



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

认 证 企 业：扬子江药业集团有限公司

编 号：0900-2021-2023

审核组长（签字）：韩沁

审核组员（签字）：陈秉桦

报 告 日 期：2023 年 09 月 02 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！



监督审核报告

一、基本情况

企业名称	扬子江药业集团有限公司	企业联系人	薛敏
认证证书编号	ISC-2021-1109	证书有效期	2026-09-16
监督审核次数	第二次监督审核	本次监督时间	2023-09-02
监督审核员	韩沁	注册证书编号	2022-M1MMS-2274271
姓名及确认号	陈秉桦	注册证书编号	2020-M1MMS-1274444
监督审核涉及的区域或部门	管理层、QC、计量处、制造部、公用工程部、技术部、供应部、安全环保部、药物、中药研究院		

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 09 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：依托管理系统完善计量器具管理，对计量确认过程进行重新梳理。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 内审情况：企业每年进行一次测量管理体系内审。企业于 2023 年 06 月 10 日-07 月 17 日组织了公司测量管理体系内审，对公司各职能部门及生产车间进行了全要素的审核，共发现 80 项不符合项。

2.2 管理评审情况：企业于 2023 年 03 月 25 日开展了 GMP、质量、测量三体系管理评审工作，以评审材料的形式向总经理及管理代表汇报，各职能部门提交了评审材料。管评针对上次评审体系运行情况、计量目标的实施情况、最新法规动态、顾客满意度、供应商服务进行了评审。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。

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：查配制工序药液 pH 值检测测量过程，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：查配制工序药液 pH 值检测测量过程，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：查配制工序药液 pH 值检测测量过程，采用稳定性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：查配制工序药液 pH 值检测测量过程，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：查配制工序药液 pH 值检测测量过程，采用定期核查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：公司计量部建立温度数据采集仪校准装置、常用玻璃量器检定装置、电子天平检定装置和数字压力计检定置最高计量标准，企业测量设备除自检外送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、江苏中宁计量科技有限公司和通标标准技术服务（苏州）有限公司检定/校准。抽查 8 台测量设备检定/校准证书，溯源满足要求。详见《测量设备溯源抽查表》

4. 能源管理情况：

企业 2022 年耗能 3.1789 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。企业进出用能单位能源计量器具应配 23 台（件），实配 23 台（件）；进出主要次级用能单位应配 292 台（件），实配 292 台（件）；主要用能设备（单元）应配 202 台（件），实配 202 台（件）；配备率满足要求；查进出用能单位配备编号为 120320003 的 1.5 级蒸汽流量计，2022 年 09 月 26 日，经南通市计量检定测试所检定合格。能源测量设备配备准确度等级和按期检定满足要求。由公用工程部能源处做能源数据分析，对重要的能源数据定期进行监视核查，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 年外审未开具不符合项。

本次监督审核未开具不符合项，未发现严重或系统性的不符合情况。

6. 对投诉的处理情况：

企业 2022 年未有顾客的投诉。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 6 项计量目标，涉及顾客满意度、计量器具配备率、检定计划完成率、年度检定计划完成率、检定校准合格率、培训次数。目标已分解到各部门，有具体指标可测量，记录内容全，每月进行一次统计，年终汇总，并于次年提交管理评审。2023 年继续保持原计量目标。计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：



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企业形象宣传、对内产品质量稳定与提升、计量管理水平提高、与同行之间竞争、企业评比加分都起到了重要作用。

三、监督审核结论意见:

通过 2023 年 09 月 02 日,对扬子江药业集团有限公司监督审核,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,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符合标准要求。综上所述,审核组认为扬子江药业集团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:韩沁 陈秉桦