



测量管理体系
(GB/T19022-2003/ISO10012:2003)
认证报告

认 证 企 业 : 扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司
编 号 : 10524-2023

审核组长 (签字): 余慧

余慧 女

袁菊 女

韩友道 男

审核组员 (签字): 袁菊 韩友道

报 告 日 期 : 2023 年 9 月 3 日



认证报告内容

1. 企业名称: 扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司

2. 认证审核的类型: (初次认证审核 其他)

3. 注册地址: 泰州市高港区永安洲镇龙凤堂西路 9 号

企业活动范围和场所: 泰州市高港区永安洲镇龙凤堂西路 9 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 5 (人·日), 现场人日 4 (人·日)

6. 认证审核活动实施日期:

一阶段组长非现场审核: 2023-09-01 8:30:00 上午至下午,

二阶段审核组现场审核: 2023 年 09 月 02 日 上午至 2023 年 09 月 03 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
余慧	女	组 长	13382769563	审 核 员	2021-M1MMS-1207225
袁菊	男	组 员	18912880061	审 核 员	2021-M1MMS-2274447
韩友道	女	组 员	13505143443	专 家	ISC-JSZJ-001

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	徐峰	吕佩佩	杨泉、李杨	夏月秋	徐锋	蔡炜
职 务	管理者代表	质量 管理 部	制造 部	人 力 资 源 部	工 程 部	安 全 环 保 部

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: 药品生产。



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、工程部、制造部（含生产车间）、质量管理部、安全环保部、技术部、人力资源部等

12. 一阶段非现场审核情况说明：

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：涉及到企业胃苏颗粒、黄芪精、蓝芩口服液……药品的产品工艺、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。

企业注册资本为 9999 万元，2021 年 8 月 12 日取得三证合一营业执照。法人资格满足要求。2023 年 08 月 07 日取得药品生产许可证，许可证编号：苏 20170547，有效期至 2025 年 10 月 21 日。企业为重点耗能单位，2022 年度总能耗为 3.69 万 tce，企业通过能源管理体系认证。企业产品质量稳定，在产品质量、物料交接、能源、安全、现场管理等方面没有顾客投诉和纠纷。

12.2 审核客户的文件化的管理体系信息，结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点：

企业按照 GB/T 19022-2003/ISO 10012:2003 标准的要求，于 2021 年 6 月 22 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。文件覆盖了标准要求建立文件的所有条款。其中：

12.2.1、标准规定的：体系更改、测量过程性能判定客观准则、人员职责、记录管理、测量设备全过程管理、计量确认间隔、测量设备调整控制、测量过程策划确认实施、测量管理体系监视、预防措施等条款均已形成文件。

12.2.2、企业在文件中明确规定了：计量主要职能部门为工程部，在计量职能管理程序文件中对测量管理体系覆盖下的其它 5 个部门和处室规定和分配了计量职能。对标准规定的测量管理体系的软件、环境、外部供方、测量过程设计、测量不确定度、纠正措施等条款也分别制定了文件。

12.2.3、企业采用过程方法编制了《测量管理体系手册和程序文件》，并配有组织机构图（附录），明确规定了，最高管理者的 5 项职责，主要计量职能部门——工程部的 14 项职责。并配备了生产工艺流程图。

审核组认为：该企业的资质情况与测量管理体系《管理手册》、《程序文件》和相关作业文件的符合性、适宜性基本满足标准的要求。

12.3 评价客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；审查客户理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况；



12.3.1、企业产品主要执行标准为《中国药典》2020 版、《江苏中药饮片炮制规范》、LFT-SPE-A304205《糊精检验标准和操作规程》等标准和规范。企业根据法律法规要求和企业产品要求，共识别了等 237 个测量过程，编制了《测量过程及控制一览表》分别对每个不同大类的测量过程的测量要素从重要性、被测参数名称、技术要求、配备的测量设备名称、测量范围、允许误差（测量不确定度）、环境条件、操作人员资质、测量频次、监视方法等方面予以有效控制和识别。

12.3.2、检查了企业的配备的测量设备台账和《测量设备计量确认明细表》，对 4706 台件测量设备中的重要及关键的测量设备进行了计量确认。有测量参数的技术要求，测量设备的计量特性，以及验证方法、验证结果和验证人。最近的检定日期全部在有效期内。验证结果均为合格。

12.3.3、企业对固体制剂（苏黄止咳胶囊每粒）重量测量等关键测量过程，根据顾客的要求进行了测量要求导出、测量不确定度评定、测量过程有效性确认，明确规定了关键过程的监视方法、和监视频次。符合标准的要求。

12.3.4 根据客户的认证场所和确认的测量人员、测量设备和测量过程等资源的配置满足认证标准的需求。

12.4 评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审,以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备。

12.4.1、企业于 2023 年 1 月 2 日-1 月 13 日组织了公司测量管理体系内部审核，内审组对公司 6 个部门进行了全要素的审核，共开出了 6 个不符合项，形成内审报告，不合格于 1 月 18 日完成整改。

12.4.2、企业于 2023 年 3 月 17 日开展了单体系管理评审，会议由公司总经理张保华主持，由管理者代表徐峰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在企业合规性方面更好发挥作用；企业管理流程进一步优化等方面的提出了改进方向。

13. 二阶段现场审核情况：

审核组于 2023 年 9 月 2 日到 9 月 3 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固体制剂（苏黄止咳胶囊每粒）重量测量等测量过程，掌握了企业测量管理体系的运行状况和品质。

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，工程部职能作用发挥较好，企业测量管理体系人员 1076 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 237 个测量过程，固体制剂（苏黄止咳胶囊每粒）重量测量等测量过程被列为关键测量过程。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，生产过程采用统计技术进行控制，企业



AB 类测量设备 4706 台件 (其中强制检定设备 175 台件) 测量设备均纳入到测量管理体系管理范畴; 测量设备经检定/校准, 标识粘贴基本正确, 实验室环境符合规定要求; 集团招标采购部门统一组织建立审核合格供方名录, 公司质量管理部和制造部物流处对接参与提供相应评审资料, 获取相应的合格供方名录。质量管理部负责对提供服务的江苏省计量科学研究院、江苏中宁计量科技有限公司、泰州市计量测试院、通标标准技术服务(上海)有限公司等外部服务方的资质和能力进行确认和业绩评定。企业对识别出的测量过程中的重要测量过程和关键测量过程配备的测量设备进行了验证, 对关键和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:

企业制定了 5 条测量管理体系质量目标, 目标覆盖了标准 6.1.2、6.3.1、7.1、7.2、8.2.2 条款内容, 企业进行了测量管理体系相关的质量目标完成情况统计和考核。

13.2 本次审核共出具一般不符合项 1 项, 未发现严重的或系统性的不符合情况。

13.2.1、_查见关键测量过程(含量检测)用到的编号为 DEADP18747 高效液相色谱仪的主要技术指标(检测器类型、最大允许误差等)在测量设备台帐上有缺失。不符合 GB/T19022:2003 标准 6.3.1 条要求。

13.3 现场重点抽查了固体制剂(苏黄止咳胶囊每粒)重量测量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、企业建立 1 项最高计量标准开展检定和校准, 企业测量设备由江苏省计量科学研究院、江苏中宁计量科技有限公司、泰州市计量测试院、通标标准技术服务(上海)有限公司进行检定/校准。详见附件《测量设备溯源抽查表》

13.5 测量过程控制

13.5.1 查: 固体制剂(苏黄止咳胶囊每粒)重量测量过程, 满足规范要求, 详见附件(测量过程控制检查表)。

13.5.2 现场重点抽查了固体制剂(苏黄止咳胶囊每粒)重量测量不确定度评定方法正确方法。详见附件《不确定度评定报告》。

13.5.3 现场重点抽查了固体制剂(苏黄止咳胶囊每粒)重量测量等测量过程有效性确认, 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《测量过程监视统计记录表及控制图》。

14. 审核组对是否通过认证的意见 :

根据 2023 年 9 月 2 日-9 月 3 日 2 天现场审核的情况, 审核组认为扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司, 企业领导重视测量管理体系建立, 工程部作为职能部门, 能够发挥职能作用, 部门和人员职责明确, 检验试验和管理人员经过培训, 具备应有能力和资质。法规、标准和顾客的测量要求进行了识别, 测量设备经过检定、校准和验证, 重要测量过程进行计量要求导出和计量验证, 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, 重要的测量设备、测量环境、测量记录管理较规范, 希望继续对标准和法规的学习



和理解，结合公司的发展，不断提升体系运行管理有效性；进一步完善测量设备的管理和计量确认，通过系统化管理完善追踪测量设备状态信息，使贵公司管理体系持续满足顾客的测量要求。综上所述，审核组认为扬子江药业集团江苏龙凤堂中药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、结合公司实际在体系文件整合中，进一步完善规范测量管理体系文件。

15.2、强化培训的针对性、专业性和有效性，继续加强测量体系管理和计量专业人员的培养。

15.3、夯实管理基础工作，优化流程，精细化管理，为满足顾客要求发挥有效作用。

.....

16. 其他需要说明的事项:无

北京国标联合认证有限公司

审核组:余慧 袁菊 韩友道