编号:0028-2018-2021

**审核员现场审核记录**

客户名称： 扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司

审 核 员： 审核日期：2021年04月17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 | 软件的识别和确认？ | 6.2.2软件 | 企业建立软件控制管理程序文件，编制了《测量软件控制程序》，建立了软件台账，共12个大类软件程序，对企业的软件进行识别和确认。查看：制造部提取2号车间：《自动化控制系统》 QC《实验室信息管理系统》 | 质量管理部、制造部 | 否 |
| 2 | 企业是否编制了测量记录管理程序？核对1-3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 | 企业编制了《测量技术文件和资料控制程序》。查企业提取2号车间，《煎煮过程中间控制记录》，记录编号：B455567479，记录有，品名：神曲消食口服液清膏/挥发线（O线）、工序：煎煮；产品编号、操作员、复核员签字，记录变更历史等信息。查《瓦楞纸箱（三层）检验记录》，记录号：LFT-SOP-QC-T-010-R01，记录了取样日期、提货单位、测量设备：钢直尺（规格、编号、有效期）、检测结果、判定依据、检验人、检验日期等信息。记录有编号和设备信息。记录规定：记录至少保存至药品有效期之后2年，检验检测等重要记录长期保存。 | 质量管理部、制造部 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3 | 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6.3.2环境7.3.2溯源性 | 企业测量设备处于有效的检定/校准状态，现场计量确认标识使用规范。查企业提取2号车间、质量管理部，抽查现场6台测量设备，测量设备有计量确认标识，标识清晰，安装在不易见到的测量设备，都在明显位置设置了设备卡片，标明设备信息和标识，由江苏省计量科学研究院，、泰州市计量测试院、江苏中宁计量科技有限公司和通标标准技术服务有限公司进行检定/校准。现场抽查：编号50093094多参数测试仪，有计量确认标识，计量检定日期：2020.05.11，有效期：2021.05.10；编号50096686数显温湿度计，有计量确认标识，计量检定日期：2020.08.11.，有效期：2021.08.10；编号50065745气相色谱仪，有计量确认标识，计量检定日期：2020.12.03.，有效期：2020.12.02；编号500090285，电子天平，是关键控制过程测量设备，有计量确认标识，计量确认日期：2020.12.03.，有效期：2021.12.02.;编号DEBA200746，高效液相色谱仪，有计量确认标识，计量检定日期：2020.12.04.，有效期：2020.12.03。查《计量器具登记台账》共19418台件测量设备，其中：强制检定测量设备357台件，现场测量设备的有关信息和检定证书台账信息一致。 | 质量管理部、制造部 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | 查测量设备台帐，是否包括监视设备和标准物质等？查使用现场（1-2）台件测量设备的有关信息是否和检定证书台账信息一致。规定了哪些测量设备纳入测量管理体系？设备的维护管理要求有哪些？对测量设备的溯源和受控要求？ | 6.3.1测量设备 | 查《计量器具登记台账》，测量设备已登入台账，有监视设备和标准物质台账，由使用部门管理。测量设备可溯源。测量设备分A、B、C类管理，规定了ABC类测量设备纳入测量管理体系管理。企业建立了《测量设备流转管理程序》。规定了对生产过程中的参数检测、原材料进厂检验及成品检验使用的测量设备列入体系管理，质量管理部负责测量设备全过程管理和监督。 | 质量管理部、制造部 | 否 |
| 5 | 有多少项质量检验过程？其中有几项是关键和重要的质量检验过程？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计量确认总则 | 查：《测量过程及控制一览表》，共有21个测量过程，《样品称重》、《原辅料称重》、《水分测定》和《样品烘干/灭菌》等测量过程为关键测量过程，其它是一般测量过程，抽查《样品称重》过程配备的测量设备电子天平，2020年12月03日检定合格并验证，验证方法正确。查企业《计量确认过程验证记录表》，没有经验证不合格的测量设备。 | 质量管理部、制造部 | 否 |
| 6 | 计量确认记录是否能证明每台测量设备满足规定的计量要求？计量确认记录形成、修改人员是否经授权？ | 7.1.4计量确认过程记录 | 查：《计量确认过程验证记录表》，符合标准要求，计量确认记录形成：《计量确认过程验证记录表》，记录修改人员经授权。 | 质量管理部、制造部 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 对关键测量过程是否建立控制规范？ | 7.2.1 测量过程总则 | 企业建立了《测量过程控制程序》，对测量过程的设计、实施和控制做出了规定，符合标准的要求。包括测量过程识别、计量要求、过程设计、过程控制要素及控制要求、环境要求、人员要求、设备控制、监视方法和失控处理等内容。查：《样品称重》测量过程，制定了《XS204型电子天平监视操作规程》，规定了监视周期和监视处理结果等。 | 质量管理部、制造部 | 否 |
| 8 | 测量过程是否分类管理？对测量过程是否识别过程要素和控制限？ | 7.2.2 测量过程设计 | 查关键测量过程：《样品称重》测量过程，进行成型中间产品检测，监视操作规程对测量人员、测量方法、测量设备和监视方法的控制要求做了规定。满足测量过程管理要求。测量过程分类管理，分为关键测量过程次要测量过程和一般测量过程。 | 质量管理部、制造部 | 否 |
| 9 | 是否在设计的受控条件下实现？（从人机料法环上） | 7.2.3 测量过程实现 | 查《样品称重》关键控制测量过程，对校准结果已进行验证。验证记录齐全，测量不确定度方法正确，测量过程数据在受控范围内，做了测量过程的控制图和有效性确认。 | 质量管理部、制造部 | 否 |
| 10 | 抽查3~5份测量过程记录，信息量是否齐全？哪些人员被允许形成、出具、修改和删除这些记录？ | 7.2.4 测量过程记录 | 企业测量过程记录测量过程符合要求查《样品称重》测量过程，《批生产记录》、《称量单》、《填充中间控制记录》，《测量技术文件和资料控制程序》规定记录由使用部门专人管理。 | 质量管理部、制造部 | 否 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11 | 高度控制测量过程和校准测量设备是否评定测量不确定度？ | 7.3.1测量不确定度 | 查《测量不确定度评定管理程序》，文件满足标准要求。规定关键控制测量过程进行测量不确定度评定。现场重点抽查了《样品称重》测量过程，进行了不确定度评定，不确定度评定方法正确。具体见附件。 | 质量管理部、制造部 | 否 |
| 12 | 企业是否所有测量设备都经过溯源？是否溯源到SI单位标准？ | 7.3.2溯源性 | 企业所有测量设备都经过溯源，由有资质的单位进行检定/校准，可溯源到SI单位标准，企业两项计量标准经过考核，在有效期内，符合要求。 | 质量管理部、制造部 | 否 |