

**测量管理体系**

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

**监督审核报告书**

认 证 企 业：扬子江药业集团江苏制药股份有限公司

编号：0056-2016-2020

审核类型：年度监督审核

编号：0056-2016-2020

**监督审核报告**

**一、基本情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 | 企业联系人 | 王华 |
| 认证证书编号 | ISC-2016-0060 | 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 | 2020.9.05 |
| 监督审核员姓名及确认号 | 余慧 | 注册证书编号 | ISC[S]0177 |
| 尹彩侠 | 注册证书编号 | ISC[S]0123 |
| 监督审核涉及的区域或部门 | 管理层、总经办、质量管理部、制造部（含车间）、工程设备部 | | |

**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：

对扬子江药业集团江苏制药股份有限公司测量管理体系上年度监督后一年以来运行情况进行监督评价，审核组在现场审核中，先、后抽样检查了涉及公司测量体系内的管理层、总经办、质量管理部、人力资源部、制造部、工程设备部等部门。重点审核原材料进厂检验，生产工艺过程控制及出厂检验和测量设备量值溯源完成情况等。企业建立测量管理体系后，在本监督审核年度内的运行基本正常、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。企业组织机构调整新增了前处理和固体制剂车间，撤消人力资源部，职能并入总经办，没有新增关键测量过程。公司能按照管理体系文件的要求有效的对进厂原材料、生产过程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。企业主要能耗以水、电、汽为主，水、电2019年度折算总耗能为0.28万吨标准煤，不是重点耗能企业，能源设备配备符合要求，能源管理符合GB 17167-2006标准要求。扬子江药业集团江苏制药股份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：

公司较为重视体系管理工作，测量管理体系运行的符合性、有效性及持续改进，公司在2020年8月5日～19日进行了测量管理体系内部审核工作。按GB/T 19022-2003标准的要素要求，对公司领导层以及涉及职能部门及生产线进行了全要素审核。内审共发现27个不符合项。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，并形成了内审报告。

3.2公司的测量体系管理评审：

企业于2020年8月22日公司对测量管理体系进行了管理评审。会议由管理者要伟欣主持，公司领导和各部门负责人参加。各部门汇报了体系运行情况、进展及存在的问题和改进的意见建议，并做相应的工作总结。会议就计量目标的完成情况、内、外审中发现问题的改进与跟踪、顾客满意度调查、可能引起体系的变更、预防及纠正措施的落实情况作了分析，为来年提出了更高要求。管理评审每年进行一次。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：

公司对已识别的溶出温度测量过程，进行了有效性监视，计量要求的导出、不确定度评定、齐全，完整。未见新增关键测量过程。

5.对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况有表述：

上年度监审中共开具一个不符合项：质量管理部已对外部供方进行了识别，建立了合格供方名单，但未见《供方进行了识别》，建立了合格供方名单，但未见《供方评价记录表》，不符合要求。本次监督审核重点查验该不符合项的整改情况，经现场查验，企业已完成整改，见整改记录，同意关闭该不符合项。

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：

公司规定了计量目标，是管理体系追求的承诺和准则，内容基本覆盖标准要素。规定了公司的计量工作方针及5项计量工作目标并进行了分解。通过对计量工作目标的分解、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

企业组织结构进行调整，人力资源部并入总经办，制造部新增了前处理和固体制剂车间。

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产品市场宣传推广，在新品研发，稳定生产中发挥作用。通过体系的实施对产品的质量提升起到一定的作用。

**三、监督审核结论意见**:

通过2020年9月5日对扬子江药业集团江苏制药股份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以后的本年度内，公司领导坚持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江苏制药股份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。

另为了促进企业测量管理体系持续有效、适宜和充分，建议企业在测量设备的管理的基础上，可以更关注测量过程的有效性，保证关键测量过程持续有效监控，为企业发展和提升管理水平提供有力支持。

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：