编号：0800-2021

**审核员现场审核记录(一)**

企业名称：江苏华兰药用新材料股份有限公司

审核员： 审核日期：2021年07月30日~08月01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 | 了解最高管理者是否清楚企业为什么要建立测量管理 ？企业顾客和法律法规的测量要求有哪些？最高管理者的职责？目前管理还存在哪些问题？企业有什么打算？如何保证这些测量结果满足顾客要求？  | 4.0总要求 | 企业通过制订测量体系文件和企业相关制度、规定了对顾客计量要求的识别和导出的方法并将这些要求通过主要计量职能部门质量管理部进行传递。为保证职能机构职能发挥，企业给予职能部门管理和协调的权力。 企业主要测量要求是原辅料进厂检验、生产过程质量控制和成品出厂检验。 企业通过体系文件的实施和质量目标的考核来保证测量结果满足顾客要求。 | 管理者代表质量管理部  | 否 |
| 2 | 企业的计量管理机构是那个部门？体系文件是否规定最高管理者职责？职能部门职责？   | 5.1计量职能 | 计量职能机构是质量管理部。已在企业体系文件中明确规定了明确规定了总经理的10项计量职能，管理者代表的10项计量职能，质量管理部的30项计量职能。企业把原辅料进厂检验、生产过程质量控制和成品出厂检验等测量过程列入测量体系管理。 | 管理者代表质量管理部 | 否 |
| 3 | 企业是否识别顾客的测量要求并转化为计量要求。了解并满足顾客的计量要求。是否提供满足顾客要求的证据。企业在产品质量管理部、物料交接、能源、安全、现场管理等方面是否有顾客投诉、纠纷、处理等状况。 | 5.2顾客为关注焦点 | 质量管理部已组织识别企业原辅料进厂检验、生产过程质量控制和成品出厂检验的顾客的测量要求，配备的测量设备经过验证满足顾客计量要求，通过对测量过程的控制和监视满足顾客要求，企业通过顾客满意度调查来证明满足顾客的测量要求。企业产品质量较好，在产品质量、物料交接、能源、安全、环保、现场管理等方面，一直未有顾客投诉及纠纷。  | 管理者代表 质量管理部 |  否 |
| 4 | 企业是否制定质量目标。是否分解到各部门。是否有具体指标，是否可测量。 | 5.3质量目标 | 查HL-SC-2021《质量/环境/测量管理手册》及《2021年测量体系年度质量目标及分解计划》规定了公司的测量管理体系管理方针及5项质量目标一致，有具体指标可测量，公司总目标已分解至各部门，并按规定时间要求进行了统计，查《测量体系总目标及部门分目标实现情况检查表》已由质量管理部统计考核，均达标。 | 质量管理部 | 否 |
| 5 | 企业管理评审的时间？是单独评审还是和其它体系一起？企业最高管理者是否主持审评？频次？是否评审体系的适宜性、适应内外环境变化的能力。充分性：过程识别控制程度。有效性：评价体系改进机会和变更的需求。解决问题有哪些？ | 5.4管理评审 | 企业于2021年07月25日开展了测量管理体系进行管理评审，会议由企业总经理华一敏主持，根据管理评审内容的要求，各部门汇报了相应的评审输入工作完成情况，质量管理部部长兼管代冯少明及各部门汇报了体系运行情况。总经理作了评审总结报告，评审结论肯定了建立的测量管理体系的充分性、有效性和适宜性，质量目标是适宜的，目前不需要更改，并形成了管理评审报告，满足要求。 | 管理层质量管理部 | 否 |
| 6 | 企业是否规定测量体系中所有人员职责？人员职能的分配方式企业是否制定各类计量人员的能力要求相关规定程序文件？并对人员能力进行评价？培训实施情况企业是否有计量人员教育、培训经验和技能档案。企业有否人力资源管理流程图和实施人力资源改进。 | 6.1人力资源 | 企业制定的HLCX/.QMS.EMS.MMS-04《教育培训管理程序》中规定测量管理职能分配表及各类计量人员在体系中的职责。企业的测量体系有效人数580人，体系覆盖人数260人。检查了企业的2021年制定的年度培训计划及测量管理体系《2021年度培训计划》公共培训计划共25项，计划里包括测量体系内容的培训，《培训记录表》按培训项目进行分类，有全员学习时间表，有培训签到表，有培训记录，通过口头回答、笔试、操作等方式对培训效果进行评价，所有培训项目均已完成，满足目标要求。 | 行政人事部 | 否 |
| 7 | 企业管理性和技术性文件资料有哪些？文件是否定期评审和更新？文件是否现行有效并受控？ | 6.2.1程序 | 企业编制的测量体系HL-SC-2021《质量/环境/测量管理手册》和HLCX/.QMS.EMS.MMS-2021《质量/环境/测量管理体系程序文件》已覆盖标准的全部要素。能够满足标准和企业管理要求，文件有效、受控。查企业产品执行标准及技术文件： 《中国药典2020版四部通则》、Q/320201RAW15-2020《注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物膜卤化丁基橡胶塞》、GB/T14563-2020《高岭土及其试验方法》、《YBB中国药包材标准》-2015、STPQS0212-5.1《注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物膜卤化丁基橡胶塞》等，文件已受控，有受控标识，符合要求。 | 质量管理部行政人事部 | 否 |
| 8 | 企业是否建立测量设备管理程序？企业规定哪些测量设备纳入测量管理体系？企业对测量设备的维护管理要求？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查1~2测量设备的有关信息，核对是否和检定证书台账信息一致。 | 6.3.1测量设备6.2.4标识 | 企业编制的HLCX/MMS-01《监视和测量设备控制程序》中规定了对测量设备的管理过程控制要求，企业规定了原辅料进厂检验、生产过程质量控制和成品出厂检验中的测量设备列入体系管理，设备工程部负责测量设备全过程管理。编制了《测量设备管理台账及计量设备确认计划》，按计量确认计划进行周期检定、校准，企业测量设备台帐共有1008台件（A、B类）测量设备，企业的测量设备均处于有效的校准状态，并有计量确认状态标识，满足标准要求。抽查规格FE38，编号B805363441，电导率仪，检定日期2021年03月23日,周期为一年；编号20-1900-01-0119，TU-1900，Ⅲ级的紫外可见分光光度计，检定日期2021年03月23日,周期为一年；出厂编号BKQ100II2001003,型号BKQ-B100II蒸汽灭菌器，校准日期2021年03月23日,周期为一年；出厂编号B431876872,型号0-60kgⅢ级电子秤，检定日期2021年04月24日,周期为一年，测量设备的管理符合标准要求,测量台账信息和证书一致，满足要求。 | 设备工程部 | 否 |
| 9 | 企业是否对列入体系管理的测量设备进行检定/校准、调整、修理、验证、封印和标识，保证测量设备满足预期使用要求。 | 7.1.1计量确认总则 |  企业对列入体系管理的测量设备规定了测量设备检定/校准/验证的要求和方法。企业对体系内的测量设备都进行了检定/校准/验证和标识。测量设备满足预期使用要求。 | 质量管理部 | 否 |
| 10 | 企业是否建立计量确认间隔调整规定的程序文件？每次对不合格测量设备进行维修、调整和修改时是否评审确认间隔？ | 7.1.2计量确认间隔 | 企业编制的HLCX/MMS-02《测量设备计量确认管理程序》中规定了对测量设备的计量确认间隔调整规定，企业在用的测量设备都是按照检定规程及校准规范执行，目前无需要调整间隔的测量设备。  | 质量管理部 | 否 |
| 11 | 计量确认程序文件是否包括已确认的测量设备当封印或保护装置被发现损坏、破损、转移或丢失时所采取的措施？ | 7.1.3设备调整控制 | 企业编制的HLCX/MMS-02《测量设备计量确认管理程序》中规定了对测量设备的计量确认的管理控制要求，规定对测量设备的调整控制做出了规定，符合标准的要求。目前企业没有需要封印的测量设备。 | 质量管理部设备工程部 | 否 |
| 12 | 企业是否编制《测量过程设计和实现控制程序》是否识别顾客、组织和法律法规的要求确定计量要求？对测量过程是否识别过程要素和控制限？ 测量过程是否分类管理？ | 7.2测量过程 | 企业编制的HLCX/MMS-03《测量过程控制管理程序》中规定了测量过程设计和实现控制的管理控制要求，识别了顾客、组织和法律法规的要求，企业从原辅料进厂检验、生产过程质量控制和成品出厂检验，共识别了66个测量过程，其中40个重要测量过程、26个高控关键测量过程，原料卤化丁基胶性能检测、辅料煅烧高岭土的白度检测、水溶液pH值检测、筛余物（325目）%检测、灼烧失重检测、包装材料低密度聚乙烯膜、袋、呼吸袋拉伸强度检测、断裂伸长率检测、热合强度检测、成品注射用冷冻干燥无菌粉末用覆聚四氟乙烯/乙烯共聚物膜卤化丁基橡胶塞的尺寸、温度适应性、穿刺力检测、电导率、pH值变化率检测等测量过程，编制了《测量过程及控制一览表》，包括测量过程名称、测量参数、技术要求、测量设备信息、测量过程控制要素信息。符合要求。企业对测量过程的管理采取：重要测量过程高度控制，简单测量过程一般控制的方法。抽查其中的原料卤化丁基橡胶试样称重过程、ETFE冷冻干燥卤化橡胶塞pH变化值测量过程，规定了对测量人员、测量方法、测量设备和监视方法的控制要求，满足测量过程管理要求，见《测量过程控制抽查表》。 | 质量管理部 | 否 |
| 13 | 测量不确定度是否形成文件？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 | 企业编制的HLCX/MMS-04《测量不确定度评定管理程序》中规定了测量不确定度的管理控制要求，文件满足标准要求。现场重点抽查了原料卤化丁基橡胶试样称重过程、ETFE冷冻干燥卤化橡胶塞pH变化值测量过程，测量过程不确定度评定方法正确，见附件《测量不确定度评定报告》。 | 质量管理部 | 否 |
| 14 | 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 | 企业无最高标准器，在用的测量设备全部委外检定、校准。检定校准单位为无锡市计量测试院、江阴市计量测试检定所，量值溯源符合要求。详见《测量设备溯源抽查表》。 | 设备工程部 | 否 |
| 15 | 企业如何策划和实施测量管理体系监视、分析和改进？统计技术是否应用？ | 8．1测量管理体系分析和改进总则 | 企业通过内部审核、管理评审等方式识别监视、评价改进的机会，进行持续改进。在关键测量过程的核查方面，使用了统计技术。 | 管理者代表质量管理部 | 否 |
| 16 | 企业每年进行几次测量体系内审？单独审还是结合审核？ | 8.2.3测量管理体系审核 | 企业于2021年06月（27日-28日），组织了测量管理体系内部审核，分两组对体系涉及的所有部门、生产车间进行了全要素的审核，共发现了二个不符合项，并在规定的时间里完成了整改。  | 管理者代表质量管理部 | 否 |
| 17 | 企业是否对测量体系监视形成文件？企业是否对计量确认过程和测量过程按照计划频次进行监视？ | 8.2.4测量管理体系的监视 | 企业编制的HLCX/MMS-02《测量计量确认管理控制程序》、HLCX/MMS-03《测量过程管理程序》中规定了测量体系监视控制要求，一般的测量过程和测量设备计量确认过程按照规定的频次进行监视，检查对列入体系管理的重要测量过程按《测量过程控制规范》的要求进行监视，见原料卤化丁基橡胶试样称重过程、ETFE冷冻干燥卤化橡胶塞pH变化值测量过程《测量过程监视统计记录表及控制图》。 | 质量管理部 | 否 |
| 18 | 企业发现任何不合格如何采取措施？不合格测量过程如何控制？不合格测量设备如何控制？ | 8.3不合格控制 | 企业的不合格测量体系的控制是采取测量体系内审、监视，对内审过程中发现的不符合项能查找原因，列出不符合项及纠正措施整改单，按期整改关闭。企业对不合格测量过程及不合格测量设备的控制已在HLCX/.QMS.EMS.MMS-06 《不合格、纠正与预防措施控制程序》里做了明确规定，目前暂无出现不合格测量过程、不合格测量设备，满足要求。  | 质量管理部 | 否 |
| 19 | 企业如何实现测量管理体系持续改进？纠正措施和预防措施是否形成文件？ | 8.4改进 | 企业编制的HLCX/.QMS.EMS.MMS-06 《不合格、纠正与预防措施控制程序》中规定了，纠正措施和预防措施控制管理要求，内审中的不符合项的纠正措施已落实，满足标准要求。 | 质量管理部 | 否 |
| 20 | 计量单位使用情况？强制检定管理？定量包装？ | 计量法制要求 | 查：相关部门的文件、记录中的法定计量单位基本能规范使用法定计量单位，满足要求。企业的强检计量器具，主要是用于安全防护的压力表和蒸汽灭菌器共53只，抽查了其中的一只设备编号FP01-G109-01，（0-1.6）MPa,2.5级的压力表，检定日期2021年03月02日，有效期至2021年09月01日；一只出厂编号BKQ100 II 2001003，型号BKQ-B100II,蒸汽灭菌器，校准日期2021年03月23日，有效期至2022年03月22日；均在有效期内使用，满足要求。企业的产品非定量包装产品。  | 质量管理部设备工程部行政人事部 | 否 |
| 21 | 企业能源主要品种？年消耗标煤？是否是重点用能单位？ | GB17167－2006 | 企业能源主要消耗品种为：电、水、蒸汽，年消耗水76806t、电18572740kW$∙$h、 蒸汽12510t, 合计耗能3897.96tce，不是重点耗能企业。 | 行政人事部 | 否 |
| 22 | 安全环保管理 |  | 检查第三方（江苏金信检测技术服务有限公司）的三废检测报告，检测证书（2012）金信检（综合）字第（B309）号，检测日期2021年5月6日，检测结果各项排放指标均在标准范围之内，满足要求。企业的特种设备有2台电梯、10台叉车、10台固定压力容器，共22台件，均在有效期内使用，抽查新增加的一台版号DC596,编号车11苏B53128(21)的叉车，检验日期2021年05月20日，检验结论合格，下次定期检验日期2022年5月、检查 了编号R2020-5379的消毒罐 ，固定式压力容器投用前检验报告，检验日期2021年04月06日，理次检验日期2024年04月06日，检验单位：江苏省特种设备安全监督检验研究院。检查了安全员王小龙证书编号321324198810013815，作业项目代号A4，有效期至2022年04月28日、叉车司机廉雁翔，证书编号372925199208127338，作业项目代号N1，有效期至2025年04月，发证机关江阴市市场监督管理局。 | 行政人事部 | 否 |