

检验报告控制程序

本程序共有 5 页		复审日期	2016.06.10
项 目	起草人	审核人	批准人
	胡潇潇	杨一凡	田超
签 名	胡潇潇	杨一凡	田超
日 期	2015.06.09	2015.06.09	2015.06.09
执行日期	2015.06.10	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.....	5
7. 文件变更历史.....	5

1. 目的

确保出具的检测结果符合相关标准和客户要求，并让检验结果科学，公证，准确，真实，特制定本程序。

2. 范围与职责

本程序适用于质量部出具的检验报告，包括其编制，审核，批准及其归档。

授权签字人

负责对报告内容进行审核并签字批准，其需对检测过程中的检测设备，检测方法，检测标准的正确性和报告的完整性负责。

文件管理员

负责检验报告的发出和归档。

技术负责人

负责编制，审核检验报告，若检验过程中出现不符合情况时，负责全面组织调查不符合情况。

3. 编制依据

ICH-Q7a、GMP、CNAS-CL01: 2006

4. 程序内容

4.1 检测报告的编制

检测报告由技术负责人组织编制，报告的格式应适用于报告所有类型的检验结果。

4.1.1 检测报告应包括以下信息：

- a) 标题：检验报告
- b) 质量部的名称、地址和联系方式；
- c) 检测报告有唯一编号标识，多页报告显示页码和总页数；
- d) 客户的名称或地址；

- e) 检测方法名称或编号;
- f) 检测物品名称、批号、数量;
- g) 样品的制造日期 (或接收日期) 和检验日期以及报告发出日期;
- h) 检验结果、检验项目和检验标准, 检测结果适用时, 应具有测量单位;
- i) 检测报告有报告人和复核人签名, 并经授权签字人签名后批准;
- j) 相关时, 结果仅与被测物品有效的声明。
- k) 检验结论。

4.1.2 当需对检测结果作出解释时, 检测报告还应包括下列内容:

- a) 对检测方法的偏离、增添和删节, 以及特定检测条件的信息, 如环境条件;
- b) 适用时, 评定测量不确定度的声明;
- c) 适用且需要时, 提出意见和解释。
- d) 特定方法、客户或客户群体要求的附加信息。
- e) 相关时, 符合 (或不符合) 要求和/或规范的申明

4.1.3 根据客户需求可给客户出具简化的检测报告, 其内容应包括下列内容:

- a) 质量部的名称、地址和联系方式;
- b) 检测报告号, 多页报告显示页码和总页数;
- c) 客户的名称及地址;
- d) 检验依据或检测方法;
- e) 样品名称、批号、数量, 包装量;
- f) 样品的制造日期, 有效期, 样品检测以及报告日期;
- g) 检验结果、检验项目和检验标准;
- h) 质量负责人签名后批准;
- i) 需要时, 对相关内容的声明或解释。

4.1.4 当质量部涉及从分包方获得检测结果时, 应在检测报告中予以明确标注说明, 分包方应以书面形式报告结果。

4.2 检测报告的审核



4.2.1 检测报告由技术负责人组织起草并审核后交文件管理员审核，签字授权人最后批准并加盖质量专用章。确认所有检测项目符合客户要求，核查原始记录，确保结果的准确无误。

4.2.2 在所有检测项是 CNAS 能力清单中包含的前提下，如客户要求，可以使用有 CNAS 联合标识的 COA，该联合标识在 COA 的上部。

4.2.3 检测报告在质量负责人签字后加盖质量专用章。

4.3 检测报告的发放

4.3.1 检验报告由文件管理员发放，同时填写《分析报告分发记录》，内容包括日期、产品名称、报告书编号(或批号)、发放人、领取人、备注。

4.3.2 检验报告发出形式有纸版和扫描版，若以邮件形式发送，需将邮件抄送给质量部总监，质量负责人和技术负责人。

4.4 检测报告的更改和补充

4.4.1 当需要对发出的检验报告进行更改或补充时应重新出具，涂改无效。修改后的报告号应在原来的报告后添加大写字母 Cn，n 从 1 开始，1 表示第一次修改，2 表示第二次修改，以此类推。并在报告下方说明修改原因。

4.4.2 当报告发出后发现错误，应立即通知客户，重新出具一份新报告，同时在新报告中声明原报告作废，除客户有特殊要求外。

4.4.3 下列情况一律不予修改：

1.准确的检测数据。

2.正确的样品信息，如：样品来源，客户名称，送样日期，生产日期，有效期等。

4.5 检测报告的保存、销毁

原始检验记录，请验单，审核单，检验报告一起由文件管理员保存。报告的保存期为十一年。如客户对检测报告有特殊要求，按照与客户之间的检验协议进行保存，保存的其他规定及销毁执行《记录控制程序》。

5. 相关文件

《实验申请、要求评审控制程序》



《记录控制程序》

《文件控制程序》

6. 相关记录

《分析报告分发记录》

《检测报告》

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	2012.01.10	文件新建	
2	01	2013.05.27	1、对本部门称谓描述由“实验室”更新为“质量部” 2、增加 1.3 简化检测报告的内容。 3、增加 1.4 当质量部涉及从分包方获得检测结果时，应在检测报告中予以清洗标注说明，分包方应以书面形式报告结果。 4、增加 4.2.3 简化的检测报告在质量负责人签字后加盖质量专用章。	
3	01	同首页	1、4.2.2 中原来在 COA 右上角加盖印章的内容删去，改为在所有检测项是 CNAS 能力清单中包含的前提下，如客户要求，可以使用有 CNAS 联合标识的 COA。	