

# 测量过程不确定度分析报告

编号: WLJ-MRD-7.3.1-00/01

评定日期	2021.05.14	记录编号	20210502
测量过程名称	微波干燥工序重量差异限度抽查	测量过程编号	wj-04
测量设备名称	电子天平	测量设备编号/型号规格	编号: 15901174, 型号: FZ-200i
被测量	重量	评定场所	中控室

数学模型:  $Y=X, y$ ——微波干燥工序重量差异限度值,  $x$ ——电子天平显示值

## 一. 标准不确定度的A类评定

### 1、 重复性引入的不确定度 $u_1$

不确定度评定时, 对同一待包装丸样品进行10次重复测量, 要求每次测量误差不超过 $\pm 1.0e$  (即不超过 $\pm 0.01\%$ ,  $e=0.01\%$ )。

数值 ( $x$ ) (g)	0.198	0.199	0.198	0.197	0.198	0.199	0.199	0.198	0.200	0.198	$n = 10$
-------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	----------

$$u(x) = \frac{s}{\sqrt{m}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{m(n-1)}} = 0.0008 \text{ g} \quad m=1$$

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} = 0.198 \text{ g} \quad \text{注: 单次测量没有超差。}$$

b) 当重复性引入的不确定度分量小于由分辨力引入的不确定度分量时, 应以分辨力引入的不确定度分量 $u(\delta_{wd})$ 代替由重复性引入的不确定度分量 $u(w_a)$ 。电子天平分度值为 $0.001\text{g}$ 。

$$\text{由分辨力引入的不确定度分量 } u(\delta_{wd}) = \frac{d}{2\sqrt{3}} = 0.00029 \text{ g} \quad d = 0.001 \text{ g}$$

$$\text{测量重复性引入的不确定度 } u_1 = 0.0008 \text{ g}$$

### 2、 标准不确定度的B类评定

电子天平(编号: 15901174)经过检定, 证书(WTP-2021041174)给出的 $U=0.02\text{mg}$  ( $k=2$ ), 见检定证书(WTP-2021041174)。

$$U = 0.00002 \text{ g} \quad k = 2$$



扫描全能王 创建

B类不确定度  $u_{b1} = U/K = 0.0001 \text{ g}$

环境温度、相对湿度引入的不确定度分量  $u_{t, RH}$ : 可忽略不计。

四、人员操作引入的不确定度分量  $u_o$ : 可忽略不计。

五、过程合成标准不确定度  $u_c$  评定

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2} = 0.0008 \text{ g}$$

$$u_r = u_c / \bar{x} \times 100\% = 0.4251 \%$$

六、过程的扩展不确定度 (U) 评定

$$U_r = k u_r = 0.850 \% \quad (k = 2)$$

七、测量结果表示

$$Y = 0.198 \quad (1 \pm 0.850 \%) \text{ g} \quad (k = 2)$$

工艺要求	(-8%~+8%)	判定	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 待改进
允许测量不确定度 $U(k=2)$	≤ 2.67 %		
改进建议			

制表/日期: 内建 2021年5月14日

审核/日期: 王浩 2021年5月14日

说明: 本记录由检测人员填写, 一式两份, 一份存档, 一份交工程部归口管理。保存期限为2年。



# 测量过程有效性确认表

编号: WLJ-MRD-7.2-00/05

测量过程名称	微波干燥工序重量差异限度抽查	测量过程编号	wj-04
使用部门/地点	中控室	控制程度	<input checked="" type="checkbox"/> 高度 <input type="checkbox"/> 一般
控制点	重量	工艺要求/产品标准	(-8%~+8%)
测量设备	名称/编号	电子天平/15901174	
	计量确认状态	合格	
测量过程有效性确认			
确认内容	测量过程的计量要求	测量过程实际控制情况	
测量程序	S-0S-SOP.MN-2022-10《保济丸微波干燥标准操作规程》	内部文件受控	
环境条件	18℃-26℃      45%-65%	室温20℃, 湿度53%。	
操作技能要求	操作人员	检验员冯建新经过内部培训上岗。	
测量不确定度	$U_{fc} \leq 2.67\%$ , $k=2$	2021.5.14测量不确定度评定结果 $U=0.850\%$ ( $k=2$ )	
过程有效性确认结论	根据5月14日的不确定度评定结论, $U < U_{fc}$ , 过程要素受控, 过程有效		
测量过程监视			
监视方法	每月采用100g标准砝码重复测量核查		
监视过程简述	根据核查记录, 过程受控		
结论	<input checked="" type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 有缺陷 <input type="checkbox"/> 不合格		
确认/日期:	冯建新 2021年5月14日	批准/日期:	王洁峰 2021年5月14日



扫描全能王 创建

# 测量过程核查控制图

编号: WLJ-MRD-7.2-00/03

测量过程名称:	微波干燥工序重量差异限度抽查			测量过程编号:	wj-04			记录流水号:	202104								
测量参数:	微波干燥工序重量差异限度			测量最大允许误差:	±0.01g			备注:	设备编号为15901174								
核查标准:	标准砝码100g			核查周期:	每月1次			平均值 ( $\bar{X}$ )	标准偏差 (s)								
核查日期	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值 ( $\bar{X}$ )	标准偏差 (s)					
2021年1月13日	100.001	99.998	99.998	99.999	100.000	99.999	99.999	99.998	99.999	100.000	99.9991	0.0010					
2021年2月5日	99.999	100.000	100.000	99.999	100.001	99.998	99.999	99.999	100.001	99.998	99.9994	0.0011					
2021年3月12日	100.000	99.998	99.999	99.998	99.999	100.000	100.000	99.998	99.998	100.000	99.9990	0.0009					
2021年4月12日	99.998	99.999	100.001	99.999	100.000	99.998	99.998	99.999	99.999	99.998	99.9989	0.0011					
2021年5月8日	99.999	100.001	99.998	99.998	99.997	99.999	100.000	99.999	99.999	99.998	99.9989	0.0011					
2021年6月11日	100.000	99.998	99.999	100.001	99.998	99.998	99.999	100.000	99.998	99.998	99.9989	0.0011					
2021年7月15日	100.000	99.999	100.001	100.000	99.999	99.999	99.998	99.998	99.999	99.999	99.9992	0.0009					
2021年8月10日	99.999	100.000	99.999	100.000	99.998	100.001	99.997	100.000	100.000	99.998	99.9992	0.0012					
2021年9月16日	99.998	99.999	100.000	99.999	99.999	100.000	99.999	99.998	99.998	100.001	99.9991	0.0010					
2021年10月13日	100.001	99.998	99.998	99.998	100.001	99.998	100.001	100.000	99.998	100.000	99.9993	0.0014					
2021年11月16日	100.000	99.999	99.999	100.001	100.000	99.998	99.998	100.001	99.999	100.001	99.9996	0.0012					
2021年12月9日	100.001	99.998	100.000	99.999	99.998	100.001	100.000	99.998	99.999	99.997	99.9991	0.0014					
m				12		n		10									
平均值( $\bar{X}$ )				=	100.0	S <sub>p</sub>		=	0.0002	S <sub>p</sub>		=	0.0007				
UCL <sub>x</sub>				=	100.0	+3*		=	0.0002	99.9996		UCLs	=	3*	0.0007	=	0.0022
CL <sub>x</sub>				=	100.0			=				CLs	=	0.0007			
LCL <sub>x</sub>				=	100.0	-3*		=	0.0002	99.9985		LCLs	=	0			

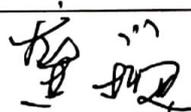


扫描全能王 创建





### 监督审核计划

1. 客户名称:	广州王老吉药业股份有限公司					
2. 审核领域 审核类型	测量管理体系 <input checked="" type="checkbox"/> 第(一)次监督审核 <input type="checkbox"/> 其他:					
3. 审核目的	<input checked="" type="checkbox"/> 监督审核: 评价企业测量管理体系的实施情况及其有效性, 以确定是否保持认证。					
4. 审核范围	涉及的场所及地址: 广州市白云区广花二路 831 号					
	涉及的产品(服务)/活动: 药品、食品研发、生产、销售					
	涉及的时期: 上年监督审核结束日至本次审核结束日					
5. 审核准则	<input checked="" type="checkbox"/> GB/T19022-2003/ISO10012:2003 <input checked="" type="checkbox"/> 企业测量管理体系文件 <input checked="" type="checkbox"/> 国家相关法律、法规、规章、技术规范和顾客、行业标准或规定。					
6. 审核方法	现场					
7. 资源要求	(1) 企业提供认证审核所需必要的计算机、打印机, 配备 1 名向导员; (2) 企业提供认证审核关键区域必要的交通工具和向导。 (3) 企业提供必要的文件及获得信息的途径; (4) 企业向审核组明确现场安全、保密规定和其它相关要求。					
8. 审核组成员	组内身份	天数	注册(确认)级别	注册(确认)编号	ISC 编号	电话
樊璇	组长	1.0	审核员	2021-M1MMS-2222833	ISC[S]0005	13702764799
邝柏臣	组员	1.0	审核员	2021-M1MMS-2222839	ISC[S]0025	18163437019
何柱明	组员	1.0	审核员	2019-M1MMS-1274546	ISC[S]0095	13928784034
注: 必要时, 审核组长在征得贵方同意后, 可调整本计划。						
审核组长: 日期: 2021.12.6 				认证公司认证部负责人审批: 日期: 2021.12.6		
企业代表: 日期: 2021.12.6 						

审核日程安排表见后页





审核日程安排表				
日期	时间	受审核部门	审核条款	审核组
2021.12.14	9: 00~9: 30	首次会议		全体
	9: 30~12: 00	工程部	4,5.2,5.3,6.2,6.3,6.4,7.1,7.2,7.3,8.2,8.3,8.4, GB17167	第一组
	12: 30~15: 30	食品质量管理部	4, 6.2.4, 6.3,7.1,7.2, 7.3, 8.3	
	15: 30~16: 30	管理层/管理者代表	5. 2、 5. 3、 5. 4、 8. 2. 3、 8. 2. 4、 8. 3、 8. 4 a) 内部审核和管理评审; b) 对上次审核中确定的不符合采取的措施; c) 投诉的处理; d) 管理体系在实现获证客户目标和各管理体系的预期结果方面的有效性; e) 为持续改进而策划的活动的进展; f) 持续的运作控制; g) 任何变更; h) 标志的使用和 (或) 任何其他对认证资格的引用。 i) 计量法制管理。	
	9: 30~12: 00	研究所	4,6.2.4, 6.3,7.1,7.2, 7.3, 8.3	
	12: 30~16: 30	丸剂车间	4,6.2.4, 6.3,7.1,7.2, 7.3, 8.3	第二组
		中心检验室	4,6.2.4, 6.3,7.1,7.2, 7.3, 8.3	
		人力资源部	6.1	
	9: 30~12: 00	协外制造部	7.3.2	第三组
		仓储部	4,6.2.4, 6.3,7.1,7.2, 7.3, 8.3	
		12: 30~16: 30	采购部	
	12: 30~16: 30	饮料车间	4,6.2.4, 6.3,7.1,7.2, 7.3, 8.3	
16: 30~17: 30		末次会议		

备注：审核组可按审核进度情况适当调整受审核部门、审核时间，审核进度调整时，审核组应及早通知向导作相应的变更。

12: 00 - 12: 30为午餐时间

编制人:



受审核方签字及公章

2021 年12月7日

2021 年12月7日





## 监督审核 首次 末次会议记录

### 1. 会议签到

企业名称		广州王老吉药业股份有限公司		会议日期	2021年12月14日
审核组	序号	姓名	组内职务	联系电话	注册级别
	1	董强	组长	13702764799	审核员
	2	邵振强	组员	18163437019	审核员
	3	何松明	组员	13928784034	审核员

### 企业签到

姓名	部门	职务/职称	姓名	部门	职务/职称
张永	生产		董强	管理部	
何松明	提取		黄世明	工程部	
王静	提取		黄汉松	制剂车间	
张月	仓储		黄松涛	制剂	
慕黎友	工程		王浩宇	制剂	
刘明	制剂		沈国强	制剂	
何松明	制剂车间		李新	中心化验	
何松明	研究所		梁少云	工程部	
何国胜	工程部		高新西	高新西	

列席代表:





监督审核  首次  末次会议记录

1. 会议签到

企业名称	广州王老吉药业股份有限公司			会议日期	2021年12月14日
审核组	序号	姓名	组内职务	联系电话	注册级别
	1	李国胜	组长	13702764799	审核员
	2	何国胜	组员	18163437019	审核员
	3	何国胜	组员	13928784034	审核员

企业签到

姓名	部门	职务/职称	姓名	部门	职务/职称
李国胜	工程		李国胜	工程	
何国胜	研发		黄世全	工程	
李国胜	研发		苗汉松	研发	
李国胜	研发		李国胜	研发	
李国胜	工程		沈文强	研发	
李国胜	研发		王志强	研发	
李国胜	研发		李国胜	研发	
李国胜	研发		李国胜	研发	
李国胜	工程		李国胜	研发	

列席代表:





## 2. 会议纪要

<input checked="" type="checkbox"/> 首次 <input checked="" type="checkbox"/> 末次会议内容摘要 (在□中划“√”表示已进行的内容)	
<p><b>首次会议记录:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 双方介绍人员;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 说明审核的目的、依据和范围, 确认体系覆盖的产品和场所;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 简要介绍审核计划、审核方法及沟通渠道;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 确认企业的保密事宜;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 确认审核组的安全及应急情况对策;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 介绍审核报告的方法及步骤;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 介绍有关审核可能被中止的情况;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 请受审核方领导讲话。</li> </ul> <p>记录人/日期: <i>王树强</i> 2021.12.14</p>	<p><b>末次会议记录:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 感谢受审核方的合作与帮助;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 重申审核的目的、依据和范围, 确认体系覆盖的产品和场所;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 简要介绍审核情况, 对管理体系做出综合评价, 肯定受审核方在管理工作上的优点和成绩, 并说明审核抽样局限性和建设性意见;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 宣读不符合报告, 同受审核方商定纠正措施完成时间及纠正措施的要求;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 宣布现场审核结论, 并说明现场审核结论只是推荐性结论;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 重申保密规定和申诉、投诉和争议规定;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 介绍认证注册的程序, 说明证书、标志的使用要求;</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 请受审核方领导讲话。</li> </ul> <p style="text-align: right;">记录人/日期: <i>王树强</i> 2021.12.14</p>





## 附：认证客户综合满意度评价及服务调查表

获证方名称：广州王老吉药业股份有限公司

审核类型  测量管理体系  认证审核  扩项

## 一、认证客户综合满意度评价表

项目		很满意	满意	基本满意	不满意	很不满意
1 认证受理： 20分	1.1 提供公开文件及有关信息	✓				
	1.2 受理过程中的服务态度	✓				
	1.3 评审受理的及时性	✓				
	1.4 受理人员解释认证要求的能力	✓				
2 审核准备： 24分	2.1 文件审核及时准确	✓				
	2.2 审核人员安排合理	✓				
	2.3 审核通知及时、清晰	✓				
	2.4 与受审核方保持信息沟通	✓				
3 现场审核 36分	3.1 审核组敬业与高效的工作	✓				
	3.2 审核组严明自律的作风	✓				
	3.3 审核组长的管理、协调能力	✓				
	3.4 审核员的审核能力及专业能力	✓				
	3.5 审核过程中与受审方的有效沟通	✓				
	3.6 体系有效性与不符合的判断	✓				
4 认证决定 20分	4.1 纠正措施验证与关闭	✓				
	4.2 认证决定的通知	✓				
	4.3 审核报告的发放	✓				
	4.4 证书的及时性和准确性	✓				

## 二、认证客户综合服务需求调查

1、 标准化、计量、质量技术服务和专业人才培养2、 管理体系内审员培训3、 提供中德中小企业发展战略、管理、营销思维转型高层人才培养4、 新型企业家培育工程培训(天津大学联合服务工程)

5、提供企业技术服务：

5.1、 标准化：为企业制（修）订产品（技术）标准；团体、行业或国家标准的申报的指导服务；企业标准体系建立的指导服务。

5.2、计量技术：

5.2.1、 能源计量与节能降耗技术服务5.2.2、 测量设备更新与技术改造服务5.2.3、 计量检测与校准技术服务5.2.4、 测量不确定度评定技术服务5.2.5、 国家标准物质研制及申报指导服务5.2.6、 实验室的建立与检测服务

6、与科技部科技成果转化工作委员会合作提供科技成果推广应用服务

6.1、 针对科研项目，实地技术指导服务。6.2、 国家科技计划项目申报咨询及协助推荐服务。6.3、 协助科技成果、专利转化，推荐部级科技成果鉴定、报奖。

三、认证客户对我公司的其它建议或意见：(可附页)

获证方负责人： (公章)

联系人：

电话：

QQ

2021年12月14日





北京国标联合认证有限公司

Beijing International Standard united Certification Co., Ltd.

## 廉洁自律声明

受审核方 广州王老吉药业股份有限公司

日期 2021年12月14日

### 一、认证人员声明（末次会议后填写）：

- 1、本人没有利用审核工作便利，为个人和他人谋取不正当利益；
- 2、未收取受审核方提供的任何钱物（包括现金、有价证券、礼品）；
- 3、未接受受审核方安排的过度接待，包括食宿、旅游和其他娱乐活动；
- 4、未在受审核方报销应由个人支付的费用（本次审核正常发生的交通费用报销除外）；
- 5、未要求受审核方宴请自己的亲朋好友及安排旅游；
- 6、未从事任何营利性活动，如对受审核机构进行咨询、培训或推销等活动；
- 7、以上声明如有不实，本人违反了北京国标联合认证有限公司相关规定，愿意接受北京国标联合认证有限公司做出的处罚。

本次审核，本人在受审核方报销费用清单与实际报销一致：

审核组成员签字：

日期：2021年12月14日

### 二、受审核方声明（末次会议后填写）：

- 1、本单位未给予北京国标联合认证有限公司认证人员及观察员任何费用，包括现金、有价票证、礼品券、礼品；
- 2、未安排认证人员及观察员旅游和其他娱乐活动；
- 3、未安排接待认证人员和观察员的任何亲友；
- 4、未报销正常发生费用以外的任何费用。

本单位保证上述声明的真实性，如有弄虚作假，愿意接受北京国标联合认证有限公司终止认证、暂停或撤销认证资格等处理决定。

受审核方负责人签名盖章：

日期：2021年12月14日



扫描全能王 创建



编号: 0261-2020-2021

### 不符合项报告

企业名称:	广州王老吉药业股份有限公司	不符合报告编号:	20211214
受审核部门: 采购部		陪同人员: 何国胜	
<p>不符合事实描述: 检查发现采购部未对新购买的电子天平 (编号: 3 5 1 0 2 1 0 8 0 1 0 6) 的供应商进行评价。</p> <p>不符合认证审核准则条款号: <u>ISO 10012: 2003 6.4 外部供方</u></p> <p>不符合程度: 主要不符合 <u>    </u>; 次要不符合 <u>√</u>;</p> <p>审核员 (签名) <u>何树明</u> 陪同人员 (签名) <u>何国胜</u></p> <p>企业部门代表 (签名) <u>梁少云</u></p> <p>日期: <u>2021.12.14</u></p>			
<p>纠正措施:</p> <p><u>根据文件要求, 对该供应商进行了评价。</u></p> <p>企业部门代表签名: <u>梁少云</u> 2021年12月16日</p> <p>审核员签名: <u>何树明</u></p>			
<p>纠正措施完成情况:</p> <p><u>措施有效, 同意关闭。</u></p> <p>审核组代表签名: <u>梁少云</u></p> <p>日期: <u>2021.12.18</u></p>			

可另附页



## 测量设备外部供方评价表

编号：WLJ-MRD-6.4-00/03

单位名称/地址/联系方式		广州市广华大五金交电有限公司	
供应商类型		<input type="checkbox"/> 测量设备生产商 <input checked="" type="checkbox"/> 测量设备供应商 <input type="checkbox"/> 其他：（请具体填写）	
测量设备 资质证书	<input type="checkbox"/> 型式批准证书编号： <input checked="" type="checkbox"/> 合格证	证书颁发日期：	
评价内容	权重（%）	评价结果	得分
合法资质	30	<input checked="" type="checkbox"/> 有（30） <input type="checkbox"/> 无（0）	30
价格优势	20	<input type="checkbox"/> 优（20） <input checked="" type="checkbox"/> 良（20-15） <input type="checkbox"/> 中（15-5） <input type="checkbox"/> 差（5-0）	16
服务态度	20	<input checked="" type="checkbox"/> 优（20） <input type="checkbox"/> 良（20-15） <input type="checkbox"/> 中（15-5） <input type="checkbox"/> 差（5-0）	20
能力范围	15	<input checked="" type="checkbox"/> 优（15） <input type="checkbox"/> 良（15-10） <input type="checkbox"/> 中（10-5） <input type="checkbox"/> 差（5-0）	15
工作效率	15	<input type="checkbox"/> 优（15） <input checked="" type="checkbox"/> 良（15-10） <input type="checkbox"/> 中（10-5） <input type="checkbox"/> 差（5-0）	12
综合得分		93分	
结论	<input checked="" type="checkbox"/> 同意作为测量设备合格外部供方（75分以上） <input type="checkbox"/> 不同意作为合格外部供方		
主要问题：			
评价人/日期：	2021.12.16	审核/日期：	2021.12.16

