编号：0055-2016-2020

**审核员现场审核记录**

企业名称：扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司

审核员： 陈秉桦 审核日期：2020年9月5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 | 查企业质量管理部、制造部，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、上海市计量测试技术研究院华东国家计量测试中心检定/校准，标识使用符合要求。  现场查看质量管理部、制造部：  1、质量管理部，编号1227107002电导/酸度计，计量确认日期：2020.08.26.，有效期：2021.08.25;  2、质量管理部，编号16099-15948旋光标准石英管，计量确认日期：2019.11.11，有效期：2020.11.10.;  3、制造部，编号19372000013494，风速传感器，计量确认日期：2019.12.13，有效期：2020.12.12.;  4、质量管理部，编号US15463012，气相色谱仪，计量确认日期：2020.08.27，有效期：2021.08.26;  5、质量管理部，编号DEAB813997液相色谱仪，计量确认日期：2020.08.26.，有效期：2021.08.25.。  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》，质量管理部有593台件测量设备，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》 | 质量  管理部（QC）  制造部  （普药原料4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》，质量管理部QC，共有63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《样品称重测量过程》等测量过程为关键测量过程，《样品称重测量过程》测量过程配备的测量设备：电子天平，2020年07月20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。 | 质量  管理部  制造部 | 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《测量过程及控制一览表》，重点抽查《样品称重测量过程》，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，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。 | 质量  管理部  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《样品称重测量过程》测量过程，见控制图。 | 质量  管理部  制造部 | 否 |