编号：0028-2018-2020

**审核员现场审核记录**

企业名称：扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司

审核员：尹彩侠 审核日期：2020年09月04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 | 抽查现场5台测量设备，都处于有效的校准／检定状态，测量设备有计量确认状态标识，标识清晰，由江苏中宁计量科技有限公司、泰州市计量测试院、通标标准技术服务有限公司等检定校准，符合要求。  查；质量管理部证书编号JD2020232847电子天平，检定日期：2020.06.27， 有效期：2021.06.26;  查：制造部数字温湿度表，编号608-H2 校准日期：2020.08.19;  查：制造部编号50094308压力表，检定日期：2020.08.18，有效期：2021.02.17。  查:质量管理部编号70682004铂热电阻,校准日期日期：2020.08.17；  查：质量管理部编号US16213029/50090834气相色谱-质谱联用仪，校准日期：2020.07.02  查《测量设备台账》，共18386台件测量设备，其中强检193件、A类12件，B类6407件。所查测量设备有标识，信息和检定证书台账信息一致。  符合标准要求。 | 制造部  质量管理部 | 否 |
| 2 | 企业是否编制了《测量记录管理程序》？核对1-2个记录信息量：有无编号？依据？设备信息？保存期限？等 | 6.2.3记录 | 企业建立了LFT-SOP-QS-D-001《文件管理规程》，明确了测量记录的管理、填写要求、收集、储存和处理的相关规定。  查;物料乙醇检验报告书，报告编号：010000169207，，检验依据：LFT-SPE-A304267和检验操作规程LFT-SOP-QC检验人：刘小强：复核人施大为，批准人：洪传霞，检查时间：2020.09.02检查结论 :结果符合规定  查：质量管理部原材料水检验记录，编号为JL-R30433101-02，相关质量标准SR304331-01,报告编号；CS-027-201086,制定人：梁宇，审核人：钱红梅，批准人：黄新兰；  查：成品蔡芩清宁胶囊检验报告，报告编号：040000136900,检验依据：YBZ01082009，检定结果：符合规定。检验员：田启凡，批准人：叶红芳。  记录时间、记录人、环境等信息参数符合要求。 | 制造部  质量管理部 | 否 |
| 4 | 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》，共有253个测量过程，64个关键过称。测量过程《对照品称量测量过程》，配备的测量设备XPE205型电子天平，检定日期：2020年06月02日，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  质量管理部 | 否 |
| 5 | 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，没有新增加的关键测量过程。  查：《测量过程及控制一览表》，关键测量过程《对照品称量测量过程》，按要求进行过程控制，绘制了控制图。控制图绘制方法正确。  详见高度控制有效性确认附件。 | 制造部  质量管理部 | 否 |
| 6 | 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 | 企业编制了《测量不确定度评定管理程序》，编号：LFT-SOP-CA-G-008。查《对照品称量测量过程》对测量设备电子天平的测量过程进行了不确定度评定。详见不确定度评定附件 | 制造部  质量管理部 | 否 |
| 7 | 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LFT-SOP-CA-G-009《测量管理体系监视和不合格控制程序监视和不合格控制程序》，对列入体系管理的测量过程，测量设备、计量确认过程按照LFT-SOP-CA-G-006《测量过程控制程序》规定的频次，进行持续监视统计记录。查《对照品称量测量过程》。 | 制造部  质量管理部 | 否 |
| 8 | 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， 该企业的测量设备中，有强制检定的测量设备197件。主要用于安全防护。抽查：压力表，出厂编号：50127888,检定日期：2020.08.07，有效期：2021.02.06，证书编号QJ2020606083；;  压力表，出厂编号：50127889，检定日期：2020.08.07，有效期：2020.02.06，证书编号：QJ2020606075，满足要求。 |  | 否 |
| 9 | 企业配备能源计量器具是否经过检定/校准？ | GB17167-2006 | 企业不是重点能耗单位，能源消耗由设备部管理，查：能源用量数据，主要消耗水、电，2019年1月-12月消耗电量、水蒸气、天然气：约合0.71万吨标准煤，由供电公司提供的电能表进行管理和计量。符合GB17167-2006的要求。 | 工程部 | 否 |
| 10 | 安全环保管理 |  | 安全管理：企业注重安全生产，由具有资质的如东县综合检验检测中心、南通市计量检定测试所，对储气罐压力表进行检定，检验日期：2020.08.07,有效期：2020.02.06  环境管理；查废水、废气检测报告，报告编号；LFT-SOP-MF-U(031)-001-R04，检测日期：2020.09.03.，检测结果：废水符合GB/8978-1996、检测员：冯涛，审核：戴兴国  废气符合GB14554-93恶臭污染物排放标准要求其技术要求，报告编号：KDHJ201107,检测日期：2020.03.26，检测单位：江苏康达检测技术股份有限公司  检测结论；废水、废气排放符合国家标准要求 | 设备部 | 否 |