

# 产品实现

## 监视和测量设备的控制

确定需实施的监视和测量及所需的设备，为产品符合确定的要求提供证据

建立程序并形成文件，确保监视和测量活动可行并以与监视和测量要求相一致的方式实施

确保结果有效，测量设备应：

对照溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的**时间间隔**或在**使用前**进行校准和（或）检定，当不存在上述标准时，应记录**校准或验证依据（内部标准）**

必要时得到调整或再调整，记录这种调整或再调整

具有标识（如**校准或检定标签**），确定其校准状态（**停用，封存**的设备也应有相应的标识）

防护，防止由于**搬运、调整**使测量结果失效

保护，防止**处置、维护和贮存**期间的损坏和衰减

按照形成文件的程序（如**校准规程，校准计划**）执行校准或检定

校准程序包括对**精确度和精度**的特定说明和限制  
用于校准或检定的仪器必须经认可的组织的校准验证开发的某专用工具，比被校准或检定的设备高一级别

发现设备不符合要求时（**偏离校准状态、失准**），应对以往测量结果的有效性进行评定和记录。对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施（如**对设备进行维修或重新校准或检定，追回其测量过的产品和重新测量**等）

保留校准和检定（验证）结果的记录，**校准数据记录**应使使用者或校准人员方便获得

美国QSR 820-应确保将规定的限制或允许的误差粘贴在应定期校准的设备上，或放在其附近，或张贴到实施校准工作的人员容易看到的地方。

将用于监视和测量要求的**计算机软件**应用的确认程序形成文件。

首次使用前确认

更改后确认

确认和再确认的特定方法和活动与软件使用有关的风险相适应

保留确认的结果和结论以及确认所采取的的必要性措施的记录