



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

认 证 企 业：扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

编 号：0943-2021-2022

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	扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司	企业联系人	刘苏
认证证书编号	ISC-2021-1111	证书有效期	2026-09-23
监督审核次数	第一次监督审核	本次监督时间	2022-09-04
监督审核员	韩沁	注册证书编号	2019-M1MMS-1274271
姓名及确认号	陈秉桦	注册证书编号	2020-M1MMS-1274444
监督审核涉及的区域或部门	制造部、设备工程部、质量管理部、技术部、安全环保部、QA、QC		

### 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 09 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: 测量设备现场管理优化、测量设备分级优化。

#### 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 8 月 3 日-8 月 16 日单独组织了公司测量管理体系内审, 对公司 4 个部门及 5 个生产车间进行了全要素的审核, 共发现 9 项不符合项, 已于 8 月 22 日之前完成整改流程。

2.2 管理评审情况: 企业于 2022 年 03 月 25 日开展了多体系管理评审工作, 管理者代表王芳主持会议, 各职能部门负责人参加了评审。管评针对目标完成情况、顾客满意度情况、体系运行情况进行了评审。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, 新增 2 个关键测量过程:

- a) 计量要求的导出和验证: 查原料药稳定性温度控制、供试品称重测量过程, 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: 查原料药稳定性温度控制、供试品称重测量过程, 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: 查原料药稳定性温度控制、供试品称重测量过程, 采用计量标准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：查原料药稳定性温度控制、供试品称重测量过程，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：查原料药稳定性温度控制、供试品称重测量过程，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：公司质量管理部建立了常用玻璃量器检定装置、天平检定装置和精密压力表标准装置三项最高标准，企业测量设备除自检外送泰州市计量测试院、江苏万标检测有限公司、江苏中宁计量科技有限公司和通标标准技术服务（上海）有限公司检定/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：

企业不是重点耗能单位，查看企业《2021 年全厂水电汽用量、费用》报表，2021 年企业耗能 8074.75 吨标准煤，主要耗能品种是电力和蒸汽，企业编制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和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：

查 2021 年外审开出了一项不符合项报告：即液相色谱仪未提供不确定度评定报告。本次监督审核重点查验该不符合项的整改情况，查企业提供了高效液相色谱仪不确定度评定报告，验证纠正措施有效，符合要求。审核组同意关闭该不符合项。

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：

查 2022 年企业制定的 5 项计量目标：涉及员工培训率、计量确认率及配备率、上岗合格率、强检确认、过程验证和不确定度评定。目标已分解到各部门，有具体指标可测量，记录内容全，每月进行一次统计，年终汇总，提交管理评审。计量目标管理满足要求。

#### 8. 对企业组织任何变更的审核

企业营业执照未发生变化，组织架构新增海济基地，生产经营地址增加江苏省泰州市高港区永安洲镇龙凤堂东路。

#### 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。



#### 10. 销售和审核的审核

抽查依达拉奉产品的销售合同，合同编号 4500253609，签订时间 2022 年 07 月 25 日。确认企业对应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：

通过 2022 年 09 月 04 日，对扬子江药业集团江苏海慈生物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，关键测量过程受控、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规范。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，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）：韩沁

日期：2022.09.04

审核组成员（签字）：陈秉桦

日期：2022.09.04

北京国标联合认证有限公司（盖章）

日期：2022.09.30

