



北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co.,Ltd.

ISC-A-I-15 认证报告 (07 版)



测量管理体系  
(GB/T19022-2003/ISO10012:2003)  
认 证 报 告

认证企业: 北京康仁堂药业有限公司

编 号: 1168-2021



## 认证报告内容

1. 企业名称: 北京康仁堂药业有限公司

2. 认证审核的类型: ( 初次认证审核  其他)

3. 注册地址: 北京市顺义区牛栏山镇牛汇街 5 号

企业活动范围和场所: 北京市顺义区牛栏山镇牛汇街 5 号

4. 认证审核委托方: 北京国标联合认证有限公司

5. 认证审核时间: 计划总人日 10 (人·日), 现场人日 9 (人·日)

6. 认证审核活动 (文件审核、现场审核) 实施日期和地点:

文件审核: 2021-11-30 8:30:00 至 2021-11-30 17:00:00,

现场审核: 2021 年 12 月 01 日 上午至 2021 年 12 月 03 日 下午,

7. 审核组的组成人员姓名及个人注册(确认)信息:

姓 名	性 别	组内职务	联系 电 话	注 册 级 别	注 册 证 书 编 号
鞠录梅	女	组长	13963660082	审核员	2021-M1MMS-2274283
赵庶娴	女	组员	18053681185	审核员	2021-M1MMS-1284207
薛晓	女	组员	18600810335	审核员	2021-M1MMS-2275185

8. 企业管理者代表及参与认证审核的中高层管理人员姓名和职务:

姓 名	敖强	孙艳军	郑国辉	冯彬彬	张雪	张翠	金海燕
职 务	副总经理	管理者代表 综合管理部	质量总监 质量保证部	生产副总监 工程设备部	人力资源部	质量运行部	技术研发部
姓 名	刘文家	金帅	胡秋芳	赵莉	刘照伏	王新	周文
职 务	炮制车间	生产管理部	安全环保部	销售部	质量检验部	综合管理部	采购管理部

9. 认证审核准则:

9.1、GB/T19022-2003 《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》

9.2、GB17167-2006 能源计量器具配备和管理通则

10. 认证审核目的: 评价企业测量管理体系的实施情况及其有效性, 以确定是否推荐认证注册。

11. 审核范围及涉及的区域或部门: 中药配方颗粒的研发、生产。涉及到公司生产工艺、贸易结算、安全防护、环境监测、能源管理、产品质量检验等方面的测量设备及测量过程。审核部门有: 管理者代表、综合管理部、质量检验部、质量保证部、质量运行部、生产管理部、技术研发部、工程



设备部、销售部、采购管理部、人力资源部、安全环保部、炮制车间、提取车间、包装车间、制剂车间、仓储部等。

#### 12. 文件审核情况说明:

12.1 收集关于客户的管理体系范围的必要信息、企业资质和法律法规的符合性的说明:

企业申请认证的范围: 涉及到企业中药配方颗粒的研发、生产等产品工艺、经营、贸易结算、安全防护、环境监测、能源管理等方面测量设备及测量过程等有关的所有活动的测量过程、部门、场所, 实际位置。

《营业执照》: 北京康仁堂药业有限公司, 法定代表人为, 注册资本为 12455.65 万元, 成立于 2008 年 05 月 30 日, 营业期限 2008 年 05 月 30 日至长期, 营业执照上住所为北京市顺义区牛栏山镇牛汇街 5 号, 登记日期 2021 年 06 月 07 日。见附件《营业执照》。

企业未收到因产品质量方面的客户投诉。企业于 2021 年 7 月对顾客满意度进行了调查, 共发出内部顾客满意度调查表 10 份, 外部顾客满意度调查表 10 份, 内部顾客满意度为 97.8%, 外部顾客满意度为 97%。符合要求。

企业主要耗能为蒸汽、电、水。企业 2021 年共用水 227470 吨; 用电 12127702.39 千瓦时; 用蒸汽 85952 百万千瓦时, 用汽油 46.32 吨; 柴油 5.02 吨; 液化石油气 11.66 吨; 共折合 4538 吨标煤。企业不是重点用能单位。

12.2、审核客户的文件化的管理体系信息, 结合管理体系标准或其他规范性文件充分了解客户的管理体系和现场运作, 以便为策划第二阶段提供关注点:

企业按照 GB/T 19022-2003/ISO 10012:2003 标准的要求, 于 2021 年 06 月 01 发布了企业测量管理体系 KRT CLSC-2021 《测量管理体系质量手册》和《测量管理体系程序文件》及相关作业文件。文件覆盖了标准要求建立文件的所有条款。其中:

12.2.1、标准规定的: 体系更改、测量过程性能判定客观准则、人员职责、记录管理、测量设备全过程管理、计量确认间隔、测量设备调整控制、测量过程策划确认实施、测量管理体系监视、预防措施等条款均已形成文件。

12.2.2、企业在文件中明确规定了: 计量主要职能部门为综合管理部, 在计量职能管理程序文件中对测量管理体系覆盖下的 16 个部门和相关生产车间, 规定和分配了计量职能。对标准规定的测量管理体系的人力资源、物质资源、信息资源、外部供方、计量确认、测量过程控制、测量不确定度评定、溯源性、纠正措施、改进等条款也分别制定了文件。

12.2.3、企业采用过程方法编制了《测量管理体系质量手册》和《程序文件》, 并配有组织机构图和测量管理体系职能分配表, 明确规定了总经理 5 项、管理者代表 7 项职能和计量职能部门—综合管



理部 8 项计量管理职责。并配备了工艺流程图。见附件“组织机构图”、“工艺流程图”。

审核组认为：该企业的资质情况与《测量管理体系质量手册》、《程序文件》和相关作业文件的符合性、适宜性基本满足标准的要求。

12.3、评价客户现场的具体情况与客户的人员进行讨论，已确定第二阶段的准备情况；审查客户理解和实施标准要求的情况，特别是对管理体系的关键绩效或重要的因素、过程、目标和运作的识别情况。

12.3.1、企业产品主要执行标准为《中华人民共和国药典 2020 年版一部》、《中华人民共和国药典 2020 年版四部》、《北京市中药饮片炮制规则 2008 年版》、《YBZ-PFKL-2021037 当归配方颗粒国家药品标准》、YBZ-PFKL-2021062《槐角配方颗粒国家药品标准》、YBZ-PFKL-2021159《紫苏子配方颗粒国家药品标准等标准。企业根据法律法规要求和企业产品要求，共识别了测量过程 90 个，包括“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”等 2 个关键测量过程，重要测量过程 88 个。编制了《测量过程及控制一览表》分别对每个不同大类的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识别。

12.3.2、检查了企业的配备的测量设备台账和《测量设备计量确认明细表》，对重要过程中使用的关键的测量设备进行了计量确认。有测量参数的技术要求，测量设备的计量特性，以及验证方法、验证结果和验证人。测量设备的检定日期全部在有效期内。验证结果均为合格。

12.3.3、企业对“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”等关键测量过程，根据顾客的要求进行了测量要求导出、测量不确定度评定、测量过程有效性确认，明确规定了关键过程的监视方法、和监视频次。符合标准的要求。

12.3.4、企业的认证场所的确认及测量人员、测量设备和测量过程等资源的配置，满足认证标准的需求。

12.4、评价客户是否策划和实施了内部审核与管理评审，以及管理体系的实施程度能证明客户已为第二阶段做好准备。

12.4.1、企业于 2021 年 9 月 19 日-9 月 20 日组织了公司测量管理体系内审，管理者代表亲自参与审核，内审分 1 个组，对公司 16 个部门进行了全要素的审核，共开出了 1 个次要不符合项，并于 2021 年 9 月 27 日完成整改。

12.4.2、企业于 2021 年 10 月 16 日开展了管理评审，会议由企业总经理主持，16 个部门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。形成了管理评审报告。会议提出了测量管理体系整改建议，落实了责任部门并制定了整改措施。审核组经现场确认已完成整改。



### 13、现场审核情况：

审核组于 2021 年 12 月 1 日上午至 2021 年 12 月 3 日下午, 利用 3 天的时间根据审核计划先后抽样检查了企业 16 个职能部门和生产作业单位, 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。为有效评价公司体系运行的质量, 审核组重点检查了公司计量特征突出的重要环节”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”等关键测量过程, 掌握了企业测量管理体系的运行状况和品质。

#### 13.1、就审核证据、审核发现和审核结论进行综述：

13.1.1、总体认为公司领导层重视测量管理体系建立, 综合管理部职能部门作用发挥较好, 企业总人员 706 人, 测量管理体系覆盖人员 686 人。职责明确, 具备应有相应资质。公司根据法律法规要求和企业产品要求, 共识别 90 个测量过程, 88 个重要过程, ”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”等 2 个测量过程被列为关键测量过程。企业检验、测量及测量过程所用测量设备配备齐全。企业原材料进厂、工艺生产过程、检验测量过程测量设备配备齐全。工程设备部负责测量设备全过程管理。企业共有 1196 台件测量设备, 均纳入到测量管理体系管理范畴; 制定了测量设备周期送检计划, 并组织安排定期送检工作, 测量设备标识齐全。企业对测量设备的溯源管理、使用、维护管理, 基本符合标准要求, 测量设备标识齐全。查《合格供方台帐》, 入账的测量设备主要供方为 116 家, 已对测量设备的主要外部供方厂家的资质、供货能力、产品实物质量等方面进行了评价。企业委外检定校准服务机构 5 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”、“中国航空工业集团公司北京长城计量测试技术研究所”、“中测国信(北京)计量检测技术有限公司”, 已对检定/校准服务供方进行了资质能力及服务评价资料。供方评价资料和相关记录齐全。符合要求。企业对识别出的测量过程中的重要测量过程和关键测量过程配备的测量设备进行了验证, 对关键和重要测量过程根据风险程度进行了控制和监视。

#### 13.1.2、质量目标完成情况：

企业制定 4 项测量管理体系质量目标, 目标覆盖了标准 GB/T19022-2003 《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》相关条款内容。质量目标与计量方针一致, 质量目标已分解。企业对 2021 年 6 月-2021 年度 10 月份质量目标的完成情况进行统计, 均已完成目标值。

13.2 本次审核共出具一般不符合项 3 项, 未发现严重的或系统性的不符合情况。



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。

13.3、现场重点抽查了“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”，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，详见附件《计量要求导出和计量验证记录表》。

13.4、企业未建立最高计量标准开展检定和校准。企业无强制检定设备。企业测量设备均委外检定校准服务方 5 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）”、“中测国信（北京）计量检测技术有限公司（认可证书号 CNAS L9037）”。企业量值均已溯源到 SI 单位，符合标准要求。随机抽查 11 台检定校准证书中使用的计量标准符合要求，填写规范，信息无遗漏，授权人签章资质有效，符合要求。详见附件《测量设备溯源抽查表》。

13.5、测量过程控制：

13.5.1、现场重点抽查了关键测量过程控制：“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”，满足规范要求，详见《测量过程控制检查表》。

13.5.2、现场重点抽查了“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”不确定度评定报告，不确定度评定方法正确，详见附 1《当归配方颗粒中阿魏酸含量检测过程不确定度评定报告》、《生薏苡仁配方颗粒水分含量检测过程不确定度评定报告》。

13.5.3、现场重点抽查了“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”有效性确认记录、测量过程监视记录和控制图的绘制，基本满足标准要求。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》。

14、审核组对是否通过认证的意见：

根据 2021 年 11 月 30 文件审核和 2021 年 12 月 1 日上午至 2021 年 12 月 3 日下午的现场审核



情况, 审核组认为, 企业领导重视, 专人负责测量体系的管理, 测量设备配备基本齐全, 体系文件得到有效实施。重要测量人员具备资质和能力, 测量设备、测量环境、测量记录管理比较规范, 使用测量设备都经校准/验证。重要测量过程部分, 进行了计量要求导出和验证, 测量过程受控, 并能进行不确定度评定和测量过程控制及监视, 监视方法正确有效。测量能力满足企业生产管理需求。综上所述, 审核组认为, 北京康仁堂药业有限公司测量管理体系运行符合 GB/T 19022-2003 标准要求, 对其体系运行的有效性和符合性予以肯定, 建议报请批准通过测量管理体系认证审核。

15、为促进、支持企业测量管理体系持续改进提高, 审核组提出以下改进建议:

- 15.1、加强测量设备溯源证书的确认和有效性识别管理手段, 提高测量设备管理有效性管理;
- 15.2、加强内审员和检验人员的培训, 提高企业内部技术管理和检测水平。
- 15.3、持续识别公司产品测量过程, 加强测量过程有效性管理.

16、其他需要说明的事项:

无其他需要说明的事项

17、审核组组长(签字):

日期: 2021 年 12 月 3 日

18、审核组成员(签字):



19、北京国标联合认证有限公司(盖章)

日期: 2021 年 12 月 09 日