



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

认 证 企 业：上药东英（江苏）药业有限公司
编 号：0088-2020-2021
审 核 类 型：第一次年度监督审核



编号：0088-2020-2021

监督审核报告

一、基本情况

企业名称	上药东英（江苏）药业有限公司	企业联系人	秦风云
认证证书编号	ISC-2020-0713	证书有效期	2025-05-17
监督审核次数	第一次	本次监督时间	2021 年 04 月 28 日
监督审核员 姓名及确认号	吴素平 ISC[S]0026 李政阳 ISC[S]0060	监督审核涉及的 区域或部门	质量管理部 精益运营部 工程设备部 综合管理部 精益运营部

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：

一年内，公司日常运行中生产、经营、安全、销售及行政管理方面，未出现违反法律、法规问题或重大事故发生。

2. 监督审核过程简述：

为有效评价公司测量管理体系去年审核以来一年内运行情况，上药东英（江苏）药业有限公司现场审核中，审核组先、后抽样检查了涉及公司测量体系内的管理、检测、经营、质量和环境等方面的管理层/管理者代表、质量管理部、精益运营部、工程设备部、综合管理部、精益运营部，企业主要耗能为电、蒸汽和水，2020 全年能耗为 299.2672 吨标准煤，不是重点耗能企业，不是重点耗能企业，企业的能源计量器具的配备率及准确度等级均满足 GB17167-2006 标准要求。企业的特种设备共 22 台件，有叉车、压力容器及压力管道及安全防护设备，均在有效期内使用，满足安全管理要求，企业生产过程中产生的三废报告显示企业的废气、废水、噪声均符合国家环境标准，满足环保管理要求。重点抽查了公司计量特征突出的重要环节、原料进厂检验、生产过程中质量控制，产品出厂检验等测量过程以及量值溯源系统，同时，跟踪验证了该公司在获得测量管理体系认证后，对体系的运行监视、分析完善和持续改进等工作情况。

公司测量管理体系的符合性、有效性及持续改进，符合 GB/T 19022-2003 标准要求，公司测量管理体系正常有序运行，较好地满足了公司生产、销售和持续发展的需要。

3. 内部审核和管理评审的情况：

在审核过程中了解到，企业于 2021 年 03 月（18-19）日，组织了测量管理体系内部审核，分两组对体系涉及的所有部门、生产车间进行了全要素的审核，共发现了二个次要不符合项，并在规定的时间内完成了整改。



企业于 2020 年 04 月 08 日开展了测量管理体系进行管理评审, 会议由企业总经理汪晓铭主持, 根据管理评审内容的要求, 各部门汇报了相应的评审输入工作完成情况, 管代姜允菊及各部门汇报了体系运行情况。总经理作了评审总结报告, 评审结论肯定了建立的测量管理体系的充分性、有效性和适宜性, 质量目标是适宜的, 并形成了管理评审报告, 评审输出一条事项, 编制了 2021 年管理评审《输出事项改善报告》, 规定了责任部门、实施对策及效果确认, 已完成, 满足要求。

4. 为持续改进而策划的活动的进展, 包括: (a) 计量要求的导出、b) 测量不确定评定、c) 有效性确认、d) 测量过程的控制、 e) 测量过程的监视)

企业在一年内未有新增重要测量过程。查看了企业已识别的 35 个测量过程, 其中高度控制的重要测量过程 3 个 (注射用水 PH 值测量、产品水份测定、灌装称重) 测量过程: 抽查了注射用水 PH 值测量过程, 计量要求的导出正确, 配备的测量设备, 经校准, 并进行了计量验证, 验证结果合格, 验证方法正确, 经过了测量不确定度评定、测量过程有效性确认, 方法正确; 详见注射用水 PH 值测量过程《计量要求导出与验证记录表》、《测量过程控制检查表》及附件《注射用水 PH 值测量过程过程不确定度评定》、《测量过程有效性确认记录》。

企业对计量确认过程和测量过程按照计划频次进行了持续监视。检查了《测量设备计量确认记录》, 测量过程的监视方法和监视频次, 均满足控制规范要求。详见《注射用水 PH 值测量过程监视统计记录表》及《注射用水 PH 值测量过程质控图》。

5. 对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况有表述:

上年对企业审核中发现的一个不符合项:

查生产技术部的固体外包车间的整包机使用 PLC 软件对设备参数进行监控, 软件控制的有效性会影响产品质量, 但目前未列入测量软件台账进行统一管理。不符合认证审核准则条款号 GB/T19022-2003 标准 6.2.2 条款。

企业采取的纠正措施: 提供了 SYDY/MR-06-01 (A) 《测量软件管理台帐》, 已将固体外包车间的整包机使用 PLC 软件列入台帐管理, 并在 2020 年 05 月 30 日进行了再确认, 确认结果合格, 符合要求。

上年审核确定的一个次要不符合项, 经审核组本次现场审核, 通过对纠正措施工作的实施、完成情况跟踪及有效性进行现场查验, 确认采取措施有效。以上不符合项已整改完成, 同意关闭。

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:



查 SYDY/MM-2019《测量管理手册》规定了公司的测量管理体系管理方针及质量目标七项一致,已分解至各部门,有具体指标可测量,手册规定每月统计一次,查 2021 年(1-4)月份《测量目标完成情况表》已由质量管理部统计考核,均达标。

8. 对企业组织任何变更的审核

企业的资质及组织机构无任何变更。

9. 标志的使用和(或)任何其他对认证资格引用的情况:

企业测量管理体系认证证书主要用于企业形象广告宣传及企业内部管理提升、省质量等级信用评价等,企业对标志的使用,符合相关标准和规定。

10. 本次审核未发现不符合情况。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项):

2021 年 04 月 28 日对上药东英(江苏)药业有限公司建立的测量管理体系进行第一次年度监督审核,审核组按照测量管理体系认证要求进行了抽查审核验证,审核组认为:公司领导重视计量工作,测量管理体系文件资料完整,计量相关部门及人员岗位职责明确。配备的测量设备实行分类管理并通过量值溯源,用于重要测量过程的测量设备均通过计量确认。现场在用测量设备状况良好,检测记录齐全,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,测量管理体系自去年审核以来的运行更加完善和规范,使公司测量体系持续满足顾客的测量要求。经审核表明,上药东英(江苏)药业有限公司的测量管理体系,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。

希望企业继续有效地运行好测量管理体系,满足顾客要求。

审核员(签字):

吴素平 李永刚

日期: 2021.04.28

北京国标联合认证有限公司(盖章)



日期: 2021.5.13