



测量管理体系 (GB/T19022-2003/ISO10012:2003) 认 证 报 告

认证企业: 江苏华兰药用新材料股份有限公司

编 号: 0800-2021



认证报告内容

1. 企业名称: 江苏华兰药用新材料股份有限公司

2. 认证审核的类型: (☒ 初次认证审核 ☐ 其他)

3. 注册地址: 江阴市临港新城申港镇澄路 1488 号

企业活动范围和场所: 江阴市临港新城申港镇澄路 1488 号

4. 认证审核委托方: 北京国标联合认证有限公司

5. 认证审核时间: 计划总人日 7 (人·日), 现场人日 6 (人·日)

6. 认证审核活动(文件审核、现场审核)实施日期和地点:

文件审核: 2021-07-29 8:30:00 至 2021-07-29 17:00:00,

现场审核: 2021 年 07 月 30 日 上午至 2021 年 08 月 01 日 下午,

7. 审核组的组成人员姓名及个人注册(确认)信息:

姓 名	性别	组内职务	联系电话	注册级别	注册证书编号
吴素平	女	组长	13912864865	高级审核员	2021-M1MMS-2222867
袁 菊	女	组员	18912880061	审核员	2018-M1MMS-1274447

8. 企业管理者代表及参与认证审核的中高层管理人员姓名和职务:

姓 名	华一敏	吴剑琴	钱程	卢永红	胡静	常欢	朱剑军	朱松梅	宋剑明
职 务	总经理	质量管理部 经理	设备 工程部 计量员	设备 工程部 经理	行政 人事部 经理	行政 人事部 专员	模具 制造部 经理	采购部 经理	生产部 经理

9. 认证审核准则:

9.1、GB/T19022-2003《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》

9.2、GB17167-2006《能源计量器具配备和管理通则》

10. 认证审核目的: 评价企业测量管理体系的实施情况及其有效性, 以确定是否推荐认证注册。

11. 审核范围及涉及的区域或部门: 药用丁基橡胶瓶塞的研发、生产。

涉及到公司生产工艺、贸易结算、安全防护、环境监测、能源管理、产品质量检验等方面的测量设备及测量过程。 审核部门有: 管理层、质量管理部、设备工程部、行政人事部、技术研发部、采购部、国内营销部、模具制造部、生产部(生产车间)等。

12. 文件审核情况说明:

12.1 收集关于客户的管理体系范围的必要信息、企业资质和法律法规的符合性的说明:



企业申请认证的范围：涉及到企业的药用丁基橡胶瓶塞产品工艺、经营、贸易结算、安全防护、环境监测、能源管理等方面的测量设备及测量过程等有关的所有活动的测量过程、部门、场所，实际位置。

企业注册资本为 10100 万元整，营业期限 1992 年 06 月 04 日至长期，2013 年 12 月 04 日取得三证合一的营业执照，统一社会信用代码 913202006079820552，法人资格满足要求。该企业通过了中环联合（北京）认证中心有限公司的 ISO9001:2015 质量管理体系认证、ISO14001:2015 环境管理体系认证（有效期至 2023 年 06 月 21 日）；通过了 SGS 通标标准技术服务有限公司的 ISO15378:2017 直接接触药品包装材料—参照药品生产质量管理规范（GMP）的 ISO9001:2015 的特殊要求认证（有效期至 2023 年 12 月 21 日）；企业的产品“注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物膜氯化丁基橡胶塞”在国家药品监督管理局药品审评中心已登记信息公示。企业的申请资质及申请所属资料在有效期内，满足申请要求。经查公司产品没有顾客对产品质量投诉等。

12.2 审核客户的文件化的管理体系信息，结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作，以便为策划第二阶段提供关注点：

企业按照 GB/T 19022-2003/ISO 10012:2003 标准的要求，于 2021 年 03 月 16 日发布、实施企业测量管理体系《管理手册》、《程序文件》和相关作业文件。文件覆盖了标准要求建立文件的所有条款。其中：

12.2.1、标准规定的：体系更改、测量过程性能判定客观准则、人员职责、记录管理、测量设备全过程管理、计量确认间隔、测量设备调整控制、测量过程策划确认实施、测量管理体系监视、预防措施等条款均已形成文件。

12.2.2、企业在文件中明确规定了：计量主要职能部门为质量管理部，在计量职能管理程序文件中对测量管理体系覆盖下的 9 个部门规定和分配了计量职能。对标准规定的测量管理体系的软件、环境、外部供方、测量过程设计、测量不确定度、纠正措施等条款也分别制定了文件。

12.2.3、企业采用过程方法编制了《测量管理体系手册和程序文件》，并配有组织机构图（附录 A），测量管理体系职能分配表（附录 B），明确规定了，总经理的 10 项计量职能，管理者代表的 10 项计量职能，质量管理部的 30 项计量职能，并配备了生产工艺流程图。

审核组认为：该企业的资质情况与测量管理体系《管理手册》、《程序文件》和相关作业文件的符合性、适宜性基本满足标准的要求。

12.3 评价客户现场的具体情况，并与客户的人员进行讨论，以确定第二阶段的准备情况；审查客户理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况；

12.3.1、企业产品主要执行标准为《中国药典 2020 版四部通则》、Q/320201RAW15-2020《注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物膜氯化丁基橡胶塞》、GB/T14563-2020《高岭土及其试验方法》、《YBB 中国药包材标准》-2015、STPQS0212-5.1《注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物膜氯化丁基橡胶塞》等。企业根据法律法规要求和企业产品要求，共



识别了 66 个测量过程，其中 40 个重要测量过程，26 个关键测量过程，并编制了《测量过程及控制一览表》分别对每个不同大类的测量过程的测量要素从重要性、被测参数名称、技术要求、配备的测量设备名称、测量范围、允许误差（测量不确定度）、环境条件、操作人员资质、测量频次、监视方法等方面予以有效控制和识别。

12.3.2、检查了企业编制的《测量设备台账》和《测量设备计量确认明细表》，对 A、B 类测量设备中的重要及关键的测量设备进行了计量确认。有测量参数的技术要求，测量设备的计量特性，以及验证方法、验证结果和验证人。最近的校准日期全部在有效期内。验证结果均为合格。

12.3.3、企业对原辅料检验、生产过程质量控制、产品出厂检验检测等重要测量过程，根据顾客的要求进行了测量要求导出、测量不确定度评定、测量过程有效性确认，明确规定了关键过程的监视方法和监视频次。符合标准的要求。

12.3.4 根据客户的认证场所和确认的测量人员、测量设备和测量过程等资源的配置满足认证标准的需求。

12.4 评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度能否证明客户已为第二阶段做好准备。

12.4.1、企业于 2021 年 06 月（27 日-28 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，共发现了二个不符合项，并在规定的时间内完成了整改。

12.4.2、企业于 2021 年 07 月 25 日开展了测量管理体系进行管理评审，会议由企业总经理华一敏主持，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，质量管理部部长兼管代冯少明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，目前不需要更改，并形成了管理评审报告，满足要求。

13. 现场审核情况：

审核组于 07 月 30 日到 08 月 01 日利用 3 天的时间根据审核计划先后抽样检查了企业所有职能管理部门和生产车间，覆盖了 GB/T 19022-2003 标准的所有要素和体系涉及的主要范围，涉及公司生产、质量、安全和环境管理等。为有效评价公司体系运行的质量，审核组重点检查了公司计量特征突出的重要环节，原辅料检验、生产过程质量控制、产品出厂检验检测等测量过程，并对企业的能源管理进行了检查，该企业能源主要消耗品种为：电、水、蒸汽，年消耗水 76806t、电 18572740kW·h、蒸汽 12510t，合计耗能 **3897.96tce**，不是重点耗能企业。企业的各级能源测量设备配备和准确度等级满足 GB17167-2006《用能单位能源计量器具配备和管理通则》的要求。企业的特种设备在有效期内使用、特种设备操作人员持证上岗，生产过程中产生的三废定期检查，在标准范围内，安全、环境管理满足要求，掌握了企业测量管理体系的运行状况和品质。

13.1 就审核证据、审核发现和审核结论进行综述：



13.1.1 总体认为公司领导层重视测量管理体系建立，质量管理部职能作用发挥较好，企业测量体系有效人数 580 人，体系覆盖人数 260 人，职责明确，具备应有资质。公司根据法律法规要求和企业产品要求共识别了 66 个测量过程，其中 40 个重要测量过程、26 个高控关键测量过程，原料卤化丁基胶性能检测、辅料煅烧高岭土的白度检测、水溶液 pH 值检测、筛余物（325 目）% 检测、灼烧失重检测、包装材料低密度聚乙烯膜、袋、呼吸袋拉伸强度检测、断裂伸长率检测、热合强度检测、成品注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物膜卤化丁基橡胶塞的尺寸、温度适应性、穿刺力检测、电导率、pH 值变化率检测等测量过程，编制了《测量过程及控制一览表》，企业原料进货检验、工序间检验、成品检验、测量设备配备齐全，企业共有 1008 台件测量设备（A、B 类）均纳入到测量管理体系管理范畴；测量设备基本均已校准，在有效期内，测量设备环境满足要求；测量设备标识齐全，符合要求；采购部负责建立测量设备合格供方名录。质量管理部负责对提供服务的检定、校准机构的外部服务方建有多名名录和业绩评定。企业无最高标准器，在用的测量设备全部委外检定、校准，检定校准单位：无锡市计量测试院、江阴市计量测试检定所，量值溯源基本符合要求。测量设备标识齐全，符合要求。企业对识别出的关键、重要测量过程配备的测量设备进行了验证，对关键、重要测量过程根据风险程度进行了控制和监视。

13.1.2 质量目标完成情况：

查 HL-SC-2021《质量/环境/测量管理手册》及《2021 年测量体系年度质量目标及分解计划》规定了公司的测量管理体系管理方针及 5 项质量目标一致，有具体指标可测量，公司总目标已分解至各部门，并按规定时间要求进行了统计，查《测量体系总目标及部门分目标实现情况检查表》已由质量管理部统计考核，均达标。

13.2 本次审核共出具一般不符合项一项，未发现严重的或系统性的不符合情况。

13.2.1、在设备工程部现场检查时发现除油罐上配备的 2 只 1.6 级的（0~1.0）MPa\（0~0.6）MPa 压力表，编号为 180911318-19\19061200，未纳入测量设备台帐管理，也未进行检定 / 校准，不符合 GB/T19022—2003/ISO10012：2003 标准 6.3.1 条款的要求。

13.3 现场重点抽查了原料卤化丁基橡胶试样称重过程、ETFE 冷冻干燥卤化橡胶塞 pH 变化值测量过程的测量要求识别、计量要求导出和计量验证记录满足顾客要求，详见《计量要求导出和计量验证记录表》。

13.4、企业未建立最高计量标准开展检定和校准，企业测量设备所有在用的测量设备溯源至有资质的校准机构校准，经查 13 份测量设备检定、校准证书，全部在有效期内。量值溯源基本符合文件要求。详见附件《测量设备溯源抽查表》。

13.5 测量过程控制

13.5.1 现场抽查原料卤化丁基橡胶试样称重过程、ETFE 冷冻干燥卤化橡胶塞 pH 变化值测量过程。详见附件《测量过程控制检查表》。



13. 5. 2 现场重点抽查了原料卤化丁基橡胶试样称重过程、ETFE 冷冻干燥卤化橡胶塞 pH 变化值测量过程不确定度评定方法正确。详见附件《不确定度评定报告》。

13. 5. 3 现场重点抽查了原料卤化丁基橡胶试样称重过程、ETFE 冷冻干燥卤化橡胶塞 pH 变化值测量过程有效性确认, 测量过程监视记录和控制图绘制, 基本满足标准要求。详见附件《测量过程监视统计记录表及控制图》。

14. 审核组对是否通过认证的意见 :

根据 2021 年 07 月 29 日的文件审核和 07 月 30 日-08 月 01 日的现场审核情况, 审核组认为: 江苏华兰药用新材料股份有限公司领导重视测量管理体系工作, 质量管理部作为计量职能部门, 职能作用发挥较好; 顾客的测量要求都经识别; 测量设备都已经校准和验证; 重要测量过程进行了计量要求导出, 测量过程受控并能进行不确定度评定和有效性确认, 监视方法正确有效; 体系文件得到有效实施, 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规范。综上所述, 审核组认为江苏华兰药用新材料股份有限公司测量管理体系运行符合 GB/T 19022-2003 标准要求, 对其体系运行的有效性和符合性予以肯定, 建议报请批准通过审核。

15、为促进、支持企业测量管理体系持续改进提高, 审核组提出以下改进建议:

希望不断加强对测量管理体系的理解和应用, 提升人员对测量管理体系的认知、能力和意识, 使测量管体系融入组织的业务过程, 服务于提高产品质量、贸易和安全等方面的控制。

16. 其他需要说明的事项:无

17. 审核组组长(签字):

日期: 2021.08.01

18. 审核组成员(签字):

日期: 2021.08.01

19. 北京国标联合认证有限公司(盖章)



日期: 2021.08.04