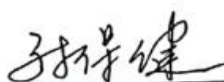




测量管理体系
(GB/T19022-2003/ISO10012:2003)
监督审核报告

认 证 企 业：江苏恩华药业股份有限公司

编 号：0291-2020-2024

审核组长（签字）：孙保健 

审核组员（签字）：

报 告 日 期：2024 年 01 月 16 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：0291-2020-2024

监督审核报告

一、基本情况

企业名称	江苏恩华药业股份有限公司	企业联系人	李政
认证证书编号	ISC-2021-0922	证书有效期	2026-01-11 0:00:00
监督审核次数	第三次监督审核	本次监督时间	2024年01月15日 上午至16日下午
监督审核员 姓名及确认号	孙保健 2023-N1MMS-2274302	监督审核涉及的 区域或部门	质量管理部、制剂工程设备部、小容量注射剂车间、固体制剂车间、固体制剂车间 II、供应链

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：

2023 年 01 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：

1.1 重点建设和完善体系文件，硬件方面从设备进厂前用户需求设计阶段，FAT 和 SAT 流程上予以规范建立确认规程，软件方面从设备的计算机化系统上形成管理规程，针对账户，权限，参数，配方，数据等进行受控管理。

1.2 建立各个系统确认管理规程，包括洁净气体确认管理规程、灭菌设备确认管理规程、纯蒸汽确认管理规程、水系统确认管理规程、持续工艺确认管理规程。通过管理规程的实施，规范重点高控，规范操作和标准。其次公司仪器仪表管理持续优化和改善，从原先各部门单独管理，工程部实施，改为由第三方验证部监管，设立计量管理员，从计量台账、证书、规程文件、记录等进行统一管理，统一培训，对仪器仪表的更换、报废、流转、维修等优化管理流程，明确职责，简化操作，确保完成总体计划。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 内审情况：公司于 2023 年 10 月 17-19 日组织了公司测量管理体系，内审分 2 个组，对公司 8 个部门进行了全要素的审核，共开出了 1 不符合项，于 11 月 17 日完成整改。现场查阅内审计划、首末次会议签到表，查看了内审记录和内审报告和整改资料。



2.2 管理评审情况：企业于 2023 年 11 月 21 日开展了测量体系管理评审，会议由公司总经理董思亮主持，由管理者代表马春梅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 1 个方面的问题落实了整改部门。现场检查了管理评审计划，评审安排，各部门的体系运行报告，有管理方针和管理目标的贯彻实施情况报告，有管理评审记录，评审报告，有签到表。

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《利培酮片片重测量过程》，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《利培酮片片重测量过程》，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《利培酮片片重测量过程》，采用计量进行法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《利培酮片片重测量过程》，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《利培酮片片重测量过程》，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：企业未建立最高标准器，所有测量设备均送至东莞市帝恩检测有限公司、江苏省计量科学研究院检定/校准，抽查 8 份测量设备，量值溯源满足要求。详见《测量设备溯源检查表》

4. 能源管理情况：

该企业不是重点耗能单位，企业 2023 年耗能 3797 吨标准煤。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。

5. 对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况有表述：上年度监督审核时开出了一个不符合项。查质量管理部，编号 291302 集菌仪，经东莞市帝恩检测有限公司校准，未对其资质进行确认，不符合 GB/T19022-2003 标准 6.4 条的要求。经检查已对该公司的资质进行了确认，不符合已经关闭。

6. 对投诉的处理情况：

企业 2023 年有未有顾客的投诉。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 2023 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. 本次监督审核未发现不符合项，未发现严重的或系统性的不符合情况。

11. 产品的销售

抽查与国药集团股份有限公司的签定的利培酮片销售合同，合同编号 0035411，签订时间 2023 年 08 月 09 日。确认企业对应的产品生产过程涉及有对应的测量过程和测量设备，测量设备的配备可满足该合同产品的生产和销售的要求。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项)：

通过 2024 年 01 月 15-16 日，对江苏恩华药业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，企业管理规范，未新增关键测量过程过程受控、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。综上所述，审核组认为江苏恩华药业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：孙保健