



受理编号: 0071-2016-2021

审核员现场审核记录

陈轻萍

企业名称: 广州双一乳胶制品有限公司 审核员: 陈轻萍 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。查质量管理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》。质量管理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.	<p>是否有测量设备管理程序?</p> <p>有无测量设备台帐?</p> <p>测量设备是否处于有效的校准状态?</p>	6.3.1 测量设备	<p>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。</p> <p>测量设备在受控的条件下使用。</p> <p>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。</p>	质量管理部	不列入
5.	<p>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。</p>	6.4 外部供方	<p>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。</p> <p>公司暂无测量设备方面的新购供应商</p>	供应部	不列入
6.	<p>是否已制定计量确认程序</p> <p>计量确认记录是否符合要求?</p>	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.	<p>计量确认间隔的确认和改变方法有文件规定?</p> <p>计量确认间隔调整是否符合规定程序,是否得到评审?</p>	7.1.2 计量确认间隔	<p>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。</p> <p>公司暂时对计量确认间隔没有进行调整。</p>	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手 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 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