



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紫龙药业有限公司

编 号：0090-2019-2023

审核组长（签字）：韩沁

审核组员（签字）：尹彩侠，韩友道

报 告 日 期：2023 年 10 月 14 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：0090-2019-2023

监督审核报告

一、基本情况

企业名称	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	企业联系人	张海琴
认证证书编号	ISC-2019-0496	证书有效期	2024-09-23
监督审核次数	第四次监督审核	本次监督时间	2023-10-14
监督审核员 姓名及确认号	韩沁	注册证书编号	2022-M1MMS-2274271
	尹彩侠	注册证书编号	2022-M1MMS-2274272
	韩友道	注册证书编号	ISC-JSZJ-001
监督审核涉及的 区域或部门	管理层、质量管理部、制造部、人力资源部、安全环保部、技术部、设备工程部、采购处		

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 10 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：着手体系融合工作，促进体系文件的统一管理；重点进行计量培训，提高员工素质。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 内审情况：公司于 2023 年 7 月 4 日-7 月 5 日组织了公司测量管理体系，内审分 2 个组，对公司 6 个部门及 3 个车间进行了全要素的审核，共开出了 40 个不符合项，于 7 月 31 日完成整改。

2.2 管理评审情况：企业于 2023 年 9 月 14 日开展了单体系管理评审，会议由公司管理者代表吴萍主持，由 QA 陆春波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测量过程分类，确保准确性和一致性，保证各单体车间所用仪器仪表符合要求；定期开展有关计量方面的培训，扩大测量管理体系培训的覆盖面和深度，不断提升单体负责人和兼职计量员的技能水平，保证产品质量两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: 查微生物限度培养温度测量过程, 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: 查微生物限度培养温度测量过程, 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: 查微生物限度培养温度测量过程, 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: 查微生物限度培养温度测量过程, 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: 查微生物限度培养温度测量过程, 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: 公司未建立了最高标准, 企业测量设备均外送常州检验检测标准认证研究院、苏州市计量测试院、广州广电计量检测股份有限公司、通标标准技术服务有限公司检定/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:

企业能源主要消耗品种为: 水、电、蒸汽, 2022 年耗能 1707.14 万吨标准煤。不是重点耗能单位, 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。公共工程 1 号车间负责每天采集数据, 形成能源动态分析报表, 生产能源耗用量, 用于指标考核。能源计量管理满足 GB17167 要求

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 5 项计量目标, 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。2023 年计量目标保持原有目标不变。

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:

公司对证书的使用, 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、对内产品质量提升、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 10 月 14 日，对扬子江药业集团江苏紫龙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，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要求。综上所述，审核组认为扬子江药业集团江苏紫龙药业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 尹彩侠 韩友道