



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：1168-2021-2023

审核组长（签字）：

审核组员（签字）：

报 告 日 期：

2023 年 12 月 19 日

北京国标联合认证有限公司 编 制

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

联系我们，扫一扫！





编号：1168-2021-2023

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2次监督审核	本次监督时 间	2023年12月18日上午-2023年12月 19日下午
监督审核员 姓名及确认号	鞠录梅 ISC[S]0234 徐德军 ISC[S]0224	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、安全 管理部、人力资源部、采购管理 部、仓储一部、仓储二部。

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 2023 年 8 月 03 日-10 日，组织了公司测量管理体系内部审核。内审为 4 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 2023 年 8 月 12 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问题的目的，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 2023 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。企业本年度无新增测量过程。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“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 “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“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“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》。

5.对认证审核时提出的不符合项的纠正措施情况：

企业测量管理体系 2022 年度监督审核未发现不符合项。

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 2023 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 6 家为：“中国计量科学研究院”、“北京市计量检测科学研究院”、“中国航空工业集团公司北京长城计量测试技术研究所”、“苏州朗博校准检测有限公司”、“北京朗博校准检测有限公司”，“中测国信（北京）计量检测技术有限公司（认可证书号：CNAS L9037）。”，已完成评价，评价内容包括资质、能力及服务质量等指标，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 1330 台测量设备均列入企业计量管理工作，规定了 23 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，企业测量设备均委外检定校准服务方 6 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”（计量检定机构授权证书号：（国）法计（2017）01007 号）、“中国航空工业集团公司北京长城计量测试技术研究所”（认可证书号：CNAS L0002）、“苏州朗博校准检测有限公司（认可证书号：CNAS L0002）”、“北京朗博校准检测有限公司（认可证书号：CNAS L9885）”，“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.本次监督审核发现一般不符合 1 项。

不符合 01：查工程设备部已提供 2023 年 11 月二级电表的抄表记录，未提供出 2023 年 11 月月度核查监控记录。不符合认证审核准则 GB/T19022-2003 标准条款“8.2.4 测量管理体系的监视”的要求。

8.对企业组织任何变更的审核

企业营业执照的未发生变化，企业组织机构未发生变更。企业人数 706人变更为692人。

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 2022 年 12 月到 2023 年 11 月用水 172970 吨；电 10352400kWh；蒸气 20151 百万千焦，共折合 1313.9 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 2023 年 12 月 18 日上午至 12 月 19 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 2 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 2023 年度监督审核。

其他需要说明的事项：

北京国标联合认证有限公司

审核组：鞠录梅 徐德军