**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=$\left|y\_{0}-\overbar{y}\right|$=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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |