**程序文件**

**（2019-1.0 版）**

**海洋产品及环境检测平台编**

2019 年 10 月

**海 洋 产 品 及 环 境 检 测 平 台**

**程 序 文 件**

**发布日期： 2019年10月01日**

**文件编写：徐晗 张傲 肖航 杨洁 唐塞雪 于佳磊 刘晓菲**

**审 核：**

**批准人员： （签字）**

**生效日期： 2019年10月01日**

**文件版号： JCPT-CX-2019-1.0**

**受控状态： 受控 □ 非受控 □**

**备案号码：**

**发放号码：**

**持 有 人：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-A1-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 1 页 |
| 标题 | A1 版序控制 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

# 版序控制

程序版本：2019-1.0版

编 写：徐晗 张傲 肖航 杨洁 唐塞雪 于佳磊 刘晓菲

审 核：

批 准：

本版批准日期： 2019年10月01日本版实施日期： 2019年10月01日文件主管部门负责人：

文件编号：JCPT/CX-XX-2019-1.0

版本号

顺序号

程序文件控制号

海洋产品及环境检测平台

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-A2-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 1 页 |
| 标题 | A2 修订页 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

# 修 订 页

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 修改通知单号 | 修改页码及程序号 | 修改条款 | 修改人及日期 | 审批人及日期 | 简述修改内容 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-A3-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 2 页 |
| 标题 | A3 目录 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

## 01 人员管理和培训控制程序························..... JCPT-CX-01-2019-1.0

02 设施和环境控制程序···························JCPT-CX-02-2019-1.0

03 内务管理控制程序·····························JCPT-CX-03-2019-1.0

04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序············ JCPT-CX-04-2019-1.0

05 中药标本管理程序·····························JCPT-CX-05-2019-1.0

06 测量溯源性控制程序····························JCPT-CX-06-2019-1.0

07 期间核查程序·································JCPT-CX-07-2019-1.0

08 数据保护程序·································JCPT-CX-08-2019-1.0

09 保持公正和诚信管理程序························JCPT-CX-09-2019-1.0

10 保护客户机密和所有权程序······················JCPT-CX-10-2019-1.0

11 文件控制程序·································JCPT-CX-11-2019-1.0

12 合同评审程序··································JCPT-CX-12-2019-1.0

13 允许偏离程序和标准的控制程序··················JCPT-CX-13-2019-1.0

14 服务和供应品控制程序··························JCPT-CX-14-2019-1.0

15 服务客户程序··································JCPT-CX-15-2019-1.0

16 投诉处理程序··································JCPT-CX-16-2019-1.0

17 不符合工作控制程序····························JCPT-CX-17-2019-1.0

18 纠正措施和持续改进程序························JCPT-CX-18-2019-1.0

19 记录控制程序··································JCPT-CX-19-2019-1.0

20 档案管理工作程序······························JCPT-CX-20-2019-1.0

21 内部审核程序··································JCPT-CX-21-2019-1.0

22 管理评审程序································ JCPT-CX-22-2019-1.0

23 检验方法和方法确认控制程序····················JCPT-CX-23-2019-1.0

24 开展新检验项目控制程序························JCPT-CX-24-2019-1.0

25 开发特定的检验检测方法控制程序················JCPT-CX-25-2019-1.0

26 测量不确定度的评定与应用控制程序··············JCPT-CX-26-2019-1.0

27 食品抽样控制程序······························JCPT-CX-27-2019-1.0

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-A3-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 2 页 |
| 标题 | A3 目录 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019年 10 月 01 日 |

28 样品管理程序······························ ····JCPT-CX-28-2019-1.0

29 检验检测有效性的质量控制程序··················JCPT-CX-29-2019-1.0

30 能力验证管理程序······························JCPT-CX-30-2019-1.0

31 检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序·· ·JCPT-CX-31-2019-1.0

32 检验检测结果发布控制程序······················JCPT-CX-32-2019-1.0

33 检验工作程序··································JCPT-CX-33-2019-1.0

34 现场检验控制程序······························JCPT-CX-34-2019-1.0

35 标准菌毒株及其它菌毒株管理程序················JCPT-CX-35-2019-1.0

36 实验室消毒灭菌管理程序························JCPT-CX-36-2019-1.0

37 检验检测事故的报告及处理程序··················JCPT-CX-37-2019-1.0

38 分包管理程序·································JCPT-CX-38-2019-1.0

39 风险管控程序·································JCPT-CX-39-2019-1.0

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-A4-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 1 页 |
| 标题 | A4 批准实施令 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

A4 批准实施令

目前，我单位执行的程序文件是 2016-1.0 版，是根据 2015 年 8 月 1 日实施的

《检验检测机构资质认定管理办法》及 2016 年 8 月 1 日实施的《检验检测机构资质认定评审准则》和《食品检验机构资质认定条件》以及《资质认定 公正性和保密性要求》等 14 个配套实施文件编制的。

2017 年 10 月 16 日国家认监委发布了《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214）等五项涉及检验检测机构资质认定评审和管理的认证认可行业标准，于 2018 年 5 月 1 日实施。我单位结合具体情况编制了 2019-1.0 版管理体系文件。

《程序文件》是《管理手册》的支持性文件，是质量管理体系中各项活动有序有效运行的依据。在实施过程中，凡发现的问题，应及时提出修改意见，以便及时修订。

2019-1.0 版《程序文件》于 2019 年10 月 01 日起实施。

批准人：

日 期

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-01-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 5 页 |
| 标题 | 01 人员管理和培训控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

人员管理和培训控制程序

### 目的和适用范围

为提高本单位人员管理水平，造就一支高素质的员工队伍，加强人员管理和培训工作，特制订本程序。本程序规定了本单位人员的录用、聘用、培训、考核、管理等要求，以不断提高检验人员和管理人员的业务素质，确保检验工作质量，实现方针和目标。

本程序适用于对本单位全体人员的录用、聘用、培训、考核、管理等。

### 职责

2.1 质考室负责编制、执行人员管理体系和质量管理知识培训、考核与管理工作。编制和汇总本单位年度质量培训计划和总结。

2.2 业务办公室负责编制、执行人员检验检测技术与标准等技术类知识培训与考核，编制和汇总本单位年度技术业务类培训计划和总结。

2.3 管理办公室负责执行人员的录用、聘用、培训、考核、管理等各项工作。负责安排培训场所及设备、设施、勤务，做好会议记录。档案资料室负责收集相关培训记录，归档保存。将人员培训参加情况记入对应《教育培训评价表》。

2.4 各部门在年初根据工作需求提出自己的培训工作计划上交单位主管领导，单位主管领导根据全单位的培训需求制定相关的培训计划。

2.5 培训实施计划内容应包括培训题目或内容、实施时间、主讲人、培训目的、考核等。

2.6 最高管理者负责批准各部门提出的外部培训计划、中长期培训计划、外派培训人员配置、外请专家到本单位授课、在职与脱产学历教育。负责人员招聘，签订劳动合同。

2.7 技术负责人批准业务办公室、检验检测室提出的内部培训计划；负责检验检测人员培训、考核、资格认定的审核、组织与领导工作，确认上岗能力。审核业务办公室、检验检测室提出的外部培训计划。

2.8 质量负责人批准质考室提出的内部培训计划，并负责质量监督人员、内部审核员、各部门主要负责人以及全体员工的质量管理培训、考核与组织领导工作。审核质考室提出的外部培训计划。

2.9 单位分管领导负责批准部门办公室、抽样室提出的内部培训计划，并审核相关部门提出的外部培训计划。

### 程序

3.1 人员管理要求

3.1.1 最高管理者负责为本单位配置结构合理、能力适宜的、足够的人员，以满足检验检测工作和管理工作的要求。重点确保操作重要检验检测设备的人员和从事抽样、检验检测、审核

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-01-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 5 页 |
| 标题 | 01 人员管理和培训控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.1.2 和签发检验检测报告、提出意见和解释的人员的能力。使用在培员工时，由质量监督员、安全监督员对其工作进行监督和指导。本单位通过对各岗位人员的培训、教育资历进行确认或考核，确保其工作能力持续满足规定的要求。

3.1.3 本单位通过招聘、调入等方式录用和聘用符合要求的人员，与全体工作人员建立劳动关系（录、聘用关系），并保持人员及结构的稳定。

本单位规定从事检验检测活动的人员，不得同时为其他检验检测机构提供技术服务，部门办公室在组织检验检测人员录用和聘用时，应当明确告知，并要求招录人员以书面形式承诺只在本单位执业。如有发现在本单位以外的检验检测机构从业的，本单位将停发工资、予以清退，并保留继续追究其相应责任的权力。

3.1.4 本单位要求所有员工在上岗前做出防止商业贿赂的自我承诺并切实拒绝商业贿赂；做出对在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密进行保密的承诺；做出诚信守法开展检验检测，绝不在没有实施检验检测或没有完成全过程检验检测的情况下出具检验检测数据和结果的、诚实开展检验检测工作的承诺；做出不同时在两个及以上检验检测机构从业的自身诚信性承诺。

3.1.5 所有检验检测人员应当恪守职业道德和诚信规范，自觉执行检验检测公正性、诚信性、保密性规定。

3.1.6 根据 RB/T 214 的 4.2.1 关于对检验检测人员规范管理以及任职的要求，鉴于食品药品检验检测工作的特殊性，应对员工定期进行必要的身体健康检查。

### 3.2 人员培训的要求

3.2.1 本单位各部门及人员培训考核的目的是能够满足质量目标中人员素质要求和《管理手册》中部门及人员职责、关键人员任职条件。

3.2.2 本单位按项目要求对各类人员有计划地开展必要的培训，做到每个项目都有至少两人持证，同时避免不必要的重复性培训。

3.2.3 新进本单位的人员和长期离岗人员，上岗前必须进行培训。

3.2.4 新开展检验项目的检验人员必须进行培训。

3.2.5 在监督过程中发现多次出现较严重检验错误或出现人为原因造成的检验事故人员必须停止检验，重新培训、经考核合格后上岗。

3.2.6 管理体系内部审核员按要求参加省级及以上检验检测机构资质认定主管部门组织的专项培训，并取得培训合格证。内部审核员的选择与管理见《内部审核程序》。

3.2.7 国家法律法规要求必须取得相应检验检测资格的人员应通过专项培训考核，取得相应资质，方可上岗。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-01-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 5 页 |
| 标题 | 01 人员管理和培训控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 3.3 培训目标

熟知掌握 RB/T 214、《食品检验机构资质认定条件》；掌握本单位体系文件的各项要求；

熟练掌握《中国药典》、国家药品标准、食品检验技术规范和标准以及相应的操作规程等内容，确保质量目标和承诺的实现。理解和掌握《计量法》，《药品管理法》和《食品安全法》有关检验检测的规定。

### 3.4 培训内容

包括《管理手册》中“检验检测质量保证能力培训”和“检验检测安全保证能力培训”规定的内容，至少包括：

a)职业道德、廉政建设、政策法规、保密的教育；

b)有关校准、计量、质量、安全、认证认可、资质认定能力评价、行业管理规程等法律法规；

c)质量管理与控制、检验及统计基本技术、仪器设备性能与安全使用、计量知识、安全作业等；

d)检验检测新技术、新标准、新方法；

e)计算机应用及岗位职责要求的知识；

f)安全管理方面的知识。

### 3.5 培训计划与实施

3.5.1 培训计划应依据国家及行业的要求，针对本单位检验人员和管理人员的素质状态、紧密围绕本单位的质量方针和质量目标编制，并进行有效实施。

3.5.2 外派培训流程为：培训通知→部门推荐→技术负责人（质量负责人）审核→最高管理者批准。

3.5.3 部门办公室和培训需求科室具体实施内部培训计划。部门办公室负责安排培训场所及培训所需的笔记本电脑、投影仪、录音笔等设备、设施和勤务，并做好会议记录。

3.5.4 参加外部培训和学习，由所在部门负责人负责确定，培训应不影响本部门正常工作开展。外部培训和学习人员缺勤情况应如实上报部门办公室。

3.5.5 内部培训的实施，各部门应提前安排工作，无特殊情况的不得缺席培训。

3.5.6 培训费用管理由最高管理者负责。费用支领、报销等，按本单位财务制度的有关规定执行。

### 3.6 人员考核

3.6.1 相关部门办公室负责组织对员工的年度考核工作，考核内容涉及德、能、勤、绩、廉等五方面。

3.6.2 年度考核时，专业技术人员要撰写技术工作总结，主要内容有：工作能力和工作态度、业务水平、工作业绩、继续教育效果、论文专著、标准制订情况、奖惩情况等；其他岗位人员也要总结自己的岗位工作完成情况。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-01-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 5 页 |
| 标题 | 01 人员管理和培训控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

检验检测员上岗考核由技术负责人组织。必要时，征求质量负责人的意见或组织成立技术考核

组具体实施。所有检验检测人员应经专业技术、标准化、计量、质量管理、安全知识、误差理论、数据处理、抽样方法与理论以及相关法规知识、其它应知应会知识培训，在标准更新、人员交替、新人上岗、设备变化、检验检测质量波动时，要加强考核。考核合格，经技术负责人批准，并标明考核合格可从事的业务范围及准许操作的仪器设备。对未达到培训要求者，应继续安排继续教育和培训，重新实施考核。仍不合格者，可考虑调换或调离检验岗位。国家有关部门对检验人员和管理人员上岗情况有明确要求的。

从事检验检测的人员，仪器设备操作人员，对检验结果提出意见和解释的人员，应根据教育培训、工作经验和理论实际等考核情况，对其上岗情况予以确认，填写人员上岗能力确认表，存入个人技术档案。技术负责人重新组织考核，合格的续签上岗证书，并对上岗能力一并确认。

3.6.3 本单位按年度考核结果，每年评选一定比例实绩突出的优秀员工，按国家规定给予奖励。

### 3.7 档案管理

3.7.1 各类培训计划、培训记录由档案资料室收集、整理、存档。

3.7.2 年度个人工作考核由部门、分管单位副主任、最高管理者签字签署意见和档次，项管部门办公室盖章后报上级组织人事部门批准后存入个人人事档案。年度技术工作总结及上岗考核的各项记录、证书（或复印件），技术负责人、质量负责人工作总结由最高管理者签字确认后列入管理评审输入，其他人员技术总结由分管主任签字确认后存入个人档案（上级考核部门另有规定时服从其规定）。

3.7.3 外部培训结束或学习深造结束后，要持考核结果、操作证书、结业或毕业证书、学习总结报告到相关部门办公室填写“人员培训效果评价登记表”，并同各类证书复印件以及必要的学习资料入本人技术档案。不填写“人员培训效果评价登记表”的，凭借培训通知和培训申请到资产与财务室不予报销差旅费。

3.7.4 每次管理评审时，各室要将人员培训情况做为管理评审的重要输入。

### 4 相关记录

人员培训签到表

人员培训考核成绩登记表上岗证发放登记表

人员上岗能力确认表教育培训评价表

参加单位外学术活动及培训进修人员登记表

＿＿＿＿年度学习培训计划

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-01-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 5 页 |
| 标题 | 01 人员管理和培训控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 5 相关文件

档案管理工作程序内部审核程序

管理评审程序

检验检测有效性的质量控制程序

检验检测工作防商业贿赂，保证检验检测结果保密性和公正性承诺书不得同时在两个及以上检验检测机构从业承诺书

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-02-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 4 页 |
| 标题 | 02 设施和环境控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

设施和环境控制程序

### 目的和适用范围

本程序规定了对检验检测工作及其相关作业场所的设施和环境条件的要求，以保证检验检测设备、设施满足“正确”进行检验检测的需要。

本程序适用于对本单位固定场所以及各类检验检测、抽样等作业的设施和环境条件的控制。同时也适用于在本单位以外进行的检验检测项目临时的设施和环境控制。

### 职责

2.1 检验检测室提出与检验检测有关的设施和环境配置方案，在相关部门办公室、资产与财务室配合下实施配置方案，并对新购置的环境设施、监控设备进行验收；同时对检验检测工作及其相关作业场所的设施和环境进行日常维护、监控和记录；对检验检测作业所使用的设施进行保养及维护，定期检查，发现损坏及时报修。对在本单位以外进行的检验检测项目临时的设施和环境应予以记录。需要时，食品抽样室对进行抽样作业的设施和环境条件应予以记录。

2.2 资产与财务室配合检验检测室进行经批准的配置方案的实施和验收，并负责购置经批准的所需环境设施监控设备；按相关规定给检验检测场所工作人员发放保护用具，并准备必要的安全防护设施、灭火器具等；行政办公室负责保存各类设施历史档案，统一管理本单位的能源配置（含水、电、气等）和交通车辆。内务管理按《内务管理控制程序》执行。

2.3 最高管理者批准设施和环境配置方案。

2.4 技术负责人审核设施和环境配置方案。

2.5 单位指定负责安全工作的副主任，组织开展安全教育，按年度监督检查安全保护措施的落实、执行和非常情况的受理、处理情况；负责作业场所的设施和环境卫生条件及对各室内务管理进行日常监督并抽查考核。

2.6 监督员对设施和环境条件进行定期或不定期监督检查，记录不符合情况。当发现设施和环境条件不符合要求时，责成检验检测人员终止检验检测，要求检验检测室对不符合进行纠正并报质量负责人。

### 程序

3.1 设施和环境要求

3.1.1本单位检验检测工作（含样品制备、存放等区域）场所、检验检测设施及环境条件应满足法律法规、技术规范或标准的检验检测方法要求和正常安全检验检测作业的要求。对非固定场所进行检验检测时应特别注意环境条件的影响。

3.1.2本单位检验检测场所（含样品制备、存放等区域）要保持与办公场所的完全分离。其中样品库的管理和维护应按样品性质类别分类、分区存放。必要时加装环境控制设施，保持温湿度符合有关要求。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-02-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 4 页 |
| 标题 | 02 设施和环境控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.1.3 本单位固定检验检测场所不受电磁干扰、电网电压、电离辐射等影响。对影响检验检测结果有效性和准确性的各种因素（如灰尘、温度、湿度、噪声、振动、撞击）、以及非固定检验检测场所的电磁干扰、电网电压、电离辐射等影响因素采取措施予以规避。

3.1.4 本单位对水、气、火、电等危及安全的因素和环境定期开展检查，及时更新有关设施。针对以上因素导致的检验检测异常现象的应急处理按本单位《管理手册》的有关规定执行。

3.1.5 本单位检验检测场所的布局存在相互间干扰情况时，在进行相关检验检测时，应避免同时操作。如：天平室、高温设备（高温炉、烘干箱或干燥箱）要与化学分析室隔开。其他仪器设备或功能区应按相关规定进行设置。

3.1.6 本单位检验检测区域，禁止非本单位人员未经同意进入，并有相关的警示，以免受外来不可控因素对检验检测设施与环境的影响。

3.1.7检验检测场所的设施和环境条件要满足检验检测方法、仪器设备、检验检测物品及工作条件等提出的要求。对于有特殊条件要求的检验检测区域（危险试验区、高精度测量区、恒温恒湿区、特殊检验检测物品制备区等）要验证其条件是否满足要求。

3.1.8 当检验检测涉及有害、有毒、强噪声、污染物时，应配戴必要的防护用具，使用防护设施，降低危害。废液、固体废物、污染物、废气处理排放按《环境保护程序》操作，使其符合环境保护规定的要求。本单位检验检测场所配备适当的排放、隔离等保护、防护设施、用具，保障操作人员的安全、健康。

3.1.9 各检验检测室的能源配置（含水、电、气等）由相关部门办公室统一管理，合理分配，使负荷均衡安全。

3.1.10 各部门配备必要的办公及服务设施。检验检测区不得放置与检验检测无关的任何物品、不得从事检验检测以外的任何工作。

3.1.11 在本单位以外场所进行检验检测、抽样等作业时,设施和环境条件按以上规定执行。

### 3.2 监控与维持

3.2.1 各检验检测室应根据检验检测方法、仪器设备、检验检测物品管理等要求的控制精度，决定配置必要的监控、记录设备。编制配置方案，报技术负责人审核，最高管理者批准后，由相关部门办公室和资产与财务室按各自职责实施。

3.2.2 各检验检测室使用检验检测所需的设施和环境条件应进行功能检查，达到检验检测规定的要求。如果达不到相关要求，应按《允许偏离程序和标准的控制程序》进行申请、分析、批准确认后使用。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-02-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 4 页 |
| 标题 | 02 设施和环境控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.3 各检验检测室应做好各检验检测室的温湿度监测和记录工作。

3.2.4 各检验检测室对进行抽样作业的设施和环境条件及在本单位以外进行的检验检测项目

3.2.5 临时的设施和环境进行记录。并按标准要求进行控制，合格后再开展检验检测工作。

3.2.6 监督员要对设施和环境条件进行不定期监督检查，记录不符合情况。当发现设施和环境条件严重不符合检验检测要求时，应报告室主任并责成检验检测员终止检验检测工作，要求相关检验检测室对不符合情况进行纠正并报质量负责人。

3.2.7 当发现环境影响检验检测质量时，相关检验检测室应立即停止检验检测，及时向检验检测室主任和技术负责人反映，并追溯对以前检验检测工作可能造成的影响。追溯期不迟于上次期间核查的日期。如果对以往检验检测结果有较大影响，则应视为检验检测事故，应按

《检验检测事故的报告及处理程序》及时通知相关客户，免费重新送样检验检测，并按照《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》重新开具检验检测报告。无法补救的，应允许客户到上级质检机构复验或仲裁。本单位设施和环境改造建设期间，相关部门办公室应在例会时通报，涉及恒温恒湿要求的相关检验检测要提前安排，避免对检验检测工作的影响。再按照《纠正措施和持续改进程序》及时进行维修或处理，采取纠正措施和改进，以保持检验检测工作处于最佳环境状态。

### 3.3 安全要求

3.3.1 为保证人身及财产安全，相关部门办公室组织进行安全教育和安全知识培训，检验检测员应遵守有关安全管理规定及相关操作规程。

3.3.2 对涉及安全的物品应有专门的地点存放，进行有效隔离，防护。

3.3.3 在试剂库房和电源开关柜部位设置安全警示标志。

3.3.4 根据检验检测的危险程度对检验检测场所进行隔离、保护。在明显、易取处配置必要的应急救护设施，有适宜的灭火、排风装置，对检验检测员进行有效的保护。并设明显警示、指示标识。

3.3.5 生物安全实验室应公示生物安全级别，实验室平面图和工作范围内容。定期监测其净化级别，定期维护空调系统，并做好相应记录。

### 4 相关记录

实验室温湿度记录表

实验人员进入无菌室登记表无菌室消毒记录

废弃物交接处理登记表检验用物品登记表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-02-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 4 页 |
| 标题 | 02 设施和环境控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

易制毒试剂/试药取用记录表检验用物品领取单

进入检验实验室审批表实验后灭菌处理登记表

特殊药品交接登记表

特殊废弃物交接处理登记表安全环境卫生措施检查表

### 5 相关文件

服务和供应品控制程序

纠正措施和持续改进程序内务管理控制程序

允许偏离程序和标准的控制程序

检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序卫生制度

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-03-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 5 页 |
| 标题 | 03 内务管理控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

内务管理控制程序

### 目的和适用范围

本程序规定，旨在对办公及检验场所实施有效管理，确保本单位各部门、各检验场所处于清洁、整齐、文明、安全的良好环境。

本程序适用于本单位各部门及检验场所的内务管理。

### 职责

2.1 相关部门办公室组织开展安全教育和安全知识培训，按年度监督检查安全保护措施的落实、执行和非常情况的受理、处理；负责作业场所的环境卫生条件及对各部门内务管理，进行日常监督并抽查考核；统一管理本单位的能源配置(含水、电、气等)和交通车辆。

2.2 资产与财务室按期给检验检测员发放必要的劳保产品，并准备必要的安全防护设施、灭火器具等。

2.3 各部门负责人 负责对各项管理制度和规定的实施，随时进行检查和监督。

2.4 各部门人员负责本部门安全、环境和设施的日常维护，保持工作场所的清洁、卫生、文明和安全，遵守各项管理制度和规定。设施和环境的控制执行《设施和环境控制程序》。

2.5 全体员工根据职责分工管理控制自己的责任区域和相关职责并做好自身的内务管理。具体执行本单位的《实验室安全制度》、《实验室工作制度》、《安全保卫制度》、《安全消防制度》以及《安全生产工作实施方案》的有关规定。

### 程序

3.1 卫生措施

3.1.1 各检验检测室内不得进行与检验无关的任何活动，禁止食用任何食品、存放食品及与检验无关的任何物品。

3.1.2 各检验检测场所禁止吸烟、大声喧哗。经常保持清洁、整齐、安静并由值班人员督促检查。

3.1.3 检验检测员上岗时，应穿着工作服。不穿工作服时，系好服饰的扣子和袖子的手腕处。领带及配饰、头发、胡须不能接触检验检测物品。

3.1.4 妥善使用、保管仪器设备，常用工具摆放整齐，所有物品排列有序。

3.1.5 本单位建立卫生制度，卫生区责任到人，做到天天清扫和定期大清扫，各部门根据自身的实际情况制定卫生值日制度。

3.1.6 检验后的废弃样品应及时清理并送到指定地点存放。

3.1.7 对仪器设备应经常进行必要的清洁和养护，使之处于良好状态。重要设备要按规定罩上专用防护罩。

### 3.2 文明措施

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-03-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 5 页 |
| 标题 | 03 内务管理控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.1 对通过审批必须接待的客户，要做到文明服务，使用礼貌用语，积极为客户排忧解难。

3.2.2 各部门负责人是内务及安全管理的第一责任人，执行部门领导责任制。

### 3.3 安全和管理措施

3.3.1 相关部门办公室组织开展安全教育和安全知识培训，按年度监督检查安全保护措施的落实、执行和非常情况的受理、处理情况；负责作业场所的设施和环境卫生条件及对各部门内务管理进行日常监督并抽查考核；各部门负责人为安全管理人员（安全责任人），负责本部门安全保卫工作，对全室人员进行安全教育和安全检查，及时采取措施应对风险，避免事故隐患。

3.3.2 资产与财务室按规定分岗位发放保护用具和劳动保护用品，并准备必要的安全防护设施、灭火器具等。

3.3.3 相关部门和检验检测员应严格执行安全操作规程，避免发生人身伤害和设备损坏事故。仪器设备用后断电。电热设备附近不得放置易燃物品，防止火灾发生。防火设施应可靠、有效，并放置在醒目易取的地方。检验检测区域设置的消防设施（灭火器等）应由安全生产领导小组和相关部门办公室经常检查，任何人不得私自挪动。检验过程中出现的异常情况执行《管理手册》的有关规定，发生检验检测事故时，执行《检验检测事故的报告及处理程序》。剧毒药品、菌（毒）种和毒、麻、精药品必须实行双人双锁保管，领发实行双签字制度。使用剧毒药品、菌（毒）种必须做好登记，包括：领取人、领取日期、药品名称、领取量、用途、使用量、使用人、使用日期等。

3.3.4 防火设施应可靠、有效，并放置在醒目易取的地方。确保电热设备附近不得放置易燃物品，防止发生火灾。检验检测区域设置的消防设施（灭火器等）应由相关部门办公室经常检查，任何人不得私自挪动。检验过程中出现的异常情况执行《管理手册》的有关规定，发生检验检测事故时，执行《检验检测事故的报告及处理程序》。

3.3.5 计量标准、标准物质的处置、运输、存储要专人管理，要确保安全，以防止污染或损坏，确保其完整性（详见《测量溯源性控制程序》）。仪器设备的启用、报废按《仪器设备

（含软件）和标准物质控制程序》执行。试剂试药的领用要办理手续，支领后，由各检验检测室指定人员放在仓储橱或柜中保管和控制。对于有毒物、危险、易制毒和贵重的试剂试药要按国家有关规定管理和控制。

3.3.6 检验结束或下班后必须关闭电源、水源，关好门窗并上锁。

3.3.7 无关人员未经批准不得随意进入检验检测室。尤其是有特殊环境要求的工作区域，应有警示并严格限制人员的进出，以免影响环境的稳定性和检验工作的安全。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-03-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 5 页 |
| 标题 | 03 内务管理控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.3.8 保持工作台、货架和橱柜的整洁。仪器和试剂使用后应清洁，并立即收好；每项

工作完成后，若仪器带有盛放有害化学物容器，则在最后清理前先清洗干净；

3.3.9 应按要求定期检查和复核内务环境，确保安全防护设备处在良好状态。

3.3.10 仪器设备及其附件、工具等应妥善保管、放置整齐，仪器设备说明书、操作手册、试验规程和原始记录等应放入专用展示盒中保管。用毕物品应及时放回原处。

3.3.11 应区分检验检测室内需要和不需要的东西，在检验检测室操作区域不应放置、储存非必需的测量仪器设备及其配件、工具等物品。

3.3.12 检验检测室内每台设备或工具都应设置固定的存放位置。需要留存的物品和必要的物料，应分类别整齐放置。明确数量，加以标识，以免误用造成伤害。

3.3.13 随时按照《实验室安全制度》、《实验室工作制度》和《卫生制度》等发现任何潜在的危险源。

3.3.14 移动固定放置的设备前，应清洁该设备。维护工作开始前和结束后，维护工具与测试设备应清洁。

3.3.15 对于化学危险源，下列规定可在检验检测室内形成基本的良好内务管理。

a)不得在检验检测室内接触、储存、或消费个人的食品。在检验检测室内使用的冰箱、冷柜、电炉或微波炉等应有禁止用于个人食品和饮料的标识；

b)化学品应存储于合适的容器中；

c)应保持实验台面、试剂架以及通风柜的干净与整洁；

d)在完成各阶段操作后应进行整理，如将试剂、仪器及未使用的玻璃器皿放回各自适当的地点，并保持干净整洁；

e)按适当的程序，立即清除溢出物；

f)盛有化学品的容器应具有清晰长久的标识，并反映所盛物质信息；

g)不要把使用后剩余的化学品放回原试剂容器；

h)在检验检测室的工作区域不要存放比实验要求更多的大量化学品；

i)工作区域应时刻保持整洁有序。禁止在工作场所存放可导致阻碍、绊倒或滑倒危险的材料；

j)不应累积检验检测室废物，以防增加风险；应及时收集化学废物并从工作区域转移走，并按要求存放于化学废物暂存场所，危险废物的存放应符合相应标准要求；

k)可用预备并标识好的容器存放破碎的玻璃器皿。局局3w

### 3.4 环境控制措施

实验废弃物的收集是良好内务管理的基本工作，收集时宜使用其对本单位工作人员、废弃物收集人员以及对环境可能存在的危害降至最小。通过检验检测室区域运送实验废弃物时，需要专门的安全设备，如溢出处理桶或针对可燃性废弃物的灭火器。废弃物收集后，应将化学废弃物清楚标识、分类并储存在贴标签的容器内。本单位对废弃物排放进行控制，执

行环境管理部门的有关规定。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-03-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 5 页 |
| 标题 | 03 内务管理控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.4.1 各检验检测室进行可能产生有害废气的操作都应在通风装置的条件下进行。如样品消化、有机溶液的挥发应在通风柜中进行。原子光谱分析仪的原子化器部分产生金属的原子蒸汽，必须有专用的通风罩把燃烧废气排出室外。

3.4.2 各检验检测室废水的排放须遵守我国环境保护的有关规定，各检测室的废液不能直接排入下水道，应根据污染性质分别收集处理。废液可用塑料桶加盖收集。

3.4.3 废液处理的几种常见方法

3.4.3.1 强酸：将含强酸类废液先收集于塑料桶中，然后以过量的碳酸钠或氢氧化钙的水溶液中和，或用废碱中和，存放于指定废液桶内。

3.4.3.2 强碱：用稀废酸中和后，存放于指定废液桶内。

3.4.3.3 含汞、砷、锑、铋等离子的废液，应控制溶液酸度为 0.3mol/L 的[H＋]，再以硫化物形式沉淀；将含氟的废液加入石灰生成氟化钙沉淀废渣的形式。将废渣存放于指定废液桶内。

3.4.3.4 含氰废液：含氰废液应先加入氢氧化钠，使pH 值为10 以上，再加入过量的3%的KMnO4溶液，使 CN－被氧化分解。若 CN－含量过高，可以加入过量的次氯酸钙和氢氧化钠溶液进行破坏。再倒入带盖的容器中收集处理。

3.4.3.5 有机溶剂：加入封闭的容器内待处理。

3.4.3.6 黄曲霉毒素：可用 2.5%次氯酸钠溶液浸泡达到去毒的效果，然后再收集存放于指定废液桶内。

3.4.4 微生物培养物及样品、废渣等医疗废弃物灭菌后放于临时储存点，由相关部门办公室及时交有资质的公司处理。

3.4.5 废物收集到一定程度后,检测人员及时向室主任汇报，报资产与财务室交有资质的处理单位进行处理，并做好处理记录。

### 3.5 保证设施环境稳定性的措施

外来人员及本单位非检验人员未经批准不得进入有影响设施和环境管理及相关检验检测工作质量的区域，如样品室、检验报告编制室、恒温恒湿检验检测室、化学分析室、仪器分析室及特性指标检验检测室、档案资料室等。非本室人员不得相互串岗，确因需要到某一工作区域时，须经技术负责人批准。

### 3.6 责任

各部门要严格管理，对违纪者进行批评教育，对造成事故的责任人要调查追究，情节严重者报主管领导，给予必要的处分。严格执行部门领导责任制。

### 4 相关记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-03-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 5 页 |
| 标题 | 03 内务管理控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

检验用物品登记表

易制毒试剂/试药取用记录表检验用物品领取单

特殊药品交接登记表出入库台账

### 5 相关文件

保护客户机密和所有权程序设施和环境控制程序

检验检测事故的报告及处理程序

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序测量溯源性控制程序

服务客户程序卫生制度

实验室安全制度实验室工作制度风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

# 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序

### 目的和适用范围

本程序规定了仪器设备、软件、测量标准、标准物质（标准溶液）、参考数据、试剂、辅助设备或相应组合装置的配置、采购、标识、使用、维护保养、维修管理，确保其满足检验检测要求，实现准确可靠的检验检测结果。

本程序适用于本单位仪器设备、测量标准、标准物质和标准溶液等的控制管理。

### 职责

2.1 资产与财务室负责仪器设备和标准物质等的外部支持服务和物资供应等计划的实施，在资格审查合格的供应服务商中进行服务和供应品采购，并具体组织验收；相关部门办公室对仪器设备有关资料及其软件等记录进行存档。业务办公室负责监督设备的保护。

2.2 质考室组织各检验检测部门实施批准后的仪器设备检定/校准计划。

2.3 检验检测室负责提出仪器设备和标准物质等的申购计划、参与验收，制定维护保养计划，技术负责人批准后，按计划对仪器设备进行日常维护保养。检测项目主检人一般承担所用仪器设备专管员。

2.4 各检验检测部门在质考室指导下，负责各自部门仪器设备检定/校准计划的编制，落实对检定/校准结果证书的确认，负责对监督中发现的仪器设备管理方面的“不符合”采取纠正措施。

2.5 部门领导办公会议负责对万元以上的设备采购项目进行审定。

2.6 最高管理者批准经审定的仪器设备采购、停用、降级、报废报告或申请。

2.7 技术负责人对仪器设备和标准物质等的采购、维修、故障(事故)处理、停用、降级、报废等申请、计划、报告进行审定，批准操作规程等。组织相关验收和审定。批准计量标准周期检定/校准计划、内部核查验证计划、仪器设备的结果质量监控计划、期间核查计划，批准检定/校准结果证书的确认，批准修正信息、标准物质包含的参考值的使用和更新。

2.8 监督员对仪器设备的使用进行不定期监督。对现场检验检测的仪器设备操作过程的监督必须是针对全过程的，要记录相应情况。当仪器设备使用不符合要求时，应报相关部门办公室、技术负责人进行处理。

2.9 仪器设备（标准物质）管理员按照职责管理仪器设备（标准物质），负责建立仪器设备台账、使用期间档案，进行仪器设备标识管理、期间核查、计量管理。负责组织编写操作规程，进行仪器设备的监督检查以及计算机的维护。管理仪器设备的维修、故障(事故)处理、停用、降级、报废。并按期向档案资料员移交相关资料以归档。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 程序

3.1 仪器设备、标准物质等的配置

3.1.1 本单位按所检验检测项目的标准、规范及检验检测方法要求，合理配置所需的仪器设备（包括抽样、样品制备、数据处理与分析、软件等）和标准物质。

3.1.2 项管部门办公室要建立仪器设备台账、标准物质一览表等档案。

### 3.2 仪器设备的购入

检验检测科室申请购置仪器设备、标准物质前应进行调研，必要时编写可行性报告，提出采购计划，填写增添更新申请书报业务办公室审核，技术负责人审定，最高管理者批准，由资产与财务室实施统一采购。仪器设备单台(件)价值较高的计划还应附可行性报告。计划和报价经技术负责人或由其组织会议进行评审，与会人员在审计会签意见后提交领导办公会议决议。具体执行《服务和供应品控制程序》。

3.2.1 资产与财务室负责仪器设备和标准物质的外部支持服务和物资供应计划实施，在资格审查合格的供应商中进行服务和供应品采购。具体组织仪器设备的验收。

3.2.2 技术负责人领导仪器设备的验收。验收前设备应安装或摆放到位，达到使用条件。

3.2.3 验收时，由仪器设备（标准物质）所接受部门的管理人员将仪器设备有关资料、软件、标准物质档案等记录存档（仪器设备（含软件）和标准物质购置申请表、仪器设备验收登记表要一式两份，另一份存入合格供应商档案）。外部支持服务和物资供应不符合有关合同或质量要求时，经技术负责人评定后，由资产与财务室负责组织相关部门与供应商交涉，并按合同规定处理。

3.2.4 验收、检定不符合的仪器设备、标准物质不得投入使用。由资产与财务室负责组织相关科室与供应商交涉，并按合同规定处理。

### 3.3 仪器设备检定/校准（核查、验证）确认总体要求（也称“量值溯源总体要求”）

本单位对所有仪器设备进行严格管理，进行检定、校准、核查、验证、确认等工作，包括仪器设备的检定、校准、核查、验证、确认、期间核查、维护保养等各类工作。具体包括：

3.3.1 清楚所有仪器设备底数，按量值溯源方式（检定、校准、核查、需进行功能和性能的验证、确认设备）进行分类管理。

3.3.2 对仪器设备技术参数（性能指标）的进一步确认。应根据性能指标列出需要进行量值溯源的参数，即对结果有重要影响的仪器的关键量或值，一台仪器可能有几个量值需要控制。可以参考检定/校准机构提出的常用量程和精度，经确认后使用。

3.3.3 确定量值溯源的服务机构

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.3.4 对不能溯源至国家基准的处理

对于未建立计量基准的量值，检测结果无法通过检定、校准溯源到国家基准的，可通过设备比对、参加能力验证等途径来验证检测结果，业务办公室要保存比对或验证的满意证据。可把此项工作纳入年度结果质量控制计划中一并实施。针对个别因无检定规程和校准规范，溯源机构也无法进行检定或校准的设备，如可能，业务办公室可组织编制文件化的内部核查验证规程，并经过方法验证和技术评审； 校准结果数据必须记录，并由技术负责人批准。如有可能，应与其他检测机构进行数据比对，以取得满意的结果。

3.3.5 确定溯源周期

要依据检定/校准证书中给出的有效期或建议给出的有效期确定。

3.3.6 各检验检测部门，根据各自部门的实际情况，在质考室指导下编制仪器设备检定/校准计划，经技术负责人批准后执行。

3.3.7 质考室负责组织各检验检测部门实施批准后的检定/校准计划，各室配合。

3.3.8 确定需要进行期间核查的主要设备和核查标准期间核查是仪器设备在两次检定或校准间隔时间内，对仪器设备进行等精度的核查，其目的是为保持设备校准状态的可信度，降低风险，而对设备示值（或其修正值、修正因子）在规定的时间间隔内是否保持其规定的最大允许误差或扩展不确定度或准确度等级的一种核查，旨在保证量值溯源的准确。实施期间核查，主要应针对：主要或重要的检测设备；稳定性差、易漂移、易于老化且使用频率高的仪器设备；使用环境恶劣、容易产生漂移的仪器设备；运行过程中有可疑（过载）现象发生的测量设备；能力验证结果有问题、对检测数据有疑问、单纯校准不能保证在有效期内正确可靠的仪器设备；有特殊规定或仪器使用说明中有要求的仪器设备。以上设备还必须具备相应的核查标准和实施核查的条件。而对于性能稳定的实物量器具、一次性使用的标准物质、被测参数不存在可以作为核查标准的设备、没有稳定性的被测物品的设备，通常不需要进行期间核查。

期间核查的实施按《测量溯源性控制程序》、《期间核查程序》执行。

3.3.9 确定使用环境要求

根据检测标准或规范以及仪器说明书的要求，确定仪器设备的使用环境要求，应满足使用条件包括：温度、湿度、振动等。

3.3.10 确定维护保养要求

仪器设备维护的要求，一般指特定的维护。主要是针对仪器设备输出的关键量或值产生影响的关键部件进行的维护。要根据仪器设备的使用说明书或相关设备标准，确定仪器设备的维护保养要求（维护保养周期、方式、控制要求等）。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.3.11 大型仪器和涉及国家相关安全规定时的使用应授权

技术负责人要对大型仪器和涉及国家相关安全规定时的使用进行授权。

3.3.12 确定进行检定/校准证书确认的依据

经检定或校准的仪器设备尤其是校准的设备，其技术参数是否仍然满足检测需要，就需要对仪器设备检定/校准证书进行确认。对于给出检定合格结论的检定证书，证书中合格结论证明仪器技术参数符合规程要求，但还应检查这些技术参数是否满足具体检测所需要的计量要求。对于校准证书，由于通常不给出仪器是否合格的结论，只给出仪器设备技术参数实际的量值或误差。因此要将证书上的实际校准参数与实验要求进行比较，符合要求的可以继续使用，不符合的则要采取应对措施。具体执行《测量溯源性控制程序》。

3.3.13 仪器设备（标准物质）管理员负责设计适宜的记录表格，并做好确认记录。

### 3.4 仪器设备的检定、校准

3.4.1 仪器设备（标准物质）与计量管理员应制定周期检定/校准计划、内部核查验证计划，周检计划中应包括标准物质的溯源要求。

3.4.2 出具数据的新仪器设备（包括用于抽样的设备）在使用前必须进行检定/校准、核查、或验证，合格后填写新仪器设备启用审批表，批准后使用。启用审批表填写完成后要及时归档。

3.4.3 针对校准产生的修正信息（一组修正值、修正因子、修正曲线等）或标准物质包含的参考值，各检验科室应确保在其检测数据及相关记录中加以利用，确保其所有备份（包括计算机软件中的备份）得到正确更新。业务办公室负责监督检测设备包括硬件和软件的保护，以避免发生致使检验检测结果失效的调整。

### 3.5 仪器设备、标准物质的使用

3.5.1 使用贵重、精密、主要仪器设备的人员须由培训合格经授权人员操作；实习生和换岗人员实习操作须有培训合格人员在场指导监护；使用跨室的仪器设备，需经该仪器设备专管人同意。新仪器设备在投入使用前应由专管人验证其使用功能处于正常。合格后使用。

3.5.2 仪器设备转移存放地点需要检定、校准、核查、验证的，须检定、校准、核查、验证合格后方可使用。

3.5.3 仪器设备操作规程要放置于该仪器设备所在检测室内，便于操作人员使用和阅读。

3.5.4 仪器设备使用和维护说明书中有特别要求的，由各检验部门组织编写操作规程，并能够方便地获得。

3.5.5 使用仪器设备应首先通过其状态标识确认其是否处于可用状态。需在满足检验检测要求、环境要求条件下按操作规程操作，及时记录仪器状况。

3.5.6 《仪器设备使用记录》应能满足再现性和可追溯要求。内容包括：开机时间、关机时间、样品编号（试剂、标准物质）、开机（关机）状态、使用人等。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019年 10 月 01 日 |

3.5.7 监督员有权监督检查仪器设备标准物质等的正常使用，纠正、制止违章使用和操作。

3.5.8 检验检测时应使用有证标准物质。

3.5.9 标准溶液的配置与供应按 3.2 执行。

3.5.10 自动化设备配套用计算机软件的管理、利用通用计算机开发的业务管理软件的管理、计算机的使用与维护按《数据保护程序》执行。

### 3.6 仪器设备标识

3.6.1 用于检验检测的仪器设备、标准物质，必须加以明显的标识来表明其状态。具体按《测量溯源性控制程序》执行。

3.6.2 本单位制作仪器设备标识卡、贴于仪器设备明显位置；具体按《测量溯源性控制程序》执行。

### 3.7 仪器设备档案

3.7.1 对检验检测有重大影响的仪器设备及其软件要一台（件）一档案。同类的多只小型计量标准可建立一个档案，集中存放相关材料。由仪器设备（标准物质）管理人员对其实行动态管理，每年至少一次对《仪器设备使用记录》、《仪器设备维护保养记录》进行收集、整理、归档，并及时补充相关信息和资料内容。

3.7.2 对检验检测有重大影响的仪器设备及其软件档案内容应至少包括：

a)仪器设备及其软件名称、规格型号；

b)制造商名称、型式标识、系列号及本单位唯一性标识；

c)仪器设备开箱验收单或目录清单、附件清单、产品合格证、保修单、操作规程原件、自校方法（如适用)、内部核查验证规程、设备调整等记录；仪器设备购置申请表、验收登记表、仪器设备履历表、外携仪器设备使用登记表、维修使用记录、启用申请表、自制仪器设备验收审批表（如适用)及仪器设备期间核查登记表或记录（如适用)。报废/停用/降级记录、最新版本说明书/软件。

d)当前的存放地；

e)制造商的说明书(外文说明书操作部分应有中文翻译)；

f)所有计量检定/校准证书、内部核查验证记录的日期，计量标准检定/校准结果分析确认审批表。设备调整、验收准则和下次校准的预定日期；

g)设备维护计划，以及已进行的维护（适当时)；

h)设备的任何损坏、故障、改装或修理记录。操作简单的、检验检测精度无变化或对检验检测结果无影响的一般仪器档案内容至少包括：使用说明书、零件清单、出厂合格证、历次检定/校准证书等。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 6 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

在用仪器设备档案由档案室管理，仪器设备（标准物质）管理人员要每年至少一次补充当年使用、维修、检定/校准、核查情况。仪器设备报废后，达到规定的保存期限后销毁。

### 3.8 仪器设备管理

3.8.1 各检验部门应建立《仪器设备台账》，内容包括：名称、唯一性标识、型号规格、出厂编号、制造商名称、技术指标、购置时间、单价、检定（校准）周期、用途、专管人、授权使用人。

3.8.2 各部门应制定本室仪器设备的作业指导书，并对本部门管理的设备进行检查、维护保养工作，使设备保持良好状态。主要仪器设备应有作业指导书。编制时，可以根据操作人员、岗位、项目、仪器设备专管使用情况，依设备或依项目参数或依检测功能合并编写。 具体参照 《文件控制程序》、《检验方法和方法确认控制程序》、《测量溯源性控制程序》、

《设施和环境控制程序》。

3.8.3 仪器设备使用时要认真填写《仪器设备使用记录》。

3.8.4 仪器设备操作保养实行定人定设备专管负责制，设备的维护保养应制定计划。

3.8.4.1 一般设备的维护保养

一般设备的维护保养由操作人员负责，每次使用仪器设备时都应进行，并将维护保养情况填写在《仪器设备使用记录》中。一般设备的维护保养内容根据仪器设备的特点，按仪器设备使用说明书、操作规程规定进行。对诸如天平、光学、色谱类等大型仪器设备，应制定相应的操作规程和维护计划，定期（一般一个月一次）进行维护保养，并做好维护保养记录，确保数据准确。

3.8.4.2 大型设备的维护保养

a)根据仪器设备的使用情况、设备状况及其使用说明书的要求，决定主要仪器设备的维护保养计划，相关检测室和操作者负责具体实施。维护保养后要及时填写《仪器设备日常维护记录》，该记录由仪器设备（标准物质）管理人员按规定归档。

b)维护保养按照有关仪器的维护保养规程进行。

3.8.5 设备维修

3.8.5.1 设备需要维修时，由相关检测室提出申请，报技术负责人批准后实施。应执行《服务和供应品控制程序》，并填写《仪器设备申请维修记录表》。

3.8.5.2 维修后的设备，需经检定或校准合格，并经技术负责人确认核准后方可投入使用。维修情况应做相应的记录。

### 3.9 仪器设备异常情况控制

仪器设备出现异常情况，遇误用、误操作、超负荷突发故障和事故，发现检验检测精度不符合要求，显示的结果可疑或通过校验表明有缺陷时，应立即停机断电，加以明显“停用”

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 7 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

状态标识，查找原因。并将其隔离存放在检测室规定的地方，经排除故障，重新检定/校准、或者核查验证表明运行满意，方可使用。由于上述原因对检验检测工作造成影响、停电停水停气、备用电源等不工作时，应按《管理手册》有关规定执行。

### 3.10 停用、降级与报废

仪器设备发生故障不能正常使用，相关检测室应办理报批手续，技术负责人批准后停用。

3.10.1 经维修、检定、校准的局部或全部指标不能恢复原指标的仪器设备，相关检测室办理报批手续，报技术负责人批准后可降级使用。

3.10.2 使用部门提出仪器设备报废的申请，填写《停止使用仪器确认表》；一般仪器设备由技术负责人批准；主要仪器设备需组织技术委员会鉴定和资产评估委员会评估后，由技术负责人审定，空调、办公用品等设备由资产与财务室牵头，资产评估委员会评估后，分管领导审定，最高管理者批准，具体由仪器设备（标准物质）管理员和财务人员办理仪器设备报废手续，报废申请批准后，应将《停止使用仪器确认表》分别送财务人员和质考室，用作固定资产登记和档案登记。

### 3.11 监督检查

3.11.1 检验检测部门主任和监督员应定期、不定期的对本部门仪器设备进行检查，发现问题及时整改。其主要检查内容为：

a)设备状况包括设备附件的完整、完好情况；

b)是否进行了期间核查（需要的）；

c)设备使用环境；

d)维护保养情况；

e)使用记录；

f)维护保养记录、维修记录等。

3.11.2 业务办公室应定期组织监督检查，发现问题，及时整改。

### 3.12 标准物质和标准溶液

3.12.1 标准物质应按计量标准管理、使用，建立标准物质一览表，使用标准物质应填写登记表，做到帐物相符。

3.12.2 标准溶液的标定、复标定按《中国药典》或标准的有关规定执行。标准物质、标准溶液标识管理按《测量溯源性控制程序》执行。

3.12.3 标准物质的采购按本程序 3.2 执行。应采购、使用国家有关部门正式批准的有证标准物质，以便能溯源到国际单位制（SI）、国家基准、国家计量基准或国家标准物质基准。

3.12.4 标准溶液的量值必须按标准规定的方法测试、核对、比对确定，以确保可以溯

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 8 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

源到国际单位制（SI 单位）。确定量值时，能溯源到国家基准的要溯源到国家基准，无法溯源到国家基准的，要有按标准测试的数据证明满足要求时，方能使用。标准溶液的配置、定值（标定、复标定）、保管、供应按下述规定执行。

3.12.4.1 标准溶液统一由专人配置与标定。标定合格后使用。

3.12.4.2 标准溶液必须用基准试剂或符合质量要求的纯物质(如光谱纯物质)进行配制，用纯物质进行配制时，必须用基准试剂进行校正或用标准物质验证以溯源。

3.12.4.3 标准溶液的配制、标定、复标定都必须有原始记录，内容包括：标准溶液名称、瓶号、浓度和换算浓度、室温、介质、试剂生产厂家、配制时间、标定时间、复标定时间、有效期或失效日期、配制人、标定人、复标定人、校核人、批准人、批准日期等项。

3.12.4.4 标准溶液应存放在干燥、避光、通风、整洁的环境中，要有序整齐。易受阳光影响的标准溶液，应放在棕色瓶中，存放在暗处保存。

3.12.4.5 标准溶液的标签要写清标准溶液的名称﹑浓度﹑介质﹑瓶号﹑配制时间、配制人、标定人标定日期、复标定人、复标定日期、有效期或失效日期、批准人，或选用资质认定主管部门统一的溶液标签（含一般溶液标签和标准溶液标签），不得有涂改和重叠书写的现象。

3.12.4.6 使用资质认定主管部门统一制作的溶液标签时，标签内容从其规定。本单位制作的溶液标签采用白色不干胶纸，书写内容后直接贴于瓶上明显位置。

3.12.4.7 标准溶液有效期一般为 30 天，标准溶液应在超过有效期后经复标定才能再次使用，并应及时更换标签。超过有效期未用完的标准溶液未经复标定不可直接使用。

3.12.4.8 取用标准溶液后，取出的标准溶液不准倒回原标准溶液中。标准溶液储存于下口瓶中时，下口瓶要密封严实，不得漏液。用移液管或刻度吸液管吸取标准溶液时，移液管或刻度吸液管必须干燥﹑清洁，没有污渍。

3.13 药品用标准物质的定义和种类

药品标准物质系指供药品质量标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或给供试药品赋值的物质，据其用途可分为：

3.13.1 化学对照品：具有确定的量值，用于测定药品成分含量用的标准物质。

3.13.2 中药化学对照品：具有确定的量值，用于测量中药材、中成药中某一特定成分含量的标准物质。

3.13.3 生物标准品：用国际标准品标定的，或我国自行研制具有确定特性量值（尚无国际标准品者）用于衡量某一制品效价或毒性的特定物质，其生物活性以国际单位或以单位表示。

3.13.4 生物参考品：用国际参考品标定的，或我国自行研制的（尚无国际参考品者）具有确定特性量值的用于微生物（或其产物）鉴定或疾病诊断的生物诊断试剂、生物材料或

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 9 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

特异性血清以及用于某些不用国际单位表示的制品的定量检定用的特定物质。

3.13.5 鉴别、检查用对照品：有特定化学性质，但其量值尚未确定的材料和物质。根据其用途分为化学鉴别对照品、中药材鉴别对照品等。

3.13.6 化学鉴别对照品：尚未确定量值，用于鉴别或检查药品某些特定成分的对照物质。

3.13.7 中药材鉴别对照品：尚未确定量值，用于鉴别中成药中某一中药材组分的对照物质。

3.13.8 本单位标准品、对照品应优先保证本单位的工作，不经最高管理者批准不得外借。

### 3.14 一般试剂试药的管理

3.14.1 由部门主任明确配制人员，并填写配制记录，配制记录最少应标明：配制人、配制时间、生产单位及批号；标签应有配制人签名、配制日期、有效期等。

3.14.2 试剂、试药采用谁配制谁管理谁负责，要根据试剂的性能，及时更换、配制新的试剂，试剂、试药的有效期一般不得超过 3 个月，超过效期使用的应重新进行验证。

### 4 相关记录

借用外部仪器设备申请表仪器设备增添更新申请书仪器设备购置论证报告仪器设备安装调试交验书报废仪器设备处理申报表仪器设备调拨单

仪器设备配件审批领料单仪器设备申请维修记录表仪器设备档案目录

仪器设备管理卡(台帐)仪器设备档案首页验收卡仪器设备日常维护记录科室检验仪器设备登记表仪器设备使用记录

仪器登记表

计量器具检定校准结果分析确认表停止使用仪器确认表

检验用标准品、对照品领取单标准品/对照品登记使用记录标准物质使用登记表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-04-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 10 页 共 10 页 |
| 标题 | 04 仪器设备（含软件）和标准物质控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

滴定液配制、标化记录检验用基准物使用记录

试液、指示剂、缓冲液配制记录标准品/对照品期间核查记录

标准滴定液/标准贮备液取用记录表

标准品/对照品销毁处理审批表

食品标准溶液配制标定原始记录表

### 5 相关文件

文件控制程序

服务和供应品控制程序内务管理控制程序

检验方法和方法确认控制程序测量溯源性控制程序

期间核查程序数据保护程序

档案管理工作程序设施和环境控制程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-05-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 1 页 |
| 标题 | 05 中药标本管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

中药标本管理程序

### 目的和适用范围

为了加强中药材（饮片）及蜡叶标本等的管理与使用，特制定本程序。本程序适用于本单位中药材（饮片）及蜡叶标本等的管理与使用。

### 程序与职责

2.1 在主管单位副主任的领导下，定期做好中药标本的收集、整理、分类存放、统一编号工作；贵重、毒剧等有特殊管理规定的中药标本应按相关规定保管，如上锁、重量标识等。

2.2 中药材（饮片）等标本由中药室主任指定本室人员管理，专帐登记，做到帐目清楚、物帐相符，并保持标本室内清洁卫生。管理人员对因管理不当造成标本丢失、减损等负责。

2.3 除单位集中收集中药材标本外，全单位业务人员、特别是中药检验检测人员都有收集中药材标本的义务。

2.4 新收集的中药(包括原植物）标本，经鉴定、消毒后，装入标本瓶中（或制成腊叶标本），入帐、编号，贴上完整的标签后按我单位正式的中药材标本进行管理，未经消毒的中药标本不得直接存入标本室。

2.5 标本标签和台账登记表应最少包含下列内容：名称、部位、产地、正品或伪品、鉴定人、鉴定日期等，必要是注明来样渠道。

2.6 留样的中药材及饮片，随留样另帐登记，不按中药材标本管理，依照检品留样有关制度办理。

2.7 标本室应有良好的通风、防潮、防虫、防鼠、防火等养护措施，并配备相应的调控设施。

2.8 中药标本只做对照参考或科研用，不得擅做药用，特殊情况需经最高管理者批准。

2.9 检验检测过程中需要标本对照的，原则上应在标本室进行，不得擅自将标本带出室外，特殊情况确需带出的，应写借条，经室主任批准后方可带出，并应及时归还，归还时应保存标本的原有状态。

2.10 标本使用过程中应注意爱护，用后放回原处。

2.11 标本管理人员对标本应定期检查，及时发现问题，防止虫蛀霉变。已虫蛀、霉变的，要造册登记，及时更换。

### 3 相关记录

中药材(饮片)标本登记表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 7 页 |
| 标题 | 06 测量溯源控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

测量溯源性控制程序

### 目的和适用范围

本程序规定了本单位仪器设备、标准物质、标准溶液提供的量值能溯源到国家计量基准，确保检验结果的准确可靠。

本程序适用于本单位检验用仪器设备、计量器具和标准物质、标准溶液的检定、校准、内部核查验证管理。

### 职责

2.1 业务办公室应对专业技术人员开展检验检测有效性的质量监控分析活动。必要时，组织开展测量不确定度评价活动。在制订年度检验检测有效性的质量控制计划时，要适当安排仪器设备比对、人员比对等实验，按时参加实验室间比对实验并对计划完成进度与状态进行监督，质量控制活动结束后，应对该工作进行分析总结，对监督发现的不符合情况要采取纠正措施。上述分析总结发到全单位各部门；采取的纠正措施和应对风险的措施资料报质考室。

2.2 质考室负责汇总全单位仪器设备检定/校准计划，由质量负责人审核，最高管理者审批。组织各检验检测室实施仪器设备检定/校准，相关部门应及时对校准结果予以分析确认，报术负责人批准。

2.3 各部门负责组织编写仪器设备内部核查验证规程和量值溯源系统图、期间核查方法的作业指导书，报技术负责人审批；审批后的内部核查验证规程、量值溯源系统图和期间核查方法的作业指导书送质考室汇编存档。

2.4 各检验部门应保证修正信息、标准物质包含的参考值的正确使用，在确认中应有明确说明，业务办公室应监督检验部门正确使用修正信息、标准物质包含的参考值。并确保其所有备份（包括计算机软件中的备份）得到正确更新。对包括硬件和软件在内的仪器设备进行保护，以避免发生致使检验检测结果失效的调整。

2.5 技术负责人负责批准各部门编制的计量器具周期检定/校准计划、内部核查验证计划、期间核查计划、检测结果质量监控计划、比对实施计划和参加能力验证申请，批准仪器设备内部核查验证规程和期间核查规程，批准检/校统计分析结果证书报告确认结果，批准修正信息、标准物质包含的参考值的更新使用等。主持检验检测有效性的质量监控分析活动。主持开展测量不确定度评价活动。

2.6 各部门仪器管理员负责本部门仪器设备、标准物质、标准溶液的检定/校准、内部核查验证、期间核查计划的编制，并监督检查计量器具使用情况。实施本部门仪器设备的内部核查验证与管理、信息反馈和监督。一般情况下，计量管理员由监督员兼任。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 7 页 |
| 标题 | 06 测量溯源控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

2.7 质量监督员对仪器设备、计量器具和标准物质、标准溶液的使用进行不定期监督。记录相应情况。当发现有不符合要求的情况时，应报技术负责人或质量负责人进行处理。

2.8 检验检测人员负责确认仪器设备使用前的计量检定/校准状况，并实施期间核查及仪器设备比对试验。

### 3 程序

3.1 溯源

3.1.1 为保证所有测量/校准最终可溯源到国际单位制（SI）单位，就必须保证量值可溯源到已有的国家计量基准，本单位编制《仪器设备计量检定周期表》，按期向相关检测室发布检定、校准或核查验证结果确认通知，并由仪器设备（标准物质）管理人员和计量管理员负责规范修正信息、标准物质包含的参考值的使用。

3.1.2 本部门规定必须采购、使用国家有关部门正式批准的有证标准物质，以便能溯源到国家基准、国家计量基准或国家标准物质基准。标准溶液的量值必须按标准规定的方法测试、核对、比对确定，能溯源到国家基准的要溯源到国家基准，无法溯源到国家基准的，应能提供结果相关性的满意证据，方能使用。

3.1.3 不能溯源到国家基准的，应进行设备比对、参加能力验证。并保留能力验证的结果做为溯源的证据。

3.1.4 技术负责人主持按《检验检测有效性的质量控制程序》开展仪器设备的结果质量监控分析活动。主持按《测量不确定度的评定与应用控制程序》开展测量不确定度评价工作，确保检测量值的准确。

### 3.2 检定、校准与内部核查验证

3.2.1 国家强制检定计量器具，应按规定周期实施送检或申请来检。计量检定服务单位从年度审核合格的外部支持服务商目录中选择。

3.2.2 更新或添置的计量仪器设备必须经国家法定计量检定单位检定合格或经校准确认合格后方可使用。未经检定/校准、内部核查验证合格的测量仪器设备不得投入使用。

3.2.3 仪器设备（标准物质）与计量管理员要对仪器设备分类进行管理。并在每年底编制下一年计量器具周期检定/校准计划、内部核查验证计划。

应按计量器具周期检定计划表对仪器设备进行集中送检或提前 15 天与本单位外部支持服务规定的法定计量检定单位进行联系，请其上门进行检定/校准（即“来检”）。

3.2.4 暂无国家检定规程的仪器设备，可根据产品说明书及有关资料编写内部核查验证规程，并在仪器设备专管员配合下进行内部核查验证，内部核查验证规程和报告由技术负责人确认批准后，该仪器设备才能投入使用。

3.2.5 内部核查验证要绘制量值溯源系统图，内部核查验证所用的参考标准应列入计量器具周期检定计划，以确保测量能够溯源到国际单位制（SI）单位。

对仪器设备的检定证书和不作合格结论的“校准证书”及本单位内部核查验证报告，必须由技术负责人确认后该仪器方可使用。各部门设备的检定证书、校准证书、内部核查验证报告提供的数据结果，应对照该设备检测的项目/参数所依据的检测标准（方法）中的测量范围、准确度等级/不确定度要求，进行结果分析，由技术负责人批准。对需利用确认结果中修正信息、标准物质包含的参考值进行检测的项目，在技术负责人批准后，相关检验部门应将确认数据结果放置在本设备的显著位置，确保检测人员正确使用。确认表中应包括仪器设备名称、主要参数要求和数据、确认结论有效期等。修正信息、标准物质包含的参考值在计算机软件中的应用由各检验部门具体落实，如有必要，应在对应设备显著位置张贴修正信息、标准物质包含的参考值的应用说明。具体执行《数据保护程序》。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 7 页 |
| 标题 | 06 测量溯源控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.6 仪器设备转移存放地点需要检定/校准、核查验证的，须检定/校准、核查验证合格后方可使用。其他设备脱离本单位的直接控制，返回后，仪器设备（标准物质）与计量管理员和仪器设备专管员要对其进行功能和检定校准状态进行核查并得到满意的结果方可恢复使用。

3.2.7 出具检测数据的自制仪器设备应经检定或校准部门验证可靠性。其余自制仪器设备可采用以下方法来验证其符合性（适用时）：

a)使用有证标准物质（参考物质）来给出可靠的物理或化学特性；

b)通过 3 台以上同类仪器设备对可分割的同一样品进行比对；

c)用于综合性检验的仪器设备，可对该设备的基本参数进行校验。有内部核查验证规程的，还必须用内部核查验证程序进行内部核查验证。

d) 自校规程或自校程序以及用于仪器比对和能力验证的计划必须经过技术负责人审核批准，方可实施。

3.2.8 仪器设备的内部核查验证必须由熟悉该专业设备的人员和仪器设备（标准物质）计量管理员共同担任，由检验检测室提出建议，技术负责人审批后实施。内部核查验证的仪器设备要有内部核查验证规程和量值溯源系统图，确保量值可溯源到国家基准。

3.2.9 内部核查验证所用的计量器具做为参考标准必须送计量检定单位定期检定/校准，以保证量值溯源到国家计量基准。这些参考标准仅用于内部核查验证使用，且在任何调整之前或之后均应检定或校准。

3.2.10 仪器设备的内部核查验证报告及原始记录由仪器设备（标准物质）的计量管理员负责保存，每年收集整理后归档。

3.2.11 各检验部门，要正确使用所有检定、校准证书中给出的测量不确定度，检验报告编制员在编制需要提供测量不确定度的检验检测报告时，必须能够在检验检测报告中明示提供或选用测量不确定度。明示提供时，检验检测报告信息要准确。

### 3.3 仪器设备的报废

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 7 页 |
| 标题 | 06 测量溯源控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

对于检定不合格或多功能检定设备、校准设备、内部核查验证设备经确认不符合使用要求的，由使用科室提出仪器设备报废的申请，一般仪器设备由技术负责人批准；主要仪器设备经最高管理者召开技术办公会或技术委员会鉴定后，由技术负责人审定，最高管理者批准，由相关科室、资产与财务室、质考室办理仪器设备报废手续。

### 3.4 仪器设备经外部支持服务单位维修后要经重新检定/校准、核查合格后方可能继续使用。

3.5 标准物质、标准溶液

3.5.1 标准物质应由使用人员按计量器具管理。

3.5.2 在检验中应优先使用国家和有关部门正式批准的有证标准物质，以便能溯源到国际单位制（SI）单位。当技术和经济条件允许时，要对标准物质进行期间核查并定期对其保存状态进行确认，以维持其可信度。

3.5.3 使用未经正式批准的标准物质，必须经过分析、测试、比对证明其性能符合要求，方可使用。分析测试和比对记录应归档保存。

3.5.4 标准溶液的量值必须按标准规定的方法测试、核定、比对确定。能溯源到国家基准的要溯源到国家基准；无法溯源到国家基准的，要有校准的数据证明满足要求时，方能使用。标准溶液的配置、定值（标定和复标定）、保管、供应按《仪器设备（含软件）和标准物质控制程序》执行。

### 3.6 仪器设备（标准物质）的期间核查

3.6.1 仪器设备应在两次检定/校准之间进行期间核查，验证计量性能是否发生变化。

3.6.2 本单位需进行期间核查的仪器设备（标准物质）目录由科室主任和技术负责人每年根据业务量变化和仪器设备的使用情况，制定年度仪器设备期间核查计划，由质量负责人审核、技术负责人批准后实施。

3.6.3 仪器设备（标准物质）管理员要按照期间核查计划，具体组织实施。

3.6.4 期间核查所用的参考标准应是标准物质或标准样品，要能够满足等精度核查的基本要求。

3.6.5 期间核查的对象应是针对仪器设备的性能不够稳定、漂移率大、使用频率高、经常携带运输到现场进行检测、在恶劣环境条件下使用的、过载可能造成损坏的、能力验证结果有问题、对检测数据有疑问、单纯校准不能保证在有效期内正确可靠的仪器设备。

3.6.6 期间核查的方法有：

a)实验室之间的比对；

b)使用标准物质或制造厂提供的方法；

c)相同类型仪器比对试验；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 7 页 |
| 标题 | 06 测量溯源控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

d)用不同原理的仪器进行比对试验；

e)用保存的质量特性稳定的样品进行复现性试验等。

3.6.7 期间核查中，如发现仪器设备的检验数据发生问题，应立即停止使用，并对以往数据进行追查，直至上次检定日期或运行检查日期。为缩短追查期，应严格按核查计划执行并记录。出现异常的，应修改期间核查计划，增加期间核查的频次。

### 3.7 状态标识的使用

3.7.1 经检定/校准、内部核查验证并经确认可以使用或需停用的仪器设备，应由仪器设备管理员及时粘贴相应状态标识，监督员负责监督落实。

3.7.2 检定/校准、核查验证状态标识应用范围：

3.7.2.1 合格标志用绿色表示：

a)经计量检定、校准、内部核查验证合格，确认其符合检测技术规范规定的使用要求者；

b)设备不必检定，经检查其功能正常者(如计算机、打印机)

c)设备无法检定，经对比或鉴定适用者。

3.7.2.2 准用标志用黄色表示：

a)多功能检验设备，某些功能已丧失，但检验工作所用部分功能正常，并经检定或校准合格者；

b)测试设备某一示值范围精度不合格，但检验工作所用部分功能正常，并经检定或校准合格者；

c)部分量程经检定合格或校准确认能满足使用要求，其他量程未经检定/校准者；

d)降级使用者。

3.7.2.3 停用标志用红色表示：

a)检验仪器设备损坏者；

b)检验仪器设备经计量检定/校准、核查验证不合格/不符合使用要求者；

c)检验仪器设备性能无法确定者；

d)已不用的仪器设备；

e)检验仪器设备超过周期未检定/校准者；

f)不符合检测技术规范规定的使用要求者。

3.7.3 状态标识的填写和使用

3.7.3.1 状态标识由仪器设备（标准物质）管理员按其现行状态实行动态管理，即状

态变化时更新其标志。对于贴标不可行的仪器设备，可以通过在包装盒上加贴标识并实行包装盒与该仪器设备的对应管理，以免混用。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 6 页 共 7 页 |
| 标题 | 06 测量溯源控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

状态标识中应包含必要的信息：上次检测日期、有效截止日期、溯源单位、溯源方式、设备自编号等信息。

3.7.3.2 检测日期为检定/校准证书上的日期或内部核查验证报告的日期，有效截止日期指检定/校准日期加校验周期。

3.7.3.3 设备自编号为仪器设备台账中对应的设备编号或管理编号。

3.7.3.4 溯源单位指实施检定、校准的单位或本单位内部核查验证的部门。

3.7.4 新的状态标识应在清除原标识后，贴在原标识上面。不允许旧标识不取下，在旁边贴新标识。

3.7.5 状态标识应贴在仪器或仪表的明显位置上。对于由多个可拆卸的检验仪表组合而成的设备，每个仪表都必须有独立的标识。

3.7.6 检测员使用仪器设备前负责确认仪器设备的计量检定和校准状况，不得使用已超过检定/校准期或未经检定/校准的仪器设备。必须使用时或当仪器设备已到下个检定周期，但试验又不能停下来时，按《允许偏离程序和标准的控制程序》执行。

### 3.8 计量管理

3.8.1 仪器设备（标准物质）的计量管理员负责对本部门计量器具进行统一管理，建立在用计量器具台账，填写周期检定台账。

3.8.2 检测员必须经过技术培训考核合格并由技术负责人授权，取得上岗证后才能使用经过检定的计量器具和抽样、测量、检验、检测设备。

3.8.3 检验用的计量器具不能满足要求时，应予以更新。仪器设备损坏或偏离校准状态时，应立即停止使用，重新进行校准，并对其测量结果重新评定有效性。

3.8.4 由于不合格而更改某个测量过程，在使用前应对已确认的测量设备怀疑或已知的不合格进行有效性确认。这些不合格包括：

a)损坏；

b)过载；

c)可能使其预期用途无效的故障；

d)产生不正确的测量结果；

e)超过规定的计量确认间隔（检定/校准周期等）；

f)误操作；

g)封印或保护装置损坏或破裂；

h)暴露在已有可能影响其预期用途的影响量中（如电磁场、灰尘）。

3.8.5 技术负责人要利用检定、校准、内部核查验证的数据，组织专业技术人员和各部门主要技术人员开展结果质量监控统计分析和测量不确定度评价。具体按《测量不确定度的评定与应用控制程序》和《检验检测有效性的质量控制程序》执行。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 7 页 共 7 页 |
| 标题 | 06 测量溯源控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019年 10 月 01 日 |

3.8.6 在经确认的测量设备上，对影响其性能的调整装置要进行封印或采取其他保护措施，以防止未经授权的改变。封印或保护装置的设计和实施应保证一旦改变将会被发现。

本单位规定了《内务管理控制程序》，规定对计量器具、标准物质进行安全管理。仪器设备（标准物质）管理员负责实施参考标准的安全处置、运输、存储、使用，相关检测室标准物质专管员实施标准物质的安全处置、运输、存储、使用，以保证参考标准和标准物质在运输、存储和使用时，防止污染或损坏，确保参考标准和标准物质具有安全保障和完整性。

### 3.9 档案与记录

计量检定证书、校准证书、内部验证报告、期间核查计划和记录、内部核查验证规程及内部核查验证记录等存入对应仪器设备档案。仪器设备（标准物质）管理员按仪器设备现行状态实行动态管理，及时补充相关信息和资料内容。

在用的所有计量器具检定证书、校准证书、期间核查记录、核查或验证结果确认通知均由仪器设备（标准物质）管理员保存管理，定期整理后送档案室存档。

3.10 质量监督员对仪器设备、计量器具和标准物质的使用进行不定期监督。记录相应情况。当发现有不符合要求的情况时，应报技术负责人或质量负责人进行处理。

3.11 质考室每年计算在用设备检定校准合格率，做为年度管理评审的重要输入。在用设备检定校准合格率＝（合格数/总数）×100％；

### 4 相关记录

仪器设备内部校准/核查记录仪器设备计量检定周期表

内部校准仪器计划表仪器设备日常校准记录

计量器具检定校准结果分析确认表停止使用仪器确认表

年度期间核查统计表

＿＿＿＿年度计量器具期间核查/内部校准方案及结果登记标准品期间核查记录

XXXX 年食品仪器设备期间核查计划

### 5 相关文件

内务管理控制程序

允许偏离程序和标准的控制程序数据保护程序

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序

测量不确定度的评定与应用控制程序

检验检测有效性的质量控制程

序仪器设备自校准规程

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 4 页 |
| 标题 | 07 期间核查程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

期间核查程序

### 目的和适用范围

为维护仪器设备（稳定性和准确性）和标准物质（原质量状态）在使用的有效期间内处于可靠的标准状态，确保检验检测结果的质量，对仪器设备和标准物质实施期间核查，特制定本程序。

适用于本单位仪器设备和标准物质的期间核查活动。每位检验检测人员都要基于对检验检测风险的管控思维实施期间核查，选择合适的期间核查方法进行期间核查，确保量值溯源符合规定。

### 2 职责

2.1 质考室负责审核期间核查计划、方案、作业指导书，并组织设施，组织核查不符合设备的整改活动；负责收集核查期间的相关文件和记录。并将全单位的期间核查总结报技术负责人和质量负责人；负责期间核查不符合仪器设备（标准物质）的跟踪整改，并将结果报技术负责人和质量负责人。

2.2 技术负责人应负责期间核查计划、方案、作业指导书的批准。

2.3 仪器设备（标准物质）管理员负责编制期间核查计划、方案及组织编制作业指导书，并在室主任领导下实施期间核查。

2.4 检验检测室有关人员协助期间核查活动。

### 3 程序

3.1 期间核查计划

3.1.1 为能有针对性的开展期间核查活动，每年应结合本单位各实验室的具体情况制定期间核查计划，其计划的内容可包括：

a)计划期间核查时间；

b)针对不同的仪器设备状态和标准物质性质确定核查频次（一般情况下，每年至少一次，对使用频次高和性能不稳定的设备和标准物质应根据具体情况，增加核查频次）；

c)需进行核查的仪器设备和标准物质；

d)期间核查方法。

3.1.2 仪器设备（标准物质）管理员编制年度仪器设备和标准物质期间核查计划，期间核查计划由室主任审核、技术负责人批准。

### 3.2 核查仪器设备和标准物质的选择

3.2.1 使用频率高、漂移性较大的仪器设备，超负荷运行，经常携带运输到现场工作或者因出现过载造成损害的设备。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 4 页 |
| 标题 | 07 期间核查程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.2 仪器设备在使用中，有可疑现象出现；

3.2.3 当对数据进行统计发现不利趋势时，其设备应列入核查范围；

3.2.4 所有的标准物质列入核查范围。

### 3.3 期间核查方案

3.3.1 每位检验检测人员都要基于对检验检测风险的管控思维实施期间核查，选择合适的期间核查方法进行期间核查，根据期间核查计划的内容，实施计划前，应对具体的各类仪器设备和标准物质分别编制仪器设备和标准物质期间核查方案，方案内容包括：

a)仪器设备和标准物质名称、型号及设备管理编号；

b)参加设备核查人员、时间；

c)采用的核查方法；

d)该设备检定周期时间；

3.3.2 期间核查的方法选择：

a)使用高一等级的计量标准、仪器设备或有证标准物质进行核查；

b)使用同一等级的计量标准、仪器设备进行比对；

c)使用稳定性能较好的样品在不同时期，不同地点的重复测量，对测量结果进行评估；

d)通过对样品不同特性检验结果的相关性验算；

e)其他适用的方法。

3.3.3 所有的核查实施前应制定期间核查相关文件及记录（如：标准规范、作业指导书等）。

3.3.4 仪器设备（标准物质）管理员编制年度仪器设备和标准物质期间核查计划，由室主任审核、技术负责人批准后执行。

### 3.4 期间核查作业指导书

3.4.1 实施期间核查前，应针对不同的仪器设备，选用的核查方法，编制相应的期间核查作业指导书。作业指导书的内容包括以下主要内容：

a)仪器设备名称、型号；

b)选用的核查方法，（平均值法、比对法等）；

c)根据核查方法确定核查标准；

d)选择检测参数、检测点区间及确定检测限；

e)明确核查判定准则；

f)规定核查设施环境条件、相关记录及数据处理方法。

3.4.2 期间核查作业指导书应经技术负责人批准。

### 3.5 期间核查的方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 4 页 |
| 标题 | 07 期间核查程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

使用技术手段进行仪器设备和标准物质期间核查的方法可以是以下五种之一：

a)参加检验检测机构间比对；

b)使用有证标准物质；

c)与相同准确等级的另一个设备和标准物质或几个设备和标准物质的量值进行比较；

d)对稳定的被测件的量值重新测定（即利用核查标准进行期间核查）；

e)在资源允许的情况下，可以进行高等级的自校。

### 3.6 期间核查人员

每位检验检测人员都要基于对检验检测风险的管控思维实施期间核查，选择合适的期间核查方法进行期间核查，期间核查人员应是对仪器设备和标准物质较为熟悉，具有一定的专业能力，核查结果的判定应经过室主任或其指定的独立于核查工作的人员进行。

### 3.7 期间核查的实施

检验部门主任负责组织本科室的期间核查工作；仪器设备（标准物质）管理员及检测室仪器设备专管人员具体实施核查工作并做好相关记录；其他相关人员协助实施期间核查；质考室监督实施期间核查工作并收集整理核查工作的记录，并将全单位的核查工作总结报技术负责人和质量负责人。

### 3.8 标准物质的期间核查

3.8.1 本单位应使用有证标准物质（有效期内）对有效期短、稳定性差的标准物质，在效期内进行期间核查。核查的频率与标准物质的性质和使用频率有关。核查方法通常是用已知浓度的质控样品检查，比较质控样品检测结果是否符合证书给出的值，并作详细记录。

3.8.2 对不适用 3.8.1 核查方法的标准物质，最少应按照下述方法定期进行期间核查，内容及核查形式应包括：外观及性状，保存条件，利用新标准品比对（当适用时），不定期上标准品生产单位网络上进行核查等，对跨年度使用的标准物质再使用时，应随时关注其质量状态，发现问题，应立即停止使用，对每次核查中发现问题的，应如实填写核查记录 ，进行下一步处理，对没有发现问题的，应注明本次核查备用的××个品种均没有发现问题。发现已使用的标准物质有问题时，应检查该问题对已进行的检验检测工作的影响。

### 3.9 期间核查数据的分析和评价

3.9.1 进行期间核查后，应对数据进行分析和评价，以求达到期间核查要求的目的。对经分析发现仪器设备已经出现较大偏离，可能导致检测结果不可靠时，本单位应检查该仪器设备对原先的检测工作的影响，并执行《不符合工作控制程序》，对已出具的检验结果如需修改，按《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》规定的内容执行。如果仪器确已损坏，应停止使用，具体按《仪器设备（含软件）和标准物质控制程序》的规定执行。

3.9.2 如果标准试样的试验结果超出判定准则的规定，应及时报科室主任根据具体情况进行分析处理，处理方式包括：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 4 页 |
| 标题 | 07 期间核查程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

a)重新加倍进行标准试样检验。

b)组织进行设备检定。

c)确认为设备的问题时，停止该设备的使用，履行停用手续。

d) 如当标准物质期间核查中发现标准物质超过证书规定值范围，涉及检测结果的有效性和准确性时按 3.5 执行，并对在此效期内的同一种标准物质作报废处理。

### 3.10 纠正措施

当期间核查期间出现某仪器设备核查判定不合格时，相关部门应同质考室、业务办公室一起，组织相关人员按《不符合工作控制程序》、《纠正措施、应对风险和机遇及持续改进程序》的要求，分析原因，及时采取纠正措施。对确认不能使用的仪器设备，报资产与财务室具体按《仪器设备（含软件）和标准物质控制程序》的规定执行。同时，质考室做好上述纠正措施的跟踪验证工作。

### 3.11 核查资料管理

核查期间的各类文件、记录应由仪器设备（标准物质）管理员（或实施核查人员）整理后，经本部门主任同意，报质考室列入设备档案统一归档管理。

### 4 相关记录

年度期间核查统计表

年度计量器具期间核查/内部校准方案及结果登记表标准品期间核查记录

XXXX 年食品仪器设备期间核查计划

### 5 相关文件

不符合工作控制程序

纠正措施和持续改进程序

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序

主要仪器设备期间核查规程风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 5 页 |
| 标题 | 08 数据保护程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

数据保护程序

### 1 目的和适用范围

本程序规定了计算机、计算机软件及数据、自动化设备的使用、维护与管理。

本程序适用于与自动化设备配套的计算机及储存有质量技术文件、检验数据计算机的管理。

### 2 职责

2.1 收样业务大厅负责对计算机能否上互联网、上网时间、线路设施进行管理和控制。并负责本单位计算机通用系统软件的升级、换版及维护。

2.2 业务办公室负责监督落实检验检测用计算机系统专用软件的升级、换版、维护和修正因子的应用。负责为计算机操作人员设置密码，必要时可聘请专家协助实施。

2.3 各检验检测室定期对计算机检验数据进行备份，定期进行收集、整理，并定期移交档案资料室。并负责编制自动化设备配套用计算机相应的操作规程。

2.4 技术负责人负责组织检验检测项目负责人或聘请专家对自动化设备、自动采集软件、自制软件进行适用性测试评价，并在软件有变化或修正因子的使用需要对软件更新时，及时进行技术确认；批准计算机数据备份与软件确认的结果。

2.5 各部门档案资料员对计算机中储存使用的电子版管理体系文件进行有效性管理。并按期将文件备份和数据备份进行归档。

2.6 仪器设备管理员管理自动化设备配套用计算机；按仪器设备管理方式对设备配套计算机软件进行管理。

2.7 各检验检测人员负责各自检测数据的备份，备份要及时准确，不得丢失。

2.8 其它通用计算机由各室计算机操作人员使用管理。

### 3 程序

3.1 本单位把下列计算机数据列入管理监控范围：

a)管理体系文件(含管理手册、程序文件、管理制度、检验实施细则、仪器操作规程、各

类记录、表格等各类作业指导书)的计算机文本文件；

b)仪器设备、标准物质、技术人员数据、标准及其目录等各类数据库；

c)自动化设备的计算机测控程序及检验结果数据库；

d)计算机收（抽）样信息、检验结果管理程序及检验结果、检验报告数据库；

e)档案管理数据库；

f)其他认为有价值的程序，文本文件或数据库。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 5 页 |
| 标题 | 08 数据保护程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2 使用计算机和自动化设备采集、处理、运算、记录、报告、存储或检索数据时，应确保符合《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》RB/T 214、《食品检验机构资质认定管理办法》的要求。

3.3 自动化设备供应商应提供计算机检验专用软件的文件化资料，并应至足够详细的程度。业务办公室应组织相关科室负责人或聘请专家对其适用性进行确认，以满足使用要求。

3.4 本单位实施本程序，保证数据输入、采集、存储、传输、处理的完整性和保密性，以为用户保密和保护所有权。

3.5 自动化设备配套用计算机软件的管理

3.5.1 仪器设备操作专管员要编制自动化设备配套用计算机的操作规程，密码不得泄露。

3.5.2 仪器设备操作专管员使用自动化设备，除执行仪器设备的管理程序外，应在业务办公室的指导和配合下，对计算机软件制定足够详细的操作规程，这些文件可从自动化设备供应商提供的计算机检验专用软件的文件化资料中获取，内容至少包括：

a)仪器设备研制报告或其他名称（含系统结构原理分析、数据采集、处理、传送、输出方式等）；

b)操作说明书；

c)仪器设备使用调试报告；

d)应用软件测试大纲。

3.5.3 仪器设备操作专管员在自动化设备供应商软件工程师配合下必须对设备自动采集的数据进行加密、备份处理，以避免原始数据的丢失、损坏或未经批准而被改动。

3.5.4 软件应能输出打印数据结果，输出的内容中必须包含人工输入的信息，便于校核人员对输入信息正确与否进行核查。因某种原因，需对输出的数据进行修改的，必须留下书面记录，书面记录应包括原始记录编号、原始数据、修改调整原因、调整后数据、修改人和检测项目负责人签字。检验报告的修改执行《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》。

3.5.5 业务办公室负责组织检验检测项目负责人或聘请专家对自动化设备、自动采集软件、自制软件适用性进行适当的测试评价（验证），评价应是有计划的和全面完整的，并给出测试评价报告。

3.5.6 技术负责人批准评价报告和计算机数据备份与软件确认的结果。

3.5.7 为维护计算机和自动化设备的正常功能，应按有关标准和要求提供保护检验数据完整性所必需的环境与运行条件。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 5 页 |
| 标题 | 08 数据保护程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.5.8 现场检验所用的计算机及自动化设备也要按本程序的规定执行。原则上不允许借用客户的计算机及自动化设备用于检验。如确因特殊情况不得不借用的，应先请示技术负责人，经批准后才能使用，并要满足《现场检验控制程序》的有关规定。

3.6 利用通用计算机开发的业务管理软件的管理

3.6.1 由有关组织机构为本单位进行体系管理而开发的计算机软件（例如收（抽）样管理、检验数据或结果报告管理等），应由相关科室制定足够详细的操作规程。内容至少包括：

a)数据登录、处理、输出程序框图；

b)软件环境（系统配置）及操作说明；

c)数据库结构说明及数据输出格式样张；

d)应用软件测试大纲。

3.6.2 软件在正式使用前应充分调试，并由业务办公室组织有关人员对其适用性进行适当的验证与评价，给出测试评价报告。

3.7 存储于计算机（或其它电子形式）的各类数据（含自动采集的检验原始数据）、图集、字处理文件，应由设备专管员进行管理，并能确保所有文件的安全保密。业务办公室和收样业务大厅为计算机操作人员设置的计算机专用密码不得泄漏。未经授权和批准，任何人不得侵入或修改计算机记录。无关人员不得进入工作场所擅自操作计算机。

3.8 应用软件可能经常修改更新，如有重大修改应得到技术负责人同意，并留下修改情况的书面记录，必要时应对适应性重新评价。

3.9 通用的商业现成软件（如文字处理、数据库、统计程序）在其设计的应用范围内可视为是充分有效的，但相关检测室对计算机系统的软、硬件配置或版本更新，应对适用性进行确认，避免因配置变更或软件改版引起数据丢失或文件难以复原。应选用正版商业软件。

3.10 为防止计算机硬盘损坏引起数据丢失或反复修改、交叉拷贝而引起数据混乱，计算机操作人员应定期用移动硬盘或读写光盘做为存储介质，对计算机采集的原始记录或者其结果数据库进行备份。或固定一个硬盘的分区，专门进行数据备份。要每年一次对上述原始记录或者其结果数据库进行收集、整理，刻录成只读光盘，并移交档案资料室。档案资料员要以只读式光盘做为备份介质，每年将各室数据合并刻录，一式二份，将备份归档。

3.11 所有的计算机使用外来软件或移动存储设备时，在使用前应利用查毒杀毒软件进行必要的自动检查，确认无病毒后方可使用。计算机染毒后，由收样业务大厅负责计算机通用系统软件的升级、换版及维护。

3.12 计算机专用软件、文本文件、数据库未经技术负责人批准不得对外复制。

3.13 档案资料员在发放管理体系文件的计算机文本文件时，应让各部门只能使用只读式的\*.PDF 格式文件，以免被误用；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 5 页 |
| 标题 | 08 数据保护程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.14 电子档案的管理

3.14 .1 各部门档案资料员应定期（一般为 12 个月）对各部门收集、整理的相关文件进行备份，刻录、编号、归档。归档备份数量为一式二份。如果可能，这二份放置在不同的地方妥善保存。

3.14.2 备份介质应进行严格密封，封条由业务办公室主任及档案资料员共同签字，对介质的保护负相同责任。

3.14.3 数据备份除原封条签字人外，任何人不得借阅和复制。若借用，由原封条签字人按《档案管理工作程序》履行手续。在退还时，应按上款规定重新密封。

3.15 计算机的使用与维护

3.15.1 本单位各部门已全部安装空调，采取集中并网供暖系统，以保持各室内有保证计算机稳定性和可靠性的适宜的温、湿度环境条件。

3.15.2 各室应采取防尘、防磁、防震等措施，以改善计算机使用防护条件。下班或操作完成后，应关闭计算机，自动化设备所用计算机要罩上防尘罩。

3.15.3 各检测室用于开具检验报告的计算机及附属设备，已配置 UPS 稳压、不间断电源系统，遇停电时发电机发电量优先保证其有稳定、可靠的电源，避免遇突然停电而使数据丢失。

3.15.4 记录有试验数据的检测用计算机严禁上互联网。

3.15.5 计算机操作人员上岗前应进行必要的学习培训，掌握一定的使用和维护的知识及技能。

3.15.6 为预防计算机病毒，所有计算机都要安装查毒杀毒软件，不使用来历不明的程序或软件，使用移动存储器时必须先运行查毒杀毒程序，不在计算机上玩游戏。一旦发现不正常现象，应考虑是否病毒侵入，并采取查毒杀毒措施。

3.15.7 各部门负责对本部门计算机和自动化设备进行维护、标识，确保其功能正常，并对环境条件和设施的适用性进行检查和确认。需要外部支持服务的，应按《服务和供应品控制程序》执行。

3.15.8 当校准产生了一组修正因子时，仪器设备（标准物质）管理员应会同仪器设备操作专管员对计算机软件进行及时修正或更新。并确保其得到及时正确应用。同时做好使用和维护记录。技术负责人负责在软件有变化或修正因子的使用需要对软件更新时，及时进行技术确认，并批准校正因子的正确使用。

3.16 自动化设备的管理还应该执行《仪器设备（含软件）和标准物质控制程序》。

### 4 相关文件

保护客户机密和所有权程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 5 页 |
| 标题 | 08 数据保护程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

服务和供应品控制程序

档案管理工作程序现场检验控制程序

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序

检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 2 页 |
| 标题 | 09 保持公正和诚信管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

保持公正和诚信管理程序

### 1 目的和适用范围

保证检验检测结果的公正性是诚实守信的重要内容，全体员工必须在所有工作的全过程，在基于风险的思维中，确保结果的公正性和诚实性。本程序规定了对本单位所有质量管理、行政管理、技术管理、安全管理活动的控制和维护，以确保本单位工作人员在能力、公正性、判断力以及工作诚实性方面的可信度。

本程序适用于本单位所有工作人员和所有质量管理、行政管理、技术管理、安全管理活动的控制和维护。

### 2 职责

最高管理者负责执行本程序。

### 3 程序

3.1 本单位工作人员公正性行为教育

最高管理者组织制定和宣贯《保证公正性和不接受商业贿赂的声明》及公正性措施，根据人员培训计划，对全体工作人员进行定期的公正性行为教育和质量体系的培训。

### 3.2 工作人员不良行为的控制

3.2.1 发生来自上级主管部门和业务相关部门的不正当干预时，本单位管理层应按照《保证公正性和不接受商业贿赂的声明》的要求予以抵制，必要时研究对策；支持自觉抵制并保证本单位工作人员免受来自于上级部门和领导的影响和压力而影响工作的质量。工作人员如受到这些压力而影响工作上的判断时，不擅自作主，应逐级请示，最终的决策人员应对后果负责。

3.2.2 最高管理者要确保本单位工作人员不参与与本单位工作和服务内容相关的经商行为，确保工作人员不因财务问题影响工作的公正性和诚实性，如发现工作人员有这些不良行为，最高管理者要马上停止或调整其工作岗位。及时、尽量挽回对客户造成的影响（如存在），并召开领导班子会议研究处理，必要时征求主管部门的意见。

3.2.3 本单位所有管理和工作人员要自觉遵守和执行本单位管理手册的要求，管理层监督最高管理者的管理行为；最高管理者负责监督本单位工作人员的工作行为；监督员负责监督工作人员的技术操作能力和工作质量，如发现违反，应马上逐级上报处理。

3.2.4 技术负责人和质量负责人确保《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》、《保护客户机密和所有权程序》的有效实施，使本单位发送给客户的检验检测报告和传送的检测结果从制度上保证不是个人行为。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 2 页 |
| 标题 | 09 保持公正和诚信管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.5 样品接受员和检验员有效执行《样品管理程序》，负责把好检测样品接收关，防止用户和检测人员在无监督条件下直接发生业务往来。

3.2.6 当发生检验检测设备和环境条件不能完全满足客户要求时，或对检测方法有效性没有把握时，《合同评审程序》规定的授权负责合同评审的有关人员应如实告知客户。

3.2.7 本单位所有员工均有权监督、制止违反《保证公正性和不接受商业贿赂的声明》和本程序的人和事，并及时向有关负责人反馈。

### 3.3工作人员不良行为的处理。

3.3.1 最高管理者负责对工作人员不良行为进行调查。

3.3.2 最高管理者根据调查结果，负责对违规人员进行停止工作，工作岗位调整等处

理并上报单位领导办公会议，如发现由于本单位工作人员不良行为对客户造成了影响，最高管理者还要负责挽回对客户所造成的影响。

3.3.3 本单位管理层负责工作人员违规行为的最终行政处理。

3.3.4 档案资料员负责工作人员不良行为处理的记录和记录归档。

3.4 质量负责人将本程序实施情况列入内部审核计划。

3.5 本单位将《保证公正性和不接受商业贿赂的声明》和本程序的实施情况作为管理评审的输入。

### 4 相关记录

＿＿＿＿年人员培训计划

### 5 相关文件

保证公正性和不接受商业贿赂的声明

保护客户机密和所有权程序

合同评审程序

内部审核程序

管理评审程序

样品管理程序

检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 2 页 |
| 标题 | 10 保护客户机密和所有权  程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

保护客户机密和所有权程序

### 1 目的和适用范围

保密工作直接影响检验检测结果的公正性和诚实性。本程序规定了保密工作的范围、内容及管理，以保护客户资料、样品及检验检测数据等的所有权（专利权），保护本单位的技术机密。

本程序适用于检验检测工作中涉及保密范围中资料、信息的保密及管理工作。

### 2 职责

2.1 质考室、业务办公室、相关部门办公室负责各自保密工作的管理。

2.2 保密工作由技术负责人、质量负责人和相关部门办公室负责人根据工作范围负责。

2.3 涉及保密内容的所有部门和工作人员均有保密的直接责任。

### 3 程序

3.1 保密范围

a)抽、送检的样品及客户要求保密的技术资料、信息；

a)检验原始记录、检验报告、鉴定报告、质量分析报告、重大检验事故分析报告的内

容；

a)各检验检测室业务技术技巧；

a)正在进行的新的检验技术研究资料、信息及研究动向信息；

a)公开的技术、情报资料及各检验检测室正在起草的有关文件；

a)检验检验设备的详尽技术文件；

a)管理类的系列文件；

a)属于专利范围的内容；

a)其他规定的保密内容。

3.2 保密实施步骤

3.2.1 本单位全体工作人员上岗前接受保密要求和相关知识培训。

3.2.2 样品与检验任务管理员在得到客户的保密请求时,要及时向室主任汇报。

3.2.3 收样业务大厅应在样品流转与检验任务书下达前告知各检验检测室负责人。

3.2.4 各检验检测室负责人在接到保密任务后,应对全体参检人员提出保密要求。并记录参检人员与会情况和参检情况。

3.2.5 对检测的样品在完成检测后,要妥善地为客户保管,在规定的保管期过后需处理的要通知客户,在客户放弃后方可自行处理。完成检测后，需要退回残余样品的，在质量负责人监督授权下，由收样业务大厅负责办理退回手续。退回样品接收人只能是原送样人。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-06-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 2 页 |
| 标题 | 10 保护客户机密和所有权  程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.3 各类人员，应按照《管理手册》的公正性声明和质量承诺，对所知悉的国家秘密、商业秘密、技术秘密负有保密义务，要主动保护客户的机密情报和所有权。凡属保密范围的保密内容，任何工作人员不得以任何方式向有关单位和个人泄漏、暗示。

3.4 档案资料员要妥善保管归档的承接试验登记台帐、各类检验合同书、未发出的检验检测报告、归档的各类原始记录，防止被任何其他人看到。需要查阅查找数据时，只有在质量负责人陪同下才能进行。

3.5 对客户未提出保密的请求，不涉及客户专利权的情况下，如对客户的检测结果对外公布，要在征得客户同意的前提下进行。

3.6 实验区域应防止与检测无关的人员进入，其他人员非请莫入。样品管理室应实行加锁分类管理。

3.7 对来访者一律由业务办公室负责接待，洽谈业务应在业务接待室（小会议室）进行，未经许可及无相关检测室人员陪同，不得擅自进入实验区域、样品管理室、微机操作室。

3.8 未征得业务办公室和相关部门同意，工作人员不可进入与本职工作无关的样品室、检测室；不得直接或间接地查看询问与己无关的被检样品和原始记录、检验情况；凡是政府指令性的抽验检品不得将任何的检验信息提前泄露给被抽验单位或个人。

3.9 如委托方要求用电话、传真、电传等方式传送检验结果、检验报告时,执行《检验检测结果发布控制程序》。

3.10 凡违反保密程序者，根据情节和后果情况给予批评教育或行政处分，直至追究法律责任。

3.11 凡属保密的文件材料按规定范围传阅处理，不准将文件带到公共场所和家中，以防泄密。

3.12 凡带有机密性要求的文件草稿、会议记录应按保密规定保管处理，不可乱放或自行处理。

### 4 相关文件

合同评审程序

档案管理工作程序内务管理控制程序检验工作程序

数据保护程序

样品管理程序

检验检测结果发布控制程序档案保密制度

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

文件控制程序

**1 目的和适用范围**

文件是开展活动的基本依据，文件控制程序旨在基于风险控制的思维，管控各类体系文

件的制定、实施和修订。本程序规定了对本单位管理体系文件（包括资料数据及需要控制的外来文件及标准）的控制和维护，以确保本单位各相关部门、有关场所能及时得到并使用相应文件的有效版本。

本程序适用于对本单位管理体系所有文件、资料和外来文件的管理、控制和维护。

**2 职责**

2.1 质考室是本单位管理体系文件的主管部门，并负责管理体系文件的归口管理，档案资料员具体实施体系文件的管理。编制和组织编制本单位管理体系文件和各类管理性作业文件。

2.2 业务办公室归口管理本单位的作业类文件和外来技术文件（如技术法规、技术标准、计量检定规程等）的纸质版、展板版、电子版本等。并参与编制本单位管理体系文件和各类管理性作业文件以及各类技术标准、管理规定的收集（含网上收集）和标准查新工作。负责编写检验检测细则、规程、规范、方法等技术类作业指导文件及相应记录。并组织各检验科室编制相应的技术记录格式（如：检验原始记录及与检验相关的作业指导书）。

2.3 行政办公室负责控制和管理涉及行政、文书、环境卫生、安全保卫、人事、政工、办公条件、考勤、礼节接待、会议安排、房屋使用与维修、车辆调度及维修保养等行政事务性非体系文件资料和行政章登记的控制和管理。

2.4 资产与财务室负责资产处置、后勤保障、劳动保护等文件的管控。

2.5 各科室按照工作范围负责编制相应的管理文件和技术文件，一般由内部审核员和监督员承担，本科室负责人负责审核本室编制的管理文件和技术文件。

2.6 最高管理者了解并掌握本单位的管理体系状况，批准质量方针、目标在内的《管理手册》、《程序文件》和管理制度。

2.7 质量负责人是管理类体系文件的主管领导。负责组织相关科室和人员编写管理手册、程序文件（含管理记录）、管理制度。并负责对管理体系文件内容进行解释。定期组织内部审核员对管理体系文件的符合性进行文件性审核。

2.8 技术负责人是技术类体系文件的主管领导。负责组织相关科室和人员编写检验细则、规程、规范、方法、作业指导书及相应记录等技术文件并予以批准。负责对管理手册、程序文件、管理制度等管理类体系文件进行审核。

2.9 档案资料员负责管理体系文件的刊印、装订和包括正本、原稿在内的所有文件的归档工作。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

**3 程序**

3.1 文件的分类

3.1.1 本单位编制的文件分类

3.1.1.1 本单位编制的管理体系文件分为：管理手册、程序文件、作业指导书（检测细则、各类操作规程、样品准备处置制备规则、数据修约规定、测量不确定度评定规范、其它规定、规范等）以及各类管理制度和其他体系文件（技术标准、管理记录、技术记录、请示、报告、总结等）四个层次。

3.1.1.2 本单位编制的各类一般性技术文件。主要有请示、报告、总结等。

3.1.2 外来文件资料分类

3.1.2.1 外来文件（如国家及上级机关颁发的有关法规、法令、政策以及行业可直接引用或执行的技术规范、技术标准、规则，计量检定部门出具的检定证书，标准部门的查新报告，各类人员的培训或学习证书、证明、上岗证，供应商资料等）。

3.1.2.2 外来一般性技术文件（如上级批示、指示和委托方提供的技术标准、资料、信函、传真件、会议和交流资料等）。

3.1.2.3 外来图书、期刊、报纸和技术资料。

3.1.3 文件的受控和非受控

3.1.3.1 文件上加盖“受控”印章或列入受控管理的纸质版、展板版、电子版文件为受控

文件。本单位编制的管理体系文件（如管理手册、程序文件及作业文件等）和国家现行有效的相关法规、法令、政策及行业、省、市政府部门发布可直接引用或执行的技术规范、技术标准、规则等外来文件和安全管理标准法规等属于受控文件。其受控范围包括本单位全员各部门各场所使用的上述文件。

3.1.3.2 不加盖“受控”印章或未列入受控管理的文件为非受控文件。本单位编制的和外来的一般技术性文件，均属于非受控文件，按本程序一般性技术文件规定和《图书、科技文献资料管理制度》、《档案管理工作程序》执行。对于非受控文件，本单位不进行跟踪更改。

3.1.3.3 本单位订阅的图书、报刊以及工具书上载有技术标准、资料的，其标准资料由业务办公室核实后其复印件可转化为“正本”备案。有条件时，以国家正式文本代替。备案后的技术标准、资料副本编入受控标准控制清单中进行受控管理。

3.1.3.4 本单位使用的图书、报刊以及工具书，仅作参考，按非受控管理和使用，不能

作为管理活动和检测活动判定的依据。

3.1.3.5 本单位编制的管理体系文件汇编扉页上“受控状态”一栏，用以区分“受控”和“非受控”的方法为在标识“□”中对应地打上“√”并加盖受控章。其他管理体系文件的纸质版、

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

展板版本可在适当位置处盖红色“受控”专用章，表明其备案号、分发号和持有者或管理者。其中持有者或管理者在受控章处应签字或盖章持有。其他管理体系文件的电子版本应由相应使用者凭密码持有和管理。所有存储文件的软盘、光盘、硬盘也应标明“受控”字样，并表明其备案号、分发号和持有者或管理者。

3.2 文件的编号和标识

3.2.1 管理体系文件

a)管理手册的编号由“承德食药检”和“手册”汉语拼音的第一个大写字母(代码)、

章节号、发布年号和版本号组成。即：《管理手册》代码— 章节号－ 发布年号— 版本号 ,CDSYJ-SC--XX-XXXX--1.0。

b)程序文件编号由“承德食药检”和“程序”汉语拼音的第一个大写字母(代码)、章节号、发布年号和版本号组成。即：《程序文件》代码－程序号－发布年号－版本号,CDSYJ-CX

－XX－XXXX－1.0。

c)作业指导书编号由“承德食药检”和“指导” 汉语拼音的第一个大写字母（代码）、文件顺序号和年号组成。如：CDSYJ-ZD-001--XXXX

d)“上墙公示制度”的代码为：CDSYJ-QSZD（墙上制度）--文件顺序号—年号；

3.2.2检验检测标准文件编号（图书标准编号）由标准代码、编号和标准所在科室名称组成，并规定标准代码如下：

QB企业标准

各室的代码分别为：YB--业务办公室；ZB--质考室；HX--化学室；SC--生测室；BH--保健品室；SP--食品室；ZC—资产与财务室。

3.2.3 记录表格编号由单位代码、记录表格代码、所属程序文件序号、顺序号、发布年号和版本号组成。如果有修订，则在原顺序号后加“·1，·2……”表示进行过第一或第二次修订。即：

单位代码—记录表格代码—所属程序文件序号—顺序号—发布年号—版本号 CDSYJ-JL-所属程序文件序号-顺序号-2018—1.0（.1、.2 等）

3.2.4 检品/样品编号：

检品/样品编号组成：年号+流水号：2018+00001，代表 2018 年第 00001 号检品/样品。

3.2.5 检验检测报告书编号：

3.2.5.1 保健食品的所有业务类别：

“CD”+“BJ”+“四位年号”+“五位序号”

3.2.5.2 食品的所有业务类别：

“CD”+“SP”+“四位年号”+“五位序号”

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

检验样品由样本单位组成，多样本样品在每个样本上加唯一性标识。其编号规则为：[样品总量-样本顺序号]。如 CD SP 2019 00001 号 5--1，CD SP 2019 00001 号 5--2，CD SP 2019 00001 号 5--3，CD SP 2019 00001 号 5--4，CD SP 2019 00001 号 5--5，依此类推。

3.2.6 文件的标识

文件编制时必须予以标识，标识内容至少包括：

a)单位名称

b)文件名称

c)文件编号、版本、页码及总页数

d)文件的受控状态、修订标识

e)文件的发布和实施日期

3.3 外来文件的接收

3.3.1 凡外来行政性文件由行政办公室统一接收、登记，填写收文登记表。凡是外来技

术业务性文件由业务办公室统一接受。

3.3.2 收文后，相关科室负责先盖“收文专用章”，按年度收文顺序进行编号处理。

3.3.3 按处理意见和阅批权限交分管领导和有关科室执行或传阅。各科室办文要迅速、

及时，签阅后按时交回行政办公室。

3.3.4 文件原件和公文登记传阅表每年由行政办公室回收整理后交档案资料室，按《档案管理工作程序》归档、管理。

3.3.5 如外来文件属于体系文件，应当列入受控范围的，文件原件在传阅后由档案资料员按本程序规定进行备案并受控管理。也可不按公文处理进行，直接由档案资料员按本程序规定进行备案并受控管理。

3.3.6 本单位各职能部门从网络上获取的可列入受控管理的体系文件，由质考室核实电子文本，将核实无误的电子文本和一套打印正本由档案资料员归档，副本可按本程序规定进行备案并受控管理。对于电子版本文件的受控，也可以转化为.pdf 格式并加密码。下载文件的网站应优先选择国家认监委、省质量和标准管理的官方网站。

3.3.7 本单位订阅的载有技术标准、资料的图书、报刊以及工具书，仅作参考，不列入受控范围。其载有的技术标准、资料可列入受控管理的，应经转化成正本后，经技术负责人审批确认才能使用。

3.3.8 本单位人员参加政府职能部门组织的专业技术和质量管理培训时获得的可列入受控管理的体系文件，由档案资料室归档一套，其他复印件可按本程序规定进行备案并受控管理。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.3.9 技术标准的收集与购买

3.3.9.1 检验科室需要购买或复制专业技术标准，应先向业务办公室提出申请，经批准后，再行购买或复制。复制标准由档案资料员受控编号、备案后才能使用。档案资料员对购买或复印的标准建立技术标准、资料正本归档登记表，分类登记后入库。发放回收执行本程序相关规定。

3.3.9.2 业务办公室和档案资料员要充分利用省标准化院“标准图书馆”、国家标准化委“中国标准服务网”、“国家标准查询网”、免费标准下载网及报刊、杂志等及时收集国内外各类产品的最新标准信息，与标准资料出版、发行、经合格供应商评价的建筑书店建立直供关系，以确保供应渠道畅通。

3.4 文件的编制

一般性管理文件由相关科室和相关人员按有关规定编制和送审。符合本章 3.1.1 规定的体

系文件应按本程序 3.5 执行。

3.5 文件的审核、批准和发布

3.5.1 管理手册、程序文件、管理制度编写完毕，需经技术负责人和质量负责人审核，必要时经最高管理者审核，最高管理者批准后发布实施。

3.5.2 本管理体系相关程序中规定由质量负责人和/或技术负责人审核并由最高管理者批准的各类体系文件（如培训计划等）按其规定执行。

3.5.3 检验细则、检验记录格式、仪器设备操作维护规程、期间核查方法、仪器设备内部验证规程、测量不确定度评定方法以及技术类作业文件等及相关记录格式由检验科室负责人和业务办公室主任双审核，技术负责人批准。

3.5.4 本单位编制的一般性技术业务性文件（如请示、报告、总结等）的审核，按职能划分，由业务办公室编制，技术负责人审核，最高管理者批准。

3.5.5 体系文件档案版应有批准人名字的正体、手写体及本单位公章，发放版可只有正体、公章。

3.6 外来文件的确认和控制

上级颁发的指导性文件和可以直接引用的各类外来管理性文件，接收后按职责分工由质考室、行政办公室、业务办公室分类确认和接受，经主管中心领导确认审核后执行，必要时，由最高管理者审核批准后执行，由各科室相应的档案资料员负责备案管理，并控制其有效性。

3.6.1 行业可直接引用或执行的技术规范、技术标准、规则接收后交由技术负责人确认，由档案资料员备案；涉及标准变更的，由技术负责人组织向资质认定部门办理相应手续。

3.6.2 计量检定部门出具的检定/校准证书和本单位内部验证证书接收后由质考室进行汇

总统计分析，各检验检测室填写《计量器具检定/校准结果分析确认表》交质量负责人和技术

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 6 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

负责人审核批准，按本程序受控文件管理的有关规定控制其有效性，具体按《测量溯源性控制程序》执行。

3.6.3 质考室按照《仪器设备（含软件）和标准物质控制程序》和《测量溯源性控制程序》执行，仪器设备台帐、计量器具历史记录卡、计量器具周期检定台帐等；档案室填写仪器设备履历表并负责管理设备档案。

3.6.4 各类人员的培训或学习证书、证明、上岗证等由档案资料员填写人员培训登记表并将其复印件存入个人技术档案。

3.6.5 本单位坚持对技术标准文件有效性信息进行定期地查询确认。本单位规定与河北省标准化院“标准图书馆”和“中国标准服务网”、“国家标准查询网”建立标准查新联系，相关科室除坚持每季度一次网上查新外，复查（扩项）评审年度要在正式提交《复查（扩项）评审申请书》前 2 个月内，对在用标准有效性进行全面清理，由省标准化院或其它资质认定部门认可的机构出具查新报告，并依据该报告由技术负责人批准确认。

当技术标准出现新标准替代旧标准时，应按《开展新检验项目控制程序》执行。并按资质认定事项变更管理要求及时向资质认定主管部门提出标准变更申请。重大变更时，要启动《内部审核程序》，对管理手册、程序文件、作业指导书、记录、报告等进行审核，需要修订时，按本程序对应条款进行修订或换版。

3.6.7 委托方提供的资料文件，由业务办公室备案并负责其有效性。每年定期向档案资料室归档。

3.6.8 图书、报刊、工具书由各科室建账自行保管，按年度定期归档登记，做到帐物相符

3.7 受控文件的发放

3.7.1 受控文件的发放范围按职能分工由业务办公室和质考室负责，并填写《受控文件发放回收登记表》，质量负责人批准后，在文件的封面（或首页）左上角加盖受控章、填写受控号后，发放至科室文件管理员（质量手册、程序文件发放到人），持有人在“受控文件发放回收登记表”上签字。检验检测标准、国家有关部门的操作规程、规范的发放由业务办公室按《文件控制程序》执行。收回的“质量文件、各种记录”等留一份存档，并加盖作废章，其余的统一销毁，质量标准收回后一律存档保管。

3.7.2 记录表格的格式经质量/技术负责人批准后，质考室编制记录表格编号，并将记录表格在我中心局域网 “共享平台”上发布。使用科室可在网上下载打印或复印使用；大量使用的记录表格可向行政办公室申请统一印制，行政办公室统一发放管理。

3.7.3 各科室文件管理员应随时掌握本科室现行有效版本的文件，防止使用失效或过期作废的文件。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 7 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.7.4 文件的借阅和复印的批准分别按其发放范围审批权限执行并填写“文件借阅/复印审批表”。

3.7.5 我中心的质量文件不得向其他单位借用或赠送，特殊情况下，需向上级有关部门、认可机构或客户提供文件时，需经质量负责人和最高管理者批准。所有受控的文件，不得私自向外部人员借出，不得转抄、复印。

3.7.6 文件编制、审核、批准、发放、变更、作废等形成的记录，由相关控制管理科室整理，每年归档一次。电子文件均应备份、明确标识、归档。

3.7.8 对超过保存期的文件、资料等，由其管理人员及时填写“文件销毁审批单”，报质量负责人或技术负责人批准后，技术性资料在业务办公室监督下销毁，质量管理性资料在质考室监督下销毁，行政性文书类在行政办公室监督下销毁，并做好记录存档。

3.7.9 本单位工作人员借阅文件、资料等应办理借阅手续，填写“文件借阅/复印审批表”。

3.7.10 计算机网络中的电子文件和记录按《数据保护程序》进行控制。

3.7.11 各科室负责对各类文件的管理情况进行定期清查、检查，每年至少一次。

3.7.12 如受控文件丢失，应向质量负责人提出书面申请，说明情况。经批准后由档案资料室补发，丢失的文件一旦找回，应立即上交档案资料室并销毁。

3.7.13 管理手册、程序文件、管理制度的印刷由质考室负责，经质量负责人同意后方可印

刷。

3.8 受控文件的修改

3.8.1 修改的方法主要有：手改、更换和换页、换版、增加或补充、删除等。列在手册、

程序文件汇编、作业指导书汇编、在用技术标准和技术资料汇编等正文之前的“修改记录”页的内容包括：修改标识、修改处数、修改人和日期、审批人和日期、简述修改内容等。其中审批人签字可在存根或档案正本上有亲笔签字即可。

3.8.2 如本单位原有管理体系文件不全，需要增加或补充有关内容时，增加或补充的内

容应当列入体系文件目录，由档案资料室进行“受控”管理。新增部分要由原负责人进行审核、批准，才能实施。补充内容如果是插入原有体系文件中的，可以在修改记录中注明后，直接合订在一起或插入相关位置。

3.8.3 如本单位原有管理体系文件有缺陷，需要删除原有管理体系文件中某些部分，则

可以在修改记录中注明后，撤换有关内容；或杠改删除有关内容后在原体系文件相关位置加盖“受控”字样章。对于撤换页收回后，应统一销毁。

3.8.4 手改时，要在修改记录中进行登记，并采用杠改法，将更改内容写在原处之上，改后在其上加盖“受控”章，方为有效。换页、换版、增加或补充最好采用打印件，并经相应批准人的批准。换页、换版、增加或补充的文本也要在修改记录中进行登记，并在其上加

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 8 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

盖“受控”章，方为有效。修改页必须以同样的页码插入被修订的位置，修订的页次要全部换掉；对于需要删除的字句、文本，可以在需要改正部位对已经不适合现在情况的部分直接进行删除，但也要在修改记录中进行登记，并在其上加盖“受控”章，方为有效。

3.8.5 需要对受控文件进行修改、更换和换页、改版常见情况有：

3.8.5.1 纯粹文字性修改：打印管理体系文件时出现的文字性错误，发现后要及时修改。

这种修改可以直接由体系文件管理人员按规定方法统一实施。

3.8.5.2 当管理体系出现以下情况时应对体系文件进行修订或改版：

a)某些规定已不适应工作需要或实际执行中有不完善之处；如方针、目标变化，检验

和环境条件发生变化，检验能力和检验项目发生变化，检测标准、方法发生变化，记录表格格式需要发生变化时；

b)本单位的机构设置或职责变化、人员变动影响各种框图、附录中涉及人员部分时；

c)本单位管理体系文件与国家或主管部门新规定有矛盾时；或管理体系格式和内容变化

如管理制度增加、补充或删除时；

d)内部质量审核和管理评审涉及到对体系文件进行修订时；

e)当经多次修订涉及较多篇幅时即进行换版，颁发新的版本。

f)管理记录和技术记录格式修改只能换版。

3.8.5.3 修订页中的修改通知单号组成为：管理手册修改时：修改年号+（手册修改）+

顺序号；程序文件修改时：修改年号+（程序修改）+顺序号。

3.8.6 受控文件修改程序：

3.8.6.1 管理手册、程序文件修改程序：

a）由质量负责人综合体系内部、外部审核和评审结果、修改意见及管理手册持有者、

全体职工提出的修改建议后，制定修改方案；

b)修改方案经本单位领导讨论、审定后质量负责人组织修改；

c)修改后的管理手册、程序文件、管理制度经技术负责人和质量负责人审核、最高管理

者批准后发布实施。

d)具体修改方法由质考室按 3.8 和 3.9 的相关规定实施。

3.8.6.2 其他体系文件修改程序：

a)作业指导书和其他类体系文件的修改由原编制部门提出，由原编写人填写《文件修改/补充申请表》报原审核人审核，之后报原批准人批准。具体修改程序按 3.8 和 3.9 的相关规定实施

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 9 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

b)作业指导书如修订换版,编号中只改变批准年号，其它不变。

c)体系文件增加/修改完成后由档案资料员保存。

3.9文件的作废与回收

3.9.1 有效文件更换和换页、换版修改时，原版次文件相应作废。

3.9.2 修改过的旧页注明“作废”字样后存档一份，其余销毁；

3.9.3 手册、程序文件、作业指导书等的新版本批准发布实施时，由档案资料员负责分发

新版本；新版本发布的同时收回旧版受控本。旧版本注明“作废”字样后存档一份备查。其余作废版本如有必要保留时，加盖“仅作参考”蓝色印章，其他作废版本按《档案管理工作程序》规定销毁。发放与回收按本程序相关规定执行。

受控技术标准发生变更，新标准经技术负责人确认批准后，档案资料员应通知业务办公室、检验检测室以废换新，并进行回收登记。作废标准如有必要保留时，加盖“仅作参考”印章。

3.10 文件的归档与管理

3.10.1 本单位所有文件由档案资料员进行存档。

3.10.2 受控文件按《档案管理工作程序》规定分别归档。

3.10.3 受控文件档案的管理和利用按《档案管理工作程序》执行。

3.10.4 所有存入光盘、磁盘等介质的文件应进行适当标识、编目，由档案资料员按《档

案管理工作程序》保存。更改或换版时及时修正。

3.10.5 所有技术性资料均编号并列出清单。

3.10.6 图书、杂志、工具书归档按《图书、科技文献资料管理制度》执行。

3.10.7 记录的日常管理、印制、发放由归口科室负责或管理。一并按《档案管理工作程

序》管理和控制、年初归档。

3.11 文件的定期审查

3.11.1 质量负责人组织内部审核员对管理体系文件的符合性进行文件性审核。文审合格

后，再按照年度内部审核计划，组织进行内部审核。文件性审核不符合时，按照本程序组织进行修订或改版。定期审核和修订文件的情况，应作为管理评审的输入内容。

3.11.2 失效或废止文件版本一般要从使用现场收回，加以标识后存档。如果确因工作需

要或其他原因需要保留在现场的，必须明显加以标识，以防误用。

3.12 业务办公室和各检验科室负责人每年计算检测标准规范现行有效率（必要时），做为年度管理评审的重要输入。

公式为：检测标准规范现行有效率＝（有效数/总数）×100％；其中“总数”为受控标准

控制清单中受控技术标准、资料的总数。“有效数”为总数减去发现的未受控或失效技术标准数。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 10 页 共 10 页 |
| 标题 | 11 文件控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

**4 相关记录**

受控文件发放回收登记表文件借阅/复印审批表

文件修改/补充申请表

文件传/会审表文件更改通知单风险管

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 2 页 |
| 标题 | 12 合同评审程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

合同评审程序

**1 目的和适用范围**

本程序为了实现客户对我中心提出的质量要求，在符合法律要求的同时确定本单位的能力和资源是否满足客户要求。

本程序适用于对政府客户和外部委托检测客户的检测要求、合同的评审。

**2 职责**

2.1 收样业务大厅负责对常规检验项目的评审及合同档案的收集、整理与报告、记录等

资料的归档；负责重要合同和合同的变更、偏离，并由技术负责人批准；负责对合同的变更、偏离进行控制。

2.2 最高管理者批准重大合同和特殊合同、政府指令性检验任务合同。

2.3 技术负责人负责组织实施对新的、复杂的、重大合同、特殊合同和政府指令性检验

任务的评审，并对结果进行确认，由最高管理者批准。

**3 程序**

3.1 本单位检验检测合同分为简易合同和重大合同两种。

3.2 检验检测合同评审的检测项目，应在资质认定的检测能力范围之内。

3.3 检验检测合同及委托抽检申请协议至少包括以下信息：

a)检验检测的对象及范围；

b)检验检测的依据；

c)检验检测及抽检的时间要求；

d)各方的权利与义务；

e)合同的份数及保管；

f)未尽事宜协调方式。

3.4 业务办公室与客户进行委托检验检测事宜的接洽、联系和沟通。收样业务大厅样品

受理人员凭委托人的法人授权委托书与委托方填写“检验检测合同” 的相关内容，如实记录并明确客户的要求。并根据客户要求，按以下规定进行评审，保存评审纪录。

3.5 如委托检验检测所采用的检验检测标准为现行的、法定的标准，且委托项目均为我

中心已开展的检验检测项目，由收样人员负责对“检验检测合同”进行简单评审，收样业务大厅主任签字。“检验检测合同”均为一式两份，客户和本单位各执一份。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 2 页 |
| 标题 | 12 合同评审程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.6 如委托检验检测的项目属于我中心初次开展、但有能力与资源履行的项目，由收样

业务大厅填写“合同评审”并组织评审，必要时让相关检验检测科室参加评审，报技术负责人审批后，由收样业务大厅主任与客户签订相应“检验检测合同”。

3.7 按国家、河北省食品药品监督管理局下达的药品抽验计划和食品安全监督抽检计划

及专项抽验任务进行的抽验/检测，不须签订“检验检测合同”，凭相关抽样记录及凭证填写检验检测卡。

3.8 非标准方法按《检验方法及方法确认控制程序》，组织对检验检测方法的评审，检验检测方法确认后按本章 3.4-3.7 进行。

3.9 洁净度检测的委托，使用“洁净室（区）委托检测合同”，由收样业务大厅主任审签，

其他按本 3.5 执行。3.10 合同内容除明确样品的状态和所附资料状态以外，应包括检验检测费用和交付时间。

3.10 检验检测费用按国家财政部规定的计费标准计费，特殊情况，由双方签订协议。

3.11 对合同评审内容的任何变更都应征得客户同意，并填写《合同评审、变更记录》。

3.12 工作开始后如果需要修改合同，应重新进行合同评审。评审程序按原合同评审程序

进行，并将所有对要求、合同的变更、偏离应通知客户和本单位的所有有关人员。

3.13 收样业务大厅负责合同档案的收集、整理，并定期送档案室归档。

**4 相关记录**

检验合同

食品样品登记表

洁净室（区）委托检测合同委托检验任务卡

合同评审、变更记录食品特殊合同评审记录

食品检验任务通知单(代样品交接卡)药品委托检验授权委托书

保健食品检验合同

**5 相关文件**

文件控制程序

不符合工作控制程序

检验方法和方法确认控制程序食品抽样控制程序

药品抽样程序样品管理程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 4 页 |
| 标题 | 13 允许偏离程序和标准的  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

允许偏离程序和标准的控制程序

**1 目的和使用范围**

本程序规定了对不可抗拒的因素而造成偏离程序或标准的例外情况实施有效控制。但这些偏离应以不降低质量要求为原则。

本程序使用于因管理体系文件的某些规定不尽合理以及不可抗拒的因素，造成偏离程序或标准的例外情况，旨在控制因为偏离可能导致潜在风险的发生。

**2 职责**

2.1 收样业务大厅、业务办公室负责审查对程序和标准的偏离申请，同时将偏离申请报质考室。质考室负责组织跟踪、审核并报技术负责人，同时告知质量负责人。

2.2 技术负责人批准偏离申请。

2.3 业务办公室和/或相关检测室负责人提出偏离申请。

2.4 检验检测报告编制员收集偏离审批资料，与检验报告及检验过程资料一起汇总后报

授权签字人审批。

**3 程序**

3.1 在检验中遇到下述情况时，业务办公室主任和/或相关检测室负责人可提出例外或

偏离申请：

a)标准已作废，新的标准未出版，检验需按时完成；

b)标准规定的检验方法不完善，有先进方法可采用时；

c)标准规定的某项检验方法明显不合理时；

d)在检验中仪器设备或环境设施突然发生故障，不能继续检验时；

e)标准规定的试验设备已淘汰，新设备还未来得及购置，但检验须按时完成时；

f)当仪器设备已到下个检定周期，但试验又不能停下来时；

g)无替代设备而必须使用已超过计量检定/校准期的仪器设备时；

h)当遇到某项目有上岗证的人员因故不在，又需检验时。

3.2 当遇到 3.1 条 a)、b)、c)项三种情况时，执行以下程序。

3.2.1 业务办公室主任和/或相关检测室负责人提出偏离申请，并填写《允许偏离程序

或标准规范申请表》，由部门负责人签字后交质考室审查。

3.2.2 如有必要，相关检测室应起草偏离程序或标准的方案，写出具体检验方法，特别要指明检验依据，附在审批表后。

3.2.3 质考室按资质认定证书附表内容对方案进行审查，必要时，组织有关人员评审或验

证。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 4 页 |
| 标题 | 13 允许偏离程序和标准的  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.4 方案经技术负责人批准后执行。

3.3 当遇到 3.1 条 d)、e)项二种情况时，执行下列程序。

3.3.1 相关检测室负责人提出偏离申请，填写审批表，在申请表“偏离理由与措施”栏

内提出可能延迟检测的大致时间，交业务办公室，报技术负责人。同时填写仪器设备和标准物质购置申请，报业务办公室主任。仪器设备的购置执行《服务和供应品控制程序》。

3.3.2 如不能进行仪器设备的购置更新，报收样业务大厅解除检验合同。

3.3.3 偏离申请经技术负责人批准后执行。

3.3.4 对可能延迟检测的，由收样业务大厅征得客户同意；有可能时，由客户在检验合

同上签字确认；在情况不允许时，收样业务大厅应用电话或其他方式通知用户，但应清楚受话人的身份，并记录在申请表中。同时将变化情况通知相关检测室。如客户不同意延迟检测，收样业务大厅可解除检验合同，并办理退样手续。《合同评审、变更记录》应与检验报告及检验过程资料一起汇总后报授权签字人审批。

3.4 当遇到 3.1 条 g)、h）项二种情况时，执行下列程序。

3.4.1 相关检测室负责人提出申请，填写审批表，交经质考室审查。

3.4.2 审批表报技术负责人批准后，可再继续试验。试验结束后，相关检测室应将相关

仪器设备情况报质考室，由仪器设备（标准物质）与计量管理员组织对该设备及时进行检定或校准，并将检定或校准结果通知业务办公室。

3.4.3 如检定/校准结果经确认为合格，则检验数据有效；如检定/校准结果经确认为不合格，则检验数据无效，由业务办公室通知客户进行再检验。

3.5 当遇到 3.1 条 i)项情况时，执行下列程序。

3.5.1 相关检测室负责人提出偏离申请，填写审批表，交质考室。

3.5.2 质考室同相关部门协商决定，可选用下述方法之一：

——临时借用本单位有资格的其他检测室检测员，经技术负责人批准。该人员检验工作

经历应记录在申请表“偏离理由与措施”栏内；

——选择本单位资格较老水平较高的人员，经技术负责人临时授权。

3.6 质考室应对偏离申请的原因核对管理体系的有关文件和要求，确认需要实施偏离

的，对一般的偏离，可同意实行例外许可并实施跟踪，特殊重大情况应拟定实施跟踪和善后处理措施的建议，交技术负责人审批。

3.7 当业务办公室在审查中认为可能造成下列不良后果时，应向技术负责人提出明确的

意见：

a)可能涉及法律或法规的规定；

b)涉及合同质量；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 4 页 |
| 标题 | 13 允许偏离程序和标准的  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

c)涉及本单位的质量方针；

d)有违本单位的公正性；

e)有严重的社会影响；

f)对人身和财产构成危害；

g)对仪器设备和样品有影响；

h)其它不良的连带影响；

i)难以追溯结果。

3.8 重大偏离的审批

3.8.1 技术负责人应对相关检测室提出的重大偏离申请签署批准或不批准。

3.8.2 对由于管理体系存在缺陷的例外许可，技术负责人应向质量负责人通报，由质量

负责人做出管理体系文件的修订、调整或补充计划，报最高管理者批准后实施。

3.8.3 偏离例外允许后，质考室应安排跟踪计划，收集和反馈有关偏离后的影响。一旦

发现这种偏离可能影响检验结果的科学性和公正性时，应立即终止，采取相应措施，予以改进。

3.8.4 偏离例外允许如产生重大法律或社会经济后果，技术负责人则应立即向最高管理

者报告。由最高管理者处理。

3.9 客户确认及资料保存

3.9.1 对检验方法的偏离，应征得客户同意，如可能，客户应在检验合同上签字确认。

3.9.2 在允许偏离解除后，应把在允许偏离期间所出具的报告数量汇总，记录在《允许偏离程序或标准规范申请表》“执行情况与解除时间”一栏，经相应部门负责人签字，由业务办公室审查、签字，交检验检测报告编制员。

3.9.3 实施偏离的例外许可批准文件、委托单位的检验原始记录和报告及客户同意的书面意见或口头意见的记录，应附在原始记录后随检验报告一并存档保管。

3.10《允许偏离程序或标准规范申请表》在允许偏离期间，由相关检测室保管。

**4 相关记录**

检验合同

食品样品登记表

洁净室（区）委托检验合同委托检验任务卡

合同评审、变更记录食品特殊合同评审记录

食品检验任务通知单(代样品交接卡)药品委托检验授权委托书

保健食品检验合同

允许偏离程序或标准规范申请表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 4 页 |
| 标题 | 13 允许偏离程序和标准的  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

**5 相关文件**

服务和供应品控制程序合同评审程序

检验工作程序

现场检验控制程序

检验方法和方法确认控制程序检验检测事故的报告及处理程序

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序测量溯源性控制程序

检验检测报告的编写、审核和批准与更改程序不符合工作控制程序

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 5 页 |
| 标题 | 14 服务和供应品控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

服务和供应品控制程序

**1 目的和适用范围**

本程序规定了外部支持服务和供应采购的计划、供应商的评价及控制、外部服务及供应品采购的实施和验收等。

本程序适用于检验检测工作的外部支持服务和所需设备、物资的采购供应的控制。

**2 职责**

2.1 行政办公室室负责外部支持服务、物资供应单位的资格审查，建立合格服务供应商档案。

2.2 资产与财务室负责外部支持服务和物资供应计划的实施，负责采购合同的签订，其中，检定服务商的管理归质考室负责。

2.3 检验检测科室、业务办公室提出外部支持服务和物资供应的计划，并协助验收服务

和采购的质量。

2.4 相关检验检测室负责已领用物资的存贮和管理。

2.5 最高管理者组织领导办公会议研究重大事项，批准外部支持服务和物资供应计划，

批准供应服务商目录，批准各类采购计划。

2.6 技术负责人审定外部业务性支持服务和物资供应计划、审定仪器设备和标准物质的采

购、维修、故障(事故)处理报告并组织技术服务以及检验检测用相关设施设备和物资的验收。对价值较高的仪器设备采购计划组织进行评审，并提交本单位领导办公会议决定。行政性采购计划由中心分管副主任审核，报最高管理者审批，物资性采购计划由资产与财务室统一负责落实，服务性采购计划由办公室、业务办公室、质考室按照部门职责分别落实。涉及大宗服务和物资采购时，应由技术负责人组织行政办公室主任、业务办公室主任、检验室主任、申请科室主检人员进行评审。由最高管理者召开办公会议决议后予以批准。

2.7 试剂和贵重物品管理员负责供应品、易制毒药品管理和出入库的管理。

**3 程序**

3.1 分类定义

本程序所称的外部支持，包括采购校准、计量检定、仪器设备及环境设施设计生产制造安装维护保养服务、计算机维护和软件管理、人员培训、实验室间比对、废弃物处理、标准采购等。

本程序所称的物资，包括仪器设备（含软件）、标准物质、办公和检验检测消耗材料、试剂试药、水、气体等。

3.2 外部支持服务和物资供应采购计划

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 5 页 |
| 标题 | 14 服务和供应品控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.1 各科室根据工作需要在每年第四季度提出下年度外部支持服务和物资供应的采购

计划或每月初提出月度试剂耗材采购计划。涉及新开展检测项目时，要编制可行性报告，报技术负责人审定，最高管理者批准。服务和物资采购计划和报价应由技术负责人组织资产与财务室主任、质考室主任、检验检测室主任、申请科室主检人员进行评审。在审计会签意见后，由最高管理者组织领导办公会议决议后予以批准。

3.2.2 其中仪器设备、标准物质的购置计划管理应按《仪器设备（含软件）和标准物质

控制程序》执行。

3.2.3 其中检定和校准工作计划应按《测量溯源性控制程序》执行。

3.3 对供应商的评价

3.3.1 评价

由技术负责人牵头，资产与财务室组织相关科室对提供外部技术支持服务以及检验检测

用相关设施设备和物质进行资质资料收集、调查取证、网上评价取证或实地考察，要重点关注被评价单位的生产能力、交货质量、质量保证能力、企业信誉、供应方人员的资格、供应方质量体系。依据收集的资料对其在生产、技术和管理等方面的能力进行评价，并记录在《服务方/供应商及供应品考察评价登记表》中。要收集保存上述方面的证明证书复印件。

行政办公室应选择合格的供应商，列入合格供应商名录，建立供应商档案。资产与财务室建立供货质量状况及质量保证能力的记录，以便定期对合格的供应商进行复审和评定。

指定质检部门做为本单位外部支持服务单位，可以对其出具的检验报告进行简单的资质审查，也可在国家认监委、省市场监督管理局网上进行资质审查。

合格供应商名录由技术负责人审定后，报最高管理者批准，其中应包括联系方式和供应品名称等。

3.3.2 复审和评定

为确保供应方能长期、稳定的提供所需物资，资产与财务室应每年组织相关科室对关键

物资的供应商或生产厂家进行一次质量保证能力的复审与评定，并把质量情况调查信息反馈到中心领导办公会议。外部支持服务和物资供应发生质量问题时，必须对该供应商进行复审与评定，结论合格后方能继续列入合格供应商目录。对于熟悉的外部支持服务和物资供应商可以通过电话问询或在进行采购时收集。对于供货质量下降，又不重视改进的供应方，由资产与财务室将其名单报技术负责人确认后，报最高管理者批准，予以除名。《服务/供应商（生产商）档案目录》应在每年一月份重新编制。

3.4 对供应商的控制

3.4.1 优先选择本单位熟悉并已经证明有质量保证能力、守信誉的外部支持服务和物资供应商。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 5 页 |
| 标题 | 14 服务和供应品控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.4.2本单位不熟识、未经证明有质量保证能力的外部支持服务和物资供应商时，优先选择：

a)已通过质量认证的供应商；

b)已获得生产许可证的供应商；

c)权威机构推荐的品牌。

3.5 服务和供应品的采购实施

根据本单位用款计划编制固定资产采购计划，经领导办公会议审议，经最高管理者批准后实施。应执行以下程序：

3.5.1 对于小于 5000 元的设备设施工具等，由使用科室填写《购买物品申请表》，报最高管理者批准同意后，由其分管领导审核签字报销，由资产与财务室选择合格供应服务商实施采购。

3.5.2 对于大于 5000 元、小于 50000 元的设备设施工具等，使用科室填写《仪器设备增添更新申请书》，说明购置原因以及设备技术指标、功能要求，报最高管理者批准同意后，由最高管理者审核签字报销，由资产与财务室选择合格供应服务商实施采购。

3.5.3 对于大于 50000元的设备设施工具等，由使用科室填写《购买物品申请表》，由主

管领导初审，报最高管理者批准并由其提交领导办公会议审议。采购应按下列步骤进行：

3.5.4 批量的外部支持服务和物资供应申购科室陈述理由→资产与财务室及有关科室进行市场调查→资产与财务室汇总市场调查结果→5 人小组编制技术要求→经中心领导办公会议审查同意→行政办公室编制招标文件→报政府采购部门进行招标采购；

自行采购的：公布招标信息→供应商报名领取招标文件→邀请招标→商家、经销商介绍产品主要技术指标和价格→会议集体论证→形成决定→资产与财务室负责签订合同并定期归档。

必要时可办理公证手续，或者签订质量保证协议，其条款应明确规定供应商应负责的质量责任。

3.5.5 对于试剂、耗材的零星采购，应根据财政局采购的相关规定，由购置科室提出书面

申请，填写《购买物品申请表》交资产与财务室，再由资产与财务室统一填写购买申请，由主管领导审批，进行采购。对于试剂、耗材的批量采购或财政规定需要的招标采购，由购置科室填写《购买物品申请表》交资产与财务室，再由资产与财务室统一填写购买申请，由其主管领导组织检验室主任、专业技术人员、申请科室主检人员进行评审。要对供方进行集体论证，包括供方评审、试剂耗材质量评价、试用效果以及报价情况进行综合评定，填写竞标评分表。资产与财务室负责公布名次。原则上排名第一的中标，排名第二的纳入合格供方名单，作为候补。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 5 页 |
| 标题 | 14 服务和供应品控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.5.6 零星的应急采购由主管领导审定，报最高管理者批准，按照应急采购办理。

3.5.7 购对检验工作质量有直接影响的物资，应向供应商索取工商执照、特许经营许可证或代理授权书、有效的合格证、产品生产许可证、计量检定合格证等有关证书（或加盖公章的复印件）。

3.5.8 办公设备的采购按照 3.5.1 和 3.5.2 条规定执行。办公用品的采购按照 3.5.3 或 3.5.4条执行。

3.6 合同的签订

由资产与财务室依据《中华人民共和国合同法》以及采购文件的规定对外签订订货合同或协议。合同的内容要求：

3.6.1 在合同中应明确提出购进物资的技术要求和必要的质量保证要求。技术要求要与

检验室提供的技术标准一致。

3.6.2 采购合同中应详细写明物资名称、型号规格、品种类别、性能要求、检验标准的

名称和适用版本，交货进度、单价、数量和单位等内容，写清质量保证要求或适用的质量体系和名称、编号和版本，供货人的资格、供方质量体系要求，明确签约双方的责任。采购合同中应明确规定合格品的放行方式和不合格品的处理方式。

3.6.3 采购合同应明确签订验证协议和确定处理争端的规定，须由最高管理者签字盖章

后方能生效，签字生效后的采购合同应由档案资料室保存备案查阅，保存期为十年。

3.6.4 签订合同协议必须严肃认真，谨慎细致，内容正确，手续齐备，应符合《中华人

民共和国合同法》规定的要求。

3.7 外部支持服务和物资供应采购的验收

3.7.1 按计划实施的外部支持服务和物资供应由申请科室专业技术人员进行验收：

a)数量较少的服务和物资可采用逐个验收的方法；

b)技术和质量要求较高的服务和物资必须采用逐个验收的方法；

c)参加验收的人员应认真做好验收记录。仪器设备、试剂药品的验收应填写相应记录。

d)到货物资应及时安全提取，仔细检查外包装，并按品名、规格、数量进行验收入库。

3.7.2 应确保所提供的外部支持服务和物资供应，在使用前进行必要的检查、检验（验证），仪器设备需要校准或检定的要进行检定或校准。此项工作作为仪器设备验收的主要内容。对于试剂试药、检验用水的控制，当初次使用和更换批号时，应由资产与财务室向业办室提出申请，由业办室通知检验科室进行质量检验，符合要求时，方可使用。

3.7.3 外部支持服务和物资供应不符合有关合同或质量要求时，由技术负责人确认评定后，检验室会同资产与财务室与供应商进行交涉，并按合同规定处理。验收、检定不符合的仪器设备、标准物质不得投入使用。调试验收过程中发现不符合合同或本单位计划要求的仪器设备、

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 5 页 |
| 标题 | 14 服务和供应品控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

标准物质，也按合同规定处理。

3.8 采购物资的存贮

资产与财务室对验收合格的药品物资应入库分类存放，药品和贵重物品管理员办理入库、领用手续。超过保存期的药品原则上要报废，若要使用则必须经过检验，证明质量符合要求，不致影响检验工作质量。可能对环境产生不良影响的药品处理，要按《环境保护程序》进行。相关检测室负责标准物质、检测消耗材料、水、气体等其他物资的存储和管理。

3.9 外部支持服务和物资供应的控制记录

外部支持服务和物资供应均应按计划及质量要求由资产与财务室组织验收。所有验收必须填写验收入库记录，记录存入合格供应商档案。仪器设备的验收记录存入仪器设备档案。对于检测用药品的入库验收，验收人员要不少于两人。特别是对于剧毒药品、易制毒药品和贵重物品，一定要详细记录，以满足《安全作业管理程序》规定。

3.10 仪器设备的购置、验收、管理等还应执行《仪器设备（含软件）和标准物质控制程

序》，相关记录存入仪器设备档案。

3.11 对过期失效药品的处置要按《环境保护程序》执行。

3.12 对易制毒药品的管理，应严格按照国家特殊药品管理办法执行，要双人双锁，单独建账，日清月结，清晰明了，账务相符。并在易制毒品保管处悬挂或张贴管理制度。

**4 相关记录**

购买物品申请表

特殊药品使用登记表

采购物品符合性检查验收登记供应品符合性检查记录

供应品符合性检查申请审批表

服务方/供应商及供应品考察评价登记表供应商供货情况登记表

供应品符合性检查统计表物资库存登记表（盘点表）过期试剂处理登记表

服务/供应商（生产商）档案目录实验室用水监控记录（一级水）

实验室用水监控记录（三级水）实验室用优级纯硝酸监控记录实验室用色谱纯甲醇监控记录

**5 相关文件**

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序测量溯源性控制程序

麻、精、毒、易制毒药品及化学危险性药品管理制度风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 2 页 |
| 标题 | 15 服务客户程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

**1 目的和适用范围**

服务客户程序

规定对本单位向客户提供检验检测要求以外的服务的管理要求并进行控制，贯彻“以客

户为关注焦点”理念，确保本单位向客户提供检验检测前、检验检测中和检验检测后的服务，充分理解并确定客户的要求，不断提高和改进服务质量。

适用于本单位向客户提供检验检测前、检验检测中和检验检测后的服务，对客户的服务

要求的处理。

**2 职责**

2.1 收样业务大厅负责组织实施和归口管理服务客户工作；并负责接待客户有关检测方案包括抽样方案的咨询，为后续可能的合同评审做好准备；负责分发、回收《客户/职工意见征求表》，跟踪客户需求。

2.2 技术负责人批准服务客户的要求。

2.3 质量负责人组织制定和监督服务客户工作。

**3. 程序**

3.1 客户服务要求的确定和实施

3.1.1 本单位提供检验检测前、检验检测中和检验检测后服务，除检验检测要求外，客

户提出的要求，可能包括（但不限于）：

a)客户或其代表要求进入检验检测区域目击或监视与其有关的检验检测工作；

b)检验检测物品的加工制备、包装、运输；

c)检验检测方案（包括抽样）的咨询；

d)对检验检测结果的意见和解释说明。

3.1.2 收样业务大厅负责接待、识别并确定客户提出的服务要求，记录客户咨询时提出的要求，记录后报技术负责人批准后，组织实施。

3.1.3 当客户或其代表要求进入本单位相关检验检测区域，直接观察或监视为其检验检测工作时，在确保其他客户的机密情况下，技术负责人可合理批准客户的要求，在本单位人员陪同下进入相关区域；接待活动执行《保护客户机密和所有权程序》。

3.1.3 业务办公室负责接洽和安排客户为验证目的提出的检验检测物品的加工制备、包装和运输服务的要求。

3.1.4 收样业务大厅负责接待客户有关检验检测方案包括抽样方案的咨询，为后续可能的合同评审做好准备。

3.1.5 业务办公室要与客户保持密切联系。当客户需要本单位对检验检测结果提出意见

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 2 页 |
| 标题 | 15 服务客户程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

和解释时，本单位指定有资格人员独立对提出意见和解释进行答复，并指出意见和解释依据的文件。

3.2 本单位承诺将检验检测过程中的任何延误和主要偏离及时通知客户。

3.3 客户反馈的收集和处置

3.3.1 与客户接触的人员（包括但不限于收样业务大厅、业务办公室人员、检验检测科室人员等），应通过面谈、信函、电话、传真、网络等方式积极与客户沟通，收集有关客户对本单位检验检测工作的正面的和负面的以及建议和希望的反馈信息，填写《客户/职工意见征求表》，并由质考室汇总。

3.3.2 收样业务大厅负责分发、回收《客户/职工意见征求表》。

3.3.3 质考室组织对《客户/职工意见征求表》反映的客户反馈信息进行分析，对客户的检验检测需求、建议，用于改进管理体系、检测活动及对客户的服务，采取并记录相应措施和结果，以取得客户的持续满意。

3.3.4 技术负责人和/或业务办公室负责答复客户的负面反馈意见和建议，以及客户希望反馈的处置结果，保存答复记录。

3.3.5 当需要对检验检测报告提出意见和解释时，技术负责人可亲自或指定提出意见和解释的人员，授权对客户服务要求提出意见和解释。如需将意见和解释文件化时，必须由技术负责人审核并批准。

3.3.6 收集的有关客户投诉的信息，执行《投诉处理程序》。

3.4 质考室负责编制客户反馈情况年度报告或做为科室总结的一部分，质量负责人审核后作为管理评审的输入。

3.5 记录的保存

与服务客户相关的记录由档案管理员分类归档保存。

**4 相关记录**

客户/职工意见征求表

**5 相关文件**

保护客户机密和所有权程序合同评审程序

投诉处理程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 4 页 |
| 标题 | 16 投诉处理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

**1 目的和适用范围**

投诉处理程序

本程序规定了本单位对客户提出的投诉的受理、确认、调查、原因分析及处理过程，确保检验检测工作的质量符合要求，增强客户满意度，特编制本程序。

本程序适用于客户对本单位承检出具的检验报告的内容、数据、结论提出的投诉。也适用于客户对本单位检验检测工作、质量方针、公正性声明、程序及管理体系要求的符合性所提出的质疑和投诉。

**2 职责**

2.1 药品业办室、食品业办室负责向客户征求意见和建议，及时了解客户的投诉，倾听客户意见；负责投诉的受理（接受和登记）、确认（评价和立项）、跟踪和记录；负责在质量负责人的领导下组织相关科室对投诉事项进行调查、原因分析并实施纠正和改进；负责投诉材料的整理、归类、组卷，并移交档案室存档。

2.2 相关检验检测科室负责查找被投诉的原因，并具体实施有关投诉事项的纠正和改进。

2.3 档案室负责投诉记录的归档和保管。

2.4 质考室负责对投诉的受理、确认、跟踪和记录及对投诉事项实施纠正和改进的落实情况进行监督和检查。

2.5 质量负责人负责主持投诉事项的调查、原因分析，并对投诉处理意见和实施纠正措施进行审批；当投诉事项涉及本单位管理体系的重要修改及重大质量事故时，质量负责人负责决定进行附加审核，或建议中心管理层进行管理评审。

2.6 质量负责人、技术负责人分别负责质量管理、技术管理方面投诉的调查及调查记录的整理和归档。负责组织相关科室进行就被投诉事项进行调查分析、提出处理方案、反馈处理结果，必要时责成业办室负责收回原检验检测报告。

2.7 中心主任负责组织中心各主管副主任及各科室的负责人对于重大投诉事项的审核、处理、纠正和改进。

**3 程序**

3.1 业办室负责不定期向客户征求意见和建议（采用开座谈会或发放调查表的形式），及时了解客户的投诉，倾听客户意见和建议；并负责评价客户对本单位服务的满意程度，并及时将投诉、意见或建议向质量负责人及质考室反馈，以便及时发现问题，不断改进工作。

3.2 业办室应在检品（样品）收发室或业务大厅明显位置悬挂征求意见薄，主动征求客户意见和建议，并每半年总结汇报一次，并将材料报质考室。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 4 页 |
| 标题 | 16 投诉处理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.3 投诉受理与确认

投诉：是指任何机构或个人向本单位表达的（以书面或口头形式、直接或间接），并希望得到答复的对本单位检验检测服务的不满意。

投诉的两种情况：

a 有效投诉：因本单位的工作失误或过错造成的投诉为有效投诉。

b 无效投诉：因客户的原因(失误或过错）所进行的投诉为无效投诉。

3.3.1 业办室负责投诉事项的受理（接受和登记）、确认（评价和立项）并记录投诉的内容，填写《投诉登记处理表》，并向质量负责人汇报。

3.3.2 客户对我中心服务态度、报告时间等的一般投诉，应与客户进行充分的沟通，以

便了解其投诉的本意和需求，并进行耐心细致的解释；还应根据投诉的不同情况确定处理方式。涉及重大质量投诉诉还要立即通知技术负责人，由技术负责人组织进行技术处置。

3.3.3 客户对我中心检验检测报告内容及结果、数据存在质疑的，应在接到检验检测报告后，15天内（邮件或信函以当地邮戳为准）向本单位提出投诉或查询。专项检验检测工作的投诉期限按相关规定或合同要求执行。

3.3.4 客户对本单位检验检测工作是否符合本单位方针、公正性声明、程序及管理体系要求提出的投诉不受时间限制。

3.4投诉的调查与处理

3.4.1 对受理、确认的投诉，业务室应在质量负责人的领导下组织相关科室对投诉事项进行调查、原因分析；对确非本单位的原因造成的投诉（无效投诉），应与客户进行充分的沟通，以便了解其投诉的本意和需求，并解释清楚，必要时应书面予以答复；对因本单位工作失误或过错造成的投诉（有效投诉），应启动《纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进程序》，调查发生投诉的根本原因，采取纠正或纠正措施，书面通知客户并承担相应的赔偿损失责任。

3.4.2 对涉及检验检测报告的投诉的调查与处理

业务室在受理对检验检测报告的投诉后，应立即向质量负责人、技术负责人及中心管理层汇报，并按以下程序处理。

a)由技术负责人、质量负责人组织业务室及相关检验检测科室对被投诉检验检测报告进行核实或技术验证，通过审核，确定原报告存在问题时，应采取相应措施进行补救（包括：追加报告或完善信息、对原报告修改）或撤回原报告，必要时应使用备用样品进行重新测试。对于需要完善信息、修改、撤回的被投诉检验检测报告应事先发出《对××××××号检验报告更正》的文件，在追回原检验检测报告后，重新发出检验检测报告，具体程序按《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》执行；对确实无法追回的被投诉检验检测报告，在重新发出检验检测报告后，应同时发出《××××××号检验报告作废的声明》，

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 4 页 |
| 标题 | 16 投诉处理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

具体程序按《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》执行；经审核确定原检验检测报告无误的，应书面通知投诉方。

b)质量负责人、技术负责人应在两天内会同有关人员调查核实。

c)调查方案应由质量负责人提出，调查内容包括检验检测工作全过程，调查方案需经技术负责人签字后组织实施。

d)如经调查认为工作确实无误，应在一周内向客户出具由技术负责人、质量负责人会签的书面解释说明。

e)如经调查认为工作确实有误，应提出处理意见。需复检的应提出复检方案。由技术负责人、质量负责人会签后由药品业务室或食品业务室安排相关检验室实施。

f)若不能发现明显差错，而客户希望复检的，可由药品业务室或食品业务室与客户进行协商以确定是否进行复检。

g)进行复检时，责任科室及相关科室必须积极配合。需要重新取样时应与客户协商。

h)复检费用由责任方承担。

3.4.3不涉及检验检测报告质量的投诉的调查处理

当客户投诉事项不涉及检验检测报告时，由质量负责人负责调查处理。如确因工作失误，可采取纠正措施，给以书面答复，按《检验报告的编写、审核、批准与更改控制程序》尽快予以纠正。如果确实工作无误，应向客户进行书面说明；如仅进行口头说明的，应要求客户在《投诉登记处理表》上签字认可。

3.4.4涉及本单位的方针、程序及管理体系的投诉的调查处理。

3.4.4.1当客户投诉内容涉及本单位的方针、程序及管理体系时，由药品业务室或食品业务室提出在定期常规审核之外，增加临时特殊审核计划，经质量负责人批准后组织实施。

3.4.4.2 根据审核结果，必要时应采取纠正措施。

3.4.5 投诉处理时间一般不超过 10 天，当需要重新取样及复检的应增加相应的时间，国家相关部门由明确规定的服从其规定。

3.4.6 投诉处理结果由质量负责人批准，并由业务室反馈至质考室及相关科室。

3.4.7 客户对投诉处理结果若有异议，可向上一级部门提出申请。需要本单位提供有关资料时，本单位以实事求是的态度积极予以配合。具体事宜由业务室负责处理。

3.5 在对投诉进行受理、确认、调查、原因分析和处理过程中，当相关部门与人员与投诉方存在利害关系时，应采取适宜的措施，确保投诉方对投诉处理结果不产生异议；对予与投诉方存在利害关系的人员或被投诉人员，本单位应安排进行回避。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 4 页 |
| 标题 | 16 投诉处理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.6 审核与纠正措施

3.6.1 质量负责人根据质量方针、安全方针，对涉及管理体系的投诉按《内部审核程序》和《管理评审程序》的相关规定组织进行审核。

3.6.2 质量负责人对在检验检测工作中发现的问题，应组织相关检验检测科室及人员进行原因分析，并按本单位的《纠正措施、和持续改进程序》和《检验检测事故的报告及处理程序》执行，使问题得以合理解决，满足客户要求。

3.7 投诉档案

3.7.1 投诉档案材料包括：客户投诉材料（书面材料、信函、电话记录）、受理登记表、调查记录、处理结果等有关材料。

3.7.2 投诉材料、原始报告、更正报告或通知书、其他相关文件均作为技术资料，在处理后的一个月内整理完毕，一并由档案室存档。保存期不少于 6 年。

3.8 收样业务大厅每年计算用户满意率，做为年度管理评审的重要输入。

用户满意率＝（投诉客户数/客户总数）×100％

**4 相关记录**

客户/职工意见征求表投诉登记处理表

接收复验申请回执

复验申请表

复验申请处理表

科室检品复试申请表

科室检品项目转检表

**5 相关文件**

国家食药监局和河北省食药监局“关于药品质量监督抽样有关规定”。

纠正措施和持续改进程序

内部审核程序管理评审程序

检验检测事故的报告及处理程序

检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序

服务客户程序

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 3 页 |
| 标题 | 17 不符合工作控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

不符合工作控制程序

**1 目的和适用范围**

不符合工作的控制，应基于应对风险和机遇的思维进行，要善于识别风险和管控风险，把不符合工作发生的机率和风险降到最低。本程序规定对不符合项的管理要求并进行控制，以便识别和正确处理检验检测工作中的不符合工作，以使本单位管理体系不断得到改进，确保为客户提供高质量的检验检测服务。

适用于本单位检验检测工作中不符合工作的识别和处理。

**2 职责**

2.1 业务办公室负责组织实施和归口管理《不符合工作控制程序》。

2.2 质考室、相关检验科室、报告不符合项，提出拟采取的纠正或纠正措施，实施批准的纠正和纠正措施。

2.3 技术负责人负责审查、确定与技术要求有关不符合项和采取的措施。

2.4 质量负责人组织制定和监督《不符合工作控制程序》，负责审查、确定与管理要求有关的不符合项和采取措施。

**3 程序**

3.1 不符合的分类

3.1.1 按不符合的严重程度分类

a)一般不符合：个别的或孤立的或能迅速得到纠正的不符合项；

b)严重不符合：对本单位运作是否符合《检验检测机构资质认定管理办法》、《食品检验机构资质认定管理办法》、《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》 RB/T 214、《食品检验机构资质认定条件》等 15 个配套文件等标准要求，以及‘；/管理体系文件和检验检测方法产生怀疑的不符合项，即区域性的或连续的不符合项，或对检验检测结果产生连续失控影响的不符合项，或怀疑检验检测报告所列检验检测结果存在质量问题的不符合项。

3.1.2 按不符合的性质分类

a)文件性不符合（或称体系性不符合）：《管理手册》未覆盖《检验检测机构资质认定管理办法》、《食品检验机构资质认定管理办法》《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》RB/T 214 等 15 个配套文件等标准要求和相关条款要求，相应的程序文件未包含管理手册和安全手册规定要求的实施途径或规定的实施途径不符合本单位的实际情况；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 3 页 |
| 标题 | 17 不符合工作控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

b)实施性不符合：管理手册、程序文件、作业指导书等文件的规定未有效地实施；

c)效果性不符合：管理手册、程序文件、作业指导书等文件的实施未达到预期的效果；

3.2 管理体系运行和检测技术运作的不符合项可能出现在《检验检测机构资质认定管理办法》、《食品检验机构资质认定管理办法》、《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》RB/T 214 等 15 个配套文件等的管理要求或技术要求中，包括（但不限于）：

a)组织结构（部门和岗位设置）合理性和内部沟通机制；

b)管理体系变更识别；

c)文件控制的有效性；

d)合同评审的充分性；

e)易耗品和溯源服务的采购和验收及其有效性；

f)客户反馈和投诉处置的有效性；

g)安全检查和不符合项处置的合理性和有效性；

h)持续改进的有效性，包括纠正措施的有效性；

i)记录信息的充分性；

j)内部审核的有效性，第二方和/或第三方审核整改的有效性；

k)管理评审的有效性；

l)岗位职责和任职要求的合理性，培训考核的有效性和监督员监督活动的有效性；

m)设施和环境条件监控的需求识别及监控的有效性；

n)检验检测方法选择和确认的有效性，测量不确定度评定需求识别，数据转移控制的有效性；

o)设备溯源结果确认和期间核查的有效性；

p)标准物质管理和期间核查的有效性；

q)抽样方案及记录信息的充分性；

r)检验检测结果质量保证和能力验证实验室间比对和测量审核结果分析；

s)检验检测报告所含信息的充分性和检验检测结果的可靠性；

t)危险源辨识和风险评价及监控的有效性

3.3 不符合事实的发现、识别、报告和处置

3.3.1 不符合处置方式分为纠正、纠正措施。纠正是对已发现的不符合项或其他不期望情况采取的措施，目的是消除已发生的不符合项，阻止不符合项影响继续扩大；纠正措施是对已发现的不符合或其他不期望情况的原因采取的措施，目的是防止不符合项或类似不符合项再度发生，或降低再发生的频度。

3.3.2 管理岗位或检验检测人员发现管理体系运行和检验检测工作运作中的不符合项时，应立即向科室主任报告，科室主任识别并确认不符合事实，识别立即采取措施纠正的需求并

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 3 页 |
| 标题 | 17 不符合工作控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

进行纠正后向质量负责人报告发现的不符合事实和已采取的纠正活动。

3.3.3 质量负责人同技术负责人识别并确认不符合事实，评价不符合的严重程度。对尚未采取措施纠正的一般不符合项，质量负责人识别、选择和组织实施纠正活动的措施，跟踪验证纠正活动的有效性，决定是否恢复工作。

3.3.4 对尚未采取措施纠正的严重不符合项和可能再度发生的不符合项，质量负责人立即组织实施采取适宜的纠正活动的措施，并决定不符合事实是否可接受，是否暂停工作，是否通知客户，以及是否对不符合项对已完成工作影响进行追溯和规定追溯范围，向最高管理者报告执行《纠正措施和持续改进程序》的必要性，采取后续的纠正措施，生成相应的纠正措施记录。

3.5 业务办公室负责填写和保存《不符合工作登记表》、《不符合工作处理单》等记录。

**4 相关记录**

不符合工作登记表不符合工作处理单

审核不符合项报告及纠正验证记录表质量监督记录

**5 相关文件**

纠正措施和持续改进程序内部审核程序

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 6 页 |
| 标题 | 18 纠正措施和持续改进程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

**1 目的和适用范围**

纠正措施和持续改进程序

对己发生的不符合工作或偏离进行调查分析和评估，并有针对性地采取纠正确保消除已存在的不符合或偏离因素，防止不符合或偏离的再次发生；或者为了消除和避免潜在不符合或其他不期望发生的因素，有针对性的提前采取必要的应对风险和机遇措施，防止不符合工作或不期望问题的发生；为了确保管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率，使其在运行中不断地改进和完善，以达到质量方针、质量目标和质量承诺的要求。

一是适用于本单位所有检验检测和管理活动中出现的不符合或偏离时的纠正，包括在内部审核、管理评审、外部审核、人员建议、客户反馈处理等工作中，发现不符合管理体系或程序规定而导致检验检测结果错误时而采取的纠正。

二是适用于本单位质量管理体系及检验检测活动中，对可能存在的不符合或其他不期望问题发生因素的分析和确定，并对应对风险和机遇的实施及实施效果进行跟踪和验证。

三是适用于通过人员建议、客户反馈、内部审核、跟踪审核、附加审核、管理评审、质量控制活动（能力验证或比对实验）、纠正和应对风险和机遇以及其它监督手段等一切可能利用的活动对管理体系进行持续改进，确保管理体系运行持续有效。

**2 职责**

2.1 质考室负责启动和控制应对风险和机遇；负责对质量管理类不符合项采取措施，组织内部审核员验证纠正效果和进行应对风险和机遇的制定、实施及对实施效果进行跟踪和验证；负责协助质量负责人进行整改措施的制定；负责纠正、应对风险和机遇及改进的实施与验证和整改材料的编制；负责质量监督记录的收集管理和分析评价；负责管理体系运行过程中各环节的质量监督，对产生的不符合工作或潜在的不符合工作进行调查、处理和跟踪验证；负责管理体系持续改进的记录、实施、监督及跟踪验证。

2.2 相关检测室参与不符合原因分析及纠正的制定与实施等工作；负责协助技术负责人做好内部审核、外审技术类不符合项整改工作的落实；负责应对风险和机遇方案的制定和实施；相关部门对应对风险和机遇的实施和实施的有效性负责；负责对各自所从事的质量控制活动进行改进；

2.3最高管理者负责通过管理评审活动主持对潜在不符合进行全面分析；负责对制定的质量方针和目标进行改进；负责本单位的资源配置、机构设置、职能分配、建立管理体系、制定质量方针，质量目标，承担其职责相应的法律责任；根据不符合或潜在不符合以及分析评价报告，及时召开相关会议；对业务办公室上报的“管理体系持续改进方案”进行审核并提交管理评审会议予以审议；负责重大不符合的应对风险和机遇实施计划的批准；负责组织、协调并保

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 6 页 |
| 标题 | 18 纠正措施和持续改进程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

证管理体系的正常有效运行，对核准后的“管理体系持续改进方案”进行监督实施。

2.4质量负责人负责组织对重大投诉的评估和处理；负责对不符合或偏离作出评价；负责组织外部审核整改措施的制定；负责内部审核工作和管理评审工作；负责对全中心检验检测溯源工作计划的审批；负责组织协调、审批纠正的制定与实施及对纠正、应对风险和机遇和改进的实施过程的监控以及验证及整改材料的编制；负责批准实施应对风险和机遇计划及审核管理体系持续改进方案并组织实施；负责充分利用内部审核、跟踪审核、附加审核、管理评审结果以及可能的任何机会，协助最高管理者持续改进管理体系，确保其持续有效。

2.5 技术负责人负责内部审核、外审技术类不符合项整改工作的落实；负责技术工作在管理体系中正常运行；负责资源的调查研究与运作，掌握确切可靠的信息资料；负责人才引进和培训计划、仪器购置、实验设施立项论证及核准论证报告；负责制定和批准能力验证、比对实验和期间核查计划，并组织实施；负责监督实施管理体系持续改进方案的落实。

2.6 质量负责人和/或技术负责人根据岗位职责负责组织制定和实施相应的纠正。

2.7 质量监督员负责对本部门的检验检测活动进行有效监督，发现不符合工作并应及时进行记录和标识。

2.8 内部审核员负责对应对风险和机遇的实施进行验证。

**3 程序**

3.1 纠正措施

3.1.1应采取纠正的不符合项或偏离包括：

3.1.1.1管理体系运行和检验工作中出现偏离管理体系文件规定程序、检测依据标准、技术规范；

3.1.1.2 检验样品损坏、变质、有异常或信息与委托单、抽样单不符；

3.1.1.3 客户质量投诉成立；

3.1.1.4 质量事故与设备事故；

3.1.1.5 日常质量监督考核发现的规律性、集中分布、经常性的不符合或偏离；

3.1.1.6 能力验证时出现可疑值、离群值或检验结果不合理或比对试验时各项结果不一致

或相互矛盾；

3.1.1.7 规定的方法不合理、不适用；

3.1.1.8 检验过程中的异常现象；

3.1.1.9 仪器设备、环境条件偏离标准要求；

3.1.1.10 管理体系审核发现的不符合或偏离；

3.1.1.11 检验员能力不足。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 6 页 |
| 标题 | 18 纠正措施和持续改进程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.1.2 纠正实施

3.1.2.1 当出现或发现本程序 3.1.1 中规定的不符合或偏离时，监督员应当及时将不符合工作情况进行记录、标识和报告，经检测室主任确认后填写监督记录和《不符合工作登记表》（其他相关人员对发现的不符合工作，有权利和义务向质量监督员和检测室主任汇报）。

3.1.2.2 责任检测室主任应组织相关人员对不符合工作或偏离的原因进行分析和确认，提出切实可行有效的纠正，填写《纠正审评表》后，连同监督记录和《不符合工作登记表》报质考室；对能够及时纠正的不符合工作或偏离，各检测室应立即纠正；内部审核中发现的不符合或偏离，按《内部审核程序》执行。

3.1.2.3 质考室对不符合工作或偏离的事实及产生的原因进行核实确认后，填写《不符合工作处理单》后报质量负责人审批。

3.1.2.4 质量负责人审核批准《不符合工作处理单》，若提出的纠正合理、可行、有效则批准实施。否则将与有检测室主任沟通，解释纠正不能实施的原因，并要求责任检测室对纠正进行修正后按本程序 3.1.2.1～3.1.2.4 执行。

3.1.2.5 当纠正有两种或两种以上方案时，质量负责人应组织对纠正进行评价和论证，

确定出实施纠正的最佳措施。在解决重大和复杂的问题时，质量负责人可以根据需要成立专门的小组报最高管理者批准后，对不符合工作或偏离产生的原因进行调查、研究和分析，从而制定出有效、可行的纠正。

3.1.2.6 纠正经批准后，由质考室负责协调组织有关责任检测室具体实施；不符合工作或偏离应在规定的时间内予以纠正，若未能在规定的时限内完成，责任检测室应提前向质量负责人申请延期，并说明原因。

3.1.2.7 对纠正的实施和纠正效果，由质考室负责组织跟踪监督和效果验证，并及时向质量负责人汇报有关验证情况。当纠正调查结果导致应对原有程序进行修改时，应按照《文件控制程序》的规定进行。

3.1.2.8 质量负责人根据质考室的汇报，决定纠正是否继续执行，必要时可对纠正进行调

整。

3.1.2.9 实施纠正的跟踪验证工作由质考室组织内部审核员实施，以确保纠正有效，纠正工作结束后应撰写跟踪验证报告。跟踪验证报告至少应明确纠正是否按规定程序、时限完成，各项纠正是否落实到位并按要求完成，完成后的实际效果如何，实施情况是否有完整的记录。若纠正无效时，则应重新对纠正进行修改后，从本程序 3.1.2.2 开始执行。

3.1.2.10 当出现的不符合工作或偏离导致对检验检测工作质量产生严重不良影响时，质量负责人应尽快按《内部审核程序》的要求，进行附加审核。

3.1.2.11对完成的纠正，必须在下一次的内部审核或监督检查中进一步跟踪验证。对同一

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 6 页 |
| 标题 | 18 纠正措施和持续改进程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

要素重复出现的问题，须加大审核的频率及力度，审查纠正的可行性和有效性，加强纠正的实施。

3.1.2.12 质考室负责不符合工作或偏离纠正实施过程中相关记录的收集。

3.1.2.13 客户对不符合或偏离提出的投诉，相关检测室应及时向业务办公室及质量负责人反馈。质量负责人接到报来的反馈信息，应及时提出处理意见，并按本程序 3.1.2.2～3.1.2.12实施纠正后，将结果转反馈给客户。业务办公室应依据《投诉处理程序》做好记录。

3.1.2.14 对在内部质量审核中发现的不符合工作或偏离，被审核部门应根据开具的不合格报告中规定的纠正计划，尽快实施。被审核部门负责人将纠正完成情况要用文字记录在不合格报告上。质量负责人会同内部审核组对纠正计划的实施进行跟踪验证。内部审核员填写《不符合工作登记表》中“纠正的验证”栏，交内部审核组长签字认可。纠正应在规定时间内完成，否则应在纠正计划中提出充分理由，报质量负责人批准、协调。具体执行《内部审核程序》。

3.1.3 纠正实施注意事项

3.1.3.1 本程序 3.1.1 所述偏离属检验过程中异常现象时，相关检测室应针对产生异常现象的原因进行分析处理，并在检验原始记录中对异常情况进行记录。性质严重而属于检验质量事故的，按《检验检测事故的报告及处理程序》处理。

3.1.3.2 采取纠正前应查明发生不符合或偏离的根本原因。常用的纠正有：

a)组织再次宣贯手册或程序文件，特别是对不符合工作所涉及的程序内容、条款；

b)组织相关人员学习管理规范、规程、规定及检测标准、任务书；

c)组织再次学习仪器设备、计算机、自动化设备、包括软件的操作、维护等细则；

d)重新培训，核发上岗证；

e)监督员在今后监督工作中把其列为重点进行监督等等。

3.2 应对风险和机遇

3.2.1 业务办公室、行政办公室、质考室、各检验检测室主任、质量监督员、内部审核员可通过以下活动收集质量活动信息：

a)对检验检测工作程序进行评审；

b)趋势分析；

c)能力验证或比对实验分析；

d)风险分析；

e)管理体系运行信息（内部审核、管理评审以及其他管理工作计划，如：质量控制计划及计划落实情况）；

f)客户反馈意见；

g)内、外部投诉。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 6 页 |
| 标题 | 18 纠正措施和持续改进程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.2 全中心检验检测室主任以上管理人员、质量监督员、内部审核员、技术负责人、质量负责人等可将收集到的上述信息上报质考室，每年至少在第四季度，将收集到的信息整理后提交质考室。

3.2.3 质考室负责收集、整理、分析收集到的信息，确定可能产生不合格的潜在原因并确定应对风险和机遇项目，制订应对风险和机遇实施计划，报质量负责人。

3.2.4 质量负责人在收到质考室的上述资料后，组织有关人员调查研究，进一步对信息资料进行分析，最后，批准应对风险和机遇实施计划，重大潜在不符合工作的应对风险和机遇实施计划报最高管理者批准。

3.2.5 质考室组织实施应对风险和机遇计划，下达“应对风险和机遇计划通知单”，填写“应对风险和机遇实施记录表”，监督和跟踪验证应对风险和机遇的有效性，随时向质量负责人汇报，并负责收集相关记录。

3.2.6 质量负责人审核相关记录后，组织有关人员对应对风险和机遇实施及效果情况进行评审，填写“应对风险和机遇实施记录表”，如涉及文件修改的，则按照《文件控制程序》进行文件修改并提交管理评审。如认定应对风险和机遇无效，则应重新启动《纠正措施和持续改进程序》。

3.3 持续改进

3.3.1 改进要求

3.3.1.1 不断改进方针、目标，以使其与本单位管理层对质量管理问题实施控制的指导思想和承诺相一致。并使 管理体系始终处于动态的持续改进进程中。

3.3.1.2 要充分考虑影响检测质量风险的因素，将持续改进的思想包含在质量方针之中，通过方针的导向作用激励和引导全体员工参与持续改进工作。

3.3.1.3 应主动获取体系运行、相关方要求以及与检测质量风险有关的内外部信息，并对其汇总、答复和处理，寻求管理体系改进机会；应及时进行体系文件的修改或完善。

3.3.1.4 要采用集中改进或逐步改进的方式，应用审核结果、数据分析、纠正、应对风险和机遇、内部审核、管理评审来持续改进管理体系的有效性。

3.3.2 全体员工对管理体系运行中出现的异常现象或不符合,负有监督和记录的权利及责任，应及时对管理体系的改进提出意见和建议。

3.3.3 质量监督员履行质量监督员职责，做好监督记录和质量监督工作总结；对不符合或潜在的不符合产生的原因进行分析并报本室主任确认；对纠正和应对风险和机遇的实施进行监督；为持续改进、确保管理体系有效性尽职尽责。

3.3.4 质考室应经常和及时收集人员建议、内外部投诉、内部审核、跟踪审核、附加审核、管理评审、质量控制、纠正和应对风险和机遇等活动中涉及对管理体系进行改进的全部信息，

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 6 页 共 6 页 |
| 标题 | 18 纠正措施和持续改进程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

填写“管理体系持续改进方案审批表”。连同对客户的服务质量调查信息进行汇总，并做出分析评价报告。

3.3.5 质考室填写的“管理体系持续改进方案审批表”应经过业务办公室主任、质量负责人和技术负责人审核，然后交最高管理者审核后提交管理评审审议，经管理评审审议通过的“管理体系持续改进方案”方可进行实施。

3.3.6 在投诉以及对客户的服务质量调查中，对涉及质量方针和质量目标方面的投诉，除按《投诉处理程序》、《不符合控制程序》及《纠正措施和持续改进程序》处理外，质量负责人应组织进行跟踪审核、附加审核或内部审核，并采取纠正或应对风险和机遇；对客户提出的重大投诉，应提交最高管理者进行管理评审后予以改进。

3.3.7 对涉及管理体系中记录性文件改进的，除按《纠正措施和持续改进程序》处理外，还应按《文件控制程序》实施改进。

3.3.8 在纠正和应对风险和机遇中，对涉及管理体系改进内容，除按《不符合工作控制程序》、《纠正措施和持续改进程序》处理外，应在质量负责人组织下，由质量保证人员做出分析评价报告，报最高管理者审核批准，确保持续改进。

3.3.9 质量负责人和技术负责人根据不符合或潜在不符合，应按照各自相应的工作职责， 除做好相应的纠正和应对风险和机遇外，如涉及管理体系改进的，应按照最高管理者批准的“管理体系持续改进方案”对管理体系进行改进，并对改进过程实施监督。

3.3.10 质考室负责改进工作中所形成资料的收集、保管和存档。

**4 相关记录**

不符合工作登记表；不符合工作处理单

药品监督记录；食品监督记录

纠正审评表；纠正跟踪验证表

应对风险和机遇的措施方案及跟着验证表

管理体系持续改进登记表；管理体系持续改进方案审批表

**5 相关文件**

文件控制程序

管理评审程序

内部审核程序

投诉处理程序

不符合控制程序 风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 6 页 |
| 标题 | 19 记录控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

**1 目的和适用范围**

记录控制程序

本程序规定了记录的编制表式、内容、管理，确保各项质量记录清晰、准确，实现管理体系运行及各项检验工作的可追溯性。

本程序适用于本单位管理体系运行和检验工作全过程形成的全部记录的控制，以证实管理体系运行的状况和检验检测工作的所有结果。

**2 职责**

2.1 质考室负责制订记录控制程序，同时做好各种记录格式的日常控制管理。负责各种记录的收集、控制各种版本的记录、文件、资料原件或规定的复印件，并定期向档案室归档。

2.2 管理记录格式由主要使用科室根据工作情况进行设计，质考室负责审核，报质量负责人或其授权人批准后实施。

2.3 技术记录格式由主要使用科室专业技术人员根据检验检测标准和标准操作规程进行编制，科室主任初审，业务办公室负责审核，报技术负责人或其授权人批准实施。

2.4 用于工作参考的记录（如：模板、图谱、计算过程及任何参考文件等），应经过科主任审核签字、写明日期，并加盖“参考资料”印章后方可使用，重要的检验检测用技术性参考资料应经过技术负责人审核批准后方可使用。

2.5 档案资料员负责记录（包括管理记录、技术记录、文件资料）的分类、编目、受控、建档、收集、保存、检索查询、保管、维护、销毁和处理等日常管理工作。相关管理、监督、检验人员负责相应记录的填写，各科室负责本部门记录的整理，定期存档。

2.6 收样业务大厅网络管理员负责计算机网络电子文档的管理与备份。

**3 程序**

3.1 记录表式

3.1.1 本单位的各种格式化记录表式必须经审核、备案、批准后方可启用。审核、批准程序按《文件控制程序》执行。

3.1.2 检验记录格式要能够包含足够的信息以保证其能够再现。非格式化的记录可以不经批准而暂时（不超过 4 周）使用，但必须能够包含足够的信息，记录要清晰、准确，满足可追溯的要求。有格式化记录的，必须使用格式化记录。非格式化的记录要尽快转化为格式化记录，经批准后使用。格式化记录表式信息量不能满足要求时，要及时修订，经批准后使用。

3.1.3 各科室需要使用记录时，由质考室提供受控本纸质版记录表式或提供受控的只可阅读输出的\*.PDF 格式电子版本，经批准后由各科室复制使用。

3.1.4 记录的分类

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 6 页 |
| 标题 | 19 记录控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

本单位的记录分为管理记录（含其他管理用表）、技术记录（含检验检测原始记录）两

大类，主要包括（但不限于）：

a)管理记录包括人员培训和考核、管理体系文件、内部审核、管理评审、客户服务与投诉处理、纠正措施、应对风险和机遇的措施、持续改进措施、合同评审、受理检验检测过程资料、外部供应商评审记录、内务管理检查、检验检测事故处理、记录的控制、档案管理软件、文件控制、设备设施管理、检验报告管理、投诉处理、事故分析等与管理体系管理活动相关的记录。还包括外审报告、监督检查表等。内容包括表格、合同、工作单、工作手册、核查表、工作笔记、控制图、客户信函、文件和反馈等。

b)技术记录包括受理检测过程资料（样品委托登记单、检测样品通知单等）、检测资料（抽样和样品管理记录）、检验检测原始记录、检验或检测报告、检验检测报告发放登记表、样品和检验检测报告管理软件等）、标准物质、标准溶液与仪器设备档案、仪器设备的计量检定证书和证书及确认记录、维修记录等、大型设备采购验收记录、检验方法确认记录、偏离申请审批、软件确认、期间核查、新技术新方法的研究开发记录、开展新检验项目申请表、审核表、检测结果质量保证控制记录、计算机管理、比对验证试验计划、比对报告及分析总结报告、运行检查记录、检验药品控制等、每份存档检验检验检测报告的正式文本、检验样品统计分析记录、其它可进行工作参考的记录等。包括表格、合同、工作单、工作手册、核查表、工作笔记、控制图、外部和内部的检测报告及校准证书、客户信函、文件和反馈。

c)记录表式受控编号按《文件控制程序》执行。

3.1.5 检验原始记录表式内容中应包含足够的信息，至少应包括：

a)标题；

b)唯一性编号；

c)样品状况，包括：样品编号、样品名称、型号规格、样品状态；

d)封样记录（适用时）；

e)检验依据或参考的检验方法（标准代号必须包含年号）；

f)使用的主要仪器设备名称、型号、编号；

g)与量值计算有关的读数、检验数据、计算公式和导出结果、允许误差、实测误差等并采用国家法定计量单位；

h)检验时的环境条件；

i)检验中的意外情况的描述及处理记录（如果有）；

j)检验日期；

k)样品准备和主检人员、校核人员签字，药品检验原始记录还应包括检验检测室主任签

字；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 6 页 |
| 标题 | 19 记录控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

i）试验材料的情况（适用时）；

m)备注，注明其他需要说明的问题（必要时）。

3.1.6 检验检测报告的格式、内容及编制，按《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》执行。

3.1.7 纸质记录表式大小一律为 A4 或 A3 书写纸张。

3.1.8 记录表式应根据标准的变化进行必要的修改。记录的修改、审核、批准等按规定审批，批准后使用。即管理记录由质考室审核，质量负责人批准；技术记录由相关室主任审核，技术负责人批准。记录格式表式一经批准就由质考室负责编号、备案、发放使用。记录一经修改，原记录一律作废停止使用。记录编写的目的、原则参见《管理体系文件编写与使用作业指导书》。

3.2 记录的填写

3.2.1 检验人员应认真、准确、客观地填写原始记录，采用法定计量单位，并应优先使用经格式化并得到批准的受控专用记录表式。记录填写不能漏项，以保证检测数据的可再现性。原始记录的检验项目、依据环境条件、样本大小、仪器设备、测定（给定、计算）值等项目也要填写齐全、明确。

3.2.2 记录必须用墨水钢笔、签字笔填写或计算机打印，不得用铅笔或圆珠笔填写。一页中不准使用两色或两色以上墨水书写，字迹清晰、端正，尤其是 0 到 9 这 10 个阿拉伯数字的书写，应为规整、易认、不易描改，页面整齐洁净，按记录表式设计的项目对应填写。

3.2.3 检验过程中的记录、计算和数据转换等都必须进行认真校核。主检人和校核人对检验数据记录的原始性负责，并应签字确认。原始记录填写、校核要及时，不可补记追记，要保持原始记录的原始属性。药品检验原始记录执行检验检测者、复核检验检测者、科室主任三级签字制度。

3.2.4 计算时可不书写计算过程，可直接将计算值列入表格中。计算值的有效位数或小数点后位数按有效数字运算规则确定。数值修约按 GB/T 8170 执行。如某些数据系引用其他检验原始记录，应注明出处。存在修正因子时，对修正因子的利用要在适当位置（如备注栏）进行注明。

3.2.5 原始记录的签字要求：检验员应在记录上签署姓名和日期。如果是由两个人以上完成的，则签主检人的姓名。校核员在校核项目下签署姓名和日期。检验检测室主任在检验结果记录的审核栏签署姓名和日期。药品检验原始记录由主检人员、校对人员和室主任签字。

3.2.6 检验前后，检验人员均应按要求对样品（试件）作“样品状态”检查，并在原始记录上记录。此检查结果为不正常的，要把不正常状况进行准确的描述，填写在备注栏中，并作为检验检测报告备注中内容予以标注。在检测过程中的异常情况及处置除了要填写在相

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 6 页 |
| 标题 | 19 记录控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

应仪器设备使用、维修记录及异常现象的报告与处理表格、事故分析与处理报告，还应填写在相关检验项目中。

3.2.7 存储于计算机（或其它电子形式）的各类数据（含自动采集的检验原始数据）、图集、文字处理文件，应由计算机自动化设备专管员进行管理，并能确保所有文件的安全保密。计算机专用密码不得泄漏。未经授权和批准任何人不得侵入或修改计算机记录。无关人员不得进入工作场所擅自操作计算机。计算机和自动化设备的记录备份和软件的管理按《数据保护程序》执行。

3.2.8 当检测记录中出现错误时，不可擦涂掉，每一错误处应采用“杠改法”修改，并将正确值填写在其旁边，在记录的更改处应有改动人的签名或加盖私章。涉及产品重要检测项目合格与否的检验记录的更改，要有检测人、校核人的全名签字，不能简写（含拼写、缩写）、不能盖私章。电子记录要防止数据丢失、损坏、未经批准而修改，要按《数据保护程序》执行。一份完整的原始记录，更改处不能超过两处。对因检测或填写或其他原因偶然失误，造成多处错误或卷面不整洁欲作废的原始记录，不准撕碎废弃，应与修正后的记录一同交到行政办公室，由资料员加盖“作废”章（红色），仍与重新填写的原始记录一起存档。废除数据应仍保持能看清原字迹。原始数据一般不得重抄，作废时必须经检验检测室主任批准，并将原件与誊写件一并提交。

3.2.9 记录的空白栏目应加盖“以下空白”章或用笔将空白栏全部单线划掉。

3.2.10 管理记录的填写也执行以上规定，作废时必须经相关负责人批准，并将原件与誊写件一并提交。

3.3 原始记录的校核

3.3.1 原始记录校核的主要目的是保证检验结果的准确和记录的完整。

3.3.2 原始记录校核由熟悉该项检验技术并了解检验情况的专业技术人员进行。

3.3.3 校核的内容

a)检验依据和方法是否符合要求；

b)检验环境条件、仪器选用是否正确、恰当；

c)记录的内容是否完整，记录的检验结果是否准确并符合规定要求；

d)记录的卷面是否整洁，修改是否规范；

e)数据处理是否正确。

3.3.4校核者在校核过程中发现错误或有异议，应提出修改意见，当与检验人员意见不一致时可提交室主任裁定。

3.3.5 校核者校核完毕在指定位置签名。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 6 页 |
| 标题 | 19 记录控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.4 检验检测报告的编制、审核、批准、更改或增补等应按《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》执行，相关规定人员签字、审核、批准并按此程序加盖本单位印章后生效。检验检测报告正本一份由收样业务大厅收集整理后按期归档保存。检验检测报告其他正本由收样业务大厅负责发放到相关方。

3.5 测试数据处理

3.5.1 检测数据的有效位数应与国家标准规定值相适应，不足部分以“0”补齐。记录及判定数据最小值应按产品标准、检验方法标准中要求的单个试样偏差及单项判定指标数据位数书写。标准中有要求进行修约的，按标准要求执行。标准中无要求的，采用全数值法记录和保留数据。

3.5.2 极限数值按《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》中评价和报告测试结果与规定限量符合性的要求执行，该程序规定不能涵盖时，按 GB/T 8170《数值修约规则与极限数值的表示和判定》进行。有关标准中另有规定时，按相应标准规定进行。

3.5.3 检测数据异常值的判定方法：相应标准中有规定的，按标准执行。相应标准无规定的，用标准偏差表示精密度。即某一极端值与其余几数的平均值之间的偏差等于或大于其余几个数的标准偏差 3 倍时，则该测定值不可靠，应舍弃。数学表达式为：

| X – X 平均 | ≥3 S

3.5.6 经处理后的数据，应填入原始记录表的相应部位。

3.5.7 测试数据的修约原则：按国家标准 GB/T 8170 执行。

3.6 记录的管理

3.6.1 记录表式由行政办公室负责日常管理、印制、发放和归档。管理方法为：

a)对各类受控记录表式进行汇编，印制后发放到各相关科室，同时发放记录表式汇编的电子文档（格式为\*.PDF）一份。当各科室有需要时，按需要量自行复制或打印。但要求复制、打印量通常不能超过每月估计用量。

b)各类受控记录表式的汇编和电子文档的发放、领用、监控、归档，由行政办公室按《文件控制程序》执行。填写《受控文件发放回收登记表》。

3.6.2 档案资料员应当把包括收样业务大厅的现场检验或抽样检验原始记录、样品检验合

同单、分包检验检测报告、检验检测室的各种检测记录等，凡符合本程序 3.1.4 规定的全部相关记录资料收齐、分期、分类、归档存放于行政办公室专用的文件夹及文件柜内，妥善保管，防止丢失。并按规定年限进行档案管理。见《档案管理工作程序》。各类记录应分类，要防潮防蛀防鼠，并远离易燃易爆物品。

3.6.3 记录的保存期限、借阅、复制、保存期满后的记录的销毁按《档案管理工作程序》规定执行。涉及保密范围的记录，严格执行《保护客户机密和所有权程序》。任何人不得无组

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 6 页 共 6 页 |
| 标题 | 19 记录控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

地私自对外宣布记录信息。本单位指定由样品及检验任务管理员进行检验检测报告发放操作。当客户或委托方

3.6.4对检验检测报告的发送方式有特殊要求，如电传、传真等或者指定接收人、接收单位时，应按《保护客户机密和所有权程序》执行。并填写《检验报告书发送登记表》。

**4 相关记录**

受控文件发放回收登记表

检验报告书发送登记表

**5 相关文件**

保护客户机密和所有权程序

文件控制程序

档案管理工作程序

数据保护程序

样品管理程序

检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序

管理体系文件编写与使用作业指导书

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 3 页 |
| 标题 | 20 档案管理工作程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

档案管理工作程序

**1 目的和适用范围**

本程序规定了对各类质量活动记录有效控制，以确保档案（记录）的完整性和规范性、可再现性。

本程序适用于检验工作质量和技术记录的整理、保存、维护、清理、保密，也适用于技术标准和计算机备份的管理。

**2 职责**

2.1 业务办公室负责收集标准、规范、规程、细则等全部质量技术文件（含外来），对技术资料的有效性进行确认。

2.2 质考室定期对《管理手册》、《程序文件》、管理制度之外的各项管理体系文件、技术资料等的有效性进行确认和控制。

2.3 档案资料员是档案管理责任人。负责外来文件的接收、批转和以本单位名义发出文件的编号、盖章等。档案资料员负责各类外来文件的存档和发文的分类、发放、借阅、登记、受控和立卷、归档；对管理体系涉及的所有文件（包括纸质版、电子版、展板版）原件、复印件实行有效的管理和控制。并负责新技术文件的收集、发放和无效、作废文件的回收等。

2.4 本单位内部审核员负责对档案收集、管理情况进行内部审核。

**3 程序**

3.1 存档资料及归档单位

3.1.1 行政办公室负责保管房产证明、交接清单、财务档案、管理制度与涉及管理工作的各类通知和规定、上级各种管理类来文、人事档案、人员技术档案、检测标准档案、仪器设备档案等全部档案资料。

3.1.2 档案资料室归档管理各种记录（含管理记录、技术记录）、文件，包括：

——检验报告及其原始资料应独立归档，内容包括检验过程记录（检验报告副本、原始检验记录、各类检验合同书、抽样单、样品流转与检验任务书、相关仪器测试数据、计算和导出数据等）；计算机数据备份；现场检验记录；异常现象；事故；

——管理体系文件（包括手册、程序文件、作业指导书、其他体系文件）以及体系文件的审核、评审（含比对试验、能力验证、校核方法、纠正、改进活动等）等质量保证和安全管理活动记录；外部支持服务与供应；偏离的管理；设施与环境记录等；监督记录；外部审核等；

——仪器设备档案（包含仪器设备名称、型号、序号、使用说明书，仪器设备验收、使用、维修、报废记录，仪器设备的合格证、计量检定证书、校准、内部核查验证、标准物质

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 3 页 |
| 标题 | 20 档案管理工作程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

等一切相关资料）；测量不确定度评价等；

——开展新检验项目申请书及其调研、评审全部质量记录；

——标准文本和技术文件、被采用的技术文献以及委托方提供的技术资料；本单位开发的各种应用软件及其原始资料。

——人员技术档案（包括从事技术工作的简历；技术职称，培训人员登记表和考核内容；当时技术业绩的记录；岗位考核的材料，各类证书的原件或复印件）。

——建制文件（包括人员任命和聘任文件）；

——资质认定评审证明材料；

——各类法律、法规和技术标准、规范。

——上级文件和会议、交流文件；特别是指令性检验文件。及本单位发放的管理技术文

件。

——本单位编制的请示、报告、总结等一般性技术文件和其他应当归档的相关管理、技

术文件。

3.2 档案的管理和利用

3.2.1 所有档案资料在归档时，应办理资料交接手续。本单位外来文件的接收、批转和以本单位名义发出的各类文件，要将处理表、审批表连同正文一份一起存档。各类文件由相关责任科室整理后，由档案室负责存档管理（见《文件控制程序》、《档案管理制度》）。受控文件由档案资料员在备案时随即归档。未列入受控管理的文件由保管部门按年度整理后，定期向档案资料室移交并归档。

3.2.2 本单位使用的一切记录（包括管理记录、技术记录）格式由档案资料员管理，各科室在用版本必须是经正式批准的受控格式版本。各科室需要使用记录时，由档案资料室提供纸质版或提供只可阅读输出的\*.PDF 格式版本，经批准后由各科室复制使用。所有记录归档时实行分类管理，其中检验报告和相应的原始记录应独立归档。

3.2.3 用光盘、磁盘等介质存储档案时要执行《计算机管理制度》、《数据保护程序》，注意介质的特性，保证数据的安全。计算机数据备份介质应进行严格密封，封条由检验检测室仪器设备专管员及档案资料员共同签字（后者仅对备份介质的妥善保存负责，盘内的数据、内容由前者负责）。备份除原封条签字人（专管员）外，任何人不得借阅和复制。若借用，由原封条签字人本程序执行。在退还时，应按以上规定重新密封。

3.2.4 档案资料员利用本单位使用的档案管理软件，对适宜的文书档案进行电子化管理。为保证档案资料员在使用档案管理软件录入操作，一定要注意在最终确认时要执行复诵法，认真核对，确保录入内容与原件的一致性。归档时按档案管理法规和软件使用要求依次再编号，并利用档案软件建立档案目录，以实现快速检索。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-11-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 3 页 |
| 标题 | 20 档案管理工作程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.5 档案分永久、长期、短期三种类别存档，具体保管年限依法规执行。对超过保管期限的档案进行定期清理，及时办理销毁手续。超过保存期限的档案资料的销毁由档案资料员提出，报相关主管领导人审核、最高管理者批准后，指派专人销毁。

3.2.6 借阅档案时应登记、签字，并应当日归还。本单位人员借阅应在档案室现场阅读，不得带出档案室，阅读后放归原处。外单位人员原则上不予借阅。

3.2.7 当需外借存档资料时，应由相关主管领导人亲自提取经最高管理者批准并签字，方可借阅；其他人员不予外借。

3.2.8 档案资料室执行《档案管理制度》、《内务管理控制程序》，加强防火、防潮、防盗、防毒、防虫、防鼠、防蛀工作，保证档案信息的安全。

3.2.9 档案资料员要对破损的资料进行必要的修补，保证档案的完整性。

3.2.10 本单位使用的档案管理软件密码由档案资料员保管。

3.2.11 查（借）阅、复印档案，严格遵守《档案管理制度》和保护委托单位技术所有权的声明。复制文本也要按《文件控制程序》严格受控。复制检验报告的，应经业务室主任、档案资料员确认复印件的真实性，再由技术负责人或其他授权签字人的批准才能进行。

3.2.12 档案资料员要整理年度档案，档案保管期限按《档案管理制度》执行。

**4 相关记录**

图书借阅卡

资料交接手续表

科学技术档案销毁

清册组卷文件目录

**5 相关文件**

保护客户机密和所有权程序文件控制程序

记录控制程序

内务管理控制程序数据保护程序

检验检测事故的报告及处理程序

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序

检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序

技术资料和信息管理制度

公章管理和使用制度档案管理制度

计算机管理制

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-21-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 9 页 |
| 标题 | 21 内部审核程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

内部审核程序

### 目的和适用范围

规范本XX管理体系内部审核工作，验证和准确评价本XX管理体系运行是否符合管理体系和 RB/T 214 标准的要求，以便寻求实现管理体系的改进与完善，为改进管理体系及管理评审提供依据。

适用于我XX管理体系内部审核活动的实施与管理。

### 职责

2.1 最高管理者支持内部审核工作，及时了解内部审核结果。当在内部审核中发现的重大问题时，负责及时组织召开管理评审，对发现的问题进行研究解决。

2.2 质量负责人负责根据本XX管理体系运行的需求 RB/T 214 标准的要求，策划内审年度计划和特殊审核计划并制定审核方案；负责批准审核员人选、任命审核组长、批准内审组的审核计划、监督内部审核计划的实施、审核批准内部审核报告；负责组织内部审核员质量管理技术培训；负责组织质量监督员对检验报告、原始记录的抽查；对有争议的质量管理问题进行裁决。

2.3 质考室负责编制年度内审计划、并负责组织计划的实施；负责准备内审文件；负责根据需要提出审核员和审核组长人选并管理内审员；负责组织、协调内部审核会议和工作；负责内部审核工作中的风险识别；负责收集、保存内部审核的证据、记录和报告，定期归档；负责将内审报告提交质量负责人审核和批准。

2.4 内审组长负责编制和实施审核计划；批准内部审核检查表；主持首、末次会议；组织、协调现场审核工作；汇总分析，编写内部审核报告，并提交质考室；负责整理审核活动记录并交行政办公室归档。

2.5 内审员负责编制内部审核检查表；负责在现场审核过程中收集被审核部门的不符合证据并做好记录，做好证据资料和记录的整理，保证证据资料能够完全复现，出具不符合报告；并组织被审核部门对采取的纠正措施及纠正进行跟踪验证。并应在被审核部门完成整改后填写跟踪记录。

2.6 被审核部门应当按年度计划的要求接受审核，其负责人和各岗位人员应配合审核组确认和实施审核计划，并针对在内部审核过程中所发现的本部门的不符合项，组织、分析不符合项产生的原因并制订纠正措施，按计划对不符合项予以纠正。

2.7 行政办公室负责内部审核工作的保障。

### 3 程序

3.1 人员要求

3.1.1 内审员

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-21-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 9 页 |
| 标题 | 21 内部审核程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

3.1.2 应从本XX各部门从事过专业工作或体系建立与运行的人员中初选，并应经过相关知识和技能的培训、考核，并取得相应的资格，由本XX任命并发上岗证后方可上岗；内审员上岗证有效期为 6 年，到期后必须重新进行培训、考核并取得上岗证后方可上岗，新增的内审员应按述程序要求进行。

3.1.3 应从以下几方面不断培养内审员在审核中发现问题的能力：

a)增加在实验室业务实践和管理的工作经历；

b)继续接受相关部门组织的培训或本XX组织的关于《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》RB/T 214、《食品检验机构资质认定管理办法》的培训；特别是当管理体系发生较大变化时，在接受宣贯培训的同时，还应加强质量管理与内部审核方面新知识新经验的学习，不断提高内部审核技巧和方法；不断熟悉本XX管理体系及相关法律法规和专业技术标准；

c)在有一定经验的内审员带领下从事内部审核工作，在实践中掌握审核的实际技能，不断积累审核的经验。

d)开展内部研讨和经验交流，尤其在内部审核完成后，内审员应当在一起就审核的技能、技巧、工作作风、审核文件的编写等进行研讨，吸收好的做法，认清和改进不足的方面；

e)观摩外审员的工作，借让内审员做外审联络员机会，观摩外审员的工作，增长经验。

3.1.4 内部审核员的管理：本XX对经过培训并考核合格的内审员进行任命。内部审核员接受本XX质量负责人的领导。

3.1.5 内审组长：应由具备内审员资格并具有丰富的内部审核工作经验的人员担任，也可聘请外部实验室专家担任组长。

3.1.6 内审组长和内部审核员应具备的能力和素质要求见《管理手册》第 4.2.8.3.2 内审员和内审组长的规定。

### 3.2 编制审核计划

3.2.1 质考室应根据管理体系的要求和质量负责人指令编制年度审核计划及增加的特殊审核计划，内审计划应符合《管理手册》和管理体系标准的原则和要求，根据本XX的职能分配合理制定内部审核流程与工作的衔接，规定内部审核中各项文件、记录的使用；对内部审核后续工作规定出明确的要求，防止高成本运行，防止走形式走过场。

3.2.2 年度内部审核计划的内容应包括：审核目的、性质、形式、依据、范围、区域、部门或过程、场所；审核频次及大致的时间段。

3.2.3 策划内审及制定审核计划，应确保管理体系内部审核至少每年进行一次，当出现下列情况时，要适时地增加内部审核的频次：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-21-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 9 页 |
| 标题 | 21 内部审核程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

a)管理体系功能发生较大变化时，如机构变动、人员变动、职责变化、技术、设备设施

等；

b)某一工作环节屡次发生质量问题或出现重大质量问题时；

c)上级检查工作对管理体系运行提出的异议时；

d)第二方或第三方现场评审前；

e)管理体系文件重大修订或改版以后试运行 3 个月内。

特殊审核不要求必须进行全部工作、全部门审核，可以只对变化部分进行审核，除非这

种变化涉及全部工作、全部门时。

3.2.4 本XX年度内部审核的形式为集中式审核。

3.2.5 编制计划应确保内部审核应包括本XX具体的实验场所、固定的设施、离开固定设施的场所、移动的或临时的设施；包括各部门、各工作所涉及的领域或范围。

3.2.6 审核的依据

a)《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》RB/T 214 及《食品检验机构资质管理办法》；

b)本XX方针、目标、质量承诺和管理体系文件；

c)国家和行业有关的法律、法规、行政规章；

d)相关技术标准和规范；

e)客户要求、标书和合同条款。

3.2.7 通过内部审核应确定满足通用要求和特殊要求的程度，包括确定受审核部门的管理体系对规定要求的符合性；评价对客户、法律机构和资质认定机构要求的符合性；确定所实施的管理体系满足规定质量目标的有效性。

### 3.3 内部审核工作准备

3.3.1 质考室应根据管理体系要求和质量负责人指令及年度审核计划或增加的特殊审核计划，提议组建审核组同时提出审核组组成人员名单并建议组长人选，并报质量负责人批准，也可以聘请外单位审核员。审核组成员应独立于被审核工作。

3.3.2 一般情况下，由质量负责人担任审核组长，也可根据具体情况由质量负责人根据质考室的建议确定具有内部审核经验的审核员担任组长或聘请外部实验室专家担任组长。

3.3.3 内审组成员一般由内审组长根据质考室提出的内审员中选用。若资源允许，内审员应是与被审核部门无利益关系的人员担任。

3.3.4 质考室在制定年度计划时要注意与本XX管理层及各相关部门进行充分沟通；年度内审计划实施的时间应尽量避开本XX工作繁忙的时间段，应尽可能在管理体系建立并试运行3个月后或外部评审前进行；当管理层认为体系需要改进和提高时或体系某些情况发生

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-21-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 9 页 |
| 标题 | 21 内部审核程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

局部变化时。

3.3.5 依据年度审核计划，在内审计划实施一周前，应由质考室编写《年度内部审核计划》和《年度内部审核实施计划》，经质量负责人审核，最高管理者批准后实施。

3.3.6 经批准的实施计划若遇特殊情况需对内审计划进行调整时，必须经内审组长同意。审核实施计划的具体内容应包括：审核的应用准则、内容、部门和范围以及内部审核所应覆盖的时间段。必要时可对未纳入内部审核范围的部分做出说明。同时明确内审组人员的组成和分工，现场审核活动的日程和地点。分工时要注意“回避”原则。

### 3.4 实施审核

3.4.1 审核前准备

3.4.1.1 文件评审由内审组长进行，必要时可扩大到全组：一般不对管理手册和程序文件进行评审，但对受审核部门使用的操作性文件要进行适当的评审，如发现有必要对手册和程序文件进行评审时，要先征求质量负责人的意见。这些评审的文件主要有：

a)受审核部门的操作性文件，如作业指导书、记录表格；

b)以往内部审核的不符合报告、内部审核报告；

c)上次管理评审的报告；

d)与检测结果质量保证和危险源识别、评估与实施有关的材料，如能力验证试验和实验室间比对、期间核查结果、报告、安全检查、应急准备和响应、风险评价、物料等；

e)顾客反馈的信息，包括投诉登记情况；

f)现场使用的操作性文件协调性与适宜性以及文件的控制情况；

g)与体系文件运行有关的材料，如技术标准查新报告、资质认定管理部门及主管部门近期发布的文件等。

3.4.1.2 质考室要为内审组准备内审所需要的记录及审核情况表格的受控版本。

3.4.1.3 内审组长在确定审核日程安排后，应通知质考室编制内审检查表，并提前一周通知被审核部门，告之审核项目和时间，如有异议及时协商解决。

3.4.2 审核的实施

3.4.2.1 应在计划的时间内召开首次会议，会议由质考室召集，审核组长主持，会议应澄清审核计划中不明确的内容，并简要介绍审核采用的方法、程序和范围，确认召开末次会议的日期。参加首次会议的人员有：

a)审核组全体成员；

b)高层管理者（必要时）；

c)受审核部门全体人员；

d)技术负责人和质量负责人；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-21-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 9 页 |
| 标题 | 21 内部审核程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

e)来自其他部门的观察员（应征得受审核方同意）。

参加者应签到。会议组织者应指定行政办公室人员做好记录。

3.4.2.2 审核方法有下述几种

a)顺向审核：从过程的始端查到过程的终端；

b)逆向审核：从过程的终端追溯到过程的始端；

c)按部门审核：针对部门的职能所涉及到的活动进行审核；

d)按体系要素审核：针对要素要求展开审核。

本XX建议采用按部门审核，顺向或逆向均可，具体由内审组确定。

3.4.2.3 现场审核应注意以下几点：

a)内审组长要控制审核全过程，包括实施审核计划、控制审核进度、控制审核气氛，保证审核的客观性、公正性，以得出准确的审核结论等；

b)收集客观证据，做好记录，尤其对不符合项应增加调查研究的深度；

c)与被审核部门负责人共同确认事实；

d)审核的整个过程应始终保持客观、公正。

3.4.2.4 内审员应严格按《内部审核检查表》的规定项目进行审核，并做好客观的记录。若需偏离检查表，应报内审组长同意。

### 3.5 确定不符合项

3.5.1 不符合项的类型有：

a)体系性（文件性）不符合：指文件与标准、文件与文件的不符合；

b)实施性不符合：过程运行不符合相应规定；

c)效果性不符合：体系或过程运行的结果不符合预期的效果或目标。

还有就是尚未构成不符合，但有发展成不符合的趋势的，可做为观察项，提出口头意见。对不必编入报告的，内审组应保留观察项记录。

3.5.2 不符合项的性质有：

a)严重不符合项：管理体系出现系统性、区域性失效，不符合项的后果严重的。如某一过程

反复出现不符合项或某一项不符合反复发生而始终没有采取有效的纠正措施，问题依然存在；某一部门或场所与之相关的过程全面失效等。

b)一般不符合项：管理体系出现个别的、偶然的没有造成严重后果的不符合项或管理体系出现少量不符合项，没有构成系统性失效的。

### 3.6 沟通

3.6.1 现场审核结束后，内审组长负责召集内审组成员，总结整个审核过程，确定不符合报告，汇总分析，对受审核部门实施是否符合计划安排，是否达到预定目标做出评价。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-21-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 6 页 共 9 页 |
| 标题 | 21 内部审核程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

3.6.2 内审员在确定不符合项后，应与被审核部门负责人员进行沟通，待其对不符合原因进行分析、认可不符合并提出纠正措施计划后，经内审员确认再编写《内部审核不符合项分布表》。交内审组长和质量负责人批准。不符合报告对不符合事实的描述应包括：观察到的事实；发生不符合的地点；涉及的当事人；涉及的其他证据（仪器设备的编号、文件编号、记录编号、检测/校准的标准/规程/规范、样品编号、区域标识等）；违反哪项规定（管理体系文件/要求/技术标准的名称、体系文件编号、以及相关条款等）。不符合报告上要有相关人员（内审员及部门负责人）的签字。

3.6.3 内审员根据内审中发现的不符合的证据编制内部审核结论，经内审组长批准后交被审核部门负责人。内审核结论内容主要从以下几方面对管理体系运行的符合性和有效性做出总体评价：

a)管理体系的文件是否符合检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》RB/T 214、《食品检验机构资质认定管理办法》的要求，包括各部门的支持性文件是否与本XX管理体系的适宜性，是否具有可操作性；质量方针、质量目标、安全方针、安全目标是否符合本XX的要求，是否在实现之中。

b）管理体系的各项规定是否在本XX得到了实施和保持。检测环境条件、仪器设备和人员能力等能否满足规定的要求，各项运行活动是否满足管理体系规定的要求。

c）管理体系运行结果是否有效。员工和管理层的意识是否得到提高。本XX检测结果质量控制是否达到预定的目标。顾客的满意程度如何。目标和各职能层次的分解目标实现的程度是否达到了预期目标。

d)管理体系自我完善、自我改进机制是否建立和健全。内部审核过程是否按规定予以实施保持。管理评审能否按规定实施并确保定期对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行评审和改进。质量监督的效果如何。纠正措施和风险控制是否得到保持并收到相应的效果。体系的运行效果是否得到了持续改进。

e)本XX的管理体系或被审核部门对管理体系的执行是否具备接受外审的条件。

f)本XX的管理体系有哪些方面还需要进行改进，被审核部门在哪些应对风险和机遇的措施方面有待提高。

### 3.7 末次会议

3.7.1 由质考室负责召集，由内审组长主持。参加末次会议的人员与参加首次会议人员相同。到会人员应签到，组织者应做好会议记录。

3.7.2 会议内容为：

a)与会者签到

b)内审组长重申此次内审的目的、方法和范围，强调内审的局限性（抽样有风险）；

c)内审员宣读不符合项报告，并提交书面不符合项报告。提出纠正措施要求、完成时限、验证方法；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-21-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 7 页 共 9 页 |
| 标题 | 21 内部审核程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

——内审组长作总结分析，并宣读内审结论，适当时提出改进的建议；说明内审报告的发布时间、方式及其它后续工作要求；

——被审核部门负责人表态和对完成纠正措施（包括时限）做出承诺。

### 3.8 整改

3.8.1 被审核部门接到《内部审核不符合项报告》及《纠正措施要求表》后，应根据《不符合工作控制程序》、《纠正措施和持续改进程序》于 5 个工作日内做出书面答复，制订出纠正措施，措施应包括建议、纠正方法和完成时限，经审核组认可并报质量负责人批准后，组织相关人员在规定时限内完成整改；质考室与负责的内审员共同监督其整改的实施过程。

3.8.2 被审核部门在纠正完成后应及时向审核组报告，由质考室会同负责的内部审核员进行跟踪验证其纠正效果，验证后如实记录“纠正验证”项。

3.8.3 纠正及验证应经质量负责人确认，然后由审核组负责汇总全部审核记录及纠正的证据记录。

### 3.9 内部审核报告

审核结束后，由内审组长负责撰写《内审报告》。《内审报告》是本XX为保证管理体系有效运行进行评价和验证过程的完整体现。除了目的、范围、依据、内部审核组成员、审核日期地点外，应重点描述在审核过程中发现的不符合项。一般合格项不必一一描述，只需在有效性评价中给出总结和肯定。审核过程中发现的不符合项的数量、性质、在部门和体系运行过程中分布情况要做出综合描述。内部审核结论应做为重要内容列出。

3.9.1 内部审核报告也包括下列内容或附件：

a)内部审核计划；

b)被审核部门代表名单；

c)内审过程总结，包括可能会影响内审结论的不确定因素的记载；

d)确认在内审范围内已按审核计划实现内部审核目的，有效地完成了审核任务的记载；

e)虽在内审范围内，但由于某种原因内审未覆盖的领域的说明；

f)在内审组与被审核部门之间未能解决的意见分歧；

g)如内审目的中有规定，对管理体系提出改进的建议；

h)内审后续活动的内容和要求。如果有不符合项时，提出对不符合项纠正措施跟踪验证的安排；

i)内审报告分发清单。

3.9.2 《内审报告》应经质量负责人批准后由质考室分发；分发范围为所有与审核有关的部门、本XX领导及有关人员；报告发放时有关部门及人员应签收。《内审报告》提交后内部审核工作结束，《内审报告》应作为管理评审内容的输入之一。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-21-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 8 页 共 9 页 |
| 标题 | 21 内部审核程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

3.9.3 拟存档的《内审报告》暂由内审组长管理，待内审员验证纠正措施已实施后，由质考室按年度归档，交档案资料室保存。

### 3.10 实施纠正和不符合项的跟踪审核验证

3.10.1被审核部门应根据开具的《审核不符合项报告及纠正验证记录表》中规定的纠正措施计划，尽快实施纠正。

3.10.2 被审核部门负责人将纠正完成情况用文字记录在《审核不符合项报告及纠正验证记录表》上。

3.10.3 纠正完成情况应及时报质考室，质考室可派原审核人员跟踪检查不符合项纠正情况，并向质量负责人、技术负责人提出跟踪检查情况汇报。

3.10.4 质量负责人、技术负责人会同审核组对纠正措施计划的实施结果进行验证。内审员填写《审核不符合项报告及纠正验证记录表》中“纠正的验证”栏，交内审组长签字认可，报质量负责人批准。

3.10.5 纠正应在规定时间内完成，否则应在纠正计划中提出充分理由，协调。纠正的实施执行《纠正措施和持续改进程序》。

### 3.11 审核情况总结

在年度内部审核全部完成后，尤其是滚动评审或多场所内部审核，在管理评审之前，质考室（或由质量负责人）在质量负责人指令下对年度内部审核工作进行全面的评价。主要包括年度计划是否合适、组织是否合理、内审员的审核水平是否适应内部审核工作、有无必要进行继续培训、内审中的经验教训及今后打算等。年度内部审核总结要将年内多次内部审核情况进行汇总，应成为下年度培训计划输入的内容，同时也是管理评审的重要输入。

### 4 相关记录

年度内部审核计划

年度内部审核实施计划内部审核会议签到表内部审核检查表

内部审核不符合项分布表

内部审核不符合项报告及纠正措施要求表内部审核结论

内部审核报告

年度检验报告质量回顾性检查记录年检验报告审核汇总表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-21-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 9 页 共 9 页 |
| 标题 | 21 内部审核程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

### 5 相关文件

不符合工作控制程序

记录控制程序

纠正措施和持续改进程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-22-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 4 页 |
| 标题 | 22 管理评审程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

管理评审程序

### 1 目的和适用范围

为确保管理体系的整体适宜性、充分性和持续有效性，做到持续改进，不断对现行管理体系的适宜性和有效性做出综合性评价，实现管理体系的改进与完善，保证质量方针和质量目标的实现，

适用于对本XX的管理体系进行管理评审的活动。

### 2 职责

2.1 最高管理者负责批准、组织实施本XX管理评审工作。

2.2 质量负责人负责按照年度管理评审工作计划提出并制定管理评审实施计划，负责管理评审前的组织和准备工作；负责协助最高管理者进行管理评审并负责编写评审报告；负责领导实施评审结论中提出的质量管理方面整改要求和纠正措施。

2.3 技术负责人负责领导实施评审结论中提出的技术管理方面整改要求和纠正措施。

2.4 质考室负责制定管理评审年度工作计划；负责搜集和记录管理评审活动的信息；负责整理管理评审报告并督促决议的实施及纠正措施执行情况的跟踪评审、督促和验证和有关资料的整理归档。

### 3 程序

3.1 评审方式及周期

3.1.1 以召开评审会议的形式进行评审。可以使用集中式（即最高管理者工作会时，集中组织各检验检测实验室负责人及主要质量技术管理人员召开，对所有、应当进行评审的内容进行全面评审），也可以使用专题式（即最高管理者主持分别召开相关部门评审会议，每次就某个或几个专题实施评审）。所有评审在实施之前，相关参加会议人员都应事先对其所负责的工作进行分析，提出报告和建议。管理评审的时间按计划实施，一般应与季总结、半年总结或全年总结会议相结合，避免过多会议，增加管理成本。

3.1.2 管理评审应至少每年组织一次，特殊情况下，可根据实际状况增加评审的次数。

3.1.3 质量负责人负责组织调查研究，并提出《管理评审计划》，经最高管理者批准后于评审会议之前印发给有关人员研究。管理评审计划之外的随时性、专题式评审可由最高管理者提出，免于计划的编制和审批。有关人员根据《管理评审计划》提出的问题，做好资料准备工作。

### 3.2 评审程序

3.2.1 由质考室在年初或一个审核周期内制定出管理评审年度工作计划，经最高管理者批准后以文件形式下发到各部门，作为管理评审实施的依据。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-22-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 4 页 |
| 标题 | 22 管理评审程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

3.2.2 管理评审实施计划在最高管理者组织下，由质量负责人按照年度管理评审计划负责制定，并负责管理评审前的组织和准备工作。

3.2.3 经质量负责人制定和审核的管理评审实施计划报最高管理者批准后实施，管理评审实施计划一般在审核两周前编制完成。

3.2.4 管理评审实施计划的内容应包括：评审的目的，评审的主要内容（管理评审的输入），参加人员名单，评审时间、评审地点、评审形式等。

3.2.5 在管理评审实施前，最高管理者及相关负责人、检验检测实验室负责人和质量监督员要以书面形式向质考室提供质量体系运行情况的信息和资料并以报告的形式上报质考室。报告要如实反应各自的履职情况和质量体系运行的适宜性、充分性和持续有效性的情况（详见2.3）。

3.2.6 管理评审会议应由质量负责人负责召集，由最高管理者主持（特别是涉及变更方针和修改手册时，如涉及其他次要的变动，最高管理者可委托技术负责人或质量负责人主持）,参加会议人员应包括：本XX领导、管理服务科室和技术、质量负责人、各检验室负责人、有关内审员和与评审议题有关人员等。随时性、专题式评审会议由最高管理者决定参与人员。

3.2.7 质考室负责记录评审活动的信息、整理评审报告、督促决议的实施、纠正措施执行情况的跟踪评审、督促和验证及有关资料的整理归档；行政办公室在必要时，参加管理评审的准备工作。

3.2.8 管理评审的输入内容

a)以往管理评审所采取措施的情况；

b)相关的内外部因素的变化；

c)客户和员工的反馈（包括指令性抽检任务完成情况及下达任务部门的意见与评价，客户、员工以及社会潜在需求和期望）；

d)目标的可行性；

e)政策和程序的适用性（主要考虑根据通用要求、特殊要求和相应检测标准制定的管理体系、工作程序、管理制度是否符合单位的实际情况和特点，有无调整修订的必要；质量负责人和负责总结本XX质量管理体系和安全管理体系运行情况，现有管理体系文件的适宜性、有效性、协调性和方针、目标的完成情况。各部门负责人对本部门管理体系运行情况的总结及目标的完成情况）；

f)近期内部审核结果和由外部机构进行的评审（主要考虑资质认定发证机关、其他管理部门或客户对实验室外部评审后，反映出来的问题、意见和建议，特别是对管理体系提出的改进意见和建议）；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-22-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 4 页 |
| 标题 | 22 管理评审程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

g)纠正措施(对于纠正所采取的措施有否有效和到位)；

h)结果质量的保障性（主要以参加相关部门或具有组织能力验证能力的机构组织的能力验证，或本XX与具有比对参数检验能力的检验机构开展能力比对工作，其检测数据和结果是否满意，特别是出现不满意时的分析报告）；

i)工作量和工作类型的变化（主要考虑近期工作时的增大性变化对保证质量的影响，以及工作类型变化对设施和资源的要求是否能够满足等）；

j)资源配置的合理性；主要考虑现有的资源的分配（包括管理体系全要素及所有方面）是否能够保障检验检测工作的正常开展。重点关注设备设施、检定/校准结果对检测能力的影响；

k)风险识别的可控性（如果发生组织机构或重要技术管理人员变动，法律法规、标准方法变更、新开展项目的评审准备，事业发展需求与工作重心的变化，合格供应商的控制情况等）；

l)改进建议（主要考虑各部门提出的建议，并给予积极的回应）；

m)其他相关因素，如监督活动和培训（员工培训、技能、业务素质、上岗证等是否适应和满足检测工作需要，开展的内外培训及考核情况）。每次管理评审可根据实际工作情况增加或删减上述评审内容。

3.2.9 管理评审会议上对管理评审的要求输入的内容认真进行讨论、研究、核实、分析，最后由最高管理者对质量体系现状的适宜性、有效性及纠正措施，检验检测工作质量及服务质量的改进，资源配置等做出评价结论并形成报告和建议。

3.2.10 管理评审结束后由质量负责人编写《管理评审报告》，并负责组织管理评审决议的实施，《管理评审报告》经最高管理者批准后作为正式文件下达各相关实验室和业务室，同时由质考室档保存。

3.2.11 管理评审报告的内容（输出）应与输入相匹配，应包括：

a)评审概况：评审原因、目的、内容、人员、日期和实际做法；

b)管理体系及其过程的有效性的综合评价；

c)针对实验室面临的新形式、新问题、新情况，质量管理体系存在的问题与原因；对管理手册和相关管理体系文件的适用性提出的意见；对管理体系运行、资源配置等情况做出综合性的评价，并对要否修订、改版等做出决定；提出改进目标，对存在或潜在的不符合项提出纠正措施，确定责任人和完成期限。

d)对管理评审的输入内容做出的重大决定事项、规划、决议，对提供所需的资源的回应

等。

e)采取纠正措施的决定及要求；

f)采取符合《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》RB/T 214 标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-22-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 4 页 |
| 标题 | 22 管理评审程序 | 修改号 | 第 2019版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10月 01 日 |

要求的改进。

3.2.12 管理评审的结论

a)质量管理体系各要素的评审结果；

b)质量管理体系达到质量目标的整体效果；

c)质量管理体系需要修改的建议；

3.3 《管理评审报告》经最高管理者批准并由质考室发放到各相关部门及人员后，由质量负责人及质考室组织落实，对评审报告提出的改进措施应反映在本年度的工作目标、工作承诺、计划及管理体系文件的修订方面。负有管理职责的部门或岗位人员应当启动有关的工作程序，制定措施计划，并组织实施。

3.4 质量负责人按《纠正措施和持续改进程序》组织协调纠正的制定与实施并监督管理评审报告提出的有关措施是否纳入改进，其结果是否得到验证，并将其作为下次管理评审的输入信息。

3.5 需要修订管理体系文件的，质量负责人按《文件控制程序》并依据《管理体系文件编写与使用作业指导书》，组织相关人员和相关检测检验实验室落实。

3.6 管理评审报告经最高管理者批准后监控执行，与评审有关的资料、材料、记录等由质考室归档，以备监督评审或复查评审时检查。

3.7 最高管理者根据管理评审的报告，按照资质认定管理部门要求及时上报年度工作报告、社会责任报告和检测工作统计情况。

3.8 相关部门按照评审报告制订改进措施，并按《纠正措施和持续改进程序》进行。改进措施涉及文件更改的，应按《文件控制程序》进行。

3.9 业务办公室、行政办公室和质考室做好管理评审后改进措施的督促、检查和验证工作，将落实情况向最高管理者汇报，并负责评审报告和有关记录收集管理归档，档案资料保管6年。

### 4 相关记录

管理评审签到表管理评审计划管理评审报告

### 5 相关文件

文件控制程序记录控制程序内部审核程序

纠正措施和持续改进程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-23-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 5 页 |
| 标题 | 23 检验方法和方法确认  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

检验方法和方法确认控制程序

### 1 目的和适用范围

本程序规定了检验方法的采用、编制、确认和控制管理，以确保检验工作的科学性、公正性和有效性。

本程序适用于涉及本XX各类检验项目的检验方法确认和控制。

### 2 职责

2.1 技术负责人负责对本XX使用的技术标准、方法标准、检验指导书、非标准检验方法等进行确认和批准。

2.2 监督员对检验方法的使用按监督计划开展质量监督和安全监督。对检验操作过程不符合要求的情况，应予以记录，监督改正，并报告质量负责人。

2.3 档案资料员负责管理、借阅检验所依据的技术标准、方法标准、非标准检验方法、检验指导书、明示技术条件、约定等资料，办理受控发放、作废回收事务。

2.4 业务办公室负责组织收集、购买检测标准；遇标准变更，应及时通知质考室办理标准变更手续。

2.5 业务办公室定期按《文件控制程序》查询技术文件有效性信息，作为标准确认的依据。并报技术负责人进行确认。

2.6 业务办公室负责收集、购买或编制相应的检验标准（依据）、检验方法、判定原则、检验作业指导书等，应保证其准确、有效、齐全，与所要求的准确度和有关标准规范一致。检验检测室、业务办公室负责编制、审核本科室范围内的检验指导书、仪器设备操作规程、非标准检验方法、内部验证规程方法，对其不合理处提出修改建议，报请技术负责人批准执行。

2.7 相关检验检测室负责编制、审核本专业范围内的检验指导书、非标准检验方法，提出意见；配合业务办公室收集技术标准等检验依据文件。

### 3 程序

3.1 检验流程

本XX受理的各项检验业务按检验工作流程图（见《管理手册》附录 4.7.7）实施。

### 3.2 检验依据、检验方法

3.2.1 本XX按下列优先顺序向客户提供检验方法、检验依据，并由其确认：

a)国家强制性标准、药典、国家标准、注册标准及其它法定标准（如国家食药局颁布的补充检验方法）；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-23-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 5 页 |
| 标题 | 23 检验方法和方法确认  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

b)行业强制性标准；

c)地方强制性标准；

d)国家、行业、地方推荐性标准；

e)注册企业所附质量标准、修订质量标准所附的待批质量标准；

f)客户要求依据的其它国家标准。

g)《中国药品检验标准操作规范》及本XX制定的作业指导书等；

h)对于抽验食品/药品的检验检测，按食品安全国家标准、国家标准、行业标准、地方标准，以及国家食品药品监督管理局、河北省食品药品监督管理局授权的质量标准或检验检测方法进行检验检测。

3.2.2 对指令性检验任务的指令性文件或授权文件，以及这些文件中规定的标准、法律法规、程序、检验作业指导书等，经确认后作为检验依据。必要时收集相应的方法标准、安全标准、抽样标准、判定原则和检验指导书，经确认作为检验检测的依据。

3.2.3 委托检验采用由客户提交或确认的检验方法或检验标准时，应在办理委托手续（合同评审）时由收样业务大厅、业务办公室和客户共同加以确认。

3.2.4为了使检验工作能遵循规定的程序、指令，必要时编写仪器设备的使用和操作、检验样品处置和制备、检验实施细则等作业指导书。这些指导书按《管理体系文件编写与使用作业指导书》编写，并按《文件控制程序》控制和管理。主要仪器设备或项目参数均应有作业指导书。编制时，可以根据操作人员、岗位、项目、仪器设备专管使用情况，依设备或依项目参数合并编写。对于检验周期长、备样复现性差、检验标准规定不明确的检验项目最好依据项目参数编制。

3.2.5 本XX对客户提出的方法、标准有异议（不合适或已经过期）时，必须告知客户，包括识别方式和证据。要求进行的检验项目没有规定检验方法或无适宜的国家标准、行业标准、地方标准时，相关检验检测室负责人应与客户商定采用：

a)有声望的权威技术组织发布的方法；

b)有关科学技术期刊、科学技术文献发表的方法；

c)教科书公布的方法；

d)设备制造商规定的方法或本XX制定的有效方法；

e)客户建议参照的标准或推荐的方法（如经备案的企业标准）。

上述方法的采用应经技术负责人的确认。并按《合同评审程序》中特殊合同进行评审。并在相应检验检测报告上予以注明。

3.3 采用非标准检验方法只能是对没有标准检验方法的检验项目，并编制相应检验方法指导文件。其文件编制应按《管理体系文件编写与使用作业指导书》编写，并按《文件控制程序》控制和管理。要附有相应的记录表式。当需要使用非标准检验方法时，相关检验检测室应提出偏离申请，并填写《允许偏离程序或标准规范申请表》，由相关负责人签字交业务办公室审查。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-23-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 5 页 |
| 标题 | 23 检验方法和方法确认  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

上述与客户商定方法经技术负责人确认后，取得客户书面同意，使出具的报告为客户所接收。

### 3.4 非标准方法的使用及确认：

3.4.1 当有必要使用非标准方法时，应满足下列条件:

a)应征得客户的同意；

b)检验方法应满足客户的要求，并能达到检验目的；

c)当食品药品安全监督部门在食品安全执法检验检测或食品安全突发事件紧急委托时。

d)非标准方法使用前应经过确认。

3.4.2 本XX所使用的非标准方法，至少应该包含下列信息：

a)适当的标识；

b)范围；

c)被检验检测样品类型的描述；

d)被测定的参数或量和范围；

e)仪器和设备，包括技术性能要求；

f)所需的参考标准和标准物质；

g)要求的环境条件和所需的稳定周期；

h)程序的描述，包括：

——物品的附加识别标志、处置、运输、存储和准备；

——工作开始前所进行的检查；

——检查设备工作是否正常，需要时，在每次使用之前对设备进行校准和调整；

——观察和结果的记录方法；

——需遵循的安全措施；

i)接受（或拒绝）的准则、要求；

j)需记录的数据以及分析和表达的方法；

k)不确定度或评定不确定度的程序。

3.4.3 非标准方法的确认

a)本XX对非标准方法、自行研制制定的方法、标准方法超范围使用、扩展改进过的标准方法，以及检验样品的抽样、运输、贮存、制备程序进行确认，以证实该方法适用于规定的用途，并记录所获得的结果。

b)按规定用途评价、确认该方法所得值的范围和准确度，并与客户的要求相适应。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-23-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 5 页 |
| 标题 | 23 检验方法和方法确认  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

c)对已确认的非标准方法，在进行更改后，应重新确认。

d)本XX非标准检验方法的使用由技术负责人组织并最终确认。

e)当检验任务需要抽样时，应由客户确认抽样标准、程序和方法。需要编制抽样方案、

抽样程序时，一般由检验检测室编制，业务办公室主任审核，技术负责人批准，确认后实施，并应得到客户的确认。见《食品抽样控制程序》和《药品抽样程序》。

f)当可能存在对非标准方法的偏离时，相关检验检测室应起草偏离程序或标准的方案，写出具体检验方法，特别要指明检验依据，附在申请表后。

g)抽样人员必须熟悉这些方案和程序，确保抽样样品的代表性。样品的抽取见《食品抽样控制程序》和《药品抽样程序》。

### 3.5 数据控制

3.5.1 检验人员根据校核的职责，按照《记录控制程序》的要求，对检验记录、报告的数据计算和数据转换进行系统的和适宜的校核。

3.5.2 相关检验检测室利用计算机和自动化设备对检验数据进行采集、处理、运算、记录、报告、存储和检索时，按照《数据保护程序》执行。

3.6 业务办公室负责组织收集、购买检测标准；遇标准变更，应及时通知质考室办理标准变更手续。

3.7 档案资料员负责管理、借阅检验所依据的技术标准、方法标准、非标准检验方法、检验指导书、明示技术条件、约定等资料，办理受控发放、作废回收事务。

3.8 遇标准变更，质考室应在标准正式实施前资质认定管理部门申请办理标准变更或参数扩项等手续。标准变更、新标准、新方法要按《开展新检验项目控制程序》予以确认，之后才能使用。

3.9 业务办公室按《文件控制程序》对技术标准进行有效性控制。本XX原则上不允许使用作废技术标准，特殊情况按《允许偏离程序和标准的控制程序》执行。

### 4 相关记录

新检验方法确认审批表

\_\_\_\_年\_\_\_\_月标准查新标准变更确认表

开展新检验项目申请表

开展新检验项目评审认可审批表

允许偏离程序或标准规范申请表

允许偏离程序或标准登记表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-23-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 5 页 |
| 标题 | 23 检验方法和方法确认  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 5 相关文件

管理体系文件编写与使用作业指导

书文件控制程序

记录控制程序

允许偏离程序和标准的控制程序开展新检验项目控制程序

数据保护程序

测量不确定度的评定与应用控制程序食品抽样控制程序

药品抽样程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-24-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 5 页 |
| 标题 | 24 开展新检验项目  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

开展新检验项目控制程序

### 1 目的和适用范围

本程序规定了本XX开展新检验检测项目的论证、准备、试验测试、评审等要求，保证新开展的检验检测项目有足够的设施和资源，并有可靠的管理体系加以保证。

本程序适用于我XX在资质认定的检验检测能力之外，对新增加检验检测项目的控制。包括采用新标准、新方法及其仪器、设备、工作范围的扩大、新增检验检测项目以及新标准跟踪时的评定和管理。

### 2 职责

2.1 本XX全体人员都可根据检验技术发展和业务变化情况向XX管理层或技术负责人提出开展新的检验项目的建议。经XX管理层研究决定具体开展新的检验项目研究。

2.2 业务办公室、检验检测室等各部门按各自职责进行开展新检验项目的技术能力准备。

——业务办公室组织收集新检验项目所需技术资料，对技术人员进行培训、考核及上岗证取证培训。并组织相关科室制定科学、规范、可行的开展新检验项目方案。收集仪器档案资料，由仪器设备（标准物质）管理员整理建档，按期向档案资料室归档。组织实施比对和模拟试验、制定作业指导书（检验细则、操作规程、内部验证规程、相关规定）等。

——业务办公室负责对新标准方法进行培训，编制相关检验细则、原始记录、检验报告格式等技术文件，实施新检验项目的模拟试运行，出具 3 次以上检测的检验报告，并安排落实结果质量监控计划，按资质认定要求开展能力验证试验或实验室间比对，对照标准要求要使比对验证结论证明相关检测工作符合标准要求，以确保新开展项目的可靠性。

——业务办公室负责向质考室提供预扩项及标准变更的各方面技术文件及材料。

——资产与财务室负责按计划完成仪器设备、试剂、材料等所需物品的购置。

——质考室负责组织对相关管理体系文件、管理记录、报告格式进行控制，负责对新购进仪器设备进行计量检定或校准、内部验证（适用时），负责在网上向资质认定管理机构申请办理有关扩项/变更申请。

2.3 最高管理者根据经研究确定的新开展检验检测项目，责成技术负责人召开相关专业人员会议审议新项目，并根据审议结果，批准新检验项目的实施。并提名授权签字人人选。

2.4 技术负责人及时向最高管理者提出有关检测服务方向，开发新的检测项目意向。主持开发新检验项目的可行性论证和实施开发计划。组织开展新检测方法、非标准方法的研究工作。组织开展新标准方法变更或确认以及测量不确定度的评定工作。

2.5 技术负责人组织编制批准新项目相关的检验细则、原始记录、检验报告格式等技术文件，组织对有关人员进行新标准、新方法培训、考核及上岗证取证培训工作。核准仪器设备、试剂、材料等所需物品的购置申请，对计量检定/校准结果进行确认。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-24-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 5 页 |
| 标题 | 24 开展新检验项目  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

2.6 本XX的授权签字人，须经资质认定部门考核合格并批准，经过XX主任授权后方可对模拟试验检验报告进行审批。

2.7 质量负责人负责对新项目的结果质量监控计划进行审批，对照标准要求确认本XX的技术能力并做出申请资质认定的决定。必要时组织内审员进行内部质量审核。负责组织质量监督员对新项目进行重点监督。

### 3 程序

本XX开展新检验检测项目的依据是：本XX根据检验检测工作的客观需要开展的新项目。

以及《食品检验机构资质认定条件》、《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》的要求。

### 3.1 项目提出

本XX全体人员都可根据检验技术发展和业务变化情况向XX管理层或技术负责人提出开展新的检验项目的建议。技术负责人及时向最高管理者提出有关检测服务方向，开发新的检测项目。业务办公室和检验检测室根据技术负责人的指令组织新的检验项目研究小组。技术负责人主持开发新检验项目的可行性论证和实施开发计划方案。

### 3.2论证

3.2.1 新检验项目研究小组根据标准要求和检验业务需要，提出开展新检验项目申请书，填写《开展新检验项目申请表》。

3.2.2 业务办公室审查《开展新检验项目申请表》，并给出初步结论。

3.2.3 技术负责人主持召开相关专业人员会议，对新检验项目进行充分论证，由业务办公室编制可行性研究报告。

3.2.4 最高管理者根据论证结论决定是否批准新检验项目，决定是否启动资质认定申请申报或变更工作。

### 3.3 启动质量管理方面的准备工作

3.3.1 质量负责人组织开展计量认证基础知识方面的培训。按《人员管理和培训控制程序》执行。

3.3.2 质量负责人对《管理手册》、《程序文件》等管理体系文件中涉及新标准新方法新项目的规定和描述进行适宜地修订或补充。重点关注附录内容、授权签字人变化、关键人员任命文件、特殊人员的授权、工作程序变化、组织机构变化等。

### 3.4 启动技术能力准备方面的工作

3.4.1 新项目、新标准、新方法实施前，需准备内容主要包括：

a)国家已有标准的项目，应按标准规定的方法执行。对于国家没有标准的项目，应按《检验方法和方法确认控制程序》中有关非标准方法控制规定确认后执行。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-24-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 5 页 |
| 标题 | 24 开展新检验项目  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

b)编制并批准检测原始记录表格格式和确定检验检测报告附表及附件模板。

c)培训检测人员，考核合格后发放上岗证。

d)业务办公室在相关科室和检测人员配合下，负责准备新项目所需的技术资料、仪器、设备、试剂等。

e)资产与财务室负责按外部支持服务和物资供应规定购置或准备所需物品。

f)对新仪器授权、计量检定、校准、内部验证，并对检校结果予以确认。建立仪器设备、标准物质档案。

g)按标准规范、检验检测准细则进行试验、校准并做好记录，形成检验检测报告并审批。同时应组织一次比对验证试验，确保新开展项目的可靠性。

h)按照内部审核和管理评审程序要求，组织内审和管理评审。对照标准要求评审检验检测工作及相关管理工作，证实其检验检测结果符合标准要求，其管理工作符合管理体系要求。

i)若完全符合要求并经过至少 3 次（检验或检测报告按每一小类至少能够提供 3 份）以上检测后，方可实施资质认定申报确认。

3.4.2 标准变化时，准备内容主要包括：

a)标准只是代号变更，其检验方法、技术指标或参数无变化的，只需将标准名称和代号用文字说明统一汇总后报资质认定部门办理标准变更手续，由质考室负责。

b)不仅年号发生变化，检验方法、技术指标或参数也随之提高，必须配备相应的新仪器设备才能满足要求的，属于检验性质发生重大变化。质考室应按资质认定主管部门的规定，配合业务办公室及时办理扩项评审申请，经最高管理者批准后，按资质认定事项变更管理要求进行准备，并接受资质认定主管部门组织的评审。经评审并整改完成，由发证机关发放新的证书附表后，再开展相应检测业务。

3.4.3 新检验项目研究小组对开展新检验项目的各方面进行准备。

a)新检验项目研究小组认真学习相关检验标准，编制检验大纲，包括测试方法、操作规程、设计记录、报告格式等。

b)新检验项目研究小组根据检验项目配备必要的设施、环境条件、仪器设备，并对环境条件、仪器设备进行检定和测试。

c)新检验项目研究小组编制原始记录表格格式，并确定检验报告格式，经技术负责人批准备案后实施。

d)新检验项目研究小组组织检验人员进行学习、培训，接受技术负责人考核。考核合格，技术负责人签发上岗证。

3.4.4 各部门按相应规定程序配合新检验项目研究小组，进行各方面的准备。

### 3.5 试验测试

3.5.1 新检验项目研究小组根据标准规范进行试运行试验，并编写检验报告交技术负责人审查。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-24-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 5 页 |
| 标题 | 24 开展新检验项目  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.5.2 业务办公室组织有关人员，对照标准要求，对项目检验过程进行审查，提出改正意见。新检验项目研究小组总结试运行试验全过程，并根据业务办公室提出的改正意见，进行再试验。

### 3.6 审核与评审

准备工作完成并经试验测试合格后，业务办公室报请质量负责人组织进行内部质量审核。质量负责人负责编制内审计划，组织并主持内审工作，编写内审报告。内审组给出评审结论和意见。必要时，由最高管理者组织管理评审。技术负责人对照标准要求确认本XX的技术能力并做出申请计量认证的决定。见《开展新检验项目评审认可审批表》。

### 3.7 组织进行实验室资质认定：

按资质认定主管部门规定进行申请。

3.8 新检验项目通过检验检测机构资质认定（计量认证）或相应变更手续被批准、备案或取得新的项目证书附表后，方可作为正式检验项目投入运行。

### 3.9 资料整理

开展新检验项目工作的所有文件资料由质考室整理并归档。

3.10 遇标准变更，需要开展新的检验项目，使用新标准、新方法时，业务办公室和质考室按各自职责要在标准正式实施前完成向国家、省检验检测机构资质认定主管部门申请办理标准变更或参数扩项等手续。逾期未及时办理，造成超范围检验时，按《检验检测事故的报告及处理程序》执行。

3.11 新项目和新方法的质量控制方案

在确定开展新的检验检测项目或使用新方法后，应规定相应的检验检测有效性质量控制方案。应包含内部质量控制和外部质量控制两个部分。具体执行《管理手册》检测质量保证的规定和《检验检测有效性的质量控制程序》。

### 4 相关记录

新检验方法确认审批表开展新检验项目申请表

开展新检验项目评审认可审批表

### 5 相关文件

管理体系文件编写与使用作业指导书文件控制程序

服务和供应品控制程序记录控制程序

内部审核程序

人员管理和培训控制程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-24-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 5 页 |
| 标题 | 24 开展新检验项目  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

检验方法和方法确认控制程序数据保护程序

检验检测事故的报告及处理程序

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序测量溯源性控制程序

检验检测有效性的质量控制程序

检验报告的编写、审核、批准与更改控制程序资质认定主管部门的评审用表格

风险管控

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-25-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 3 页 |
| 标题 | 25 开发特定的检验检测方法  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

开发特定的检验检测方法控制程序

**1 目的和适用范围**

本程序规定了当无规定的方法时，本单位开发特定的检验检测方法的设计开发、资源配置、人员、职责和权限、输入与输出等过程，以确保检验方法编制的科学性。

本程序适用于本单位为自身应用而有计划的设计开发（制定）检验检测方法的过程中所有活动。

**2 职责**

2.1 检验检测室、业务办公室负责编制、审核本专业范围内的检验指导书、仪器设备操作规程、非标准检验方法、内部验证规程方法。根据标准和检测方法、程序的编制进程要求，提出意见，配合做好试验、验证、评审、确认等技术性工作。

2.2 收样业务大厅在合同评审时，应收集客户明确的要求和潜在的需求。并将本单位选择的检测方法通知客户。

2.3 业务办公室、检验检测室负责收集标准方法修订的需求信息，并报技术负责人审核、批准。

2.4 技术负责人主持设计开发（制定）检验检测方法，并组织对自己制定方法的评审、验证和确认工作。

2.5 档案资料员负责管理、借阅检验检测所依据的技术标准、方法标准、非标准检验方法、作业指导书、明示技术条件、约定等，办理受控发放、作废回收事宜。

**3 程序**

3.1 设计开发的策划立项

3.1.1 技术负责人负责组织召开有资格能力的人员参加的专题技术会议，负责设计开发。组织研究制定设计和开发阶段计划，指定人员编制设计开发的策划项目书。主持每个设计和开发阶段的评审、验证和确认。组织进行自制方法测量不确定度的评定，组织制定必要的作业指导书。

3.1.2 策划立项的管理要求

——对新方法的设计开发应作为一个项目来进行管理，技术负责人负总责，明确起草人员的职责分工和接口（包括组织接口和技术接口），进行自制方法的开发。

——策划的输出（如计划）应随方法制定的进度加以更新，并确保有关人员之间的有效沟通。

3.2 设计开发的输入管理

3.2.1 技术负责人主持成立检验检测方法起草小组，确定主要起草人。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-25-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 3 页 |
| 标题 | 25 开发特定的检验检测方法  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.2 业务办公室负责组织收集、购买相关标准。

3.2.3 检验检测室、业务办公室负责编制、审核本专业范围内的检验指导书、仪器设备操作规程，根据自制标准和检测方法、程序的编制进程要求，提出意见，配合做好试验、验证等技术性工作。

3.2.4设计开发的输入管理要求

a）这些设计输入包括：客户明确的要求和潜在的需求、建立检验检测方法的目的、对新方法特性的要求（如不确定度、检测限、方法选择性、线性、重复性、复现性、稳定性等）、适用的法律法规要求、以前类似的方法设计可提供借鉴的信息、设计开发新方法所必须的其他要求等。并保持有关输入的记录。

b）对这些输入进行评审，以确保这些输入充分且适宜。设计输入的要求应完整、清楚，避免自相矛盾。

3.3 设计开发的输出

3.3.1 设计开发的输出应以能够对设计开发的输入进行验证的方式提出，并应在设计输出接受（或放行）前经过评审和批准。

3.3.2 设计开发输出的管理要求

a)满足设计开发输入的有关要求；

b)给出进行检验检测所需的适当信息，包括采购和样品制备、仪器设备（含参考物质、试剂）、设施与环境条件、人员能力要求等信息；

c)明确所需记录的要求；

d)给出不确定度或评估不确定度的程序；

e)给出数据和结果的判定准则；

f)给出正常使用数据和结果的要求；

g)必要时，明确有关安全措施。

3.4 设计开发的评审

3.4.1 在适宜的阶段，应依据策划的安排，对设计和开发工作进行系统的评审，以确定设计开发的结果满足输入要求的能力，识别存在的问题并提出必要的改进措施。

3.4.2 评审的参加者应包括与所评审的设计开发阶段有关职能的代表。评审结果及任何必要的改进措施的记录应予以保存。

3.5 设计开发的验证或确认

为确保设计开发的输出满足输入的要求，应依据所策划的安排对设计开发进行必要的验证，记录其结果及任何必要的改进措施。

3.6 设计开发更改的控制

3.6.1 各使用检验检测室应识别设计开发的更改。如有更改必要时，应报技术负责人按本程序 3.2 和 3.3 重新进行输入输出管理。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-25-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 3 页 |
| 标题 | 25 开发特定的检验检测方法  控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.6.2 适当时，应对更改进行评审、验证和确认，并在实施更改前得到批准。

3.6.3 更改的结果及任何必要的改进的记录应予以保存。

3.7方法确认

本单位为自身应用而有计划的设计开发（制定）的检验检测方法是一种非标准方法。其方法的确认执行《检验方法和方法确认控制程序》中 3.4“非标准方法的使用及确认”要求。

**4 相关文件**

文件控制程序

记录控制程序

允许偏离程序和标准的控制程序

开展新检验项目控制程序

检验方法和方法确认控制程序测量不确定度的评定与应用程序

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-26-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 3 页 |
| 标题 | 26 测量不确定度的评定与  应用控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

测量不确定度的评定与应用控制程序

**1 目的和适用范围**

本程序规定了运用测量不确定度评价方法进行测试或评估测量程序的操作性能，以确保质量保证和控制措施的有效性，确保过程稳定并受控。

本程序适用于涉及本单位对所有的校准和各种校准类型的测量不确定度所进行的评价。

**2 职责**

2.1 相关检验检测室负责开展测量不确定度评价的技术工作，包括样品（含标准溶液）制备、检测，识别和分析不确定度来源、不确定度分量的量化与计算、合成，并形成测量不确定度的评价报告。

2.2 业务办公室负责所有不确定度评价记录的归档。

2.3 技术负责人组织业务办公室、检验检测室及本单位各科室的专业技术人员开展测量不确定度评价工作。负责对本单位开展的测量不确定度评价进行确认和批准。

2.4 仪器设备（标准物质）管理员负责编制测量不确定度评价作业指导书，并具体督促开展测量不确定度的评价。

2.5 检验报告编制人员落实测量不确定度结果在检验报告中的应用。

**3 程序**

3.1 为减少测量不确定度评定的工作量，本单位规定优先采用公认的检测方法，其公认方法中规定的测量不确定度主要来源的值的极限及其计算结果的表示方式，被本单位所遵守，并在相应检验、检测报告中加以说明。

3.2 本单位对没有公认检测方法，而需进行某些仪器设备内部校准时，对所有的校准和各种校准类型的测量不确定度进行评价。

3.3 下列过程获得的数据进行的测量不确定度评估是本单位测量不确定度评价工作的重点：

a)本单位作为规定测量程序或能力验证的数据来源方实验室时使用的某种检测方法，需要对该方法所得分析结果已识别的来源进行不确定度影响的评价；

b)规定的内部质量控制程序的结果；

c)为了确认检测方法而在一些有能力的检验检测机构间进行的协同试验的结果；

d)用于评价本单位分析和检测能力而进行的水平测试项目的结果。

e)必要时（诸如检测方法要求时、客户要求时、据以作出满足某规范决定的窄限，按 CNAS-CL08：2006《评价和报告测试结果与规定限量符合性的要求》进行符合性判定时），本单位对检测活动进行测量不确定度的评定。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-26-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 3 页 |
| 标题 | 26 测量不确定度的评定与  应用控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.4测量不确定度的评估过程

见本程序附录的测量不确定度的评估过程图。

3.5 有关测量不确定度评价方法参照中国合格评审国家认可委员会发布的 CNAS-GL05《测量不确定度要求的实施指南》，其中规定了：

a)识别不确定度来源

b)数学模型的建立

c)逐项评估标准不确定度

d)合成不确定度的计算

e)扩展不确定度的计算

f)结果报告

有关化学分析中测量不确定度的评价，参照中国合格评审国家认可委员会发布的 CNAS-GL06《化学分析中不确定度的评估指南》。

3.6 不确定度评定的范围

对所有的校准和各种校准类型都应进行测量不确定度评定。当检测方法的性质会妨碍对测量不确定度进行严密的计量学和统计学上的有效计算时，也可以找出不确定度的所有分量且作出合理评审。并确保结果的报告方式不会对不确定度造成错觉。合理的评定应依据对方法特性的理解和测量范围，并利用过去的经验和确认的数据。

3.7 测量不确定度的来源包括（但不限于）：

a)所用参考标准和标准物质（参考物质）；

b)检测方法；

c)仪器设备；

d)环境条件；

e)被测样品的性能和状态；

f)操作人员。

3.8 测量不确定度的应用

3.8.1 本单位检验检测报告中出具的测量结果不确定度应当为扩展不确定度。即本单位开展的测量不确定度评定结果应当以扩展不确定度来表示。扩展不确定度通常首选对应 95％的置信水平。

3.8.2 当需对检验检测结果进行解释时，检验检测报告中应包括评定测量不确定度的声明。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关，或客户的指令中有要求，或当不确定度影响到对规范限度的符合性时，检测报告中还需要包括有关不确定度的信息。

3.8.3 当有本程序3.3中规定的其他情况时，也要应用测量不确定度的结果。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-26-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 3 页 |
| 标题 | 26 测量不确定度的评定与  应用控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.9 测量不确定度的示例模板

3.9.1 本单位将所有已进行或将要进行的测量不确定度评定成果汇编成册，做为今后评定的示例模板。各科室可以参照模板进行相应参数项目、检测设备测量不确定度的评定。

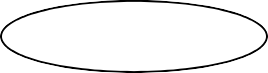
3.9.2 各科室在使用示例模板时，要认真比对方法原理、设备类型，分析是否与示例中条件相符。如有不符，应参照模型建立的思路，重新开展测量不确定度的评定。并不断丰富汇编内容。

**4 相关文件**

测量溯源性控制程序

附录 A（资料性附录）

测量不确定度的评估过程图



开始

规定被测量

第一步

识别不确定度来源

第二步

将现有数据的不确定度来源分组经简化评估

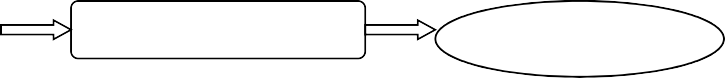
量化分组分量

如标准不确定度评定未完成

将分量转换为标准偏差

量化其他分量

第四步



第三步

审定，如必要，重新评估较大的分量

如标准不确定度评定已完

成计算合成标准不确定度

计算扩展不确定度

不确定度报告

结束

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-27-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 5 页 |
| 标题 | 27 食品抽样控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

食品抽样控制程序

**1 目的和适用范围**

本程序规定了本单位食品检验抽样工作的原则、抽样工作方案的制定及实施等，确保抽取样品的代表性、完整性和检验结果的有效性。

本程序适用于本单位食品检验工作的抽样作业。

**2 职责**

2.1 业务办公室负责根据上级部门部署的食品安全监督抽检计划或委托方食品质量鉴定（检验）申请，制定食品检验抽样工作计划并根据需要制定抽样方案；收样业务大厅负责抽取的食品备用样品的管理工作。

2.2 食品抽样室负责实施食品样品抽取工作和抽样工作结束后对完成情况的总结、上报工作；负责食品检验抽样工作的文书及抽样封条管理工作。

2.3 行政办公室负责抽样工作的后勤保障工作。

2.4 质量负责人负责对食品抽样方案实施情况进行检查，对抽样工作质量和有效性进行文件的考核。

2.5 食品检验场所技术负责人负责抽样方案的审核和批准实施。

2.6 质量监督员负责对样品抽取的全过程进行监督，当发现存在不符合要求时，责成抽样人员终止抽样，记录不符合情况，并将不符合情况报食品检验场所技术负责人处理。

**3 程序**

3.1 业务办公室依据上级部门部署的食品安全监督抽检计划或委托方的要求，制定本单位食品安全监督检验抽样工作计划。

3.2 抽样工作要求、抽样方法的选择按《管理手册》4.5.17.4.5 抽样的实施要求执行。

3.3 抽样方案

3.3.1 抽样方案应根据不同产品检验要求和具体情况，按照《年度食品安全抽检实施细则》的要求或根据国家颁布的相关食品安全标准、行业标准中规定的实施抽样。

3.3.2 按照食品质量安全抽检实施细则及相关标准或委托方的要求，在实施产品抽

样前需要制定抽样方案时，应按照 GB/T 30642《食品抽样检验通用导则》的要求制定。

3.3.3 抽样方案一般由业务办公室制定，具体内容包括：抽样地点、抽样方法依据、抽样数量、样品基数的要求、样品封存方法、样品状态的记录、抽样注意事项等。

3.3.4 抽样方案一般由技术负责人审核和批准，需由客户进行认可的，应得到客户的确认。

3.3.5 食品安全监督抽检等指令性检验任务，其文件规定抽样方法在文件中规定有详细明示的抽样方法的，须严格按指令性检验任务下达文件的规定执行。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-27-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 5 页 |
| 标题 | 27 食品抽样控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.3.6 对司法、仲裁检验等重要的检验检测工作，需到现场进行抽样或取样时，除强制性标准有明确抽样要求可直接执行外，一般情况下应在实施鉴定前制定抽样方案，该方案应事先争得争议双方和仲裁部门的意见，并签字认可。

3.4抽样的实施

3.4.1 任务安排

3.4.1.1 指令性任务（省、市食品安全监督抽检及应急、专项抽检），由业务办公室根据上级下达的文件及计划要求，进行抽样工作安排。

3.4.1.2 委托检验需进行抽样检验检测的，委托方按本单位规定填写检验合同，注明需本单位

派员抽样和有关要求，经最高管理者同意后实施。

3.4.2 抽样前的准备

3.4.2.1 抽样人员抽样前应事先学习和熟悉标准、方案抽样步骤和要求；

3.4.2.2 准备身份证明如：行政执法证（必要时）、工作证等，以及工作文书如：年度食品安全监督抽检、风险监测计划、抽样单、封条或封签等。

3.4.2.3 准备抽样工具、采样容器等（微生物抽样时应事先准备无菌容器和工具，必要时应有微生物实验室配合准备）。

3.4.3 抽样的实施

3.4.3.1 抽样人员不应少于 2 人（抽样人员应接受过专业法规和抽样技能的培训，并经授权后方可进行）。

3.4.3.2 抽样时应向被抽检单位出示《本年度食品安全监督抽检计划》，同时主动出示抽样人员的有效身份证件，提出需协作的事项，然后按《食品安全抽检管理办法》及《食品安全监督抽检和风险监测工作规范》要求进行抽样。

3.4.3.3 抽取样品应当从食品生产者的成品库中经出厂检验合格的待销产品中或者从食品经营者仓库和用于经营的食品中随机抽取；当食品生产者或食品经营者存在《食品安全监督抽检和风险监测工作规范》规定的情形时，应不予抽样。

3.4.3.4 抽样基数的确定：当在生产单位的库存中抽样时，抽样基数不得小于样本数量的 2倍；在用户和销售单位抽样时，抽样基数不得小于样本数量的 2 倍；在生产线终端抽样时，当天产量不得小于均衡生产的平均日产量。

3.4.3.5抽样样品的数量应当按照《年度食品安全监督抽检计划》或相关食品的国家安全标准的规定执行；《年度食品安全监督抽检计划》或相关食品的国家安全标准未明确规定抽取样品数量的，应按下列方法确定：

a)连续批、验收型检验检测按国家标准 GB 2828 规定执行。

b)质量指标为产品合格率的计量型检验检测按国家标准 GB 6378.1 规定执行。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-27-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 5 页 |
| 标题 | 27 食品抽样控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

c)破坏型检验检测的抽取的样品数量由委托单位自定。

d)样品数量应满足检验、复检（委托检验）工作的需要。

3.4.3.6 抽样时应将复检和备用样品一次抽齐、分别包装并封好。

3.4.3.7 样品抽取完成后，抽样人员应根据抽样相关标准、方法的要求，切实做好样品的包封、识别、保护（样品贮存条件有特殊要求时，其贮存、运输条件应符合规定要求）、运输、处置、存储工作。

3.4.3.8 抽样人员对整个取样过程应该进行拍照或录像以做证据留存。

3.4.4 样品的签封、保存与运输

3.4.4.1 样品抽取完毕后应妥善包装（样品包装材料或容器应符合相关规定，不得对样品造成实质性的污染）检验样品与备检样品应单独包装并封样，做好唯一性标识，加贴盖有公章的封条（封条上应有被抽样单位和抽样人员双方签字或盖章确认，并注明抽样日期）；抽样人员对包封样品应采取有效的防拆封措施，并确认样品不可调换，对抽取的样品封样状态应予以记录。

3.4.4.2 抽样人员应严格按照《食品安全抽样检验管理办法》、《食品安全监督抽检和风险监测工作规范》中规定要求、保证抽取样品在存储、运输过程中状态的完整性，使其不发生影响检验检测结论的变化，并负责对相关资料负责保密。

3.4.5 抽样单及抽样文书的填写

3.4.5.1 抽样单及抽样文书的填写与使用应严格按照《食品安全抽样检验管理办法》与《食品安全监督抽检和风险监测工作规范》的要求填写。

3.4.6 实施抽样时的注意事项

3.4.6.1 抽样过程中，从抽样到封样结束，抽样人员要与被抽检单位陪同人员同时在场直到封样结束。

3.4.6.2 样品应当由抽样人员亲自到现场按照规定抽取（对于取样过程应当进行拍照），不得由被抽样单位自行提供。

3.4.6.3 抽样过程中如有意外情况发生，应及时向中心主管领导报告，以便研究解决办法。如需更改抽祥计划或委托要求，应经技术负责人或最高管理者向上级部门请示同意或委托方同意后方可执行。

3.4.6.4 抽样方法采用随机抽样法，抽取的样品应在同一批产品中进行，并且样本母体、样本重量/数量必须符合产品标准有关规定。

3.4.6.5 抽样单填写不得缺项，无内容项应划“/”，如有特殊说明（如包装的描述、送样要求等）可填写在备注栏内。抽样人和被抽样单位经办人应分别在抽样单上签字，并加盖单位公章（无公章时被抽样单位可由负责人签字，并在备注栏中予以说明），抽样单一式三份，一份交被抽样单位，一份随样品同行，一份交抽样任务下达部门。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-27-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 5 页 |
| 标题 | 27 食品抽样控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.4.6.6 抽检抽样品应由抽样人员带回，不得由被抽检单位自行送样。

3.4.6.7 抽样样品必须具有代表性，在抽样过程中要对有关因素进行控制，以确保检测结果的有效。当抽样需要制定抽样方案时，应在抽样方案中对抽样的操作规定详细的要求，记录内容应清晰、明确、具体。记录应包括所用的抽样程序、抽样工具、抽样人的识别（被抽样单位的在场人员也应确认和签字）、如果对环境条件有要求也应做好抽样环境的记录，封样的部位、数量、方法都应做出规定，封样记录最好有示意图。

3.4.6.8 当客户要求对已有文件规定的抽样程序进行添加、删减或有所偏离时，应当审视这种偏离可能带来的风险。根据任何偏离不得影响检测质量的原则，要对偏离进行评估，并上报技术负责人批准后方可实施偏离（如果客户要求的偏离影响到检验检测结果时，应在报告、证书中作出声明）。具体按《允许偏离程序和标准的控制程序》执行。上述环节必须做好详细记录，并及时告知相关人员。在抽样过程中也要详细记录相关抽样资料。

3.4.7 抽样的其他规定：

3.4.7.1 当受检单位如有无产品或停产、转产等情况，抽样员应查看仓库及生产、销售记录台帐，必要时到就近用户、销售部门抽样；确无产品时，应索取停产、转产等企业书面证明材料，并由当地与抽样任务对应的食品监督管理部门随行人员予以确认。

3.4.7.2当因某种特殊原因不能实施抽样时，抽样员应认真核对企业申明的原因，并做好详细记录。由被抽单位写出书面说明，法人代表或厂方有关负责人签字、盖章，作为未抽样凭证，并及时上报食品监督管理部门。

3.4.7.3 如遇被抽检单位无理拒绝或干扰阻挠抽样的，抽样人员应当认真做好取证工作，并及时按《食品安全抽检管理办法》的要求及时报告。

3.4.7.4 所有抽样工作记录与抽样有关的相关资料和操作均应保留，纳入相应检验报告档案，确保抽样的有效性和可追溯性。并告知相关人员。

3.4.7.5 在样品接收或检验过程中，若发现异常现象，所抽样品应作废，食品业务室应及时与客户联系，中心主管副主任和抽样计划制定部门报告，经同意后安排重新抽样。

3.4.7.6 质量监督员对样品抽取全过程进行监督，当发现存在不符合要求时，责成抽样人员终止抽样，记录不符合情况，并将不符合情况报技术负责人处理。按《纠正措施和持续改进程序》执行。

**4 相关记录**

国家食品安全抽检委托书

国家食品安全抽检封条

国家食品安全抽检单

承德市食品安全抽样检验样品移交确认单

**5 相关文件**

纠正措施和持续改进程序现场检验控制程序

允许偏离程序和标准的控制程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-27-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 5 页 |
| 标题 | 27 食品抽样控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

样品管理程序

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-28-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 6 页 |
| 标题 | 28 样品管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

# 样品管理程序

### 1 目的和适用范围

本程序规定了检验样品的委托、运输、接收、标识、流转、备样贮存、保护、保留、清理、返回等过程实施有效控制及安全保密，确保样品的代表性、有效性和完整性不受影响，确保满足检验需要，降低检验检测质量的风险。

本程序适用于本单位检验检测样品的控制与管理。不适用于标准物质的管理。

### 2 职责

2.1 收样业务大厅负责抽检样品的接收及委托样品的接收与进行合同评审、样品的编号标识、流转、备样管理、检余样品的回收、退样和过期样品的销毁工作；负责安排下达抽检样品及委托样品的检验检测任务；负责将样品及附带资料流转传递至检验检测实验室，负责检验检测样品传递过程中的保护。

2.2 各检验检测实验室负责承接收样业务大厅下达的检验检测任务；负责抽检样品、委托样品及附带资料的接收、核查、登记、检验检测及检后余样的退回；检验检测人员负责对传递、制备、测试过程中样品的保护。

2.3 技术负责人负责领导样品管理工作，批准样品过期处理或提前处理方案，批准备样的处理申请。

2.4 收样业务大厅受理人员负责样品的接收与进行合同评审、样品的编号标识、负责安排下达抽检样品及委托样品的检验检测任务；负责将样品及附带资料流转传递至检验检测实验室，负责检验检测样品传递过程中的保护。

2.5 收样业务大厅样品管理人员负责备用样品的管理、保护、保留、清理、返回、检余样品的回收、退样和过期样品的销毁工作。

2.6 质量监督员负责对样品的管理状态进行不定期监督检查。

### 3 程序

3.1 检验样品按检验工作流程图进行管理。

检验工作流程图见《管理手册》附录 4.7.7。

### 3.2样品的接收：

3.2.1 经最高管理者授权的收样业务大厅样品受理人员负责统一接收抽检及委托样品。未经授权的其它人员不得直接对外承办样品接收和业务工作。

3.2.2 抽样工作结束后抽样人员应在规定时间内将抽检样品送回本单位，交收样业务大厅样品受理人员查收，样品受理人员应对抽取的样品、抽样单和附带资料进行符合性、完整性验收，并记录样品相关状态。抽取的样品不得出现与正常或规定条件的偏离。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-28-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 6 页 |
| 标题 | 28 样品管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.3 对于送检样品，样品受理人员应对送检样品进行合同评审，评审通过后应由送检单位按规定填写检验检测合同后受理送检样品；样品受理人员应对送检样品和附带资料进行符合性、完整性验收，并记录样品相关状态。

3.2.4 对送检样品如有特殊求或样品、方法、数量（送检样品量一般为要求检验检测项目用量的三倍）有偏离要求，需经客户提出申请，由样品受理人员进行特殊合同评审，经业务办公室主任同意，单位主管副主任或技术负责人审批后，按相关工作要求或《允许偏离程序和标准的控制程序》办理。

### 3.3 样品的验证

3.3.1 样品受理前，样品受理人员应核查样品与抽样单、检验检测合同填写内容是否相符，要认真核查样品的名称、产地、规格型号（商标、等级）、数量及外观状态，在“样品状态”栏填写样品状态情况；要检查样品有无影响检验和检验结果准确性的破损、缺陷或其它异常现象（内容包括：包装情况、样品本身的状态、是否有异样的现象存在、样品本身有否受损等），抽检样品还应检查封条的签封情况；样品验证无误后由抽样人员或委托方在样品移交单或委托检验检测合同上签字认可后完成样品的接收工作，样品数量及状态描述要科学、准确；如发现样品不符合受理要求时，样品受理人员有权退回，并向抽样人员或委托方说明拒收原因并予以记录（必要时应留存影像资料）。

3.3.2 样品检验检测合同一式二份，一份交客户作为取报告凭证，另一份留存待出具报告后一并归档。

### 3.4 样品的编号与标识

3.4.1 样品受理人员对已正式受理的样品按本单位规定的编号原则编制唯一性标识，该唯一性标识应是检验检测样品从登记、流转、检验检测、保护、保留、清理、返回到销毁整个过程中唯一性标识，不得修改和变更。

3.4.2 样品接收后，由样品受理人员按抽样单或检验检测合同将样品信息录入计算机中，并按检验类别进行统一编号，样品编号方式应符合本单位《文件控制程序》的要求；对于内部质量监控、与指定实验室间的比对检验、模拟试验、测量不确定度评定试验等样品应单独进行编号。

3.4.3 本单位样品应当加贴样品标示卡，标识卡内容包括本单位规定的文件受控代号、检验类别代号与检验编号、留样时间、贮存条件、检验状态（待检、在检、已检、留样）等。对于同一样品，应进行唯一性编号，并对样品个体再分别编顺序号，若易发生混淆时，则需加贴标识卡，并注明顺序号（具体采用样品编号加“-1、-2、...”的标识方法）。若对样品有特殊检验检测要求、需特殊处理或有其他要求的，应在标识卡上给出。检验检测后需销毁或退样样品，应将样品上标识卡及时清除干净。

3.4.4 样品在检验检测流程中均应加设分类标识，分别为检验样品与备用样品；检验样

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-28-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 6 页 |
| 标题 | 28 样品管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

品为蓝色边框，备用样品为黄色边框。

3.4.5 检验样品状态分为“待检、在检、检毕”三种，标识方法为在标签中各状态下的空格内打“√”。样品接收后，由受理人员在样品或其包装上贴好标签，然后在样品标签中的“待检”栏打“√”，检验人员领取检验样品开始试验或样品制备时在“在检”栏打“√”，全部检验完成后，在“检毕”栏打“√”；需进行复检时，需由检验室提出申请，由主管单位副主任和技术负责人批准后到收样业务大厅领取备用样品，仍按上述程序进行。样品在流转过程中有损坏或丢失情况时，详细记录，报技术负责人处理。情节严重的，启动《检验检测事故的报告及处理程序》。

3.4.6 样品标识卡一般应贴在样品的较醒目且不影响正常检验的位置，对于一些不能或不便粘贴标签的样品可采用挂牌的方式。

3.4.7 内部质量监控、测量不确定度评定试验样品，按技术负责人要求进行准备；参加能力验证时，由相关实验室负责领样；与指定检验检测机构间比对样品一般应由相关实验室单独制备；以上样品均按委托来样登记办理手续；此类样品的检测结果分析、档案管理要求等按

《检验检测有效性的质量控制程序》执行。

### 3.5 样品的流转

3.5.1 收样业务大厅样品受理人员完成样品登记编号后，负责编制检验检测任务通知单或检验检测卡，并将样品及检验检测任务通知单或检验检测卡及样品附带相关资料已送相关检验室，相关检验室领样人员在领取样品时，应仔细对样品名称、批号、生产厂家、检验检测依据、检验检测项目、检验检测目的、包装、数量及样品状态等进行核查，确认是否与检验检测任务通知单或检验检测卡提供的信息是否相符，贵重样品要进行准确称量并记录,并在检验检测任务通知单或检验检测卡签字接收样品。

3.5.2 当样品状态不符合相关规定(有疑问或有异常状况)要求或与检验检测任务通知单或检验检测卡提供的信息不符时，收样业务大厅应及时与委托方或抽样人员联系，在得到进一步说明或纠正后再进行样品接收。样品移交过程如涉及到偏离的按《允许偏离程序和标准的控制程序》有关规定执行；如样品状态发生改变导致有可能影响检验检测结论的，应由收样业务大厅报技术负责人同意后及时安排重新送检或重新抽样。

3.5.3 样品在流转和检验检测过程中应加以防护，应严格遵守有关样品的保管规定，注意防水、防潮、防震、贮存安全措施要合理，避免受到非检验性损坏。

3.5.4 样品在流转过程中应采取必要的措施保持样品标识卡的完整性和内容的清晰可见，要按其检验状态及时进行标识，即在标识卡中的待检、在检、已检、留样栏相应位置打“√”。

### 3.6 样品留样与备样管理

3.6.1 收样业务大厅应当设立专门的库房用于备用样品的贮存，留样库房应能满足样品

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-28-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 6 页 |
| 标题 | 28 样品管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

的贮存要求，对于贮存条件有特殊要求的样品，应当配备专门的设备设施用于备用样品的贮存；各相关检验检测实验室应设置样品的暂存设备设施，并具备特殊样品的合理贮存条件，保证样品在流转和检验检测过程中的存放符合规定要求，并对样品安全和原始质量状态负责。

3.6.2 收样业务大厅样品管理人员应对抽检人员按规定要求抽取的备用样品及委托单位送检样品的备用样品（备样量应能满足一次全项目检验）进行留置保存，留样库中样品要尽量按检验类别、编号顺序排列。留样库内应保持清洁整齐，有特殊要求（温度、湿度等）的样品，应按相应规定要求保管。

3.6.3 收样业务大厅样品管理人员应认真核对留样样品的标识信息及样品数量，检查留样样品的包装及样品的完好性，查看样品的保质期、贮存条件和相关要求。

3.6.4 用于留样的样品库应保持清洁、干燥。样品应摆放整齐。需特殊保管的样品，保存条件应符合规定要求；样品管理员应经常检查样品库中存放样品情况，并应对样品库环境进行监控，记录，确保样品库内环境符合样品保存要求。

3.6.5 留样样品应按规定期限存放，自检验检测报告书签发之日起，检验结论合格的食品，

保存 3 个月，检验结论不合格的食品，保存 6 个月，且不超过保质期；留样管理人员应每月对留样样品检查并填写“留样检品月统计表” 汇总留样情况；特殊情况下因某些食品易腐败、霉变、挥发及开启后无保障样品可不留样，但必须注明并经收样业务大厅主任同意。

3.6.6 进入检测室的样品应贮存在规定区域，按“待检”、“已检”分区，并应挂明显标志。检毕样品及时转移到“检毕”区。实验结束后，要及时将检毕样品进行处置或标识备查。

### 3.7 留样的调用

3.7.1 因工作需要（如复试或审核）调用留样时，由调用人填写“留样检品调用单”，经室主任审核、收样业务大厅主任同意签字后，由留样管理人员调出返样部分；如确实需要调用备用样品时，应由收样业务大厅主任同意，并经技术负责人及质量负责人审批后方可调用备用样品，但至少留存一个完整包装。调用后剩余部分，由调用人再签封（调用人签名并注明日期）后退回收样业务大厅交样品管理人员保存。

3.7.2 因工作原因需要对留样启封看样时，经相关实验室主任和收样业务大厅主任同意后，由有关人员与留样管理人员共同启封。调用查看结束后，由启封人员与留样管理人员共同重新签名加封，并填写调用记录。

### 3.8 退样和样品处置

3.8.1 对特殊样品和贵重样品或根据需要，委托方需在检验报告规定的申诉期限内领回样品的，委托方在申请委托检验检测的同时，应告知本单位样品受理人员送检样品需退样的请求，并在签订委托检验合同时予以注明；检验检测工作完成后，主检人员必须将剩余全部样品送交留样管理人员统一保管，并办理留样手续。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-28-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 6 页 |
| 标题 | 28 样品管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.8.2 申请退还检验检测剩余样品的应在出具检验报告后办理，应由委托方持委托检验检测合同或单位相关证明，填写“检验检测剩余样品退样申请审批表”，申请中应指明“对本样品检验结果无异议”并加盖公章或由原送样人签字，经收样业务大厅主任、技术负责人、质量负责人和最高管理者逐级审批后予以退样。

3.8.3 委托方原送样人或其他退样接收人接收退样样品时必须在退样登记表上签字并注明接收退样日期。样品管理人员应在检验检测报告系统内查询预退样品的检验检测完成时间，满足取样条件的，核对样品无误后放行。

3.8.4 备用样品留存期满后应及时处置。备样样品处置时由样品管理人员列出待处置样品清单并填写《留样处理登记表》，经收样业务大厅主任审核、单位主管副主任批准后，派两人以上监督处理，按规定予以销毁并登记处置数量、方法、地点和日期，处置人签字后存档。

3.8.5 处置样品需要做销毁处理的应由收样业务大厅通知资产与财务室。由资产与财务室负责协助将需要销毁的样品按环境卫生要求做销毁处理；对超出保管期的有毒、有害等可能造成公害污染的样品，交由资产与财务室应联系相关部门按照《内务管理控制程序》妥善处理。

3.8.6特殊情况，经技术负责人审批后，留样可提前处理。

### 3.9 样品的保密及安全

3.9.1 样品室严格按有关规定或委托方要求对样品进行管理，执行《保护客户机密和所有权程序》，为检验委托方保密。未经批准，无关人员不得进入样品室。获准进入的参观人员，不得随意翻动样品及其标识。

3.9.2 留样期内的样品，任何人不得以任何理由挪作他用。

3.9.3 样品管理人员离开样品室，应随时关门上锁，注意样品的安全与保密保护。若样品在本单位控制范围内出现不正常的失效、损坏或变质，当事人应及时向本部门负责人报告，将样品损坏情况书面报技术负责人和质量负责人。技术负责人和质量负责人会同收样业务大厅、业务办公室及相关实验室负责人分析原因，明确失效责任。确因本单位原因造成的失效，应使用备用样品检验，并由收样业务大厅通知客户，说明原因，并承担损失。必要时，由质量负责人组织制定/实施纠正措施，防止事故的再发生。

### 4 相关记录

食品样品卡

食品检验任务通知单(代样品交接卡)

承德市食品安全抽样检验样品移交确认单国家食品安全抽检委托书

国家食品安全抽检单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-28-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 6 页 共 6 页 |
| 标题 | 28 样品管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

抽验样品交接单（附有抽验样品一览表）抽验样品退检单

检品交接表

留样处理登记表留样检品一览表留样检品调用单留样退回登记保健食品检验卡

检验剩余样品退样申请审批表案件等特殊检品收检登记表

### 相关文件

保护客户机密和所有权程序合同评审程序

档案管理工作程序内务管理控制程序检验工作程序

文件控制程序

允许偏离程序和标准的控制程序

《管理手册》附录 4.7.7 检验检测工作流程图风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-29-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 4 页 |
| 标题 | 29 检验检测有效性的  质量控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

检验检测有效性的质量控制程序

### 1 目的和适用范围

本程序规定了为保证本单位检验数据的准确、有效和可靠而参加的比对试验与能力验证活动的原则、计划、方式、过程，以及对检测结果进行质量控制，以期不断发现问题，实现体系的改进目标。

本程序适用于本单位内部比对、检验检测机构间比对与参加能力验证活动，包括比对试验、使用标准物质验证、对留样的重复试验，检测结果的过程控制、数据分析等有关质量监控活动。本程序不适用于本单位作为能力验证计划提供者所开展的检验检测机构间能力验证比对活动。

### 2 职责

2.1 质考室在年初组织召开由质量负责人、技术负责人、业务办公室和各检验检测室主任参加的会议，确定内部质量控制的计划和内容以及各科室的重点质量保证措施；负责制订年度检测结果质量监控计划和质量保证措施，负责检验检测机构间的联系、送样，对计划完成进度与状态进行监督。内部质量控制计划和内容以及各科室的重点质量保证措施，经质量负责人审核，最高管理者审批后实施。

2.2 业务办公室负责对质量控制计划的实施，并对质量控制计划的结果进行分析总结；组织相关科室参加能力验证和检验检测机构间比对活动。质量控制活动结果报质考室备案。

2.3 质考室负责各科室重点质量保证措施的追踪实施，确保各科室按计划完成重点质量保证措施计划。组织质量监督员对能力验证、比对活动进行监督。

2.4 相关检验检测室根据技术负责人的要求和计划按时参加质量控制活动。

2.5 业务办公室负责组织对接收样品有效性的确认。

2.6 技术负责人组织编制检测有效性质量控制方案，主持质量控制活动结果评价工作。可视日常检验检测活动的具体情况，定期组织内部盲样抽查和检验检测结果相关性分析等质量控制活动。寻找机会，不断提高检测质量水平，降低检测质量风险。并向管理评审组织撰写参加外部能力验证、比对实验的情况报告。

2.7 质量负责人负责审定各科室的重点质量保证措施计划的实施结果，并向管理评审组织撰写情况报告。

2.8 技术负责人组织各科室专业技术人员对质量控制的结果数据进行统计学分析，对尚未超出预先设定的判据时的检测活动，提前采取相应措施。

2.9 质量监督员对能力验证、比对活动进行监督。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-29-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 4 页 |
| 标题 | 29 检验检测有效性的  质量控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 3 程序

3.1 样品有效性确认由业务办公室依据《食品抽样控制程序》、《样品管理程序》组织对接收样品有效性的确认。

3.2 参加能力验证和检验检测机构间比对活动的原则按《管理手册》4.5.19.11 参加能力验证和检验检测机构间比对活动的原则执行。

3.3 检测结果质量监控政策与计划的制订

3.3.1 根据本单位质量方针、目标要求，本单位规定了定期比对试验的频次,执行《管理手册》4.5.19.6 检测质量监控政策中 4.5.19.6.2 规定的频次。

3.3.2 根据本单位质量方针、质量目标要求，本单位规定了需要进行不定期比对试验的情况，具体执行《管理手册》4.5.19.6 检测质量监控政策中 4.5.19.6.3 规定。

3.3.3 检测结果质量监控计划由业务办公室制订。

3.3.4 检测结果质量监控计划由技术负责人审批。

3.4 检测结果质量监控（比对验证）活动方式执行《管理手册》4.5.19 中规定。

仪器设备的期间核查也作为本单位比对验证活动的一部分。可以执行《测量溯源性控制程序》。但其中比对试验结果也列入《比对试验与能力验证报告》的分析内容。

3.5 检验检测机构间比对评价指标的确定

制定年度质量控制计划时，要依照《管理手册》4.5.19.8 质量控制限要求，科学设定判定依据。

3.6 比对活动过程控制

3.6.1 制定检测结果质量监控计划，要确定样品、试验项目、参加人员，选定检验检测机构、标准或方法以及试验误差范围、试验结果评价、实施时间等，应包括参加能力验证活动的频次、时机、覆盖的人员、设施、设备、项目或方法、结果评价与利用等。如发现某项检验检测结果不理想时，应在技术负责人领导下，组织进行系统地分析原因，采取适宜的纠正措施，并通过试验予以验证有效性。

3.6.2 内部质控计划和重点质量保证措施经质量负责人审核，最高管理者批准后，业务办公室要根据时间段要求，在活动前 15 天左右，负责组织制定比对实施计划，由档案资料员受控发放到相关检验检测室。

3.6.3 各相关检验检测室要按计划组织实施。

3.6.4 需将比对样品送检到选定的检验检测机构的，由业务办公室送检或邮寄。

3.6.5 技术负责人批准外部年度检测结果质量监控计划、比对实施计划，审核批准参加能力验证活动。

3.6.6 必要时，业务办公室可根据实际情况对参加人员、实施时间、试验项目等作适当调整，并及时补办相关手续。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-29-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 4 页 |
| 标题 | 29 检验检测有效性的  质量控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.6.7 内部比对试验结束后，由业务办公室会同有关人员对检验报告进行分析总结，编制《比对试验与能力验证报告》，重点在对满意值的总结、可疑值和离群值原因分析与预防改进建议，并报技术负责人审查。需要采取纠正措施的，按《纠正措施和持续改进程序》执行。

3.6.8 对于参加能力验证活动出现离群值时，要认真调查原因，向能力验证提供者提交整改报告，接受其派遣的核查组到现场确认整改结果，并参加后续的能力验证计划。对参加外部比对时出现或发现的问题，业务办公室应立即通知检验检测室，对能够及时纠正的不符合工作，由检验检测室立即纠正，并适时采取纠正措施。要监督检验检测室在规定时间内整改完成。同时将不符合情况报告质量负责人。具体执行《不符合工作控制程序》、《纠正措施和持续改进程序》。必要时，要按《内部审核程序》开展特殊内部审核，对管理体系中的作业文件进行修订。对事故责任者按照《检验检测事故的报告及处理程序》进行处理。

3.7 业务办公室负责将检验检测有效性质量监控计划、比对验证实施计划、原始记录、检验报告、分析总结报告、纠正措施等资料归档保存。

3.8 比对验证工作纳入年度工作总结中，作为考核检测工作质量的依据。是业务办公室在管理评审时重要的输入内容。

3.9 质量控制结果的利用和考核质量控制限的识别、原因查找和分类处理、利用与考核按《管理手册》4.5.19.8 规定执行。

### 4 相关记录

比对试验与能力验证报告

比对试验与能力验证审批分析表检验人员测试能力验证表

××年度质量控制计划

食品检验任务通知单(代样品交接卡)委托检验任务卡

### 5 相关文件

服务和供应品控制程序纠正措施和持续改进程序内部审核程序

管理评审程序

人员管理和培训控制程序

检验检测事故的报告及处理程序测量溯源性控制程序

食品抽样控制程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-29-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 4 页 |
| 标题 | 29 检验检测有效性的  质量控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

样品管理程序

不符合工作控制程序能力验证管理程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-30-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 3 页 |
| 标题 | 30 能力验证管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 能力验证管理程序

### 1 目的和适用范围

本程序规定了为保证本单位检验数据的准确、有效和可靠而参加能力验证和检验检测机构间比对活动的管理要求事宜，满足《检验检测机构资质认定管理办法》、《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》RB/T 214 及《食品检验机构资质认定管理办法》等的要求。

本程序适用于本单位参加能力验证和检验检测机构间比对活动（统称能力验证）的组织和实施。

### 2 职责

2.1 业务办公室组织实施和归口管理本单位能力验证和检验检测机构间比对活动。

2.2 质考室组织质量监督员对比对实验和能力验证活动进行监督。

2.3 技术负责人主持本单位参加能力验证和检验检测机构间比对活动，主持质量控制活动结果评价工作。审核本单位参与的外部质量控制计划、比对实验计划和能力验证活动，经最高管理者审批后实施。

### 3 程序

3.1 业务办公室适时查询国家认监委、省级资质认定主管部门和省级以上协会、相关行业主管部门发布的能力验证和检验检测机构间比对活动信息，主动寻找或发现本单位适宜参与的能力验证项目。负责制定参加能力验证计划和检验检测机构间比对计划。计划由业务办公室主任归口，技术负责人主持，最高管理者批准。

3.2 需要配置新的资源时，技术负责人提出新资源配置建议，报最高管理者批准。

3.3 业务办公室负责与能力验证活动组织实施方联系，办理参加该项活动的相关事宜。

3.4 业务办公室根据《检验检测有效性的质量控制程序》以及能力验证或检验检测机构间比对计划主持单位的要求，提出参加能力验证申请，报技术负责人审核，最高管理者批准。

3.5 业务办公室负责组织实施检验检测结果质量监控计划的落实，确定样品、试验项目、参加人员，选定检验检测机构、标准或方法以及试验误差范围、试验结果评价、实施时间等，质量控制计划应包括参加能力验证活动的频次、时机、覆盖的人员、设施、设备、项目或方法、结果评价与利用等。

3.6 业务办公室负责能力验证活动检测物品的接收和分发，组织实施该能力验证活动。检测结果要按照主持单位的要求，编制能力验证活动结果报告，授权签字人批准，及时发出，保存相应的记录。

3.7 当检测结果质量保证监控结果失控时，业务办公室应及时向质量负责人汇报，质量

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-30-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 3 页 |
| 标题 | 30 能力验证管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

负责人会同技术负责人组织实施《纠正措施和持续改进程序》，技术负责人验证纠正措施的有效性。

3.8 业务办公室与能力验证活动主持单位沟通，通报情况，申请补发能力验证或检验检测机构间比对检测物品，保存沟通记录。

3.9 能力验证活动对中期报告表明本单位所报检测结果存在可疑结果时，质量负责人会同技术负责人按《纠正措施和持续改进程序》规定开展活动，验证纠正措施的有效性，保存纠正措施及其见证材料。

3.10能力验证活动中期报告表明本单位出现离群值时，质量负责人会同技术负责人按《纠正措施和持续改进程序》规定开展活动。验证纠正措施的有效性，按照资质认定主管部门的规定，及时提供纠正措施及其见证材料。必要时，向资质认定主管部门提交整改报告，接受其派遣的核查组到现场确认整改结果，并参加后续的能力验证计划。对参加外部比对时出现或发现的问题，业务办公室应立即通知检验检测室，对能够及时纠正的不符合工作，由检验检测室立即纠正，并适时采取纠正措施。要监督检验检测室在规定时间内完成整改。同时将不符合情况报告质量负责人。

具体执行《不符合工作控制程序》、《纠正措施和持续改进程序》。必要时，要按《内部审核程序》开展特殊内部审核，对管理体系中的作业文件进行修订。对事故责任者按照《检验检测事故的报告及处理程序》进行处理。

3.11 业务办公室负责将检验检测有效性质量监控计划、比对验证实施计划、参加能力验证审批表、检测原始记录、检验报告或报表、分析总结报告、纠正措施等资料归档保存。

3.12 能力验证工作纳入年度工作总结中，作为考核检测工作质量的依据。是业务办公室在管理评审时重要的输入内容。

### 4 相关记录

比对试验与能力验证报告

比对试验与能力验证审批分析表检验人员测试能力验证表

××××年度质量控制计划

### 5 相关文件

服务和供应品控制程序纠正措施和持续改进程序内部审核程序

管理评审程序

人员管理和培训控制程序

检验检测事故的报告及处理程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-30-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 3 页 |
| 标题 | 30 能力验证管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

测量溯源性控制程序

食品抽样控制程序

样品管理程序

不符合工作控制程序

检验检测有效性的质量控制程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-31-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 31 检验检测报告的编写、审核、  批准与更改控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

# 检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序

### 1 目的和适用范围

本程序规定了检验检测报告的编写、审核、批准、更改和增补，以确保检验结果按检验标准（规范、方法)的规定，及时地出具客观、公正、准确的检验检测报告。

本程序适用于本单位受理的与检验相关的检验检测报告。

### 2 职责

2.1 收样业务大厅负责检验检测报告的编制、更改、用印及发放。

2.2 检验检测室负责检验检测报告技术内容的编写、审核。

2.3 技术负责人组织对检验报告结果提出意见和解释，负责审查、批准更改报告的申请。

2.4 相关授权签字人在授权范围内批准检验检测报告。

2.5 检验检测报告审核人员负责审查检测报告中检测数据的技术符合性和有效性。

2.6 业务室管理人员负责检验检测报告的登记与发放。并按要求定期收集、整理、归档。做好为客户的保密工作。

2.7 检验检测报告原编制人员负责检验检测报告更改。

2.8 档案资料员按时归档检验检测报告及记录资料。

2.9 检验检测报告印章管理人员按批准的用章要求权限范围和《国家认监委关于印发检验检测机构资质认定配套工作程序和技术要求的通知》附件 6《检验检测机构资质认定 检验检测专用章使用要求》，对检验检测报告盖章，同时做好用印登记。

2.10 检验检测人员负责按样品流转与检验任务书要求，遵照规定的检验程序，依据相应的标准、规范规定的方法进行检验，并提供经逐级校核的、准确可靠的检验原始记录、图表和其他相关资料等检测报告所需的检测结果记录及检测报告底稿。检验检测室要按时完成检验并向收样业务大厅上报。

2.11 检验检测报告编制人员汇总检验数据，将检验检测室上报的原始记录、资料、流转记录与检验合同或抽样单等合并后，按规定格式编制检验检测报告(需要时给出符合/不符合的检验结论)，编写“共 X 页第 X 页”信息，送检验检测报告主检人员、审核员（业务办公室主任复核签字，下同）进行全面审核并签字，待相关授权签字人批准后，加盖检验检测专用章和资质认定（计量认证）标志印章，并做好用印记录。

### 3 程序

3.1检验检测报告的编制、审核、批准流程

3.1.1 业务室管理人员按《合同评审程序》规定收样，与客户签订检验合同。对于指令性检验任务或需要抽样检验的，按执行指令性检验任务的有关规定，执行《食品抽样控制程序》。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-31-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 8 页 |
| 标题 | 31 检验检测报告的编写、审核、  批准与更改控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.1.2 业务室管理人员按《样品管理程序》对样品进行标识后，下达检验任务，并通知相关检验检测室领样，同时将检验合同妥善保管。

3.1.3 检验检测人员应按要求对供试样品作“样品状态”检查，并在原始记录上记录。此检查结果为不正常的，要把不正常状况进行准确的描述和记录，报实验室主任，决定是否继续开展下一步检验。

3.1.4 检验检测人员依据检验任务书给出的检测标准进行样品处置，实施检验。完成检验工作后，将经校核的检验数据原始记录签字（所有参检人员和校核人员要分别签字），及时将检验原始记录、图表和其他相关资料报至业务办公室。

3.1.5 检验检测报告编制人员编制汇总检验数据，将各检验检测室上报的记录、资料、流转记录与检验合同、抽样方案、抽样单等合并后，按检验检测报告模板进行报告的制作（封面、注意事项页、检验报告、结果报告书），按《管理手册》4.5.20.4.5.2“检验检测报告检验结论的编制要求”给出检验结论。编制检验检测报告时，制作人或主检人要在编制栏或主检栏签字，并对检验原始记录按顺序整理后依次填写“共×页第×页”。报告的印制份数同检验任务书要求的份数，并按如下顺序整理需留存检验检测报告资料：封面——报告（需要时含结果报告书）——原始记录——图表及抽样方案等其他相关资料——样品流转与检验任务书

——检验合同、抽样单等。

3.1.6 检验检测报告审核员对原始记录、图表、检验任务书、其他附录资料、单项检验结论、检验检测报告进行审核签字。报告有误时，责成检验检测报告编制员进行更正，并重新审核签字。

3.1.7 检验检测报告编制人员将经审核的检验报告交相关授权签字人审批。

3.1.8 相关授权签字人审核报告，无误后批准检验检测报告。有误时，责成检验检测报告编制员进行更正、重新进行审核。同时对由自己签发的检验检测报告进行登记和统计。见《检验检测报告质量考核作业指导书》。

3.1.9 检验检测报告编制人员负责加盖检验检测专用章。

3.1.10 用印时，检验报告专用章管理员不得超出用印范围，并登记。如用印时出现错误或不清晰情况，应补正后重新按本程序进行审批。印章加盖执行《公章管理和使用制度》。

3.1.11 盖章后的报告交由业务室管理人员负责登记，检验检测报告原件由业务室管理人员按规定或约定发送。业务室管理人员要按期将需存档检验检测报告、样品登记台帐和检验报告发放台帐上交档案资料室，由档案资料室按时归档。检验检测报告的发放按《检验检测结果发布控制程序》执行。

3.1.12 档案资料员在归档时要进行检查存档检验检测报告的完整性。归档检验检测报告应包括检验检测报告原件、原始记录、图表、检验任务书、抽样方案等其他附录资料、检

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-31-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 8 页 |
| 标题 | 31 检验检测报告的编写、审核、  批准与更改控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 验合同或抽样单等。

### 3.2 检验检测报告的基本要求、形式、内容及格式

3.2.1 检验检测报告的基本要求

3.2.1.1检验检测报告应做到内容齐全，文字简洁，数据准确。除职务印章、授权签字人亲笔签名、主检人员签名、复核人员签名外，全部打印。

3.2.1.2 本单位检验检测报告封面页、注意事项页、检验检测报告首页和检验检测报告附表页（需要时含结果报告书）使用统一的格式。封面页、注意事项页和检验检测报告首页、附表页为受控件，不准自行更改，检验检测结果报告书图表、内容格式可按不同类型产品或专业由业务办公室设计，“共×页第×页”要与实际相符。检验检测结果报告书表格格式必须经质考室审核，技术负责人批准后作为受控文本交由档案资料员受控管理。报告格式表式一经批准，交由质考室负责编号、备案、发放（应以电子版形式）。

3.2.1.3 检验检测报告印制时，封面和注意事项印在同一张纸的两面。检验报告、结果报告书及其余附件不能双面使用，必须单面印制。颜色为黑白打印，图表、照片除外。

3.2.1.4 报告纸质大小要求：封面、注意事项和报告首页、附页等一律为 A4 打印纸。相关图表有特殊要求的，可以使用适宜纸张，但必须经技术负责人同意。

3.2.1.5 报告装订时使用统一订书钉，采用左装订，上下各一道，距上下边距离约 5 厘米。

3.2.1.6 检验检测报告通常一式两份。有特殊要求需要增加检验检测报告份数的按约定执行。

3.2.1.7 检验检测报告中的术语、符号、代号、数据的有效数字位数等，应与测试依据的技术标准、规范相一致。

3.2.1.8 检验检测报告中应采用国家法定计量单位。

3.2.1.9 检验检测报告的全部内容不允许更改。

3.2.1.10 检验报告印章管理员应按资质认定批准范围，对报告加盖检验报告用章。其中检验检测报告封面本单位名称处加盖检验检测专用章、上角规定位置左起加盖 CMA 标识，CMA标志的颜色为红色。所有检验检测人员、校核人在原始记录上签字，编制人、审核人、批准人在检验报告页签字。检验报告页检验结论处和骑缝处加盖检验检测专用章。盖骑缝印章时，要能够覆盖封面页、首页、附表页等所有有字页面。

3.2.1.11本单位检测报告专用章格式以公开发布形式向社会及所有客户公布。

3.2.1.12授权签字人批准用章范围时要特别注意资质认定印章用印范围：各类检验报告应具有 CMA 计量认证标志； CMA 计量认证标志仅限于取得 CMA 计量认证证书的产品或参数。

3.2.1.13 盖印出现错误时，要及时纠正，按《纠正措施和持续改进程序》处理；报告已发出的，要及时追回，或按 3.8 条规定进行改正。造成的质量事故，按《检验检测事故

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-31-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 8 页 |
| 标题 | 31 检验检测报告的编写、审核、  批准与更改控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

的报告及处理程序》进行处理。特殊情况下，全项检验项目中含有个别未经资质认定项目又

需加盖资质认定 CMA 标识的检验检测报告，应在备注中明确注明。报告表面要整洁干净，印章字迹清晰。

3.2.1.14 业务室管理人员留存检验检测报告（含：报告封面——报告首页——报告附

表——原始记录——图表及抽样方案等其他相关资料——样品流转与检验任务书——检验合同书、抽样单等）。

3.2.2 检验检测报告的形式、内容

3.2.2.1 检验结果必须采用检验检测报告的形式提供。

检验检测报告一般采用统一、书面的形式。检验检测报告的内容必须包括有委托方提供

的内容的，按检验检测报告、检测报告的格式内容见《管理手册》4.5.20.4 控制要求。

3.2.2.2 检验检测报告编号与本单位样品检验编号相同。由［检验类别（代号）＋二位数

年号＋四位数全年自然流水顺序号］组成，详见《样品管理程序》。不得漏号、重号。更改报告和增补报告的编号法按本程序 3.8 执行。

3.2.2.3检验检测报告除基本内容外，必要时须对检验结果做出解释或说明。当需对检验

检测结果进行解释时，检验检测报告中信息执行《管理手册》4.5.20.4 控制要求。

3.2.2.4 检验检测报告除基本内容外，当需对检验检测结果作解释时，对含抽样结果在

内的检验检测报告信息要求执行《管理手册》4.5.20.4 控制要求。

3.2.3 检验检测报告的格式

3.2.3.1 适用范围

检验报告：通过计量认证的产品项目检验结果使用检验报告。不论是检测产品全项参数还是部分参数，都开具检验报告。要对单项参数合格与否进行判定；如果是进行全检的，除了对单项参数进行符合与否判定外，还要对所检的相应产品批（适于抽检）或所检样品（适于送检）做出符合与否的判定。

检测报告：通过计量认证的分析项目、参数项目，都开具检测报告。并无需对所检参数结果做出符合与否的判定。

3.2.3.2 本单位各类产品检验检测报告格式见《记录表格》汇编。

3.2.3.3 检验检测报告的结论用语按《管理手册》4.5.20.4.5 规定执行。

### 3.3 报告的编制程序

3.3.1检验检测报告编制人员按本程序规定表式编制检验检测报告。报告格式应统一，内容全面客观、实事求是、科学公正、结论严谨、数据正确、文字清晰。要根据本程序 3.2.3.1规定区分检验报告和检测报告，正确开具。

3.3.2 检验检测报告编写人员要正确使用检验检测报告电子版表格，坚持输入数据的复诵法。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-31-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 8 页 |
| 标题 | 31 检验检测报告的编写、审核、  批准与更改控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.3.3检验检测报告中的检验数据，按原始记录数据准确录入，采用法定计量单位，并

根据技术标准规定的有效位及数字修约规则的规定进行修约。

3.3.4 报告中不能有空白行，无信息可填的项目要用“——”或“/”填充。结果报告书中间位置不能有空白行。报告书内容截止行要注明“以下空白”字样或加盖“以下空白”红色印章。

3.3.5 报告原件通常一式两份，存档、客户各一份。监督报告为四份，一份存档，另三份交委托监督部门。

### 3.4 报告的编制要求按相关规定要求执行。

3.5 报告的审批

3.5.1 检验检测报告编制人员编制完成报告，在样品流转与检验任务书上签字后，将已校核的原始记录及相关资料交检验检测报告审核员。

3.5.2 检验检测报告审核员对检验检测报告进行审核并签字，要确保报告与记录数据、样品流转与检验任务书的完整性、一致性、正确性。

3.5.3 审核后检验报告交授权签字人批准时，一般由相关授权签字人审批。审批后的报告由检验检测报告编制员到检验报告用章管理员盖章，用印时登记。

3.5.4 特殊情况需分次开具检验检测报告的，先开的检验检测报告不做结论。待检测结束，把数据汇总后，再补开一份完整报告。报告增补程序按本程序 3.10 执行。

### 3.6 检验检测报告的签发

检验检测报告在审核签发过程中，下一级审核人发现上一级存在质量缺陷时，应当立即要求进行纠正。已签发报告出现错误需要更改的，按本程序 3.8 执行。

### 3.7样品与检验任务管理人员负责检验检测报告的登记与发放。

具体执行《检验检测结果发布控制程序》。并按要求定期收集、整理。

### 3.8 检验检测报告更改程序

3.8.1 所有检验检测报告须有授权签字人签名、主检人员签名、复核人员签名外，全部为打印件。报告如作任何更改，必须重新打印，手改无效。

3.8.2 检验检测报告尚未发出之前发现差错，应立即进行更改，原报告作废。按《检验检测报告质量考核作业指导书》进行登记。

3.8.3 当检验检测报告发出之后本单位发现差错，应立即电话或书面通知客户更换报告，并填写《检验报告更改申请表》后与原报告、修改后报告一起交收样业务大厅登记留存。原报告不能收回的，按 3.8.13 处理。

3.8.4 客户在收到检验检测报告后要求对非检验数据进行更改时，应核对客户送样时所填写的检验合同。如属打印错误应收回已发出的报告，并填写《检验报告更改申请表》后重新打印正确报告；如果不是打印错误，而是客户对检验合同填写错误或其他原因要求更改报告，根

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-31-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 6 页 共 8 页 |
| 标题 | 31 检验检测报告的编写、审核、  批准与更改控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

据不同情况，按本程序第 3.9 条处理。

3.8.5 如客户对检验检测报告数据有疑问，必须经业办室同意后，方可到档案资料室查阅原始记录，组织对原样重新检验的，须经技术负责人同意。业务办公室按《投诉处理程序》进行处理。

3.8.6 查阅原始记录时要按《档案管理工作程序》执行，不得擅自修改原始数据。如确因书写笔误和计算差错需要修改记录的，须由原始记录所在部门负责人在《检验报告更改申请表》写明修改内容及原因，并签名后才能更改。

3.8.7 当重新检验后需改变原检验检测报告的，必须由业务办公室主任在《检验报告更改申请表》写明重新检验的情况，并由有关人员签名后才能重新发送报告。原报告不得销毁，必须与新报告一起交档案资料室存档。

3.8.8 若因本单位工作差错造成的工作量，一律免收费用，并向有关方面致歉。如造成客户经济损失，经磋商后作出处理。

3.8.9 对检验结果出现差错情况，相关检验检测室要与业务办公室、质考室一起分析差错原因。按《检验检测有效性的质量控制程序》进行工作。并按《纠正措施和持续改进程序》组织采取纠正、预防和改进措施，及时消除差错原因。

3.8.10 对属人为原因造成的错误，当事人要写出书面报告。因人员心理波动或技术素质下降造成的，要对人员重新培训考核，合格后才能重新上岗。

3.8.11 其他原因的（如仪器设备、试验条件、材料、计量工作、检测方法、样品等），要按相应程序查找原因，尽快纠正。

3.8.12 出现错误报告、检验结果错误的，要按《检验检测事故的报告及处理程序》执行，对责任者进行处理。

3.8.13 更改后的检验检测报告，应加以标识。其编号方法为在原编号号码之后加“G”标识。其标题应当注明为“对×××××××号检验检测报告的修改”。修改报告可单独使用。但更改报告的原报告不能收回时，需在更改报告备注栏注明“原×××××××号检验检测报告作废。”字样。原报告若还需使用的，必须与更改报告同时使用，方为有效。

### 3.9 更改检验检测报告的几点具体规定

3.9.1 因客户填写检验合同或其他某种原因要求修改检验检测报告的，区别情况进行如下处理。

3.9.1.1 下列任一情况，一律不予更改：

a)准确无误的检验数据；

b)实际送样日期；

c)二个或二个以上不同时间和不同批样本的检验结果合并成一个报告；

d)非本单位检验的数据要求合并到本单位的检验检测报告中（分包检验除外）；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-31-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 7 页 共 8 页 |
| 标题 | 31 检验检测报告的编写、审核、  批准与更改控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

e)要求修改检验检测室对样品状况及其他重要检验信息的正确描述的；

f)自收到检验检测报告之日起已超过 15 天受理期的；

g)实验室同一编号样品已过期或已弃样而无留样的。

3.9.1.2 对于简易合同，委托人可在填写《检验报告更改申请表》并交回原检验检测报告以后，可对下列内容进行修改：

a)委托单位名称（另需提供单位主管或有关单位的证明，明显的错别字及简称、全称等问题例外）有误；

b)样品名称、商标、型号与实际有误；

c)检验依据（另需提供正式标准文本或合同、明示担保等）有变化；

d)检验项目有增减（增加检验项目的检验样品应为实验室同一编号的留样）；

e)样品检验合同书上其他由委托人提供的信息需补齐的。

3.9.2 因某种客观原因或实际情况，不得不偏离上述规定的个别特例，由技术负责人签字后执行。

### 3.10 关于增补检验检测报告的规定

3.10.1 客户因特殊原因对同一检验检测报告同时需要两份以上检验检测报告的，需在样品检验合同书上写明。报告签发人员可同时签发。

3.10.2 客户因遗失或其他原因要求补开报告的，应凭盖有原委托单位公章的申请证明，经档案资料员核实后补开与原报告完全相同的报告（所有签名人员原则上应与原报告相同）。

3.10.3 收样业务大厅应对检验检测报告更改和增补过程中产生的所有记录及补开的检验检测报告等与原报告一起收集整理后交档案资料室存档。

3.10.4 检验检测报告用章管理员负责在更改和增补报告上加盖检验报告用章并做好用印记录。

### 3.11 档案资料员按时归档检验检测报告。

3.12 评价和报告测试结果与规定限量符合性的要求

按《管理手册》4.5.20.4.7 “评价和报告测试结果与规定限量符合性的要求”规定执行。

### 4 相关记录

检验合同

食品特殊合同评审记录

检验任务卡

净度检测报告洁净度检测报告卡悬浮粒子检测报告

悬浮粒子检测报告卡

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台  程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-31-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 8 页 共 8 页 |
| 标题 | 31 检验检测报告的编写、审核、  批准与更改控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

沉降菌检测报告

沉降菌检测报告卡

检验报告书发送登记表延长检验周期申请表检验报告书借阅记录保健食品检验报告表格

检验报告封皮及声明（食品）检验报告（食品）

食品检验报告更改申请表食品检验报告收回交接表

### 5 相关文件

保护客户机密和所有权程序合同评审程序

记录控制程序

档案管理工作程序

检验检测事故的报告及处理程序

测量不确定度的评定与应用控制程序食品抽样控制程序

样品管理程序

检验检测结果发布控制程序公章管理和使用制度

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-32-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 32检验检测结果发布控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

检验检测结果发布控制程序

**1 目的和适用范围**

本程序规定了检验结果报告、检验数据等发布的控制要求。

本程序适用于检验报告采用纸媒或电子媒体发布时的管理工作。

### 2 职责

2.1 收样业务大厅负责纸媒或电子媒体检验结果报告或检验数据的发布管理。

2.2 各科室配合执行本程序。

2.3 质量负责人负责保密工作，技术负责人组织对检验报告结果提出意见的解释。

2.4 涉及保密内容的所有工作人员均有保密的直接责任。

### 3 程序

3.1 报告的印发要求：所有检验检测报告除签字识别外必需机打，如作任何更改，必需重新打印，手改无效。已经所有检测员、校(复)核人、检验检测室主任 、报告审核人（业务办公室主任）、批准人签字齐全的报告，由检验报告用章管理员盖章后即生效。执行《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》。盖章后报告由收样业务大厅负责发送已批准并盖章的检验检测报告，发放时要办理报告发放登记手续。

3.2 检验报告的原件可以邮寄或委托方自取。自取时，取报告人应为原送样人，并要在《检验报告书发送登记表》上签字。指令性检验任务的检验结果全部直接报送任务机关，有授权发布时，只在授权范围内发布。邮寄报告时要使用挂号信/快递，并保存相关票据。邮寄信息必须使用协议中约定地址、接收人、电话等。

——取报告人领取报告时，应持《检验合同》副本领取。当副本遗失时，样品与检验任

务管理员必须确认领取人为原送样人，或根据协议约定的电话查证后确认领取。

——对于重要报告（对争议的结论、监督报告等），当协议副本遗失时，领取人应持盖有单位公章介绍信和/或本人身份证领取。收样业务大厅管理员要注意留存信件和身份证复印件做为证据。

3.3 当委托方要求以电子方式传送检验检测报告时，按《保护客户机密和所有权程序》，填写相应登记表。如委托方要求用电话、传真、电传等方式传送检验结果、检验报告时，委托方应在合同备注栏中注明传送方式，包括邮寄、电话、传真及具体接收单位、接收人、接收时间或保密要求。收样业务大厅应根据委托方要求发送检验结果或报告，并维护委托方的保密要求，本单位指定由样品与检验任务管理员进行操作。

3.4 检验检测报告发送前需经过电话、传真、电子方式传送检验报告(结果)时，应经收样业务大厅主任审批同意后；由样品与检验任务管理员按合同中客户要求或商定的接收时间，

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-32-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 32 检验检测结果发布控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

及时发送检验报告或检验结果，并及时记录。

3.5 当委托方要求在复印的检验检测报告上用印时，应经档案管理员、收样业务大厅主任确认与原件无异后，由检验报告用章管理员加盖检测专用章，方为有效。

3.6 检验检测报告的时限。客户在检验合同中已有时限要求并经合同评审的，按合同要求的时限；客户无特殊时限要求的，执行《管理手册》4.5.20.4.6.2“检验检测报告的时限要求”。

3.7 保密范围与保密步骤要求：执行《保护客户机密和所有权程序》规定。

3.8 已批准生效并发出的检验报告被发现存在错误信息或结论，影响报告使用的，应执行《检验审核、批准与更改控制程序》进行更改或增补，重新编制、审批的检验检测报告按本程序重新发放。

3.9 对于国家级、省级和市本级部署的检验任务等报告出现错误信息的，除按规定程序申请更改外，还应以受损方能够接受的方式为其挽回影响和损失。并按《检验检测事故的报告及处理程序》处理。

### 4 相关记录

食品检验任务通知单（代样品交接卡）

检验合同

### 5 相关文件

保护客户机密和所有权程序

检验检测事故的报告及处理程序

检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-33-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 33 检测工作程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 1 目的和适用范围

检验工作程序

本程序规定了检验工作应按计划、按相应的工作程序进行，确保检验结果的公正、科学、准确、及时。

本程序适用于本单位开展的各类检验业务。

### 2 职责

2.1 收样业务大厅负责简单合同的评审，组织重大合同会签；负责样品接收和管理、下达检验任务并监督样品流转；安排检验检测室具体承担抽样和现场检验工作：负责传达与协调检验进度；合成、审核检验记录和报告；样品与检验任务管理人员打印、发放检验报告书。

2.2 技术负责人对特殊合同进行评审，业务接待人员负责一般合同评审。

2.3 行政办公室负责做好外部支持服务。资产与财务室负责物资供应和检后固体废物、废液的处置。

2.4 质考室负责审查跟踪检测的偏离；负责检验标准的收集；计量工作；组织比对试验和结果质量控制，负责受理客户质量投诉。

2.5 业务办公室负责仪器设备和外携设备管理，编制仪器设备内部验证规程并实施校准。

2.6 检验检测室负责项目检测、编制试验结果报告（记录）；负责仪器设备、标准物质使用及消耗材料的验证；对设施环境进行维护；对在用剧毒危险品试剂进行管理；落实比对试验和质量控制，持续改进检验工作；会同业务办公室编制检验细则。

2.7 授权签字人负责对检验报告书进行授权签发。

2.8 检验报告用章管理员负责检验报告的盖章。

2.9 监督员对整个检验工作过程进行质量监督。

2.10 档案资料员负责检验检测资料的归档管理。

### 3 程序

3.1 本单位受理的各类检验业务按检验工作流程图实施

检验检测工作流程图见《管理手册》附录 4.7.7。

### 3.2 检验委托

3.2.1 由收样业务大厅受理检验业务，办理检验委托手续。指令性检验任务执行相关文件要求；其他检验执行《合同评审程序》。对收到样品按《样品管理程序》执行。

3.2.2 检验样品的抽样按《食品抽样控制程序》执行；样品的接收、流转、准备，保存、处置按《样品管理程序》进行。

3.2.3 收样业务大厅的样品与检验任务管理人员按检验合同要求，通知相关检测科室或

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-33-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 33 检测工作程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

人员并下达《食品检验任务通知单》，检验检测室领取样品，准备试验。通过 Lims 系统下达检验任务时，相关资料如散页标准、抽样凭证或检验授权委托书等同时以电子附件形式传递。没有签订合同和进行合同评审的委托项目，不得实施检验检测。

### 3.3 检验前的准备

3.3.1 检验前按下列程序进行必要的准备：

3.3.1.1 按《人员管理和培训控制程序》进行人员上岗培训，取得上岗资格证书，并进行岗位分工。

3.3.1.2 按《环境控制程序》对检验所要求的环境条件进行控制和准备，达到要求才能开始检验。

3.3.1.3 按《服务和供应品控制程序》准备检验所需的物资、试剂等。并按规定办理领用手续。

3.3.1.4 按《记录控制程序》准备好已规定的、有效记录格式的表格。需要重新编制或修订表格的，按《管理体系文件编写与使用作业指导书》进行。

3.3.1.5 按《文件控制程序》编制、受控管理相关工作文件、技术标准、作业指导书等有关资料，确保使用的是现行有效版本。

3.3.1.6 按《检验方法和方法确认控制程序》明确检验所需的方法。

3.3.1.7 按《仪器设备（含软件）和标准物质控制程序》对仪器设备进行配置、借用、标识和管理。按《测量溯源性控制程序》进行检测设备的计量溯源管理，确保使用可溯源到国家计量基准的仪器设备。进行试验前，要对计量状态标识进行确认。合格后才能投入检验。

3.3.1.8 按《数据保护程序》对相关设备和软件进行管理，确保正确使用按《测量溯源性控制程序》对证书进行确认后确定的修正因子。

3.3.1.9 按《测量不确定度的评定与应用控制程序》对不确定度进行评价，并正确报出结果。

3.3.1.10 按批准的监督员名单，委派监督员对检验工作过程进行规定频次的监督。

3.3.1.11 按《食品抽样控制程序》做好准备，并配备合格的抽样员及监督员。

3.3.2检验工作开始前，还需对以上准备情况进行确认。如人员是否合格、是否熟悉产品标准及检验方法、常用设备材料是否满足检验需要、仪器设备是否在检定/校准有效期内且标识为合格、环境条件是否满足要求、样品信息是否齐全、样品要否进行处理等。涉及抽样的，应制定抽样方案；需要现场检验的，还要准备外携设备。

3.3.3 部分特殊产品或复杂的检验任务应对客户要求、标书和合同进行评审。评审按《合同评审程序》执行。

3.3.4 因故不得不偏离程序和标准的例外情况按《允许偏离程序和标准的控制程序》进行。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-33-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 33 检测工作程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 3.4 实施检验

3.4.1 按下列程序实施检验工作：

3.4.1.1 按《食品抽样控制程序》进行抽样。

3.4.1.2 按《样品管理程序》对样品流转过程进行控制，确保在规定时限内完成检验。按检测标准规定，需对样品进行预制的，要按标准执行并记录。

3.4.1.3 当实施现场检验检测时，按《现场检验控制程序》进行现场检验。

3.4.1.4 按《食品检验任务通知单》给出的检测标准实施样品处理和检验。按《检验方法和方法确认控制程序》确定检验方法有效性，要采用现行有效的检验标准、检验方法、判定原则、检验作业指导书等实施检验。当客户要求时，在确保其他客户机密的前提下，经质量负责人批准，客户或其代表在检验检测室人员陪同下可合理进入相关检验区域，直接观察为其进行的检验，并确保线路合理，过程安全。当检验数据与标准规定的技术指标(或产品明示担保)十分接近，对这种处于临界状态的检验结果，应对样品进行复验，复验原始记录应同时归档。平行试验二次结果超差，须分析超差原因，并重新检验一次，取不超差的两个数据之一为最终检验结果。

3.4.1.5 按《环境保护程序》对废弃物进行处理。

3.4.1.6 检验过程中出现异常情况时，按《管理手册》4.5.19.4.4.10 中规定执行。

3.4.1.7 检验过程中发现或出现偏离时，按《允许偏离程序和标准的控制程序》执行。

3.4.1.8 检验过程中发生事故时，按《检验检测事故的报告及处理程序》处理。

3.4.1.9 检验中发现有错误或可疑问题时，按《纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进程序》进行纠正、应对和改进。

3.4.1.10 在仪器设备、标准物质、计算机和自动化设备使用过程中，按《仪器设备（含软件）和标准物质控制程序》和《数据保护程序》进行使用，避免出现过载、误操作等。对人员、仪器设备、检测方法、材料使用、环境条件、样品检查状况结果、异常与事故、及其纠正、检验数据结果等进行真实、准确、齐全地记录，按《记录控制程序》执行。检验前后，检测员均应按要求对样品（试件）作“样品状态”检查，并在原始记录上记录。此检查结果为不正常的，要把不正常状况进行准确的描述，填写在原始记录备注栏中，并作为检验报告“样品状态”内容予以标注。检验过程中发生样品损坏、丢失的，应及时向业务办公室报告，由技术负责人按《管理手册》4.5.19.4.4.10 中规定处理。

3.4.1.11检验检测室要按检验任务书规定的时限要求及时提交检验原始记录、经校核的检验数据按时提交或上报收样业务大厅检验报告编制员。

3.4.1.12收样业务大厅按《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》合成、编制检验检测报告，按规定做出正确的检验结论。报检验报告审核人审核后，将检验检测报

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-33-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 33 检测工作程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

告提交或送达规定的授权签字人批准，并按批准了的用印范围由检验报告用章管理员加盖检验检测专用章和 CMA 印章。

3.4.1.13 样品与检验任务管理人员对检验检验报告进行打印、发送或通知客户自取。履行《检验报告书发送登记表》的签字手续。检验结论为不合格的，按《检验检测结果发布控制程序》执行。

3.4.1.14 需要对检验检测报告进行更改或增补的，按《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》进行。

3.4.1.15质量监督员对检验工作过程进行规定频次的全面的连续有重点的监督。安全监督员对检验中的安全管理进行监督。当使用正在实习培训的员工时，应对其安排适当的监督。对检验报告质量按《检验检测报告质量考核作业指导书》进行规定频次的抽查。

### 3.5 检验后的整理

3.5.1 检验结束后，要整理文件资料，清洁操作环境，关闭、擦拭仪器设备，盖上防尘罩，管理计算机和自动化设备并定期按《数据保护程序》进行备份。

3.5.2 及时办理退样，处理废弃物。

3.5.3 及时上交客户保密资料和样品，并按《内务管理控制程序》实施安全卫生管理等。

3.5.4 收集、整理与检验有关的档案，按《档案管理工作程序》及时上交档案室。

### 3.6 开展与检验工作有关的其他工作

3.6.1 按《内务管理控制程序》进行日常内务管理。

3.6.2 按《保护客户机密和所有权程序》实施完全的保密。

3.6.3 按《检验检测有效性的质量控制程序》，实施比对等内部质量控制，按《能力验证管理程序》参加能力验证，组织实验室间比对，运用统计技术对结果质量进行控制，以改进检验工作，提高对比合格率、检测准确率和检验技术水平。

3.6.4 按《人员管理和培训控制程序》不断学习检测标准和管理规范，提高素质，为创造一流的业绩做准备。

3.6.5 按《测量溯源性控制程序》开展仪器设备检定/校准、内部验证和期间核查，确保仪器设备的合格有效，控制变异性，并合理、科学、正确地使用修正因子。

3.6.6 按《数据保护程序》和《仪器设备（含软件）和标准物质控制程序》对仪器设备进行维护保养，对电子数据进行日常维护和备份。

3.6.7 按《开展新检验项目控制程序》对新标准、新方法、新项目的开展进行准备。按资质认定事项变更管理要求办理相关手续，确保资质认定的有效合法。

3.6.8 按《文件控制程序》对各类文件进行受控管理，使其现行有效。积极收集技术标准信息，完善文件资料的管理，并使检测员能够及时获取有效的检测标准和作业指导书。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-33-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 33 检测工作程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.6.9 按《检验检测事故的报告及处理程序》对规定事故进行处理。

3.6.10 按《纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进程序》和《不符合工作控制程序》对不符合工作进行纠正、预防，实现检验工作的不断改进。

3.6.11 按《投诉处理程序》主动征求客户意见，收集客户建议、投诉，不断密切与客户的联系，不失去任何改进工作的机会。按《服务客户程序》对客户需求提出意见和解释，提高客户满意度。

3.6.12 按《内部审核程序》和《管理评审程序》实施内审和管理评审。积极发现不符合，进行纠正、预防、改进检验工作及检验管理工作。必要时修订管理体系文件，以适应检测市场竞争的新需要。

3.6.13 按《档案管理工作程序》对检验报告和记录资料进行规范化管理。

3.6.14 按《风险管控程序》和《实验室安全制度》进行安全管理和控制。

### 4 相关记录

检验合同

食品检验任务通知单（代样品交接卡）

检验报告书发送登记表

食品检验报告更改申请表

### 5 相关文件

保护客户机密和所有权程序文件控制程序

服务和供应品控制程序合同评审程序

投诉处理程序

纠正措施和持续改进程序记录控制程序

档案管理工作程序内部审核程序

管理评审程序

人员管理和培训控制程序

设施和环境控制程序

内务管理控制程序

现场检验控制程序

允许偏离程序和标准的程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-33-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 33 检测工作程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

开展新检验项目控制程序

检验方法和方法确认控制程序

数据保护程序

检验检测事故的报告及处理程序

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序测量溯源性控制程序

测量不确定度的评定与应用控制程序食品抽样控制程序

样品管理程序

检验检测有效性的质量控制程序能力验证管理程序

检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序检验检测结果发布控制程序

不符合工作控制程序服务客户程序

实验室安全制度

《管理手册》附录 4.7.7《检验检测工作流图》风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-34-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 34 现场检验控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 1 目的和适用范围

现场检验控制程序

本程序规定了为保证现场检验工作顺利进行，检验数据准确、可靠的工作程序。

本程序适用于被检对象（样品）无法或不适于送达实验室检验、必须由检测员携带仪器设备在现场检验的工作。

### 2 职责

2.1 业务办公室负责制订现场检验方案并安排检验检测室具体承担抽样和现场检验工作。

2.2 技术负责人批准抽样及现场检验方案。

2.3 样品与检验任务管理员负责接受委托与下达现场检验任务。

2.4 相关检验检测室负责人负责安排现场检测员。

2.5 现场检测员负责按标准、规范和检验实施细则准备仪器设备及有关资料，进行现场检验。

2.6 有检验监督员资格的检验人员负责现场检验工作的全过程监督并做好记录。如无质量监督员在检验现场，则应安排一定频次的监督。

2.7 仪器设备（标准物质）管理员对外携设备办理支领、归还的确认手续。

### 3 程序

3.1 签订合同

由委托方将需现场检验的项目内容及要求填写好检验合同交给收样业务大厅或授权的样品与检验任务管理员（或以电话、电传方式）。签订合同后，下达现场检验任务。业务办公室组织或会同检验检测室实施现场检验。

### 3.2 任务下达

3.2.1 业务办公室负责根据委托方所提出的要求，与质考室负责人、检验检测室负责人一起商定现场检验的时间、所须携带的仪器设备及参加现场检验的检测员和指派质量监督员名单（必要时）。

3.2.2 收样业务大厅根据协商结果将现场检验时间通知委托单位，并报行政办公室协助安排车辆。

3.2.3 相关检验检测室应在规定的时间内准备好相应的技术资料、记录表格及所用仪器设备清单等。在出发前，应提前从仪器设备（标准物质）管理员处支领需外携仪器设备，履行支领手续，并对设备计量检定状态和使用性能进行确认，以免出现不能使用的情况而影响检验。如需抽样回来进行检验的，应按《食品抽样控制程序》办理抽样单和封条的领用手续。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-34-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 34 现场检验控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.4 在规定的时间内检测员上门对委托方提供的检验样品(项目)按检验实施细则进行现场检验，并按《记录控制程序》做好各项记录。如需现场抽样、现场检验的，抽样按《食品抽样控制程序》执行。

### 3.3 现场检验的环境条件和有关设施

3.3.1 根据检验项目及有关标准、规范要求，提出现场必须的温、湿度等环境条件要求，由委托方提供相应的环境条件及有关设施，如空调、通风、采光等。

3.3.2 对有环境要求的现场检验，必须自行携带经检定/校准合格的温湿度计。经现场测定，确定温、湿度满足检验工作要求后,方可开展检验工作。所携带的温湿度计计量检定或校准合格证书应在有效期内。并执行《环境控制程序》，将试验环境条记录到原始记录中。

3.4 现场检验

3.4.1 现场检验必须至少二人，其中至少应有一名具有检验检测资质的监督员。检测员必须熟悉检验标准、规范、检验实施细则，熟练掌握仪器、工具的使用方法，并经考核获得该项目的上岗证。

3.4.2 检验所用的仪器、工具的测量范围、准确度等应符合检验项目的要求，并应有有效期内的计量检定、校准合格证书。外携仪器、工具均应放置在专用工具箱柜的固定部位，有可靠的定位和防护措施，以防止其在携带过程中损坏或使其精度下降。专用工具箱内应有清单及使用记录本，使用后应做好清点工作，防止仪器工具的散失，并做好《仪器设备使用记录》。凡外携仪器，应作《外携检验仪器使用记录》进行备案。

3.4.3 应检查现场检验环境设施，确保被检样品在检验过程中一直处于适检状态，并确保检验结果的保密，见《保护客户机密和所有权程序》。

3.4.5 如检验过程中或检验结果出现异常，应按《管理手册》4.5.19.4.4.10 规定对其进行有效处理。

3.4.6 现场检验期间，检测员应督促委托方提供与检验相适应的各种条件，避免各类无关人员对检测员工作的干扰。

3.4.7 现场检验结果数据要记录在经批准的正式原始记录表式上，试验结束，应该由另一名检测员马上对记录进行校核，发现错误的，要立即处理或再检验。

3.4.8 现场使用计算机和自动化设备的，要按《数据保护程序》执行。

3.4.9 外携仪器设备现场检验发生临时不可修复故障，应停止检验，将原检验按作废处理。

### 3.5 现场仪器设备的借用

现场检验时，确需不易携带的辅助仪器设备时，可借用现场已有的辅助设备设施，不允许借用客户的检验设备。

3.6 赴现场检验前，业务办公室负责人应指派本单位具有检验资质的质量监督员做为现

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-34-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 34 现场检验控制程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

场检测监督员，该监督员应熟悉相关项目的检验方法，了解目的，能评定其结果是否正确，并做好监督情况记录。监督记录应与检验原始记录一并存档。

3.7 质量监督员对现场设施和环境条件、全过程进行监督检查，记录出现不符合的情况。当发现存在可能不符合要求的情况时，应责成检测员先终止检验，对不符合情况进行纠正并通知业务办公室。再执行《纠正措施、应对风险与机遇的措施和改进程序》处理。

3.8 包含现场检验的检验检测报告除按《检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序》编制、审核、批准和更改、增补外，还应在相应位置注明检验检测场所、现场样品情况和状态信息，必要时注明借用设备等过程检测信息。

### 3 相关记录

检验合同

国家食品安全抽检委托书

国家食品安全抽检封条

国家食品安全抽检单

外携检验仪器使用记录仪

仪器设备使用记录

### 4 相关文件

保护客户机密和所有权程序

纠正措施、应对风险和机遇的措施和改进程序

记录控制程序

检验工作程序

允许偏离程序和标准的控制程序

数据保护程序

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序

检验检测报告的编写、审核、批准与更改控制程序

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-35-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 35 标准菌毒株及其它菌毒株管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

# 标准菌毒株及其它菌毒株管理程序

### 1 目的和适用范围

为规范标准菌（毒）株及其他菌（毒）株的保存、管理和使用，确保检测室安全和实验结果可靠。

适用于本单位标准菌（毒）株和其他菌（毒）株的保管和使用。

### 2 职责

2.1 检测室负责检测菌（毒）株的收集与保管。

2.2 菌（毒）株保管人员负责标准菌（毒）株的验证、传代、发放及菌毒种库的管理。

2.3 检测室主任负责标准菌（毒）株的使用审批。

### 3 程序要求

3.1 菌（毒）株管理

标准菌（毒）株的管理执行《实验菌种管理制度》。

3.1.1 标准菌（毒）株的管理

各检测室根据检验标准要求，提出购买实验用标准菌（毒）株的申请，购买标准菌株执行

《服务和供应品控制程序》、《测量溯源性控制程序》，标准菌株要有足够的信息，包括菌株名称、标准号、代数、生化特征及血清学特征，新购买的标准菌株经验证确认后大量扩增为储备标准株进行保存，验证记录、菌株信息记录与购买凭证一并保存。

建立详细的标准菌株管理记录。包括：《标准菌株目录》、《菌种购入、使用登记》、

《菌种传代、使用记录》、《菌株销毁记录》。

菌（毒）株保管人员需定期对储备标准株进行验证确认，保证其生化、血清学特性的稳定。检验人员负责对标准工作株进行验证、保存。

3.1.2 检测菌（毒）株的管理

各检测室在检测工作中检出的菌（毒）株，应作为资源进行保存，建立完善的菌（毒）株保存信息，包括菌（毒）株编号、名称、来源、分离时间、生化及其他特性、分子分型等内容。

### 3.2 菌（毒）株保存

菌（毒）株保存管理要符合国家有关规定，保存场所、保存条件满足要求，专人管理，双人双锁。建立保存菌（毒）株台账，包括保存位置、保存数量、保存条件、使用情况、销毁记录等信息，账物相符。依据不同菌（毒）株的特性选择最佳保存条件，依据菌（毒）株使用情况确定传代保存数量，并做好传代记录。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-35-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 8 页 |
| 标题 | 35 标准菌毒株及其它菌毒株管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

### 3.3 菌（毒）株使用

3.3.1 使用菌（毒）株要经室主任批准。菌（毒）株保管人员要详细记录菌（毒）株使用情况，包括：菌（毒）株名称、数量、用途、使用时间、批准人、使用人等，做好菌（毒）株转移手续。

3.3.2 工作菌（毒）株应以适当的标签、标记或其它标识方式来表示其名称、标准号、接种日期和所传代数，记录从原始菌（毒）种传代到工作用菌（毒）种的代数，菌（毒）种生长的培养基及孵育条件，菌（毒）种生长特征。

### 4 菌（毒）株销毁

在保存过程中如发生菌（毒）种变异、死亡，用压力蒸汽灭菌器进行高压灭菌销毁，并做好记录。

菌（毒）株保存、传代、运输、销毁应符合生物安全要求。

### 4 相关记录

标准菌株目录

菌种购入、使用登记

菌种传代、使用记录

菌株销毁记录

### 5 相关文件

服务和供应品控制程序

测量溯源性控制程序

实验菌种管理制度

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-36-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 5 页 |
| 标题 | 36 实验室消毒灭菌管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

实验室消毒灭菌管理程序

**1 目的和适用范围**

规范实验的消毒灭菌工作，避免或减少检测室内感染性或潜在感染性生物因子对检测室人员、环境和公众造成危害。

适用于从事病原微生物实验活动的检测室。

### 2 职责

相关检测室检测人员严格按本规定执行。

### 3 程序要求

3.1 基本要求

3.1.1 所有直接或间接接触病原微生物的仪器、设备、器具、器皿、包装物、运输工具、实验环境均视为被污染，必须进行及时、彻底、有效的消毒处理。

3.1.2 所有被污染的仪器、设备、器具、器皿、包装物、运输工具在清洗、储存或丢弃之前必须经过严格的消毒或灭菌。

3.1.3 根据病原微生物的危害和污染程度选择适宜的消毒、灭菌方法。

3.1.4 根据需要对消毒工作进行记录，记录内容应包括消毒液配制、消毒对象、消毒时间、消毒方法、消毒操作人员等。

3.1.5 必要时在工作台面铺用消毒剂浸泡过的消毒巾。当有感染性或潜在感染性材料溢出或溅出时，把消毒剂倒在消毒巾上面以及可能污染的区域内，至少作用 30 分钟，然后把消毒巾移走，并用另一块消毒巾把污染区擦干净。用过的消毒巾应作为实验废弃物处理。所有操作应戴手套或双层手套进行。

3.1.6 对操作环境进行消毒时应避免对环境造成化学性污染。

3.1.7 对消毒、灭菌后的物品必须妥善保存，确保在使用之前不被污染，否则应重新消毒。

3.1.8 需要带出二级生物安全防护检测室的物品应进行密闭包装，外包装必须保持清洁，必要时对外包装进行彻底的消毒处理。

3.1.9 因发生生物安全事故被封闭的实验环境（包括运输工具等）在消毒后必须通过消毒效果评价，确认达到相应要求后方可重新投入使用，消毒效果评价报告应包括评价工作的方法、时间、参加人员、评价意见等。

### 3.2 消毒和灭菌方法

3.2.1 根据消毒对象和病原微生物的类别选择适宜的消毒剂和消毒方法。

3.2.3 必须使用合格的消毒器械或消毒剂，严格按照规定的作用浓度（或强度）、作

时间和作用方法进行消毒操作，并在有效期内使用。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-36-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 5 页 |
| 标题 | 36 实验室消毒灭菌管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.2.4浸泡消毒时要保证被消毒物品全部浸没在消毒剂中；擦拭消毒时要保证所有需要消毒的物品表面都被均匀地擦拭，不留死角。

3.2.5 对存在较多有机物或微生物污染特别严重的物品进行消毒时，应适当提高消毒剂的浓度，并适当延长消毒时间。

3.2.6 表面消毒时应考虑被消毒表面的性质，可用消毒剂擦拭、喷洒、喷雾消毒；光滑的表面还可选择紫外线近距离（≤1m）照射消毒。

3.2.7 消毒、灭菌设备应定期进行消毒或灭菌效果评价。大型消毒、灭菌设备在正式使用前

和大修后应进行监测，达到合格标准后方可使用。

3.2.8 采用压力蒸汽灭菌时，应遵照下列原则进行操作：

3.2.8.1 压力蒸汽灭菌设备的操作和日常维护应由获得相应资质的人员负责；

3.2.8.2 根据灭菌器类型及灭菌材料种类设置压力蒸汽灭菌温度与时间，应保证满足灭菌剂量要求。

3.2.8.3 必须按照正确的操作方法使用压力蒸汽灭菌器；

3.2.8.4 每次进行压力蒸汽灭菌时，必须进行灭菌效果化学监测，一般每季度进行一次灭菌效果生物监测。必要时可临时增加灭菌效果监测次数。

3.2.9 采用干热灭菌时，灭菌条件为：160℃～170℃，灭菌时间 2 小时。

3.3 及时消毒

3.3.1 实验活动中发现病原微生物对实验周围环境造成污染时，应立即停止危险性操作，并采用适宜的消毒方法进行处理。

3.3.2 必要时应立即将被污染的耗材完全浸没在消毒剂中浸泡消毒并达到规定时间。

3.3.3 操作结束后应立即对可能引起感染的仪器、设备、器具、器皿、包装物、运输工具等消毒。

3.3.4 操作结束后应立即对工作台面、地面等实验环境进行消毒处理，开启紫外线灯照射 1

小时。

3.3.5 操作结束后实验人员在去除个人防护用品后应立即按要求洗手，必要时应洗脸、洗澡、更衣。

3.3.6 所有废弃物应及时进行消毒，集中处理。

### 3.4 合理消毒灭菌

对操作环境进行消毒时，操作人员应进行必要的个体防护，尽量减少消毒操作对人体的伤害、对物品的破坏和环境的影响。

3.4.1 耐高温的玻璃、金属器材等物品可选用干热灭菌，耐高温、耐湿的实验物品和器

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-36-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 5 页 |
| 标题 | 36 实验室消毒灭菌管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

材应首选压力蒸汽灭菌。

3.4.2 压力蒸汽灭菌器内压力降到 0Pa、温度降到 60℃以下方可取出物品。

3.4.3 禁止使用压力蒸汽灭菌器处理油剂类和干粉类物品。

3.4.4 金属器械应选择对金属基本无腐蚀性的消毒剂作浸泡灭菌处理。

3.4.5 不耐热、不耐湿的材料以及贵重物品，可选择环氧乙烷消毒或灭菌。

3.4.6 对人体皮肤或黏膜消毒应选择合格的皮肤消毒剂。

### 3.5 消毒灭菌的程序及方法

3.5.1 室内空气消毒

采用排气扇进行机械通风，用紫外线灯对室内空气消毒时，平均功率为 1.5W/m3，照射

时间≥30 分钟。

3.5.2 表面消毒

3.5.2.1地面消毒

检测室地面要采取湿式拖扫，可用 0.4%过氧乙酸拖地或 0.2%～0.5%过氧乙酸喷洒；也可视情况用有效氯浓度为 0.1%～0.5%（1～5g/L）的消毒剂喷洒或拖地，喷洒消毒剂的用量不

少于 100m L/m2。各检测室的拖把应专用，污染区和清洁区的拖把不得混用。拖把使用后，

先用上述消毒液浸泡 30 分钟，再用水洗净，悬挂晾干，最好放在阳光下暴晒后备用。

3.5.2.2 物体表面消毒

检测室台面、桌椅、橱柜、运输工具、门把手、实验记录夹等物品的表面可用 0.2%～

0.5%过氧乙酸喷洒或有效氯浓度为 0.1%～0.5%（1～5g/L）的消毒剂喷洒、擦拭,也可用 75%

酒精擦拭。

物体表面被明显污染时，应立即用 0.5%过氧乙酸喷洒或有效氯浓度为 0.5%（5g/L）

的消毒剂喷洒覆盖于污染表面，使消毒剂浸没污染区域，作用 30～60 分钟。

3.5.2.3 实验器材消毒

压力蒸汽和干热灭菌方法适用于耐高温、高湿的物品，如金属器材、玻璃器皿等。

使用过的玻璃移液管、试管、离心管、玻片、玻棒、三角瓶和平皿等玻璃器材应立即浸入 0.5%过氧乙酸或有效氯浓度为 0.1%～0.5%（1～5g/L）的消毒剂中作用 60分钟以上，消毒后用超声波清洗装置洗涤、沥干，使用前再进行压力蒸汽灭菌处理。

使用后的一次性帽子、口罩、手套等按实验废弃物处理。

重复使用的耐热塑料器材可浸入 0.1%～0.5%肥皂液或洗涤剂溶液中煮沸 15～30 分钟，然后用清水洗涤，沥干后，进行压力蒸汽灭菌处理。

重复使用的不耐热塑料器材可喷洒 0.5%过氧乙酸或在有效氯浓度为 0.1%～0.5%（1～

5g/L）的消毒剂中作用 60分钟以上，然后用清水洗涤沥干。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-36-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 5 页 |
| 标题 | 36 实验室消毒灭菌管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

污染的橡胶手套、洗耳球等橡胶制品可用含肥皂液或洗涤剂的溶液煮沸 15～30 分钟，

然后用清水洗涤，沥干后，进行压力蒸汽灭菌处理。

污染的非一次性工作服、帽子、口罩等棉制品可用 70℃以上热水加洗涤剂洗涤消毒处理 60分钟以上。污染严重时，随时喷洒消毒剂洗涤消毒或放入专用的垃圾袋中进行压力蒸汽灭菌处理。

需要保留被污染的纸张类文件时，可用紫外线双面照射、臭氧熏蒸、加热等方式进行消毒。

3.5.3 仪器设备消毒

3.5.3.1不宜加热、不能用消毒剂浸泡的仪器发生局部轻度污染时，可用75%医用酒精擦拭，作用 30分钟以上，必要时采用甲醛熏蒸消毒。

3.5.3.2 离心机、离心容器未封闭，或离心容器破裂，离心液体外溢时，离心机内壁应用 75%

医用酒精擦拭，作用 30分钟以上，必要时采用甲醛熏蒸消毒。

3.5.4 容器消毒

容器应按照实验废弃物的相关规定进行消毒处理。

3.5.5 实验废弃物消毒灭菌

感染性实验废弃物必须经过必要的消毒灭菌，去除污染后再行处理。

3.5.6 清除手部污染

检测室人员接触和处理感染性或潜在感染性材料后，即使戴有手套，在消毒、摘除并安全处置后也必须洗手，用肥皂水清洗双手或将手浸泡在 75%酒精中 3min后用水冲洗，再用肥皂水洗净。

3.5.6.1 洗手设施及用品

a)检测室应有洗手池，洗手必须使用流动水。最好使用杀菌洗手液，也可用肥皂。使用暖

风干手器。

b)洗手时机：摘除手套后、离开检测室前、进食前、使用卫生间前后、进行有交叉污染可能性的操作前后均应洗手。

3.5.6.2洗手技术规范

取适量洗手液置于掌心，充分搓擦后使双手完全抹上洗手液，然后按以下 6 个步骤搓擦（洗手全过程应不少于 15 秒钟）：

a)双手手指并拢，掌心相对，相互搓擦；

b)一只手手心对另一只手手背，双手沿指缝相互搓擦，两手交替进行；

c)双手掌心相对，十指交叉，沿指缝相互搓擦；

d)弯曲各手指关节，双手相互搓擦；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-36-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 5 页 |
| 标题 | 36 实验室消毒灭菌管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

e)一只手握住另一只手的大拇指，旋转搓擦，两手交替进行；

f)一只手的指尖先在另一只手掌心旋转搓擦，两手交替进行。

### 3.6 消毒、灭菌效果监测

3.6.1 压力蒸汽灭菌效果监测：每季度进行一次，新灭菌器使用前必须先进行监测，按相关标准或规范验证合格后方可使用。

3.6.2 紫外线灯消毒效果监测：应采用灯管照射强度监测和生物监测。

3.6.2.1 灯管照射强度监测每半年进行一次，不得低于70μW/cm2。新使用的灯管也要进行监测，不得低于 90μW/cm2。

3.6.2.2 必要时进行生物监测，要求经消毒后的物品或空气中的自然菌应减少 90%以上，人工染菌杀灭率应达到 99.9%。

3.6.3 环境监测包括对空气、仪器设备、物体表面和工作人员手的监测。有无菌（净化）要求的检测室每半年进行一次空气消毒效果监测，填写《检测室空气洁净度监测记录》，评价消毒效果；在怀疑有检测室污染时应即时进行环境监测。监测方法和卫生标准见《医院消毒卫生标准》。

### 3.7 检测室使用规程

3.7.1 与工作无关的人员，不得进入无菌区域。进入检测室工作期间，禁止外出接电话或干与本工作无关的活动。

3.7.2 试验前配置消毒液，对台面擦拭消毒，放好需用的实验器材和各种溶液，开紫外线灯消毒 40min～60min。

3.7.3 进入无菌室工作之前，应用肥皂水洗手，冲洗干净，然后进入缓冲间更换消毒隔离服、帽子、口罩、戴鞋套等。

3.7.4 工作完毕，将用过的实验器材进行整理，污染细菌的实验器材和各种溶液，需高压灭菌或煮沸消毒。

3.7.5 试验者在实验后用肥皂水清洗双手或将手浸泡在 75%酒精中 3min 后用水冲洗，再用肥皂水洗净。换下的隔离服和帽子紫外线消毒。

3.7.6 实验结束后，用消毒液擦拭桌面，再开紫外线灯消毒 40～60min，关闭电源。填写《检测室消毒使用记录》。

### 4 相关记录

实验室使用及消毒记录

消毒液配制记录

检测室空气消毒效果监测记录

风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-37-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 4 页 |
| 标题 | 37 检验检测事故的报告及  处理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

# 检验检测事故的报告及处理程序

### 1 目的和适用范围

本程序规定了本单位管理体系的各个要素、规章制度在执行中出现严重不符合及检测工作中发生事故的类别、性质与范围，及各类事故的报告、追查、处理措施，以确保本单位管理体系有效运行，保证检测工作符合规定要求。

本程序适用于管理体系的各个要素、规章制度在执行中事故的处理，特别是检测工作中发生的影响工作质量的事故的报告和处理。

### 2 职责

2.1 发生检验检测事故，由行政办公室和业务办公室会同相关室主任进行事故调查，调查情况及时向技术负责人、质量负责人汇报。

2.2 最高管理者对本单位检验管理工作中出现的事故承担领导责任，并承担法律法规规定的其他责任。

2.3 技术负责人承担技术管理和运行事故的主要责任。

2.4 质量负责人承担管理体系建立和运行事故的主要责任。

2.5 各检验室相关人员对未按管理体系文件要求、法律法规、技术标准规定，履行相应岗位职责而发生的检测质量事故负责。

2.6 检测事故当事人应及时向室主任、技术负责人、质量负责人报告事故的发生。

2.7 技术负责人、质量负责人负责组织职责内的事故分析，提出处理意见。

### 3 程序

3.1 事故的类别、性质与范围

本单位检测事故分重大责任事故和一般质量事故。

本程序3.1.1～3.1.13称重大责任事故，3.1中其余条款的为一般质量事故。

3.1.1 由最高管理者承担的检验、管理工作中的事故：

a)组织结构不明确而使各个部门、相关人员岗位责任出现空缺、重叠，无法正常开展管理及检验工作的；

b)检测及相关管理部门受到行政、财务等各种干扰、干预，无法独立工作和进行公正检测的；

c)管理体系资源（包括人力资源、物质资源、工作环境）在实际运行中无法满足《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》RB/T 214 及《食品检验机构认定管理办法》规定的；

d)《管理手册》得不到有力执行的；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-37-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 4 页 |
| 标题 | 37 检验检测事故的报告及  处理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

e)管理体系的系统性、全面性、有效性、适应性出现严重缺陷，不能保证方针、目标实现的；

f)管理不善，出现重大安全责任事故的；

g)因虚假报告、错误报告而出现的重大质量事故的；

h)出现人身伤害且直接经济损失在 3 万元以上的。

3.1.2 由技术负责人承担的技术工作中重大管理和技术事故：

a)不合格人员上岗操作出现重大质量、安全责任事故的；

b)未按管理体系要求履行技术管理职责，相关部门或岗位出现重大质量事故的；

c)在外部评审（含客户评审、质检机构管理部门组织的评审等）时，技术要求出现严重

不符合《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》RB/T 214及《食品检验机构认定管理办法》规定的；

d)检测工作不符合法律法规、技术标准等有关规定的；

e)用户对本单位技术工作不满，严重影响本单位质量声誉的。

3.1.3 由质量负责人承担的事故：

a)质量管理体系文件未按要求建立和有效运行的，因管理不善或责任心不强造成质量管理体系失控、运行无效的；

b)文件化的质量管理体系存在重大漏洞，无法满足《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》RB/T 214及《食品检验机构认定管理办法》的规定，又未及时修订的。

3.1.4 由授权签字人承担的事故：

签署的检验报告出现虚假报告或错误报告等重大管理和技术问题的。

3.1.5 抽检样品弄虚作假的。

3.1.6 检验过程中存在编造数据的。

3.1.7 野蛮操作主要仪器设备造成不可修复损坏的。

3.1.8 客户要求保密的技术资料或样品丢失或泄密的。

3.1.9 出具错误报告致使本单位声誉受损的。

3.1.10 在尚未获得检验结果之前，样品丢失、受到非检验性破坏、污染、编号搞错。样品传递中标识不清无法区别的。

3.1.11 抽检样品未按经批准的抽样方案执行，其偏离也未得到批准，而使样品代表性不合格的。

3.1.12 检验数据有明显差错，并造成检验结果错误，被发现而未继续造成不良影响的。

3.1.13 出现漏检项目的。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-37-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 4 页 |
| 标题 | 37 检验检测事故的报告及  处理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.1.14 检验记录档案不全或遗失的。

3.1.15 仪器设备、标准物质损坏或非正常精度下降以及检验场所的温湿度等条件达不到要求的。

3.1.16 违反操作规程、规章制度，误操作、仪器设备故障未排除而带“病”进行操作，使用未检定/校准仪器设备或检定/校准不合格仪器设备，致使检测数据不准或造成其他严重后果的。

3.1.17 遇标准变更，而未及时办理标准变更或参数扩项等手续，但还未造成重大后果的。

3.1.18 违反本单位检验报告格式规定、致使出具的报告与程序规定不统一，或超范围使用印章的。

3.1.19 内部审核中发现的问题超过规定时限仍未解决的。

3.1.20 毒性物质、药品及易燃易爆物质保管不妥造成危害的。

### 3.2 事故报告

3.2.1 发生本程序 3.1.1～3.1.5 所列的重大责任事故，所有人员都有权力和责任向质检机构主管部门报告，由主管部门处理。

3.2.2 发生本程序 3.1.6～3.1.13 所列的重大责任事故，相关人员应停止工作，接受本单位的审查，造成经济损失的，相关人员承担相应的赔偿责任和其他民事责任。

3.2.3 本程序 3.1.14～3.1.19 所列事故一经发生，当事人或发现人应立即向相关室主任、技术负责人、质量负责人报告，行政办公室、业务办公室会同相关室主任进行事故调查，由质量负责人制定措施防止事故扩大，并按《纠正措施和持续改进程序》执行。

3.2.4 本程序 3.1.20 所列事故由行政办公室协调相关科室对其产生的原因进行调查分析，监督纠正措施的制定与落实，并验证其效果。

3.2.5 事故负责者应及时实事求是进行工作总结。

3.2.6 技术负责人、质量负责人按相应职责对事故报告作出评价，按《纠正措施和持续改进程序》组织协调纠正措施的制定与实施。

### 3.3 事故的处理

3.3.1 总结经验教训，由相关科室提出改进措施，防止再次发生。

3.3.2 质量负责人根据事故的损失（影响）大小、情况分析，提出处理意见，经技术负责人审核后报最高管理者审批。

3.3.3 对事故责任者分别给予教育、检讨、扣发奖金、行政处分直至追究刑事责任。

3.3.4 事故发生后不报告、隐瞒事实的，要从严处理，并视其性质和后果追究经济责任和刑事责任。

3.3.5 最高管理者负责根据情况在一定范围内通报，教育大家引以为戒。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-37-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 4 页 |
| 标题 | 37 检验检测事故的报告及  处理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.3.6 对事故责任者分别给予教育、检讨、扣发奖金、行政处分直至追究刑事责任。

3.3.7 事故发生后不报告、隐瞒事实的，要从严处理，并视其性质和后果追究经济责任和刑事责任。

3.3.8 最高管理者负责根据情况在一定范围内通报，教育大家引以为戒。

3.3.9 事故分析报告及处理结论由行政办公室归档保存。

### 4 相关文件

纠正措施和持续改进程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-38-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 2 页 |
| 标题 | 38 分包管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

# 分包管理程序

### 1 目的和适用范围

因本单位检验检测条件（设施、设备等）或技术能力限制，对个别项目无法进行检验检测时，为满足客户需求，需将检验检测工作分包给其他具备相应资质的检验检测机构（简称

“分包方”）承担，特制定本程序。适用于本单位检验检测工作分包活动的控制管理。

**2 职责**

2.1 业办室负责分包合同的签订、审核及分包事项的管理。

2.2 技术负责人负责分包合同的批准。

2.3 相关检验室负责核对分包数据，出具检验检测报告。

### 3 程序

3.1 业办室负责分包项目的确认，每年年初应对分包方的资质和能力进行考察、评价和认定，建立合格分包方名录，索要并保存分包方有效期内的资质认定证书及附表、营业执照、事业单位证书、统一社会信用代码等相关证据和记录。

3.2 对拟分包的项目和分包方，业办室须事先经过客户的书面同意，并在检验检测合同中说明。

3.3 业办室将收集的分包方能力证明材料和协议书交技术负责人审核批准，特殊情况下由单位主任批准。

3.4 业办室与分包方签订书面协议，书面协议内容应至少包括：分包项目、完成时限、双方责任和权利等内容。并向分包方提出检验检测计划（包括样品状态和检验检测用样品、标准物质、检验检测方法或检验检测依据的核准及不确定度要求、结果报告方式等），并按签约的检验检测分包协议书进行实施。

3.5 对分包的检验检测项目，分包方应向我单位出具合法的检验检测报告、以及原始数据、图谱等，并与其它资料在分包工作结束后一并归档。

3.6 检验检测剩余样品，必须全部收回，并按样品处置的相关程序进行管理。

3.7 我单位相关检验科室应对分包方出具的检验检测结果在规定的时间内进行整理和审定

（包括检验检测结果的可靠性）：

对于有能力的分包：按检验工作程序出具完整的检验检测报告，但必须在报告中清晰标注分包项目和结果、分包方名称、分包方资质认定证书编号；

对于无能力的分包：经客户书面许可后，可按检验工作程序出具完整的检验检测报告，但必须在报告中清晰标注分包项目和结果、本单位无该项目技术能力、分包方名称、分包方资质认定证书编号。也可不将分包结果纳入本单位的检验检测报告中，由分包方将分包项目单独出

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-38-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 2 页 |
| 标题 | 38 分包管理程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

具检验检测报告。

3.8 质量保证人员应负责分包过程的监督，发现问题立即向质量负责人汇报并予以纠正。

### 4 纠正措施

4.1 相关检验科室如发现分包检验检测结果有问题，应立即报告业办室，撤销分包检验检测结果。检验检测报告已经发出的，应立即追回，并挽回一切可能的损失或影响。采取措施，查明原因，在协议规定的时间内向分包方提出申诉。

4.2 因不按规定私自决定分包而导致检验检测质量问题的，按检验检测事故论处。追究有关人员责任，后果严重者撤销其从事食品保健品检验检测资格，直至追究法律责任。

4.3 无特殊情况时，我单位一般不对检验检测工作实施分包。

### 5 相关记录

检验检测项目分包协议书

### 6 相关文件

检验工作程序合同评审程序风险管控程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-39-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 1 页 共 6 页 |
| 标题 | 39 风险管控程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

# 风险管控程序

### 1 目的和适用范围

本程序规定了对检验检测全过程中可能影响检验检测结果真实可靠的潜在风险源进行识别、评估，为制定相应的管控措施提供依据，确保检验检测过程顺利、结果准确。

本程序适用于管理体系的全部要素和相关活动，全体职工，无论在什么岗位，都要严格履行岗位职责、严格依据操作规程实施操作、严格对已经识别和评估的风险源进行管控。

### 2 职责

2.1 安全生产负责人主持安全方面风险源辨识、风险评价和确定、批准必要的控制措施。

2.2 技术负责人主持检验检测过程风险源辨识、风险评价和确定批准必要的控制措施。

2.3 质量负责人主持质量管理体系运行中风险源辨识、风险评价和确定批准必要的控制措施。

2.4 可能涉及全单位资源的响应、比较重大的风险源控制措施，经单位主任批准后实施。

2.5 全单位各相关部门配合技术负责人、安全生产负责人实施风险源辨识、风险评价和管控措施的落实。

2.6 行政办公室、业务办公室、质考室、资产与财务室根据相应的管理职责监督和跟踪风险管控措施的落实。

2.7 各检验室全体员工在检验室负责人统一领导下，应秉持应对风险和机遇的思维，负责各自工作职责和工作过程中风险源辨识及初步风险评价、制定初步管控措施，经科主任审核同意，按照风险类别报单位有关负责人批准后实施。

### 3 程序

3.1总则

执行本程序以体现风险的预防性控制为主，反应性控制为辅的原则，为检验检测活动中应对风险和机遇提供科学的依据。为确保风险源辨识和风险评价的适用性，当检测工作中预采用新设备、新设施、新标准时，在实施之前，应对新设备、新设施、新标准实施过程中可能出现的风险源进行识别和风险评价，并据此调整相关的安全目标、管理方案和控制措施。

3.2 风险源识别

3.2.1安全风险（不限于）

a）历史的经验，现在的控制情况和可以预见的变化情况；

b）正常的检测工作、生活、设备维修、恶劣天气条件等异常情况，以及火灾等事故的紧急情况；

c）高处坠落、触电、物体打击、机械伤害、坍塌事故、粉尘及有害气体伤害、失火等伤

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-39-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 2 页 共 6 页 |
| 标题 | 39 风险管控程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

害类型；

d)检验检测活动中，如机械、电气、高低温、高压、火灾爆炸、噪声、振动、呼吸危害、毒物、辐射、化学、非电离辐射危险源；

e)化学危险源辨识应考虑的因素涉及检测人员、仪器设备、检测用原辅材料、试验环境条件和防护措施、检测方法、检测工作量和时间等，尤其应考虑检测涉及的危险化学品(包括有毒有害、易燃易爆、腐蚀性和易制毒试剂试药、易燃易爆气瓶等)，以及实验过程中产生的有毒有害物质等。

f)安全检查发现的风险源是否消除等。

g)其它可能对安全造成风险的因素。

3.2.2 影响检验检测准确可靠的风险（不限于）

a)是否违反法律法规；

b)是否违反操作规程；

c)试剂试药、实验用水的安全性和有效性；

d)量值溯源仪器设备的适用性、稳定性和准确性；

e)质量标准、对照品（或标准物质、标准溶液）的有效性；

f)新标准、新设备、新人员的启用；

g)实验样品的可靠性（包括样品的代表性、均匀性和贮存环境）；

h)实验记录和数据的真实性、可靠性和完整性；

i)人员技术能力、责任心和工作态度；

j)实验室内外部环境的适宜性；

### k)供应商、服务商资质、经营范围适宜性；

l) 实验室结构和布局、区域功能的适宜性；

m)非工作时间进行检验检测活动；

### n)自动化仪器或数据处理设备被恶意侵入或修改数据

### o)长时间疲劳工作

p)保密工作及其它可能的影响因素。

3.2.3 质量体系运行风险（不限于）

a)是否违反法律法规；

b)检验检测活动是否超出资质认定的范围；

c)是否违反体系文件的规定：如质量方针、质量目标、质量承诺、程序文件等；

d)是否使用了应检定/校准而未经检定/校准的仪器设备；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-39-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 3 页 共 6 页 |
| 标题 | 39 风险管控程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

e)内部审核、管理评审、外部审核、质量控制活动等对不符合事项的实施有效改进；

f)内部员工和相关方对体系运行合理化意见和建议的落实和改进。

3.3 风险评价

3.3.1 应对本单位的所有工作、设施和场所进行风险评价。

3.3.2 风险评价人员应在调查的基础上，分析特定风险事件发生的可能性、频率与后果的严重性，确定风险的等级。

3.3.3 可能性、发生频率 、严重性及加权系数为下表：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 可能性 | 加权系数 | 发生频率 | 加权系数 | 严重性 | 加权系数 |
| 很有可能 | 3 | 经常性 | 3 | 严重 | 3 |
| 可能 | 2 | 偶尔 | 2 | 较严重 | 2 |
| 几乎不太可能 | 1 | 几乎不 | 1 | 一般 | 1 |

3.3.6 风险等级是事件发生可能性、发生频率和后果严重性之加权系数的乘积。共分为四级：

1 至 4 分：为可允许的风险；

6 至 12 分为中等风险（执行人拿出应对方案、科主任批准执行）；

大于等于 12 分、小于等于 18 分：为较大风险（执行人拿出应对方案、科主任审核、主管领导批准后执行）；

等于 27 分：为不可接受风险（需最高管理者组织评估，拿出具体改进措施）。

3.5.7 风险评价结果应记入《风险识别评估表》，并形成《风险控制清单》。

3.5.8 发生以下情况时，应重新进行相应的风险评价：

a)采用新的设备、材料、方法，环境、人员发生变化或改变实验室结构的功能时；

b)实验室分区执行的任务发生改变之前；

c)变更检验工作流程时；

d)发生安全事故或事件以及检验检测质量事故后；

e)适用的法律法规和标准等发生重大改变时。

3.4 控制措施

3.4.1 按照上述 2 职责的规定负责风险措施的策划和控制。

3.4.2 风险控制策划的原则：

a）不可接受的风险，必须停止相关活动；

b)中等、较大的风险可综合考虑技术方案、财务状况、运行控制等因素，编制专项控制方案或作业指导书或制定紧急方案等措施；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-39-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 4 页 共 6 页 |
| 标题 | 39 风险管控程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

c)可允许的风险，可列为日常的管控检查内容。

3.4.3 安全风险源和化学安全风险源的控制

3.4.3.1安全风险

宜按有效性顺序选择可获得的最有效的控制措施,控制的顺序如下：

a)消除来自实验室基础设施的风险源；

b)采用替代物或替代方法来减少或规避风险；

c)隔离风险源来控制风险；

d)应用工程控制抑制或减少接触（例如局部排风通风）；

e)无论如何不可避免时，采用安全工作行为最小化接触，包括改变工作方法等；

f)在采用其他的有效控制危险源的方法不可行时，使用合适的个体防护装备。

g)简化试验规模（适宜时）。

以上措施仍无法将风险降低到可接受的水平时，应停止工作。

3.4.3.2化学风险源

各科室应在危险源辨识、风险评价的基础上，制定风险控制措施。

a)风险控制措施的制定应以尽可能消除或减少工作区域内烟雾及粉尘的产生，减少潜在事故的发生为原则。

b)可采用有效的控制措施来降低化学品使用风险，这些控制措施宜合适、并与所使用的化学品及其处理方法相适应。

c)风险的消除或替代。如使用不同的过程或使用不同的化学品；

d)技术控制，如隔离或通风；例如在封闭的系统里处理化学品。或者在通风柜里或局部通风系统里使用易挥发的化学品。

e)管理控制或编制并执行相应的程序文件，如涉及安全方面的《内务管理控制程序》、

《设施和环境保护程序》以及相应的安全规定等；以尽可能减少化学品的使用量和使用时间，改进标准操作程序和标准测试方法。

f)个体防护装备。使用个体防护装备是效果最小的控制措施，但应注重护目镜和实验

等个体防护装备的使用，这是最普遍的二次控制措施。

在使用上述控制措施时，应有适当的规定以保证这些控制措施的有效性。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-39-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 5 页 共 6 页 |
| 标题 | 39 风险管控程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

3.4.4 影响检验检测结果风险源的控制

过硬的业务能力和严谨的工作态度是规避检验检测风险的基本条件。所有检验检测工作链上的岗位人员，都应基于风险思维，按规定科学管控自己的每一项工作。

a)严格依据法律法规实施检验检测；

b)严格依据标准和操作规程进行检验检测；

c)严格按照管理手册、程序文件、作业指导书等进行过程管理；

d) 新标准、新设备、新设施、新人员启用前，应进行风险识别和评估并制定相应的措施，防止盲目启用；

e)发挥每个人员的监督作用，日常的帮助、提醒很重要；

f)有效利用适宜的质量控制措施，降低风险；

g)有针对性地加大人员培训力度，不断提高业务能力和责任风险意识。

3.4.5 影响体系运行的风险控制

a)制定相应的程序文件和个人承诺书，防止违规违法情况的发生。

b)按照认证附表的资质能力开展检验检测活动，超出范围的参数不得加盖 CMA 章。

c)按照质量管理八大工作计划，做好相关的质量控制活动，实现质量方针、质量目标、质量承诺。

d)根据体系运行以及内部审核、管理评审、外部审核、人员建议、质量控制活动等对不符合事项的实施有效改进，掌握改进机遇，做好管理体系的不断改进。

e)严格执行量值溯源程序和年度校准计划，不得使用非校准仪器进行检验检测。

f)监督各检验科室，做好各操作规程的制定和修订。

g)必要时，增加审核频次或附加评审。

3.4.6 风险控制的策划结果，记录于《风险识别评估表》，并形成《风险控制清单》。

3.5 其他管理要求

保持《风险控制清单》动态改进和完善，当发生事故，应对危险源重新识别、评价。

### 4 记录格式

风险识别评估表

风险控制清单

### 5 相关文件

纠正措施和持续改进程序

记录控制程序

内部审核程序

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 海洋产品及环境检测平台程序文件 | | 文件编号 | JCPT-CX-39-2019-1.0 |
| 页 数 | 第 6 页 共 6 页 |
| 标题 | 39 风险管控程序 | 修改号 | 第 2019 版 第 0 次修订 |
| 颁布日期 | 2019 年 10 月 01 日 |

管理评审程序

内务管理控制程序

设施和环境控制程序

检验工作程序

现场检验控制程序

允许偏离程序和标准的控制程序

检验方法和方法确认控制程序

检验检测事故的报告和处理程序

《管理制度汇编》中涉及风险的管理制度