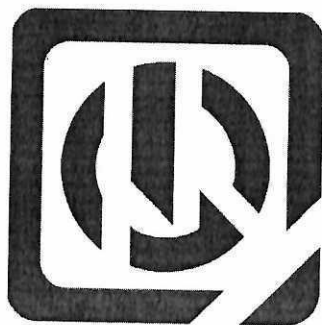




测量管理体系
(GB/T19022-2003/ISO10012:2003)
监督审核报告

认 证 企 业：广州王老吉药业股份有限公司

编 号：0261-2020-2024

审核组长（签字）：苏桢妍

审核组员（签字）：杨广钢，黄晓方

报 告 日 期：2024 年 12 月 20 日

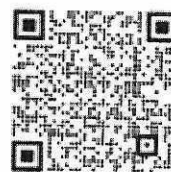
北京国标联合认证有限公司 编 制

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	广州王老吉药业股份有限公司	企业联系人	何国胜
认证证书编号	ISC-2020-0898	证书有效期	2025-12-24
监督审核次数	四	本次监督时间	2024年12月19日
监督审核员 姓名及确认号	苏 楨 妍 : 2023-M1MMS-1333809 杨 广 钢 : 2023-N1MMS-1448327 黄 晓 方 : 2023-M1MMS-1333559	监督审核涉及的区域或部门	食品质量部、药品质量部、工程部、丸剂车间（1,2）、研究所、仓储部、人力资源部、采购部、管理层/管理者代表

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：

2023 年 12 月至今，公司日常运行中生产经营平稳，企业未有违反法律、法规问题和产品质量问题的投诉或重大质量事故发生。企业营业执照等资质未发生变化。

2. 监督审核过程综述(审核程序及审核工作情况简述)：

根据编号为 0261-2020-2024《监督审核通知书》安排，2024 年 12 月 19 日，审核组一行三人对该公司进行现场审核，重点检查公司测量管理体系持续运行和改进具体实施情况。现场审核前审核组已制定详细周密的审核日程安排，并经过受审核方确认。首次会议后，审核组按日程安排在向导的陪同下按计划到各部门进行现场审核，并与领导座谈。对照审核要求，审核员通过现场抽样、现场验证、与受审核方代表交流等方法，抽查了食品质量部、药品质量部、工程部、丸剂车间（1,2）、研究所、仓储部、人力资源部、采购部、管理层/管理者代表，重点抽查了测量设备的管理情况、测量设备的计量确认、测量过程的实施和控制、测量不确定度评定、溯源性等情况；持续改进部份，重点检查了测量管理体系内部审核、测量管理体系监视、顾客满意度等内容。审核过程中，审核组与受审核方沟通融洽，审核任务按日程安排得到顺利开展。

2024 年 12 月 19 日下午审核组召开会议，汇总收集到的审核证据，对照审核准则进行评价，形成审核发现。**审核组确认本次年度监督审核发现不符合项 1 项，涉及条款 7.2.4。**拟定审核结论后，审核组就审核



情况与该公司领导交换意见，肯定了广州王老吉药业股份有限公司测量管理体系基本按照 GB/T 19022-2003 的要求得以持续运行，实施有效。广州王老吉药业股份有限公司管理者代表杨振新以及各部门负责人参加末次会议，并对审核组提出的改进建议予以重视，确保测量管理体系的有效运行并持续改进。最后依照审核日程安排召开了末次会议，圆满完成了现场审核。

3 就审核证据、审核发现和审核结论进行综述：

3.1 抽查计量要求识别情况：（具体见《计量要求导出和计量验证检查表》）

查己丸制车间 2 的中间品丸重抽查计量要求识别情况，已经根据工艺要求识别测量过程和测量设备计量要求。已配备符合要求测量设备，测量设备已计量确认合格，形成计量确认记录。抽查公司的检验检测人员，已经经过培训考核上岗，人员能力持续受控。符合要求。

3.2 测量不确定度评定检查：抽查受审核方关键测量过程——中间品丸重抽查检测过程的测量不确定度评定记录。评定流程和记录符合要求。见提交的原始记录。

3.3 测量过程控制情况检查：抽查中间品丸重抽查检测过程的有关记录，已经识别控制要素。形成不确定度评定记录并开展核查，过程确认有效，测量过程的控制符合要求。具体见抽查的原始记录和《测量过程控制检查表》。

3.4 查公司量值溯源情况：公司测量设备由工程部实施送外检定/校准，公司全部实行外部校准，校准机构广东省计量科学研究院及广州中广侧计量检测技术有限公司、深圳天湖计量检测股份有限公司已经按照外部供方评价。抽查各部门测量设备溯源情况，符合要求。具体见《测量设备溯源抽查表》。

3.5 公司消耗能源包括为电、水和天然气。2023 年全年总能耗 2332.79 吨标煤，不属于重点能耗企业。公司已经按要求配备能源计量器具，能源计量器具的配备符合 GB17167 要求，公司已经按照专人统计能耗数据。符合要求。

3.6 本次年度监督审核发现次要不符合项 1 项，抽查丸剂 2 车间的关键测量过程——“中间品丸重抽查过程”的《测量过程有效性确认表》，记录的测量过程要求的测量程序为《人丹制丸生产过程质量监控操作程序》，与该过程的《关键测量过程识别表》记录的测量过程要求中的测量程序为《电子天平标准操作规程》不一致，不符合标准 GB/T 19022-2003 / ISO10012: 2003 7.2.4 测量过程记录。

4. 上一年度认证审核纠正措施落实情况及体系改进方面的落实：

4.1 2023 年监督审核未开具不合格项。

4.2 公司通过按计划开展内审、管理评审、满意度调查等形式，实现体系持续改进。

5. 对投诉的处理情况：该公司暂无计量方面投诉。

6. 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：



受审核方已经制定 4 项计量目标，包括：1) A 类测量设备计量确认合格率 100% 2) B 类测量设备计量确认合格率 100% 3) 关键测量过程受控率 100% 4) 内部顾客满意度：85 分以上，目标可测量，目标已经包括对测量设备和测量过程的指标。质量目标是充分、适宜，并得以实现。已对质量目标的分解和统计方法进行规定。根据工程部统计记录，受审核方 2023 年质量目标已经得以实现。公司 2024 年 10 月 10~11 日，分为 7 个内审小组对公司的 16 个部门按计划实施，2024 年 10 月 10 日上午 8:30 分由内审组长杨振新组织了内部审核的首次会议，于 2024 年 10 月 11 日 16:00 组织召开了内审末次会议，在本次内审中发现建议项 2 个，涉及条款为 6.1.1 人员职责以及检验记录中计量单位使用不规范，经确认，上述两项建议项已经分析原因，制定纠正措施，经验证已经关闭，暂无预防措施。内审已经形成报告，审核结论体系持续运行有效。2024 年 12 月 16 日开展测量管理体系管理评审，已经形成管理评审报告，报告由总经理签发。报告中形成测量管理体系有效性、充分性和适宜性结论，并已评审 2024 年的质量目标以及方针，提出了两点建议，包括：各部门选用计量器具要遵行适用性、适宜性原则；各部门定期组织测量设备使用人员对测量设备进行操作培训，以提高测量数据的准确性、可靠性。符合要求。

7. 对企业组织任何变更的审核：

企业营业执照等资质以及组织均未发生变化。

8. 标志的使用和（或）任何其他对认证资格引用的情况：

受审核方已经按照要求规范使用认证标志和证书。

9. 其他需要说明的事项，如：

9.1 保密声明：审核组在审核期间所涉及受审核方未公开的一切信息，除法律需要外，决不向认可机构/授权机构以外的第三方泄露。

三、监督审核结论意见(含需要说明的事项)：

根据 2024 年 12 月 19 日的现场审核情况，审核组认为广州王老吉药业股份有限公司的测量管理体系已经按照标准 GB/T 19022-2003《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》持续运行，并通过内审、外审、管理评审等形式实现持续改进，基本满足公司能源计量、物资交易、质量保证、环境监测或安全计量等各项活动对计量要求，审核组同意推荐广州王老吉药业股份有限公司通过 2024 年年度监督审核。

北京国标联合认证有限公司

审核组:苏桢妍、黄晓方、杨广钢