



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

认证企业：扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

编 号：0943-2021



## 认证报告内容

1. 企业名称：扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

2. 认证审核的类型：（☐初次认证审核 ☒再认证审核）

3. 注册地址：江苏省泰州医药高新区泰镇路 8 号

企业活动范围和场所：江苏省泰州医药高新区泰镇路 8 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                    |
|-----|----|------|-------------|------|---------------------------|
| 余 慧 | 女  | 组长   | 13382769563 | 审核员  | 中认协评[2020]44 号 ISC[S]0177 |
| 秦晓燕 | 女  | 组员   | 13584501825 | 审核员  | 2020-M1MMS-1274349        |
|     |    |      |             |      |                           |

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 | 王 芳   | 谷开保 | 袁卫亚   | 许继平 | 郑少波 |
|-----|-------|-----|-------|-----|-----|
| 职 务 | 管理者代表 | 制造部 | 人力资源部 | 工程部 | 技术部 |

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：无菌原料药、原料药；生产销售化学试剂（依地酸钙钠），销售医药中间体、化工产品（不含危险品、易制毒化学品），医药技术服务，自营和代理各类商品及技术进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。



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、制造部、人力资源部、工程部、技术部、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是否有变化：根据营业执照进行调整,涉及到企业无菌原料药、原料药；生产销售化学试剂（依地酸钙钠），销售医药中间体、化工产品（不含危险品、易制毒化学品），医药技术服务，自营和代理各类商品及技术进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）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 企业资质是否有变化：营业执照进行法人变更，注册资本为 20000 万元，2021 年 08 月 19 日完成变更三证合一营业执照。法人资格满足要求。2021 年 07 月 07 日取得药品生产许可证。有效期至 2025 年 11 月 01 日。企业能源消耗以水、电、汽为主，2020 年消耗约 0.32 万吨标准煤，不是重点耗能单位。企业产品质量合格稳定，企业在产品质量、物料交接、能源、安全、现场管理等方面没有顾客投诉、纠纷、处理等现象。

12.3 企业的体系文件是否有修订：企业按照 GB/T 19022-2003/ISO 10012:2003 标准的要求，于 2021 年 6 月 17 日完成了企业测量管理体系文件中部分《程序文件》相关内容的修订，《测量管理手册》、组织机构、工艺流程未做变动。

### 12.4 内审和管理评审情况：

12.4.1、企业于 2020 年 8 月 10-14 日组织了公司测量管理体系内审，管理者代表亲自参与审核，内审由 10 名内审员组成一个审核组，对公司 10 个部门、车间进行了全要素的审核，共开出了 7 不符合项，于 8 月 17 日完成整改。

12.4.2、企业于 2021 年 3 月 18 日开展了质量、测量、SHE 多体系管理评审，会议由公司总经理马振千主持，其中测量管理体系由管理者代表王芳汇报了体系运行情况、目标完成情况和内审结果。相关部门汇报了部门工作,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试验室人员技能提高等 2 方面的问题落实了整改措施和实施部门。

## 13. 现场审核情况：

审核组于 9 月 4 日到 9 月 5 日利用 2 天的时间根据审核计划先后抽样检查了企业 8 个职能管理部门和生产作业单位，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微生物限度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，质量管理部门职能作用发挥较好，企业测量管理体系人员 90 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识别了 45 个测量过程，微生物限度培养温度测量过程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，生产过程采用统计技术控制，企业共有 8288 台件（其中强制检定设备 788 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检定/校准；测量设备标识粘贴正确，实验室环境符合规定要求；质量管理部门负责建立测量设备合格供方名录。质量管理部门负责对提供服务的通标标准技术服务（上海）有限公司、江苏中宁计量科技有限公司、泰州计量测试院、江苏省计量科学院和上海市计量测试研究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 5.2、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 本次审核共出具一般不符合项 1 项，未发现严重的或系统性的不符合情况。

13.2.1、公司将物质含量的液相色谱分析作为比较重要的过程进行识别控制，但未能提供完整的不确定评定报告。

13.3 现场重点抽查了微生物限度培养温度测量过程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、企业已建立 3 项最高计量标准，开展压力表、玻璃量器、天平的检定和校准，其它企业测量设备委托通标标准技术服务（上海）有限公司、江苏中宁计量科技有限公司、泰州计量测试院、江苏省计量科学院和上海市计量测试研究院进行检定/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：微生物限度培养温度测量过程。详见附件

13.5.2 现场重点抽查了微生物限度培养温度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》等不确定度评定报告。

13.5.3 现场重点抽查了微生物限度培养温度测量过程等测量过程等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 9 月 4 日-9 月 5 日现场审核情况，审核组认为扬子江药业集团江苏海慈生物药



业有限公司，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，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，重要人员能力受控，希望提升体系运行管理稳定有效，完善测量不确定度评定和年轻计量试验人员的培训，提高专业操作技能，使贵公司管理体系持续满足顾客的测量要求和法律法规的要求。综上所述，审核组认为扬子江药业集团江苏海慈生物药业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，建议报请批准通过再认证审核。

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、进一步提升测量管理体系的管理有效性和运行水平，对测量过程要求识别进一步完整准确。加强新员工培训，提高试验检测技能。

15.2、完善公司测量设备的分类统一管理，包括环境监测计量设备。

16. 其他需要说明的事项:无

17. 审核组组长（签字）：

日期：2021.9.5

18. 审核组成员（签字）：

日期：2021.9.5

19. 北京国标联合认证有限公司（盖章）



日期：2021.9.23