**附录B**

**避孕套宽度测量过程有效性确认记录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程编号 | | 01 | 测量过程名称 | 避孕套宽度测量过程 | 测量过程规范编号 | | 《KBT/QT826-05》 |
| 所在部门 | | 质量部 | 测量项目 | 避孕套宽度测量 | 控制程度 | | 关键 |
| 测量过程要素概述：选择55mm避孕套进行测量  测量设备：钢直尺  测量方法：用钢直尺进行测量比对  环境条件：常温  测量软件；无  操作者技能：操作人员，经培训合格，有两年以上经验，且取得操作上岗证。  其他影响量：无 | | | | | | | |
| 有效性确认记录:  用钢直尺对55mm避孕套进行测量，通过人员比对，对测量过程的有效性进行确认：  2021.3.16用钢直尺对55mm避孕套进行三次测量，平均值为55.1mm  2021.3.17用钢直尺对55mm避孕套进行三次测量，平均值为55.2mm  避孕套宽度测量过程不确定为*U*=0.12mm  E==0.1/1.414\*0.12=0.59≤1  当E≤1时，此测量过程有效。  确认人员： 复核： 日期：2021.3.17 | | | | | | | |
| 变更记录: | | | | | | | |
| 日期 | 变更内容 | | | | | 批准人 | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |