

发放号：

制编号：ABCD-200-03

XXX 实验室

ISO17025:2017 全套 程序文件

(第 1 版)

程序控制状态： 受 控 ☐ 非受控 ☐

程序持有者姓名： _____

持有者接收日期： _____ 年 ____ 月 ____ 日

警告：

1. 此文件为参考文件，提供实验室结合实际修改使用，完全照抄并不适用!!!
2. 提供参考的程序可再拆分或合并。

XXXX 年 XX 月发布

XXX 实验室		控制代号: ABCD-200-06
		第 1 页 共 1 页
标题: 程序文件目录		第 1 版 第 0 次修订
		发布日期: 年 月 日
序号	程序文件名称	控制编号
1.	保证公正性和诚实性程序	ABCD-201-06
2.	保护客户机密信息和所有权程序.....	ABCD-202-06
3.	管理体系文件控制和维护程序	ABCD-203-06
4.	要求、标书和合同的评审程序	ABCD-204-06
5.	检测/校准工作的分包管理程序	ABCD-205-06
6.	外部服务和供应品的采购程序.....	ABCD-206-06
7.	服务客户及处理投诉的程序	ABCD-207-06
8.	不符合检测工作的控制程序	ABCD-208-06
9.	实施纠正措施程序	ABCD-209-06
10.	实施预防措施程序	ABCD-210-06
11.	记录和档案控制程序	ABCD-211-06
12.	内部管理体系审核程序	ABCD-212-06
13.	管理评审程序	ABCD-213-06
14.	人员培训和考核程序	ABCD-214-06
15.	检测环境的建立、控制和维护程序	ABCD-215-06
16.	★现场检测管理程序	ABCD-216-06
17.	实验室安全与内务管理程序	ABCD-217-06
18.	检测方法及方法的确认程序	ABCD-218-06
19.	评审新工作的程序	ABCD-219-06
20.	测量不确定度评定控制程序	ABCD-220-06
21.	数据控制与保护程序	ABCD-221-06
22.	仪器设备的控制与管理程序	ABCD-222-06
23.	实现测量可溯源程序	ABCD-223-06
24.	期间核查控制程序.....	ABCD-224-06
25.	★测量参考标准的管理程序	ABCD-224-06
26.	★标准物质的管理程序	ABCD-225-06
27.	抽样管理程序	ABCD-226-06
28.	检测/校准物品处置和管理程序	ABCD-227-06
29.	确保检测/校准结果质量的控制程序	ABCD-228-06
30.	检测/校准报告的编制和管理程序	ABCD-229-06

(说明: 以上是必要程序, 实验室可以根据自己的实际情况做适当的增加、合并、修改和调整。如实验室的管理体系中没有包含校准活动, 则应当删除与校准活动的有关程序。)

1. 保证公正性和诚实性程序

1.0 目的：为保证检测工作的公正性和诚实性，维护实验室的信誉。

2.0 适用范围：本实验室公正性措施的制定、宣贯、监督和维护。

3.0 职责：

3.1 最高管理者：

3.1.1 发布公正性声明，组织制定公正性、诚实性措施；

3.1.2 组织宣贯，安排监督、检查；

3.1.3 带头抵制来自上级和其他方面对检测工作独立性和公正性的干预；

3.1.4 制定有关奖惩规定。

3.2 技术主管：

3.2.1 协助最高管理者制定在检测活动中确保公正性和诚实性的具体措施并监督实施；

3.2.2 保证检测全过程的诚实性，使检测数据和结果报告的逐级审批制度落到实处。

3.3 质量主管：

3.3.1 把执行本程序文件的情况纳入内审计划，组织内审员审核公正性措施和行为准则的贯彻实施情况；

3.3.2 对审核中出现的问题提出纠正和预防措施并组织跟踪检查。

3.4 部门负责人和监督员：

3.4.1 监督检测人员诚实出具检测数据，严格校核程序；

3.4.2 及时制止违反诚实和公正的行为并如实向技术和质量主管反馈。

3.5 最高管理者应当维护本程序的有效性。

4.0 工作程序

4.1 公正性、诚实性措施的制定和宣贯

4.1.1 最高管理者应制定公正性、诚实性措施，带头贯彻执行并使之不断完善。

4.1.2 最高管理者或责成有关负责人在全体员工大会上宣贯公正性声明及措施，对新员工应指定专人对其适时宣贯。

4.1.3 必要时可把措施张贴在明显的位置，接受社会各方和客户的监督。

4.2 公正性和诚实性措施的要点

4.2.1 管理层在制定年度计划和下达创收指标时应明确在检测能力许可范围内和确保检测质量前提下完成创收任务，严禁以数量压质量。

4.2.2 对来自上级主管部门和关系部门的不正当干预，管理层应按照公正性声明的要求予以抵制，必要时管理层应研究对策以集体名义予以抵制。

4.2.3 本实验室出具给客户的检测数据和结果应从制度上保证不是个人行为结果，技术主管、检测室负责人、监督员应确保检测、校核、审批三级签字确认制度落到实处。

4.2.4 样品管理员应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。

4.2.5 诚实是公正的前提，检测室负责人和监督员应坚持原则不接受检测能力许可范围以外的检测任务，对于设备和环境条件不能完全满足要求的检测活动以及对检测方法有效性没有把握的检测工作应如实告知客户。

4.2.6 观察结果、数据和计算应在工作时予以实时记录。

4.3 公正性和诚实性措施实施的监督检查

4.3.1 本实验室所有人员均有权监督制止违反公正性声明和公正性、诚实性措施的人和事，必要时应及时向有关负责人报告。

4.3.2 本实验室将检测人员的行为和质量业绩纳入员工考核内容。

4.3.2 内审和管理评审应把公正性声明和公正性、诚实性措施的落实情况作为审核和评审内容，质量主管应跟踪与此相应的纠正和预防措施使其落到实处。

4.4 奖惩措施

4.4.1 最高管理者对自觉维护实验室信誉，坚持原则，忠于职守，维护检测工作诚实性和公正性声明从而避免实验室信誉受到损害的人和事给予表扬和奖励。

4.4.2 最高管理者对违反公正性和诚实性的人和事，视情节严重程度给予批评教育、警告、[经济或行政处罚](#)直至辞退的处分，[对于触犯法律的，则追究其法律责任。](#)

4.4.3 [当内审和管理评审发现对公正性存在理解、掌握和执行的问题时，最高管理者应组织专题研究并组织一定范围内的直至全体员工的培训，以期统一认识，统一行动。](#)

5.0 相关程序和记录

1. ABCD-20X-03 《实施纠正/预防措施程序》
 2. ABCD-20X-03 《内部管理体系审核程序》
 3. ABCD-20X-03 《管理评审程序》
-

2. 保护客户机密信息和所有权程序

1.0 目的：保护客户机密信息和所有权不受侵犯，使客户的正当利益不受侵害，维护实验室的诚实性和公正性。

2.0 范围：

2.1 本程序文件包括以下领域涉及的机密：

- 2.2.1 客户提供的物品及其技术资料；
- 2.2.2 客户的专利权；
- 2.2.3 客户送检物品检测结果的所有权；
- 2.2.4 对参加能力验证和比对实验室检测结果的保密。

3.0 职责：

3.1 最高管理者：

3.1.1 落实保护客户机密信息和所有权的各项措施实施所需的资源和责任人，对员工进行保密和保护所有权的教育。

3.2 质量主管：

- 3.2.1 对各项保密和保护所有权措施的实施进行监督检查；
- 3.2.2 对监督检查中发现的问题及时向最高管理者报告；
- 3.2.3 批准借阅保密资料；

3.3 资料管理员：

3.3.1 按照本程序的要求做好技术文件和资料的保密管理；

3.4 物品管理员：

- 3.4.1 认真做好与客户的物品交接，记录客户对物品及资料的保密要求；
- 3.4.2 做好物品和资料在实验室内的传递交接记录，并对在检过程中物品及资料的保密进行监督检查；
- 3.4.3 对违反保密和侵权的行为进行制止，直至向最高管理者进行汇报。

3.5 检测和/或校准人员：

3.5.1 对检测和/或校准过程、原始记录、证书和报告内容做好保密工作。

3.6 质量主管应当维护本程序的有效性。

4.0 工作程序

4.1 物品和技术资料的交接

4.1.1 物品管理员在接受客户委托的检测任务时,应向客户了解被测物品及其技术资料的保密要求,按其要求安全存放。

4.1.2 物品管理员在与客户完成物品和技术资料的登记和交接后,双方应在交接文件上签名确认,对有保密要求的,应在该文件上加注“保密”标记。

4.1.3 对需要保密的物品和资料,物品管理员应采取隔离保管措施,直至客户取回全部样品和技术资料。物品管理员承担在此期间的保密责任,防止在交接中出现丢失和泄密。

4.1.4 对需要在实验室内进行传递检测的物品及资料,物品管理员和检测和/或校准人员应做好交接记录,检测和/或校准人员应按保密要求和实验室的规定做好物品及其技术资料在检测过程中的管理,承担在此期间的保密责任。

4.1.5 当客户对自己的信息和所有权的保护和存在疑虑时,技术或质量主管应与客户签订保密协议。

4.2 保护客户的专利权和所有权

4.2.1 本实验室承诺保护客户的专利权和所有权。对客户送检的物品、技术资料在未经客户允许的情况下不得进行剖析、测绘、照相,不允许与检验无关人员参观,不得将物品资料进行复印和带离工作区域。

4.2.2 分包检测时,本实验室应对分包方提出保密责任要求,并对其实施监督。

4.2.3 本实验室出具的检测报告的所有权属客户。未经客户的同意不得引用、公开和复制检测结果。

4.2.4 本实验室出具的检测报告的著作权属本实验室。当需要查阅、调用、复制保密文件时,应向技术或质量主管提出申请并经其批准后方可实施。

4.2.5 当使用企业标准(规范)进行检测时,应得到所用标准(规范)拥有人、代理人、客户、受让人的签字许可。

4.3 发送检验结果的保密要求

4.3.1 向客户发送检测结果时,应采用挂号邮寄。对有保密要求的应采用保密挂号邮寄。

4.3.2 如客户要求用传真或电子信箱传送检测报告时,经办人员应详细询问并记录对方的电话、传真、联系人、检测项目和其它检测信息,以证实发送报告的安全和可靠。

4.3.3 本实验室用以检测和处理检测结果的计算机不能与互联网络相连,避免通过网络向外界传播。

4.4 客户进入实验室的规定

4.4.1 当客户要求进入实验室进行参观、核查或调试自己的受检设备时,需经技术或质量主管审批,并安排专人陪同,限定活动范围。

4.4.2 参观或核查中应注意隐蔽其他客户提交的检测物品和资料。

4.4.3 任何客户被批准进入实验室后未经许可均不得照相和复印资料。

4.4.4 未经允许或陪同禁止客户独自停留在实验室的检测区域。

4.5 对能力验证或比对结果的保密

4.5.1 当本实验室主持某项能力验证或比对时，由参加实验室提供的检测结果的所有权属于参加实验室。本实验室应对参加能力验证和比对的结果承担保密责任。

4.5.2 负责能力验证或比对的人员，应为参加能力验证或比对的实验室所提供的物品和技术文件保守秘密。相关文件和实物应登记造册，并放置在安全的地方，防止无关人员接触。

4.5.3 能力验证或比对的结果应以匿名方式发送给所有参加实验室。

4.6 监督和违章处罚

4.6.1 实验室全体员工应自觉执行为保护客户机密信息和所有权所制定的全部规定和要求。

4.6.2 实验室的保密工作由质量主管实施日常监督检查。

4.6.3 实验室对有违反上述规定的，应采取纠正措施。对情节严重者将诉讼行政处罚或司法处罚。

5. 相关程序和附表：

1. ABCD-20X-XX《记录和档案控制程序》

2. 借阅保密资料申请单

3. 管理体系文件控制和维护程序

1.0 目的：对实验室所有与管理体系相关的文件进行控制，确保各相关场所人员均能得到现行有效受控版本。

2.0 范围：适用于本实验室各类文件的编制、审批、发放、修改和管理等各环节的控制。包括：质量手册、程序性文件、作业指导书、记录、报告、外来文件、档案类文件、计划类文件、网络文件等。

3.0 职责：

3.1 最高管理者批准质量手册、程序文件。

3.2 质量主管负责组织编写并审核质量手册和与管理要素有关的程序文件；并负责对现有体系文件的定期评审。

3.3 技术主管负责组织编写并审核技术类程序文件，组织制修订、审核和批准作业指导书，并保持其有效性；

3.4 各部门负责人参与组织编写第三层次文件。包括：本部门检测方法、校准规范、仪器设备使用和维护作业报导书、测量不确定度评定、期间核查方案，以及相关管理记录的整理、归档和控制。

3.5 资料员负责管理体系文件的保管和发放。

3.6 质量主管维护本程序的有效性。

4.0 工作程序

4.1 管理体系文件的层次

4.1.1 第一层次为描述质量方针、目标和管理体系要素的质量手册；

4.1.2 第二层次为描述确保管理体系有效运行，控制各要素所涉及到的岗位职责、质量活动环节的程序性文件；

4.1.3 第三层次为供技术人员使用的技术作业指导文件；

4.1.4 第四层次为质量活动的见证记录文件、检测报告和实现预定质量目标的计划类文件。

4.2 管理体系文件的编制、审批和发布

4.2.1 质量方针、质量目标由最高管理者主持制订和发布，并向全体员工宣贯，动员其积极参与质量活动，将质量方针落实到实验室的每一个具体岗位上；

4.2.2 管理体系文件由质量主管策划编写，研究确定各层次文件的编写格式、内容，统一编写要求和编号规则，建立各层次文件之间的衔接关系；

4.2.3 第一层次文件由质量主管组织编写，最高管理者批准发布；

4.2.4 第二层次的管理类文件由质量主管组织起草并负责审核，由最高管理者批准发布；

4.2.5 第二层次的技术类文件由技术主管组织起草并负责审核，由最高管理者批准发布；

4.2.6 第三层次文件由技术主管组织检测人员编制，经有关人员审核后由技术主管批准发布；

4.2.7 第四层文件应当依据管理和技术领域的分工分别由质量和技术主管负责制定和发布。

4.2.8 管理体系文件正式发布后，由质量主管组织文件的宣贯。

4.3 管理体系文件的维护和修订

4.3.1 质量主管应定期对质量手册进行审核并将审核和执行情况向最高管理者汇报。最高管理者应根据适用性和有效性做出补充、调整和修改的决定，质量主管负责组织实施，保持质量手册的现行有效。

4.3.2 第二层文件应由质量主管和技术主管分别进行维护，结合实际执行情况适时进行补充、调整和修订，保持现行有效。

4.3.3 第三层文件应由技术主管根据实验室检测能力和活动的要求组织修订，并维护其现行有效。

4.3.4 在修改篇幅不大或要求紧急等特殊情况时，允许由原文件的批准者做书写修改，修改部分应注有修改者签字和修改的日期。

4.3.5 第四层文件中的计划、记录类文件分别由质量和技术主管负责修订，对文件的及时性、适用性及使用的有效性负责。

4.3.6 修订后的文件经相关负责人批准发布后由质量主管及时组织宣贯，以确保文件修订后的要求得到贯彻实施。

4.4 管理体系文件的分发

4.4.1 资料员应负责建立所有文件、资料的明细和受控文件目录。

4.4.2 资料员应建立文件发放清单，对下发文件进行编号登记，领用人应在“文件发放回收登记表”上签收，使下发的文件始终处于受控状态。

4.5 管理体系文件的替换和更改

4.5.1 技术主管应组织有关人员定期跟踪标准或规程/规范的最新出版信息。

4.5.2 资料员负责文件资料有效性的确认。需要替换或更改的技术文件应由使用人提出申请，经技术管理层批准后，由资料员登记编号下发使用。

4.5.3 文件的更改应执行文件制/修订的规定。更改申请应说明更改的理由，必要时提出书面依据及背景材料。更改的审批应由原审批人负责。文件修订与更改相应记录应保存。

4.6 文件的作废与销毁

4.6.1 应停止使用的技术文件，由使用人提出申请，经技术主管批准后，中止使用。

4.6.2 所有失效或作废文件由资料员及时从发放或使用场所撤出，加盖“作废文件”印章，防止使用作废文件；尤其在合订本中的有关标准，有效文件应予以标明。

4.6.3 为某种原因需要保留的任何已作废文件，都应进行适当的标识；

4.6.4 对要销毁的作废文件，由相关部门填写“文件销毁申请单”，编制人核准后报最高管理者或其授权人批准销毁。

4.6.5 资料员应对需淘汰的文件及时清理，集中管理。需要销毁的文件应执行本文件的 4.7.5 条的要求。

4.7 文件的保管、借阅及归档

4.7.1 管理体系文件均应保存适当的期限。保存期限根据文件的重要程度而定。一般为 2~5 年；
(应明确每一类文件的保存期)

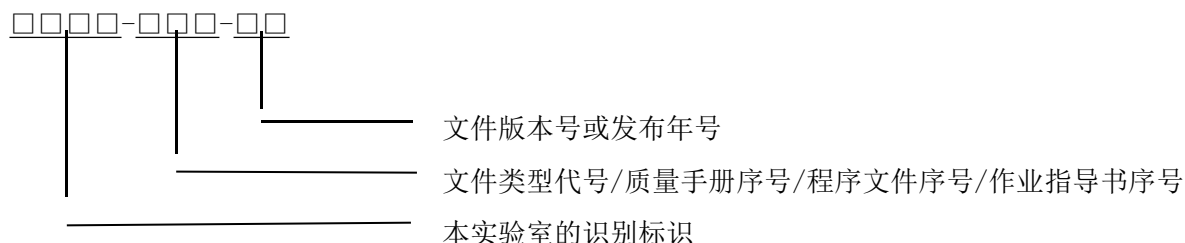
4.7.2 借阅、复印文件应填写“文件借阅、复印记录”，由技术主管或质量主管审批后向资料员借阅、复印；

4.7.3 所有原始观察记录、计算和导出数据、原始记录、检测和/或校准证书副本、能力验证报告等都属保密文件，其借阅、复印应执行《保护客户的机密信息和所有权管理程序》并填写“借阅保密资料申请单”。需要保密的文件应由资料员设专柜保管。网络文件由资料员实施保密监督；

4.7.4 管理体系文件的归档应同时满足《记录和档案控制程序》的有关规定；应安全贮存，防潮、防火、防虫、防遗失，编号登记保管；

4.7.5 超过保存期的档案资料，由资料员列出销毁清单，书面报告实验室领导，批准后在质量主管监督下销毁。

4.8 管理体系文件的编号



管理体系文件的类型代号：100 系列 — 质量手册

200 系列 — 程序文件

300 系列 — 作业指导书

400 系列 — 质量记录和质量计划

5.0 附表和相关文件：

1. ABCD-20X-XX 《记录和档案控制程序》
2. ABCD-20X-XX 《保护客户机密信息和所有权程序》
3. 文件更换通知单
4. 文件使用/停用/替换申请单
5. 文件修改通知单
6. 文件销纳申请单

4. 要求、标书和合同的评审程序

1. 目的： 为实施检测/**校准**标书、合同评审提供程序规则；在充分理解客户需求后评价满足该合同要求的能力并形成文件，消除合同双方对合同要求的差异，确保有能力及时满足客户合同的要求。

2. 适用范围： 适用于本实验室检测/**校准**服务中对客户要求（包括客户招标书）、投标书和书面或口头的协议和合同的评审及履行期间客户提出变更合同时的评审。

3. 职责：

3.1 技术主管

3.1.1 受权与客户签订检测合同，组织对非常规检测合同的评审，负责解决执行合同所必要的资源。

3.1.2 维护本程序的有效性。

3.2 **专业室负责人：**负责评审与本专业有关的检测/校准合同的能力。

3.3 **办公室：**负责合同的接收、洽谈与沟通，协助组织有关部门对合同进行评审，办理日常“检测委托书（合同）”。

3.4 **资料管理员：**负责保存与合同签订、履行和评审有关的文件和记录。

4. 工作程序

4.1 合同的类型和形式

4.1.1 常规合同：已通过权威机构认可的常规检测/校准项目的合同

4.1.2 非常规合同（或特殊合同）：包括新的、重要的、大宗的、特殊要求的检测/校准项目的合同。

4.1.3 合同可以是为客户提供检测/校准服务的任何书面或口头协议，合同形式包括正式合同、客户委托单、信函、传真、电话、电报、或 E-mail 等。

4.2 客户要求的确定

4.2.1 由**办公室**对客户明示的要求进行确认并识别客户潜在的要求，包括习惯上隐含的、无须明示的要求，必须遵守的相关法律法规、相关国家和行业标准的要求；

4.2.2 由**办公室**就客户要求与客户进行沟通，就是否承接检测/校准项目报技术主管或授权人审核批准；

4.2.3 在对客户要求和承接该项目进行确认后，由**办公室**与客户进行洽谈，并拟订合同。

4.2.4 客户要求、标书与合同之间的任何差异应在工作开始之前得到解决。

4.3 签订合同

4.3.1 **办公室接待人员**按照本程序 4.1 条对合同的类型进行界定。

4.3.2 当客户向实验室提出常规检测要求时，接待人员应就客户的要求填写“检测/**校准**委托书（合同）”的有关内容，并在授权或认可范围内与客户签订检测/**校准**合同或协议。签订后的合同或协议，按照检测工作程序向检测/**校准**室下达检测工作计划。

4.3.3 对于重复性的例行工作，如果客户要求不变，仅需在初期调查阶段或在与客户的总协议下对持续进行的例行工作合同批准时进行评审。

4.3.4 对于新的、复杂的、含先进技术要求及标的额较高的检测/**校准**合同，则需在充分理解客户要求的基础上进行细致的评审，由技术主管审批。**办公室**需保存完整的合同签订、评审、执行的记录。

4.3.5 对内部客户的检测/校准合同的签定按内部协议操作。

4.3.6 当合同涉及有分包项目时，应将分包的内容写入合同。

4.3.7 合同执行中如遇到对合同要求的任何偏离时，办公室应及时向客户通报，以保证能得到客户的理解。

4.4 合同的修订

4.4.1 在合同签订后，如因客户需求发生变化或其它原因需对原合同进行修改或补充时，技术主管应与客户沟通，尽可能协商解决。如修改涉及到重大的变化，则技术主管应重新组织有关人员对变更后的合同进行评审，评审结果应作为检测/校准合同的批注或附件由双方授权人签字。办公室应将修改的内容填写《合同变更通知单》，在五日内通知签约方及本实验室各相关部门。

4.5 合同管理

4.5.1 办公室归口管理本实验室的全部合同，建立《合同管理台帐》，按要求对合同进行登记和分发；合同签订后，办公室、客户各存留一份。

4.5.2 合同执行完成后，由办公室保存合同评审及合同履行过程中所产生的记录，资料员按《记录和档案控制程序》规定存档。

4.5.3 合同和合同修改件应与检测/校准原始记录、检测/校准报告副本以及其它必要的文件一并归档。

5.0 附表或相关程序文件：

1. ABCD-20X-XX 《记录和档案控制程序》
 2. ABCD-20X-XX 《检测/校准方法及方法的确认程序》
 3. ABCD-20X-XX 《评审新工作的程序》
 4. 合同评审记录表
 5. 《合同变更通知单》
-

5. 检测/校准工作的分包管理程序

1.0 目的：选择符合实验室认可准则要求的实验室承担分包项目，保证分包的检测/校准工作符合规定的要求，防止引入外来风险，特编制本管理程序。

2.0 范围：适用于本实验室所有分包检测/校准工作的管理，分包方的评价和选择。

3.0 职责：

3.1 **最高管理者** 签立或授权签立分包合同。

3.2 技术主管：

3.2.1 受权签立分包合同。

3.2.2 对分包实验室能力的持续维持进行定期审核。

3.2.3 维护本程序的有效性。

3.3 **质量主管**：组织对分包实验室进行质量审核。

3.4 检测室负责人：

3.4.1 组织并参与分包检测活动；

3.4.2 对分包检测活动进行监督。

3.5 办公室：

3.5.1 征求客户的意见；

3.5.2 保存分包实验室的注册资料以及其工作符合认可准则的证明记录（含对分包实验室的质量审核记录）。

4.0 程序

4.1 分包需求

4.1.1 当本实验室由于未预料的原因（如工作量、需要更多专业技术或暂时不具备能力）或持续性的原因（如检测/校准工作资源配置不足时，有关专业室可根据工作需要提出分包要求，并进行分包实验室的选择，报技术主管。

4.1.2 办公室负责征求客户的意见和了解其对分包工作的质量要求。当得到客户同意分包的书面答复后，将客户的质量要求一并纳入对分包实验室能力和资质的审核。

4.2 对分包实验室的审核

4.2.1 技术主管应组织专业人员对拟选择的分包实验室的技术能力进行审核，确认其能力是否满足分包项目的要求。

4.2.2 质量主管应收集分包实验室的有关资质资料，按照《内部管理体系审核程序》组织内审员对拟选择的分包实验室的相关管理体系进行审核。审核中发现可能影响分包检测质量的问题时，质量主管应向分包实验室提出尽快整改的要求并跟踪实现。

4.2.3 选择分包实验室应遵从以下原则：

4.2.3.1 有完善的管理体系（如获得认可/认证）；

4.2.3.2 有固定的检测/校准场所。

4.2.3.3 有满足检测/校准标准或规范要求的检验设备。

4.2.3.4 有能力承担经济责任。

4.2.3.5 有持证或合格的操作人员。

4.2.3.6 承诺保守秘密和履行合同。

4.2.4 技术主管应定期组织对分包实验室能力是否持续维持的审核。

4.2.5 办公室负责填写《分包审批表》。

4.3 分包合同的签订

4.3.1 技术主管在确认分包实验室的能力及资质符合要求后，应组织有关检测/校准室负责人确定分包检测项目和相关要求。

4.3.2 与分包方达成意向后，技术主管与分包实验室签订正式分包检测合同。合同内容应包含：

- (1) 甲乙双方实验室名称；
- (2) 分包内容；
- (3) 分包性质；（固定的还是临时的）
- (4) 检测方法和细则的规定；（执行标准或方法）
- (5) 分包检测所需仪器设备的配置；
- (6) 分包检测的环境条件；
- (7) 检测报告的内容、形式和数量；
- (8) 检测收费的约定；
- (9) 双方的责任和义务；（如：对样品及资料完整性、安全性以及保密的要求）
- (10) 分包方授权签字人的资格确认；（分包合同的签字和分包报告的签字）
- (11) 违约处理；
- (12) 合同签订日期和有效期。

4.3.2 签订后的分包检测/校准合同由甲乙双方各执一份。

4.4 分包检测的实施

4.4.1 专业室负责人组织分包检测/校准的实施，与分包方进行分包样品及相关资料的交接并记录。

4.4.2 需要时，专业室应派人到达分包检测/校准的现场，指导分包项目的实施，并对过程进行监督；

4.4.3 分包检测结束后，专业室负责人应验收分包检测报告的有效性和正确性，并清点被检样品和文件；

4.4.4 当确认分包检测/校准结果正确有效时，分包检测/校准即告结束。

4.4.5 资料员应将分包活动过程中形成的文件归档保存。

4.5 分包的保密要求

4.4.1 专业室负责人应监督分包方履行保密承诺。分包检测报告的所有权归客户，本实验室和分包实验室未经允许不得引用分包检测的数据和结果。

4.4.2 专业室负责人不得将属于保密的技术资料留在分包实验室。如需查阅、使用，必须由本实验室的人员随身携带。

4.4.3 分包实验室不得对被试样品进行照相、测绘，不得复制被试样品的技术资料。

4.4.4 对分包工作的保密和违约处罚应执行《保护客户机密信息和所有权程序》。

5.0 相关程序文件：

1. ABCD-20X-XX《内部管理体系审核程序》
 2. ABCD-20X-XX《检测报告的编制和管理程序》
 3. ABCD-20X-XX《保护客户机密信息和所有权程序》
 5. 分包审批表
- _____

6. 外部服务和供应品的采购程序

1.0 目的：对服务和供应品采购过程进行控制，确保所选择的服务和所采购的供应品符合检测/校准工作的要求，特编制本管理程序。

2.0 范围：适用于对本实验室检测/校准质量有影响的外部服务和供应品采购的控制及对供方的选择和评价。

3.0 职责：

3.1 最高管理者：批准或授权技术主管批准外部服务/供应品采购合同、计划；必要时，主持重大项目的合同评审。

3.2 技术主管：审核外部服务、供应品采购技术要求及计划；

3.3 办公室：

3.3.1 负责汇总、编制实验室所需外部服务、供应品采购计划；

3.3.2 建立保存合格供方名录。

3.4 专业室负责人：

3.1.1 提出本部门设备、设施、消耗品采购及溯源服务的技术要求；

3.1.2 参加设备、设施、消耗品采购后的验收及溯源服务有效性确认；

3.5 采购供应部门：按照采购计划实施设备和耗材采购。

3.6 质量主管：

3.6.1 调查、收集供货商及检定/校准机构的质量资质；

3.6.2 组织合格供方的评价；

3.7 仪器设备管理员：

3.7.1 将仪器设备送往具有质量资质且能力符合要求的机构进行检定/校准；

3.7.2 参预采购仪器、耗材的验收及其保管和发放。

3.8 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 采购计划的制定

4.1.1 各专业室提出所需的设备和对检测质量有影响的消耗品的采购清单报办公室，采购需求应包括采购设备的名称、数量、参数、技术性能等信息。

4.1.2 办公室编制采购计划，报技术主管审批。

4.1.3 技术主管组织专业室负责人对本部门所用的测量仪器设备量值的溯源提出量化要求，选定满足要求且又有质量保证的校准机构进行量值溯源，查实其检定/校准的技术能力以及合法性。设备管理员收集并保存合格校准服务机构的资质证明文件。

4.2 供方的评价

4.2.1 由质量主管组织相关部门对供方的质量保证能力、产品质量、售后服务以及企业的信誉等进行评价，从中选择出合格供方。

4.2.2 对一次性购买或购买量很小的一般供应品，由办公室采用进货时/使用前对产品验证的办法，作出评价。

4.2.3 对供方的评价内容

4.2.3.1 评价供方提供的质量保证能力、企业信誉等有关证明文件；

4.2.3.2 要求供方提供使用其产品的用户名单，以便了解其产品质量及服务能力；

4.2.3.3 必要时可派人赴供方现场审核、检验，评价其质量保证能力；

4.2.3.4 评价供方以往提供产品及技术服务的质量状况；

4.2.4. 质量主管应定期组织对合格供方服务质量的可靠性评价，对合格供方名录做相应调整。

4.2.5 办公室指导设备管理员建立并保存合格供方名单及相关资料的档案，并记录合格供方质量业绩。

4.3 物品的采购、验收和贮存

4.3.1 采购

4.3.1.1 批准后的采购计划由仪器设备管理员交采购供应部门实施采购。

4.3.1.2 采购人员应选择有质量保证的供应品。质量保证的模式通常有：

(1) 获得产品认证或生产许可证；

(2) 获得生产质量体系认证；

(3) 权威机构推荐品牌；

(4) 长期使用证明质量符合要求的。

4.3.1.3 一次采购量较大、价格较贵或技术指标要求较高时，采购供应部门应与供货商签立采购合同，以确保采购质量。

4.3.2 验收

4.3.2.1 购买到货的设备、消耗品，由使用部门与仪器设备管理员共同组织验收。对技术或质量要求较高的供应品的验收，使用部门应制定“验收作业指导书”。验收人员应认真做好验收记录。

4.3.2.2 验收合格的设备、消耗品由 **仪器设备管理员** 办理入库登记。不合格的供应品退回采购供应部门办理退货。

4.3.3 贮存

采购的产品按照产品保存要求进行妥善保存。对有危害的物品应实施安全隔离；对怕挤、怕压的物品应限制叠放层数。对贮存有温度、湿度要求的物品应建立对贮存环境的监控手段并规定环境记录的要求。

5.0 相关程序和文件

1. ABCD-20X-XX 《仪器设备的控制与管理程序》
 2. ABCD-20X-XX 《实现测量可溯源程序》
 3. 用料计划表
-

7. 服务客户及处理投诉的程序

1. 目的

为规范处理客户及其他方面的投诉和服务客户的管理，主动征求客户反馈意见，保持与客户的联系和沟通，为客户提供满意的服务。改进管理体系、检测活动及对客户的服务。

2. 适用范围

适用于本实验室处理客户及其他方面的投诉以及服务客户的管理。

3. 职责

3.1 质量主管

- 3.1.1 负责受理客户的投诉以及对客户意见的调查；
- 3.1.2 组织有关部门或人员分析客户的投诉与反馈意见，确定责任部门及时采取纠正和预防措施；
- 3.1.3 必要时组织对相关责任部门进行附加内部审核；
- 3.1.4 跟踪投诉处理结果。

3.2 技术主管、监督员：

负责分析和处理投诉及反馈的意见中有关技术运作的问题。

3.3 办公室

负责接待并受理客户及其他方面的投诉；
负责向客户发送“检测服务调查表”整理调查表反馈意见；
协助质量主管处理投诉及反馈的意见。

3.4 资料管理员

保存投诉的记录、服务客户的调查反馈意见，以及实验室针对投诉及反馈意见所开展的调查和纠正措施的记录。

4. 工作程序

4.1 服务客户

4.1.1 质量主管组织编写本实验室的有关宣传材料，介绍实验室质量方针和目标、服务宗旨和承诺。

4.1.2 办公室应逐步建立客户档案，并据此向客户寄送实验室宣传材料和“检测服务调查表”，了解和掌握客户需求动向和对实验室服务质量的意见；办公室应及时整理汇总“检测服务调查表”的反馈意见并交质量主管处理。

4.1.3 客户进入实验室相关区域执行《实验室安全与内务管理程序》；

4.1.4 技术主管和检测室负责人应注意保持与客户技术方面的良好沟通，在不泄露其他客户机密的前提下，尽可能满足客户获得建议、指导以及根据检测结果得出意见和解释的要求。

4.2 投诉

4.2.1 投诉的受理

办公室负责投诉的受理，在接到客户或其他方面的口头、电话或书面的投诉时，接收人应认真填写“投诉处理记录表”，并及时交质量主管处理。遇重大投诉事件，质量主管应报告最高管理者。

4.2.2 投诉和反馈意见的核查

质量主管应及时对客户及其他方面的投诉以及客户调查的反馈意见进行分析，确定责任部门，并组织责任部门进行核查处理。

4.2.2.1 如投诉和反馈意见涉及测量数据结果或检测报告，质量主管应组织当事人、检测室负责人和监督员对检测方法、仪器设备、设施和环境条件、测量溯源性、数据处理、记录和报告进行核查。

4.2.2.2 当投诉和反馈意见涉及合同违约时，质量主管应协同技术主管对“要求、标书和合同评审表”和合同跟踪情况进行核查。

4.2.2.3 当投诉和反馈意见涉及管理体系或管理程序时，质量主管应组织管理体系附加内部审核。

4.2.2.4 当投诉及反馈意见涉及收费问题时，应核查收费标准及收费情况。

4.2.3 投诉和反馈意见的处理

4.2.3.1 接到客户投诉及反馈意见后，质量主管原则上应在一周内给予书面回复。

4.2.3.2 当核查表明投诉及反馈意见与事实不符或不属实验室责任时，质量主管或其指定人员应与客户及相关方面及时进行沟通作出解释获得客户的谅解。

4.2.3.3 当核查表明投诉及反馈意见的事件属实时，质量主管应立即采取纠正措施，按照实验室相应的程序进行处理；同时拟定书面文件，将纠正措施和处理意见通知客户或相关方面。遇重大投诉需处理时，复函应由最高管理者核发。

4.2.3.4 质量主管应跟踪投诉处理的最终结果，了解客户的满意度。

4.3 记录

办公室应保存所有投诉的记录、服务客户的调查反馈记录，以及实验室针对投诉及反馈意见所开展的调查和纠正措施的记录。

4.4 预防措施

4.4.1 最高管理者应当高度重视来自客户的投诉和意见，当发现实验室的管理体系的某个方面屡次出现不能满足客户要求的问题时，应召集技术和质量主管分析原因，采取积极的预防措施。

5.0 相关程序和附表：

1. ABCD-20X-XX 《不符合检测/校准工作的控制管理程序》
 2. ABCD-20X-XX 《内部管理体系审核程序》
 3. ABCD-20X-XX 《实施纠正和预防措施程序》
 4. 质量记录
- 投诉处理记录
-

8. 不符合检测工作的控制程序

1. 目的

为规范处理客户及其他方面的投诉和服务客户的管理，主动征求客户反馈意见，保持与客户的联系和沟通，为客户提供满意的服务。改进管理体系、检测活动及对客户的服务。

2. 适用范围

适用于本实验室处理客户及其他方面的投诉以及服务客户的管理。

3. 职责

3.1 质量主管

- 3.1.1 负责受理客户的投诉以及对客户意见的调查；
- 3.1.2 组织有关部门或人员分析客户的投诉与反馈意见，确定责任部门及时采取纠正和预防措施；
- 3.1.3 必要时组织对相关责任部门进行附加内部审核；
- 3.1.4 跟踪投诉处理结果。

3.2 技术主管、监督员：

负责分析和处理投诉及反馈的意见中有关技术运作的问题。

3.3 办公室

负责接待并受理客户及其他方面的投诉；

负责向客户发送“检测服务调查表”整理调查表反馈意见；

协助质量主管处理投诉及反馈的意见。

3.4 资料管理员

保存投诉的记录、服务客户的调查反馈意见，以及实验室针对投诉及反馈意见所开展的调查和纠正措施的记录。

4. 工作程序

4.1 服务客户

- 4.1.1 质量主管组织编写本实验室的有关宣传材料，介绍实验室质量方针和目标、服务宗旨和承诺。
- 4.1.2 办公室应逐步建立客户档案，并据此向客户寄送实验室宣传材料和“检测服务调查表”，了解和掌握客户需求动向和对实验室服务质量的意见；办公室应及时整理汇总“检测服务调查表”的反馈意见并交质量主管处理。
- 4.1.3 客户进入实验室相关区域执行《实验室安全与内务管理程序》；
- 4.1.4 技术主管和检测室负责人应注意保持与客户技术方面的良好沟通，在不泄露其他客户机密的前提下，尽可能满足客户获得建议、指导以及根据检测结果得出意见和解释的要求。

4.2 投诉

4.2.1 投诉的受理

办公室负责投诉的受理，在接到客户或其他方面的口头、电话或书面的投诉时，接收人应认真填写“投诉处理记录表”，并及时交质量主管处理。遇重大投诉事件，质量主管应报告最高管理者。

4.2.2 投诉和反馈意见的核查

质量主管应及时对客户及其他方面的投诉以及客户调查的反馈意见进行分析，确定责任部门，并组织责任部门进行核查处理。

4.2.2.1 如投诉和反馈意见涉及测量数据结果或检测报告，质量主管应组织当事人、检测室负责人和监督员对检测方法、仪器设备、设施和环境条件、测量溯源性、数据处理、记录和报告进行核查。

4.2.2.2 当投诉和反馈意见涉及合同违约时，质量主管应协同技术主管对“要求、标书和合同评审表”和合同跟踪情况进行核查。

4.2.2.3 当投诉和反馈意见涉及管理体系或管理程序时，质量主管应组织管理体系附加内部审核。

4.2.2.4 当投诉及反馈意见涉及收费问题时，应核查收费标准及收费情况。

4.2.3 投诉和反馈意见的处理

4.2.3.1 接到客户投诉及反馈意见后，质量主管原则上应在一周内给予书面回复。

4.2.3.2 当核查表明投诉及反馈意见与事实不符或不属实验室责任时，质量主管或其指定人员应与客户及相关方面及时进行沟通作出解释获得客户的谅解。

4.2.3.3 当核查表明投诉及反馈意见的事件属实时，质量主管应立即采取纠正措施，按照实验室相应的程序进行处理；同时拟定书面文件，将纠正措施和处理意见通知客户或相关方面。遇重大投诉需处理时，复函应由最高管理者核发。

4.2.3.4 质量主管应跟踪投诉处理的最终结果，了解客户的满意度。

4.3 记录

办公室应保存所有投诉的记录、服务客户的调查反馈记录，以及实验室针对投诉及反馈意见所开展的调查和纠正措施的记录。

4.4 预防措施

4.4.1 最高管理者应当高度重视来自客户的投诉和意见，当发现实验室的管理体系的某个方面屡次出现不能满足客户要求的问题时，应召集技术和质量主管分析原因，采取积极的预防措施。

5.0 相关程序和附表：

2. ABCD-20X-XX《不符合检测/校准工作的控制管理程序》

2. ABCD-20X-XX《内部管理体系审核程序》

3. ABCD-20X-XX《实施纠正和预防措施程序》

4. 质量记录

投诉处理记录

9. 实施纠正措施程序

10. 实施预防措施程序

1. 目的：采取有效的纠正和预防措施，消除已经发生和潜在的不符合工作偏离管理体系或技术运作中的政策和程序造成的影响和后果、以及其它不安全和有损实验室信誉和客户利益的隐患。

2. 适用范围：适用于不符合工作和偏离管理体系或技术运作中的政策和程序的纠正措施的选择、实施和监控以及预防措施的控制、实施和监督。

3. 职责：

3.1 最高管理者应组织制定实施纠正和预防措施的政策和程序并规定相应的权力，解决落实纠正和预防措施必要的资源。

3.2 技术主管和质量主管应针对已经发生和潜在的不符合及偏离现象，及时找出产生问题的原因，制订出最能消除问题和防止问题再次发生的纠正和预防措施，并对实施的措施进行跟踪验证和必要的附加审核。

3.3 部门负责人应组织实施相应的措施，对质量负责的人员应按照措施的要求开展纠正和预防活动，并向技术或质量主管报告完成的情况。

3.4 必要时监督员和内审员应参与对措施实施的监控验证或审核。

3.5 资料管理员应负责保存一切与措施实施有关的文件和记录。

3.6 技术和质量主管应当维护本程序的有效性。

4. 工作程序

4.1 原因调查和分析

技术和质量主管应组织有关人员针对不符合工作、偏离管理体系或技术运作中的政策和程序的现象，努力从客户要求、样品、方法和程序、员工的技能和培训、消耗品、设备及其校准等环节找出问题的根本原因，并据此启动纠正措施。

4.2 纠正措施的选择和实施

4.2.1 在对不符合工作或偏离管理体系或技术运作中的政策和程序的事实进行确认和原因分析后，技术主管或质量主管责成部门负责人和当事人制定出切实可行的纠正措施，并填写在《纠正□/预防□措施要求通知单》中。

4.2.2 纠正措施应选择最能消除问题和防止问题再次发生的措施，其力度应与问题的严重性和风险大小相适应。制定纠正措施时一定要对照《认可准则》和《不同专业的认可补充要求》以及管理体系文件的要求，当发现体系文件存在空缺或不足时，技术或质量主管应按照《管理体系文件控制和维护程序》对文件进行补充、修订或完善。

4.2.3 纠正措施的实施应指定负责人和参加人，限定完成时间，提供必要的资源。

4.3 纠正措施实施的监控

4.3.1 质量或技术主管应对纠正措施的实施和实施结果的有效性加以监控和验证（审核），以确保纠正措施实施及时和有效。当监控中发现实施纠正措施动作迟缓时，应了解其原因并酌情予以处理。技术或质量主管应着重监控并确保纠正措施的有效性，并在《纠正□/预防□措施要求通知单》相关栏目中填写监控结果。

4.4 纠正措施的附加审核

当对不符合或偏离的鉴别导致对实验室符合其政策和程序、或符合认可准则产生怀疑并证实问题严重或对业务有危害时，质量主管应尽快组织对相关活动区域进行附加审核，以确定纠正措施是否有效和偏离体系与不符合工作不会再次发生。

4.5 预防措施

4.5.1 实验室决策、管理和执行人员应从日常监督、客户抱怨、内审、能力验证和比对、内部质量控制发现的检测系统的变化趋势和风险分析等环节和活动中发现不符合的潜在原因，找出实验室人员、设备设施和使用方法不当的隐患以及出具虚假、错误数据和结论的隐患。据此由技术或质量主管组织制订预防措施计划和控制程序，报最高管理者批准后实施。

4.5.2 预防措施程序应包括措施的启动和控制以确保其有效性。技术或质量主管应指定专人定期检查并记录所采取措施的实施情况和结果，在管理评审前对其有效性组织评审并在管理评审会议上报告评审结果。

5.0 相关程序和附表

1. ABCD-20X-XX 《不符合检测/校准工作的控制管理程序》
2. ABCD-20X-XX 《实施预防措施程序》
3. ABCD-20X-XX 《内部质量体系审核程序》
4. 纠正□/预防□措施要求通知单

11. 记录和档案控制程序

1.0 目的：为保证对检测活动的复现、验证和追溯，确保记录和档案的完整和安全，特编制本程序。

2.0 范围：适用于各种质量活动和检测记录的控制及档案的管理。

3.0 职责：

3.1 质量主管：

3.1.1 负责组织建立实验室的全部记录和档案；

3.1.2 批准记录和档案的借阅与销纳；

3.2 技术主管：负责技术记录的管理。

3.3 办公室：归口管理和保存各类文件、记录及档案；

3.3.1 资料管理员负责记录的收集、分类（卷）、标识、编目归档、保管以及记录的借阅、回收和销毁；

3.3.2 仪器设备管理员负责仪器设备管理记录的整理和控制；

3.3.3 物品管理员负责物品管理记录的收集整理、归档和控制。

3.4 各专业室：指派人员负责本室记录的整理、归档和控制。

3.5 全体员工：应在质量活动和技术活动中认真及时记录活动的过程和数据。

3.6 质量主管应维护本程序的有效性。

4.0 工作程序

4.1 记录的分类

本实验室将记录分为两大类：质量记录和技术记录。

4.1.1 质量记录

所有质量管理体系活动（过程）中产生的记录。包括：文件控制记录、各种质量计划、质量监督记录、内部审核记录、管理评审记录、纠正和预防措施记录、不符合**检测和/或校准**工作记录、处理客户抱怨的记录、员工培训和考核记录、仪器设备管理记录、评价外部服务和采购活动的记录等。

4.1.2 技术记录

所有技术活动（过程）中产生的记录。包括：合同评审记录、原始观察记录、导出数据、跟踪验证的记录、**检测和/或校准**记录、期间核查记录、比对、能力验证和内部质量控制的结果记录、分包记录、已发出的每份**检测和/或校准**报告副本等。还包括各种记录表格、图表、工作单、工作笔记等。

4.1.3 记录的承载媒体可以是纸张，亦可以是磁带、软盘、移动硬盘、光盘等电子媒体。

4.1.4 档案

各类质量、技术活动记录如需保存一年以上的，均应形成档案。包括：

管理体系文件档案，保存 **XX** 年

员工技术档案，永久保存

仪器设备和**标准物质**档案，永久保存

检测报告和检测原始记录档案保存 **XX** 年。

4.2 记录格式的编制、审批

4.2.1 记录格式应科学、适用，包含足够的信息。质量主管负责组织管理部门制定适合于本实验室管理体系运行所需的各种质量活动记录格式，并负责其审批；

4.2.2 各检测室负责人负责根据承检产品或项目的特点组织制定技术活动所需的记录格式。编制过程中应充分听取专业技术人员的意见，确保科学适用并满足检测活动能够追溯的要求。技术主管负责技术活动记录表格的审批。

原始记录应包括以下内容：

- (1) 原始记录的标题(如:XX 产品/项目检测原始记录)；
- (2) 原始记录的唯一编号和每页及总页数的标识；
- (3) 检测对象的状况；
- (4) 抽样、封样记录（适用时）；
- (5) 检测的依据和方法；
- (6) 使用的仪器设备名称和编号；

(7) 记录观察得到的数据、计算公式和导出的结果; (8) 检测时的环境条件; (9) 检测日期; (10) 检测人员、校核人员的识别; (11) 参与抽样、样品制备人员的标识(如果适用的话); (12) 附以分包检测的报告(如果有的话);
4.2.3 各种记录格式经审批后,由资料管理员按《文件控制管理程序》规定编号管理,建立“记录表格目录清单”,下发使用。凡在实验室检测活动中使用的表单均应有唯一性编号,受控管理。 4.2.4 办公室保存记录格式的原件。 4.3 记录的填写要求 4.3.1 全体员工应在质量活动中认真填写和记录质量活动的过程和数据,要求做到:及时、真实、内容完整、字迹清晰,能准确识别。书写时应使用蓝/黑色钢笔或签字笔,不得漏记、补记、追记。如有特殊保存要求的,员工在填写质量活动记录后应特别注明保存期限; 4.3.2 当记录中出现错误时,每一错误应划改,不可涂抹,以免字迹模糊或消失,并将正确值填写在其旁边。对记录的所有改动应有改动人的签名/印章或缩写。对电子存储的记录也应采取等同措施,以免原始数据的丢失或改动; 4.3.3 监督员应不定期检查记录的规范性,发现问题有权及时指出并要求当事人改进;
4.4 记录的收集、保存、归档和销毁 4.4.1 资料管理员、仪器设备管理员、物品管理员、各专业室和办公室应及时收集、汇总各类记录; 4.4.2 资料管理员每年定期对需要保存的各种记录进行整理、装订成册,以便于查阅的方式归档分类保存; 4.4.3 办公室负责落实记录的安全保存措施,确保防火、防潮、防蛀;对保存在磁带、软盘、移动硬盘、光盘等电子媒体中的记录应采取防压、防磁、防晒、防霉等措施,防止内容丢失和泄密。 4.4.4 超过保存期的记录必须经质量主管或技术主管审核,报最高管理者批准后处置,不得随意销毁。 4.5 记录的查阅、借阅 4.5.1 经质量主管同意后,实验室相关人员可在资料室查阅所需记录; 4.5.2 技术记录一律不外借。如合同中有要求,经质量主管批准后,相关记录可提供给客户查阅,但不得外借。查阅人员必须进行登记,资料管理员应注意保密,执行《保护客户机密信息和所有权程序》; 4.5.3 质量记录必须经质量主管批准后才能外借并办理登记手续。 4.6 记录格式的更改、保存和发放

4.6.1 办公室保存记录格式的原件。记录格式如需修改应填写“文件更改申请单”，由该记录格式批准人批准；

4.6.2 办公室应保存修改批准记录及修改后的记录格式，由资料管理员对“记录汇总表（目录）”进行相应修改，及时将更新记录表格发放到使用部门，并收回作废的记录表格。记录表格的更改和发放执行《管理体系文件控制和维护程序》。

4.7 外来记录的控制

诸如供应商提供的仪器设备出厂检验报告、标准物质证书、计量检测/校准证书等外来记录原件，由设备管理员归档保存，根据专业室需要转发复印件。

5.0 附录及相关程序文件

1. ABCD-20X-XX 《管理体系文件控制和维护程序》
 2. ABCD-20X-XX 《保护客户机密信息和所有权程序》
-

12. 内部管理体系审核程序

1. 目的

为验证管理体系是否持续符合 CNAS-CL01:2006（idt ISO/IEC 17025:2005）《检测和校准实验室能力认可准则》和管理体系文件的要求，能否得到有效实施、保持和改进，特制定本程序。

2. 适用范围

适用于实验室管理体系所覆盖的所有区域和所有要素的内部审核。

3. 职责

3.1 最高管理者

- a) 批准“年度内部审核计划”；
- b) 确保内部审核所需的资源。

3.2 质量主管

- a) 全面负责策划和实施管理体系内部审核工作；
- b) 制定“年度内部审核计划”
- c) 确定内部审核组长和审核员；
- d) 批准“管理体系内部审核报告”；
- e) 向最高管理者报告内部审核结果。
- f) 负责维护本程序的有效性；

3.3 办公室

- a) 协助质量主管编制和组织实施“年度内部审核计划”；
- b) 负责内部审核资料、记录的保管。

3.4 内部审核组长

- a) 编制、实施本次内部审核实施计划；
- b) 编写管理体系内部审核报告。

- 3.5 **内审员：**根据审核组长分配的任务开展内部审核工作。
- 3.6 **各部门和相关人员：**积极配合内部审核组开展审核工作。

4. 工作程序

4.1 年度内部审核计划

4.1.1 根据受审核区域及其活动的状况和重要程度，并根据以往审核结果和管理层的需要，质量主管策划实验室年度审核方案，编制“年度内部审核计划”，确定审核范围、频次和方法，报最高管理者审核批准。内部审核每年不少于一次，并要求覆盖实验室管理体系的所有要素和所有部门。

4.1.2 出现以下情况时，由质量主管策划并上报最高管理者批准，及时组织附加内审：

- a) 组织机构、管理体系发生重大变化；
- b) 出现重大质量事故，或客户对某一环节连续投诉；
- c) 发生严重不符合检测工作或偏离实验室的政策、程序时；法律、法规、技术标准/规范/规程及其他外部要求的变化；
- d) 在接受第二方、第三方审核之前；

4.2 内部审核准备

4.2.1 审核员应由经过培训并熟悉管理体系、由最高管理者任命为审核员的人员担任；

4.2.2 质量主管负责组织落实审核组，确定审核组成员，指定审核组长；

4.2.3 审核组长负责本次内审的具体组织实施工作，只要人力资源允许，安排审核任务时注意审核员不审核与自己工作直接相关的部分；

4.2.4 审核组长组织审核组成员编制本次“内部审核实施计划”，经质量主管审核后，上报最高管理者批准。“内部审核实施计划”内容包括：

- a) 审核目的、范围、依据和方法；
- b) 审核组成员及分工；
- c) 审核要点；
- d) 审核日程安排等。

4.2.5 在了解受审核部门的具体情况后，审核组长组织编写“内审检查表”，详细列出审核内容、审核方法。“内审检查表”力求覆盖审核计划范围、审核方法明确，经审核组长审核后，由质量主管批准。

4.2.6 办公室应配合组织、协调内部审核实施工作，提前向受审核部门发出《内部审核实施计划》，并将“内审检查表”及内部审核相关资料提供给各审核员。

4.2.7 受审核部门接到“内部审核实施计划”后应：

- a) 如对审核安排有异议，可在审核三天前通知办公室和内审组，通过协商调整审核计划；
- b) 做好必要的核准备工作，并确定陪同人员（如有必要）。

4.3 内部审核实施

4.3.1 首次会议

- a) 参加会议人员：实验室管理层、内审组成员、办公室成员；
- b) 审核组长主持会议，办公室人员做记录，与会人员签到；
- c) 会议内容：由审核组长介绍本次内部审核目的、范围、依据、方式、日程安排及有关事项。

4.3.2 现场审核

- a) 审核组成员按照内部审核实施计划展开内审工作，并根据“内审检查表”进行检查；
- b) 审核过程中审核员应公正、客观、实事求是；
- c) 审核员应及时记录内审中发现的问题，其中不符合项的客观证据，要当场与该项工作的主管或当事人进行确认，以保证被受审核的部门理解和接受，便于纠正；

- d) 审核员应及时记录内审中发现的潜在不符合问题，通知受审核部门负责人，并报告审核组长；
- e) 审核组长应每日召开内审碰头会，及时交流当天审核情况，对不符合项进行整理、评议。
- f) 审核组长在现场审核完成后，依据实验室认可准则、管理体系文件、有关法律法规及技术标准/规范/规程要求，必要时还要依据检测合同的要求，确认不符合项，讨论内部审核结论。

4.3.3 不符合项报告

4.3.3.1 “不符合项报告”内容包括：

- a) 受审核部门或岗位；
- b) 不符合项陈述，明确不符合管理体系文件的具体条款；
- c) 责任部门确认；
- d) 责任部门进行原因分析；
- e) 责任部门制定纠正/预防措施；
- f) 审核员对纠正或预防措施的评审和验证。

现场审核结束前应完成其中 a)、b)、c) 三项。

4.3.4 末次会议

- a) 参加会议人员：实验室管理层、内审组成员、相关部门人员及办公室成员。与会人员签到；
- b) 审核组长主持会议，办公室人员做记录；
- c) 会议内容：由审核组长重申内部审核目的，宣读“不符合报告”，提出纠正或预防措施要求及完成日期；口头宣布“内部审核报告”；
- d) 质量主管和相关人员讲话；

4.3.5 纠正或预防措施的跟踪验证

4.3.5.1 各责任部门和人员接到“不符合项报告”后，按要求分析原因并制定纠正或预防措施，责任部门主管和审核员确认签字后报审核组。重大的纠正或预防措施需经质量主管审核，报最高管理者批准。

4.3.5.2 审核员按预定日期对纠正或预防措施实施情况进行跟踪检查，验证其有效性，在“不符合项报告”中填写验证评价。原则上谁开具不符合项报告谁负责跟踪验证，特殊情况可由质量主管另行授权，但需保证跟踪验证人员了解有关审核背景。

4.3.5.3 如不符合项的整改在规定时间内未完成或未达到预期效果，审核组长应向质量主管报告，由其作出处理。

4.3.5.4 每个“不符合项报告”的纠正或预防措施得到有效验证后才允许关闭。

4.3.5.5 如果不符合项可能影响到实验室检测的结果，经质量和技术主管确认批准后书面通知客户。

4.3.6 管理体系审核总结报告

4.3.5.1 现场审核结束后一周内，审核组长编写“管理体系审核总结报告”，报质量主管批准。办公室将其登记并发送至最高管理者、技术主管、质量主管、受审核部门和相关人员。报告内容包括：

- a) 受审核部门、审核目的、范围、方法、依据和日期；
- b) 内部审核参加人员及职务；
- c) 内部审核综述；
- d) “不符合项报告”；
- e) 内部审核不符合项分析；

f) 改进建议。

4.4 文件的保存

内部审核工作全部结束后，审核组长应执行《记录的控制管理程序》，整理出内审相关的所有资料、文件和记录，并移交办公室保存。

4.5 质量主管将“管理体系审核总结报告”报管理评审会议评审。

5.0 相关程序和附表

5.1 ABCD-20X-XX《不符合检测/校准工作的控制管理程序》

5.2 ABCD-20X-XX《纠正和预防措施程控制序》

5.3 ABCD-20X-XX《记录的控制管理程序》

6.0 质量记录

6.1 “年度内部审核计划”

6.2 “内部审核实施计划”

6.3 “内审检查表”

6.4 “不符合项报告”

6.5 “会议签到表”

6.6 “管理体系审核总结报告”

6.7 “纠正和预防措施处理单”

13. 管理评审程序

1.0 目的：为保持管理体系运行的持续适应性和有效性，满足认可准则和用户的要求，特编制本程序。

2.0 范围：适用于本实验室管理层对管理体系适应性、有效性和检测或校准活动有效性的评审，包括对质量目标的评审。

3.0 职责：

3.1 最高管理者：

3.1.1 主持管理评审；

3.1.2 批准“管理评审计划”、议定的纠正和预防措施及“管理评审报告”；

3.1.3 维护本程序的有效性。

3.2 质量主管：

3.2.1 协助最高管理者制定“管理评审计划”，组织落实管理评审会议有关评审议题的报告；

3.2.2 参加管理评审，负责向最高管理者报告内部审核结果和管理体系运行情况，提出改进建议，编写“管理评审报告”；

3.2.3 负责组织落实管理评审议定改进措施的实施,并对其有效性进行跟踪验证；

3.3 技术主管：

3.3.1 参加管理评审，报告实验室间比对和能力验证结果、工作量和类型的工作变化和质量控制活动情况；

3.3.2 报告实验室检测/校准能力和资源情况；

3.4 相关部门负责人：按管理评审会议议题要求准备相应的报告；

3.5 资料员：归档保存管理评审的记录。

4.0 程序

4.1 管理评审计划

4.1.1 实验室的管理评审通常每年进行一次（年度管理评审），评审计划由质量主管协助最高管理者制订，经最高管理者批准；

4.1.2 在下列情况下，最高管理者可适时安排专题管理评审：

- a) 实验室组织结构、检测/校准任务、资源发生重大变化与调整时；
- b) 发生重大质量事故或相关方连续投诉时；
- c) 法律、法规、标准（包括技术标准/规范/规程）及其他外部要求发生变化时；
- d) 最高管理者认为有必要时，如实验室认可之前或之后、监督评审之前或之后等。

4.1.3 年度管理评审计划应包括：

- a) 评审目的；
- b) 参加评审部门/人员；
- c) 评审内容；
- d) 评审的准备工作要求；
- e) 评审时间安排等。

附加管理评审计划可参照“年度管理评审计划”，但内容可列专题。

4.2 管理评审的内容和议题

4.2.1 最高管理者或**授权管理者代表**在每个年度里根据以下议题和时机对管理体系进行管理评审：

- (1) 政策和程序的适用性；
- (2) **实验室的总体目标**
- (3) 管理和监督人员的报告；
- (4) 管理体系文件的适用性，管理体系运行的有效性；
- (5) 近期内部审核结果；
- (6) 纠正和预防措施实施效果；
- (7) 外部机构进行评审的结果；
- (8) 实验室间比对或能力验证的结果
- (9) 工作量和类型的变化；
- (10) 客户的反馈意见；
- (11) 客户对服务和检测质量的投诉；
- (12) 改进的建议
- (13) 其他相关因素：如质量控制活动、资源以及员工培训；
- (14) 新增扩检测项目的准备情况；
- (15) **下一年度的质量目标和活动计划；**

4.3 管理评审准备工作

4.3.1 质量主管和技术主管分别组织落实管理评审会议文件和报告；

4.3.2 相关负责人准备并提交与本部门工作有关的管理评审所需资料。技术方面的材料要提供各种数据和分析，如：比对或能力验证数据，分析评价数据，质量控制水平，统计分析结果，培训人数，员工考核分数等；管理方面的材料应当有足够的客观证据和具体的行为对象，如涉及的文件、部门、事件、人员、设备、设施，包括员工的合理化建议等，并如实反映质量事故的严重程度和损失的数额等；

4.3.3 最高管理者决定专题管理评审时，视评审内容责成质量主管或技术主管适时制定专题“管理评审计划”：

a) 与技术运作有关的专题管理评审准备工作由技术主管负责，检测室配合；

b) 与质量管理和支持服务有关的专题管理评审准备工作由质量主管负责，**办公室**配合。

4.3.4 评审计划由**办公室**通知到每一位与会者。与会者应根据管理评审的内容和要求认真准备与自己分管工作有关的会议文件，向管理评审会议做书面报告；

4.3.5 与专题管理评审有关的人员收到专题“管理评审计划”后，按要求准备和提供专题管理评审所需资料。

4.4 评审活动

4.4.1. 管理评审会议由最高管理者或**授权管理者代表**主持；“管理评审通知”召集的各部门负责人和有关人员参加并签到，指定人员做记录，并整理会议纪要。

4.4.2 技术和质量主管应分别向管理评审会议书面报告上次评审以来管理体系运行和技术运作的总体情况，各有关部门按“管理评审计划”的要求作专项报告。

4.4.3 会议按确定的评审内容进行逐项评审。

4.4.4 最高管理者对所涉及的评审内容做出结论，对管理体系持续的适宜性、充分性和有效性做出评价。对评审后的改进活动提出相应的整改措施和要求；

4.4.5 质量主管负责填写“纠正和预防措施处理单”，落实责任部门、限定完成日期。

4.5 管理评审报告

4.5.1 质量主管负责编制“管理评审报告”，经最高管理者批准后，分发到相关部门/人员。

4.5.2 管理评审报告内容包括：评审日期、参加人员；评审目的；评审依据；评审内容；评审过程；评审结论；不符合项说明；不符合项整改措施具体建议；下一年度的目标和活动计划等。

4.6 整改措施的实施与跟踪验证

4.6.1 **办公室**协助质量主管根据管理评审结果编制《纠正□/预防□措施要求通知单》，质量主管审核后报最高管理者批准。责任部门根据《纠正□/预防□措施要求通知单》的要求在规定的时间内完成。质量主管对整改措施的实施效果进行跟踪验证，当确认整改效果达到预期要求后即可关闭整改活动，并将改进实施效果向最高管理者报告。

4.6.2 对于专题管理评审，如认可委现场评审后的附加管理评审，应就整改结果提出“整改报告”。整改报告的内容包括：整改计划、整改方案、整改结果、整改措施见证材料等。

4.6.3 质量主管应将本次管理评审的文件归档。待下次管理评审时将上次评审的整改执行情况作为首项评审内容。

4.7 文件归档保存

管理评审全部结束后，质量负责人应执行《记录的控制管理程序》，收集管理评审相关的所有资料、文件和记录清单，并移交**办公室**归档保存，保存期限至少 5 年。

4.8 由管理评审结果引起的体系文件更改执行《管理体系文件控制程序》。

4.9 预防措施

4.9.1 最高管理者应高度重视来自管理评审的信息，当发现管理体系屡次出现同一性质的问题时，应与技术和质量主管分析原因，采取积极、有效的预防措施，避免管理体系的运作发生偏离。

5.0 相关程序文件

1. ABCD-2XX-XX 《管理体系文件的控制管理程序》。

2. ABCD-2XX-XX 《记录的控制管理程序》
3. ABCD-2XX-XX ABCD-20X-XX 《实施纠正和预防措施程序》

6. 质量记录

- 6.1 XXXX-213-JH-01 管理评审计划
- 6.2 XXXX-213-JL-02 管理评审通知单（根据本程序文件要求内容编制：不规定格式）。
- 6.3 XXXX-213-JL-03 管理评审报告（根据本程序文件要求内容编制：不规定格式）。
- 6.4 XXXX-209-JL-01 纠正和预防措施处理单。
- 6.5 XXXX-212-JL-09 会议记录。
- 6.6 XXXX-213-JL-07 管理评审整改报告

14. 人员培训和考核程序

1.0 目的：对员工的能力进行有计划的培训和考核，以确保持续满足实验室检测工作和业务发展的需求，特编制本程序。

2.0 范围：适用于实验室在编人员，包括签约人员和临时聘用人员的培训、考核和管理。

3.0 职责：

3.1 最高管理者：

- 3.1.1 组织制订员工培训规划；
- 3.1.2 审批员工年度培训计划；

3.2 技术主管：

- 3.2.1 制定员工年度培训计划；
- 3.2.2 组织实施员工培训及考核。

3.3 各部门负责人：

- 3.3.1 协助技术主管实施人员培训和考核；
- 3.3.2 提出本部门培训需求，根据本部门专业特点组织相关培训；

3.4 资料员：

- 3.4.1 建立员工技术档案；
- 3.4.2 归档保存员工培训和考核记录。
- 3.5 技术主管应维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 制订培训计划

- 4.1.1 最高管理者根据本实验室专业发展需求，制订实验室人员培训规划（3—5 年）；
- 4.1.2 各部门负责人应对本部门人员的技术能力做出分析，根据工作需要和人员的实际能力在每年年初提出培训计划。培训计划应明确培训的科目和内容，培训的时间，培训的对象，授课教师和考试方式等，报技术主管审核；
- 4.1.3 技术主管组织汇总各部门上报的培训计划制定本实验室员工年度培训计划，报最高管理者批准。
- 4.1.4 制订培训计划时应把握以下时机：

- (1) 最高管理者制定员工培训规划后；
- (2) 调入员工上岗前；
- (3) 仪器设备更新投入使用前；
- (4) 执行新标准或新方法之前；
- (5) 开展新项目之前；
- (6) 由于员工技术缺陷形成质量隐患或造成检验事故后；
- (7) 法律或法规有明确规定和要求时；
- (8) 临时聘用检验人员后。

4.2 培训的组织实施

4.2.1 办公室负责培训工作的实施，在培训前将培训时间、地点、内容等安排通知到应参加人员，协助落实相关需求，提供培训活动的签到表，内容包括：培训时间、内容、主讲教师、参加人员等。

4.2.2 参加培训的人员应在“质量活动/员工培训签到表”上签到。如不能参加，应事先请假并说明理由，经技术主管批准。

4.2.3 如培训计划有调整、增加或改变，主办人应事先报告技术主管，得到其批准；办公室应负责对原培训计划进行更改。

4.2.4 技术主管应积极支持工作人员参加外单位组织的专业技术培训活动。

4.1.6 技术主管应责成有关检验室负责人对临时聘用的检测人员或辅助人员进行必要的应知、应会科目培训。

4.3 培训效果的考核、监督

4.3.1 办公室负责检查培训的效果，并将检查结果报告技术主管；

4.3.2 技术主管组织培训效果的考核。考核方式可灵活多样，如采用理论知识考卷或实际操作能力考核等方式；

4.3.3 每一位员工的考核都应详细记录，并给出评价；

4.3.4 技术主管应根据员工培训考核结果适时出具培训证明，对考核合格者颁发上岗证。对没有达到培训目标的员工，技术主管应再次安排培训和考核。如仍达不到要求的，由技术主管提请最高管理者对其工作另行安排。

4.3.5 对临时聘用的检测人员或辅助人员由部门负责人负责对其进行必要的考核，考核合格后准予有限制上岗。

4.3.6 技术主管每年底组织相关部门负责人对本实验室当年培训工作进行总结，评价其有效性，并将总结报告报最高管理者，提交管理评审会议。如不能按计划实施或培训达不到预期效果时应及时采取改进措施。

4.4 员工技术档案的建立

4.4.1 办公室负责组织培训计划及实施记录的收集、存档；

4.4.2 各部门应积极配合办公室做好员工培训记录的收集，主动将个人手中保存的培训资料（或复印件）及时交资料员存入员工技术档案，

4.4.3 办公室负责建立本实验室技术人员个人技术档案，以证明其技术经历和作业能力。技术档案包括：

- (1) 技术人员个人履历表；
- (2) 学历、学业证明；
- (3) 职称证明；
- (4) 专业技术能力资格证明；
- (5) 各种培训证明；
- (6) 实验室授权或任命的证明；
- (7) 技术业绩的证明；
- (8) 突出业绩或重大不良工作的记录；
- (9) 其他有必要的证明。

4.4.4 个人技术档案由资料员保管，直至该员工离开本实验室。

5.0 附表和相关程序文件：

- 1. 技术人员个人履历表

15. 检测环境的建立、控制和维护程序

16. ★现场检测管理程序

1.0 目的：为规范本实验室现场检测工作，确保现场工作人身、设备安全，保证现场检测数据和结果的有效性，特编制本程序。

2.0 范围：适用于本实验室从事的现场检测工作的控制。

3.0 职责：

3.1 检测项目负责人：

- 3.1.1 负责现场工作流程组织管理；
- 3.1.2 确认现场检测设备、环境条件满足要求并对检测数据和结果的有效性进行监控；
- 3.1.3 负责现场检测过程的安全监护；
- 3.1.4 负责组织现场检测记录、报告的归档。

3.2 检测人员：

- 3.2.1 记录检测设备、检测环境监控及检测过程的相关数据；
- 3.3 仪器设备管理员：负责记录仪器设备离开实验室和返回实验室的检查状况。
- 3.4 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 工作准备

4.1.1 确定检测方法

从事现场检测工作的部门和人员要对现场检测工作任务、检测方法进行确认，准备需要的技术标准、规程、作业指导书等。对于采用非标准方法的现场检测工作必须经技术主管批准，执行《方法及方法确认管理程序》。

4.1.2 确定检测设备

检测人员按照工作要求准备检测设备，确保所用设备符合技术标准、规程要求，其溯源性符合《实现测量可溯源程序》的第 4.1.3 的有关要求，办理设备借出手续，确认其工作状态正常；

4.1.3 确保安全运输

项目负责人应认真组织设备运输，注意设备防震、防雨，确保设备安全。

4.1.4 确认环境条件

对有环境条件要求的现场检测活动，检测负责人应责成有关人员配带相应的监测设备，并对检测环境条件是否达到要求进行评价或验证。

4.1.5 确保人身和设备安全

现场工作人员应配带安全防护用具，落实安全防护措施；带入现场使用的仪器设备必须配有防漏电插销板和电源电压检测仪表，必要时还应配有防水、防尘护罩及防震措施等。检测区域须用明显标识实施隔离，防止无关人员进入检测区域。

4.1.6 检前设备核查

检测人员在进行现场检测工作前应对所用设备进行核查，确保设备性能正常，如发现设备异常应立即汇报并采取措施，确保现场工作按时完成。

4.2 现场工作

4.2.1 检测负责人在确认检测条件已满足要求后，即可实施现场检测。

4.2.2 检测人员按照技术标准、作业指导书要求开展检测工作，认真记录检测过程及检测数据。

4.2.3 检测中，检测人员应注意观察设备的工作情况，如发现异常，应立即停止检测，查明原因，排除故障，确保设备正常后，方可继续试验，直至完成全部检测项目。

4.2.4 检测中，检测人员应注意观测和记录环境条件的变化情况。当环境监测显示环境条件达不到检测要求时，检测人员应停止检测，并报告检测负责人，查明原因，采取措施，直至环境条件满足要求后再继续工作。对不能间断的检测活动的检测数据应宣布无效。

4.2.5 对难以控制的环境条件，检测活动应考虑在时间和地域上实施隔离，以保证检验结果的有效性。如经过努力环境条件仍达不到要求，检测负责人应与客户协商是否继续检测或考虑由此引起的不确定度的变化。

4.3 工作结束

4.3.1 检测工作完成后，检测人员应再次确认检测设备状态和环境条件状况，如正常，表明本次检测数据有效；如发现问题，应及时查找原因，确定是否重新安排检测。

4.3.2 整理现场检测资料，清理检测场地等。

4.3.3 设备安全返回后在办理设备归还手续前应再次检查其工作状态。

4.3.4 工作完成后检测负责人应及时编写技术报告，归档质量记录。

5.0 相关程序文件:

1. ABCD-2XX-XX 《实现测量可溯源程序》
 2. ABCD-2XX-XX 《仪器设备的控制与管理程序》
-

17. 实验室安全与内务管理程序

1.0 目的: 为保证员工在工作期间的健康和客户与实验室财物的安全, 使实验室的工作环境符合良好有序的要求, 特编制本程序。

2.0 范围: 员工的健康和安全; 客户与实验室财物的安全; 实验室的内务卫生和环境保护。

3.0 职责:

3.1 最高管理者应当关注员工在岗工作期间的健康与安全并作出妥善安排。

3.2 技术主管:

3.2.1 落实员工安全和健康的措施;

3.2.2 落实客户和实验室财物的安全措施;

3.2.3 落实实验室的环保措施;

3.2.4 建立实验室的安全与内务管理程序;

3.2.5 批准客户进入试验区域。

3.3 检测室负责人:

3.3.1 建立本部门的安全措施并贯彻执行;

3.3.2 维护本部门所辖区内的安全、内务、卫生与环保;

3.4 安全卫生监督员:

3.4.1 对实验室的安全、环保与卫生实施监督检查。

3.5 技术主管应维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 实验室的安全

4.1.1 技术主管应负责组织建立实验室检测活动中对人员、设备设施和检测物品的各项安全措施。

安全措施应考虑:

(1) 用电的控制;

(2) 用火的控制;

(3) 防止物品丢失和失密的措施;

(4) 易燃、易爆品的控制;

(5) 化学试剂、毒品和腐蚀品的控制;

(6) 搬运吊装运输的安全;

(7) 其他因素。

4.1.2 安全措施应规定监控手段和施救措施。安全措施应由各部门负责人制定后组织实施。并用“警示”予以标识。

4.1.3 各部门应指定安全监督员，负责日常的安全监督，维护责任区内安全设施的完好性，安全监督员有权利中止一切违反安全的作业活动。

4.1.4 全体员工应自觉遵守和维护实验室的安全制度与设施，在遇到或发现险情后有责任实施救助。

4.1.5 仪器设备管理员应对安全监控设施实施必要的管理。

4.2 环境保护与员工健康

4.2.1 技术主管应对实验室的废水、废物、废气、射线、噪声等有可能构成环境污染和危害员工健康、安全的因素实施控制。对有可能危害员工安全的作业应建立安全防护措施。

4.2.2 各有关检测室负责人应督促员工佩带和实施防护设施，达不到安全要求的应停止作业。

4.2.3 安全监督员应对安全防护要求的实施进行监督。

4.3 实验室的内务卫生

4.3.1 **办公室**负责人应负责建立实验室的内务卫生管理制度。并进行监督检查。

4.3.2 各部门负责人应协助**办公室**做好所辖区域内的内务卫生管理。

4.3.3 实验室禁止一切与检测无关的物品进入试验区使用、摆放和储存。

4.4 意外事故的一般处理程序

4.4.1 当员工在作业时发生意外人身伤亡事故时，实验室的任何人员应立即实施救助措施，并设法通知实验室的领导做善后处理。

4.4.2 当出现诸如火灾、水灾、燃油或化学品泄露、环境污染等蔓延性灾害时，任何员工都有责任、义务和权利采取防止灾害蔓延的一切施救措施，并设法通知实验室的领导做善后处理。

4.4.3 当出现仪器设备或设施损坏时，当事人应采取措施防止损害继续蔓延，保护现场并及时报告实验室的任何一级领导，做好损坏现场的记录。

4.4.4 当出现或发现被检物品损坏或丢失时，当事人应立即向技术主管或行政领导报告，采取必要的补救措施，防止其他物品再次出现类似情况。做好损坏/丢失现场的记录。

4.4.5 当检验中出现停电、停水、停气等影响检测的故障时，检测员应首先对仪器设备和被检物品实施保护措施，防止仪器设备和物品损坏，同时做好现场记录，向技术主管报告。

4.5 安排客户进入试验区

4.5.1 当客户提出参观实验室或进入检测现场监视为其安排的检测时或协助实验室调试受试物品时，必须经过技术或质量主管的批准，并由专人陪同。未经许可不得照相、复印文件、查阅资料和独立开展检测操作。

4.5.4 实验室规定客户不得独自停留在实验室的检测区域。

4.6 化学试剂和毒品及腐蚀品的管理

4.5.1 化学试剂毒品及腐蚀品应当分开存放。其中剧毒和强腐蚀品应由专人加锁保管，建立出、入库领用登记。

4.5.2 化学试剂应当建立专柜存放，存放应当本着小瓶在上，大瓶在下；固体在上，水剂在下；无腐蚀品在上，腐蚀品在下的摆放原则。

4.5.3 化学试剂的废液必须建立回收制度，严格禁止随意排放污染环境，造成公害。

5.0 相关程序:

1. ABCD-2XX-XX 《仪器设备的控制与管理程序》
 2. ABCD-2XX-XX 《实现测量可溯源程序》
-

18. 检测方法及方法的确认程序

1.0 目的: 为保证检测结果的正确性和有效性, 确保检测方法现行有效, 控制由于使用方法不当对检测构成不良影响, 特编制本程序。

2.0 范围: 检测方法的选择; 非(无)标准依据的检测; 自行开发设计的检测方法的确认, 检测方法的变更和偏离。

3.0 职责:

3.1 检测室负责人:

3.1.1 提出本检测室的执行标准;

3.1.2 收集非标准的检测方法;

3.1.3 组织制定自编方法;

3.2 资料管理员:

3.2.1 建立检测标准档案;

3.2.2 收集保存非标准检测方法。

3.3 技术主管:

3.3.1 组织非标准方法或自编方法的确认;

3.3.2 批准非标准检测方法和检测作业指导文件。

3.4 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 检测方法的选择

4.1.1 为减少风险, 本实验室的检测依据首选以下正式颁布的标准:

- (1) 国际和区域标准;
- (2) 本国与其他国家的标准;
- (3) 本国的行业标准或政府发布的技术规范;
- (4) 本国地方标准;
- (5) 企业标准;
- (6) 知名技术组织或科学书籍与期刊公布的方法;
- (7) 制造商指定的方法。

4.1.2 当老标准已经过期作废时应及时更新, 以保证以上标准是现行有效的。为此技术主管应当组织标准的查新和收集。当使用外部企业标准检测时, 要关注所有权侵权问题。

4.1.3 当所用标准存在理解、操作等困难时，技术主管应组织相关检测室负责人编写检测细则或补充细则，以保证对标准实施的一致性和有效性。检测细则应形成正式的书面文件并应经过编制、审核和批准的手续以保持该文件的有效性。当需要对检测细则进行调整或修改时，也应当履行审批手续。

4.1.4 当客户指定的检测标准和要求在认可的能力范围内时，接受委托检测无须对实验室的能力和客户的的要求再进行合同评审。只要与客户签订〈检测合同(协议)〉后即可执行检测任务。

4.1.5 当客户委托检测未指定方法时，应首选本实验室认可能力范围内推荐的检测方法，当不能满足要求时则应在本程序 4.1.1 条款所列方法中推荐检测方法。所推荐的方法应获得客户的书面同意。

4.2 本实验室制定的检测方法

4.2.1 当需要自行制定方法时，应由技术主管制定编制计划，该计划应指定具有足够资格的人员进行。计划应随方法制定的进程加以调整，并确保所有有关人员之间的有效沟通。方法的格式和内容应按有关规范或参照 4.1.1 列出的正式颁布的标准编制。编制的方法应由技术主管组织确认和评审。

4.2.2 技术主管应将经确认和评审的方法报最高管理者，由最高管理者批准。

4.2.3 当需要更改已编制的方法时，应经技术主管批准，必要时应重新确认和评审，确认和评审结果以及必要的改进应予以记录保存。

4.2.4 自行编制的方法以及更改后的方法应让所有的执行人员都知道，必要时应由技术主管组织宣传和培训，以确保所有有关人员之间的沟通。

4.3 非标准方法的检测

4.3.1 当使用标准方法中未包含的方法时，应征得客户的同意。

4.3.2 为减少使用非标准方法带来的风险，向客户推荐的方法应首选认可范围内的方法，也可在本程序 4.1.1 条所列的标准和方法中选择适当的方法。

4.3.3 当上述方法均不适用时，应当根据客户的要求自行编制检测方法。所编方法在使用前必须得到确认。并在进行检测前制定成正式文件。

4.3.4 当客户要求使用企业标准进行检测时，应告之客户使用该企业标准的知识产权可能引发的法律责任应由客户承担。

4.4 方法的确认

4.4.1 本实验室要求对非标准方法、自行设计（制定）的方法、超出预期范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法在经过确认并获得满足要求的结论后再投入使用。确认工作应由技术主管组织实施。

4.4.2 方法的确认应尽可能全面，以满足预定用途或应用领域的需要。应当记录确认所获得的结果、使用的确认程序以及该方法是否适合于预期用途的声明。需要时确认应包含抽样、物品准备和物品的运输储存等。

4.4.3 确认应使用以下五种方法中的一种，或是其中几种方法的组合以通过核查并提供客观证据，证实某一特定预期用途的要求可得到满足：

- (1) 使用参考标准或标准物质进行校准；
- (2) 与其他方法所得的结果进行比较；

- (3) 与其他实验室进行比对;
- (4) 对影响结果的因素作系统性评审;
- (5) 根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解, 依据方法试运作积累的数据对所得结果不确定度进行的评定。

4.4.4 按照预期用途进行评价所确认的方法得到的值的范围和准确度应满足客户要求。这些值可包括: **测量结果的不确定度; 检出限; 方法的选择性; 线性; 重复性限; 复现性限; 抵抗外来影响的稳健度;**

抵抗来自样品的基体干扰的交互灵敏度。

4.4.5 当需要对非标准方法或自行设计的方法做改动时, 应将改动的影响形成文件, 必要时应做重新确认。任何变动和重新确认的方法均应经审核和授权批准后再投入使用。

4.5 检测标准、方法的变更和偏离

4.5.1 当客户提出增加、减少或改变已定的检测标准或方法时, 技术主管应与客户签订补充协议, 对变动部分进行书面的约定, 或由客户单方面提出书面请求。

4.5.2 技术主管应对客户要求变更的检测方法安排必要的评审, 以发现可能存的能力不足和潜在的不良风险, 必要时, 技术主管应按照本程序 4.4 条的要求对变更或偏离的方法安排重新确认, 以确定变更或偏离是可行的。

4.5.3 当检测中确定需要偏离已经确定的检测方法或标准时, 技术主管应以书面方式向客户通报偏离的原由, 指出可能存在的问题并征得客户的书面同意。

4.5.4 任何对检测标准和方法的改变或偏离, 技术主管应制定成文件并通知到执行该标准或方法的所有人员。

4.6 检测细则的制定

4.6.1 如缺少检测细则可能影响检测结果, 给检测造成危害, 检测室负责人应组织制定检测细则和规定相关职责。

4.6.2 制定后的检测细则应由技术主管审批。

4.7 检测标准的收集和保存

4.7.1 检测室负责人应积极主动收集检测标准。收集到的检测标准应由技术主管批准后再由资料管理员登记编号存档控制使用。

4.7.2 在用检测标准每个年度由资料员或检测室负责人查新确认一次, 以保证检测的有效性。

4.7.3 如新标准较旧标准对检测资源配置和技术要求有较大的变化时, 技术主管应对新标准开展宣贯, 必要时应执行《评审新工作的程序》, 对本实验室执行新标准的能力开展评审。

5.0 相关程序文件:

- 1. ABCD-2XX-XX《管理体系文件控制和维护程序》
- 2. ABCD-2XX-XX《评审新工作的程序》

19. 评审新工作的程序

1.0 目的: 为满足客户的要求, 有计划、有步骤地拓展检测服务能力, 编制本程序。

2.0 范围: 按照客户要求和实验室的计划开展检测新项目的准备。

3.0 职责：

3.1 技术主管：

3.1.1 根据实验室的发展规划和市场需求制定发展检测新项目的实施计划；

3.1.2 组织检测室负责人和质量主管开展新项目实施前的评审活动。

3.2 质量主管：

3.2.1 对新项目准备中形成的文件进行编号控制；

3.3 资料员：

3.3.1 实施文件管理；

3.3.2 归档保存评审的记录。

3.4 最高管理者：

3.4.1 召开新项目准备的管理评审；

3.4.2 批准正式开展新项目的检测。

3.5 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 计划的编制

4.1.1 技术主管应根据实验室的发展规划和市场需求编制开展检测新项目的实施计划。

4.1.2 实施计划由最高管理者批准后，技术主管组织实施。

4.2 实施计划的分工

4.2.1 技术主管：

- (1) 组织制定和审核相关文件；
- (2) 落实资源准备；
- (3) 开展人员培训和考核；
- (4) 批准技术文件；
- (5) 技术准备工作的组织和协调；
- (6) 准备提交评审的所有文件；
- (7) 受权主持评审。

4.2.2 检测室负责人：

- (1) 收集承检标准或制定检测方法；
- (2) 确定应配置的仪器设备和消耗品；
- (3) 提出人员的培训计划；
- (4) 确定设施和环境条件的要求；
- (5) 组织起草必要的作业文件和记录格式；
- (6) 设计检测报告；
- (7) 选定分包实验室（如果需要）；

4.2.3 仪器设备管理员：

- (1) 准备仪器设备和消耗材料；

- (2) 建立仪器设备的补充档案;
- (3) 实施相关仪器设备的检定/校准。

4.2.3 质量主管:

- (1) 调整、补充、完善管理体系文件(需要时);
- (2) 更新替换新旧文件;
- (3) 组织对与新工作相关的管理体系进行审核。

4.2.4 检测员:

- (1) 参加培训;
- (2) 开展检测的人员比对;
- (3) 熟悉检测方法掌握新配备仪器设备的操作;
- (4) 正确、清晰地出具检测结果。

4.2.5 监督员:

了解、熟悉、掌握新项目检测的全部过程。

4.3 开展熟练检测

4.3.1 技术主管与有关检测室的负责人应选定检测样品或对象,对承检人员开展新项目的检测活动实施全过程跟踪检查,即对检测准备、执行标准或方法的理解、样品制备、仪器设备的操作、环境控制、检测记录的内容、计算评价检测结果、出具检测报告等检测过程和环节进行考核。

4.3.2 技术主管应组织不同人员的检测熟练性比对检测,和实验室之间的比对测试。

4.3.3 技术主管应指导和要求检测人员熟练、准确地掌握新项目的检测过程针对不同样品出具若干份检测报告。

4.4 新工作准备的评审

4.4.1 技术主管应将新项目检测准备的结果和存在的问题向最高管理者汇报。

4.4.2 最高管理者应(或授权负责人)按照《管理评审程序》的要求组织对新项目检测准备结果进行评审。

4.4.3 评审应至少包含以下内容:

- (1) 检测目的和法律、法规的要求;
- (2) 检测标准/方法和作业文件;
- (3) 检测仪器设备的配备和溯源结果;
- (4) 检测消耗品的来源及其质量;
- (5) 检测环境和设施;
- (6) 人员职责与培训;
- (7) 熟练检测和比对的结果;
- (8) 相关活动的内审结果。

4.5 批准和认可

4.5.1 最高管理者在确认检测准备达到了预期的要求后,应亲自批准检测的准备结果并授权报告签字人正式对社会发布开展该新项目的检测。

5.0 相关程序和记录:

1. ABCD-2XX-XX《管理评审程序》
 2. 评审新工作的评审批准记录
-

20. 测量不确定度评定控制程序

1.0 目的:为合理评定测量不确定度,使评定步骤和方法符合 JJF1059《测量不确定度评定与表示》技术规范的要求。

2.0 适用范围:本程序适用于检测实验中提供数字结果的检测项目的测量不确定度的评定与表示。

3.0 职责:

3.1 技术主管:

3.1.1 根据检测项目的特点识别并提出评定要求,组织评定和评定结果的评审工作;

3.1.2 组织测量不确定度的验证;

3.1.3 批准对外公布实验室能力时的测量不确定度指标;

3.1.4 维护本文件的有效性。

3.2 检测室负责人:

3.2.1 根据各检测项目的特点识别评定要求;

3.2.2 组织需要评定的检测项目编写“测量不确定度评定与表示”报告;

3.2.3 会同监督员对本部门的评定报告和使用进行审核。

3.3 检测项目的负责人:

3.3.1 学习和掌握“测量不确定度的评定与表示”的基础知识和方法;

3.3.2 编写本项目测量不确定度的评定报告;

3.3.3 及时发现和反馈会导致测量不确定度发生较大变化的信息。

3.4 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 控制程序

4.1 技术主管应组织各检测室的负责人、监督员和有关人员就下述情况决定有关项目评定不确定度的具体要求:

4.1.1 当检测不要求得到数字结果(如仅需作通过或不通过,正或负或其它定性的估计)则不要求评定测量不确定度。

4.1.2 对于某些广泛公认的检测方法,如果该方法规定了测量不确定度主要来源的极限值和计算结果的表示形式时,实验室只要遵守该方法和报告结果的方式,即被认为符合要求可以不编写评定测量不确定度的报告。

4.1.3 由于某些检测方法的性质,决定了无法从计量学和统计学角度对测量不确定度进行有效而严格的评定,这时应通过分析列出各主要不确定度分量并作出合理评定,但要确保测量结果报告形式不会造成客户对所给测量不确定度的误解。

- 4.1.4 除上述三种情况，均应根据检测项目的特点分门别类评定其测量不确定度，如检测项目包含取样和样品制备，则评定时就应考虑由此引起的不确定度来源，有的检测样品不能作重复独立测量，就不应考虑重复性对测量不确定度的贡献。
- 4.1.5 评定测量不确定度的严密程度取决于检测方法的要求，客户提出的要求和作合格评定时规定的极限的宽窄。
- 4.1.6 当不确定度与检测结果的有效性或应用有关，或客户有要求，或当不确定度影响到对规范限度的符合性时，检测报告上应给出不确定度的信息。
- 4.2 技术主管应组织有关人员认真学习正确理解 **ISO/IEC-17025** 中对检测实验室测量不确定度评定与表示的要求，学习评定测量不确定度的基础知识和方法。
- 4.3 技术主管应组织各检测室负责人和监督员关注认可委有关不确定度的政策和要求并收集国内外认可管理机构，同行实验室和专家有关测量不确定度评定的信息，并据此提出对本实验室评定与应用测量不确定度的当前和长远要求。
- 4.4 检测室的负责人应根据 4.1 条的要求，组织检测项目负责人编写各自的评定测量不确定度报告（初稿）并提出在检测报告上表示不确定度方法的意见，经检测室负责人和监督员审核修改后报技术主管汇总。
- 4.5 技术主管应组织对评定初稿的评审，必要时可委托外单位专家评审。
- 4.6 评审后的测量不确定度评定报告和测量不确定度表示意见经技术主管审核批准作为实验室的受控技术文件打印归档并作为作业指导书发至有关检测室执行。
- 4.7 技术主管应结合能力验证和实验室间比对有计划地安排对评定的测量不确定度实施验证。
- 4.8 技术主管应建立维护评定测量不确定度有效性的机制，当检测项目负责人发现发生严重影响相关不确定度分量的变化时，应及时向检测室负责人和监督员反馈并提出处理意见，如变化不可逆转，检测项目负责人应提出修改不确定度的具体意见并报技术主管确认。

附录-1 测量不确定度评定步骤

1. 明确被测量，简述被测量的定义以及测量方案和测量过程；
2. 画出测量系统方框示意图
3. 给出评定测量不确定度的数学模型，即被测量 Y 与各输入量之间的函数关系，若 Y 的测量结果为 y ，输入量 X_i 的估计值为 x_i ，则

$$y = f(x_1, x_2, \dots, x_N)$$

4. 根据数学模型列出各不确定度分量的来源（即输入量 x_i ），尽可能做到不遗漏不重复，如测量结果是修正后的结果应考虑由修正值所引入的不确定度分量。

5. 评定各输入量的标准不确定度 $u(x_i)$ ，并通过由数学模型得到的灵敏系数 c_i （ $c_i = \frac{\partial y}{\partial x_i}$ ），进

而给出与各输入量对应的标准不确定度分量 $u_i(y)$ 。如扩展不确定度用 U_p （如 $U_{0.95}$ ）表示，则

应估算对应于各输入量标准不确定度的自由度 ν_i ，根据 x_i 的实际情况可以选择 A 类或 B 类评定得到其 $u(x_i)$ 。

5.1 A类评定

对 X_i 作 n_i 次独立重复测量，得到的测量结果 x_{ik} ，（ $k=1,2,\dots,n_i$ ），则其最佳估计值（平均值）为：

$$\bar{x}_i = \frac{\sum_{k=1}^{n_i} x_{ik}}{n_i}$$

单次测量的标准不确定度为：

$$u(x_{ik}) = s(x_{ik}) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n_i} (x_{ik} - \bar{x}_i)^2}{n_i - 1}}$$

估计值 $\bar{x}_i$ 的标准不确定度为：

$$u(\bar{x}_i) = s(\bar{x}_i) = \frac{s(x_{ik})}{\sqrt{n_i}}$$

如测量系统稳定，实时测量的标准不确定度 $u(x_{ik})$ 均可以由预先评估时所作的 n_i 次测量结果得到。如实时提供给客户的是单次测量的测得值，其标准不确定度可以用上述 $u(x_{ik}) = s(x_{ik})$ 的值，如实时提供给客户的是 m （例如 $m = 3$ ）次测得值的平均值，其相应的标准不确定度为 $\frac{s(x_{ik})}{\sqrt{m}}$ ，（一般 $m \leq n$ ）。

5.2 B类评定

1. 若资料（如校准证书）给出 x_i 的扩展不确定度 $U(x_i)$ 和包含因子 K ，则 x_i 的标准不确定度为：

$$u(x_i) = \frac{U(x_i)}{K}$$

* 若资料只给出了 U ，没有指明 K ，则可以认为 $K=2$ （对应约 95% 的置信概率）；

* 若资料只给出 $U_p(x_i)$ （其中 P 为置信概率），则包含因子 k_p 与 x_i 的分布有关，此时除非另有说明一般按照正态分布考虑，对应 $p=0.95$ ， k 可以查表得到，即 $k_p=1.960$ ；

* 若资料给出了 $U_p(x_i)$ 及 ν_{eff} ，则 k_p 可查 t 分布表得到，即 $k_p = t_p(\nu_{eff})$ ；

2. 若由资料查得或判断 x_i 的可能值分布区间半宽度 a （通常为允许误差限的绝对值）则 x_i 的标准不确定度为：

$$u(x_i) = \frac{a}{k}$$

此时， k 与 x_i 的分布有关（参见 JJF1059-1999 附录 B “概率分布情况的估计”）

对应几种非正态分布其包含因子为：

分布	两点	反正弦	矩形	梯形	三角
k	1	$\sqrt{2}$	$\sqrt{3}$	$\sqrt{6} / \sqrt{1 + \beta^2}$ 其中 β 为上下底边之比值	$\sqrt{6}$

6. 合成不确定度 $u_c(y)$ 的计算

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N \left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i) + 2 \sum_{i=1}^{N-1} \sum_{j=i+1}^N \frac{\partial f}{\partial x_i} \cdot \frac{\partial f}{\partial x_j} \cdot r(x_i, x_j) \cdot u(x_i) \cdot u(x_j)}$$

式中 x_i, x_j 为输入量， $i \neq j$

$r(x_i, x_j)$ 为输入量 x_i 和 x_j 之间的相关系数估计值。

实际工作中，若各输入量之间均不相关，或虽有部分输入量相关，但其相关系数较小而近似为

$r(x_i, x_j) = 0$ ，于是 $u_c(y)$ 可简化为：

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N \left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i)} = \sqrt{\sum c_i^2 u^2(x_i)}$$

7. 不确定度分量汇总

输入量 X_i	估计值 x_i	标准不确定度 $u(x_i)$	概率分布	灵敏系数 $c_i = \frac{\partial f}{\partial x_i}$	不确定度分量 $u_i(y) = \frac{\partial f}{\partial x_i} u(x_i)$
输出量 Y					合成不确定度 $u_c(y)$

8. 扩展不确定度的确定

$U = k \cdot u_c$ 一般取 $k=2$ ，对应约 95% 的置信概率；

附录-2 几点说明

1. 为了便于客户比较和选择实验室的能力，在表述实验室能力有关不确定度的指标时应填写典型值，即“最小测量不确定度”或“最佳测量不确定度”，同时注明为获得最小测量不确定度的测量条件，它应综合考虑下列两个不确定度来源后加以评估：

(1) 与实验室的测量系统（包括环境影响）相联系的不确定度；

(2) 与被测对象相联系的不确定度。

鉴于被测对象的状况差异可能很大，最佳测量能力是指实验室采用日常的检测系统，但被测对象的缺陷对总的不确定度影响最小，即与被测对象相联系的不确定度最小时的不确定度，也是为了便于客户比较和选择实验室的能力，扩展不确定度对应的置信概率一般应统一规定为 95%或近似为 95%。

2. 实验室应建立一个评审不确定度评定有效性的机制，以便当测量仪器、设备重新校准或发生严重影响相关不确定度分量的其他变化时能及时修改对外公布的不确定度指标，这种评审既要考虑设备的最新校准结果，也要考虑最新校准结果与先前校准结果相比较而判定的稳定性。

3. 对于一般的检测项目在评定测量不确定度时可以不给出自由度。

4. JJF1059-1999 “测量不确定度评定与表示”中指出‘在实际工作中，如对 Y 可能值的分布作正态分布的估计，虽未计算 ν_{eff} ，但可估计其值并不太小时，则 $U = 2u_c(y)$ 大约是置信概率近似为 95%的区间的半宽’。意即 $U = 2u_c(y)$ 对应近似为 95%的置信概率的前提是输出量 Y 可能值的分布应服从正态分布，且估计 ν_{eff} 不会太小。另外，‘如果可以确定 Y 可能值的分布不是正态分布，而是接近于其他某种分布，则绝不应按 $k = 2 \sim 3$ 或 $k_p = t_p(\nu_{eff})$ 计算 U 或 U_p ’，例如： Y 可能值近似为矩形分布，则对于 $U_{0.95}$ ， $k = 1.65$

5. 如 A 类评定标准不确定度在合成标准不确定度中所占的比例比较大，如： $\frac{u_c(y)}{u_A} = \frac{u_c(y)}{S(x_i)} < 3$ ，

特别当作 A 类评定重复测量次数较少时，应按 $\nu_A = n - 1$ 及 68% 置信概率，查 t 分布表得 $t_{0.68}$

(ν_A) 并用 $t_{0.68}(\nu_A)$ 作安全因子乘 $u_A(x_i)$ 后再和 B 类标准不确定度合成，这时仍用 $U = 2u_c(y)$ 获得置信概率为 95% 的扩展不确定度。（安全因子也可以查下列对照表得到）

n	3	4	5	6	7	8	9	10
安全因子	1.32	1.20	1.14	1.11	1.09	1.08	1.07	1.06

21. 数据控制与保护程序

1.0 目的：为保证检测数据采集、计算、处理、记录、报告、存储、传输的准确、可靠、有效和保密，特编制本程序。

2.0 范围：

- 2.1 检测数据的采集；
- 2.2 临界数据的处理；
- 2.3 检测数据的计算和处理；
- 2.4 数据的修约；
- 2.5 数据的判定；
- 2.6 数据的转移；
- 2.7 错误数据的更正；
- 2.8 可疑数据的处理；
- 2.9 计算机以及数据的管理。

3.0 职责：

- 3.1 技术主管：
 - 3.1.1 组织编制、修订和批准自动化测量程序软件；
 - 3.1.2 组织对自动测量软件的验证；
- 3.2 检测室负责人：
 - 3.2.1 规定本部门检测原始数据的采集方法；
 - 3.2.2 组织制定自动化设备的操作规程。
- 3.2 监督员：
 - 3.2.1 校核检测数据和判定结果；
 - 3.2.2 对可疑数据进行验证。
- 3.3 检测员：
 - 3.3.1 认真采集和记录原始数据；
 - 3.3.2 按规范计算和处理数据。
- 3.4 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 数据的采集

- 4.1.1 检测室负责人应按照本部门承检标准和检测细则的要求，规定出每一类承检产品或项目的检测原始数据的采集方式和格式。
- 4.1.2 如采用自动采集或打印原始数据，检测室负责人应对采集数据所用的测量系统实施验证和控制，控制方法参见本程序第 4.4.4 条。
- 4.1.3 采集的原始数据应进行修约或截尾，遵循先修约后运算的原则，最终报出数据的有效位数应当遵循标准的规定或多出标准规定一位。

4.2 临界数据的处理

4.2.1 当测得值接近临界控制值时，检测人员应当增加测量次数，以观察测量结果的发散趋势。如果连续观测到的测量值趋于平稳或收敛，则可以按照数据处理的规定或程序进行数据处理。

4.2.2 如果连续观测到的测量值趋于发散，应查找发散原因，以判断是测量仪器还是被测物品的问题。当肯定是被测物品的内在质量问题时，则应按照标准的规定给出物品的质量判定。

4.2.3 当仪表指示在某一区间摆动时，检测员应根据小风险的原则读取最大值或读取最小值。

4.3 数据的处理

4.3.1 检测员应对采集到的原始数据进行处理。数据处理应首先确认使用的物理常数、数表、计算公式、图表和曲线等。数据计算时应遵循先修约，后计算的原则。

4.3.2 数据的修约应执行 GB8170-87 标准的规定。

4.4 数据的判定

4.4.1 极限数据是指测得值已接近或可能超过标准规定的值。对此类数据的判定应首先确定测量不确定度，然后根据测量不确定度的大小来判定临界数据合格与否。

4.4.2 极限数值的判定依据 GB1250-89 标准的规定。

4.4.3 可疑数据是指偏离约定值或估计值的测量结果，此时应采取以下步骤来确定或排除测量的可疑因素：

(1) 用期间核查方法检查仪器的校准状态，并使用标准物质或核查标准来检查测量仪器的稳定性和重复性；

(2) 检查检测结果的监控结果（参见《确保检测/校准结果质量的控制程序》）；

(3) 检查测试方法和步骤；

(4) 对已测物品进行重复测试；

(5) 检查环境和消耗品的影响。

4.4.4 如能用以上排除方法找到原因，监督员或检测室负责人应针对存在的问题向技术主管提出纠正措施的建议。纠正措施的实施应执行《不符合检测/校准工作的控制管理程序》。

4.4.5 如使用上述排除方法仍不能找到存在的问题，检测室的负责人应中止检测活动并组织相关人员实施有效的验证方法来确定偏离的原因。

4.5 数据的转移

4.5.1 数据的转移应本着“文件相关”的原则，即：保存转移前的原始数据凭证以便核实查证。

4.5.2 数据在转移过程中不允许进行修约、计算、变更。

4.6 数据的更正

4.6.1 数据的更正是指由于记录错误引起的对数据的更正。在原始记录中如发生记录错误需要对错误数据进行更正时，应遵循在错误数据上划二条水平横线后，再在错误数据右上角填写正确数据的更正方法。更正数据的操作人员应对更正后的数据进行签章确认和负责。

4.6.2 如需对客户手中保存数据的更正，申请人应以书面形式向技术主管提出要求，详细说明原因后，由技术主管签发一份书面通知，正式向需要更正数据的所有用户提出更正数据的声明。修正检测报告应执行《检测/校准报告的编制和管理程序》。

4.7 自动化测量设备的管理

4.7.1 技术主管应对本实验室所有用于检测的计算机、自动化设备、文档打印的自动化设备以及自动化设备所用的软件和网络文件实施统一有效的管理。

4.7.2 测量软件的编制和验证

4.7.2.1 技术主管应组织编制检测用计算机或自动测量设备的应用软件以及计算机网络文件。

4.7.2.2 测量软件应由技术主管组织对其使用的适用性和有效性进行验证。

4.7.2.3 经验证合格的测量用软件和在网络上发布使用的网络文件应形成书面文件，经技术主管批准编号后控制使用。这些文件由资料员统一保管。

4.7.2.4 经安装调试合格后的测量软件和网络文件，应由技术主管组织加密码锁，实施文件控制管理。未经技术主管的批准或授权不得随意调整、变动测量软件和网络文件。调整测量软件应执行《管理体系文件控制和维护程序》。

4.7.2.5 技术主管应组织使用自动化设备的检测室负责人制定操作规程，规定使用和维护要求。

4.7.3 计算机软件的保存和变动

4.7.3.1 自编的计算机软件应形成书面文件和磁盘备份保存。备份保存的磁盘文件应考虑以下安全措施：

- (1) 防止磁场对磁盘数据的破坏；
- (2) 防止因操作系统或硬件配置的升级使磁盘文件不能兼容和继续使用；
- (3) 防止未经授权改动磁盘文件；
- (4) 防止磁盘丢失和未经批准使用；
- (5) 储藏文件的环境条件的控制。

4.7.3.2 计算机软件和网络文件的变动应由技术主管授权的人员实施，未经授权的人员一律不得变动计算机文件。

4.7.3.3 如操作人员认为确有必要进行文件变动时，应向技术主管提出申请。按《管理体系文件控制和维护程序》实施。

4.7.3.4 获准变动的计算机软件，应由执行人负责删除旧的文件，安装新的文件，经验证合格后方可使用，不允许新旧文件同在一台机器上运行。

4.7.3.5 计算机中不得保存保密文件，如确有需要，应实施密码封锁。

4.7.3.6 上网公布文件应有技术主管负责把关。涉及检测结果、客户和实验室的保密信息的文件不得在网上运行和保存。实验室的保密应执行《保护客户机密信息和所有权程序》。

4.7.4 计算机设备及其软件保管的环境

4.7.4.1 计算机及自动化设备的运行应能保证在相对干燥、恒温、无烟尘、无强大磁场干扰、防止静电和相对安静的条件下。对要求较为严格的使用环境，应建立环境监控手段、设施并予以记录，环境监控应执行《检测环境的建立、控制和维护程序》。

4.7.4.2 计算机软件的保管应参照 4.7.3.1 条款的要求。防止霉变和数据的丢失。必要时也应建立环境监控手段、设施并予以记录。

4.7.4.3 读取外部磁盘文件时应首先检查磁盘病毒，在采取安全预防措施并保证能够安全运行后，再读取磁盘文件。

4.7.4.4 非专用报告打印计算机不得保存检测数据和检测报告。

4.7.4.5 实验室检测用计算机禁止运行游戏和其他非检测用程序软件。

4.7.5 商业软件的使用

4.7.5.1 实验室用于检测用的各类商业软件必须采购正价版，或随机配带的装机软件。此类软件应当作为受控文件归档保管。

4.7.5.2 采购的正价版或随机配带的装机软件无需形成源程序文件，可经验证合格后直接使用。

4.7.5.3 上述装机软件必须随仪器附件或随机文件妥善保管，并经常检查装机软件在仪器上的运行状况。

5.0 相关程序文件：

1. ABCD-2XX-XX 《管理体系文件控制和维护程序》
2. ABCD-2XX-XX 《保护客户机密信息和所有权程序》
3. ABCD-2XX-XX 《不符合检测/校准工作的控制管理程序》
4. ABCD-2XX-XX 《确保检测/校准结果质量的控制程序》
5. ABCD-2XX-XX 《测量不确定度评定控制程序》
6. ABCD-2XX-XX 《检测环境的建立、控制和维护程序》

附图：数据控制方案

22. 仪器设备的控制与管理程序

1.0 目的：为使仪器设备始终处于受控条件下的完好状态，保证检测结果的有效性，特编制本程序。

2.0 范围：所有用于检测、环境监测、安全监控用的仪器、设备（包含测量软件）、量具、器具（包括固定和固定控制之外）的采购、验收、使用、核查、维护保养、修理、降级与报废以及它们的标识和档案管理。

3.0 职责：

3.1 检测负责人：

- 3.1.1 提出仪器设备的使用配置要求；
- 3.1.2 组织仪器设备的验收；
- 3.1.2 组织仪器设备的维护；
- 3.1.3 组织编写仪器设备操作规范
- 3.1.4 提出降级报废的处理申请。

3.2 检测员：

- 3.2.1 按照仪器设备的说明书或操作规范熟练地操作仪器设备；
- 3.2.2 做好仪器设备使用和维护记录。

3.3 仪器设备管理员：

- 3.3.1 协助设备采购部门采购仪器设备；
- 3.3.2 建立仪器设备档案；
- 3.3.3 组织仪器设备的溯源；

3.3.4 负责粘贴仪器设备管理标识。

3.4 技术主管：

3.4.1 批准仪器设备的使用、维护、核查的作业指导书；

3.4.2 发现仪器设备存在缺陷时负责组织对可能产生的影响进行追溯。

3.5 最高管理者审批采购计划。

3.6 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 仪器设备的配置与采购

4.1.1 检测室负责人应协助技术主管提出仪器设备的配置要求。配置应当满足承检标准和承检能力的要求。

4.1.2 仪器设备管理员应根据检测室提出的要求和提供的供货厂商制定出采购计划，经检测室负责人确认后，由技术主管报最高管理者批准。

4.1.3 采购的仪器设备应由检测室负责人组织验收。

4.2 仪器设备的使用

4.2.1 验收达到要求的仪器由设备管理员及时安排检定/校准。

4.2.2 验收或检定/校准达不到要求的仪器由仪器设备管理员报设备管理部门办理包修、包换、包退。

4.2.3 合格的仪器设备，由检测室负责人组织编写仪器设备操作规程和运行文件，应包括：

- (1) 为保证仪器设备安全、有效使用的操作规程；
- (2) 使用限制条件（如环境温度和湿度等）；
- (3) 校准周期和期间检查方法及记录格式；
- (4) 验证方法（如无法溯源时）；
- (5) 维护、保养方法和记录格式；
- (6) 仪器设备的档案；
- (7) 仪器设备的使用记录格式。

4.2.4 对初次添/配置的大型贵重且操作复杂的仪器设备，应安排操作人员的培训。

4.2.5 操作规程和文件由技术主管批准实施。

4.3 仪器设备的档案和标志管理

4.3.1 仪器设备管理员应对实验室配置的所有仪器设备建立使用档案。档案应包括以下全部内容：

- (1) 仪器设备和软件的名称；
- (2) 制造商名称、型号、序号或其他唯一性标识；
- (3) 对设备是否符合规范的核查；
- (4) 接收日期和启用日期；
- (5) 目前放置位置；
- (6) 接收时的状态（如：全新的，用过的，经过改装的）；
- (7) 制造商使用说明书；
- (8) 检定/校准/验证的日期和结果以及下次检定/校准/验证的预定日期；

(9) 设备的维护计划和已进行的维护;

(10) 设备的任何损坏、故障、改装或修理的历史记录。

4.3.2 对没有必要建立档案的量具、器具, 仪器设备管理员应建立“量具帐目”。量具帐目应包括:

(1) 量具的名称;

(2) 编号;

(3) 目前使用和存放位置;

(4) 技术指标;

(5) 检定/校准的日期和结果以及下次检定/校准的日期。

4.3.3 仪器设备管理员应对所有仪器、设备、量具实施“绿、黄、红”三色标志管理。三色标志的使用及定义如下:

(1) 绿色: 经检定/校准/验证达到使用要求的。

(2) 黄色: 某一功能或某一指标达不到仪器本身要求, 但可以限制使用的。

(3) 红色: 仪器设备损坏, 经检定/校准/验证技术指标达不到使用要求的, 超过检定/校准/验证周期的, 怀疑有失准问题的, 封存备用的。

4.4 外部设备的使用

4.4.1 检测室负责人应根据检测的环境条件和实验室仪器设备的可移动性决定是否使用外部设备。

4.4.2 当检测室负责人决定需要使用外部设备时, 应首先根据检测标准的要求提出外部设备的技术条件。

4.4.3 依据外部设备持有人的情况可采取以下二种使用方案:

(1) 使用客户的设备

(2) 租借第三方的设备

4.5 使用客户的设备

4.5.1 当需要使用客户的设备时, 检测室负责人应检查设备的完好性, 使用范围内的量值连续二次溯源的稳定性, 以及操作人员的合格证明。外部仪器设备的量值溯源的有效性应参照《实现测量可溯源程序》的有关要求进行。

4.5.2 查看近期设备使用和维护记录。向操作人员了解设备的运行和操作情况。在确认仪器设备确已满足使用要求时, 检测负责人方可安排检测。

4.5.3 检测负责人向外部设备的操作员提出本次检测的要求, 请操作人员按照检测细则的要求操作仪器, 或由检测负责人在设备操作员的指导下亲自操作仪器。检测结束时, 检测负责人应确认本次检测结果的有效性。

4.5.4 在确认检测有效后, 检测负责人应记录仪器设备的名称、制造商、型号、编号、主要技术指标、使用环境条件、时间、地点、操作员等信息, 并向客户索取其溯源有效的证明文件的复印件。

4.5.5 外部设备使用结束后, 检测负责人应按设备持有人的要求填写使用记录, 并对设备进行必要的维护。

4.6 租用第三方的设备

4.6.1 租用第三方的设备除应执行本程序第 4.4.4 条的全部要求外, 还应请设备持有人提供设备的操作规程和使用警示。并演示设备的操作。

4.6.2 在设备持有人坚持下，检测负责人应同意设备持有人派员与设备同行，指导或协助设备的使用。

4.7 仪器设备的携带与运输

4.7.1 仪器的携带与运输应当有防震保护措施，运输前后应当安排必要的“核查”，有现场校准和检测任务的部门应当在技术操作手册中，规定详细的核查方法。

4.5.3

4.8 仪器设备的维护和故障的处理

4.8.1 检测室负责人应组织使用人员制定设备维护计划。维护计划应包括维护项目、方法和时间间隔。

4.8.2 当仪器设备经检定/校准/验证或在维护中确认达不到使用要求时，检测室负责人应向技术主管提出书面报告。如有可能，经技术主管和检测室负责人共同确认后作降级限用处置。并粘贴黄色标识和限制使用“警示”。

4.8.3 当仪器设备出现故障时，操作人员应及时向检测室负责人报告并填写《纠正□/预防□措施要求通知单》。检测室负责人应及时核查故障原因，并提出修理意见报技术主管。通知仪器设备管理员对故障设备粘贴红色标识防止误用，如有可能的话应将故障仪器实施隔离存放。

4.8.4 技术主管应组织对 4.8.2 和 4.8.3 二种情况下可能造成对检测结果的影响进行追溯核查。当核查发现已经造成影响时，技术主管应以书面形式尽量通知到所有保存检测报告和使用检测结果的客户。追溯应执行《检测/校准报告的编制和管理程序》和《不符合检测/校准工作的控制管理程序》。

4.8.5 实验室应对修复后的仪器及时安排检定/校准或验证，当证明该仪器的性能和指标已经得到修复才能重新投入使用。

4.8.6 在确认无法修复时，技术主管应批准其报废。

4.9 仪器设备的核查

4.9.1 无论什么原因，若设备脱离了实验室的直接控制，检测室负责人或监督员或设备管理员应确保该设备在其使用前对其功能和校准状态进行核查并能显示满意结果。

4.9.2 对使用频度较高和经常流动使用的仪器设备均应实施两次校准之间的期间核查。检测室负责人应明确本室需核查又能物色到性能稳定核查标准或样品的仪器设备名录，并责成保管或使用人制订核查方案。监督员应监督其按计划实施。

5.0 附表或相关程序文件：

1. ABCD-2XX-XX《人员培训与考核程序》
2. ABCD-2XX-XX《实现测量可溯源程序》
3. 纠正□/预防□措施要求通知单
4. 仪器设备履历表
5. 仪器设备维护保养要求和记录

23. 实现测量可溯源程序

24. 期间核查控制程序

- 1、目的：为保持参考标准、标准物质和仪器设备校准状态（上级计量机构对它们的实测值及其测量不确定度）在两次校准期间的可信度，降低由于它们的校准状态发生异常变化造成其量值失准给检测结果的正确可靠带来的风险。
- 2、适用范围：本实验室实施量值溯源的参考标准、标准物质和使用频繁或已知其稳定性较差，其校准状态在两次校准期间发生变化可能性较大的仪器设备。
- 3、职责：
 - 3.1 技术主管
 - 3.1.1 确认并组织编制需进行核查而且有条件实施核查的参考标准、标准物质和仪器设备目录。
 - 3.1.2 审批核查方案
 - 3.1.3 组织核查有效性评审
 - 3.2 检测室负责人和监督员
 - 3.2.1 组织本检测室有关人员制定并实施核查方案并及时总结经验，改进并完善此项工作；
 - 3.2.2 监督核查人员按核查方案定期核查，认真做好核查记录；
 - 3.2.3 对核查发现的校准状态的异常变化及时组织有关人员查找原因并作出相应的处理。

4、程序

4.1 制定核查方案

各检测室负责人和监督员结合本室保管的参考标准、标准物质和仪器设备的特点、使用情况提出需做期间核查又能物色到满足要求的核查标准或核查物品的参考标准、标准物质和仪器设备的核查方案报技术主管批准后实施。核查方案应包括：

- a. 核查标准或核查物品的选用
- b. 核查方法
- c. 核查间隔和记录方式
- d. 核查结果的判定方法

4.2 审批核查计划

技术主管组织对各检测室上报的核查目录及核查方案的可行性和有效性进行评审，汇总并批准年度核查计划，下发各检测室执行。

4.3 核查实施及问题的处理

各检测室应按计划认真组织实施并及时反馈实施中发生的问题，首次核查应在校准后尽快实施。如通过核查发现参考标准、标准物质和仪器设备的校准状态发生异常变化，核查人员应及时向检测室负责人报告并查找原因，必要时应向技术主管汇报。如确认已超差应立即停止使用。检测室负责人或监督员应采取措施对其进行调整或维修。并对超差时段出具的检测数据进行追溯。

4.4 核查有效性的跟踪

技术主管应对本实验室的期间核查工作进行跟踪，根据核查结果对核查间隔的合理性进行及时调整，对核查方案的可操作性和有效性每年组织一次评审。

4.5 核查结果的分析

技术主管应组织各检测室将有关参考标准、标准物质和仪器设备的历次校准数据和核查数据结合起来加以记录，其记录方式应便于可发现其发展趋势，并据此调整核查和校准周期，确保其校准状态受控。

25. ★测量参考标准的管理程序

使用说明：不开展校准或自校准的实验室可以删除本程序。

1.0 目的：为使测量参考标准的量值能溯源到国家计量基标准，对测量参考标准进行有效的维护和正确的使用，保证测量结果的有效性，特编制本程序，

2.0 范围：

- 2.1 测量参考标准的建立；
- 2.2 测量参考标准的使用和维护；
- 2.3 测量参考标准的量值溯源与比对；

3.0 职责：

- 3.1 技术主管：
 - 3.1.1 提出建立测量参考标准的计划；
 - 3.1.2 组织校准起草建标报告；
 - 3.1.3 组织实施测量参考标准的建立；
 - 3.1.4 批准测量参考标准的技术文件。
- 3.2 校准部门负责人：
 - 3.2.1 组织编写测量参考标准的技术文件；
 - 3.2.2 编制溯源计划组织对测量参考标准的量值溯源；
 - 3.2.3 开展对参考标准稳定性的考核；
 - 3.2.4 建立测量参考标准的档案；
 - 3.2.5 授权审核（批）校准结果。
- 3.3 校准操作人员：
 - 3.3.1 按照规程或规范执行校准；
 - 3.3.2 正确规范地出具校准数据和校准报告；
 - 3.3.3 参与能力验证与实验室间的比对；
 - 3.3.4 做好测量参考标准的期间检查；
 - 3.3.5 对测量参考标准进行维护。
- 3.4 仪器管理员：
 - 3.4.1 负责粘贴溯源管理标识；
 - 3.4.2 维护测量参考标准的档案。
- 3.5 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 测量参考标准的建立

- 4.1.1 技术主管根据最高管理者的决定，提出测量参考标准建立的方案。
- 4.1.2 技术主管应组织校准部门负责人制定建立计划。计划应当包括：
 - （1） 建立标准的目的；
 - （2） 量值传递范围和量值等级水平；
 - （3） 建立标准的技术方案；

- (4) 编写建标报告;
- (5) 参考标准的不确定度分析;
- (6) 标准稳定性考核和期间核查方案;
- (7) 场地、人员和资金预算。

4.1.3 校准部门负责人应根据参考标准的建立计划提出设备采购清单，由仪器管理员按照《仪器设备的控制与管理程序》协同物资部门组织采购和验收。新购仪器设备应及时安排计量校准。

4.1.4 校准部门负责人应组织编写测量参考标准的建标报告、使用操作规程和使用维护记录，评定测量参考标准的测量不确定度和最佳测量能力，针对典型样品评定其重复性、物色性能稳定的核查标准积累标准的稳定性数据，。

4.1.5 如政府计量行政部门对建立测量参考标准有法规要求时，技术主管应向政府计量行政部门提出“计量标准考核申请”。在取得政府计量行政部门颁发的“标准考核合格证书”后，由最高管理者正式批准测量参考标准的使用。

4.2 参考标准的使用和维护

4.2.1 校准部门应建立核查手段，定期对测量参考标准的稳定性和运行情况进行核查。

4.2.2 技术主管应有计划地安排测量参考标准量值的实验室间比对。积极参加认可委组织组织的能力验证活动。

4.2.3 除非能保证测量参考标准的性能不会改变，测量参考标准只能用于校准，不允许用它从事其他检测，更不允许解体使用，参考标准在任何调整之前或之后均应标准。

4.2.4 校准执行的方法应首选国家、部门和地方计量检定规程。当无规程或方法依据时，可参照《校准方法及方法的确认程序》的有关原则自行编制校准规范。

4.2.5 必要时，执行校准的人员应经过计量专业知识的培训和资格考核，取得各级政府计量行政部门颁发的“计量检定员证”。

4.2.6 计量参考标准应按照《仪器设备的控制与管理程序》的要求记录使用情况和进行维护。

4.2.7 在执行现场校准任务时，参考标准的携带和运输均应有防震保护措施，到达现场后应安排核查

5.0 相关程序文件

- 1. ABCD-2XX-XX《仪器设备的控制与管理程序》
- 2. ABCD-2XX-XX《检测/校准环境的建立、控制和维护程序》
- 3. ABCD-2XX-XX《确保检测/校准结果质量的控制程序》
- 4. ABCD-2XX-XX《检测/校准方法及方法的确认程序》
- 5. ABCD-2XX-XX《外部服务和供应品的采购程序》
- 6. ABCD-2XX-XX《测量不确定度评定控制程序》
- 7. ABCD-2XX-XX《检测/校准报告的编制和管理程序》

26. ★标准物质的管理程序

使用说明：如果实验室不保存和使用标准物质（也称参考物质），则此程序可以删除。

1.0 目的：为使标准物质始终处于受控状态并保持完好，保证检测结果的有效性，特编制本程序。

2.0 范围：

2.2.1 标准物质的采购与验收

2.2.2 入库与保管

2.2.3 验证与使用

2.2.4 标识与档案管理

3.0 职责：

3.1 检验室负责人：

3.1.1 列出标准物质的使用目录及等级要求；

3.1.2 提出标准物质的验收、保管、使用、降级、报废要求；

3.1.3 组织标准物质的验收。

3.2 检验员：

3.2.1 按照标准物质的保管、使用的要求正确使用标准物质；

3.2.2 做好标准物质使用记录。

3.3 仪器设备管理员：

3.3.1 建立标准物质档案；

3.3.2 粘贴管理标识；

3.3.3 维护标准物质的贮存环境。

3.4 技术主管：

3.4.1 批准标准物质的采购、使用、降级和报废；

3.4.2 发现标准物质存在缺陷时组织对可能产生的影响进行追溯。

3.5 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 标准物质的采购与验收

4.1.1 检验室负责人应列出本部门检测所用标准物质的目录、数量及质量指标并据此提出采购计划。制定的采购计划报技术主管审核批准。

4.1.2 采购人员应选择有质量保证的标准物质。质量保证的模式通常有：

- (1) 获得国家标准物质生产许可证；
- (2) 有计量部门出具证书证明其级别和不确定度；
- (3) 出厂期不超过一年；（或保质期内的）
- (4) 符合国家或行业标准的且附有质量合格证明的工程实物标准。

4.1.3 到货的标准物质，使用部门应组织逐一验收。验收可采用新购—在用标准物质的比对方式，若新购标准物质与在用标准物质的误差在规定范围之内，则新购标准物质可以被批准投入使用。验收人员应认真做好验收记录。

4.1.4 进口标准物质应遵循本程序文件第 4.2.4 条的要求，先定值后使用。

4.2 标准物质的贮存与定值

4.2.1 验收合格的标准物质应由仪器设备管理员在包装容器上粘贴“绿色合格”标识，按照国家级、参考级、工作参考级分类办理入库登记。

4.2.2 入库后的标准物质应遵循标准物质说明书中的要求和保存规定进行贮存。对有危害的标准物质应实施安全隔离。要求贮存环境条件较高的标准物质，其贮存环境应建立监控手段，必要时应规定环境记录的要求。

4.2.3 超过检定有效期或保质期的标准物质，仪器设备管理员应及时粘贴“红色停用”标识，防止误用。

4.2.4 仪器设备管理员应有计划地将过期的标准物质送计量检定机构进行定值。定值活动应执行《实现测量可溯源程序》。标准物质的溯源链应遵循《国家计量检定系统框图》。

4.2.5 定值合格的标准物质由仪器设备管理员粘贴“绿色合格”标识仍按原等级使用。定值达不到原等级要求的，可根据实际等级，经技术主管批准后降级使用，注明使用等级，粘贴“黄色限用”标识，警示限制使用。

4.2.6 经溯源定值达不到使用要求的标准物质，应由仪器设备管理员粘贴“红色停用”标识，集中处理。

4.3 标准物质的更新替换

4.3.1 标准物质的更新替换时应将二者进行比对，若证明比对误差是在合理的范围之内，则应由技术主管给予批准更新使用。

4.3.2 检验室负责人应将比对结果送至仪器设备管理员存入标准物质的档案。

4.4 标准溶液的配制

4.4.1 检验室负责人应指定标准溶液的配制标准。当无依据标准时，检验室负责人应制定标准溶液配置作业指导书。

4.4.2 编制后的标准溶液配置作业指导书应安排操作验证，验证合格后由技术主管批准实施。

4.4.3 配置标准溶液所用的玻璃量器一定要经过计量校准合格且出具带有修正数值的校准证书。

4.4.4 配置好的标准溶液一定要注明配置日期、配置人员、溶液名称和溶液的浓度等技术参数，并放置在避光、通风处保管，对有特殊要求的标准溶液应在符合要求的环境中贮存。

4.4.5 标准溶液的存放期不得超过保质期。对超过保质期限的标准溶液应当进行有效性验证，不符合有效性的应当停止使用。

4.5 标准物质的档案

4.5.1 仪器设备管理员应建立在用标准物质的档案。标准物质档案的内容应包含：

- (1) 标准物质的名称及编号;
- (2) 生产制造商;
- (3) 制造和购买时间;
- (4) 标准物质的等级;
- (5) 标准物质的量值和准确度;
- (6) 标准物质的最低库存量;
- (7) 标准物质的有效期;
- (8) 领用人和领用量登记;
- (9) 标准物质更新替换时的验证和比对记录;
- (10) 其他使用信息。

5.0 相关程序文件:

1. ABCD-2XX-XX 《实现测量可溯源程序》
 2. ABCD-2XX-XX 《外部服务和供应品的采购程序》
 3. 标准物质档案
-

27. 抽样管理程序

28. 检测/校准物品处置和管理程序

1.0 目的: 为保证检测物品妥善保存、不变质、不损坏、不混淆始终处于真实状态, 特编制本程序。

2.0 范围: 适用于客户送检物品的接收、识别、流转、贮存、处置、保密等。

3.0 职责:

3.1 **办公室**和检测物品管理员:

- 3.1.1 做好检测物品、附件和资料的接收并记录其状态;
- 3.1.2 按照客户的要求在符合要求的环境中保存检测物品;
- 3.1.3 维护和记录检测物品贮存的环境;
- 3.1.4 做好检测物品编号和粘贴检测物品状态标识;
- 3.1.5 做好检测物品在各个环节中的监督。

3.2 检测员:

- 3.2.1 按照作业指导书进行检测物品制备;
- 3.2.2 对在检物品进行管理。

3.3 技术主管:

- 3.3.1 必要时对检测物品进行确认;
 - 3.3.2 对检测物品的安全和保密管理进行监督检查。
- 3.4 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 检测物品的标识

4.1.1 **技术主管**负责建立编号规则，对送检物品进行唯一性标识；

4.1.2 检测物品管理员对检测物品实施识别管理。检测物品的识别管理系统由检测物品的编号和检测物品所处状态标识组成。即：检测物品编号+待检/在检/已检/留样/退样状态。

4.1.3 在与客户完成了检测物品交接后，检测物品管理员应在检测物品上粘贴唯一编号并标注“待检”状态标识；检测计划负责人领取物品后，对其标注“在检”状态标识；物品回库后，由物品管理员标注“已检”状态标识。如物品需要留存，则标注“留样”状态标识。

4.2 检测物品的交接和传递

4.2.1 检测物品管理员在受理客户的委托检测时，应对检测物品的状态、数量、附件、资料、贮存和保密要求进行详细的登记和记录。当客户有特殊要求时，应请客户在检测委托合同（协议）中注明。在对委托书上的内容核对无误后，双方签字确认。

4.2.2 检测委托合同（协议）一式三联，委托方联交委托方留存,作为领取检测报告和领回检测物品的凭据；实验室存根联由**办公室**留存待查，作为检测计划的统计凭据；检测任务联，由技术主管或**办公室**主任签发。

4.2.3 检测室负责人收到检测任务联后，确定该项检测的负责人，并由其与检测物品管理员办理待检物品、附件及资料交接手续，签字确认。

4.2.4 检测后的物品及资料应由检测负责人如数退回检测物品管理员，管理员在核对无误后签字接收。

4.2.5 委托方领取检测后物品、附件及资料时，应出示《检测委托书》委托方联，并在登记表上签收。

4.3 留样备份

4.3.1 当需要对受试样品分样留存备份时，物品管理员应与客户同时对备份样品安排留样封存。并共同在封条上签字。

4.3.2 封存的备样应按照双方约定的存放条件由实验室保存。

4.3.3 当需要对所封备样启封检测时应经客户和实验室双方同意，并在双方均在场时共同启封。启封后样品应尽快安排检测，避免样品变质退化。

4.4 检测物品的保管和检后处置

4.4.2 检测物品的贮存条件应达到客户提出的要求。对有特殊贮存要求的检测物品，物品管理员应记录贮存环境条件，以证实检测物品贮存始终是符合客户要求的。对检测物品贮存环境的监控执行《检测环境的建立、控制和维护程序》。

4.4.3 当贮存保管条件达不到客户要求时，应向客户声明。或者经客户同意采取其它贮存保管方式。

4.4.4 客户如放弃对检后物品的处置权，由检测物品管理员提出处理方案。经技术主管批准后，由检测物品管理员逐一登记后处置。

4.5 检测物品的制备

4.5.1 检测物品的制备应遵循检测标准或作业指导书的规定和要求。

4.5.2 如客户提出要对检测物品的破坏性检测过程进行观察时，技术主管应安排有关的检测室做好接待准备。必要时应请客户对检测物品制备或检测状态进行签字确认，

4.6 检测物品的保密

4.6.1 检测物品流转过程中，检测各阶段的负责人应对检测物品的保密承担责任；检测物品管理员应对检测物品的保存、安全、保密、完好负责，并对在检期间的检测物品管理实施监督；。

4.6.2 当客户对检测物品保密有特殊要求时，检测室应将物品、附件和技术资料在每日下班前送回检测物品库由检测物品管理员保管。

4.6.3 检测物品在受检中不允许无关人员参观。相关技术资料不允许无关人员阅览和带离检测场所。

4.6.4 涉及专利产品和专利技术的检测物品(样机)本实验室一律不做留样处理，其资料和被试检测物品(样机)完全退回客户。

4.6.5 对检测物品的保密应执行《保护客户机密信息和所有权程序》。

5.0 相关程序和附表：

1. ABCD-2XX-XX《检测环境的建立、控制和维护程序》
2. ABCD-2XX-XX《保护客户机密信息和所有权程序》
3. 检测物品标识
4. 检测委托合同（协议）
5. 检测物品交接登记表
6. 检测物品处理申请表

29. 确保检测/校准结果质量的控制程序

1.0 目的：为确保提供给客户的检测结果的质量，验证和监控检测的有效性，及时发现检测结果的系统性偏差，测试系统不稳定和测量过程失控等危害检测结果质量的偏离。

2.0 适用范围：适用于检测结果的验证和监控方法的选择，计划制定和方法有效性评审。

3.0 职责：

3.1 技术主管：

3.1.1 结合各检测项目的特点全面策划验证和监控工作，并使其长期坚持下去；

3.1.2 审核批准各检测项目选择的验证和监控及记录方式和实施计划；

- 3.1.3 负责组织验证和监控有效性的评审；
- 3.2 检测室负责人和监督员：
 - 3.2.1 审核验证和监控实施方案，提出实施计划；
 - 3.2.2 组织实施计划并监督执行；
 - 3.2.3 及时反馈计划实施中的问题并提出改进意见；
 - 3.2.4 参加验证和监控有效性评审。
- 3.3 检测项目负责人：
 - 3.3.1 提出本检测项目验证监控和记录方式；
 - 3.3.2 对已确定的验证监控和记录方式认真按其实施并如实记录；
 - 3.3.3 及时反馈计划实施中的问题并提出改进意见。
- 3.4 资料管理员：
 - 3.4.1 收集各项目验证和监控实施计划和评审结果。
- 3.5 技术主管应当维护本程序的有效性。

4.0 程序

4.1 技术主管应加强有关检测人员对此项工作重要性的认识从而使其得以长期坚持变成有关人员的自觉行动。应组织和指导相关人员编制相应的作业指导书，并对实施人员进行培训。

4.2 检测项目负责人应结合项目特点提出验证和监控方法和记录方式建议，报技术主管审批。

4.3 技术主管应召集有关人员统筹安排并制定本实验室实施此项工作的实施计划。计划应包括本实验室拟开展验证和监控的项目，实施方案，开始实施的日期，项目负责人。项目负责人提出的实施方案应包括：

- （1） 项目选择的验证和监控方案，并论证其记录方式是否便于发现其发展趋势，是否采用统计技术对结果进行评审；
- （2） 验证和监控方案的记录方式和记录表格；
- （3） 验证和监控用核查标准或稳定性符合要求样品的选用；
- （4） 评审验证和监控有效性的方法；

4.4 各检测项目负责人应组织分析验证和监控的数据，在发现验证和监控数据超出预定的判据时，检测室负责人和监督员必要时向技术主管反馈实施验证和监控过程中发现的问题，以采取有计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。如通过验证和监控发现检测过程失控，危及提供给客户的结果质量时应立即向技术主管汇报并暂时检测工作。技术主管应指导检测有关人员查找原因及时解决验证和监控中发现的检测结果质量的问题。

4.5 技术主管应定期（每年至少一次）组织对验证和监控有效性进行评审。评审内容包括：

- a) 验证和监控方案的可操作性，
- b) 记录方式是否便于发现其发展趋势，
- c) 验证和监控结果能否采用统计技术进行评审
- d) 能否发现检测质量存在的潜在问题。

(请实验自己定义)

(请实验室自己定义)

4.1.2 检测报告应准确、清晰、明确和客观地报告每一项或每一系列的检测结果，并符合检测方法中规定的要求。检测报告的标准格式应由检测室负责人根据承检产品/项目标准的要求设计，其内容应包括以下部分，并尽量减少产生误解或误用的可能性：

- (1) 检测报告的标题；
- (2) 实验室的名称与地址，进行检测的地点（如果与实验室的地址不同）；
- (3) 检测报告的唯一编号标识和每页数及总页数，以确保可以识别该页是属于检测报告的一部分，以及表明检测报告结束的清晰标识；
- (4) 客户的名称和地址；
- (5) 所用方法的标识；
- (6) 检测物品的描述、状态和明确的标识；
- (7) 对结果的有效性和应用至关重要的检测物品的接收日期和进行检测的日期；
- (8) 如与结果的有效性和应用相关时，实验室所用的抽样计划和程序的说明；
- (9) 检测的结果，适当时，带有测量单位；
- (10) 检测报告批准人的姓名、职务、签字或等同的标识；
- (11) 相关之处，结果仅与被检物品有关的声明；
- (12) 当有分包项时，则应清晰地标明分包方出具的数据。

4.1.3 当需要对检测结果作出解释时，检测报告中还应包括下列内容：

- (1) 对检测方法的偏离、增添或删除，以及特殊检测条件的信息，如环境条件；
- (2) 符合或不符合要求或规范的声明；
- (3) 适用时，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，或客户提出要求时，或当测量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）；
- (4) 适用且需要时，提出意见和解释；
- (5) 特定方法、客户和客户群体要求的附加信息。

4.1.4 当需对检测结果作出解释时，对含抽样结果在内的检测报告，除了 4.1.2 和 4.1.3 所列的要求之外，还应包括下列内容：

- (1) 抽样日期；
- (2) 抽取的物质、材料或产品的清晰标识（包括制造者的名称、标示的型号或类型和相应的系列号）；
- (3) 抽样的地点，包括任何简图、草图或照片；
- (4) 所用抽样计划和程序的说明；
- (5) 抽样过程中可能影响检测结果解释的环境条件的详细信息；
- (6) 与抽样方法或程序有关的标准或规范，以及对这些规范的偏离、增添或删除；

4.1.5 超出认可能力的检测数据应当加以显著的标识，防止客户误解并给使用带来风险。

4.1.6 意见和解释

4.1.6.1 当报告包含意见解释时，则应把意见和解释的依据制订成文件。意见和解释应在报告中被清晰地标注。

4.1.7 设计后的检测报告格式应由技术主管审批使用。

4.2 检测报告的编制 (请实验室根据自己的运作规则来写以下内容)

4.2.1 检测员签字并校核无误的检测原始记录送至报告编制人并由其按照承检产品/项目的标准格式打印检测报告。

4.2.2 当客户有要求时，报告格式应满足客户的要求。

4.3 检测报告的审批 (请实验室根据自己的运作规则来写以下内容)

4.3.1 打印后的检测报告(数量根据委托要求和实验室留存需要确定)同检测原始记录一起，由检测室负责人安排检测员校核签字。

4.3.2 经校核无误的检测报告同原始记录转至授权签字人批准签发。

4.3.3 签发后的检测报告的各页应加盖“检测报告骑缝章”，以表示报告各页的相连。留存的报告副本同检测原始记录一并存档保管。经过认可的检测项目，在报告的左上角加盖实验室认可的标志章。经过认证的检测项目，在报告的左上角加盖实验室认证的标志章。

4.4 对可疑结果的处理 (请实验室根据自己的运作规则来写以下内容)

4.5.1 当报告校核和审批过程中怀疑、发现或报告发出后，得知有关于报告数据有误的信息后，有关人员应立即向技术主管汇报，技术主管应立即组织有关人员报告中的可疑数据或遗漏部分进行核查。

4.5.2 如通过核查确认已发报告的数据和结论有问题时，技术主管应立即起草一份书面文件通知客户，要求检测报告持有人暂停使用。

4.5.3 检测室负责人应提出修改或补充检测报告的处理意见。如需补充检测，由检测室负责人组织实施，由原检测员出具补充检测原始记录并起草一份“检测报告的修改/补充通知书”。该通知书由检测室负责人签字后转至技术主管审核。经核对无误后转至授权签发人批准并发送到所有原检测报告的持有人。

4.5.4 实验室留存的“检测报告的修改/补充通知书”由资料管理员同原检测报告一并存档保管。

4.6 检测报告的归档

4.6.1 留存的检测报告副本应连同委托检测协议（检测任务指令）、原始记录、以及分包检测等有关文件一并归档保存，保存期为5年。

4.6.2 档案的管理应执行《记录和档案控制程序》。

4.7 检测报告的发送

4.7.1 资料员应将检测报告用挂号信函寄出。

4.7.2 当客户提出保密要求时，则应通过机要部门进行交换，或通过邮局按照保密挂号邮寄。

4.7.3 如客户提出通过传真或电子邮件发送报告时，经办人应详细询问查实收件人姓名、电话、传真号码(电子信箱)，并认真仔细地核对委托检测合同中的记录内容。

4.7.4 发送报告的经办人应如实填写发送报告的有关信息。

4.8 发送检测报告的保密要求

4.8.1 实验室的任何人员未经批准，不准发布、公布、评价或向无关人员透露检测数据和结果，

4.8.2 除非客户要求，本实验室禁止使用图文传真和电子网络发布传送检测报告。

4.8.3 通过委托代理人领取检测报告，应凭有效的委托检测合同文本，并签字领取。

4.8.4 发送检测报告的保密要求应同时遵守《保护客户机密信息和所有权程序》。

5.0 相关程序文件：

1. ABCD-2XX-XX 《保护客户机密信息和所有权程序》

2. ABCD-2XX-XX 《记录和档案控制程序》



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE