



深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-05	受控文件
	版 次: A/0	
监视和测量资源管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/5	

一 目的:

为了确保所使用监视和测量资源具备并维持必需的测量能力及良好的使用状态，产品的稳定品质得以维持，本公司特制定并执行本程序。

二 范围:

本程序适用于本公司所有之监视和测量资源的管理。

三 定义:

3.1 免校验

- 3.1.1 不用于产品品质上的测量，仅限于取值、维护任务或参考用的监测资源。
- 3.1.2 制造设备上用于观察机械状况的仪表等。

3.2 外校(外部校正)

- 3.2.1 需校正，而在本厂无法自行校正。
- 3.2.2 若为国内校正，则应追溯至国家标准，若为原厂校正，则应由原厂追溯至国际标准。

3.3 内校(内部校正)

- 3.3.1 使用经外校合格之标准器，利用量值传递原理对检测设备进行校准。
- 3.3.2 凡先用标准件测量一组(比对件)，再用被校件量测后比对者称为比对校法。

四 权责:

- 4.1 品质部是监测资源的主管部门，负责监测资源的选择，统一管理、校正。
- 4.2 各监测资源的使用部门负责检测设备的日常点检及维护。

五 程序内容:

- 5.1 测量设备的申请、验收、维修、登录、编号、报废类同“基础设施”要求实施。并建立相应的《监测设备一览表》。
- 5.2 设备的校正
  - 5.2.1 与生产品质相关的测量设备，设备管理部门应予以校正，并根据具体情况确定其校正周期，并记录于《监测设备一览表》。
  - 5.2.2 内部校正：一般的测量设备需内校时，则必须确定校正环境，所用标准件，校正方式，校准点，允许公差，制定“内校指导书”进行内校，并填写“校正记录表”，但内校使用的标准件必须要外校，校正人员亦需经过培训合格。
  - 5.2.3 若公司无法内校的仪器及内校使用的标准件则必须送外部校正, 经国家认可的外部校

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-05	受控文件
	版 次: A/0	
监视和测量资源管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/5	

正机构判定的允收校正误差本公司均可接收。

5.2.4 校正完成的状况应予以标识，如校正合格、校正不合格、限制使用、暂停使用、报废等。

5.2.5 若测量设备维修时，维修完成必须经过再校正。

5.3 所有测量设备必须在校正期内使用，并在有效期限内及时送回再校正。

5.4 若发现测量设备不符合预期用途时，必须对其所测量的产品进行追溯，对以往测量结果的有效性进行评价和保留评价的记录，确保产品的品质。

5.5 不直接用于产品品质上的测量，仅限于取值、维护任务或研究参考用的检测设备和制造设备上用于观察机械状况的仪表等可判定为免校验，但必须进行外观的检查，不可有变形，生锈，破损，刻度不清晰等异常，确保其受控。

4.11 计算机软件的确认

4.11.1 软件的分类与识别

4.11.1.1 软件的分类

我公司与 IS013485 质量体系、医疗器械产品和过程相关的软件分为用于质量管理体系的计算机软件、用于生产和服务提供的计算机软件、用于监视和测量要求的计算机软件这三类。

4.11.1.1 软件的识别

a. 目前我公司暂无用于 IS013485 医疗器械质量管理体系的计算机软件，公司所使用的办公软件均与 IS013485 医疗器械质量管理体系、医疗器械产品和适用的法律法规的要求的符合性无关，也不影响医疗器械的质量、性能和安全性。

b. 公司用于生产和服务提供的计算机软件有：镭射软件 、数冲软件等。

c. 公司用于监视和测量要求的计算机软件有：活体扫描软件 、血液生化软件等。

4.11.2 软件确认实施

相关部门应组织相关专业人员对用于质量管理体系、生产和服务提供、监视和测量要求的计算机软件在首次投入使用前进行首次确认。

a. 用于 IS013485 医疗器械质量管理体系的计算机软件由行政部主导实施确认；

b. 用于生产和服务提供的计算机软件由工程部主导实施确认；

c. 用于监视和测量要求的计算机软件由品质部主导实施确认。

对于软件确认和再确认的特定方法及活动过程应与软件使用相关的风险相适应，且应保

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-05	受控文件
	版 次: A/0	
监视和测量资源管理程序	生效日期: 2025.09.01	
	页 次: 4/5	

留软件确认的结果和结论及确认后所采取的措施等内容，记录于《计算机软件确认报告》上。

4.11.3 计算机软件确认报告

《计算机软件确认报告》的内容应包括：

- a. 确认目的；
- b. 确认内容；
- c. 确认人员；
- d. 确认判断准则；
- e. 确认过程情况；
- f. 确认结果；
- g. 确认不符合时所采取的措施；
- h. 确认评价得出的结论；
- i. 批准。

4.11.4 软件的再确认

当计算机软件进行了更改或者不能满足应用能力时，应对其进行再确认，并记录于《计算机软件确认报告》上。

4.11.5 软件确认结果的评价和改进

在软件确认中，发现软件存在问题时，如软件应用的输出结果达不到所策划的效果要求、不具备所策划结果的能力，所有涉及的相关部门必须对该软件采取适当的纠正和纠正措施。

4.11.6 纠正、纠正措施、预防措施的实施按《改进管理程序》的要求执行。

六 相关文件：

6.1 内校作业指导书

七 相关记录：

7.1 监测设备一览表

7.2 校正记录表

7.3 外校报告

7.4 校正标签 ：校正合格；校正不合格；免校；暂停使用；报废。

7.5 计算机软件确认报告

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-05	受控文件
	版 次: A/0	
监视和测量资源管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 5/5	

八 流程图：

监视和测量设备管理流程

