



测量管理体系  
(GB/T19022-2003/ISO10012:2003)  
监督审核报告

认证企业：江西新瑞丰生化股份有限公司

编号：0019-2019-2023

审核类型：年度监督审核



## 监督审核报告

### 一、基本情况

企业名称	江西新瑞丰生化股份有限公司	企业联系人	涂腾
认证证书编号	ISC-2019-0421	证书有效期	2024-06-03 0:00:00
监督审核次数	四	本次监督时间	2023年05月09日
监督审核员 姓名及确认号	郭小红2021-M1MMS-2274774 周彤2021-M1MMS-2274792	监督审核涉及的 区域或部门	计量科、品质管理部、 动力车间、生产技术 部、制剂车间、市场 部、外销部

### 二、监督审核内容：

#### 1. 一年内违反法律法规或重大事故的情况：

2022年6月至今，公司日常运行中生产经营平稳，企业未有违反法律、法规问题和产品质量问题的投诉或重大质量事故发生。企业营业执照等资质未发生变化。

#### 2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 内审情况：公司于2022年9月28-30日组织了公司4体系管理体系，内审分3个组，对公司17个部门进行了全要素的审核，共开出了11个不符合项，测量管理体系开出1个不符合项，于10月20日完成整改。

2.2 管理评审情况：2022年10月24日开展了4体系管理评审，会议由公司总经理谌鹏飞主持，由管理者代表聂志奎汇报了体系运行情况。会议肯定了公司测量管理体系的充分性、有效性和适宜性。形成了管理评审报告，对公司测量管理体系目前存在的1个方面的问题落实了整改部门。

#### 3. 为持续改进而策划的活动的进展企业对识别的关键测量过程进行了持续的控制，未新增关键测量过程：

a) 计量要求的导出和验证：查赤霉酸 GA<sub>3</sub> 含量测定测量过程，计量要求导出方法正确，验证满足测量过程要求。详见附件《计量要求导出及验证记录表》

b) 测量不确定评定：查赤霉酸 GA<sub>3</sub> 含量测定测量过程，测量不确定度评定方法正确。详见附件《测量不确定度评定》

c) 有效性确认：查赤霉酸 GA<sub>3</sub> 含量测定测量过程，采用罐车检尺量和流量计量进行比对进行有效性确认，满足要求。详见附件《测量过程有效性确认》

d) 测量过程的控制：查赤霉酸 GA<sub>3</sub> 含量测定测量过程，编制了控制规范，对测量人员、测量设备、测量环境进行控制，满足要求。



e) 测量过程的监视：查赤霉素 GA<sub>3</sub> 含量测定测量过程，采用统计技术进行控制和监视测量过程。详见《测量过程监视记录》

f) 测量设备的溯源：公司计量部建立了 4 项最高标准，企业测量设备除自检外送国防科技工业 3611 二级计量站、深圳天溯计量检测股份有限公司、安正计量检测有限公司等机构检定/校准。抽查 8 台测量设备检定/校准证书，溯源满足要求。详见《测量设备溯源检查表》

#### 4. 能源管理情况：

企业 2022 年耗能 1.585311 万吨标准煤。是重点耗能单位，企业建立了能源管理网络图和能源测量设备明细表，能源测量设备配备率满足要求。进出用能单位，应配 5 台（件），实配 5 台（件）；进出主要次级用能单位，应配：7 台（件），实配 7 台（件）；进出主要用能设备（单元）应配 278 台（件），实配 278 台（件）；现场抽查测量设备配备率满足要求，查测量设备检定/校准证书 64 台件，经过检定/校准，测量设备检定和精度等级满足要求。公司大部分能源计量数据实现了实时数据采集，经现场抽查设备完好率为 100%。经过对 2022 年 12 月能源报表的审核确认，能源报表数据、原始记录同步，并进行了损耗分析，对重要的能源数据能定期进行监视核查，能源计量管理满足 GB17167 要求。

#### 5. 对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况有表述：

查 2022 年外审未开出不符合项。

#### 6. 对投诉的处理情况：

企业 2022 年 6 月至今未有顾客的投诉。企业未有违反法律、法规问题和产品质量问题的投诉或重大质量事故发生。

#### 7. 测量管理体系在实现获证客户目标方面的有效性及持续的运作控制情况：

公司制定了 3 项质量目标，对目标进行了分解，查 2022 年 6 月到 2023 年 4 月质量目标完成情况检查表，按目标、措施、完成情况、未完成情况进行统计，记录内容全，每月统计，质量目标管理满足要求。

#### 8. 对企业组织任何变更的审核

企业营业执照和组织机构未发生变化。2022 年 6 月 25 日管理者代表“张金儿”更改为“聂志奎”。见授权书。

#### 9. 标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：

用于企业的形象宣传。

#### 10. 本次监督审核未发现严重不符合项，发现一般不符合项 1 项。

在制剂车间审核时，发现公司使用的玻璃量器都是 C 类管理，都只进行了入库检定，如乳油定量包装使用的玻璃量器是作为贸易结算使用的测量设备应纳入周期检定管理。不符合认证审核准则条款号：GB/T19022-2003 标准中 6.3.1 条，为次要不符合项。

11. 涉及产品的销售和售后、维修业务与测量管理体系有关内容的审核情况：抽查安顺市抽查市场部 90%GA4 原药和 90%GA3 原药的买卖合同，合同编号 X-20230410-01，签订时间 2023 年 4 月 10 日。抽查外销部 10%片剂赤霉素的购销合同，合同编号 KQS2022199M，签订时间



2022 年 7 月 5 日。确认该公司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。

抽查外销部 10%片剂赤霉素的购销合同，合同编号 KQS2022199M，签订时间 2022 年 7 月 5 日，有质量要求及售后服务条款，其中：“2. 质量要求和技术标准符合 FAO 标准，指标：外观：白色片剂，表面光泽无斑点；含量 $\geq 10\%$ ；水份 $\leq 3.0\%$ 等”“8. 质量保证期：（1）……质量保证期限为货物到达买方出口目的港之日起 12 个月内。（2）在质量保证期内出现的质量问题，买方有权选择要求卖方 1、退回货物；2、更换货物；3、修复货物。退回、更换、修复货物所产生的费用（包括国际海上或航空运输在内的有关运输费用、配件、人工和相关人员的差旅、及客户索赔损失等费用）及造成的损失由卖方承担。”

### 三、监督审核结论意见(含需要说明的事项)：

通过 2023 年 5 月 9 日，对江西新瑞丰生化股份有限公司监督审核。验证了公司在去年一年内，测量管理体系运作情况，公司领导重视体系运行和管理，体系文件得到有效实施，企业管理规范，未新增关键测量过程，过程受控、监视方法正确有效，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等各项工作。综上所述，审核组认为江西新瑞丰生化股份有限公司测量管理体系，符合 GB/T 19022-2003 标准要求，对体系运行具有持续的有效性、符合性予以肯定。建议报请北京国标联合认证有限公司批准通过监督审核。

审核组组长（签字）： 郭小红

日期： 2023.5.9

审核组成员(签字)： 周彤

日期： 2023.5.9

北京国标联合认证有限公司(盖章)

日期： 2023.5.25

