



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

认 证 企 业：江苏海岸药业有限公司

编 号：0028-2019-2023

审核组长（签字）：

李养奇

审核组员（签字）：

李利

报 告 日 期：

2023 年 6 月 15 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址：北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603

电 话：010-8225 2376

官 网：www.china-isc.org.cn

邮 箱：service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



编号：0028-2019-2023

监督审核报告

一、基本情况

企业名称	江苏海岸药业有限公司	企业联系人	袁浩
认证证书编号	ISC-2019-0406	证书有效期	2024-05-14 0:00:00
监督审核次数	第四次监督审核	本次监督时间	2023年06月14日-15日上午
监督审核员 姓名及确认 号	于养奇 2022-M1MMS-2274600 李俐 2021-M1MMS-2222792	监督审核涉及 的区域或部门	人力资源部、质量管理部、 安全环保部、设备工程部、 生产制造部、采购处

二、监督审核内容：

2022 年 5 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。公司一年来重点做了以下工作：

公司按照计量法律、法规及 GB/T19022 测量管理体系的要求开展工作，计量管理组织机构有效行使了管理职能，对测量管理体系的运行情况进行了内审和管理评审。为测量管理体系的有效运行奠定了基础，对保证公司产品质量提供了可靠的计量技术保证。企业的产品质量、测量设备和测量过程持续满足顾客的测量要求。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 内审情况：公司 2023 年 4 月 20 日~2023 年 4 月 21 日 组织了公司测量管理体系内审，对公司 6 个部门进行了全要素的审核，内审开出 6 项不符合项。截至 2023. 6. 14 日完成整改 5 项，其余 1 项正在落实整改和改进措施。验证满足要求。

2.2 管理评审情况：2023 年 5 月 22 开展了体系管理评审，会议由公司总经理叶迎九主持，由管理者代表郑凤庚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，就企业计量工作质量方针、质量目标及测量体系运行情况和适宜性进行了评价和分析，并分组对测量管理体系运行有关情况的效果进行了验证。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。

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（企业没有新增关键测量过程）：



- a) 计量要求的导出和验证：查《注射用水 pH 值测定过程》，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《注射用水 pH 值测定过程》，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《注射用水 pH 值测定过程》，采用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《注射用水 pH 值测定过程》，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《注射用水 pH 值测定过程》，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：公司未建立最高计量标准，测量设备由质量安全部负责溯源。测量设备全部委托“苏州市计量测试所”、“广州广电计量检测股份有限公司”、“苏州赛宝校准技术服务有限公司”进行检定/校准。证书由质量管理部保存保存。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：

企业不是重点耗能单位，企业消耗能源主要有：电、蒸汽和水，上年共消耗 3879.557 吨标准煤，企业建立了能源计量管理制度，质量管理部负责全厂能源管理，企业编制了能源网络图，进出用能单位应配 4 台（件），实配 4 台（件）；主要次级用能单位应配 42 台（件），实配 42 台（件）；主要用能设备（单元）应配 33 台（件），实配 33 台（件）；配备率满足要求；查进出用能单位配备的测量设备编号 M16032501 涡街流量计 2022 年 6 月 15 日（检定周期 2 年）经苏州市计量测试所检定，精度 1.0 级准确度等级满足要求。进出次级用能单位配备编号 0007D3005 电能表 2023 年 4 月 28 日经苏州赛宝校准技术服务有限公司检定，精度 0.5 级准确度等级满足要求。企业能源数据每月由各使用单位上报日报表，质量管理部每月平衡分析，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，通过审核。

5. 对认证审核时提出的的不符合项的纠正措施情况有表述：

查 2022 年外审没有不符合项报告

6. 对投诉的处理情况：



企业 2022 年 5 月至 2023 年 6 月 15 日未有顾客的投诉。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 5 项质量目标，对目标进行了分解，查 2022 年 1 月到 12 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。

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. 计量法制要求：

企业规定了 85 台件测量设备列入强制检定，溯源管理较好。法定计量单位使用规范。

11. 产品的销售：

抽查对扬子江药业集江苏扬子江医药经营有限公司销售合同，合同无编号，签订时间 2022.8.19。涉及的测量过程和测量设备与生产过程一致。测量设备的配备可满足该合同产品的生产和检验要求。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项)：

通过 2023 年 6 月 14 日-15 日上午，对江苏海岸药业有限公司监督审核。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，无新增关键测量过程，其他测量过程受控、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符合要求。综上所述，审核组认为江苏海岸药业有限公司建立的测量管理体系，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。

北京国标联合认证有限公司

审核组：

2023.6.15

李养奇 李利