**测量过程有效性确认记录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 测量过程编号 | | N/A | 测量过程名称 | 培养箱微生物培养温度监控 | 测量过程规范编号 | | KB53型生化培养箱标准操作规程 |
| 所在部门 | | 第二化验室 | 测量项目 | 温度 | 控制程度 | | 高度控制 |
| 测量过程要素概述:  测量设备：培养箱、数据采集器  测量方法：KB53型生化培养箱标准操作规程。  环境条件：温度：（10-30）℃，湿度：（35-70）%RH  测量软件：无  操作者技能：仪器操作人员，经培训合格上岗。  其他影响量：无 | | | | | | | |
| 有效性确认记录:  对培养箱的检测过程的有效性进行确认：  2021年08月06日操作人员读取在线监控设备，三次读取数据的平均值为36.83℃。  2021年08月07日操作人员读取在线监控设备，三次读取数据的平均值为36.84℃。  据检定规程及药典要求，公司培养箱允许的最大波动度为±0.5℃。  E==0.17℃≤0.5℃时，此测量过程有效。  测量过程有效。  周佩.jpg  确认人员： 日期：2021.08.07 | | | | | | | |
| 变更记录: | | | | | | | |
| 日期 | 变更内容 | | | | | 批准人 | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |
|  |  | | | | |  | |