



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：1168-2021-2024

审核组长（签字）：

审核组员（签字）：

报 告 日 期：2024 年 12 月 10 日

编号：1168-2021-2024

北京国标联合认证有限公司 编 制

地 址：北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层
810

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！



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3次监督审核	本次监督时间	2024年12月9日上午-2024年12月10日下午
监督审核员 姓名及确认号	鞠录梅 2024-N1MMS-3274283 徐德军 2023-N1MMS-2274361	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：

审核组于 2024 年 12 月 9 日上午召开首席会议，2024 年 12 月 10 日下午召开末次会议，企业管理层及 18 个部门参会，见《审核首（末）次会议记录表》。审核组为有效评价企业测量管理体系上年度监督审核后一年以来运行情况，于 2024 年 12 月 9 日上午至 2024 年 12 月 10 日下午，利用 2 天的时间在企业现场审核中，根据审核计划先后抽样审核企业 18 个职能部门，覆盖了 GB/T 19022-2003 标准的所有要素和体系涉及的主要范围，涉及公司生产、质量、安全和环境管理等。重点抽查了公司计量特征突出的重要环节覆盖了主要原材料检验、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 2024 年 7 月 31 日-8 月 2 日，组织了公司 2024 年测量管理体系内部审核。内审为 4 个组，审核员 12 名，查审核员均持证上岗。内审组对公司 18 个职能部门及生产车间进行了全要素的审核。查《测量管理体系内审会议签到表》2 份，查《测量管理体系内部审核检查记录表》18 份，已实施内审工作。查《2024 年测量管理体系内部审核报告》1 份，企业内部审核发现 2 个一般不符合项，查《不符合报告》2 份，不符合涉及“6.1.1 记录、6.2.4 标识”两个条款，涉及部门仓储二部和提取车间。企业已及时分析原因并制定了纠正措施计划进行纠正整改，并对完成整改实施情况进行了验证工作。查《2024 年度内部审核不符合项整改报告》，企业于 2024 年 8 月 5 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：

查企业《2024 年度测量管理体系管理评审实施工作计划》，企业于 2024 年 11 月 29 日开展了测量体系管理评审，会议由公司副总经理敖强主持，企业管理者代表孙艳军和综合管理部等 18 个部门汇报了计量工作目标的完成情况和测量管理体系的运行完成情况。抽查评审输入报告 8 份，包括查《2024 年度测量体系管理评审报告》和《2024 年度测量管理体系评审工作情况输入报告》，包括“2024 年测量管理体系运行情况报告”、“2024 年度内部审核情况完成报告”、“2024 年测量过程控制情况报告”、“2024 年质量目标完成情况报告”、“2024 年服务客户及投诉情况报告”、“2024 年测量设备溯源情况报告”、“2024 年人力资源及人员培训情况报告”、“2024 年供方评价情况报告”等，覆盖了企业 2024 年测量管理体系质量目标完成情况、运行情况、人力资源及人员能力培训情况、计量工作方针、测量过程控制情况、测量设备溯源情况、供方评价情况、改进情况。查《2024 年度测量体系管理评审报告》，会议肯定了公司测量管理体系的充分性、有效性和适宜性，提出评审报告。企业对会议提出的改进建议，已落实了责任部门并已完成。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 2023 年度监督审核发现不符合项 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。”经审核组现场验证，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 5 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 12 月至 2024 年 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 3 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）”。，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 1667 台测量设备均列入企业计量管理工作，规定了 41 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 3 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）”。量值溯源符合要求。详见《测量设备溯源抽查表》。

7.5. 审核中发现的不符合情况：

1) 不符合项情况：

审核中提出严重不符合项（0）项，次要不符合项（0）项。提出建议（1）条。

2) 建议 1：印刷记录中计量单位的大小写。如“kg”、“MPa”。

8. 对企业组织任何变更的审核

1) 组织的名称、位置与区域：无变更。

2) 组织机构：无变更

3) 管理体系（包括体系覆盖范围、体系覆盖人数、管理者代表、职能管理部门、职责等）：企业测量管理体系认证范围无变更。管理者代表、职能管理部门无变更。企业人员发生变更，由 692 人变更为 573 人，查测量管理体系人员未发生变更，为 573 人。

4) 资源配置：充足，持续满足要求。

5) 产品及其主要过程：无变更。

6) 法律法规及产品、检验标准：无变更。

7) 外部环境：无变更。

8) 审核范围（及不适用条款的合理性）：无变更。

9) 联系方式（包括联系人及联系方式）：无变更。

10) 其它：（如：法人变更、注册资本变更等）：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；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，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 2023 年 12 月到 2024 年 11 月用水 168280 吨；电 9041500kWh；蒸气 39959.2 百万千焦，共折合 1178.76 吨标准煤。企业不是重点用能单位。企业的能源计量器具的配备率及准确等级均满足 GB17167-2006 标准要求。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项):

通过 2024 年 12 月 9 日上午至 12 月 10 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 3 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监督审核。

北京国标联合认证有限公司

审核组:鞠录梅 徐德军