



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

认 证 企 业：北京康仁堂药业有限公司

编 号：1168-2021-2022

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	北京康仁堂药业有限公司	企业联系人	王新
认证证书编号	ISC-2021-1184	证书有效期	2026-12-09 0:00:00
监督审核次数	第1次监督审核	本次监督时间	2022年12月29日上午-2022年12月30日下午（远程）
监督审核员姓名及确认号	鞠录梅 ISC[S]0234 刘京胜 ISC-284204	监督审核涉及的区域或部门	管理层/管理者代表、综合管理部、中药研究院、生产管理部、工程设备部、质量检验部、安全管理部、质量保证部、质量运行部、销售服务部、提取车间、炮制车间、包装车间、制剂车间、生产管理部、安全管理部、人力资源部、采购管理部、仓储一部。

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、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一年以来运行情况，在北京康仁堂药业有限公司监督审核中，审核组先、后抽样检查了涉及公司测量体系内的管理、生产、经营、质量和环境等方面的 18 个职能部门，该企业不是重点耗能单位，企业的能源计量器具的配备率及准确度等级均满足 GB17167-2006 标准要求。重点抽查了公司计量特征突出的重要环节、主要材料检验、生产工艺质量控制、出厂产品性能检测以及量值溯源系统，同时，跟踪验证了该公司在获得测量管理体系认证后，对体系的运行监视、分析完善和持续改进等工作情况。

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：

企业于 2022 年 9 月 13 日-16 日，组织了公司测量管理体系内部审核。内审为 3 个组，对公司



18 个职能部门进行了全要素的审核。企业内部审核发现 2 个不符合项。企业及时分析原因并制定了纠正措施进行纠正整改工作。并于 2022 年 9 月 20 日，按其纠正措施已完成整改工作，2 个不符合项已关闭。企业通过内审工作，对测量管理体系运行情况进行检查和审核，达到了发现问题及时解决的目的，收到了很好的效果。审核组经审核，确认企业进行的测量管理体系内审工作行之有效，符合标准要求。

3.2、公司的测量体系管理评审：

公司于 2022 年 12 月 05 日，开展了测量体系管理评审，会议由公司总经理主持，管理者代表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。查管评审输入报告 8 份，覆盖了企业 18 个部门及测量管理体系运行、人员培训、质量目标、供方管理、设备溯源性管理、测量过程控制及客户满意调查情况。会议对公司内审和体系运行过程中发现的问题，制定纠正、预防措施落实并已完成整改。管理评审结论为：公司测量管理体系有效运行，符合 GB/T 19022-2003 标准要求。

4.为持续改进而策划的活动的进展，包括：(对重点关键测量过程的控制进行抽查)

4.1. 企业认证范围未发生了变化。企业本年度新增测量过程 151 个，新增重要测量过程关键测量过程 2 个“北柴胡配方颗粒中柴胡皂苷 a 含量检测过程”、“全蝎待包颗粒水分含量检测过程”。公司共识别出了 240 个测量过程，”当归配方颗粒中阿魏酸含量检测过程”、“生薏苡仁配方颗粒水分含量检测过程”、“北柴胡配方颗粒中柴胡皂苷 a 含量检测过程”、“全蝎待包颗粒水分含量检测过程”等 4 个关键测量过程，236 个重要测量过程。企业已分别对每个测量过程的测量要素从重要性、被测参数名称、技术要求、配备的测量设备名称、测量范围、允许误差（测量不确定度）、环境条件、操作人员资质、测量频次、监视方法等方面，予以有效控制和和监视。对重要及关键的测量设备进行了计量确认和验证，验证结果均为符合。

4.2.本次重点抽查了关键测量过程“北柴胡配方颗粒中柴胡皂苷 a 含量检测过程”、“全蝎待包颗粒水分含量检测过程”，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《计量要求导出和计量验证记录表》。

4.3.本次重点抽查了关键测量过程“北柴胡配方颗粒中柴胡皂苷 a 含量检测过程”、“全蝎待包颗粒水分含量检测过程”的不确定度评定报告，不确定度评定方法正确，详见附 1《测量过程不确定度评定报告》。

4.4.本次重点抽查了关键测量过程“北柴胡配方颗粒中柴胡皂苷 a 含量检测过程”、“全蝎待包颗粒水分含量检测过程”的过程控制，测量过程符合要求。详见《测量过程控制检查表》。



4.5.本次重点抽查了关键测量过程“北柴胡配方颗粒中柴胡皂苷 a 含量检测过程”、“全蝎待包颗粒水分含量检测过程”有效性确认记录、测量过程监视记录和控制图，企业进行了有效性持续监视和记录统计，测量数据均满足测量过程的技术要求。详见附 2《测量过程监视记录及控制图》和附 3《测量过程有效性确认表》。

4.6 本次重点抽查了销售服务部提供的《2022 年客户目录》1 份，在签订项目中包括《合同》、《康仁堂中药配方颗粒整体解决方案》《项目合作协议书》、《质量保证协议》、《计划单》、《麸炒薏苡仁配方颗粒工艺规程及工艺卡工艺规程》、《月季花配方颗粒工艺规程及工艺卡》、《发货记录》、客户回单，两个项目项目已完成验收。销售服务部签订合同，接收到客户信息后，组织技术工程部，评审、识别顾客的测量要求，并导出顾客的计量要求，安排生产并完成发货。测量过程配备的测量设备经过验证满足顾客计量要求，通过对测量过程的控制和监视满足顾客要求，企业生产的产品，能够满足顾客、行业标准对产品的要求。符合要求。

5.对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况有表述：

企业对测量管理体系 2021 年度监督审核发现的 3 个不符合项为：不符合 01：抽查 SOPD1046-03《有效数字和数值的修约及其运算规程》，其 5.5.4 条款中引用的国家标准 GB1250-89《极限数值的表示方法和判定方法》为已作废版本，目前已由 GB/T 8170-2008《数值修约规则与极限数值的表示和判定》替代。不符合认证审核准则条款“6.2.1 程序”的要求。不符合 02：查炮制车间（洗润间 2 室）滑石粉饮片的洗润过程中物料从输入到输出未设置区域状态标识。不符合认证审核准则条款“8.3.2 不合格测量过程”的要求。不符合 03：查质量检验部实验室检验人员“南俊宇”，查《员工培训手册》中该人员的岗前培训时间 2021 年 11 月 24-25 日，人力资源部未提供出该人员在岗培训记录。不符合认证审核准则条款“6.1.2 能力和培训”的要求。经审核组审核，企业制定了预防纠正措施：并按其纠正措施进行了整改工作。已确认企业制定的不合格控制实施可控有效，纠正措施完成情况满足标准要求，同意关闭不符合项。

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：

7.1.企业领导层重视测量管理体系各项工作，职能部门职能作用发挥较好，测量管理体系运行正常，并持续符合相关法律、法规的要求。



7.2.企业规定了公司的计量方针及4项质量目标，是管理体系追求的承诺和准则，内容基本覆盖标准要素。企业对2022年1月至11月质量目标的完成情况进行统计，均已完成目标值。企业计量工作质量目标适应性、有效性及持续运作。符合GB/T 19022-2003标准要求。

7.3. 企业本年度有新增测量设备供方，企业已对新增测量设备供应商的产品质量、资信状况、和使用评价及能力进行了评价。符合要求。企业本年度无新增检定校准服务供方，检定校准服务供方4家为：“中国计量科学研究院”、“北京市计量检测科学研究院”、“天津市计量监督检测科学研究院”、“中测国信（北京）计量检测技术有限公司”，已完成评价，评价内容包括资质、能力和服务质量等指标，评定结果满足要求。

7.4. 企业未建立最高计量标准，企业共有1305台测量设备均列入企业计量管理工作，规定了21台件测量设备列入强制检定管理。测量设备均全部委外检定/校准，检定校准服务机构共4家为企业测量设备均委外检定校准服务方4家为“中国计量科学研究院（认可证书号CNAS L0502）”、“北京市计量检测科学研究院（认可证书号CNAS L0187）”、“天津市计量监督检测科学研究院（计量检定机构授权证书号：（国）法计（2017）01009号”、“中测国信（北京）计量检测技术有限公司（认可证书号CNAS L9037）”。量值溯源符合要求。详见《测量设备溯源抽查表》。

7.5.本次监督审核未发现不符合情况。

8.对企业组织任何变更的审核

企业营业执照的经营范围发生了变化，其他信息未发生变化。涉及测量管理体系的申请范围未发生变化。见附件《营业执照》。企业组织机构未发生变更，部门名称发生了变更，技术研发部变更为中药研究院、安全环保部换更为安全管理部、销售部变更为销售服务部。见附件《组织架构图》。

9.标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：

9.1.公司对标志的使用，符合相关标准和规定；

9.2.公司测量管理体系在认证证书用于：开发国内市场及企业形象广告宣传。

9.3 企业进行招投标加分用。

10、 能耗方面：

企业主要耗能品种为水、电、气。企业2021年12月到2022年11月用水211810吨；电12484300kWh；蒸气24045立方，共折合1554.90吨标准煤。企业不是重点用能单位。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项):

通过2022年12月29日上午至12月30日下午，对北京康仁堂药业有限公司建立的测量管理体系进行第1次年度监督审核，验证了公司测量管理体系在上一年度认证审核后一年内，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，比上一年度更加完善和规范，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，北京康仁堂药业有限公司，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 2022 年度监督审核。

为了促进支持企业测量管理体系持续提高，建议企业加强测量人员培训，持续提升关键测量过程的识别和有效性管理，加强对测量设备管控和计量确认验证手段，从企业原材料进厂检验、生产过程控制、产品出厂检验等环节的测量过程进行有效控制，将测量管理体系的工作内容与企业产品质量提升相结合，能够更加有效地发挥测量管理体系的作用。

其他需要说明的事项:

1) 审核组根据任务书安排，对北京康仁堂药业有限公司的测量管理体系监督审核于 2022 年 12 月 29 日上午到 12 月 30 日下午利用 2 天的时间采取远程审核模式实施。审核前，审核组长编制了远程审核计划和日程安排，与企业达成共识确定了首末次会议采用腾讯会议软件，线上召开方式，申请了腾讯会议号，首次末次会议号为 (521-888-423)、(281-568-880)，提出了线上会议要求和参会人员要求。经与企业沟通并确定：远程审核获取现场信息的 ICT 方式为手机摄像。远程审核通过电子文档、照片或截屏、视频和音频等形式获取信息。审核过程中，审核组与被审核部门相关人员建立了微信审核群。采用微信作为信息传输方式，在审核群内传送文件、照片及视频等资料，内容包括企业关键场所的视频 (60 秒以上)、测量过程录像、车间图片等，具体见上传系统“相关证据”文件夹内资料。

2) 审核前已与企业签订了《远程审核申请书》、《关于在新型冠状病毒肺炎疫情防控期间实施远程审核的审核补充协议》。审核组已识别远程审核的风险 (例如信息传输，审核实施过程、信息保密处理等风险)，并采取了应对措施，已完全达到了与实施现场审核相同的目的，全面掌握了北京康仁堂药业有限公司的测量管理体系运行状况，并给出了明确的审核结论，无需再开展补充现场验证。

审核组组长 (签字):

日期: 2022 年 12 月 30 日

审核组成员 (签字):

日期: 2022 年 12 月 30 日

北京国标联合认证有限公司 (盖章)

日期: 2023 年 01 月 09 日

