

客户检测申请、要求评审控制程序

本程序共有 4 页		复审日期	2015.05.23
项 目	起草人	审核人	批准人
	陈银鹤	杨一凡	田超
签 名	陈银鹤	杨一凡	田超
日 期	2013.05.24	2013.05.24	2013.05.24
执行日期	2013.05.27	分发号	

目录：

1. 目的	2
2. 范围与职责	2
3. 编制依据	2
4. 程序内容	2
5. 相关文件	4
6. 相关记录	4
7. 文件变更历史	4

石家庄润柏医药科技有限公司		
客户检测申请、要求评审控制程序	Q/RB.B01.002.01	

1. 目的:

建立质量部对客户的检验要求评审流程,在充分理解客户需求后评价满足该合同要求的能力并形成文件,确保有能力及时满足客户合同的检验要求。

2. 范围与职责

本控制程序适用于向质量部提出的客户检验申请和要求。

技术负责人

负责对客户在质量部检测工作方面(包括电话、口头)要求和期望的调查和记录。

负责评审合同中与本专业有关的检测的能力。

3. 编制依据

CNAS-CL01:2006

4. 程序内容

4.1 客户检验申请、要求的受理

4.1.1 客户检验申请、要求分为常规检测和特殊检测:

常规检验要求:依据质量部申报的检测能力范围之内的检验要求为常规检验要求,包括常规检测项目的合同为常规合同。

特殊检验要求:常规检测项目要求以外的依据客户提出的经技术负责人审批后方可执行的检测项目为非常规检测项目,包括非常规检测项目的合同为特殊合同。

4.1.2 客户检验申请、要求由技术负责人受理,由客户填写《客户样品分析请验单》,标明客户检验的样品、项目、检验标准等信息。

4.2 检验申请、要求的评审

4.2.1 技术负责人须完全理解客户检验申请、要求。

4.2.2 技术负责人须核查客户检验申请、要求是否明确、具体,提供的资料与描述的是否相符。

4.2.3 常规检测要求的评审：对于常规检测要求，样品接收后可直接由质量部技术负责人组织审核确认后，并在《客户样品分析请验单》签字以说明质量部可以直接进行检测服务。样品管理员接收样品后在《客户样品分析请验单》标明该请验单中样品所对应的样品编号。

4.2.4 特殊检验申请、要求的评审

4.2.4.1 首先评审是否符合法律法规、国家政策、上级指令以及本质量部的质量方针等要求。

4.2.4.2 其次评审质量部的技术（标准、方法等）、人力、设备等资源条件等能否满足检验申请、要求。

4.2.4.3 然后评审样品保存处理等有关问题。

4.2.4.4 对于客户特殊性检验要求的评审，由技术负责人组织确认质量部是否具有相关检验能力，质量部检验能力包括仪器设备、试剂、知识和信息资源、是否有人具备有从事该项工作所必需的技能和知识、是否具有开展该检验工作的技术能力等方面，评审后在《实验室检测能力确认单》上记录。

4.2.4.5 如果质量部自身能力无法满足客户检测要求，需要分包实验时，按照《分包实验控制程序》，必须与客户协商，经客户认可、质量部总监批准后，方可实施分包实验。

4.2.4.6 在评审和检验过程中，技术负责人根据质量部具体能力就申请、要求而与客户进行的相关沟通信息，必须予以保留相关沟通记录（如：邮件，传真，或在《客户样品分析请验单》说明）。

4.2.4.7 在评审过程和检验工作过程中，如果出现客户对检验申请、要求的进行修改时，应重新进行评审，修改内容须予以注明（在客户样品分析请验单中注明）。检验申请、要求修改并评审确认后，评审人应立即通知相关岗位检验人员，依修改后的检验要求进行相关检验工作。

4.2.5 如有异议，及时解决。无法解决时，退回客户检验申请要求。

4.3 实验申请、要求的处置

4.3.1 通过办理《客户样品分析请验单》和《实验室检测能力确认单》，把客户实验申请、要求转变为检验任务。

4.3.2 与客户签订检测合同后，并归档。

5. 相关文件

石家庄润柏医药科技有限公司		
客户检测申请、要求评审控制程序	Q/RB.B01.002.01	

《分包实验控制程序》

6. 相关记录

《客户样品分析请验单》

《实验室检测能力确认单》

7. 文件变更历史

变更次数	版本号	执行日期	变更原因、变更内容及摘要	备注
1	01	2012.01.08	文件新建	
2	01	同首页	1、对本部门称谓描述由“实验室”更新为“质量部”。 2、将 4.2 中，检验申请、要求的批准由质量部经理修改为技术负责人，与质量手册保持一致。	