



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

认 证 企 业：江西新瑞丰生化股份有限公司

编 号：20134-2024-2025

审核组长（签字）：

审核组员（签字）：

报告日期：2025 年 05 月 15 日

北京国标联合认证有限公司编制

地 址：北京市朝阳区北三环东路静安中心办公楼 8 层 810

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！



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

认 证 企 业 : 江西新瑞丰生化股份有限公司

编 号 : 20134-2024-2025

审核组长 (签字):

审核组员 (签字):

报告日期: 2025 年 05 月 15 日

北京国标联合认证有限公司编制

地 址: 北京市朝阳区北三环东路静安中心办公楼 8 层 810
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!



监督审核报告

一、基本情况

企业名称	江西新瑞丰生化股份有限公司	企业联系人	张胜生
认证证书编号	ISC-2024-1762	证书有效期	2029.06.03
监督审核次数	第（一）次监督审核	本次监督时间	2025.5.15
监督审核员姓名及确认号	郭小红2025-N1MMS-3274774 周彤2025-N1MMS-3274792	监督审核涉及的区域或部门	管理层/管理者代表、计量科、品质管理部、提炼车间、制剂车间、外销部、采购部

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: 无违反法律法规或发生重大事故。

2. 监督审核过程综述(审核程序及审核工作情况简述):

根据编号为 20134-2024-2025 《监督审核通知书》安排, 2025 年 05 月 15 日, 审核组 2 人对该公司进行现场审核, 重点检查公司测量管理体系持续运行和改进具体实施情况。现场审核前审核组已制定详细周密的审核日程安排, 并经过受审核方确认。首次会议后, 审核组按日程安排在向导的陪同下按计划到各部门进行现场审核, 并与领导座谈。对照审核要求, 审核员通过现场抽样、现场验证、与受审核方代表交流等方法, 抽查了计量科、品质管理部、提炼车间、制剂车间、外销部、采购部和管理层, 重点抽查了测量设备的管理情况、测量设备的计量确认、测量过程的实施和控制、测量不确定度评定、溯源性等情况; 持续改进部份, 重点检查了测量管理体系内部审核、测量管理体系监视、顾客满意度等内容。审核过程中, 审核组与受审核方沟通融洽, 审核顺畅, 审核任务按日程安排得到顺利开展。

2025 年 5 月 15 日下午审核组召开会议, 汇总收集到的审核证据, 对照审核准则进行评价, 形成审核发现。审核组确认本次年度监督审核开具 1 个次要不符合项 (6.3.2), 并就体系持续改进提出建议。拟定审核结论后, 审核组就审核情况与该公司领导交换意见, 肯定测量管理体系基本按照 GB/T19022-2003 的要求得以持续运行, 实施有效。公司高层代表参加末次会议, 并对审核组提出的改进建议予以重视, 并要求责任部门根据审核组提出的问题制定有效整改措施, 保证测量管理体系的有效运行并持续改进。最后依照审核日程安排召开了末次会议, 圆满完成了现场审核。



3 就审核证据、审核发现和审核结论进行综述：

3.1 抽查计量要求识别情况：（具体见《计量要求导出和计量验证检查表》）

➤ 查粉剂自动包装测量过程计量要求识别情况，已经根据工艺要求识别测量过程和测量设备计量要求。已配备符合要求测量设备，测量设备已计量确认合格，形成计量确认记录。抽查公司的检测/操作人员，已经经过培训考核上岗，人员能力持续受控。符合要求。

➤ 公司的各部门已经根据工艺要求识别测量过程和测量设备的计量要求，形成《计量要求导出记录》。迄今没有新增关键测量过程。

3.2 测量不确定度评定检查：

➤ 抽查受审核方关键测量过程——粉剂自动包装测量过程的测量不确定度评定记录。评定流程和记录符合要求。见提交的原始记录。

3.3 测量过程控制情况检查：抽查粉剂自动包装测量过程的有关记录，已经识别控制要素。形成不确定度评定记录并开展核查，过程确认有效，测量过程的控制符合要求。具体见抽查的原始记录和《测量过程控制检查表》。

3.4 公司共识别关键测量过程 4 项，2024 年暂无新增关键测量过程。抽查关键测量过程已按策划实施管理，过程满足要求。

3.5 查公司量值溯源情况：公司已制定《计量确认管理程序》、《外部供方管理程序》，《测量设备溯源管理程序》，公司已建最高计量标准 4 项（0.05 级数字压力计标准装置、0.05 级数字压力真空计标准装置、温度二次仪表检定装置、常用玻璃量器检定装置），测量设备由计量科负责溯源。公司测量设备除自检外全部委托无锡市计量测试院、江西省检验检测认证总院东华计量测试研究院等机构检定/校准，校准/检定证书由计量科保存。根据抽查情况，该公司的校准情况符合溯源性要求。具体见《测量设备溯源抽查表》。

3.6 公司消耗能源包括为电、水。2024 年全年能源消耗 **1.045** 万吨标准煤，属于重点能耗企业。公司已经按要求配备能源计量器具，能源计量器具的配备符合 GB17167 要求，企业已经建立能源管理制度，在生产部配备能源管理人员。企业能源数据每月由各使用单位上报日报表，生产部每月平衡分析，对重要的能源数据能定期进行监视核查，能源计量管理满足 GB17167 要求。（能源计量审核情况表）



3.7 本次年度监督审核开具次要不符合项 1 项，并就以下几部分内容提出改进建议：

不符合项：在制剂车间审核时发现：片剂压片间有温湿度控制要求，但提供不出温湿度记录。不符合依据及条款：GB/T 19022-2003 中 6.3.2 “……应监视和记录影响测量的环境条件。”

改进建议：建议公司加强测量设备计量验证人员和能源管理人员相关知识的培训。

4. 上一年度认证审核纠正措施落实情况及体系改进方面的落实：

4.1 2024 年 4 月的监督审核开具次要不符合项 2 项，标准条款 6.2.3、6.4，经确认不符合项已经整改关闭。

4.2 公司通过按计划开展培训、内审、管理评审等形式，实现体系持续改进。

5. 对投诉的处理情况：该公司暂无计量方面投诉。

6. 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：

受审核方已经制定 3 项质量目标，目标可测量，目标已经包括对测量设备和测量管理体系持续有效。质量目标是充分、适宜，并得以实现。已对质量目标的分解和统计方法进行规定。根据计量科统计记录，受审核方 2024 年 4 月-2025 年 4 月质量目标已经得以实现。公司 2024 年 9 月 4 日-6 日开展测量管理体系内部审核，内审中测量管理体系没有发现不符合项。内审已经形成报告，审核结论体系持续运行有效。2024 年 10 月 29 日召开管理评审会议，并形成管理评审报告，报告中已评价计量目标和提出内部改进建议。公司的测量管理体系得以持续运行，并实现持续改进。

7. 对企业组织任何变更的审核：企业组织无任何变更。

8. 标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：受审核方主要用于招投标，已经按照要求规范使用认证标志和证书。

9. 其他需要说明的事项，

保密声明：审核组在审核期间所涉及受审核方未公开的一切信息，除法律需要外，决不向认可机构/授权机构以外的第三方泄露。



三、监督审核结论意见(含需要说明的事项):

根据 2025 年 05 月 15 日现场审核情况,审核组认为江西新瑞丰生化股份有限公司的测量管理体系已按照标准 GB/T19022-2003《测量管理体系测量过程和测量设备的要求》持续运行,并通过内审、外审、管理评审、培训、监视等形式实现持续改进,基本满足公司能源计量、物资交易、质量保证、环境监测或安全计量等各项活动对计量要求,审核组一致同意:在江西新瑞丰生化股份有限公司按约定时间内完成不符合整改并提供整改证明材料后,推荐江西新瑞丰生化股份有限公司通过年度监督审核。

北京国标联合认证有限公司

审核组: 