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

