编号：0052-2019-2020

**测量过程控制检查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程  (参数)名称 | | 大容量注射液装量测量过程 | | | | 企业部门 | | | 大容量注射剂1号车间 | |
| 被测参数  要求 | | 参数M | | 282.37g~290.55g | | 导出计量要求 | | | 最大允许误差 | ±1g |
| 公差T | | ±3g | | 允许不确定度 |  |
| 其他要求 | | 分辨力：0.01g | | 其他要求 |  |
| 测量过程要素控制状况 | | | | | | | | | | |
| 过程要素 | | | 计量特性 | | | | | | | 是否满足  计量要求 |
| 测量设备名称 | | | 测量范围 | | 测量不确定度 | | 测量误差 | 其他特性 | | 满足 |
| 电子天平 | | | (0-2100)g | |  | | ±0.05g |  | |
|  | | |  | |  | |  |  | |
|  | | |  | |  | |  |  | |
| 测量过程控制规范编号 | | | 7-110029 | | | | | | | 满足 |
| 测量方法编号 | | | 3-090044《大容量注射剂1号车间称重系统操作规程》 | | | | | | | 满足 |
| 环境条件 | | | 温度18℃~25℃；湿度：（45-65）%RH | | | | | | | 满足 |
| 操作人员姓名 | | | 蔡反反经培训合格，有上岗证 | | | | | | | 满足 |
| 测量不确定度评定方法 | | | 见附件 | | | | | | | 满足 |
| 有效性确认方法 | | | 见附件 | | | | | | | 满足 |
| 测量过程监视方法、  监视记录 | | | 见附件 | | | | | | | 满足 |
| 控制图绘制(如果有) | | | — | | | | | | | — |
| 综合评价 | 审核记录：  1. 测量过程控制规范编制满足要求。  2. 测量过程要素如，测量设备、 测量方法、环境条件、人员操作技能受控。  3. 测量过程不确定度评定方法正确。  4．测量过程有效性确认方法正确，满足要求。  5. 测量过程监视采用比对方式进行，满足要求。  审核结论： √符合 □有缺陷 □不符合 （注：在选项上打√，只选一项。） | | | | | | | | | |

审核日期：2020年06月15日 审核员： 企业部门代表：王伟

