



受理编号: 0071-2016-2021

审核员现场审核记录

陈秋萍

企业名称: 广州双一乳胶制品有限公司 审核员: 陈秋萍 审核日期: 2021 年 1 月 28 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.	是否针对客户/产品的要 求识别对测量设备和测量 过程的计量要求? 检查有 关记录。 抽查 1~2 个工艺要求对应 的计量要求识别记录, 识 别方法是否正确。	4 总要求	已确定测量管理体系的范围和 内容。公司已建立了测量设备台 帐, 并已识别主要测量过程。已 经根据顾客要求导出计量要求。 查质量部关键测量过程避孕套 厚度检测过程和家用手套 拉伸强度检测过程计量要求识 别情况, 见《计量要求导出和验 证记录表》。质量部已经根 据手套拉伸强度测量要求, 识别 所需要的电子拉力机(编号: UTM16371)和厚度表(编号: 2050609), 计量要求识别方法基 本正确, 符合要求。	质量管理部	不列入
2.	是否确定顾客的测量要求 并转化为计量要求? 测量管理体系是否满足顾 客的计量要求? 如何证明符合顾客规定 的要求?	5.2 以顾客 为关注焦点	已确定顾客的测量要求并转化 为计量要求。测量管理体系基本 满足顾客的计量要求。 已按文件规定将产品要求、工 艺要求和法规及其它要求转化 为计量要求, 并按要求进行识别。	质量管理部	不列入
3.	纳入体系管理测量设备计 量确认标识?	6.2.4 标识	企业编制了《计量标识管理程 序》。抽查实验室立式压力蒸汽灭 菌器。立式压力蒸汽灭菌器有计 量确认标识, 企业的检验工艺卡 主要产品标准均有受控标识。	质量管理部	不列入



4.	是否有测量设备管理程序? 有无测量设备台帐? 测量设备是否处于有效的校准状态?	6.3.1 测量设备	公司已形成《测量设备管理程序》。公司已编制《测量设备台帐》。所抽查的测量设备均处于有效的校准状态。 测量设备在受控的条件下使用。 查质量管理部橡胶测厚计(编号 2050609), 设备广州橡胶计量站校准, 已粘贴标识, 校准日期 2020 年 3 月 10 日, 处于有效校准状态, 已纳入台账管理。	质量管理部	不列入
5.	是否根据外部供方满足文件规定要求的能力对其进行评价和选择, 是否保存外部供方提供产品和服务的记录。	6.4 外部供方	公司主要服务类外部供方有广东省计量科学研究院、广州计量检测研究院、广州橡胶计量站、和广州市花都质量技术监督检测所, 提供了《服务类外部供方评价表》, 得分达到公司合格供方评价要求。 公司暂无测量设备方面的新购供应商	供应部	不列入
6.	是否已制定计量确认程序 计量确认记录是否符合要求?	7.1.1(计量确认) 总则	已经制定《计量确认程序》。	质量管理部	不列入
7.	计量确认间隔的确认和改变方法有文件规定? 计量确认间隔调整是否符合规定程序, 是否得到评审?	7.1.2 计量确认间隔	公司已制定《计量确认程序》, 文件中已明确如何对测量设备分类管理目录及公司各类测量设备的计量确认间隔。A 类和 B 类测量设备按检定周期进行计量确认。 公司暂时对计量确认间隔没有进行调整。	质量管理部	不列入



8.	是否有需要采取保护措施的测量设备?是否采取相应措施?措施是否有效?文件中是否包括封印等保护装置被破坏后处理方法?	7.1.3 设备调整控制	在《计量确认程序》中已明确封印要求。抽查部门测暂无封印等保护措施要求。	质量管理部	不列入
9.	计量确认记录是否符合要求?抽查 1~2 台测量设备, 测量设备是否在有效期内, 是否按要求形成计量确认记录。	7.1.4 计量确认过程记录	抽查质量管理部拉力机(编号 UTM16731) 的计量确认记录中, “检定/校准结果”未按校准证书内容填写准确度等级/最大误差, 计量确认记录不完整。	质量管理部	不符合项 20210128 01
10.	是否有测量过程控制程序? 测量过程是否进行分类管理?有无高度控制测量过程? 测量过程设计是否进行了有效性确认? 测量过程的策划是否符合要求?测量过程是否在设计的受控条件下实现?	7.2 测量过程 7.3.1 测量不确定度	已制定《测量过程控制程序》、《测量不确定度评价程序》; 分别对测量过程管理流程、不确定度评定流程进行规定。质量管理部门关键测量过程, 测量过程的操作在受控条件下实现。测量过程记录已得到妥善保管。 抽查质量管理部关键测量过程避孕套厚度检测过程和家用避孕套拉伸强度检测过程的有关记录, 已识别过程要素, 按策划开展不确定度评价, 并开展核查, 具体见《测量过程控制检查表》和附件	质量管理部	不列入
11.	抽查公司测量设备的量值溯源情况, 是否满足要求?	7.3.2 溯源性 计量法制要求	通过外部检定或校准进行量值溯源, 溯源情况具体见《测量设备溯源抽查表》, 受抽查部门设备的溯源情况符合要求。抽查质量管理部门 2020.12.9 的《产品厚度检验记录》, 已经对照企业标准进行检验, 没有非法定单位。符合要求。	质量管理部	不列入



12.	是否制定有不合格控制程序？如有，是否按规定处理？查关键测量过程的核查记录/监视记录，是否出现测量过程不合格。如有，查有关的处置记录	8.3.1 不合格测量管理体系 8.3.2 不合格测量过程	查阅《计量不合格控制程序》。 对不合格的处置流程进行规定。 质量管理部的测量过程均在受控条件下进行，未发现测量过程失控。	质量管理部	不列入
13.	有无不合格测量设备？如有，是否按规定处理？	8.3.3 不合格测量设备	《计量不合格控制程序》中已对不合格测量设备的处置流程做出规定。 现场发现不合格测量设备，已按规定处理。	质量管理部	不列入