



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

认 证 企 业：江苏恩华药业股份有限公司

编 号：0291-2020-2021

审 核 类 型：年度监督审核



监督审核报告

一、基本情况

企业名称	江苏恩华药业股份有限公司	企业联系人	李政
认证证书编号	ISC-2021-0922	证书有效期	2026-01-11
监督审核次数	第一次监督审核	本次监督时间	2021年12月4日下午-2021年12月5日
监督审核员姓名及确认号	李学弘 2019-M1MMS-1274211 李俐 2021-M1MMS-2222792	监督审核涉及的区域或部门	综合办公室、质量管理部、制剂工程设备部、小容量注射剂车间、固体制剂车间、固体制剂车间 II、安保部、供应链

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：

2021 年 1 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。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 内审情况：公司于 2021 年 10 月 16-10 月 18 日组织了公司测量管理体系，内审分 2 个组，对公司 10 个部门进行了全要素的审核，共开出了 2 不符合项，于 11 月 10 日完成整改。

2.2 管理评审情况：企业于 2021 年 11 月 22 日开展了测量体系管理评审，会议由公司总经理董思亮主持，由管理者代表马春梅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 3 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，未增关键测量过程：

a) 计量要求的导出和验证：查加巴喷丁胶囊粒重测量过程，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：查加巴喷丁胶囊粒重测量过程，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: 查加巴喷丁胶囊粒重测量过程, 采用比对法进行有效性确认, 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: 查加巴喷丁胶囊粒重测量过程, 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: 查加巴喷丁胶囊粒重测量过程, 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: 企业未建立最高标准器, 所有测量设备均送至东莞市帝恩检测有限公司、徐州市质量技术监督综合检验检测中心检定/校准, 抽查 8 份测量设备, 量值溯源满足要求。详见《测量设备溯源检查表》

4. 能源管理情况:

企业 2020 年全年能耗: 739.6 吨标准煤。不是重点耗能单位, 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。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 年审核开出了一项不符合项报告: “制剂工程设备部对测量设备溯源的计量机构东莞市帝恩检测有限公司的资质或能力及溯源范围等未进行评价并确认。”企业对不符合组织了纠正, 1. 由制剂工程设备部负责向外部计量技术机构收集资质能力证明材料并评价进行了确认; 2. 对相关人员进行了培训, 避免相同问题重复发生。验证该不符合项纠正措施有效, 同意关闭。

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 5 项质量目标, 对目标进行了分解, 查 2021 年 1 月到 11 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. 本次监督审核出具一般不符合 1 项, 未发现严重的或系统性的不符合情况。

10.1 查, 质量管理部《计量器具台账》, 相关信息不全, 不符合 GB/T19022-2003 标准 6.3.1 条的要求。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项):

通过 2021 年 12 月 4 日下午-5 日, 对江苏恩华药业股份有限公司远程监督审核. 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, 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满足要求。综上所述, 审核组认为江苏恩华药业股份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: 2021.12.5

审核组成员(签字):

日期: 2021.12.5

北京国标联合认证有限公司(盖章)



日期: 2021.12.23