编号：0054-2016-2020

**审核员现场审核记录**

企业名称：扬子江药业集团有限公司

审核员： 陈秉桦 审核日期：2020年9月4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 | 查企业计量处、制造部、公用工程部节能减排科，抽查现场5台测量设备，都处于有效的校准状态，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，泰州市计量测试院、通标标准技术服务有限公司检定/校准，标识使用符合要求。  现场查看计量处、制造部：  1、计量处，编号50049130压力模块，计量确认日期：2020.05.20.，有效期：2021.05.19;  2、计量处，编号50024963数字温湿度计，计量确认日期：2020.08.12，有效期：2021.08.11.;  3、制造部，编号50115378，温度变送器，计量确认日期：2020.08.06，有效期：2021.08.07.;  4、质量管理部，编号50002622气相色谱仪，计量确认日期：2020.03.24，有效期：2021.03.23;  5、质量管理部，编号50125943压力表，计量确认日期：2020.06.16.，有效期：2020.12.15.。  查企业用于测量管理体系管理的DMS文档管理系统中的《测量设备管理台账》，计量处有61台件测量设备，其中强制检定22台件，实行ABC分类管理，测量范围、检定单位、使用部门、有效期、使用状态等信息齐全，现场测量设备的有关信息和检定证书台账信息一致。  详见：《测量设备溯源抽查表》 | 计量处  制造部 | 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《测量过程控制明细表》一览表，制造部抗肿瘤固体制剂1号车间，共有32个测量过程，质量管理部231个测量过程，分为一般测量过程、次要测量过程和关键测量过程，查看《对照品称重过程》、《含量测定》等测量过程为关键测量过程，《对照品称重过程》测量过程配备的测量设备：电子天平，2020年05月21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。 | 制造部  计量处 | 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 | 企业在本次监督审核时间范围内，没有新增关键测量过程。  查：企业DMS文档管理系统中系统的《测量过程控制明细表》，重点抽查《对照品称重过程》，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，绘制了控制图。控制图绘制方法正确，详见《测量过程控制检查表》及附件。 | 计量处  制造部 | 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 | 企业制定了测量管理体系审核和监视管理程序，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。查《对照品称重过程》测量过程，见控制图。 | 计量处  制造部 | 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， 该企业计量处的61台件的测量设备中，其中的22台件测量设备属于强制检定的测量设备。强制检定的测量设备已按要求进行检定合格，并在有效期范围内使用，符合要求。 | 计量处  制造部 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | 企业配备能源计量器具是否经过检定/校准？ | GB17167-2006 | 企业是重点能耗单位，能源消耗公用工程部节能减排科管理，查公用工程部节能减排科《能源精细化管理总结》，企业2020年6月由德国莱茵集团进行了能源体系认证。主要耗能电力、天然气等。  企业建有完善的能源管理组织机构和网络，并设有能源管理岗位，制定了相应的管理制定，并开展了能源绩效目标管理工作。综合能耗数据，2019年1-12月主要综合能耗：3.6504万吨标准煤。  企业配备进出用能单位测量设备为24台件，次级用能单位配备测量设备299台件，主要用能设备配备的测量设备为184台件，配备率均满足要求。  企业能源管理满足《GB17167-2006用能单位能源计量器具配备和管理通则》的要求。 | 公用工程部节能减排科 | 否 |