



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

认 证 企 业：上药东英（江苏）药业有限公司

编 号：0088-2020-2022

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	上药东英(江苏)药业有限公司	企业联系人	秦风云
认证证书编号	ISC-2020-0713	证书有效期	2025-05-17
监督审核次数	第二次	本次监督时间	2022年04月26日
监督审核员 姓名及确认号	吴素平ISC[S]0026 周庆明ISC-52206	监督审核涉及 的区域或部门	质量管理部、综合 管理部、EHS部、 物流采购部、安环稽 核部、各分厂

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:

一年内, 公司日常运行中生产、经营、安全、销售及行政管理方面, 未出现违反法律、法规问题或重大事故发生。

2. 内部审核和管理评审的情况:

2.1 企业于 2022 年 03 月 (17-18) 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, 检查了内审实施计划表、首末次会议签到表、内审检查记录、内审报告、内审不符合项报告等记录规范、信息内容填写完整, 内审中共发现了二个次要不符合项, 并在规定的时间内完成了整改, 已关闭。

2.2 企业于 2022 年 03 月 30 日开展了测量管理体系进行管理评审, 会议由企业总经理张之建主持, 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, 管代姜允菊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, 并形成了管理评审报告, 评审输出二条事项, 编制了 2022 年管理评审 SYDY/MR-03-04 (A) 《输出事项改善报告》, 规定了责任部门、实施对策及效果确认, 正在实施中, 满足要求。

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, 在去年审核以来的一年内未有增新重要测量过程, 检查了已识别的重要测量过程: 注射用苯磺顺阿曲库铵水分检测过程、注射用水 PH 值检测过程、罐装称重过程, 抽查了其中-注射用苯磺顺阿曲库铵水分检测过程:

a) 计量要求的导出和验证: 查注射用苯磺顺阿曲库铵水分检测过程, 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: 查注射用苯磺顺阿曲库铵水分检测过程, 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：查注射用苯磺顺阿曲库铵水分检测过程，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记录》
- d) 测量过程的控制：查注射用苯磺顺阿曲库铵水分检测过程，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。详见附件《测量过程控制检查表》
- e) 测量过程的监视：查注射用苯磺顺阿曲库铵水分检测过程，采用统计技术进行控制和监视测量过程。详见《测量过程监视记录及控制图》
- f) 测量设备的溯源：公司未建最高计量标准，测量设备由质量管理部负责溯源。公司测量设备全部委托苏州市计量测试院、上海市计量测试技术研究院、南通市计量检定测试所检定/校准，校准/检定证书由质量管理部保存。抽查 8 份测量设备检定校准证书，溯源性满足要求。详见《测量设备溯源检查表》

4. 能源管理情况：

企业主要耗能为电、水、蒸汽，2021 年度用电量 1308176kW.h、用水量 13203t、蒸汽用量 998.54m³，总能耗 252.99tce，不是重点用能单位，企业的能源计量器具配备的准确度等级，满足 GB17167-2006《用能单位能源计量器具配备和管理通则》的要求。

5. 对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况有表述：

企业上年度外审中未发现不符合项。审核组对企业内审工作中发现的二个次不符合项的纠正措施进行了现场确认验证，不符合项整改完成，已关闭，满足要求。

6. 对投诉的处理情况：

公司目前尚未接到客户在产品质量、物料交接、能源、安全、现场管理等方面的投诉和纠纷。

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：

查 SYDY/MM-2019《测量管理手册》，A/1 版规定的公司的测量管理体系管理方针及质量目标七项一致，已分解至各部门，有具体指标可测量，每月统计一次，查 2022 年度及 2022 年（1-3）月份《测量目标完成情况表》已由质量管理部统计考核，均达标，符合 GB/T 19022-2003 标准要求，适应性、有效性及对持续运作的控制。

8. 对企业组织任何变更的审核：

企业的资质及机构变更情况：企业的营业执照于 2021 年 05 月 13 日进行了变更了，原法定代表人张耀华变更为张之建，经营范围增加了许可项目，经与企业核实，测量体系认证证书无需变更。组织机构进行了变更：安全、环保管理从其他部门分出单独增设了一个部门 ESH 部，其他无变更。见附件（营业执照、测量体系组织机构图）。

9. 标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：



企业测量管理体系认证证书主要用于企业形象广告宣传及企业内部管理提升等,企业对标志的使用,符合相关标准和规定。

10. 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。

检查质量管理部的公司《测量过程及控制一览表》中未将尘埃粒子检测过程、药物溶出度检验过程识别出来进行统一管控,不符合认证审核准则条款号:GB/T19022-2003 标准 7.2.2 条款要求。

11. 对企业申请的产品范围销售合同的审核:

现场审核中抽查了企业磺顺阿曲库铵产品的销售合同,涵盖在企业申请的产品范围内,确认了企业对应的认证范围内的产品生产过程涉及有对应的测量过程和测量设备,测量设备的配备均可满足该合同产品的生产和检验要求。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项):

通过 2022 年 04 月 26 日对上药东英(江苏)药业有限公司监督审核,验证了公司在去年审核以来的一年内,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,检查了已识别的重要测量过程:注射用苯磺顺阿曲库铵水分检测过程,测量过程受控、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。综上所述,审核组认为上药东英(江苏)药业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):

吴素平

日期: 2022.04.26

审核组成员(签字):

周文明

日期: 2022.04.26

北京国标联合认证有限公司(盖章)



日期: 2022.5.9