编号：0536-2022

**审核员现场审核记录**

企业名称：浙江强盛医用工程有限公司

审核员： 审核日期：2022年07月30日~31日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审核内容  及抽样要求 | 对应的  标准  条款 | 审核记录及说明 | 审核  部门 | 是否列入  不符合项 |
| 1 | 了解最高管理者是否清楚企业为什么要建立测量管理 ？企业顾客和法律法规的测量要求有哪些？最高管理者的职责？目前管理还存在哪些问题？企业有什么打算？如何保证这些测量结果满足顾客要求？ | 4.0总要求 | 浙江强盛医用工程有限公司是医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、医用中心净化系统、医用空气压缩机系统的生产、安装和服务的企业。企业通过制订测量体系文件和企业相关制度、规定了对顾客计量要求的识别和导出的方法并将这些要求通过主要计量职能部门体系质安部进行传递。为保证职能机构职能发挥，企业给予职能部门管理和协调的权力。  企业主要测量要求是原材料、外购件进厂检验、生产过程质量控制和安装后成品交付前检验。企业通过体系文件的实施和质量目标的考核来保证测量结果满足顾客要求。 | 管理层  质安部  技术部 | 否 |
| 2 | 企业的计量管理机构是那个部门？体系文件是否规定最高管理者职责？职能部门职责？ | 5.1计量职能 | 计量职能机构是质安部。已在企业体系文件中明确规定了明确规定了总经理的6项计量职能，管理者代表的7项计量职能，主要职能部门-质安部的9项主要计量职能。并询问了相关部门的负责人，对本部门及职工作责职都很清楚。  企业把原材料、外购件进厂检验、生产过程质量控制和成品出厂检验等测量过程列入测量体系管理。 | 管理层  质安部  技术部  工程部  办公室  市场销售部 | 否 |
| 3 | 企业是否识别顾客的测量要求并转化为计量要求。了解并满足顾客的计量要求。  是否提供满足顾客要求的证据。  企业在产品质量、物料交接、能源、安全、现场管理等方面是否有顾客投诉、纠纷、处理等状况。 | 5.2顾客为关注焦点 | 质安部已组织识别企业原材料、外购件进厂检验、生产过程质量控制和成品出厂检验的顾客的测量要求，配备的测量设备经过验证满足顾客计量要求，通过对测量过程的控制和监视满足顾客要求，企业通过顾客满意度调查来证明满足顾客的测量要求。  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。 | 管理层  质安部  市场销售部  技术部 | 否 |
| 4 | 企业是否制定质量目标。是否分解到各部门。是否有具体指标，是否可测量。 | 5.3  质量  目标 | 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。 | 质安部  技术部  工程部  办公室  市场销售部 | 否 |
| 5 | 企业管理评审的时间？是单独评审还是和其它体系一起？  企业最高管理者是否主持审评？频次？  是否评审体系的适宜性、适应内外环境变化的能力。充分性：过程识别控制程度。有效性：评价体系改进机会和变更的需求。解决问题有哪些？ | 5.4管理评审 | 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。 | 管理者代表  质安部  办公室 | 否 |
| 6 | 企业是否规定测量体系中所有人员职责？人员职能的分配方式  企业是否制定各类计量人员的能力要求相关规定程序文件？并对人员能力进行评价？  培训实施情况  企业是否有计量人员教育、培训经验和技能档案。  企业有否人力资源管理流程图和实施人力资源改进。 | 6.1人力资源 | 企业制定的QS/MSP05-2016《人力资源管理程序》中规定测量管理职能分配表及各类计量人员在体系中的职责。企业的总人数65人，测量体系覆盖人数65人。审核中检查了企业的编号QS-6.1.2-01， 2022年《测量人员培训计划》共4项，检查了QS-6.1.2-02《培训签到/评价表》按培训项目进行分类，有全员学习时间表，有培训签到表，有培训记录，通过现场问答方式及操作的方式，检查了内部培训评估记录表对培训效果进行评估，所有培训项目均已完成，检查了建筑施工特种作业操作资格证书：操作人员吕武彬，证书号浙G0712019003512,有效期至2023年7月15日，二级建造注册证书：王勇注册编号浙233101150960，有效期至2024年07月05日，施工现场专业人员职业培训合格证岗位名称设备安装质量员，章伦丰，证书编号0331810893318000071，发证时间2020年10月29日，每年进行继续教育32学时， 2021年已进行了32学时的继续教育，证书继续有效，人员资质满足要求。 | 质安部  办公室 | 否 |
| 7 | 企业管理性和技术性文件资料有哪些？文件是否定期评审和更新？文件是否现行有效并受控？ | 6.2.1程序 | 企业编制的测量体QS/MSM-2016《测量管理手册》和QS/MSP（01~21）-2021《测量管理体系程序文件》已覆盖标准的全部要素。能够满足标准和企业管理要求，文件有效、受控。查企业产品执行标准及技术文件：GB50751-2012《医用气体工程技术规范》、GB50030-2013《氧气站设计规范》、GB50029-2013《压缩空气站设计规范》、YY/T O186-94《医用中心吸引系统通用技术条件》、YY/T O187-94《医用中心供氧系统通用技术条件》、浙械注准20172560754《医用中心供氧系统》、浙械注准20172560753《医用中心吸引系统》、浙械注准20162080045《医用中心空气压缩机》等，文件已受控，有受控标识，符合要求。 | 质安部  技术部 | 否 |
| 8 | 企业是否建立软件管理程序文件？软件识别和确认？ | 6.2.2软件 | 企业建立了《测量软件管理程序》。建立了《测量软件台帐》，共一台， 是生产设备配套的，并已按规定要求定期进行软件确认。 | 质安部 | 否 |
| 9 |  | 6.2.3记录 | 检查了企业的嘉兴市中医医院5号楼、8号楼高流量氧气改造项目医用气体工程项目《工程竣工资料》。竣工时间2022年03月20日，验收时间2022年05月23日，验收意见合格，竣工验收人员均签字，验收代表已签字，嘉兴市中医医院已盖章。《工程竣工资料》内容有：企业的资质：营业执照，建筑业企业资质证书，有效期至2022年12月31日；特种设备生产许可证书：承压类特种设备安装、修理、改造（工业管道安装GC2），编号TS3833090-2023,有效期至2023年11月23日；特种设备生产许可证书：压力管道设计（工业管道GC2），编号TS1833027-2023,有效期至2023年09月28日；检查了原材料不锈钢无缝钢管的进货检验报告（第三方检验报告，检验机构：浙江省冶金产品质量检验站有限公司，检验结论符合标准GZ32300302不锈钢管123-2019《浙江省不锈钢管产品质量监督检查评价规则》要求），医用气体德标终端的检验报告（第三方检验报告，检验机构：国家食品药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心，检验结论符合标准YY0801.1-2010《医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端》要求）；检查了工程的管道（耐压）强度、密封性试验记录，试验情况合格；检查了RD/QS 826-02《成品（出厂）检验报告》，规格型号QS-GY，医用中心供氧系统，检验依据浙械注准20172560754《医用中心供氧系统 》，内容有检验项目、标准要求、实测结果、判定等信息，并附有合格证，满足要求。 | 质安部  工程部  办公室 | 否 |
| 10 | 企业对提供测量设备和辅助材料、消耗性材料和提供服务的外部供方如何识别、选择、评价和监视？ | 6.4外部供方 | 企业提供了2022年的测量设备和辅助材料、消耗性材料的外部合格供方清单，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，不符合要求。 | 质安部  工程部 | 是01 |
| 11 | 企业是否建立测量设备管理程序？企业规定哪些测量设备纳入测量管理体系？企业对测量设备的维护管理要求？测量设备是否处于有效的校准状态？  是否有计量确认状态标识  查1~2测量设备的有关信息，核对是否和检定证书台账信息一致。  使用环境条件是否满足要求？ | 6.2.4标识  6.3.1测量设备  6.3.2环境  7.3.2溯源性 | 企业编制的QS/MSP10-2016《测量设备管理程序》中规定了对测量设备的管理过程控制要求，企业规定了原材料、外购件进厂检验、生产过程质量控制和成品出厂检验中的测量设备列入体系管理，质安部负责测量设备全过程管理。编制了《测量设备管理台账及计量设备确认计划》，按计量确认计划进行周期检定、校准，企业测量设备台帐共有测量设备台帐共有39台件测量设备，无强检测量设备，分A、B、C类管理，企业的测量设备均处于有效的校准状态，并有计量确认状态标识，满足标准要求。  抽查编号154101，（0.1～0）MPa，1.6级真空表，校准日期2022年07月18日,有效期至2023年01月17日；编号20.08.7703,1.6级（0-1.6）MPa氧气表，校准日期2022年07月18日, 有效期至2023年01月17日，编号4079452，型号KL-60,水准仪，校准日期2022年07月18日, 有效期至2023年01月17日，校准机构深圳中正计量检测有限公司，测量设备的管理符合标准要求,测量台账信息和证书一致，满足要求。企业未建立最高计量标准装置，测量设备全部委外校准。测量设备的溯源情况详见《测量设备溯源抽查表》。 | 质安部 | 否 |
| 12 | 企业是否对列入体系管理的测量设备进行检定/校准、调整、修理、验证、封印和标识，保证测量设备满足预期使用要求。 | 7.1.1计量确认总则  7.1.4计量确认过程记录 | 企业对列入体系管理的测量设备规定了测量设备检定/校准/验证的要求和方法。抽查了编号2347，YX2672E，泄漏电流测试仪校准证书，校准日期2022年07月18日，有效期至2023年07月17日，检查了《计量确认过程验证记录表》、《计量确认过程验证记录表》,被测参数 外壳漏电流≤0.1mA ，执行标准为YZB/浙0172-2013，而配备的YX2672E，泄漏电流测试仪，测量范围0-10mA,验证采用Mcp值的方法进行了验证，验证通过，满足要求。企业对体系内的测量设备都进行了检定/校准/验证和计量确认合格标识，满足预期使用要求。 | 质安部 | 否 |
| 13 | 企业是否建立计量确认间隔调整规定的程序文件？每次对不合格测量设备进行维修、调整和修改时是否评审确认间隔？ | 7.1.2计量确认间隔 | 企业编制的QS/MSP15-2016《计量确认间隔管理程序》中规定了对测量设备的计量确认间隔调整规定，企业在用的测量设备都是按照检定规程及校准规范执行，目前无需要调整间隔的测量设备。 | 质安部 | 否 |
| 14 | 计量确认程序文件是否包括已确认的测量设备当封印或保护装置被发现损坏、破损、转移或丢失时所采取的措施？ | 7.1.3设备调整控制 | 企业编制的QS/MSP15-2016《计量确认间隔管理程序》中规定了对测量设备的调整控制做出了规定，符合标准的要求。目前企业没有需要封印的测量设备。 | 质安部 | 否 |
| 15 | 企业是否编制《测量过程设计和实现控制程序》是否识别顾客、组织和法律法规的要求确定计量要求？对测量过程是否识别过程要素和控制限？  测量过程是否分类管理？ | 7.2测量过程  7.3.1测量不确定度 | 企业编制的QS/MSP16-2016《测量过程设计和实现管理程序》中规定了测量过程设计和实现控制的管理控制要求，识别了顾客、组织和法律法规的要求，企业从原材料、外购件进厂检验、生产过程质量控制和成品出厂检验，由质安部组织相关部门进行了识别，编制了《测量过程及控制一览表》，共识别了31个测量过程，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，其中重要测量过程10个，编制的《测量过程及控制一览表》，包括测量过程名称、测量参数、技术要求、测量设备信息、测量过程控制要素信息。符合要求。  企业对测量过程的管理采取：重要测量过程高度控制，简单测量过程一般控制的方法。抽查其中重要测量过程氧浓度测定过程，规定了对测量人员、测量方法、测量设备和监视方法的控制要求，满足测量过程管理要求，见《测量过程控制抽查表》。  检查了重要测量过程氧浓度测定过程的测量不确定度评定，评定方法正确。  详见附件《测量不确定度评定报告》 | 质安部  技术部 | 否 |
| 16 | 企业如何策划和实施测量管理体系监视、分析和改进？统计技术是否应用？ | 8．1测量管理体系分析和改进总则 | 企业通过内部审核、管理评审、外部审核等方式识别监视、评价改进的机会，进行持续改进。在关键测量过程的核查方面，使用了统计技术。 | 质安部 | 否 |
| 17 | 就顾客的计量要求是否已满足来监视有关顾客满意的信息。 | 8.2.2顾客满意 | 企业编制《测量满意度管理程序》，编制了顾客满意度调查表，  市场销售部负责外部顾客满意度调查，2022年4月，市场销售部对十家医院进行了满意度调查，目标是≥90%，实际满意度为98.3%；2022年4月质安部也对全公司生产过程的计量人员进行了一次内部顾客调查，发出10份调查表，收回10份。内部顾客满意度为97%，达到目标95%的要求； | 质安部  市场  销售部 | 否 |
| 18 | 企业每年进行几次测量体系内审？单独审还是结合审核？ | 8.2.3测量管理体系审核 | 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，并在规定的时间里完成了整改，已关闭。 | 质安部  办公室 | 否 |
| 19 | 企业是否对测量体系监视形成文件？企业是否对计量确认过程和测量过程按照计划频次进行监视？ | 8.2.4测量管理体系的监视 | 企业编制的QS/MSP18-2016《审核和监视管理程序》中规定了测量体系监视控制要求，一般的测量过程和测量设备计量确认过程按照规定的频次进行监视，检查了重要测量过程编制了《测量过程控制规范》：氧浓度测定过程，按要求受控并进行实施、监视，见附件《测量过程监视统计记录表及控制图》。 | 质安部  技术部 | 否 |
| 20 | 企业发现任何不合格如何采取措施？  不合格测量过程如何控制？不合格测量设备如何控制？ | 8.3不合格控制 | 企业的不合格测量体系的控制是采取测量体系内审、监视，对内审过程中发现的不符合项能查找原因，列出不符合项及纠正措施整改单，按期整改关闭。  企业对不合格测量过程及不合格测量设备的控制已在QS/MSP19-2016《不合格控制管理程序》里做了明确规定，目前暂无出现不合格测量过程、不合格测量设备，满足要求。  上次年审中发现不符合情况，企业本年度的内审中发现一个不符合项，本次现场审核中对纠正措施的有效性进行了验证，满足要求。 | 质安部 | 否 |
| 21 | 企业如何实现测量管理体系持续改进？纠正措施和预防措施是否形成文件？ | 8.4改进 | 企业编制的QS/MSP20-2016《持续改进管理程序》里中规定了，纠正措施和预防措施控制管理要求，内审中的不符合项的纠正措施已落实，不符合项已关闭，满足标准要求。 | 管理层质安部  技术部 | 否 |
| 22 | 计量单位使用情况？强制检定管理？定量包装？ | 计量法制要求 | 抽查相关部门质量记录基本均能采用法定计量单位，但有个别记录中仍有法定计量单位书写不规范的现象，已与企业相关人员进行了沟通，及时得到了整改，企业的产品不是定量包装产品，企业无强制检定的测量设备。 | 质安部  工程部  市场销售部  办公室  技术部 | 否 |
| 23 | 企业能源主要品种？年消耗标煤？是否是重点用能单位？ | GB17167－2006 | 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。 | 办公室 | 否 |
| 24 | 对企业的销售合同抽样，抽样范围需涵盖企业申请的产品的范围。  查认证范围中 “售后”或“维修”内容所涉及的合同 | 产品的销售  产品的售后（或者产品维修） | 抽查企业和张家港市凤凰镇人民医院的购销合同，合同编号：FHYY-2022G006，品名：发热门诊（新建）中心供氧设备。签订时间2022年06月08日，免费质保期为三年，认证范围已覆盖了合同中的产品种类。  抽查企业的施工合同（南通医学中心医用气体工程），签订时间2022年05月，内容包括：第一部分合同协议书，计划开工日期2022年5月，计划竣工日期2023年5月，工期360天及其他相关内容；第二部分通用合同条款，采用建筑工程施工合同；第三部分专用合同条款，医用中心系统的质量要求、验收要求、有保修责任、保修期、承揽工程项目一览表，现场在用的测量设备，经核查，现场在用的测量设备（测距仪、绝缘电阻表等）均已在公司的《测量设备台帐》里统一管控，该合同满足要求。审核中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。 | 市场销售部 | 否 |