



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

认 证 企 业：江苏海岸药业有限公司

编 号：0028-2019-2021

审 核 类 型：年度监督审核



编号：0028-2019-2021

监督审核报告

一、基本情况

企业名称	江苏海岸药业有限公司	企业联系人	石倩倩
认证证书编号	ISC-2019-0406	证书有效期	2024-05-14
监督审核次数	第二次监督审核	本次监督时间	2021 年 05 月 18 日至 2021 年 5 月 19 日上午
监督审核员 姓名及确认号	李俐 2021-M1MMS-2222792 李学弘 2019-M1MMS-1274211	监督审核涉及的 区域或部门	人力资源部、质量管理部、工程设备部、生产制造部

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：

2020 年 5 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。公司对照其他子公司制定了计量提升计划。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 内审情况：公司于 2021 年 3 月 9-3 月 11 日组织了公司测量管理体系内部审核，内审分 2 个组，对公司 6 个部门进行了全要素的审核，共开出了 4 不符合项，于 4 月 25 日全部完成整改。

2.2 管理评审情况：企业于 2021 年 4 月 10 日开展了单体系管理评审，会议由公司副总经理温利民主持，由 QA 主管牛正勇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 2 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，没有新增关键测量过程：

a) 计量要求的导出和验证：查注射用水 pH 值测定测量过程，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：查注射用水 pH 值测定测量过程，测量不确定度评定正确。详见附件《测量不确定度评定》



c) 有效性确认：查注射用水 pH 值测定测量过程，采用标准溶液法进行比对，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：查注射用水 pH 值测定测量过程，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：查注射用水 pH 值测定测量过程，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：公司未建立最高标准，送苏州计量测试所等三个计量技术机构检定/校准。抽查 8 台测量设备检定/校准证书，溯源满足要求。详见《测量设备溯源检查表》

4. 能源管理情况：

企业 2020 年耗能 3958 吨标准煤。不属于重点耗能单位，企业建立了能源测量设备台账，能源测量设备配备率满足要求。进出用能由供能部门管理；主要次级用能单位，配备电能表 0.5 级 109 台（件），A 级蒸汽流量计 6 台（件）；2.0 级水表 16 台（件）现场抽查测量设备配备率满足要求，查测量设备检定/校准结果，测量设备准确度等级满足要求。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 2020 年外审没有开出不符合项；

6. 对投诉的处理情况：

企业 2020 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 6 项质量目标，对目标进行了分解，查 2020 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。

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. 本次监督审核未出具一般不符合项，未发现严重的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 2021 年 5 月 18 日-19 日上午，对江苏海岸药业有限公司第二次监督审核. 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，审核组认为江苏海岸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。

审核组组长（签字）：  日期：2021.5.19

审核组成员（签字）：  日期：2021.5.19

北京国标联合认证有限公司（盖章）  日期：2021.5.25