

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 1 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

质 量 手 册

（依据 CNAS-CL01：2018 主编）

版 本：第 A 版

编制：

审核：

批准：

发布日期：2021 年 04 月 01 日

实施日期：2021 年 04 月 01 日

受控状态：

受 控 号：

持 有 人：

X X 公 司 检 测 中 心
发 布

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 2 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

目录

目录.....	2
发布令.....	6
修订页.....	7
检测中心授权书.....	8
不干预声明.....	9
公正性和诚实性、保密性承诺.....	10
对认可机构的承诺.....	11
1 前言.....	12
1.1 机构简介.....	12
1.2 资源.....	12
1.3 能力范围.....	12
1.4 法律地位.....	12
1.5 质量管理体系编制依据.....	12
1.6 机构识别.....	12
2 质量方针和目标.....	14
2.1 质量目标.....	14
2.2 服务承诺和声明.....	14
3 质量手册的管理.....	16
3.1 总则.....	16
3.2 引用标准.....	16
3.3 术语及缩略语.....	16
3.4 手册的编制.....	16
3.5 手册的发放.....	16

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 3 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

3.6 手册的宣贯	17
3.7 手册的修订	17
3.8 手册的保管	18
3.9 手册的检查	18
3.10 支持性文件	18
4 通用要求	19
4.1 公正性	19
4.2 保密性	20
5 结构要求	21
5.1 法律地位	21
5.2 管理层	21
5.3 覆盖范围	21
5.4 活动范围	21
5.5 职责权力及相互关系	21
5.6 管理人员和技术人员	22
5.7 管理层职责	22
5.8 支持性文件	22
6 资源要求	24
6.1 总则	24
6.2 人员	25
6.3 设施与环境条件	27
6.4 设备和标准物质	29
6.5 测量的溯源性	32
6.6 外部提供的产品和服务	33
7 过程要求	35
7.1 要求、标书和合同的评审	35
7.2 方法选择、验证及确认	37

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 4 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

7.3 抽样	40
7.4 样品的处置	41
7.5 技术记录	43
7.6 测量不确定度的评定	44
7.7 确保结果的有效性	45
7.8 结果报告	47
7.9 投诉	51
7.10 不符合检验工作	53
7.11 数据控制和信息管理	54
8 管理体系要求	56
8.1 方式	56
8.2 管理体系文件	57
8.3 管理体系文件的控制	59
8.4 记录控制	61
8.5 应对风险和机遇的措施	62
8.6 改进	63
8.7 纠正措施	64
8.8 内部审核	66
8.9 管理评审	68
9 附录	70
9.1 附录 1 员工行为规范	70
9.2 附录 2 组织机构图	71
9.3 附录 3 质量职能分配表	72
9.4 附录 4 各部门和岗位职责	74
9.5 附录 5 各岗位任职资格条件	80
9.6 附录 6 授权签字人一览表	83
9.7 附录 7 检测中心人员任命书	84

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 5 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

9.8 附录 8 人员一览表	85
9.9 附录 9 检验工作流程图	86
9.10 附录 10 实验室平面图	87
9.11 附录 11 程序文件目录	88
9.12 附录 12 质量手册与《认可准则》对照表.....	90
9.13 附录 13 质量保证框图	91

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 6 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

发布令

为提高本检测中心管理水平，保证检测工作质量，建立相对完善的质量保证体系，提高内部管理综合素质，向客户提供公正、准确的检测报告，按照 CNAS-CL01: 2018《检测和校准实验室能力认可准则》的要求编写了本《质量手册》A 版，手册内容按照认可准则的条款顺序编排，能够覆盖认可准则的全部要素。

《质量手册》概述了管理体系中所有文件的架构，规定了各项重要质量和技术活动的工作程序，描述了本检测中心质量方针、目标和管理体系各要素的要求、职责及实现途径，是本中心各项质量和技术活动的依据和准则。

本《质量手册》对本中心的管理体系、质量方针、目标、各项质量和技术活动的工作程序、操作方法、各种记录以及手册的使用和管理作了具体描述和规定，是本中心各项质量和技术活动的依据和准则。

中心全体人员要认真学习《质量手册》，及时领会、掌握实验室认可管理体系的核心要求，真正落实到自己的实际工作中，实现本实验室工作质量、管理水平的真正提高。

经审核，符合本中心的实际情况，现予以批准颁布，第 A 版《质量手册》于 2021 年 04 月 01 日开始实施。

XX 检测中心主任：

年 月 日

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 8 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

检测中心授权书

我作为 XX 公司法人代表，依据《中华人民共和国民法通则》第六十三条和第六十五条的规定，现授权 **xxx** 担任检测中心主任，全面负责管理工作。

为确保质量检测工作的顺利进行，并保证检测结果的客观、公正，检测中心应按照 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》的要求编制与检测工作相适应的体系文件，并遵照执行。

检测中心独立开展规定范围的检测活动，公司任何部门、任何人不得以行政、经济和其它方式干预检测中心的检测工作，保证检测工作的公正性、科学性、准确性。检测中心全体人员要认真按《检测和校准实验室能力认可准则》和管理体系的要求开展检测活动，及时为需要的部门提供准确可靠的检测结果，为保证我中心产品的质量做出自己的贡献。

授权的检测中心独立开展检测活动，向公司内部客户提供客观公正的检测服务。中心主任全面负责检测中心的各项工作。对于检测中心检测工作所引起的一切法律责任，由 XX 公司检测中心以独立法人身份承担。

XX 公司法人：

年 月 日

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 9 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

不干预声明

XX 公司检测中心是 XX 公司所属的实验室，接受 XX 有限公司的行政领导，是独立于 XX 公司检测中心组织机构内各部门的独立检测机构，主要承担公司内部客户委托的检测任务。

为保证检测中心的检测工作不受来自公司内其他部门的各种干预和影响，确保检测工作的独立性和公正性，切实保护检测中心的检测能力，为各界客户提供更好的检测服务，特做如下正式声明：

1. 检测中心必须严格执行国家有关法律法规和标准，公正地开展检测业务。
2. 坚持检测工作的科学性、公正性，真实地提出检测结果报告，不受外界压力的影响。其检测数据除上报主管部门和受检单位外，不得向其它单位和个人提供。
3. 检测中心全体工作人员及领导必须自觉遵守本规定。若有违犯，将视其情节轻重分别给予批评、处罚，直至行政处分；若涉及法律的，将承担其法律责任。
4. 本公司和个人不得干预检测中心的检测工作，并在可能条件下给予必要的支持，以确保检测中心的公正地位。

本声明自公布之日起执行。

XX 公司总经理：

年 月 日

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 10 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

公正性和诚实性、保密性承诺

XX 公司检测中心是依法设置的公司检测机构，依据中华人民共和国的相关法律、法规和 XX 公司的规章制度开展检测工作。为确保检测工作的公正性，特声明如下：

1. 检测中心的管理体系运行符合《检测和校准实验室能力认可准则》，严格遵守检测的工作程序，所进行的工作不受任何外部干扰，能独立完成检测任务，保证公正立场。
2. 开展各项工作以技术标准和技术规范为依据，维护检测工作的科学性、公正性、准确性，及时为客户提供满意服务。
3. 工作人员遵纪守法，不接受被检单位任何形式的馈赠或提出任何与检测中心业务无关的要求；不从事与检测相关的第二职业；决不参与任何有损检测工作公正性的活动。
4. 检测中心工作人员不受检测中心内外财务、行政方面等不良压力的影响。
5. 受检单位送来的样品、有关技术文件等带有保密性质的技术资料，由专人保管，严格保密，无关人员不得查阅。
6. 检测中心保证履行与客户签订的书面合同和口头承诺。
7. 如实告知客户检测中心的能力、责任、义务、检测结果和客户的权利。
8. 检测中心实施并保持人力资源、设备资源、设施资源、资金管理、行政管理、检测活动管理的独立。
9. 以上声明，请公司领导、客户和认可机构检查和监督。

监督电话：XXXXXXXXXX

中心主任： 年 月 日

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 11 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

对认可机构的承诺

1. 遵守 CNAS 认可规则的规定，接受 CNAS 的监督和管理；
2. 向所有客户提供的服务应持续地符合 ISO/IEC 17025 的要求；
3. 在 CNAS 安排的评审活动中提供必要的设施并提供方便；
4. 保证参加 CNAS 指定的能力验证、实验室间比对活动；
5. 在发生下述任何变化时，保证在变更后 20 个工作日内以书面形式通知 CNAS 确认：
 - (1) 名称、地址、法律地位和主要政策发生变化；
 - (2) 组织机构、高级管理和技术人员、授权签字人发生变更；
 - (3) 检测依据的标准/方法、重要试验设备、环境、检测工作范围及有关项目发生改变；
 - (4) 其他可能影响其认可范围内业务活动和体系运行的变更。
6. 不从事任何有损 CNAS 声誉的活动，不利用认可暗示某产品获得 CNAS 的认可或做出 CNAS 认为会引起误解的声明；
7. 在检测报告或宣传媒介表明认可状态时须符合 CNAS 的有关规定；
8. 当被撤销认可状态时，立即交回认可证书，停止在报告上、宣传材料上或以其他方式显示认可标志；
9. 本中心保证按 CNAS 有关规定交纳认可费用。

中心主任：

年 月 日

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 13 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

电话：

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 14 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

2 质量方针和目标

方法科学、行为公正、数据准确、客户满意

本中心员工恪守职业道德规范，严格按照有效的标准、规范等科学的方法进行检验，用科学的管理体系进行管理，以公正的行为进行检验，做到数据准确可靠，为客户提供高效的检验服务，达到客户、受检方多方满意。

质量方针的贯彻：质量负责人负责制定宣贯计划，对质量方针进行宣传贯彻，确保全体人员熟悉和理解，并在本职工作中贯彻和保持。质量方针的贯彻情况通过定期内部审核进行检查，质量方针的适宜性通过定期管理评审来评价。

2.1 质量目标

- (1) 检验报告差错率低于 0.3%；
- (2) 客户满意率高于 99%；
- (3) 检验报告及时率 100%；
- (4) 仪器设备校准合格率 100%；
- (5) 人员持证上岗率 100%。

方针和目标应能体现实验室的能力、公正性和一致运行。质量目标完成情况统计规定：检验报告差错率以客户反馈报告质量、本中心定期抽查报告统计结果为准；客户满意率以收集到的《客户满意度调查表》中的统计结论为准；检验报告及时率以接收委托和样品时间和发放报告时间满足合同要求期限统计为准；仪器设备校准合格率以《设备校准证书确认表》结论统计为准；人员持证上岗率以检测人员持上岗证书统计结果为准。

质量目标的完成情况通过管理体系运行反馈和定期内审进行检查，其适宜性通过定期管理评审进行评价。

2.2 服务承诺和声明

- (1) 在检验工作中全面贯彻“方法科学、行为公正、数据准确、客户满意”的质量方针，向所有客户提供同等质量的服务，把公正服务作为行为准则，保持独立性和诚实性，不受来自各方面的干预及行政、财务等方面的干扰和压力影响。
- (2) 严格履行合同和承诺，按国家、行业规定的或与客户商定的标准或方法检验，按时提交检验报告。

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 15 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

- (3) 本中心对受检方或委托方的检验数据和结论负有保密责任，任何人不得向外界公布和泄露。在执行指令性任务时，本中心仅向委托方提供检验结果。
- (4) 本中心对客户提供的与检验有关的技术资料负有保密责任，不利用客户的技术资料，也不提供给第三方。
- (5) 本中心及工作人员不从事检验范围内的产品开发、生产、技术咨询和经营活动。
- (6) 本中心遵守检验行业的法律、法规，秉公办事，不循私情。
- (7) 为贯彻公正检验的方针，避免出现可能危害公正性的情况，本中心特制订“员工行为规范”，以规范人员的业务行为并接受客户监督。
- (8) 本中心管理层承诺严格按《检测和校准实验室能力认可准则（CNAS-CL01:2018）》的要求运行管理体系，并通过各种活动实现持续改进。

中心主任：

年 月 日

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 16 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

3 质量手册的管理

3.1 总则

本中心《质量手册》阐明质量方针目标，根据《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01：2018）要求，描述了本中心的质量管理体系文件构架、要素要求与职责及途径，是统一全体员工思想，提高工作管理能力，规范部门检验业务所有环节的准则。全面实施本手册将使本中心的质量方针、目标得以贯彻和实现，使本中心出具的结果数据具有科学性、公正性和有效性。

为了保证质量手册适宜性、充分性和有效性，本中心对质量手册的编制、审批、发放、修订实施控制。

3.2 引用标准

下列参考文件对于本质量手册的应用不可缺少。对注明日期的参考文件，只引用该版本；对没有注明日期的参考文件，引用最新版本（包括任何修改）。

《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01：2018 IDT ISO/IEC17025：2017）；

ISO/IEC17000 合格评定—词汇和通用原则；

VIM，国际通用计量学基本术语。

3.3 术语及缩略语

本质量手册使用 ISO/IEC17000 和 VIM 中给出的相关术语和定义。

“管理体系”是指控制实验室运作的质量、行政和技术体系；

认可准则：《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01：2018 IDT ISO/IEC17025：2017）；

本检测中心、中心、本中心：指 XX 公司检测中心。

3.4 手册的编制

质量负责人组织有关人员编制质量手册草案、组织各室主管讨论、修改、审定，主任批准质量手册，确定手册发布、实施日期。

3.5 手册的发放

质量手册经批准发布明确实施日期后，由办公室编号、印制、发放。

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 17 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

质量手册是质量管理体系的重要文件，未经质量负责人批准不得转借或赠送。

质量手册的发放分“受控”和“非受控”两种形式。受控发放的对象是主任、各室主管及本中心员工，非本中心员工需要本手册时，经质量负责人批准，可发给非受控文本，该文本不纳入受控编号，本中心不负责修改和更新。

需要查阅质量手册的本中心员工向办公室借阅，综合管理员应及时向借阅者提供。

3.6 手册的宣贯

3.6.1 质量负责人组织向全体员工宣贯质量手册。

3.6.2 各室组织学习，使员工懂得质量手册的作用，熟悉本中心质量方针、目标，并能结合本职工作贯彻执行。

3.6.3 新调入本中心员工，由质量负责人进行与其岗位相应的质量手册内容的培训、宣贯。

3.7 手册的修订

3.7.1 在执行过程中，有下列情况之一时对《质量手册》进行修订：

- (1) 本中心组织机构或管理职责有变化；
- (2) 编制所依据的有关标准、法规有变动；
- (3) 管理体系内部审核、外部审核、管理评审或上级部门对我中心的检查、认证、验收、认可提出的修订意见。

3.7.2 质量手册的改版应及时报上级有关部门。一般在遇到下列原因之一时才考虑对手册进行改版：

- (1) 认可证书到期复查；
- (2) 认可标准改版；
- (3) 本中心名称、地址、法律地位变化；
- (4) 组织机构发生重大变化；
- (5) 质量方针和质量目标发生变化；
- (6) 检测工作的各种资源条件发生较大变化；
- (7) 评审中发现管理体系出现较大问题；
- (8) 相关法律、法规变化和认可机构有特殊要求时。

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 18 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

3.7.3 修订工作由质量负责人组织按《文件控制与管理程序》进行编制、审核修改稿，报主任批准，任何部门和个人无权擅自修改手册条款。

3.7.4 质量手册修订以页为单位，由办公室办理印刷、换发、登记，收回作废的旧页，一份加盖“作废章”和“正本”章存档，其余统一销毁。

3.7.5 质量手册全面修订时作换版处理，在新版手册封面上以英文大写字母 A、B、C.....Z 的顺序表示版次。每次发放新版手册时，应收回旧版本，一份盖“作废章”和“正本”章存档，其余统一销毁。

3.8 手册的保管

本中心手册持有者、借阅者应办理领取、借阅或更换手续，妥善保管，不得丢失、外借或提供复印。因职务变动、调离本中心或退休须将手册交还办公室。

3.9 手册的检查

管理体系内部审核时检查质量手册执行情况。

3.10 支持性文件

107-B-CX-30 《文件控制与管理程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 19 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

4 通用要求

4.1 公正性

4.1.1 XX 公司是检测中心的母体组织，检测中心在母体组织机构中属于公司二级机构。公司法人授权检测中心主任负责检测中心的管理工作，独立开展检测工作。检测中心在设立组织机构时，已考虑合理设置，保证公正性，见手册附录 2《组织机构图》，确定了管理人员、技术人员，以及质量负责人、技术负责人、监督员等岗位和人员。

4.1.2 本中心主任代表检测中心管理层发布《公正性和诚实性、保密性承诺》，承诺要求检测中心全体员工严格按照管理体系要求开展检测工作，保证检测中心检测工作的公正性和科学性，保持客户对检测中心检测能力的良好信任。

4.1.3 本中心制定《保证工作公正性程序》，对检测活动的公正性负责，防止检测中心的决策人员、管理人员和技术人员受到商务、财务或其他方面的压力而损害公正性。

4.1.4 本中心持续识别影响公正性的风险。这些风险应包括其活动、实验室的各种关系，或者实验室人员的关系而引发的风险。然而，这些关系并非一定会对实验室的公正性产生风险。危及实验室公正性的关系可能基于所有权、控制权、管理、人员、共享资源、财务、合同、市场营销（包括品牌）、支付销售佣金或其它引荐新客户的奖酬等。

4.1.5 如果识别出公正性风险，实验室应采取措施，消除或最大程度地降低这种风险。

4.1.6 支持性文件

107-B-CX-01 《保证工作公正性程序》

107-B-CX-31 《风险评估和风险控制程》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 20 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

4.2 保密性

4.2.1 本中心发布《公正性和诚实性、保密性承诺》，向客户做出了保密性的保证承诺对在实验室活动中获得或产生的信息承担管理责任。全体人员对其在检验活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务，为保证本中心和委托方的权益不受侵犯，全体员工严格执行《保密和保护所有权控制与管理程序》、《数据保护和计算机管理程序》。

4.2.2 本中心依据法律要求或合同授权，需要透露保密信息时，应将所提供的信息通知到相关客户或个人，除非法律禁止。

4.2.3 实验室从客户以外渠道（如投诉人、监管机构）获取有关客户的信息时，应在客户和实验室间保密。除非信息的提供方同意，实验室应为信息提供方（来源）保密，且不应告知客户。

4.2.4 涉及到保密信息的所有人员，包括中心员工、合同方、外部机构人员、或代表实验室的个人，应对在实施实验室活动过程中所获得或产生的所有信息保密，法律要求除外。本中心员工在《员工行为规范》承诺，对在实施实验室活动中产生或获得的所有信息保密。

4.2.5 支持性文件

107-B-CX-02 《保密和保护所有权控制与管理程序》

107-B-CX-29 《数据保护和计算机管理程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 21 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

5 结构要求

5.1 法律地位

本检测中心隶属于 XX 公司，是公司的二级机构，中心的主要任务是完成公司原材料和成品产品的检测检测工作。法人授权中心主任管理检测中心，在公司核准注册的业务范围内独立开展检测工作。中心报告的法律责任由 XX 公司承担。

5.2 管理层

中心设立管理层，负责中心的管理和检测活动，管理层有主任、质量负责人、技术负责人。主任是本中心开展检验业务、质量、技术、行政的最高管理者，对全中心的检验工作全面负责。

5.3 覆盖范围

中心规定符合本准则的实验室活动范围，并制定成管理体系文件。中心应仅承诺符合本准则的实验室活动范围，不应包括持续从外部获得的实验室活动。

5.4 活动范围

中心满足检测标准、实验室客户、法定管理机构和提供承认的组织的要求，严格按照这些要求开展检测活动，本中心只在固定场所内开展检测活动。

5.5 职责权力及相互关系

- (1) 本中心按《认可准则》的要求设置了组织和管理机构。（见附录 2《组织机构图》）。主任领导建立并不断完善和持续改进管理体系，主持管理评审。
- (2) 本中心各部门相互监督、相互合作，实现公司的整体质量目标；为了实现本中心管理体系的有效运行，需要实施有效的质量控制活动；为了完成检测任务，需要科学规范地从事技术活动；同时，为保证质量活动和技术活动的有效进行，本中心还需要相应的支持服务。其中技术运作是主线，质量管理是保证，支持服务是后勤保证，三者互相依托，缺一不可。

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 22 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

本中心所有检测员都是正式聘用的人员，仅在本中心执业，且经过专业技术培训并考核合格，已取得相应上岗资格证，可从事相应的检验工作。本手册还规定了有关管理和技术人员职责和权限《各部门和岗位职责》详见附录 4，中明确了每一岗位的权利和义务；中心的所有人相互监督和合作，共同努力实现检测中心质量目标。有关管理人员具有识别体系运行偏离和采取措施所必须的能力、权力和资源。对《认可准则》的各个要素按照职能分工进行了分配，制定了《质量职能分配表》，见手册附录 3，明确了各项工作中的负责人。

(1) 质量负责人负责组织将中心质量管理体系文件化。质量管理体系文件主要包括质量手册、程序文件、作业指导书、质量记录和技术记录表格等。形成文件的程序以确保中心活动应用的一致性和结果有效性为原则。程序文件明细详见附录 11《程序文件目录》。

5.6 管理人员和技术人员

检测中心管理人员包主任、技术负责人、质量负责人、各室主管、各管理员等，技术人员主要包括授权签字人、报告审核人、监督员、检测人员等，本中心技术管理人员由技术负责人、室主管、授权签字人组成，所有人员经正式任命，主要责任有：

- (1) 质量管理体系的实施、保持、改进等工作；
- (2) 识别与管理体系或实验室活动程序的偏离；
- (3) 采取预防或纠正措施；
- (4) 向实验室管理层报告管理体系运行状况、改进的需求；
- (5) 确保检测中心活动的有效性；
- (6) 人员监督。

5.7 管理层职责

- (1) 本中心通过岗位职责的宣贯培训，确保员工理解其活动的相互关系和重要性，以及如何为管理体系质量目标的实现做出贡献。
- (2) 主任在本中心内部通过年度工作会、管理评审、内审、专项会议、研讨会、宣传栏、板报等多种方式，建立内部沟通渠道，确保管理体系的持续改进和有效进行。详见《内部沟通程序》。

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 23 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

(3) 当中心的质量管理体系由于客观或者主观原因变更时，确保主任有能力维持管理体系的完整性和有效性。

5.8 支持性文件

107-B-CX-03 《内部沟通程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 23 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

附录 2 《组织机构图》

附录 3 《质量职能分配表》

附录 4 《各部门和岗位职责》

附录 5 《各岗位任职资格条件》

附录 11 《程序文件目录》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 24 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

资源要求

5.9 总则

5.9.1 概述

识别影响检测的正确性诸多因素，在实验室充分考虑这些因素所带来的影响并加强对其他的控制，从而最大可能地减少测量不确定度的影响，是检测中心保证检测的正确性、实现自我完善、持续改进的重要方法。

5.9.2 决定实验室检测的正确性和因素有很多，至少应包括：

- 1) 人员；
- 2) 设施和环境条件；
- 3) 测量设备；
- 4) 测量的溯源性；
- 5) 供应品消耗材料质量。

在中心主任领导下和母体公司的支持下，中心配置足够的人员、相关实施、仪器设备和相关的支持服务等，并且对其进行管理和控制，以保证管理水平和技术能力。

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 25 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

5.10 人员

5.10.1 概述

所有可能影响检测中心活动的人员，无论是内部人员还是外部人员，应该有相应的能力，做到行为公正，并按照实验室管理体系的要求开展工作。本中心目前全部是内部人员，无外部人员。

5.10.2 能力要求

检测中心识别影响检测活动结果的岗位，对其当前的工作制定能力要求，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验等要求。

5.10.3 确保能力

检测中心应确保人员具备其相应岗位的能力，当出现偏离时，能够评估偏离的影响程度。

5.10.4 沟通

检测中心管理层应向实验室人员传达其职责和权限，确保人员理解其职责和权限，按要求开展工作。

5.10.5 检测中心形成《人员培训与考核程序》、《监督控制程序》，并保存实施形成的记录：

- (1) 确定能力要求：所有工作人员上岗前由管理层对其能力进行审查，根据岗位工作的需要和岗位任职资格条件的规定，对人员的教育水平、参加过的技能培训、工作经验等证明材料进行检查、评价，以确定是否满足本中心工作需要，发放上岗证；技术负责人组织对新员工进行检测技能的培训，以满足能力确认的需要。
- (2) 人员选择：本中心将确保所有工作人员的能力能够胜任本岗位的工作，对长期雇佣人员、签约人员、额外技术人员、关键的支持人员，在使用前对其经历教育、接受过的培训、工作经验、经历和技能等综合能力进行考核，同时受到全面的监督，确保其胜任本岗位工作，满足管理体系的要求。

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 26 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

人员培训：管理层根据实验室发展战略和方向的需要，结合全体工作人员的能力现状，确定人员的专业教育、培训和技能发展目标，该目标和质量方针、质量目标在原则上保持一致；各部门和岗位根据工作发展需要提出培训需求，主要包括岗前培训、在职培训、待岗培训、方法标准培训、设备操作培训、法律法规培训等；根据确定的人员培训目标和各部门提出的培训需求，制定人员培训计划，培训计划须与实验室现状和发展规划相适应，应具体、细化、可考核；

(3) 人员监督：对于尚且不能胜任本职工作的在培员工，其工作过程质量不能得到有效保证，须由监督员对其进行重点监督。

(4) 人员授权：本中心检测人员经过技术能力评价确认满足要求才能授权其独立从事检测活动，本中心技术负责人定期评价被授权检测人员的持续能力，办公室保存评价记录和授权记录。

(5) 人员能力监控：本中心确保人员的持续能力，结果风险分析，建立监控方案，通过人员对方法操作的稳定、技术能力保持情况、年度工作情况等各个方面进行定期综合评价；并考虑以下因素：技术复杂性、方法稳定性、人员经验、专业教育、客户现场、工作量、各种变动等；同时结合现场监控、记录执行情况、报告审批、内外部质控等。

5.10.6 人员授权

中心应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于下列活动的人员：

- (1) 开发、修改、验证和确认方法；
- (2) 分析结果，包括符合性声明或意见和解释；
- (3) 报告、审查和批准结果。

5.10.7 支持性文件

- 107-B-CX-04 《人员培训与考核程序》
- 107-B-CX-05 《监督控制程序》
- 107-B-CX-22 《记录的控制与管理程序》
- 107-B-CX-28 《不符合检测工作控制程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 27 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

5.11 设施与环境条件

5.11.1 概述

为保证检验结果准确、有效，对本中心检验作业及其相关作业的设施、场所、环境条件等进行控制，确保其满足检验工作正常、安全、有效开展。

- (1) 对结果有效性有不良影响的因素包括但不限于：生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声音和振动。
- (2) 管理层根据相关法律法规、技术规范、检测方法、仪器设备需求、耗材需求、人员安全的要求，为检测中心配备充足的设施和场地实施检测活动。
- (3) 配置设施还应包括与检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，防止对人员和环境产生有害影响。本中心从事痕量分析的实验室应特别关注并确认检测设施和环境不对检测结果的有效性产生不良的影响。

5.11.2 制定文件

- (1) 本中心编制《设施和环境条件控制程序》，检测人员核对检测方法标准、所用仪器设备的使用说明、样品处置及保管要求、试剂存放等方面对设施和环境条件的具体要求，编制环境条件控制要求文件。
- (2) 本中心制定并实施《内务管理程序》及《安全作业管理程序》确保有关实验室安全和保证人员健康。本中心配置与检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人防护装备、灭火器等，并定期检查其功能的有效性。

5.11.3 监控记录

检测人员对环境条件进行监测、控制并记录，只有环境条件满足要求时方可开始检测工作。当环境条件危及到检测的结果时，应停止检测，采取措施使其恢复正常后方可重新开始检测工作。

5.11.4 控制措施

- (1) 应对包括但不限于下列的活动采取措施，实施这些措施、监控并定期评审其有效性；
- (2) 进入和使用影响实验室活动的区域的控制；

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 28 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

- (3) 预防对实验室活动的污染、干扰或不良影响；
- (4) 有效隔离不相容实验室活动的区域；
- (5) 为确保检测人员健康和安全，实验室还应建立并实施必要的安全保护措施。

检测中心不允许在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动。实验室所有检测活动必须在实验室固定设施内开展。

5.11.5 支持性文件

107-B-CX-02 《保密和保护所有权控制与管理程序》

107-B-CX-06 《设施与环境条件控制程序》

107-B-CX-07 《内务管理程序》

107-B-CX-08 《安全作业管理程序》

107-B-CX-09 《环境保护管理程序》

107-B-CX-10 《仪器设备和标准物质管理程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 29 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

5.12 设备和标准物质

5.12.1 概述

保证按承检产品标准和检测方法要求正确配备全部的仪器设备、样品前处理装置以及标准物质，规范检验仪器设备与标准物质的购置、标识、使用、维护管理，确保其满足检验要求，确保检验结果准确可靠。

(1) 检测中心应获得正确开展实验室活动所需的并能影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

(2) 本中心有效控制对检测结果有影响的所有设备，并规定对检测结果有影响的实验室关键检测设备均为自有设备。

5.12.2 永久控制之外设备

目前检测中心仪器设备全部为自有设备，检测中心对其有完全的支配权和使用权，不使用永久控制以外的设备。

5.12.3 设备管理程序

为确保所用设备的功能正常，保证检测结果的准确性、可靠性，防止设备被污染或性能退化，检测中心建立《仪器设备和标准物质管理程序》，对设备处理、运输、储存、使用、维护等进行规范。本中心检验室应采取措施以确保设备功能正常运行并防止污染或性能退化。

5.12.4 设备使用前要求

新购置或停用设备在投入使用前，该设备应送外部检定/校准，并对检定/校准结果进行验收，以验证该设备能够满足检测中心的检测活动和相应的标准规范的要求。

5.12.5 设备准确度

用于检测的设备及其软件应能够达到所需的测量准确度和/或测量不确定度，符合检测项目对应的标准方法的要求，以提供有效的结果。

5.12.6 设备校准

5.12.6.1 在以下情况下，测量设备应进行校准。

(1) 当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性，

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 30 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

(2) 为建立所报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。

5.12.6.2 影响报告结果有效性的设备类型可能包括：用于直接测量被测量的设备，例如，使用天平测量质量；用于修正测量值的设备，例如温度测量；用于从多个测量值计算获得测量结果的设备。

5.12.7 校准方案

本中心按照 6.4.6 的要求，对检测过程和结果有重要影响的设备的关键量或值，制定检定/校准计划，并进行复审，当设备存在老化问题、稳定性变化、设备用途发生变化时，进行必要的调整，以保持对校准状态的可信度。

5.12.8 设备标识

所有检定/校准的设备应使用标签，编码或以其他方式标识，使设备使用人方便地识别校准状态或有效期。

5.12.9 工作状态及校准标识

仪器设备的工作状态标识分为“合格”、“准用”、“停用”三种，其具体含义参见《仪器设备和标准物质管理程序》。

发现设备出现过载或处置不当、错误操作、显示可疑结果、显示有缺陷或超出规定要求时，应立即停止使用，加贴醒目的停用标记或予以隔离，直至修复并通过检定/校准或核查表明功能正常为止。检测员需核查设备缺陷或偏离规定极限对先前检测工作的影响，如果核查结果表明先前的检测结果受到影响时，执行《不符合检测工作控制程序》。

5.12.10 期间核查

检验仪器、标准物质使用前应检查其性能，大型和关键的检验仪器设备，两次校准之间应进行期间核查，期间核查范围、核查项目和方法报技术负责人批准后由检测室实施，实施记录报综合管理员存档。

5.12.11 修正因子

设备进行检定/校准后，检定/校准机构给出修正值或修正因子时，综合管理员负责通知给相应的工作场所，监督其将所有备份更新，确保检测人员正确使用修正值或修正因子。

5.12.12 设备保护

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 31 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

在设备已经安装、调试、检定/校准合格后，应该采取良好的保护措施，如在机箱上、盖板处加封缄，在不应随意调整的旋钮、面板处粘贴警示标志等。软件设密码保护，未经技术负责人批准，任何人不得擅自调整设备。

5.12.13 设备档案

中心保存对实验室活动有影响的设备的档案。档案包括以下适用的内容：

- (1) 设备及其软件的识别（唯一性编号）；
- (2) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
- (3) 设备符合规定要求的验证证据；
- (4) 当前的位置；
- (5) 制造商的说明书（如果有），或指明其地点；
- (6) 检定/校准日期、结果，设备调整、验收准则和下次检定/校准的预定日期或校准周期；
- (7) 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期；
- (8) 设备维护计划，以及已进行的维护；
- (9) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

5.12.14 支持性文件

107-B-CX-10 《仪器设备和标准物质管理程序》

107-B-CX-11 《期间核查程序》

107-B-CX-12 《量值溯源控制与管理程序》

107-B-CX-13 《采购控制与管理程序》

107-B-CX-22 《记录的控制与管理程序》

107-B-CX-28 《不符合检测工作控制程序》

107-B-CX-33 《纠正措施控制程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 32 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

5.13 测量的溯源性

5.13.1 概述

规范本中心检验用仪器设备、标准物质（含参考物质）的溯源性，凡与检验结果有影响的设备包括辅助设备，均经检定或校准，并在有效期内使用，确保仪器设备符合规定的要求，以保证检验数据准确可靠。

5.13.2 溯源方式

技术负责人应组织综合管理员、设备使用人确定所使用检测设备应溯源的参数和量值。实验室首选能够证明资格、测量能力和溯源性资质满足服务要求的校准机构进行计量溯源。

如果无法找到具备校准能力的实验室，可通过以下方式确保测量结果溯源到国际单位制（SI）：

- (1) 具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 的有证标准物质的标准值；
- (2) SI 单位的直接复现，并通过直接或间接与国家或国际标准比对来保证。

5.13.3 无法溯源到 SI 单位时

技术上不可能计量溯源到 SI 单位时，实验室应证明可计量溯源至适当的参考对象，如具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值；使用参考测量程序、规定方法或描述清晰的协议标准，其测量结果满足预期用途，并通过适当比对予以保证。具体方法包括但不限于：

- (1) 使用有资格的供应商提供的有证标准物质给出的特性；
- (2) 使用规定的方法（或）被有关各方接受并且描述清晰的协议标准；
- (3) 可能时参加实验室间比对实验。

5.13.4 支持性文件

107-B-CX-10 《仪器设备和标准物质管理程序》

107-B-CX-12 《量值溯源控制与管理程序》

107-B-CX-22 《记录的控制与管理程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 33 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

5.14 外部提供的产品和服务

5.14.1 控制范围

产品可包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质。服务可包括校准服务、抽样服务、检测服务、设施和设备维护服务，能力验证服务以及评审和审核服务。

检测中心为确保影响实验室活动的外部产品和服务的适宜性，根据自身的实际情况，制定了《采购控制与管理程序》，用来控制：

- (1) 用于实验室自身的活动，如校准服务、设施和设备维护服务；
- (2) 部分或全部直接提供给客户，如外包服务；
- (3) 用于支持实验室的运作，如能力验证服务以及评审和审核服务。

5.14.2 采购验收程序和记录

中心编制的《采购控制与管理程序》应规定以下内容，并保存相关记录：

- (1) 采购申请需提出对外部提供的产品和服务的技术要求，包括型式、类别、等级、准确的标识、规格、图纸、检查说明在内的其他技术资料、质量要求等，规定审核人、批准人；
- (2) 确定评价、选择、监控表现和再次评价外部供应商的准则；
- (3) 在使用外部提供的产品和服务前，或直接提供给客户之前，对其进行验收，确保符合规定的要求，适用时，满足本标准的相关要求；
- (4) 根据对外部供应商的评价、监控表现和再次评价的结果采取措施。

5.14.3 明确要求

采购前，中心与外部供应商沟通，明确以下要求：

- (1) 供应商需提供的产品和服务；
- (2) 验收的准则；
- (3) 供应商的能力，包括人员需具备的资格；
- (4) 实验室或其客户准备在外部供应商的场所进行的活动，如监督供应商的生产、检测过程。

5.14.4 支持性文件

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 34 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

107-B-CX-10 《仪器设备和标准物质管理程序》

107-B-CX-13 《采购控制与管理程序》

107-B-CX-22 《记录的控制与管理程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 35 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

过程要求

5.15 要求、标书和合同的评审

5.15.1 合同评审程序

为确定检测中心有足够的能力和资源满足客户要求，检测中心结合自身特点建立可行和有效的《要求、标书和合同评审程序》，程序中应规定：

- (1) 明确客户要求，将客户的要求制定成文件，语言通俗易懂，易被双方理解；
- (2) 检测中心具备了必要资源和能力，能够满足客户要求；
- (3) 当使用外部供应商时，应满足 6.6 条款的要求，实验室应告知客户由外部供应商实施的实验室活动，并获得客户同意；
- (4) 选择能满足客户要求的、适当的检测方法或程序。
- (5) 需要时，实验室应与客户在合同中明确约定与后续检测相关的抽样(含取样、采样)的方案，包括抽样位置、时间、方法、样本量等信息。

5.15.2 客户要求不适宜

当客户要求的方法不合适或是过期的，实验中心在签订合同前通知客户。

5.15.3 判定规则

当客户要求针对检测做出是否符合规范或标准的声明时（如通过/未通过，在允许限内/超出允许限）时，应明确规定规范或标准以及判定规则。选择的判定规则应与客户沟通并得到同意，除非规范或标准本身已包含判定规则。

5.15.4 合同差异

客户的要求与合同之间的任何差异，应在检测开始之前得到解决。每项合同应得到检测中心和客户双方的接受。检测中心接受客户要求的偏离不应影响实验室的诚信或结果的有效性。

5.15.5 合同偏离

合同有任何偏离时，在合同执行过程中，因检测任务安排、人员、设备能力等各种原因导致不能按照合同规定完成委托任务或必须偏离合同规定要求时，必须通知客户并征得客户的同意。

5.15.6 合同修改

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 36 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

工作开始后，合同内容需要修改时，须按照《要求、标书和合同评审程序》重新进行评审，并与所有受影响的人员沟通影响的内容。

5.15.7 客户合作

在确保其他客户机密的前提下，检测中心应在明确客户要求后，经主任批准并指定专门人员陪同，允许客户或其代表进入检测中心的相关区域直接观察为其进行的检测，或物品的准备、包装和发送。进入实验室检测区域时还应遵守实验室的安全类管理规范。

5.15.8 合同评审

合同评审包括任何重大变化的合同评审都要充分记录并保存；在执行合同期间，当客户的要求与合同之间有差异时，就客户的要求或工作结果与客户进行讨论的内容要做好详细记录。

5.15.9 支持性文件

107-B-CX-14 《要求、标书和合同评审程序》

107-B-CX-16 《检测业务受理和检测流程控制程序》

107-B-CX-18 《允许方法偏离控制程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 37 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

方法选择、验证及确认

5.15.10 方法的选择和验证

7.2.1.1. 制定程序

为规范中心检测工作，保证检测结果质量，检测中心制定了《检测业务受理和检测流程控制程序》、《检测方法的选择与确认程序》、《测量不确定度评定程序》。

7.2.1.2. 易于获得

所有方法、程序和支持文件，例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据，应保持现行有效并易于人员取阅（见 8.3）。

7.2.1.3. 方法查新和方法细则

检测中心确保使用最新有效版本的方法，技术负责人负责建立现行有效技术标准清单，并定期跟踪查新标准的修订情况，及时采用最新版本标准，除非不合适或不可能做到。为了保证应用的一致性及结果的准确性，必要时检测中心编制作业指导书，技术负责人对各类作业指导书的适用性进行评审确认，当检测标准换代或修订后，技术负责人应该及时组织技术人员对作业指导书重新评审，确认是否满足新的标准和规范要求。

7.2.1.4. 方法选择

一般情况下，本检测中心由客户根据需要指定检测方法；当客户未指定检测方法时，检测中心优先选择国家标准、行业标准、国际标准、区域标准，也可选择或由知名技术组织或由有关科技文献或期刊中公布的方法，或设备制造商规定的方法开展检测工作，也可使用实验室制定或修改的方法，并将使用方法通知客户。当客户提出的方法不合适或已过时，检测中心应通知客户并根据预期的目的推荐合适的检测方法。

7.2.1.5. 方法的验证

在采用新的标准方法前，由技术负责人主持对是否能够运用标准方法实现检测的目的进行验证并保留验证记录，验证不仅需要识别人员能否正确运用方法、设备是否满足方法要求、设施和环境条件是否满足方法要求，还应通过试验证明结果的准确性和可靠性，必要时进行实验室间比对。如果发布机构修订了方法，变更涉及到检测方法原理、仪器设施、操作方法时，应在所需的程度上重新进行验证。如果在验证过程中发现标准方法中未能详述但影响检测结果的环节，应将详细操作步骤编制成作业指导书，作为标准方法的补充；

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 38 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

7.2.1.1. 实验室制定方法

目前检测中心全部使用的国家标准和行业标准方法，没有自己制定方法。

当没有相应的标准方法时，需要自行制定检测方法时，检测中心为其应用而开发检测方法的过程应是有计划的活动，并指定有资格的人员，并为其配备足够的资源。在方法制定的过程中，应进行定期评审，以确定持续满足客户需求。开发计划的任何变更应得到批准和授权。检测中心自己制定的方法需要进行方法确认，并保存方法确认的记录。

7.2.1.2. 方法偏离

因特殊原因导致不得不偏离检测方法的要求时，检测员提出书面申请，报技术负责人批准，对偏离造成的影响进行技术验证，确认其影响在可接受范围内时，对该偏离进行文件化规定，授权专人操作，并将偏离通知客户，具体执行《允许方法偏离控制程序》。

5.15.11 方法的确认

7.2.2.1. 方法确认

实验室应对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、或其他修改的标准方法进行确认。确认应尽可能全面，以证实该方法满足预定用途或应用领域的需要。用于确认的技术可以是下列之一，或是其组合：

- (1) 使用标准物质进行检测确认；
- (2) 对影响结果的因素作系统性评审；
- (3) 通过改变控制参数检验方法的稳健性，如恒温箱温度、加样体积等；
- (4) 与其他已确认的方法进行结果比对；
- (5) 实验室间比对；
- (6) 根据对方法原理和实践经验的科学理解，评定所得结果不确定度。

7.2.2.2. 重新确认

当已确认的非标准方法作某些改动时，应确定这些修改的影响，当发现影响原有的确认时，应当重新进行方法确认。

7.2.2.3. 确认的要求

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 39 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

当按预期用途评估被确认方法的性能特性时，应确保与客户需求相关，并符合规定要求。方法性能特性包括但不限于：测量范围、准确度、结果的测量不确定度、检出限、定量限、方法的选择性、线性、重复性或复现性、抵御外部影响的稳健度或抵御来自样品或测试物基体干扰的交互灵敏度以及偏倚。

7.2.2.4. 保留记录

应保存以下确认记录：

- (1) 使用的确认程序；
- (2) 规定的要求；
- (3) 确定的方法性能特性；
- (4) 获得的结果；
- (5) 方法有效性声明,并详述与预期用途的适宜性。

5.15.12 支持性文件

107-B-CX-16 《检测业务受理和检测流程控制程序》

107-B-CX-17 《检测方法的选择与确认程序》

107-B-CX-18 《允许方法偏离控制程序》

107-B-CX-19 《开展新项目管理程序》

107-B-CX-22 《记录的控制与管理程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 40 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

抽样

5.15.13 抽样计划和方法

当检测中心为后续的检测活动对物质、材料或产品实施抽样时，应有抽样计划和方法。本中心全部是公司内部客户送样，暂不开展抽样活动，但本中心制定并实施《抽样工作程序》。

抽样方法应明确需要控制的因素，以确保后续检测或校准结果的有效性。本检测中心一般按照相关的检测标准或产品生产标准规定的抽样计划和方法指定具体的抽样方案或计划。在抽样地点应能得到抽样计划和方法。只要合理，抽样计划应基于适当的统计方法。

5.15.14 抽样描述：

- (1) 抽样的样品或地点的选择；
- (2) 详细的抽样计划；
- (3) 从物质、材料或产品中取得样品的制备和处理，应按照相关的标准、规范进行操作，确保样品的代表性、准确性和有效性。

5.15.15 抽样记录

本中心应将抽样数据作为检测或校准工作记录的一部分予以保存。相关时，这些记录应包括以下信息：

- (1) 所用的抽样方法，包括依据的统计方法；
- (2) 抽样日期和时间；
- (3) 识别和描述样品的数据（如编号、数量和名称）；
- (4) 抽样人的识别；
- (5) 所用设备的识别；
- (6) 环境或运输条件；
- (7) 如果合适，标识抽样位置的图示或其他等效方式；
- (8) 与抽样方法和抽样计划的偏离或增减。

5.15.16 支持性文件

107-B-CX-20 《抽样工作程序》

107-B-CX-21 《样品控制与管理程序》

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 41 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

5.16 样品的处置

5.16.1 制定程序及实施

中心应制定《样品控制与管理程序》，对检测物品的运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还的管理，包括为保护检测物品的完整性以及实验室与客户利益所需的所有规定。

在处置、运输、保存/等候、制备、检测过程中，应注意避免物品变质、污染、丢失或损坏，应遵守随物品提供的操作说明。

样品的有效性和完整性将直接影响检验结果的正确性，因此必须对样品实施全过程有效、有序的管理。适用于样品的标识、流转、保存、处置、识别等管理工作。

检测样品应按相关规定以可行方式妥善储存，注意不互容样品的储存和处理。

5.16.2 样品标识

样品编号标识必须唯一并能防止样品在流转中产生混淆；样品检验状态标识分为“待检”、“在检”、“已检”、“留样”四种。

检测员检验中对样品检验状况进行“在检”、“已检”、“留样”标识，对样品分解后再标识，样品、试样、器具、记录中的识别号应保证唯一不产生混淆，具有可溯性。

5.16.3 样品的接收

接收客户自送样品时，按《样品控制与管理程序》要求执行。检测室记录样品状况、是否满足检验要求、是否需要制备或处置，详细记录样品背景资料和样品状态及客户的要求。样品异常，要与客户沟通、当客户知道偏离了规定条件仍要求进行检测或校准时，实验室应在报告中做出免责声明，说明偏离可能影响结果。样品接收完毕后，编号登记入帐及时发检或入库。

5.16.4 样品保管

(1) 本中心综合管理员，负责样品室管理。样品室应限制出入。

(2) 样品室具备必要的贮存条件设施，卫生、安全、规范符合样品贮存要求。对有特殊贮存要求的样品，应有专门措施和条件。必要时应给予记录、监控，并按《样品控制与管理程序》执行。

XX 公司检测中心	文件编号： 107-A-SC-2021
	第 A 版 第 0 次修改
质量手册	第 42 页 共 43 页
	发布日期：2021 年 04 月 01 日
	实施日期：2021 年 04 月 01 日

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/016054105005010203>

(3)