



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

认 证 企 业：江苏海岸药业有限公司

编 号：0028-2019-2022

审 核 类 型：年度监督审核



编号：0028-2019-2022

监督审核报告

一、基本情况

企业名称	江苏海岸药业有限公司	企业联系人	李艳影
认证证书编号	ISC-2019-0406	证书有效期	2024.05.14
监督审核次数	第三次监督审核	本次监督时间	2022年05月18日至2022年5月19日 上午
监督审核员 姓名及确认号	李俐2021-M1MMS-2222792 李学弘2019-M1MMS-1274211	监督审核涉及 的区域或部门	人力资源部、质量管理部、SHE部、设备工程部、生产制造部、采购处

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5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。公司对照其他子公司制定了计量提升计划。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 公司于2022年3月21日组织了公司测量管理体系内部审核，内审分1个组，对公司6个部门进行了全要素的审核，共开出了12个次要不符合项，于4月15日全部完成整改。

2.2 管理评审情况：企业于2022年4月12日开展了单体系管理评审，会议由公司管代王东春主持，由质量管理部王文娟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2个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，没有新增关键测量过程：

a) 计量要求的导出和验证：查注射用水 pH 值测定测量过程，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：查注射用水 pH 值测定，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：查注射用水 pH 值测定测量过程，采用标准溶液法进行比对，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：查注射用水 pH 值测定测量过程，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：查注射用水 pH 值测定测量过程，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：公司未建立最高标准，送苏州市计量测试院和苏州赛宝校准技术服务有限公司等计量技术机构检定/校准。抽查 8 台测量设备检定/校准证书，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 2021 年耗能 4015.1 吨标准煤。不是重点耗能单位，企业建立了能源管理网络图和能源测量设备明细表，能源测量设备配备率满足要求。进出用能单位，应配 4 台（件），实配 4 台（件）；进出主要次级用能单位，应配：42 台（件），实配 42 台（件）；进出主要用能设备（单元）应配 33 台（件），实配 33 台（件）；现场抽查测量设备配备率满足要求，查测量设备检定/校准证书 3 台件，经过检定/校准，测量设备检定和精度等级满足要求。能源数据每日由各使用单位上报日报表，设备工程部每日平衡分析，经现场抽查设备完好率为 100%。经过对 2021 年 12 月能源报表的审核确认，能源报表数据、原始记录同步，并进行了损耗分析，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。

5. 对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况有表述：

查 2021 年外审开出了两项不符合项报告：1、查质量管理部，01（SOPSZ6-1021）“计量确认过程验证记录表”编号 0011L0004 电子天平没有依据使用要求验证并给出确认结论。不符合 GB/T19022-2003 标准 7.1.1 条款的要求；2、查质量管理部，内部审核计划和实施过程没有包括“东吴生物技术研究”，不符合 GB/T19022-2003 标准 8.2.3 条款的要求。

企业对不符合组织了纠正，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 2021 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 6 项质量目标, 对目标进行了分解, 查 2021 年 1 月到 12 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. 本次监督审核未出具一般不符合项, 未发现严重的或系统性的不符合情况。

三、监督审核结论意见 (含需要说明的事项):

通过 2022 年 5 月 18 日-19 日, 对江苏海岸药业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, 无新增关键测量过程, 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, 审核组认为江苏海岸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): 李利

日期: 2022.5.19

审核组成员 (签字): 李利

日期: 2022.5.19

北京国标联合认证有限公司 (盖章)

日期: 2022.6.21

