



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

认证企业：扬子江药业集团有限公司

编 号：0900-2021



认证报告内容

1. 企业名称：扬子江药业集团有限公司
2. 认证审核的类型：☐初次认证审核 ☒再认证审核
3. 注册地址：泰州市扬子江南路1号

企业活动范围和场所：泰州市扬子江南路1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 4 (人·日)，现场人日 4 (人·日)
6. 认证审核活动（文件审核、现场审核）实施日期和地点：

现场审核：2021年09月04日 上午至 2021年09月05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
韩沁	男	组长	13770537363	审核员	2019-M1MMS-1274271
蔡萍	女	组员	13852852160	审核员	2018-M1MMS-1274225
韩友道	男	组员	13505143443	专家	ISC-JSZJ-001

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	徐凌霞	徐开祥	苏万福	梅震
职 务	质量管理部部长	集团品牌部部长	集团品牌部副总监	计量主管

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：冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂（头孢菌素类）、大容量注射剂（含多层共挤输液袋）、冲洗剂、小容量注射剂（含抗肿瘤药、含非最终灭菌）、片剂



(含头孢菌素类、抗肿瘤药)、硬胶囊剂(含头孢菌素类、抗肿瘤药)、颗粒剂、口服液、散剂、胶浆剂、口服溶液剂、滴眼剂、软胶囊剂、滴丸剂、精神药品、乳膏剂(外用)、凝胶剂(外用)、软膏剂(外用)、栓剂(外用)、中药前处理及提取。

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:管理者代表、质量管理部、制造部、总部研究院、财务供应部、SHE 部、计量处、QC、行政事务部。

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没有变化:涉及到企业冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、粉针剂(头孢菌素类)、大容量注射剂(含多层共挤输液袋)、冲洗剂、小容量注射剂(含抗肿瘤药、含非最终灭菌)、片剂(含头孢菌素类、抗肿瘤药)、硬胶囊剂(含头孢菌素类、抗肿瘤药)、颗粒剂、口服液、散剂、胶浆剂、口服溶液剂、滴眼剂、软胶囊剂、滴丸剂、精神药品、乳膏剂(外用)、凝胶剂(外用)、软膏剂(外用)、栓剂(外用)、中药前处理及提取等产品工艺、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。

12.2 企业资质有变化:注册资本为 13300 万元,2021 年 07 月 29 日取得三证合一营业执照。法人资格满足要求。2021 年 8 月 16 日取得药品生产许可证。有效期至 2025 年 12 月 03 日。企业主要耗能为电力、水和蒸汽,2020 年共耗能约 3.1859 万吨标煤,属于重点能耗单位。企业产品质量在产品质量、物料交接、能源、安全、现场管理等方面没有顾客投诉。

12.3 企业的体系文件有修订:企业按照 GB/T 19022-2003/ISO 10012:2003 标准的要求,于 2021 年 6 月 30 日修订了企业测量管理体系《管理手册》,《程序文件》及相关作业文件在上个认证周期也进行了一定的修订。

12.4 内审和管理评审情况:

12.4.1、公司于 2021 年 6 月 15 日~7 月 20 日组织了公司测量管理体系,内审由两个组长负责,对公司六个部门 24 个生产车间进行了全要素的审核,共开出了 6 个缺陷项。形成了内审报告。

12.4.2、企业每年举行两次管理评审,本年度于 2021 年 6 月 23 日开展了多体系管理评审,会议由公司总经理李森主持,由管理者代表鲁林和各部门负责人上报了体系运行情况。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产品质量问题落实了整改部门。

13. 现场现场审核情况:

审核组于 09 月 04 日到 09 月 05 日利用 2 天的时间根据审核计划先后抽样检查了企业 9 个



职能管理部门和 2 生产作业单位，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头孢克洛样品称量、培养箱微生物培养温度等测量过程，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，企业测量管理体系人员 34 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 4026 个测量过程，质量、重金属含量、温度、湿度、压力等测量过程被列为关键测量过程。企业原材料进厂、工艺生产过程、检验测量过程测量设备配备齐全，生产过程采用监视与控制图进行控制，企业共有 33107 台件（其中强制检定设备 815 台件）测量设备均纳入到测量管理体系管理范畴；测量设备经过资质认定的机构校准；测量设备标识粘贴正确；计量处负责建立测量设备合格供方名录。计量处负责对提供服务的泰州市计量测试院、江苏省计量科学研究院、江苏中宁计量科技有限公司、通标标准技术服务（上海）有限公司、上海华东计量院等外部服务建有名录和业绩评定。企业对识别出的测量过程中的重要测量过程和关键测量过程配备的测量设备进行了验证，对关键和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：

企业制定了 5 条测量管理体系质量目标，目标覆盖了标准 6.3.1、7.1、7.2、8.2.2 条款内容，企业进行了测量管理体系相关的质量目标完成情况统计和考核。

13.2 本次审核未开具不符合项，未发现严重的或系统性的不符合情况。

13.3 现场重点抽查了头孢克洛样品称量、培养箱微生物培养温度等测量过程测量要求识别、计量要求导出和计量验证记录满足顾客要求，详见附件《计量要求导出和计量验证记录表》。

13.4、企业建立最高计量标准常用玻璃量器检定装置开展自校，企业测量设备除自校外均送至泰州市计量测试院、江苏省计量科学研究院、江苏中宁计量科技有限公司、通标标准技术服务（上海）有限公司、上海华东计量院进行检定校准。详见附件《测量设备溯源抽查表》

13.5 测量过程控制

13.5.1 查：头孢克洛样品称量、培养箱微生物培养温度测量过程，均编制了相应的控制规程。

13.5.2 现场重点抽查了头孢克洛样品称量、培养箱微生物培养温度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 现场重点抽查了头孢克洛样品称量、培养箱微生物培养温度测量过程有效性确认，测量过程监视记录和控制图绘制，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. 审核组对是否通过再认证的意见：

根据 2021 年 09 月 04 日-09 月 05 日现场审核情况，审核组认为，扬子江药业集团有限公司企业领导重视测量管理体系建立，质量管理部作为职能部门，职能作用发挥较好，顾客的测量要求都经识别，测量设备经过检定、校准和验证，关键、重要测量过程都进行计量要求导出和计量验证，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，重要测量人员能力受控，体系文件得到有效实施，重要的测量设备、测量环境、测量记录管理规范，希望不断加强体系运行管理和全员计量意识的培训及对不合格的控制，使贵公司管理体系持续满足顾客的测量要求。综上所述，审核组认为扬子江药业集团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：

15.1、加强人员培训，提高计量人员对标准的理解及业务能力水平。

16. 其他需要说明的事项：无。

17. 审核组组长（签字）： 

日期：2021.09.05

18. 审核组成员（签字）： 

日期：2021.09.05

19. 北京国标联合认证有限公司（盖章）

日期：2021.09.17

