

**测量管理体系**

**（****GB/T19022-2003/ISO10012:2003）**

**监督审核报告书**

认 证 企 业：江西新瑞丰生化股份有限公司

编号：0019-2019-2020

审核类型：年度监督审核

编号：0019-2019-2020

**监督审核报告**

**一、基本情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 江西新瑞丰生化股份有限公司 | 企业联系人 | 张胜生 |
| 认证证书编号 | ISC-2019-0421 | 证书有效期 | 2024年6月3日 |
| 监督审核次数 | 一 | 本次监督时间 | 2020年05月29日 |
| 监督审核员  姓名及确认号 | 童 棣；ISC[S]0255  黄为平；ISC[S]0254 | 监督审核涉及的区域或部门 | 计量科、品质部、行政人事部、生产车间。 |

**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：

被审核企业在本年度（2019-2020）中未发生违反法律、法规的情况，也未发生重大安全生产及环境污染等事故

2.监督审核过程简述：

监督审核目的：确定企业的管理体系是否持续满足标准要求，以确定是否保持认证的建议。 审核组根据审核目的和要求于2020年5月29日利用1天的时间根据审核计划先后抽样检查了计量科、品质管理部、行政人事部 3个管理部门，动力、发酵、制剂包装车间等3个生产作业单位，覆盖了GB/T 19022-2003标准的主要要素和体系涉及的主要范围，涉及公司生产、质量、人事管理等。重点检查了公司测量管理体系的实施情况和有效性。对照审核要求，审核员通过现场抽样、文件记录检查、与受审核方代表交流等方法，对3个被审核部门的计量职能分配、质量目标完成、测量设备管理、测量设备的计量确认、测量过程的实施和控制、测量不确定度的评定、溯源性、人员的能力与培训、内审、管评、顾客满意等内容进行了有效审核。为有效评价公司体系运行的质量，审核组重点检查了公司计量特征突出的重要环节及 等测量过程，掌握了企业测量管理体系的运行状况和品质。企业共建立6项最高计量标准，计量标准器具均按《国防科技工业计量标准器具管理办法》溯源至北京长城计量所、国防科技工业3611国防计量一、二级站，均能溯源至国防计量最高标准。

3.内部审核和管理评审的情况：

企业于2019年9 月25 日- 9月27 日组织了公司测量管理体系内审，对公司所有部门进行了全要素的审核，共开出了3不符合项，制定了3项整改措施，于10月30日完成整改。

企业于2019年 10月24日开展了管理评审，会议由总经理周金龙主持，管理者代表张金儿主持并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。

4.为持续改进而策划的活动的进展，包括：

a)计量要求的导出：现场重点抽查了 “3%赤霉酸乳油GA3含量测定”、”发酵温度控制” 测量过程测量要求识别、计量要求导出和计量验证记录满足顾客要求，详见附件《计量要求导出和计量验证记录表》。

b)测量不确定评定：现场重点抽查了 “3%赤霉酸乳油GA3含量测定”、”发酵温度控制” 不确定度评定方法正确。详见附件《测量不确定度评定》等不确定度评定报告。

c)有效性确认：现场重点抽查了 “3%赤霉酸乳油GA3含量测定”、”发酵温度控制” 测量过程，测量过程有效性确认基本满足标准要求。

d)测量过程的控制：查： “3%赤霉酸乳油GA3含量测定”、”发酵温度控制” 。详见附件《测量过程控制检查表》

e)测量过程的监视：现场重点抽查了 “3%赤霉酸乳油GA3含量测定”、”发酵温度控制” 测量过程，测量过程监视记录，基本满足标准要求。详见附件“GA3平行分析监视录”和“罐体温度巡检表”。

5.江西新瑞丰生化股份有限公司2019年度认证审核发现的1个不符合项，已在规定的时间整改完毕，经验证有效。2019年认证审核时提出的1个不符合项已关闭。

本次现场监督审核共发现1个不符合项：

在制剂车间发现，抽检用FM2-9011电子天平（出厂编号14736867）标识有效期至2020年5月20日，已超期。经询问，使用单位已委托外部计量机构进行了检定，但未能提供检定合格的证据。

6.对投诉的处理情况：

2018年-2019年企业没有接到客户的投诉。

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：

企业制定了3条测量管理体系质量目标，目标覆盖了标准 6.3.1、7.1 、8.3 条款内容，企业进行了测量管理体系相关的质量目标完成情况统计和考核。 企业的方针和目标持续适宜并得到实现，测量管理体系做到持续改进。

8.对企业组织任何变更的审核

2018年-2019年企业组织没有变更。

9.标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：

企业在生产、经营、服务过程中，遵守测量管理体系认证标志使用规定。没有出现在论证范围以外的活动；在使用认证资格时，没有出现使认证机构和认证制度声誉受损，没有出现失去公众信任现象。

**三、监督审核结论意见**(含需要说明的事项):

根据2020年5月29日一天的现场审核情况，审核组认为，江西新瑞丰生化股份有限公司领导重视测量管理体系建立，计量科作为计量职能部门，职能作用发挥较好，测量设备经检定/校准和验证，体系文件得到有效实施，重要测量人员能力受控，测量设备、测量环境、测量记录及外部供方管理规范。公司已经按照制定的测量管理体系文件开展测量管理体系各项过程活动，基本满足公司生产制造、安全管理、质量保证、环境监测等各项活动对计量的要求。该企业建立的测量管理体系符合GB/T 19022-2003/ISO 10012:2003标准要求，体系运行正常有效，能够指导企业测量管理工作。企业在2019年组织了内部质量审核和管理评审，发挥了体系自我改进、自我完善的作用。测量管理体系现场监督审核通过。

说明的事项：

为促进、支持企业测量管理体系持续改进提高，审核组提出以下改进建议：

1.进一步完善培训资料的存储与管理；

2.统一、规范器具计量标识的张贴；

3.建议进一步完善不合格测量设备的管理制度；

4.进一步完善管理评审改进措施计划及相关见证材料的归档管理。

审核员 （签字）：

**四、报告审查人意见**

审查人员（签字）： 日期：

**五、 认证机构负责人**(签字)： 日期：