

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**必要性措施**的记录