



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

认 证 企 业：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

编 号：0052-2019-2022

审 核 类 型：年度监督审核



编号：0052-2019-2022

监督审核报告

一、基本情况

企业名称	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	企业联系人	苏颖
认证证书编号	ISC-2019-0449	证书有效期	2024-07-15
监督审核次数	第三次监督审核	本次监督时间	2022-07-03
监督审核员 姓名及确认号	韩沁	注册证书编号	ISC[S]0137
	余慧	注册证书编号	ISC[S]0177
监督审核涉及 的区域或部门	管理层、QA、人力资源部、物料仓库、公用工程车间、QC、小容量注射剂 1 号车间、固体制剂 1 号车间		

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 07 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。公司一年来重点做了以下工作：增加第三方校准实验室为企业压力、温度计量器具进行校准，确保测量设备溯源服务的及时性；针对新增测量设备在系统中建立清单，直接纳入台账管理，防止非受控的测量设备流入现场；计量器具台账增加了计量要求溯源的描述。

2. 内部审核和管理评审的情况：

2.1 内审情况：企业每年进行一次测量管理体系内审。企业于 2021 年 09 月 01 日-11 月 05 日组织了公司测量管理体系内审，对公司 6 个部门及 3 个生产车间进行了全要素的审核，发现并开具 14 个一般不符合项，及时进行纠正措施的制定并完成整改。

2.2 管理评审情况：企业于 2021 年 12 月 21 日开展了测量管理体系管理评审，会议由管理者代表李静主持，各职能部门负责人及计量人员参加。会议针对各部门体系运行情况、内审情况、计量目标完成情况、顾客满意度等方面进行了评审。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。

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，未新增关键测量过程：

- a) 计量要求的导出和验证：查依帕司他片成品包装重量测量过程，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：查依帕司他片成品包装重量测量过程，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：查依帕司他片成品包装重量测量过程，采用标准器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: 查依帕司他片成品包装重量测量过程, 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: 查依帕司他片成品包装重量测量过程, 采用每日标准比对监视测量过程。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, 企业测量设备均送江苏省计量科学研究院、南京市计量监督检测院、广州广电计量检测股份有限公司、南京泰斯特检测技术有限公司检定/校准。抽查 9 台测量设备检定/校准证书, 溯源满足要求。详见《测量设备溯源抽查表》

4. 能源管理情况:

企业能源主要消耗品种为: 天然气、蒸汽、电、水, 2021 年折合能耗约 0.35 万吨标准煤, 不属于重点用能单位。企业配备能源计量器具电能表 20 台, 液体流量计 15 台, 气体流量计 5 台, 准确度等级满足要求。能源计量管理满足 GB17167 要求。

5. 对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况有表述:

2021 年外审未开具不符合项。

本次监督审核未开具不符合项, 未发现严重或系统性的不符合情况。

6. 对投诉的处理情况:

企业 2021 年未有顾客的投诉。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 项计量目标, 对目标进行了分解, 查 2021 年 1 月到 12 月计量目标完成情况检查表, 记录内容全, 每月进行一次统计, 年终汇总。计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:

公司对标志的使用, 符合相关标准和规定。公司测量管理体系认证证书用于企业形象宣传、对内产品质量稳定与提升、计量管理水平提高、与同行之间竞争、企业评比加分都起到了重要作用。

三、监督审核结论意见:

通过 2022 年 07 月 03 日, 对扬子江药业集团南京海陵药业有限公司监督审核, 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, 本年度未新增关键测量过程, 已识别的关键过程受控、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符合文件要求。综上所述, 审核组认为扬子江药业集团南京海陵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）：韩心

日期：2022.07.03

审核组成员（签字）：韩进 韩友道

日期：2022.07.03

北京国标联合认证有限公司（盖章）

日期：2022.07.09

