



测量管理体系  
(GB/T19022-2003/ISO10012:2003)  
认 证 报 告

认证企业: 浙江强盛医用工程有限公司

编 号: 0536-2022



## 认证报告内容

1. 企业名称: 浙江强盛医用工程有限公司
2. 认证审核的类型: (☐初次认证审核 ☒再认证审核)
3. 注册地址: 浙江省宁波市奉化区经济开发区滨海新区滨海大道 10 号  
企业活动范围和场所: 浙江省宁波市奉化区经济开发区滨海新区滨海大道 10 号
4. 认证审核委托方: 北京国标联合认证有限公司
5. 认证审核时间: 计划总人日 2 (人·日), 现场人日 2 (人·日)
6. 认证审核活动(文件审核、现场审核)实施日期和地点:  
现场审核: 2022 年 07 月 30 日 上午至 2022 年 07 月 31 日 下午,

7. 审核组的组成人员姓名及个人注册(确认)信息:

| 姓 名 | 性 别 | 组内职务 | 联系电话        | 注册级别 | 注册证书编号             |
|-----|-----|------|-------------|------|--------------------|
| 吴素平 | 女   | 组长   | 13912864865 | 审核员  | 2021-M1MMS-2222867 |

8. 企业管理者代表及参与认证审核的中高层管理人员姓名和职务:

| 姓 名 | 杨益韩         | 任 晖       | 陈明希       | 章伦丰       | 林 双             | 江珠峰       | 沈延辉       |
|-----|-------------|-----------|-----------|-----------|-----------------|-----------|-----------|
| 职 务 | 常务副总<br>兼管代 | 质安部<br>经理 | 办公室<br>主任 | 工程部<br>经理 | 市场<br>销售部<br>经理 | 采购部<br>经理 | 技术部<br>总工 |

9. 认证审核准则:

9.1、GB/T19022-2003《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》

9.2、GB17167-2006 能源计量器具配备和管理通则

10. 认证审核目的: 评价企业测量管理体系的实施情况及其有效性, 以确定是否推荐认证注册。

11. 审核范围及涉及的区域或部门: 医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医疗净化系统、医用空气压缩机系统的设计、生产、安装和服务、电子与智能化工程及建筑装饰装饰工程的施工和服务。

涉及到公司生产工艺、贸易结算、安全防护、环境监测、能源管理、产品质量检验等方面的测量设备及测量过程。 审核部门有: 管理者代表、质安部、工程部、办公室、采购部、市场销售部、技术部。

12. 文件审核情况说明:

- 12.1 收集关于客户的管理体系范围的必要信息、企业资质和法律法规的符合性的说明:



企业申请认证的范围无变化：涉及到企业医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医疗净化系统、医用空气压缩机系统等产品工艺、经营、贸易结算、安全防护、环境监测、能源管理等方面的测量设备及测量过程等有关的所有活动的测量过程、部门、场所，实际位置。

12.2 企业资质无变化：注册资本为柒仟零捌万万元，2021 年 01 月 04 日重新取得三证合一营业执照。营业期限 2001 年 01 月 19 日至长期，法人资格满足要求。企业的各项资质均在有效期内：建筑业企业资质证书，证书编号 D233060034，有效期至 2022 年 12 月 31 日；医疗器械生产许可证，编号浙食药监械生产许 20100209 号，有效期至 2024 年 11 月 05 日；医疗器械经营许可证，编号浙甬食药监械生经营许 20190065 号，有效期至 2024 年 04 月 08 日；特种设备生产许可证编号 TS3833090-2023, 承压类特种设备安装、修理、改造，有效期至 2023 年 11 月 23 日；特种设备生产许可证编号 TS1833027-2023, 压力管道设计，有效期至 2023 年 09 月 28 日；经查企业产品质量较好，在产品质量、物料交接、能源、安全、环保、现场管理等方面，一直未有顾客投诉及纠纷。

12.3 企业的体系文件未修订：企业按照 GB/T 19022-2003/ISO 10012:2003 标准的要求，于 2016 年 04 月 10 日发布了企业测量管理体系《管理手册》、《程序文件》和相关作业文件。

12.4 内审和管理评审情况：

12.4.1、企业于 2022 年 05 月（05-06）日，组织了测量管理体系内部审核，管理者代表任审核组长参加内部审核，分两组对体系涉及的所有部门、生产车间进行了全要素的审核，检查了内审计划、内审会议签到表、内审检查记录表、内审报告、内审不符合报告等记录规范，信息内容填写完整，内审中发现了一个不符合项，并在规定的时间内完成了整改，已关闭。

12.4.2、企业于 2022 年 05 月 20 日开展了测量管理体系进行管理评审，会议由企业总经理委托副总经理管代杨益韩主持，根据管理评审内容的要求，管代及各部门汇报了体系运行情况。总经理作了评审总结报告，评审结论肯定了建立的测量管理体系的充分性、有效性和适宜性，质量目标是适宜的，目前不需要更改，形成了管理评审报告，满足要求。

13. 现场审核情况：

审核组于 07 月 30 日到 07 月 31 日利用 2 天的时间根据审核计划先后抽样检查了企业 6 个职能管理部门和生产作业单位，覆盖了 GB/T 19022-2003 标准的所有要素和体系涉及的主要范围，涉及公司生产、质量、安全和环境管理等。为有效评价公司体系运行的质量，审核组重点检查了公司计量特征突出的重要环节：铝合金、铜管称重过程、吸入压力、氧气压力检测、对地漏电流检测、外壳漏电流检测、接地电阻检测、耐电压测试、氧浓度测定等测量过程，掌握了企业测量管理体系的运行状况和品质。

企业主要耗能为电、水；2021 年 07 月至 2022 年 06 月共耗水 4563t, 耗电 1256321kW.h, 合



计耗能 154.8tce，不是重点耗能企业。

### 13.1 就审核证据、审核发现和审核结论进行综述：

13.1.1 总体认为公司领导层重视测量管理体系建立，质安部职能作用发挥较好，企业测量管理体系人员 65 人，职责明确，具备应有资质。公司根据法律法规要求和企业产品要求共识别了 31 个测量过程，漏电流检测、接地电阻检测、耐电压测试、氧浓度测定等测量过程被列为重要测量过程。企业原材料进厂、工艺生产过程、检验测量过程测量设备配备齐全，生产过程采用过程控制，企业共有 39 台件（无强检测量设备）测量设备均纳入到测量管理体系管理范畴；测量设备使用环境满足要求；测量设备标识齐全，符合要求；采购部部门负责建立测量设备合格供方名录。质安部部门负责对提供服务的检定、校准机构，产品检测机构等外部服务建有名录和业绩评定。企业对识别出的测量过程中的重要测量过程和重要测量过程配备的测量设备进行了验证，对重要测量过程根据风险程度进行了控制和监视。

### 13.1.2 质量目标完成情况：

检查 QS/MSM-2016《测量管理手册》规定了公司的测量管理体系管理方针及五项质量目标一致，有具体指标可测量，公司总目标已分解至各部门，并按规定时间要求进行了统计，查 2022 年《测量目标分解一览表》及《测量目标及实施一览表》，上半年已由质安部统计考核，均达标。

### 13.2 本次审核共出具一般不符合项一项，未发现严重的或系统性的不符合情况。

13.2.1、检查质安部对 2022 年确定的外部校准机构“深圳市中正计量检测有限公司”，未能提供评价记录，不符合 GB/T19022-2003 标准 6.4 条款要求。

13.3 现场重点抽查了氧浓度测定过程等测量过程测量要求识别、计量要求导出和计量验证记录满足顾客要求，详见附件《**计量要求导出和计量验证记录表**》。

13.4、企业未建立最高计量标准开展检定和校准，企业测量设备全部委托深圳市中正计量检测有限公司。抽查了 6 份测量设备校准证书，量值溯源符合要求。详见附件《**测量设备溯源抽查表**》

### 13.5 测量过程控制

13.5.1 现场审核中重点抽查了氧浓度测定过程。编制了测量过程控制规范，满足规范要求，详见附件《**测量过程控制检查表**》。

13.5.2 现场审核中重点抽查了氧浓度测定过程测量不确定度评定方法正确。详见附件《**不确定度评定报告**》。

13.5.3 现场审核中重点抽查了氧浓度测定过程有效性确认，测量过程监视记录和控制图绘制，基本满足标准要求。详见附件《**测量过程有效性确认记录**》、《**测量过程监视统计记录表及控制图**》。

13.5.4 企业的产品销售合同抽样情况：现场重点抽查了企业和张家港市凤凰镇人民医院发热门诊（新建）中心供氧设备购销售合同及和（南通医学中心医用气体工程）施工合同，公司申请



的产品的范围已覆盖了抽查的销售合同中的产品。确认了企业对应的产品生产过程涉及有对应的测量过程和测量设备，测量设备的配备可满足该合同产品的生产和检验要求，确认了施工过程中的测量设备均列入测量设备统一管控，满足要求。

14. 审核组对是否通过再认证的意见：

根据 2022 年 07 月 30 日至 31 日的文件审核和现场审核情况，审核组认为：浙江强盛医用工程有限公司领导重视测量管理体系工作，质安部作为计量职能部门，职能作用发挥较好；顾客的测量要求都经识别；测量设备都已经校准和验证；重要测量过程进行了计量要求导出，测量过程受控并能进行不确定度评定和有效性确认，监视方法正确有效；体系文件得到有效实施，重要测量人员能力受控，测量设备、测量环境、测量软件、测量记录及外部供方管理规范。综上所述，审核组认为浙江强盛医用工程有限公司测量管理体系运行符合 GB/T 19022-2003 标准要求，对其体系运行的有效性和符合性予以肯定，建议报请批准通过再认证审核。

15.为促进、支持企业测量管理体系持续改进提高，审核组提出以下改进建议：

15.1.组织企业测量过程设计和工艺人员进行不确定度知识培训；

15.2.对企业的工艺、技术文件等加强完善。以满足标准要求。

16. 其他需要说明的事项:无

17. 审核组组长（签字）：

吴素平

19. 北京国标联合认证有限公司(盖章)



日期：2022.07.31

日期：2022.08.05