



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

认 证 企 业：扬子江药业集团江苏制药股份有限公司

编 号：0936-2021-2023

审核组长（签字）：

审核组员（签字）：

报 告 日 期：2023 年 9 月 3 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：0936-2021-2023

监督审核报告

一、基本情况

企业名称	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	企业联系人	马冬冬
认证证书编号	ISC-2021-1107	证书有效期	2026-09-14 0:00:00
监督审核次数	二	本次监督时间	2023年09月03日
监督审核员 姓名及确认号	黄金荣 2021-M1MMS-2227641 蔡萍 2021-M1MMS-2274225	监督审核涉及的 区域或部门	管理者代表/质量管理部、制剂部(车间)、设备工程部

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：一年来，公司日常运行中生产、经营、安全、及管理方面比去年都有很大提升，企业制定了多项生产管理文件、制度，测量管理体系理念更加深入人心，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。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 公司于 2023 年 8 月 8 日至 25 日组织了公司测量体系内审，内审分 4 个组，对公司 6 个部门和 12 个车间进行了审核，共发现了 10 个不符合。责任单位进行了原因分析，制定了纠正预防措施，积极组织整改，目前 10 个不符合项已整改完成。

2.2 企业于 2023 年 2 月 17 日开展了质量管理体系、测量管理体系、知识产权管理体系、环境、职业健康安全管理体系管理评审，会议由公司总经理邱跃主持，由质量管理部汇报了体系运行情况。各相关部门汇报了本部门分管体系相关工作。会议肯定了公司管理体系的充分性、有效性和适宜性。形成了管理评审报告。

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《萆铃胃痛颗粒鉴别样品称重》测量过程为关键测量过程，测量过程识



别、测量设备配备、校准、验证，测量过程有效性确认，测量不确定度评定、测量过程控制和监视满足要求。企业没有新增关键测量过程。

a) 计量要求的导出和验证：查《革铃胃痛颗粒鉴别样品称重》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《革铃胃痛颗粒鉴别样品称重》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《革铃胃痛颗粒鉴别样品称重》测量过程有效性确认，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《革铃胃痛颗粒鉴别样品称重》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《革铃胃痛颗粒鉴别样品称重》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：测量设备由质量管理部负责溯源。企业建立了精密压力表标准装置、电子天平检定装置及常用玻璃量器检定装置三项最高计量标准，开展相关测量设备的检定工作。标准器证书在有效期内，

公司测量设备除自检外分别委托江苏省计量科学研究院、南通市计量检定测试所、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，校准/检定证书由质量管理部保存。经查 8 份测量设备检定/校准证书，都在周期内使用，标识齐全，该公司的检定/校准情况符合溯源性要求。详见《测量设备溯源检查表》。

4. 能源管理情况：企业为重点耗能单位，企业通过了能源管理体系认证，由中国质量认证中心，在 2021/03/24 进行了认证（证书号：00121En20069ROM/3200），有效期至 2024/03/23，目前体系运行受控。

企业主要耗能为电力、水、和蒸汽，2022 年共耗能约 1.075 万吨标煤。配备了电能表、水表、蒸汽流量计等能源测量设备。能源测量设备配备和准确度等级满足要求。



企业进出用能单位能源计量器具应配 5 台（件），实配 5 台（件）；进出主要次级用能单位应配 17 台，实配 17 台（件）；主要用能设备应配 148 台（件），实配 148 台（件）；配备率 100%，满足要求；

查看能源测量设备台账，现场检查进出用能单位用于蒸汽计量的编号为 191130004 的涡街流量计，2023 年 03 月 09 日，经南通市计量检定测试所检定合格；查编号为 1714102092 准确度 0.5 级电能表，编号为 202110744 准确度 0.5 级水表，编号为 191130004 准确度 1.5 级蒸汽流量计，进出用能单位配备的能源计量器具准确度等级配备满足要求。

企业建立了能源计量管理制度，设备工程部负责全厂能源管理，企业编制了能源计量网络图。能源由各用能单位对电、水、蒸汽等各类数据进行采集、处理，对异常数据进行分析，设备工程部对公司的能源数据进行管理并定期监视核查。企业能源配备和管理满足《GB17167-2006 用能单位能源计量器具配备和管理通则》的要求。

5. 对认证审核时提出的的不符合项的纠正措施情况：

5.1 2022 年监督审核未发现不符合项。

6. 对投诉的处理情况：

公司目前尚未接到客户在产品质量、物料交接、能源、安全、现场管理等方面的投诉和纠纷。

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：

企业根据测量体系质量方针，企业根据测量体系质量方针，制定了 7 项计量目标，目标可测量。计量目标未分解。已和企业沟通。查：2022 年 1 月至 12 月计量工作目标全部完成。符合要求。。企业测量体系进一步满足顾客、质量、服务等方面的要求，符合 GB/T 19022-2003 标准要求。使其更具有动态性和适宜性、有效性及对持续运作的控制。

8. 对企业组织任何变更的审核



企业营业执照未变更，

企业组织机构没有变更。

企业药品生产许可证有变更，新的许可证 2023.5.31 取得。有效期至 2025.10.21。见变更记录。

9. 标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：

公司对标志的使用，符合相关标准和规定。公司测量管理体系认证证书用于：招投标和企业形象宣传。

10. 本次审核未发现一般不符合项，未发现严重或系统性的不符合情况。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项)：

通过 2023 年 9 月 3 日，对扬子江药业集团江苏制药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，关键测量过程受控、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管理规范，使公司测量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制药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。

北京国标联合认证有限公司

审核组:黄金荣 蔡萍