编号：0052-2019-2020

**审核员现场审核记录**

企业名称：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

审核员： 陈秉桦 审核日期：2020年6月15日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 审核内容及抽样要求 | 对应的标准条款 | 审核记录及说明 | 审核部门 | 是否列入不符合项 |
| 1 | 抽查企业(4-5)台件测量设备是否处于有效的校准状态？是否有计量确认状态标识测量设备的有关信息是否和检定证书台账信息一致。 | 6.2.4标识6.3.1测量设备7.3.2溯源性 |  查企业小容量注射剂1号车间、大容量注射剂1号车间，抽查现场5台测量设备，都处于有效的检定或校准状态，测量设备有计量确认状态标识，标识清晰，测量设备由江苏省计量科学研究院、南京市计量监督检测院和广州广电计量检测股份有限公司研究院检定/校准，标识使用符合要求。编号LX-154，自动称重仪，计量确认日期：2019.07.23.，有效期：2020.07.22;编号50075634温度变送器，计量确认日期：2020.04.12.，有效期：2021.04.11.;编号7809B，气相色谱仪，计量确认日期：2019.10.12.，有效期：2020.10.11.;编号50076396压力表，计量确认日期：2020.05.27.，有效期：2020.11.26.;编号50110965 电子天平，计量确认日期：2020.04.26.，有效期：2021.04.25.。查《计量器具登记台账》，小容量注射剂1号车间各类测量设备250台件，大容量注射剂1号车间各类测量设备178台件，抽查现场测量设备的有关信息和检定证书台账信息一致。 | 小容量注射剂1号车间、大容量注射剂1号车间 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2 | 抽查(2-3) 台件关键测量过程测量要求识别是否正确？配备的测量设备是否经过检定/校准和验证，证方法是否正确？部门对验证不合格测量设备如何处理？ | 7.1.计量确认 | 查企业《测量过程及控制一览表》，小容量注射剂1号车间，有155个测量过程，包括《温度的控制》等；大容量注射剂1号车间有145个测量过程，分类一般、重要和关键测量过程，进行管理，包括《电导率的测定》等测量过程，关键测量过程《大容量注射液装量》，配备的测量设备电子天平，2019年07月23日检定合格并验证；验证方法正确。企业没有经验证不合格的测量设备。 | 小容量注射剂1号车间、大容量注射剂1号车间 | 否 |
| 3 | 企业是否有新增关键测量过程?抽查(1-2)个新增关键测量过程或原有关键测量过程是否编制控制规范进行控制、有效性确认？ | 7.2测量过程 | 企业在本监督审核周期内，新增加《大容量注射液装量》等287个测量过程，并按照测量过程的要求分类为一般、重要和关键测量过程，进行管理，《大容量注射液装量》关键测量过程，编制了控制规范、进行不确定度评定和有效性确认。查：《测量过程及控制一览表》，重点抽查《大容量注射液装量》测量过程，已编制控制规范，按要求进行过程控制，进行了测量不确定度评定，对测量过程中的测量人员、测量方法、测量环境条件、测量设备进行了控制。有效性确认详见《测量过程控制检查表》及附件。 | 小容量注射剂1号车间、大容量注射剂1号车间 | 否 |
| 4 | 企业是否对计量确认过程和测量过程按照计划频次进行持续监视？ | 8.2.4测量管理体系的监视 | 企业对列入体系管理的测量过程，测量设备、计量确认过程按规定的频次，进行持续监视、统计记录。详见：《大容量注射液装量》测量过程，监视统计记录。 | 小容量注射剂1号车间、大容量注射剂1号车间 | 否 |
| 5 | 强制检定 | 计量法制要求 | 依据《市场监管总局关于发布实施强制管理的计量器具目录的公告》（2019第48号）的规定， 该企业的80台件属于强制检定的测量设备中，小容量注射剂1号车间有17台件、大容量注射剂1号车间台件有6台件，强制检定的测量设备已按要求进行检定合格。 | 小容量注射剂1号车间、大容量注射剂1号车间 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | 企业配备能源计量器具是否经过检定/校准？ | GB17167-2006 | 企业不是重点耗能单位，能源管理工作由制造部生公用工程车间负责。 查看《2019年公司全年电和天然气用量统计》报表，企业2019年消耗电9933392.9kWh,消耗天然气1347422.674m3, 折标煤 1820吨标煤。企业配备能源测量设备为47台件，配备率均满足要求。企业主要耗能为电能和天然气，现场配备了0.5s级电能表和天然气计量仪表。能源测量设备配备和准确度等级满足《GB17167-2006用能单位能源计量器具配备和管理通则》要求。 | 制造部公用工程车间 | 否 |