

**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：**0943-2021-2023

|  |  |
| --- | --- |
| **审核组长（签字）：** | 韩沁  |
| **审核组员（签字）：** | 陈秉桦 |
| **报 告 日 期 ：** | **年 月 日** |

|  |  |
| --- | --- |
| **北京国标联合认证有限公司 编 制** | QR 代码  描述已自动生成联系我们，扫一扫！ |
| **地 址：** 北京市朝阳区北苑路168号1号楼16层1603 **电 话：** 010-8225 2376**官 网：** www.china-isc.org.cn **邮 箱：** service@china-isc.org.cn |

编号：0943-2021-2023

**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 0:00:00 |
| 监督审核次数 | 二 | 本次监督时间 | 2023年09月03日 上午 |
| 监督审核员姓名及确认号 |  | 监督审核涉及的区域或部门 |  |

**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：

20XX年XX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：

1.1 XXXXX

1.2 XXXXX

2.内部审核和管理评审的情况：

2.1内审情况：公司于202X年X月XX-X月XX日组织了公司测量管理体系，内审分X个组，对公司X个部门进行了全要素的审核，共开出了X不符合项，于X月XX日完成整改。

2.2管理评审情况：企业于200X年X月XX日开展了**单**体系管理评审，会议由公司总经理XXX主持，由管理者代表XXX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X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，新增X个关键测量过程：

a)计量要求的导出和验证：查XXXX计量测量过程，计量要求导出方法正确，验证满足测量过程要求。祥见附件《计量要求导出及验证记录表》

b)测量不确定评定：查XXXXXX计量测量过程，测量不确定度评定方法正确。祥见附件《测量不确定度评定》

c)有效性确认：查XXXXX计量测量过程，采用罐车检尺量和流量计量进行比对进行有效性确认，满足要求。祥见附件《测量过程有效性确认》

d)测量过程的控制：查XXXXXXX计量测量过程，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XXXXXX计量测量过程，采用统计技术进行控制和监视测量过程。祥见《测量过程监视记录》

f)测量设备的溯源：公司计量部建立了XX项最高标准，公司其他部门建立XX项最高标准，企业测量设备除自检外送XXXX、XXXX测试中心检定/校准。抽查X台测量设备检定/校准证书，溯源满足要求。祥见《测量设备溯源检查表》

4.能源管理情况：

企业20XX年耗能XXX万吨标准煤。**是否**为重点耗能单位，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 XX台（件），实配 XX台（件）；进出主要次级用能单位，应配 ：XX台（件），实配 XXX台（件）；进出主要用能设备（单元）应配 XX台（件），实配 XX台（件）；现场抽查测量设备配备率是否满足要求，查测量设备检定/校准证书XX台件，经过检定/校准，测量设备检定和精度等级满足要求。公司大部分能源计量数据实现了XX和实时数据采集，经现场抽查设备完好率为X%。 经过对20XX年XX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的不符合项的纠正措施情况有表述：

查20XX年外审开出了一项不符合项报告：XXXXXX-----

企业对不符合组织了纠正，1.XXXXX；2.XXXX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。

1. 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。

1. 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X项质量目标，对目标进行了分解，查20XX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。

1. 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。

1. 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。

**三、监督审核结论意见**(含需要说明的事项):

通过20XX年XX月XX日-XX日，对XXX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，新增关键测量过程1项，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XXXX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。

**北京国标联合认证有限公司**

**审核组:**