编号：0030-2017-2020

**审核员现场审核记录**

企业名称： 浙江强盛医用工程有限公司

审核员：沈泽 审核日期：2020年7月13日~7月14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  使用环境条件是否满足要求？是否需要修正？  测量设备的有关信息是否和检定证书台账信息一致。测量设备使用环境条件是否满足要求？ | 6.2.4标识  6.3.1测量设备  6.3.2环境  6.4外部供方  7.3.2溯源性 | 抽查现场在用7台测量设备，均处于有效的校准状态，有计量确认状态标识，标识清晰；企业的测量设备全部委外检定、校准，由检测机构（深圳市汇科计量检测技术有限公司、奉化市质量技术监督检测中心）检定/校准，企业根据文件要求对外部服务方资质进行了确认和评价。  详见《测量设备溯源抽查表》。  编号113513真空表，计量确认日期：2020.03.24，有效期：2019.09.23;  编号147001氧压力表，计量确认日期：2020.03.24，有效期：2020.09.23;  编号 728 压力表，计量确认日期：2020.03.24，有效期：2020.09.23；  编号30806424声级计，计量确认日期：2020.06.28，有效期：2021.06.27；  编号2363耐压测试仪，计量确认日期：2020.06.28，有效期：2021.06.27;  查企业工程部使用的出厂编号20180612032，型号LX-101的照度计未列入测量设备台帐管理，且未溯源，不符合认证审核准则条款号GB/T19022-2003标准6.3.1条款。  测量设备管理规范，合格测量设备贴有绿色的计量确认合格标识。  查《测量设备台账》，共62台件测量设备，现场测量设备的有关信息和检定证书台账信息一致。  企业测量设备的使用环境条件满足要求。 | 质安部  项目部（生产车间） | 是  01 |
| 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，验证方法是否正确？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》，共有25个一般测量过程和7个关键测量过程：氧气管道密封性耐压强度试验、漏电流测试、氧气管道接地电阻检测、氧浓度检测过程等测量过程，查关键测量过程《氧浓度检测过程》，配备的测量设备经校准并验证，验证方法正确。  企业没有经验证不合格的测量设备。 | 质安部  项目部 | 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，无新增关键测量过程。  抽查了已识别的重要测量过程：氧浓度检测过程，经过了测量过程不确定度评定、测量过程有效性确认，方法正确；详见氧浓度检测过程《计量要求导出与验证记录表》、《测量过程控制检查表》及附件《氧浓度检测过程不确定度评定》、《测量过程有效性确认记录》。 | 质安部  项目部 | 否 |
| 4 | 是否对关键过程进行了测量不确定度评定？ | 7.3.1测量不确定度 | 查对关键测量过程进行了测量不确定度评定。抽查氧浓度检测过程不确定度的评定方法和结果正确。详见附件《测量不确定度评定报告》。 | 技术部  质安部 | 否 |
| 5 | 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 | 查《氧浓度检测过程监视记录表》，对测量设备计量确认过程及测量过程按照计划频次进行，均按照企业建立的《氧浓度检测过程控制规范》文件规定要求的频次进行了持续监视，监视方法及监视记录可靠。详见附件：测量过程监视记录表及控制图。 | 质安部  项目部  技术部 | 否 |
| 6 | 企业能源主要品种？是否是重点用能单位？能源计量器具管理是否满足要求？ | GB17167－2006 | 企业主要耗能为电，年耗能2019年1月份-2019年12月份总用电104196千瓦时，用水为1860t,不是重点耗能企业。  能源计量器具全厂共2只，企业的一级电能表准确度为1.0级，由当地供电部门管理；一级水表准确度2级，由当地供水部门管理，满足GB17167-2006标准要求。 | 办公室 | 否 |