

**测量管理体系**

**（GB/T 19022-2003/ISO 10012:2003）**

**监督审核报告书**

认 证 企 业： 扬子江药业集团有限公司

编 号： 0054-2016-2020

审核类型： 年度监督审核

编号：0054-2016-2020

**监督审核报告**

**一、基本情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 扬子江药业集团有限公司 | 企业联系人 | 钱楠 |
| 认证证书编号 | ISC-2016-0058 | 证书有效期 | 2021.10.09 |
| 监督审核次数 | 第四次监督审核 | 本次监督时间 | 2020.09.04 |
| 监督审核员姓名及确认号 | 韩沁 | 注册证书编号 | ISC[S]0137 |
| 陈秉桦 | 注册证书编号 | ISC[S]0187 |
| 监督审核涉及的区域或部门 | 制造部、计量处、设备工程部、质量管理部、公用工程部、物流部、行政事务部、SHE部、技术部 |

**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：

一年内，公司日常运行中生产、经营、环境、安全、销售及管理方面比去年都有一定提升，未见违反法律、法规问题或重大质量事故发生。

2.监督审核过程简述：

为有效评价公司测量管理体系认证后四年以来运行情况，在现场审核中，审核组在扬子江药业集团有限公司先、后抽样检查了涉及公司测量体系内的制造部、计量处、设备工程部、质量管理部、公用工程部、物流部、行政事务部、SHE部、技术部等部门。重点审核原材料进厂检验和出厂检验及测量设备量值溯源完成情况等。企业建立测量管理体系四年来的运行基本正常、适宜，体系运行对实现目标是有效的。测量设备和测量过程能够持续满足顾客的测量要求。企业建立测量体系后对公司产品质量、经济效益及管理水平提升、市场宣传推广、同行竞争都起到了重要作用。企业在产品质量、物料交接、能源、安全、现场管理等方面较好，未见到顾客投诉、纠纷、处理等情况。企业组织机构没有变更，产品也没有新增加，未见新增关键测量过程。公司能按照管理体系文件的要求有效的对进厂原材料、过程检验和出厂检验进行监督管理，对关键过程进行控制。公司不断提高自身能力，定期对员工进行体系培训，以确保体系的正常运行。企业为重点耗能单位，企业通过了能源管理体系认证，由德国莱茵TUV集团，在2020年06月进行了认证（证书号：01407064531），目前体系运行受控。2019年耗能为3.6504万吨标准煤。企业配备进出用能单位测量设备为24台件，次级用能单位测量设备299台件，主要用能测量设备为184台件，配备率均满足要求。企业主要耗能为电力和天然气，配备了电能表等能源测量设备。能源测量设备配备和准确度等级满足要求。企业能源由公用工程部节能减排科管理，对电、天然气等各类数据进行采集、处理，统一汇总管理，目前，公司积极推动能源精细化管理工作，以小容量注射剂2号车间为试点车间，通过以点带面的策略，全面实施能源精细化管理工作。企业能源管理满足《GB17167-2006用能单位能源计量器具配备和管理通则》的要求。扬子江药业集团有限公司测量管理体系的符合性、有效性及持续改进，符合GB/T 19022-2003标准要求，公司测量管理体系正常有序运行，较好地满足了公司生产、销售和持续发展的需要。

3.内部审核和管理评审的情况：

3.1公司的测量体系内审：

 为了充分验证公司测量管理体系运行的符合性、有效性及持续改进，公司每年进行一次内部评审，本年度于2020年8月12日～8月31日进行了测量管理体系内部审核工作，内审分6个组，按GB/T 19022-2003标准的要素要求，对三个部门和三个生产车间进行了全要素的审核。内审是单独进行审核，内审共发现1个一般不符合项。通过内审确定了测量管理系统运转正常，人员、组织机构和体系文件健全，以满足公司内外部顾客要求为目标，所有关键测量设备均经过确认，测量过程均进行控制，人员定期接受培训。

3.2公司的测量体系管理评审：

企业于2020年1月20日和2020年6月23日进行了两次测量管理体系管理评审，对2019年下半年和2020年上半年的工作进行了评审。是与GMP质量体系一起进行了评审。会议分别由总经理李森和质量管理部鲁林主持，各职能部门负责人参加。会议对2019年质量目标完成情况、2019年度公司质量量度情况、生产管理与设备相关运行情况、质量控制及质量保证运行情况、SHE体系运行情况、上次评审跟踪、工作改进提升等进行了评审。管理评审每年进行两次。会议肯定了公司测量管理体系基本充分、适宜，体系运行对实现目标指标、方针是有效的，并形成了管理评审报告。

4.为持续改进而策划的活动的进展：

公司对已识别的对照品称重测量过程按检验规范，进行了有效性监视，计量要求的导出、不确定度评定、监视控制图齐全，完整。未见新增关键测量过程。

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：

企业上年度未开具不符合项。本次监督审核未发现严重或系统性的不符合情况。

6.对投诉的处理情况：

公司目前尚未接到客户在产品质量、物料交接、能源、安全、现场管理等方面的投诉和纠纷。

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：

公司规定了质量目标，是管理体系追求的承诺和准则，内容基本覆盖标准要素。2019年度，规定了公司的计量工作方针及6项质量目标并进行了分解。通过对质量目标的分解、完成、汇总与分析，进一步满足顾客、质量、服务等方面的要求，符合GB/T 19022-2003标准要求，使其更具有动态性和适应性、有效性及对持续运作的控制。

8.对企业组织任何变更的审核

企业组织机构无变更。

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。对取得的测量管理体系认证证书用于公司对外宣传、对内产品质量提升、与同行之间竞争都起到了重要作用。企业通过测量体系的运行，能够体会到对企业计量工作的帮助，为企业产品质量保驾护航。

**三、监督审核结论意见**:

通过2020年09月04日，对扬子江药业集团有限公司测量管理现场监督审核，验证了公司在测量管理体系实现认证后四年内，公司领导重视体系运行和管理，体系文件得到有效实施，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完善和规范，使公司测量体系持续满足顾客的测量要求。综上所述，审核组认为扬子江药业集团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。建议报请国标联合认证有限公司批准通过监督审核。

另为了促进支持企业测量管理体系持续提高，建议企业继续完善计量确认过程，梳理测量过程被测参数要求，以提高企业的内部管理水平与技术能力，为企业助力。

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：