
程序文件

(汇编)

文件编号: ZRGS-CX01-H01-2023

受控状态: 受控本 非受控本

发放号:

编制人:

审核人:

批准人:

2023年6月1日发布

2023年12月1日实施

XX(北京) 检测技术研究院

发布

程 序 文 件	文件编号： ZRGS-CX01-H01-2023
	第 2 页 共 99 页
标 题： 批准令	第 1 版 第 1 次修改
	发布日期： 2023年6月1日

批 准 令

为确保 XX（北京）计量科学研究院的管理和技术运作活动的有效进行，满足《质量手册》的要求，质量负责人组织管理和技术人员编制了本《程序文件》。

本《程序文件》规定了管理体系各项重要的质量活动和技术活动程序，对过程的实施途径和要求、人员职责分工等进行了规定，是《质量手册》的支持性文件。

经审核，《程序文件》符合厦门市XX检测技术有限公司实际以及《检验检测机构资质认定管理办法》（原质检总局令第163号，国家市场监督管理总局令第38号修改稿）、《检验检测机构资质认定评审准则》暨RB/T214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》在IT、AV、灯具产品安全及能效检验检测领域的要求，现宣布于2023年6月1日发布，2023年12月1日实施。希望本院的管理和技术人员，严格按照相应的程序文件开展工作，为国家与当地经济建设和社会发展，规范和提升XX（北京）计量科学研究院的质量管理和技术运作水平做出贡献。

XX（北京） 检测技术研究院

院长：

程 序 文 件	文件编号: ZRGS-CX01-H01-2023
	第 4 页 共 99 页
标 题: 修订页	第 1 版 第 1 次修改
	发布日期: 2023年6月1日

修订页

序 号	对应程序文 件章节页码	修改前内容	修改后内容	修改人	批准人	批准 日期
注： 综合部负责将修订页发放至受控手册的持有者并将旧页换下。						

程 序 文 件	文件编号: ZRGS-CX01-H01-2023
	第 5 页 共 99 页
标 题: 目录页	第 1 版 第 1 次修改
	发布日期: 2023年6月1日

目录页

序号	程序编号	程序名称	CL01 章节	RB/T214 章节	页码
1	ZRGS-CX01-01-2023	保护客户机密信息和所有权程序			5
2	ZRGS-CX01-02-2023	维护公正性和诚信度程序			8
3	ZRGS-CX01-03-2023	文件控制程序			11
4	ZRGS-CX01-04-2023	计算机文件及数据控制程序			15
5	ZRGS-CX01-05-2023	要求、标书和合同评审程序			18
6	ZRGS-CX01-06-2023	服务和供应品采购管理程序			20
7	ZRGS-CX01-07-2023	申诉和投诉处理程序			24
8	ZRGS-CX01-08-2023	不符合检验检测工作的控制程序			27
9	ZRGS-CX01-09-2023	实施纠正和纠正措施程序			32
10	ZRGS-CX01-10-2023	记录控制程序			34
11	ZRGS-CX01-11-2023	内部审核程序			37
12	ZRGS-CX01-12-2023	管理评审程序			41
13	ZRGS-CX01-13-2023	档案管理程序			44
14	ZRGS-CX01-14-2023	人员培训和管理程序			46
15	ZRGS-CX01-15-2023	设施和环境条件控制程序			49
16	ZRGS-CX01-16-2023	人员监督监控程序			52
17	ZRGS-CX01-17-2023	检验检测方法的验证确认程序			55
18	ZRGS-CX01-18-2023	检验检测方法的偏离控制程序			58
19	ZRGS-CX01-19-2023	开展新项目程序			60
20	ZRGS-CX01-20-2023	测量不确定度评定程序			

程 序 文 件	文件编号: ZRGS-CX01-H01-2023
	第 6 页 共 99 页
标 题: 目录页 (续)	第 1 版 第 1 次修改
	发布日期: 2023 年 6 月 1 日

目录页 (续)

序号	文件编号	文件名称	CL01 章节	RB/T214 章节	页码
21	ZRGS-CX01-21-2023	仪器设备管理程序			
22	ZRGS-CX01-22-2023	期间核查程序			
23	ZRGS-CX01-23-2023	量值溯源程序			
24	ZRGS-CX01-24-2023	标准物质管理程序			
25	ZRGS-CX01-25-2023	样品管理程序			
26	ZRGS-CX01-26-2023	检验检测工作程序			
27	ZRGS-CX01-27-2023	检验检测结果有效性控制程序			
28	ZRGS-CX01-28-2023	检验检测报告管理程序			
29	ZRGS-CX01-29-2023	能力验证控制程序			
30	ZRGS-CX01-30-2023	内务和安全管理程序			
31	ZRGS-CX01-31-2023	现场检验检测程序			
32	ZRGS-CX01-32-2023	抽样控制程序			
33	ZRGS-CX01-33-2023	风险管理程序			
34	ZRGS-CX01-34-2023	标识使用及状态声明管理程序			

注: 程序 XMBG-CX01-34-2023 《标识使用及状态声明管理程序》通过资质认定、认可后开始实施。

1. 保护客户机密信息和所有权程序

(ZRGs-CX01-01-2023)

1. 目的

为了保证本院的保密性，保护客户的国家秘密、商业秘密和技术资料、被测样品及检验检测数据等的所有权以及客户不愿向外透露的其他信息。

2. 范围

本程序文件包括了以下领域的机密：

- 2.1 客户提供的样品及其技术资料；
- 2.2 客户的专利权；
- 2.3 对客户送检样品检验检测结果的所有权；
- 2.4 对参加能力验证、实验室间比对的实验室结果的保密。
- 2.5 电子存储、电子传输结果的保密；
- 2.6 上级及授权部门下达的需保密的监督检验检测计划；
- 2.7 需要保密的质量记录和技术记录；
- 2.8 其它需要保密的内容。

3. 职责

- 3.1 院长是落实保护客户机密信息和所有权的各项措施所需的资源和责任人，**并就保密性作出公开承诺。**
- 3.2 质量负责人对各项保密措施的实施进行监督检查，主持该项工作管理，批准借阅保密资料，监督纠正措施和预防措施中存在的反应延迟等问题，对监督检查中发现的问题及时向院长报告，负责维护本文件的有效性。
- 3.3 综合部了解和掌握客户对机密信息和所有权的要求，做好检验检测报告发送中的保密工作，对本院保密设施进行检查，并提出改进意见和监督实施。
- 3.4 样品管理员做好客户的样品接收工作，记录客户对样品及相关资料的保密要求，做好样品和相关资料的传递交接记录过程中的保密工作，做好样品和相关资料传递交接记录过程中和样品保存、发放过程中的保密工作。
- 3.5 资料管理员按照本程序的要求做好文件的编号和保管，对有保密要求的文件和资料实行专柜保存，防止保密文件丢失、损坏和随意借阅。
- 3.6 监督员对检验检测过程中样品及资料的保密进行监督检查。
- 3.7 其他有关人员自觉遵守本院的保密规定，做好本院的保密工作，从事检验检测工作人员应对检验检测过程中检验检测数据进行保密。

4. 程序

4.1 样品和技术资料的交接

- 4.1.1 本院在接受客户的检验检测任务时，样品管理员应向客户详细询问对样品及技术资料的

保密要求并根据客户的要求，记录委托人提交的所有样品、附件、技术资料和其它随带物品，客户有特殊要求时，样品管理员应按照客户的保密要求存放技术资料 and 样品。

4.1.2 综合部主动询问客户样品是否需要保密，若需进行保密时，应在委托单下方注明“保密”字样或以其他方式确保相关人员知晓。

4.1.3 根据客户的要求，样品管理员在与客户完成样品以及技术资料的登记和交接后，双方应在委托单上签署交接人的姓名，在客户取回样品和技术资料之前，接收人应对此期间的保密承担责任。

4.1.4 样品管理员（或转托人员）应对需要保密的资料和样品，采取保密的隔离保管措施，对需要进行传递的与检验检测相关的文件资料，应由交接双方做好登记、签字的交接记录，防止在交接中出现丢失和泄密。

4.1.5 综合部要对样品、技术文件和资料的完整性负责，在与工程部移交时，要对样品、技术文件、资料进行认真清点和登记。传递中的接收人应按照本院的保密要求和规定保管检验检测样品及其技术资料。

4.1.6 本院建立提供保密工作和保密要求的工作环境和条件，并落实专人负责。综合部应经常对这一保密设施的要求进行检查。

4.1.7 工程部要做好对检验检测样品、技术文件和资料的保密工作，检验检测完毕，根据事先约定，及时通知委托客户领回样品、技术文件和资料，并认真填写样品、技术文件和资料领取登记台帐，未经客户同意严禁摘抄、复印有关资料。检验检测后样品及技术资料应及时返回综合部，由综合部按照客户的保密要求处置和保存。

4.1.8 在确保其他客户机密信息的前提下，允许客户监视与其相关的现场检验检测和资料。

4.2 保护客户的专利权和所有权

4.2.1 本院承诺保护客户的专利权和所有权。对客户提交的检验检测样品和技术资料未经客户的书面允许不得对样品和技术资料进行复印、拍照、录像或带离工作区域，不允许与检验检测无关的人员参观。

4.2.2 本院出具的检验检测报告的所有权属客户，未经客户书面同意，本院承诺不公开和复制检验检测结果，不引用检验检测数据，不用于本院和其他地方的科研与开发。

4.2.3 本院向客户出具的检验检测报告的著作权属本院。员工根据需要可借阅，借阅时必须向技术负责人提出申请，经批准后，方可在本院阅读，不允许将资料私自带离本院。

4.2.4 客户交足全额检验检测费后所获得的检验检测报告的所有权属于客户，未经本院书面许可，客户不得部分复制检验检测报告和部分引用检验检测数据或结果（全文复制和引用除外），否则本院将视为客户侵害了本院检验检测数据的著作权。

4.3 检验检测人员的要求

4.3.1 全体检验检测工作人员在检验检测工作过程中要严格为客户保密，未经客户同意严禁将客户提供的技术资料、样品、检验检测测试数据提供给其它无关人员。

4.3.2 全体检验检测工作人员保证不将客户的技术资料及技术成果，作为本单位的技术开发。

4.4 发送检验检测结果的保密要求

4.4.1 本院向客户发送检验检测结果时，一般采用客户当面办理领取手续。

4.4.2 一般情况下，不对受检单位电传或电话通知检验检测结果。特殊情况需要的，由最高管理者批准综合部执行，未经批准，任何人不准私自答复检验检测结果。

4.5 对能力验证或比对结果的保密

4.5.1 参加能力验证和比对的实验室所提供的检验检测数据和结果的所有权属于该参加实验室，本院对参加能力验证和比对的数据和结果承担保密责任。

4.5.2 负责能力验证和比对的人员，应为参加的实验室所提供的样品和技术资料保密，相关样品和文件应登记造册，并放置在安全的地方，防止无关人员接触。

4.6 电子存储、电子传输结果的保密

本院对保存在电子存储的客户机密信息和以电子形式传输结果报告时，实施同样的保密措施，详见《计算机文件及数据控制程序》。

4.7 档案室要求

4.7.1 资料管理员要严格执行本院制定的档案管理制度，并对档案资料的保密工作负直接责任。

4.7.2 如客户或本本院工作人员确需查阅档案资料，要严格按有关程序办理手续并填写《借阅文件登记表》。

5. 附表或记录

5.1 《借阅文件申请表》

5.2 《借阅文件登记表》

6. 相关程序文件

6.1 《文件控制程序》

6.2 《计算机文件及数据控制程序》

6.3 《档案管理程序》

2. 维护公正性和诚信度程序

(ZRGS-CX01-02-2023)

1. 目的

确保本院所有人员在能力、公正性、判断力以及工作诚实性方面的可信度。

2. 范围

适用于本院全体检验检测人员及所有与检验检测工作有关的环节。

3. 职责

3.1 院长以公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等情况进行自我承诺。

3.2 院长批准和领导本院的全体员工贯彻执行保证公正性措施，对贯彻执行情况给予高度的重视，安排经常性的监督和检查，维护本院的检验检测能力，保证管理体系的有效运行。

3.3 技术负责人协助总经理维护本院检验检测资源有效配置，不断提高检验检测技术水平，监督检验检测技术活动和结果的有效性，始终不渝贯彻本院的质量方针。

3.4 质量负责人协助总经理维护所的管理体系文件并保持其现行有效，监督管理体系的日常运行，使管理体系的运行能够更加有效，及时向院长反映体系的运行情况，提出改进建议，使管理体系不断完善。

3.5 综合部调查违背公正性、诚信度的行为，并向院长报告工作。

3.6 其他人员严格按照国家现行技术法规进行各项检验检测和其他活动，自觉抵制来自内部、外部的不正当的商业、财务、权利和其他方面的影响，保证检验检测工作的正常运行。

4. 程序

4.1 为维护客户合法权益，保护客户对本院的良好信心。总经理颁布了《公正性保密性声明》，表明本院不从事任何可能影响判断独立性和工作诚实性的活动。本院质量方针、质量目标中明确提出了公正性和诚实性的要求，全面贯彻和落实本院质量方针、目标，将确保公正性、诚实性控制的实现。本院向社会、客户做出的服务承诺，包括了公正性、诚实性的承诺，接受客户的监督，保证控制要求的实现。

4.2 自律、公正行为和诚实性的贯彻

4.2.1 本院将自律、公正行为准则、诚实性和质量方针作为全体员工的培训课程，对全体员工进行培训。

4.2.2 全体员工应熟悉、理解和自觉遵守本院的自律、公正行为和诚实性准则、质量方针，执行中如发现需要改进、提高和补充内容，可以及时向总经理报告，并提出合理的修改、补充建议。

4.2.3 落实管理职责，明确授权签字人的职责范围，保证出具的检验检测报告和结果的一致性，准确、科学和公正反映被检产品的实际质量。

4.2.4 设置足够的监督员，发挥其质量监督作用，对检验检测过程实施全过程的监督，形成有

效的监督机制，保证公正性的实现。

4.3 监督检查

4.3.1 管理层、各部门对本院全体员工的公正性和诚信度的监督检查作为重要事项，内审员、监督员、安全员对本院全体员工的公正性和诚信度的监督检查作为重要内容。

4.3.2 检查中发现员工存在理解、掌握存在问题时，应组织培训。

4.3.3 检查中发现员工有意违背自律、公正行为和诚实性准则、质量方针，综合部应报告院长，对其培训教育、批评帮助、警告或其他行政、司法处理。

4.3.4 对自觉遵守维护本院自律、公正行为和诚实性准则、质量方针且能够提出合理建议的，应予以表扬和奖励。

4.4 检验检测能力的维护

4.4.1 院长应经常听取技术负责人关于本院技术资源配置和检验检测能力的情况，并对存在的问题和纠正、改进的措施提出要求。

4.4.2 对技术资源配置和检验检测能力中存在的问题，院长应给予积极协调和解决，对纠正和改进计划和活动中出现的延迟给予积极负责的解决。

4.4.3 院长应充分重视能力验证、实验室间比对计划，将该项工作的计划和实施列入本年度的重点工作计划，并力争始终保持满意的程度。

4.4.4 院长应经常召集技术负责人和质量负责人研究管理体系内部审核和评审的情况，推进管理体系运行的水平，始终保持管理体系的符合性、有效性和适应性。

4.5 检验检测能力的提高

4.5.1 院长应了解本院的检验检测要求，了解国家法律法规对本院的强制、推荐性技术和标准的要求，确定本院的发展方向并策划本院的发展计划。

4.5.2 院长应经常听取、了解有关客户利益的要求，从而分析本院可能涉及到的法律责任和后果，及时采取积极的化解、预防和改进措施，防止酿成不良的责任和后果。

4.5.3 技术负责人应经常向最高管理者报告管理体系运行中存在的技术问题，并将本院的发展策划转变为实施计划。

4.5.4 质量负责人应经常保持与最高管理者的沟通，负责连续跟踪资质认定、认可有关要求，及时反映管理体系建设和运行中存在的实际问题，积极协助最高管理者维护本院管理体系的完整性、符合性、有效性和适应性。

5. 附表或记录

5.1 《顾客满意度调查表》

5.2 《顾客满意度调查反馈问题处理表》

6. 相关程序文件

6.1 《不符合检验检测工作的控制程序》

6.2 《风险管理程序》

6.3 《实施纠正和纠正措施程序》

3. 文件控制程序

(ZRGS-CX01-03-2023)

1. 目的

为了控制本院管理体系的所有文件的制定、批准、发布、发放、变更，防止使用无效、过期、作废文件；并定期审查、修订文件，确保文件持续适用和满足使用要求。

2. 范围

适用于本院内部制定和形成的和来自外部的与检验检测工作有关的法规性文件、技术文件、技术标准、技术规范和技术资料的控制。

3. 职责

3.1 最高管理者负责质量手册和程序文件的批准；

3.2 技术负责人负责组织技术性文件的编制和审批；

3.3 质量负责人负责组织质量手册、程序文件的编制和审核； 负责规章制度类（包括质量记录表格）、工作计划等质量类文件的编制和审批；

3.4 工程部负责本部门技术性文件的编制；

3.5 资料管理员负责文件的日常管理和控制。

4. 程序

4.1 文件分类

4.1.1 第一类为外来文件。外来文件指来自于认可机构、上级机构、实验室监督管理机构、客户、其它实验室等的诸如法律、法规、标准、准则、规范、参考文献等。

4.1.2 第二类为实验室内部制定的质量体系文件：质量手册、程序文件、操作规程、规章制度、工作计划、记录表格等（记录作为特殊形式的文件，主要依据有关记录控制的要求进行管理）。

4.1.3 管理体系文件的层次

本院管理体系文件分为四层：

第一层：质量手册；

第二层：程序文件；

第三层：作业指导书（包括检验检测方法、操作规程、各类检验检测方法作业指导书、管理制度、规则等）；

第四层：记录和计划（计划、表格、报告、记录等，用于质量体系运行的证据，包括管理类、技术类）。

4.2 文件的编制、批准

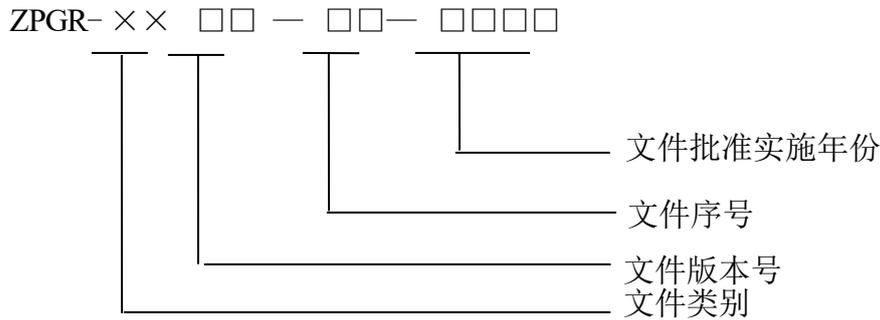
4.2.1 质量手册和程序文件由质量负责人组织编制，总经理批准。

4.2.2 作业指导书等技术性文件由技术负责人组织工程部人员编写，技术负责人批准。

4.2.3 质量管理类文件有质量负责人批准。

4.2.4 经批准的文件由资料管理员编号登记。

4.3 管理体系文件编号方式



文件类别:

SC—质量手册； CX—程序文件； ZY—作业指导书； ZJ—质量记录； JJ—技术记录； BG—检验检测报告； CG—操作规程； ZD—制度； FJ—附件； FB—附表； YQ—仪器设备； QT—其他。

说明:

1. 主体文件的编号形式是×× □□ — □□— □□□□
2. ZPGR—“北京市 XX（北京）计量科学研究院”的缩写。
3. 程序文件、作业指导书、记录表格、附件等汇编本编号“文件序号”前加H。

4.4 文件的评审和更改

4.4.1 技术负责人、质量负责人应在每年的内部审核或管理评审之前分别组织对现有技术文件和管理体系文件进行评审，必要时进行更改，以保证持续适用和满足使用的要求。

4.4.2 文件需要更改时，一般应由原编制部门负责填写《文件更改申请单》，说明更改原因，对重大更改还应附有充分的证据。

4.4.3 文件更改的审核、批准由原文件的审核、批准人负责，当原审批人离职时，可由接替其岗位的人员审批（须获得所依据的有关背景资料）。

4.4.4 文件更改申请批准后，由原编制部门实施更改。文件更改时应注明更改人标识和更改生效时间，并按原《管理体系文件分发表》的名单发放修改后的文件，同时收回作废的旧文件。纸质文件修改的方法采用划改和换页等形式进行，不可涂改。如果修改的内容较少，没必要换页时，可直接经由授权人员在纸质文件上手写修改，“杠改”后，在“杠改”的右上方写上新的内容、日期并由修改人盖印章或签名，修订的文件应尽快正式发布。

4.5 文件的换版与作废

4.5.1 文件经多次更改或需大幅度修改时，应进行换版，原版文件作废，换发新版本。

4.5.2 作废的文件由资料管理员按原《管理体系文件分发表》收回并记录，对需保留的作废文件应加盖“作废”印章，防止误用；对要销毁的作废文件，由资料管理员填写《作废文件销毁报告》，经质量负责人批准后，方可销毁。

-
- 4.5.3 复印管理体系文件须经质量负责人批准，由资料管理员办理，并登记编号。
 - 4.5.4 内部审核前，资料管理员应全面检查各类在用文件的有效性，发现问题及时处理。

4.6 文件的发放和借阅

4.6.1 量负责人确保在对本院有效运作起重要作用的所有作业场所都能得到相应文件的授权版本。批准管理体系文件的发放范围，资料管理员应建立所有文件、资料帐目及明细。文件的收发、复制、归档均应统一编号，并有责任人签字。

4.6.2 资料管理员应建立保存有效的文件发放清单（见《管理体系文件分发表》），防止使用失效文件，使下发的文件始终处于受控状态。

4.6.3 审批后的原版文件由资料管理员登记归档，存入计算机的文件，本院只授权质量负责人和技术负责人及资料管理员对本院内部受控文件的电子文本进行保存，并建立电子文件修改登记和登录访问密码，执行《计算机文件及数据控制程序》。

4.6.4 借阅与管理体系有关的文件，向综合部提出申请，填写《借阅文件登记表》。

4.7 资料的收集与有效性管理

工程部负责有关技术标准、外来文件、技术文件和技术资料及其信息的收集，并及时将收集到的信息或资料提供给综合部，由资料管理员登记编号造册，资料管理员负责定期对检验检测方法、标准进行跟踪和有效性查新，以保证技术标准及各类文件现行有效。**每两个月进行一次查新。对于已被替代但仍然有效的版本标准应施加识别方法。**

4.8 保存在计算机系统内的电子文件或在网络上发放传输的文件（受控文件），资料管理员负责其有效性管理，应及时备份、严格控制，确保安全完整。

5. 附表或记录

- 5.1 《管理体系文件分发表》
- 5.2 《文件更改申请单》
- 5.3 《作废文件销毁报告》
- 5.4 《保留作废文件清单》
- 5.5 《借阅文件申请表》
- 5.6 《借阅文件登记表》

6. 相关程序文件

- 6.1 《计算机文件及数据控制程序》
 - 6.2 《档案管理程序》
-

4. 计算机文件及数据控制程序

(ZRGS-CX01-04-2023)

1. 目的

对检验检测用计算机或自动化设备、网络系统、计算机软件进行有效的控制，维持系统正常运行，以保护数据、信息、文件的完整性和安全性。

2. 范围

适用于进行检验检测数据采集、处理、运算、记录、报告、存贮和检索，信息和文件存贮、传输或检索的计算机或自动化设备、网络系统、软件的管理。

3. 职责

- 3.1 技术负责人负责批准实验室计算机网络系统管理软件的维护、升级和管理等重大活动；
- 3.2 综合部负责网络系统、计算机或自动化设备、系统管理软件的安全使用、保密和日常维护工作；
- 3.3 质量负责人负责本程序执行情况的监督检查工作。

4. 程序

4.1 网络系统

- 4.1.1 任何部门和个人，未经网络管理人员同意不得擅自安装、拆卸或改变网络设备。
- 4.1.2 任何部门和个人不得利用联网计算机从事危害本院数据服务器、局域网服务器、工作站的活动。
- 4.1.3 严禁在局域网上使用来历不明、引发病毒传染的软件；对于来历不明的可能引起计算机病毒的软件应使用杀毒软件检查、消毒，确保检验检测用软件和数据、信息、文件的完整和安全。
- 4.1.4 局域网上必须使用合法版权的软件，维护知识产权。
- 4.1.5 网络维护员应为每个员工设置服务器登入口令和密码，并根据人员职责设定不同的调阅权限。每个员工负责为自己的登录口令和密码保密。
- 4.1.6 任何部门和个人不得在局域网计算机上传送暴力、色情软件，不得将服务器上的系统软件、应用软件转录、传送到本院外。
- 4.1.8 各室在 Internet 网和局域网上公布的信息，须经科室负责人核准、实验室领导批准后方可发布。

4.2 检验检测用计算机及数据采集自动化设备

- 4.2.1 用于检验检测和数据管理的计算机及自动化设备应纳入《仪器设备管理程序》的管理范围。
- 4.2.2 检验检测用计算机或自动化设备的使用环境条件必须符合其使用要求和检验检测工作要求（如温度、湿度、电磁干扰等），必要时应进行有效的监控。

4.2.3 需要对计算机或自动化设备进行设置的，应由经培训的操作人员操作，并检查输入数据或参数设置的完整性和正确性。

4.2.4 计算机或自动化设备进行数据采集、处理过程中，必须保证整个过程的连续性和完整性。过程结束后，应及时进行检查、核对。若运行过程中发生异常情况，应重新进行采集和处理。

4.2.5 应对计算和数据传输过程进行系统性检查，如数据传输前后如需进行压缩、打包或解压缩操作时，应由具备相关专业人员进行操作，必要时应对传输前后数据的一致性进行检查。

4.2.6 数据转移检查

检验检测工作各个环节的责任人（包括检验检测人员、报告编制人、审核人、授权签字人等）应对计算和数据转移（包括人工手动操作和使用计算机或自动化设备的数据传输）进行系

统和适当地检查，确保数据在转移中保持正确性。

对首次计算机录入或自动化设备采集的数据，以及计算机处理后的数据和结果必须进行人工数据核查，确定正确后方可采用。

4.2.7 计算机和自动化设备中保存数据的管理

对于计算机和自动化设备储存的电子数据，各责任人须设置“电子记录更改页”文档，当记录修改后对其进行修改前后内容、批准和审核人员及修改日期记录。各责任人需建立访问密码，以便防止未经批准的修改（计算机中记录修改的检查可在未进入电子媒体前点击文件“属性”栏进入“常规”即可识别该电子媒体最后更改日期）。各责任人须对计算机中的电子数据逐日进行备份，以保证数据的安全性。当备份或拷贝完成后，应检查其正确性和完整性。每年底各责任人员须定期刻录光盘，交资料管理员归档。

4.2.8 计算机中保存文件的管理

本院规定质量负责人、技术负责人和资料管理员具有保存电子版内部体系文件的权限，本院管理和技术人员以纸质版体系文件为依据开展质量和技术活动。质量负责人/技术负责人、资料管理员须在计算机中设置“电子文件修订页”文档，当文件需要修改时，先对电子文件进行修改，并在“电子文件修订页”中记录修改前后内容、批准和审核人员及修订日期等记录。质量负责人/技术负责人、资料管理员须建立访问密码，以便防止未经批准的修改（计算机中文件修订的检查可在未进入电子媒体前点击文件“属性”栏进入“常规”即可识别该电子媒体最后更改日期）。**使用电子签名，符合相关法律法规规定。**

4.3 计算机软件

4.3.1 所有计算机软件均应备份，由综合部妥善保存。

4.3.2 通用计算机软件（如 Windows2000, office, wps 等）和商品化的数据处理工作站软件应

视为合格软件，可直接投入使用。

4.3.3 自行研制或委托编制的专用计算机软件（如系统管理软件，测量或汇总软件、课题专用软件等）应由技术负责人或课题组负责人组织有关人员对其进行功能测评、验证，并经其批准后使用，保证数据、信息采集的完整性，数据、信息处理的准确性和数据传输的安全性。并保存计算机软件的源代码以形成文件。

4.3.4 在用软件的修改须经技术负责人授权，修改后的软件要重新履行审批手续。

4.4 按《保护客户的机密信息和所有权程序》的规定保证检验检测数据、信息及文件的保密和安全。本院对客户以纸质发送的检验检测报告为最终结果，如个别客户先要求以电子形式发送的检验检测报告，只能做为参考。本院对计算机中储存的客户相关数据和材料及在转移过程中的保密和数据完整性、正确性负责。

4.5 所有计算机应安装病毒防火墙软件。使用软盘、光盘、U 盘和移动硬盘操作时，必须先进行病毒检查。若程序或数据已遭破坏，应用备份软件恢复。

4.6 网络系统、计算机或自动化设备出现故障时，应及时通知网络管理员。修复过程中，应采取必要的安全保密措施，防止计算机中存贮的程序、文件或数据失密、丢失或被修改。

5. 附表或记录

无

6. 相关程序文件

6.1 《保护客户的机密信息和所有权程序》

6.2 《仪器设备管理程序》

5. 要求、标书和合同评审程序 (ZRGS-CX01-05-2023)

1. 目的

对客户的要求及检验检测标书、合同(协议)进行评审, 确定本院是否有能力和资源履约, 以确保标书和合同能满足客户的要求。

2. 范围

适用于本院与客户签订合同(协议)的评审及与客户的沟通。

3. 职责

- 3.1 最高管理者负责重要、复杂、大型合同或委托协议的签订, 标书的签发;
- 3.2 技术负责人主持评审会议和检验检测方案的批准;
- 3.3 综合部负责合同评审材料的收集、保存及任务书的下达, 例行、简单合同的签订;
- 3.4 工程部、业务部配合综合部接洽业务。

4. 程序

4.1 业务接洽

- 4.1.1 最高管理者负责重要、复杂、大型合同或委托协议的签订, 标书的签发。
- 4.1.2 综合部负责客户委托业务接洽, 工程部、业务部配合。
- 4.1.3 检验检测项目负责人依据客户和程序要求选择检验检测方法, 对分包项目、使用的非标方法需经本院验证确认并征得客户同意, 必要时进行现场踏勘, 编制检验检测方案。检验检测方案需经技术负责人批准。
- 4.1.4 遇客户电话订约, 应了解和记录客户的情况及其需求, 向客户说明所能提供的服务, 与客户达成初步意向。
- 4.1.5 对于招投标项目, 由项目负责人填写标书。
- 4.1.6 综合部根据业务内容、范围和客户要求按以下方式, 对合同、委托协议和标书进行评审:
 - (a) 对于简单任务、例行和常规检验检测业务按 4.2.1 有关内容进行确认后与客户签订《检验检测业务委托书》, 即可作为合同评审。
 - (b) 对于重要、复杂、大型合同或标书, 按 4.2 进行评审, 合同、委托协议及标书由最高管理者签订。
- 4.1.7 合同书除交委托方外, 综合部应留存 1 份。

4.2 评审的内容

评审可从以下方面着手：

- 4.2.1 技术要素（本院是否具有相应的检验检测能力；选择适当的、能满足客户要求的检验检测方法等）；
- 4.2.2 财务要素；
- 4.2.3 合同交付要素；
- 4.2.4 法律责任要素；
- 4.2.5 样品要素（包括样品的选定、抽取、运输、保管、制备、准备、返回和处置）；
- 4.2.6 保护机密信息和所有权要求；
- 4.2.7 双方放弃权利和要求的声明；
- 4.2.8 传送检验检测结果的要求；
- 4.2.9 根据检验检测结果提供意见和解释的要求；
- 4.2.10 合同变更或偏离的要求；
- 4.2.11 其他要求（如在检验检测报告中给出测量不确定度以及合格判定中的判定规则的要求）等。判定规则体现在合同或者委托单中。

4.3 评审会议

(a) 由技术负责人主持，最高管理者及检验检测项目负责人参加评审会议；

(b) 资料管理员汇报草拟的合同，项目负责人汇报草拟的检验检测方案或标书，与会人员对合同或标书内容进行逐条评审，提出改进意见；

(c) 会后综合部人员根据评审结果对合同进行修改，并将修改后的合同通知客户，得到客户的承认；

(d) 标书由项目负责人进行修改，修改后的标书由最高管理者签发投标。

4.4 合同签订后的任何偏离由项目负责人或综合部及时与客户沟通，并保存相应的记录。

4.5 在执行合同期间，如需对合同进行修改应按 4.2 条款重新进行评审，并将修改内容及时通知所有受到影响的人员，包括客户。

5. 附表或记录

5.1 《检验检测委托单》

5.2 《检验检测项目合同评审表》

6. 相关程序文件

6.1 《检验检测工作控制程序》

6. 服务和供应品采购管理程序

(ZRGS-CX01-06-2023)

1. 目的

规范对检验检测质量有影响的服务和供应品的采购，加强检验检测用消耗性材料的管理，确保检验检测工作质量。

2. 范围

对外部服务的要求，对仪器设备及消耗品采购、验收和存储的要求。

3. 职责

3.1 最高管理者负责批准采购文件；

3.2 技术负责人负责合格供应商的评价及采购文件的审核，负责组织易耗品的采购文件编制，负责审批《合格供应商名册》，审核采购计划，负责组织制定服务和供应品的需用申请计划；

3.3 综合部负责对仪器设备及消耗品供应商的质量资质进行调查，组织实施采购物品，对检定/校准机构的计量资质进行调查，组织实施仪器设备、消耗品及服务的验收；

3.4 工程部负责对检验检测结果有影响的供应品的采购申请。

4. 程序

4.1 服务和供应品的识别

4.1.1 对检验检测质量有影响的外部支持服务包括：仪器设备的计量检定/校准服务、标准服务、样品运输服务、检验检测设施设备维护服务、仪器设备的搬运、安装、维修保养、计算机系统维护（包括软件、硬件）及水、电的正常支持。

4.1.2 对检验检测质量有影响的供应品包括： 仪器设备及其零配件及其他消耗材料。

4.2 服务和供应品的分类

根据服务和供应品对最终检验检测质量的影响程度将其分为重要和一般两类（也称为 A、B 两类）：

4.2.1 A 类服务包括：仪器设备的计量检定/校准； B 类服务： 一般指处 A 类服务以外的服务。

4.2.2 A 类供应品包括：仪器设备、标准品及重要的消耗材料； B 类供应品一般指除 A 类供应品以外的供应品。

4.3 服务机构和供应品供应商的评价、选择

4.3.1 本院应只对 A 类服务和供应品的供应商进行评价和选择。

4.3.2 A 类服务即仪器设备的计量检定/校准的评价内容:

4.3.2.1 仪器设备的计量检定/校准机构的法律资质文件;

4.3.2.2 该机构提供量值溯源的国家计量基准证明文件(计量检定/校准的能力范围);

4.3.3.1 服务或供货质量、信誉;

4.3.3.2 交付进度、技术能力;

4.3.3.3 履行合同情况;

4.3.3.4 管理体系情况;

4.3.3.5 货源是否稳定;

4.3.3.6 价格是否合理;

4.3.3.7 售后服务;

4.3.3.8 包装运输质量;

4.3.3.9 经营、生产的相关文件。

4.3.4 评价、选择

4.3.4.1 为保证服务和供应品的质量,综合部负责组织对拟选用的重要的消耗材料的供应商(生产厂家、中间供应商)进行调查,收集相关证实材料,设备管理员负责组织对拟选用的仪器设备的供应商(生产厂家、中间供应商)和仪器设备的计量检定/校准的供应商进行调查,收集相关证实材料。

4.3.4.2 工程部将收集的信息上报技术负责人,技术负责人组织有关人员对服务和供应品的供应商进行评价,填写《供应商(服务)评价表》。

4.3.4.3 根据评价结果,设备管理员建立《合格供应商名册》,经技术负责人审核、最高管理者批准后发布使用。

4.3.4.4 采购过程中应在《合格供应商名册》中选用供应商。如果《合格供应商名册》仍不能满足需要,则按以上要求,对拟选用的供应商进行调查、评价,合格后补入《合格供应商名册》,以供选择。

4.3.5 再评价

4.3.5.1 每年1月初,技术负责人组织有关人员对在册供应商在上一年度内的供应情况进行评价。

4.3.5.2 凡经评价不合格的供应商,将此供应商从《合格供应商名册》中删除。有新的供应商经评价合格,加入到新名册中,重新整理《合格供应商名册》,经技术负责人审核、最高管理

者批准后使用。

4.4 采购文件

影响本院输出质量的物品的采购文件，应包含描述所购服务和供应品技术指标的资料。这些采购文件在发出之前，其技术内容应经过技术负责人审查和批准。

4.4.1 技术负责人负责组织采购文件编制。

4.4.1.1 检验检测项目负责人根据检验检测工作的需要，对供应品或仪器设备的需求情况提出申请，填写《供应品（服务/仪器）需求申请表》。采购申请表中应明确供应品或仪器设备的名称、规格、数量、技术要求、用途，需用时间等要求。

4.4.1.2 工程部编制仪器设备的采购计划。采购计划中应明确仪器设备名称、规格、数量、技术要求、单价及质量要求。

4.4.2 实施

4.4.2.1 检验检测项目负责人将《供应品（服务/仪器）需求申请表》以及采购计划和服务需求计划报技术负责人审核、最高管理者批准后按计划执行。

4.4.2.2 综合部组织有关人员根据采购计划中的要求，选择合适的供应商。对重要的或大宗的供应品，应签定采购合同。采购合同中应明确供应品的名称、规格、型号、类别、等级、明确的标识、图纸、检查说明、质量要求、质量标准及其他技术资料、验收时机和方式。

4.4.2.4 设备管理员根据计量检定/校准的服务需求计划中的要求，选择合适的计量检定/校准的服务供应商，并签订服务合同。服务合同中应明确服务的内容、时间要求、质量要求、服务的方式、验收标准及其他要求，明确双方的责、权、利等。

4.5 验收

本院确保所购买的、影响检验检测质量的供应品、试剂和消耗材料，只有在经检查或以其他方式验证了符合有关检验检测方法中规定的标准规范或要求之后才投入使用。所使用的服务和供应品应符合规定的要求。本院保存所采取的符合性检查活动的记录。

4.5.1 购入仪器设备的验收

设备管理员根据采购计划中的质量要求组织相关人员进行验收，并填写《仪器设备验收记录表》。验收包括：

4.5.1.1 文件资料验证：合格证、说明书、保修卡、有关技术资料应齐全有效；

4.5.1.2 实物验证：包装是否完好，仪器设备有无损坏、规格、型号、外观质量是否符合要求，随机附件是否齐全；

4.5.1.3 调试验证：安装质量是否符合要求，仪器设备运转是否正常，技术性能、指标是否达到规定要求。

4.5.2 其他供应品的验收

4.5.2.1 设备管理员根据采购计划中的质量要求组织相关人员进行验收。

4.5.2.2 验收内容

4.5.2.2.1 资料验收：进货单的规格、型号、数量、质量是否与计划和采购合同一致，合格证、生产许可证和其他质量证明手续是否齐全。

4.5.2.2.2 实物验收：是否符合采购合同中所要求的品种、规格型号、技术要求、数量、标识、包装，外观有无变形、过期、破损等。

4.5.3 计量检定/校准的服务验收

4.5.3.1 服务完成后，设备管理员组织工程部和有关人员对其服务项目进行验收。

4.5.3.2 经验收不合格的，按《不符合检验检测工作的控制程序》处置，同时上报技术负责人，通知供应商。

4.6 库房管理

4.6.1 供应品验收合格后，设备管理员填写入库单，同时按类别填写物品台帐。

4.6.2 工程部需领用物品时，填写领料单，经最高管理者审核，综合部主任批准后领取。设备管理员按领料单发放物品。有保存期限要求的物品，应作到先进先出，防止过期浪费。

4.6.3 贮存

4.6.3.1 库房内物品宜分区贮存，有毒、易燃、贵重物品应设专库存放，严禁不同物品混放。

4.6.3.2 库房应作到防火、防盗、防潮等要求，设置必要的设施并设专人保管。

4.6.3.3 库房内物品应有标识牌，进行正确的标识，作到帐物、卡相符。标识牌应包括物品的名称、规格型号、数量、检验检测状态。

4.6.4 搬运

4.6.4.1 物品在搬运过程中，设备管理员注意保护好物品。

4.6.4.2 对易燃易爆、易碎、易损、防磁、贵重物品的搬运、应明确搬运方法、工具、人员的要求。

5. 附表或记录

5.1 《分包方调查、评审表》

5.2 《仪器/设备验收记录表》

5.3 《合格品供应商选择、评定审批表》

5.4 《合格供应商名录》

5.5 《采购申请单》

6. 相关程序文件

6.1 《仪器设备管理程序》

7. 申诉和投诉处理程序 (ZRGS-CX01-07-2023)

1. 目的

正确、有效地处理客户和被检验检测方对本院工作质量提出的申诉、投诉和意见，维护客户的权益和本院服务信誉。

2. 范围

适用于所有客户对本院工作质量申诉、投诉、意见的受理和处理。

3. 职责

- 3.1 最高管理者负责投诉问题处理的最终裁定，批准处置措施；
- 3.2 质量负责人对处理客户投诉总体控制，并组织申诉、投诉、意见调查，纠正措施落实以及向客户反馈信息；
- 3.3 综合部负责客户相关不满意信息的受理，负责客户满意度调查；
- 3.4 综合部负责投诉和相关服务客户记录的归档保存。

4. 程序

4.1 信息受理

- 4.1.1 信息来源：客户的投诉、走访、调查、市场调研、媒体信息等。
- 4.1.2 申诉、投诉、意见受理
 - 4.1.2.1 由综合部负责客户申诉、投诉、意见的受理工作。直接与客户接触的人员应随时了解客户不满意的信息，定期向客户发放《客户满意度调查表》收集客户投诉和其他外部信息，及时上报质量负责人必要时报最高管理者。
 - 4.1.2.2 综合部人员应热情主动地接待客户的来访，耐心倾听客户的申诉、投诉，详细记录投诉的内容，填写《客户投诉登记处理表》。及时拆阅客户来函，仔细阅读来函内容，热情接听投诉电话并准确记录并填写《客户投诉登记处理表》，并保留投诉信函。

4.2 调查核实

- 4.2.1 质量负责人将收集到的投诉信息进行核实，向客户及其代表进行调查，了解事情的全过程，确定责任方及责任人，保留调查记录。
- 4.2.2 对客户反映本院工作人员工作纪律、职业道德方面的问题，按 4.3.3.7 条处理。
- 4.2.3 质量负责人负责召集有关人员就投诉材料或客户意见进行认真调查、分析、讨论。调查工作包括但不限于以下内容：

-
- 4.2.3.1 检验检测依据是否正确、有效；
 - 4.2.3.2 所用仪器设备是否在检定周期之内，是否符合标准要求；
 - 4.2.3.3 检验检测方法是否符合标准要求，是否有效；
 - 4.2.3.4 检验检测工作程序是否符合规定要求；
 - 4.2.3.5 检验检测环境条件是否符合标准要求；
 - 4.2.3.6 数据处理是否正确。
- 4.2.4 技术负责人组织有关人员与原检验检测技术方案、技术条件、原始记录、检验检测报告等进行检查、核实和分析后由总经理做出维持原报告或复检的决定。

4.3 处置

- 4.3.1 经过调查核实，确认检验检测结果正确，属于客户的不理解而非我方责任的，由质量负责人负责以电话、信函、走访等方式向客户解释清楚，以便取得客户的理解，消除误解。
- 4.3.2 如果确属本院原因，造成客户的投诉和不满，质量负责人组织相关岗位人员按《不符合检验检测工作控制程序》和《实施纠正和纠正措施程序》进行原因分析，确定纠正措施并实施。客户要求复检理由充分时，最高管理者应安排复验。
- 4.3.3 复验
- 4.3.3.1 复验用原样品或备用样品进行，如果客户已取回原样品或样品超过留存期或不可重复的检验检测（如样品状态已变化等）则不予以复验。
- 4.3.3.2 为保证公正性，凡与投诉有关的当事者应当回避。工程部应另行安排具有相应技术水平的人员进行复验。
- 4.3.3.3 复验结果与原报告有较大的差别，应重新组织人员再次复验或送检并免收复验费用。
- 4.3.3.4 复验结果证明原报告无误，由质量负责人通知顾客，向投诉方加倍收取费用。
- 4.3.3.5 在复验之前综合部可预收复检检验检测费，待复验结束后按 4.3.3.3 和 4.3.3.4 条规定处理。
- 4.3.3.6 当投诉涉及重大质量事故时，质量负责人可提出附加审核的要求。
- 4.3.3.7 对于涉及到工作人员公正性行为、服务态度、执行合同方面的问题、检验检测工作程序投诉，由综合部报最高管理者，并由总经理直接进行调查处理。

4.4 答复

- 4.4.1 质量负责人组织责任部门负责填写《客户投诉登记处理表》，最高管理者批准后，由办公室向投诉方通报处理结果并征求意见，求得投诉方的谅解。

4.4.2 投诉的处理应具有时效性，应做到在最短时间内得到严肃、认真的处理，确因检验检测结果有问题而给客户造成不良影响或损失时，质量负责人应向总经理报告，并与客户协商妥善处理，必要时由最高管理者进行处理。

4.4.3 投诉单位对复检结果仍有异议的，可向监管部门申请处理或进行仲裁。

4.4.4 异议申请无论其结果如何，一般都应在一个月内答复完毕(发文确认原报告或发文更正报告)。

4.5 记录管理

综合部负责收集、归档客户投诉及相关的整改资料，提交管理评审，作为管理体系改进的信息。

5. 附表或记录

5.1 《顾客满意度调查表》

5.2 《顾客满意度调查反馈问题处理表》

5.3 《申诉投诉记录》

5.4 《申诉和投诉的处理报告》

6. 相关程序文件

6.1 《内部审核程序》

6.2 《检验检测报告管理程序》

8. 不符合检验检测工作的控制程序

(ZRGS-CX01-08-2023)

1. 目的

及时对检验检测工作中出现的不符合项进行识别和控制，以保证检验检测工作质量。

2. 范围

适用于对不符合管理体系要求和技术要求的检验检测活动，以及有差错检验检测报告的控制。

3. 职责

3.1 质量负责人负责批准不符合检验检测工作总体控制并对质量管理方面出现的不符合项评价并作出处理决定；

3.2 技术负责人负责批准技术运作方面出现的不符合项评价并作出处理决定；

3.3 内审员和监督员分别负责对管理体系和技术运作的各环节中所出现的不符合工作进行识别，并跟踪不符合工作的处理结果。本院所有管理和技术人员有义务对发现的不符合工作进行报告；

3.4 检验检测报告审核人员、授权签字人负责检验检测报告的质量控制；

3.5 各部门负责对本部门不符合工作采取纠正和纠正措施。

4. 程序

4.1 不符合项的识别

4.1.1 不符合项的识别可在管理体系和技术运作的各个环节进行，例如客户投诉、质量控制、仪器设备校准和期间核查、消耗材料的核查、质量监督、检验检测报告审核签发、内审和外审、管理评审等。

4.1.2 检验检测人员按照管理体系文件要求开展检验检测工作。监督员通过对本室检验检测人员进行监督，在人员技能、设备、方法、样品处置和环境条件等方面进行核查，发现问题及时记录，并报质量/技术负责人进行相关评价、处置。本院所有员工在日常工作中都有识别不符合的责任和义务，各岗位人员按照体系文件要求开展工作，发现检验检测工作的任何方面不符合其程序或客户同意的要求以及检验检测工作的结果不符合其程序或客户同意的要求时，及时上报质量负责人/技术负责人。

4.1.3 质量负责人依据不符合项的严重程度结合各室反映的情况，以及客户投诉等进行分析，提出是否增加内部审核的频次，或进行附加审核建议，报最高管理者批准后实施。

4.1.4 质量负责人组织内审员对管理体系运行情况进行审核，对审核中发现的不符合项进行记录，具体程序见《内部审核程序》。

4.1.5 报告审核人和授权签字人通过对检验检测报告的格式、内容、所含信息量和结果表示等进行审核，发现有不符合要求的检验检测报告及时记录，并反馈到质量负责人/技术负责人进行相关评价、处置。

4.2 不符合项的评价

4.2.1 质量负责人/技术负责人对所有发现的不符合工作进行严重性评价。

4.2.2 对个别的、偶然发生的不符合工作，被证实不会影响检验检测质量的，鉴别为轻微不符合项。

4.2.3 经分析评价，可能影响检验检测质量，且可能重复出现的不符合项，鉴定为一般不符合项。

4.2.4 经分析评价，属某部门整体出现不符合项或某要素失控，直接影响到检验检测质量和体系有效运行的鉴别为严重不符合项。

4.2.5 凡检验检测报告中出现不符合项均定为不合格检验检测报告。

4.2.6 质量负责人/技术负责人对不符合项的影响程度进行评价，如经评价已影响到客户，须及时通知客户并采取适当解决措施。

4.3 不符合项的处置

4.3.1 属轻微不符合项并能现场纠正的工作，由质量负责人/技术负责人通知责任部门或相关人员进行现场纠正，检验检测工作正常开展。

4.3.2 属一般不符合项，由责任部门负责人组织有关人员对产生不符合项的原因进行分析，提出纠正措施。执行《实施纠正和纠正措施程序》。

4.3.3 属严重不符合项工作，则由质量负责人/技术负责人通知责任部门采取标识、隔离、立即停止工作等措施，并组织责任部门有关人员对产生不符合项的原因进行分析，提出纠正措施。执行《实施纠正和纠正措施程序》。

4.3.4 属不合格检验检测报告则由授权签字人扣发报告。由检验检测报告审核人核查原始记录，属打印错误的则立即通知纠正，属其他原因引发的不符合要求的，按 4.3.2 条款处置。如果不符合检验检测报告已发出，则由综合部负责收回，并重新发放符合要求的检验检测报告。

4.3.5 对于由于不符合检验检测工作而停止的检验检测工作，经确认已实施有效的纠正措施后，由质量负责人/技术负责人批准恢复检验检测工作。如涉及到需对管理体系文件的修改，则按

《文件控制程序》进行。

4.4 验证

4.4.1 监督员或内审员负责对纠正措施的实施结果进行跟踪验证，证实所采用的纠正措施已消除了产生不符合工作的所有因素。

4.4.2 若所采用的纠正措施消除不了产生不符合工作的因素，则通知客户本公司暂不具备开展该项检验检测工作的能力，取消该项检验检测工作，必要时给客户一定赔偿。

4.5 内部审核中不符合项的评价、处置和跟踪验证,执行《内部审核程序》。

4.6 资料归档

不符合工作控制过程中，形成的记录交资料管理员存档。

5. 附表或记录

5.1 《不符合纠正和纠正措施报告表》

6. 相关程序文件

6.1 《文件控制程序》

6.2 《内部审核程序》

6.3 《检验检测结果有效性控制程序》

9. 实施纠正和纠正措施程序

(ZRGS-CX01-09-2023)

1. 目的

为消除已发生的不符合工作或其它不期望情况的原因，防止不符合工作的再度发生，实现管理体系的持续改进。

2. 范围

适用于本院管理体系或技术运作活动中纠正措施的制定、实施和验证。

3. 职责

- 3.1 技术负责人负责技术运作活动中不符合工作纠正措施的批准；
- 3.2 质量负责人负责管理活动中不符合工作纠正措施的批准；
- 3.3 责任部门负责发生不符合工作的原因分析和纠正措施计划的编制；
- 3.4 综合部（监督员）负责对纠正措施进行跟踪验证。

4. 程序

- 4.1 当在内部审核、客户投诉、质量监督、质量控制、员工观察等过程中，发现有可能再度发生不符合项时，由审核人或识别人填写《纠正措施实施表》，外部审核或管理评审中发现有可能再度发生不符合项时，由质量负责人负责组织实施纠正措施，并将其纳入管理评审报告中。
- 4.2 责任部门负责人组织本部门人员调查并分析产生不符合的所有原因，包括客户的要求、样品管理、方法和程序、员工技能和培训、消耗品、设备及其校准等，确定发生不符合的根本原因。
- 4.3 责任部门会同不符合识别人选择最能消除问题和防止问题再次发生的纠正措施。纠正措施应与问题的严重程度和风险大小及实施成本相适应。
- 4.4 针对技术运作工作中可能再度发生不符合项所制定的纠正措施由技术负责人审批；针对管理体系活动中可能再度发生的不符合项所制定的纠正措施由质量负责人审批。
- 4.5 纠正措施由责任部门负责实施。当纠正措施导致对文件修改时，应按《文件控制程序》的规定修改文件并经批准后再实施。
- 4.6 不符合工作识别人负责对采取的纠正措施进行跟踪验证，确保并评价纠正措施的有效性。
- 4.7 当不符合工作导致违反本院质量方针或程序，或对本院管理体系的运作是否符合资质认定和实验室认可准则产生怀疑时，在纠正措施实施后由质量负责人按《内部审核程序》对涉及的要害和部门实施计划外的附加审核。

4.8 纠正措施相关记录由综合部归档，并将其中重要的记录作为下次管理评审的输入。

5. 附表或记录

5.1 《不符合纠正和纠正措施报告表》

6. 相关程序文件

6.1 《文件控制程序》

6.2 《不符合检验检测工作控制程序》

6.3 《管理评审程序》

6.4 《内部审核程序》

10. 记录控制程序

(ZRGS-CX01-10-2023)

1. 目的

规范本院各类记录管理，保证**质量记录和技术记录**能为管理体系运行的有效性提供客观证据，检验检测原始记录能复现检验检测过程。

2. 范围

适用于本院管理体系运行和检验检测工作中的各种**质量记录和技术记录**。

3. 职责

- 3.1 **质量负责人**负责组织各类记录格式的设计，批准**质量记录**格式；
- 3.2 **技术负责人**负责**技术记录**格式的批准；
- 3.3 工程部负责各类记录归档，工程部负责记录的审核；
- 3.4 资料管理员负责记录的保管和借阅。

4. 程序

4.1 记录的分类

4.1.1 管理体系运行中形成的记录为质量记录，主要包括：

- a) 质量监督记录；
- b) 内部审核和管理评审记录；
- c) 纠正和预防措施记录；
- d) 投诉处理记录；
- e) 管理体系文件控制记录；
- f) 服务和供应商记录；
- g) 合同评审记录；
- h) 分包记录；
- i) 质量控制及其评审记录；
- j) 仪器设备使用、维护、运行检查和自校记录；
- k) 人员培训和考核记录。

4.1.2 检验检测技术运作过程中形成的记录为技术记录，主要包括：

- a) 方法确认记录；
- b) 新项目评审记录；

c) 各类检验检测原始记录(包括采样记录);

d) 实验室间比对或能力验证记录。

4.2 记录要求

4.2.1 记录应使用钢笔或不褪色笔填写，要求字迹端正、清晰。

4.2.2 应在各类活动中及时、真实填写原始记录，不得凭追忆事后补填或抄填。

4.2.3 检验检测原始记录应完整地记录标准方法、规范中规定的信息，包括检验检测条件、检验检测过程、计算公式、数据处理、检验检测结果、质控记录以及影响不确定度的各种因素，确保检验检测过程的可复现性。记录中还应包括检验检测人员和校核人员的签名。对于记录表中无内容可填的空白栏，应用“/”标记。

4.2.4 检验检测原始记录不得涂改。当记录中出现错误时，应在错误的数字上划一横线(不得覆盖原有记录的可见程度)，并将正确值填写在其右上方。对所有的改动应有更改人签名或盖章。

4.2.5 对于检验检测过程中的异常情况和有必要说明的问题，应记录在备注栏内。

4.2.6 记录包含离开固定设施、场所或相关的临时或移动设施中进行工作的记录。技术记录应包括样品修改的过程、状态及相应检验检测结果。

4.2.7 保存在计算机和自动化仪器设备中的数据管理执行《计算机文件及数据控制程序》。

4.3 检验检测原始记录数据处理

4.3.1 记录测量数据时，只保留一位可疑数字，检验检测数据的有效位数和误差表达方式应符合有关误差理论的规定。

4.3.2 检验检测人员应根据标准方法、规范要求对原始记录作必要的数据处理。在数据处理时，发现异常数据不可轻易剔除，应报告检验检测项目负责人，必要时报告技术负责人，进行研究后决定取舍。

4.4 检验检测原始记录的校核和整理

4.4.1 检验检测人员填写原始记录后，应由工程部主任进行校核，并在原始记录上签名。

4.4.2 检验检测和校核工作结束后，检验检测人员负责对所有原始记录进行整理、装订并交检验检测报告编制人作为出具检验检测报告的唯一依据。

4.5 记录的收集与保存

所有记录均由资料管理员收集并按《档案管理程序》归档。除人员、仪器设备档案，检验检测能力档案，分包实验室档案，本院法律地位及建制文件，最高管理者、质量负责人、技术负责人任命文件，本院监督员、内审员、授权签字人聘任文件，本院质量手册、程序文件和作

业指导书，永久保存外；其余记录保存期均为 6 年。设备和人员记录随设备和人员长期保存，即使设备报废、人员退出应继续保存 6 年。

4.6 记录的管理

4.6.1 记录经各部门收集、整理后，及时交资料管理员存档，并认真履行交接手续。

4.6.2 存档的记录未履行审批手续不得更改、查阅。

4.6.3 存放记录的场所应干燥整洁，具有防盗、防火设施，室内严禁吸烟或存放易燃易爆物品，外来人员未经许可不得进入。

4.6.4 资料管理员应及时登记存档记录，以方便检索查阅。

4.7 记录的借阅和复制

4.7.1 本院员工因工作需要借阅记录和复制记录须经质量负责人批准，并应办理登记手续，借阅人不得泄密和转移借阅，不得在记录上涂改、划线等，阅后及时交还资料管理员。

4.7.2 外单位人员一般不得借阅和复制记录，确因需要须经最高管理者批准。

4.8 记录的保密

4.8.1 记录应存放在指定场所，并采取保密措施。

4.8.2 借阅人员未经许可不得复制、摘抄或将记录带离指定场所，不得查阅其他无关记录。

4.9 记录的销毁

保存的记录如超过保存期，由资料管理员提出销毁申请，经质量负责人批准后，由资料管理员执行销毁。

4.10 记录格式

4.10.1 各类记录格式由质量负责人组织编制。

4.10.2 技术记录格式由技术负责人批准，质量记录格式由质量负责人批准。

4.10.3 记录格式需要更改时，执行《文件控制程序》有关文件更改的规定。

4.11 存储在电子媒体中的记录除执行本程序外，还应执行《计算机文件及数据控制程序》。

5. 附表或记录

5.1 《记录格式更改审批单》

5.2 《质量记录格式控制清单》

5.3 《技术记录格式控制清单》

5.4 《过期记录销毁报告》

6. 相关程序文件

6.1 《文件控制程序》

6.2 《计算机文件及数据控制程序》

6.3 《档案管理程序》

11. 内部审核程序

(ZRGS -CX01-11-2023)

1. 目的

检查本院实际运行情况是否与管理体系和认可准则相符合，检查管理体系的各项要求是否在工作中得到全面贯彻，改正不符合项，确保体系有效运行和持续改进。

2. 范围

适用于内部审核的策划、实施、不符合项整改和验证以及内部审核总结等。

3. 职责

- 3.1 最高管理者批准《年度内部审核计划》和《内部审核报告》；
- 3.2 质量负责人编制《年度内部审核计划》、《内部审核方案》和《内部审核报告》，批准《内部审核检查表》和《不符合项报告表》；
- 3.3 内审组长编制《内部审核检查表》和《不符合项报告表》，实施内审，进行跟踪验证；
- 3.4 各部门负责接受内审组的检查和审核，负责本部门不符合项的整改。

4. 程序

4.1 内部审核要求

- 4.1.1 本院采用集中审核的方法，内部审核每 12 个月不少于 1 次，一般安排在管理评审前；特殊情况下需要增加审核时由质量负责人报请最高管理者批准。
- 4.1.2 每年初质量负责人制定《年度内部审核计划》，审核范围应该覆盖管理体系每一个要素和涉及的每个部门，包括检验检测活动。审核计划应报最高管理者批准。质量负责人负责按照年度计划的要求落实内审活动。
- 4.1.3 内审员应具备其所审核的活动充分的技术知识，每年参加内部或外部培训，并专门接受过不少于 24 课时审核技巧和审核过程方面的培训并考核合格。内审员应独立于被审核的活动。

4.2 内部审核的策划

4.2.1 内审预备会

4.2.1.1 内部审核开始一周前，质量负责部门（人）应当召集内审组召开预备会，对照《年度内部审核计划》研究制定审核日程，包括：审核范围、审核准则、审核日程安排、参考文件准备（如认可准则及相关应用说明、《质量手册》和《程序文件》、作业指导书和检验检测标准规范等）和审核组成员的名单，制定（确定）《内部审核检查表》，质量负责人批准；

4.2.1.2 质量负责人应对内审员进行分工，除考虑内审员审核应独立于自己所分管的工作外，

还应考虑安排有技术经验的内审员审核技术部门。为保证日常检验检测工作与审核工作的顺利进行，审核的时间安排由内审员与受审核方协商确定；

4.2.1.3 质量负责人强调内审相关纪律要求，公正要求和其他注意事项。

4.2.2 文件准备

根据分工，内审员提前准备内审所需使用的各种工作文件：

4.2.2.1 相关法律、法规、规章、技术标准方法；

4.2.2.2 认可准则、通用要求、特殊要求；

4.2.2.3 本公司《质量手册》、《程序文件》《作业指导书》；

4.2.2.4 各种使用表格：《内部审核检查表》；用于审核检验检测能力《现场检验检测能力审核记录表》《内审不符合项报告》、《实施纠正措施记录表》等。

4.3 内部审核的实施

4.3.1 文件评审

4.3.1 内部审核实施的关键步骤包括：内审首次会、内审现场审核、末次会议、内审总结报告、后续的纠正措施及关闭。

4.3.2 首次会议质量负责人主持，参加人员为全体人员。主要介绍审核组成员，确认审核准则，明确审核范围，说明审核程序，解释相关细节，确定时间安排，包括具体时间或日期，以及明确参加末次会议人员。

4.3.3 内审组结合《内部审核检查表》进行逐项审核。通过座谈会提问、实验室现场走访、检查设备设施、查阅运行记录等方式，调查、收集客观证据，以检查实际活动与管理体的符合性。收集的证据应当不存在偏见。内审员以管理体系文件作为参考，将收集到的客观证据对照这些管理体系文件的规定进行比较，对发现的不符合要求的情况应做好记录，并对其进行分析以发现潜在的问题。

4.3.4 内审组交流会

4.3.4.1 按照审核日程计划审核完所有的活动后，内审组召开内部会议，认真评价和分析所有的审核发现，确定哪些应报告为不符合项，哪些只作为改进建议。不符合项应当依据认可准则、本公司的《质量手册》和管理体系其他文件来确定，内审员负责依据客观的审核证据编写清晰简明的《内审不符合项报告表》。

4.3.4.2 商议确定本院完成整改时限建议和内审报告表下发时间；商议审核结论内容、向本院提出建议内容。

4.3.5质量负责人召集全体人员召开末次会议。末次会议的主要内容如下：

4.3.5.1报告本次内部审核中发现的情况，确定的不符合项，审核的总体结果情况等，以便于全体人员能够清楚地了解审核结果。

4.3.5.2评价内部审核中值得肯定的情况和需要引起注意的存在的问题，同时宣读内部审核的结论。

4.3.5.3双方协商确定纠正措施的完成时间。

4.4 内部审核记录和报告

4.4.1内审组应该认真保留内部审核的全部记录，包括内审计划、内审首次会议记录、内审检查记录、内审不符合项报告、纠正措施记录、末次会议记录等。所有审核记录应按规定的质量记录保存时间保存。

4.4.2审核结束后，质量负责人负责编制内部审核报告，总结审核结果，交最高管理者审批。一般现场审核结束后一周内下发内部审核报告。

4.5 后续纠正措施及关闭

4.5.1受审核部门根据末次会议确定的纠正措施和整改完成时限，按照《实施纠正措施程序》进行整改。

4.5.2当不符合项可能危及检验检测结果时，技术负责人应要求停止相关的活动，直至采取相应的纠正措施，并且经内审员跟踪验证表明取得了满意的结果为止，经技术负责人批准方可恢复检验检测工作。

4.5.3当不符合项已经影响到检验检测的结果，技术负责人应组织工程部进行调查和可接受性评价。如果对相应的检验检测报告的有效性产生怀疑时，技术负责人负责通知相应的客户。具体执行《检验检测报告管理程序》。

4.5.4内审员根据商定的纠正措施期限，对纠正措施的实施效果进行检查，以验证纠正措施的有效性。

4.5.5质量负责人根据内审员的跟踪验证报告，实际检查并最终确定受审核方已经消除不符合项后，不符合项关闭。

4.6输入管理评审

质量负责人对本次内部审核进行全面总结和分析提出改进建议，对于一些系统性、大局性的问题在管理评审时提交会议评审。

5. 附表或记录

-
- 5.1 《年度内部审核计划》
 - 5.2 《内部审核实施方案》
 - 5.3 《内部审核通知单》
 - 5.4 《内审检查表》
 - 5.5 《内审发现不符合项报告表》
 - 5.6 《下发内审发现不符合项报告的通知》
 - 5.7 《内部审核报告》

6. 相关程序文件

- 6.1 《实施纠正和纠正措施程序》
 - 6.2 《风险管理程序》
-

12. 管理评审程序

(ZRGS-CX01-12-2023)

1. 目的

对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行评审，不断改进和完善管理体系，确保质量方针和目标的实现并满足客户的要求。

2. 范围

适用于管理体系管理评审活动。

3. 职责

- 3.1 最高管理者负责批准管理评审计划，主持管理评审活动；
- 3.2 质量负责人负责制订管理评审计划、管理评审方案，策划管理评审，编制管理评审报告，组织评审意见的实施；
- 3.3 责任部门负责管理评审中提出的风险事项、纠正措施的组织实施；
- 3.4 资料管理员负责管理评审活动资料的保存、归档。

4. 程序

- 4.1 管理评审每 12 个月不少于一次。
- 4.2 当出现下列情况时，可增加管理评审频次，组织临时管理评审：
 - 4.2.1 机构发生变动、资源和体制发生重大变化时；
 - 4.2.2 发生重大质量事故、客户对检验检测质量的投诉连续发生时；
 - 4.2.3 法律、法规、认可标准发生重大修改时；
 - 4.2.4 管理体系不能有效运行、内部审核中发现严重不符合时。
- 4.3 管理评审计划应包括如下内容：
 - 4.3.1 评审目的、依据和内容；
 - 4.3.2 参加评审人员；
 - 4.3.3 评审时间安排；
 - 4.3.4 有关评审准备工作要求。

4.4 评审准备

- 4.4.1 质量负责人根据评审输入，组织收集评审资料，并将有关评审文件发至参加评审人员。
- 4.4.2 管理评审的输入包括：
 - a) 与本院相关的内外部因素的变化；

-
- b) 质量方针、 目标实现;
 - c) 管理体系文件的适宜性;
 - d) 以往管理评审所采取措施的情况;
 - e) 近期内部审核的结果;
 - f) 纠正措施;
 - g) 由外部机构进行的评审;
 - h) 工作量和类型的工作或实验室活动范围的变化;
 - i) 客户和员工的反馈;
 - j) 投诉;
 - k) 实施改进的有效性;
 - l) 资源的充分性;
 - m) 风险识别的结果;
 - n) 保证结果有效性的输出;
 - o) 其他相关因素, 如监控活动和培训。

4.5 评审实施

4.5.1 评审会议质量负责人组织, 由最高管理者主持, 组织人员参加。不定期评审由组织者决定参加人员。质量负责人报告近期内审结果和管理体系运行情况, 技术负责人报告与技术运作相关的输入资料; 其他相关人员报告相关工作。

4.5.2 参加评审人员应进行适当分工, 评审方式为召开评审会议和查阅有关资料, 按评审计划及评审内容逐项评审, 展开分析、讨论并对管理体系的适应性、有效性作出评价, 确定改进目标, 对存在或潜在的不符合项提出纠正措施和预防措施, 确定责任人和完成期限。

4.5.3 管理评审的输出紧紧围绕以下几点:

- a) 管理体系及其过程的有效性;
- b) 需要进行哪些改进 (比如方针目标、组织机构、体系文件等);
- c) 需要增加哪些资源 (比如人员、设备、场地等);
- d) 需要进行哪些变更 (比如标准、方法、岗位等)。

4.5.3 评审组应对评审情况进行记录, 并对评审内容作出评价, 由质量负责人编制评审报告。

4.5.4 评审报告内容应包括:

4.5.4.1 评审日期、地点、主持人;

4.5.4.2 评审组成员；

4.5.4.3 评审目的；

4.5.4.4 评审内容；

4.5.4.5 评审意见和结论；

4.5.4.6 需采取的纠正措施、预防措施以及管理体系文件中需修正调整的内容。

4.5.5 评审报告由总经理批准。

4.6 评审后的工作

4.6.1 评审结束后，质量负责人根据需修正和调整的内容，下达《管理评审改进、验收报告表》，指定相关科室或人员按《文件控制程序》进行质量手册、程序文件修订，负责落实纠正措施和预防措施，确保在约定的时间内实施，并对其有效性和适应性进行验证。

4.6.2 评审结果应作为制定下半年度工作目的、目标和活动计划的依据之一。

4.7 资料归档

管理评审结束后，由质量负责人将评审报告和评审相关记录分别按《文件控制程序》和《记录控制程序》交资料管理员保存归档。

5. 附表或记录

5.1 《年度管理评审计划》

5.2 《年度管理评审方案》

5.3 《管理评审通知单》

5.4 《管理评审会议记录》

5.5 《管理评审签到记录》

5.6 《管理评审报告》

5.7 《管理评审改进、验收报告表》

6. 相关程序文件

6.1 《文件控制程序》

6.2 《风险管理程序》

6.3 《实施纠正和纠正措施程序》

6.4 《记录控制程序》

13. 档案管理程序

(ZRGS-CX01-13-2023)

1. 目的

建立适合本院实际情况、符合档案法要求的档案管理制度，保证各类记录、资料的保密要求和方便检索，为管理体系和检验检测工作运行情况提供证据。

2. 范围

适用于各类文件、检验检测科研资料、记录、仪器设备档案、人员技术业绩档案的管理。

3. 职责

3.1 最高管理者负责档案查阅的批准；

3.2 各部门负责本部各类文件、检验检测科研资料、记录、仪器设备档案资料等的收集工作，并按时交资料管理员归档；

3.3 资料管理员负责各类文件、记录、资料档案的管理。

4. 程序

4.1 各部门应将各类文件、记录、资料及时归档，这些文件、记录、资料包括：

4.1.1 质量手册；

4.1.2 程序文件；

4.1.3 技术性文件、资料（包括各类作业指导书、标准、技术规范等）；

4.1.4 仪器设备档案资料；

4.1.5 人员技术业绩档案资料；

4.1.6 检验检测报告副本及其检验检测原始记录；

4.1.7 合同评审记录；

4.1.8 各类质量记录和技术记录，详见《记录控制程序》；

4.1.9 资质认定、实验室认可合格证书及附表；

4.1.10 行政文件（包括实验室内文件和外部文件）；

4.1.11 本公司年度工作计划、总结、发展规划等；

4.1.12 科技项目（包括科研、技改）档案资料；

4.1.13 财务凭证等资料；

4.1.14 其它需归档的文件资料。

4.2 各室人员在其职责范围内收集整理需归档的文件、记录和资料后，交资料管理员统一归档。

资料管理员应检查提交归档资料的完整性和规范性， 签收符合要求的资料， 有权拒收不符合要求的资料， 责成相关科室重新整理， 直至符合要求为止。

4.3 资料管理员应对接收的资料进行分类、编目、登记、统计和必要的加工整理。建立台帐，必要时编制检索卡片。

4.4 具备保存记录和相关文件的场所， 该场所的环境设施及环境条件符合保存要求。包括采取必要的防潮、防尘、防盗、防火、防虫等措施保证档案贮存环境条件的符合性。

4.5 档案存放地应有明显的标识， 资料管理员应定期检查档案的保存情况， 对损坏的档案及时采取修补措施。

4.6 资料管理员负责档案的保密工作。档案不允许外借。档案查阅应由查阅人提出申请， 最高管理者批准后， 由资料管理员办理查阅手续。需复印档案时， 由复印要求人提出档案复印申请， 经最高管理者批准后， 由资料管理员复印后将复印件交给需求者并登记。

4.7 资料管理员负责档案的保密工作。

4.8 超过存档期限的档案， 由资料管理员填写《档案销毁记录表》， 由公司领导、相关技术人员、资料管理员成立鉴定小组， 经鉴定同意后由两人以上人员实施销毁。

5. 附表或记录

5.1 《管理体系文件分发控制单》

5.2 《文件更改申请单》

5.3 《作废文件销毁报告》

5.4 《保留作废文件清单》

5.5 《借阅文件申请表》

5.6 《借阅文件登记表》

6. 相关程序文件

6.1 《文件控制程序》

6.2 《记录控制程序》

6.3 《人员培训和管理程序》

6.4 《仪器设备管理程序》

14. 人员培训和管理程序

(ZRGS-CX01-14-2023)

1. 目的

制定人员培训培训计划、考核技术档案管理要求，以提高本院人员职业道德、技术素质和业务能力，保证检验检测工作质量。

2. 范围

适用于本院与质量活动有关人员的培训、考核等活动的控制。

3. 职责

3.1 技术负责人负责人员培训计划的批准及人员的技术能力确认；

3.2 质量负责人负责培训计划的制定、组织实施培训和培训效果评价；

3.3 各部门提出培训需求，按计划组织本部人员参加培训，**人员培训包括管理、技术、安全培训，并保存培训记录；**

3.4 综合部负责年度考核和技术业绩档案管理工作。

4. 程序

4.1 人员培训

4.1.1 培训内容和要求

4.1.1.1 本院所有操作专门设备、从事检验检测、评价结果、签署检验检测报告的人员应具有相应的包括电气检验检测基础理论和专业知识在内的相关知识水平。应接受包括光学基础知识，计量基础知识，标准化知识，误差理论及数据处理，检验检测专业知识，新标准宣贯学习，新理论、新技术、计算机、外语等基础知识的培训。

4.1.1.2 本院对人员进行检验检测仪器设备的使用及维护、各检验检测项目测试方法及操作技能等培训。检验检测人员经培训合格和实际操作确认，技术负责人授权其检验检测能力范围和仪器设备操作许可。

4.1.1.3 本院对有人员进行有关法律法规、管理体系文件如质量法、计量法、标准化法、资质认定、认可条例的培训、质量手册、程序文件、作业指导书培训、实验室认可准则、规则和指南等培训。

4.1.1.4 本院对人员进行安全及防护，如人员健康防护、应急处置、本院废弃物处置等安全、环保知识等培训。

4.1.1.5 本院对人员进行实验室结果质量监控方法等培训。

4.1.1.6 本院培训的人员包含离开固定设施、场所或在相关的临时或移动设施中进行工作的人员。

4.1.1.7 本院培训包括岗前和在岗人员培训。

4.1.2 培训方法

4.1.2.1 实际操作技能培训和岗前培训有两种形式，一是提倡本院内部以老带新、二是参加外部机构组织的各种培训。

4.1.2.2 其它内容培训教育采取自学与组织培训相结合、以业余自学为主的方式。

4.1.3 申请、审批、记录

4.1.3.1 年初由各室根据业务发展需要和人员变动情况，上报培训需求，由综合部汇总后交质量负责人编制年度培训计划；

4.1.3.2 培训计划经技术负责人批准后由质量负责人、综合部组织实施。

4.2 考核

4.2.1 外出培训人员参加主办单位组织的考核，回单位后应持考核成绩和证书到综合部办理登记归档手续。

4.2.2 本院内组织的各类培训由培训主办部门组织考核或总结，并由综合部留下相关记录。

4.2.3 参加培训人员于培训结束后应及时填写《人员考核记录表》，交质量负责人进行培训效果评价后，由资料管理员存档。

4.3 人员档案管理

4.3.1 综合部为每位业务人员建立技术业绩档案，定期收集有关记录，保证技术业绩档案的完整、有效、保密。

4.3.2 人员技术业绩档案应包括下列内容：

- (a) 人员简历（包括主要工作业绩）；
- (b) 反映业绩有关材料（包括论文、著作、科研成果、专利证书等）；
- (c) 授权和能力确认材料；
- (d) 培训和技能考核记录及证书复印件；
- (e) 上岗证复印件；
- (f) 年度考核记录；
- (g) 学历证书、职称证书和各种资格证书（证明）复印件；

(h) 各类获奖情况记录。

4.3.3 技术业绩档案实行动态管理，人员相关情况发生变化时，技术业绩档案应及时有所反映。

4.3.4 技术业绩档案由综合部保管，技术业绩档案查阅实行审批制度，经最高管理者批准方可查阅。

4.4 人员岗前技术能力确认

本院与所属人员建立劳动关系、聘用关系应当符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国合同法》的有关规定。通过对上岗人员的培训以及 3-4 个月的管理工作、检验检测实践考察和现场观察，技术负责人结合培训考核结果、监督员的日常监督结果、结果质量监控活动评价、所承担的管理或检验检测任务质量反馈等，对上岗人员进行管理或技术能力综合评价，当确认管理和检验检测人员能够满足上岗要求时，经最高管理者批准对符合要求者发放上岗证，授权其独立从事检验检测活动。技术负责人在上岗证上，对检验检测人员的检验检测能力范围、仪器设备操作予以授权。

5. 附表或记录

5.1 《年度人员培训计划表》

5.2 《培训项目实施计划》

5.3 《培训签到表》

5.4 《培训考核有效性评价汇总表》

5.5 《技能考核情况表》

5.6 《外部培训登记表》

5.7 《检验检测人员上岗证》

5.8 《上岗证发放登记》

5.9 《技术人员岗位资格审批表》

6. 相关程序文件

6.1 《档案管理程序》

15. 设施和环境条件控制程序

(ZRGS-CX01-15-2023)

1. 目的

为确保检验检测结果的准确有效，对检验检测的设施和环境条件实施控制，保证设施和环境条件符合检验检测工作的要求。

2. 范围

适用于本院检验检测工作所涉及的设施和环境条件的控制，包括室外工作场所和样品存放场所的管理。

3. 职责

- 3.1 最高管理者负责批准本院设施和环境条件的配置；
- 3.2 技术负责人负责审核环境设施的配置、改造或维修报告，审批设施环境条件控制要求；
- 3.3 工程部负责编制、提出设施和环境要求，组织对其实施控制管理，需要时组织制定设施环境配置计划，负责设施环境的监督、监控记录的管理；
- 3.4 检验检测人员负责环境设施的正确使用、维护、监测、控制并做相关记录。

4. 程序

4.1 要求的确定

4.1.1 本院确保检验检测活动所需的设施和环境条件要求的实现，防止其对检验检测的结果产生不良影响，以保证结果的准确有效。

4.1.1.1 用于检验检测的设施，包括但不限于能源、照明和环境条件，应有利于本院检验检测的正确实施。

4.1.1.2 在固定设施以外的场所进行检验检测时，应予特别注意。对影响检验检测结果的设施和环境条件的技术要求应制定成文件。

4.1.2 工程部根据开展的检验检测项目及相关的规范、方法的要求，组织有关检验检测人员确定本院各作业场所所需的设施和环境条件要求，不同的项目要求可能涉及：温度、湿度、照明、电力供应、震动等因素，对此应制订成相应的技术文件，明确其控制范围，报技术负责人审核，最高管理者批准后在各作业场所张贴实施。

4.1.3 本院根据所从事的检验检测业务和检验检测项目的特性及所要求的测量精度，对设施和环境条件采取针对性措施，以防止因环境的原因导致检验检测结果无效或对检验检测质量造成

不利影响。

4.1.3.1 本院具备各种适当的接地措施并予以维护，须能够提供到每个电气仪器或设备的地。

4.1.3.2 如果检验检测项目和/或所用的检验检测设备对静电敏感，应安装适当防静电工作台面、防静电地板、接地设施以及其他防静电用品。

4.1.3.3 如果检验检测项目和/或所用的检验检测设备对气候环境敏感或有特殊要求，例如湿度，大气压力等，则应有满足特殊要求的特殊环境设施或措施。

4.1.3.4 本院配备的足够的电源容量，并确保试验电源特性，如电压额定值、频率额定值、电压稳定度、频率稳定度、谐波畸变等，符合检验检测规范要求或保证检验检测结果的不确定度在预计的范围内。如检验检测标准和检验检测规范中没有明确，则电压应保持在额定电压的 $\pm 3\%$ ，频率应保持在额定频率的 $\pm 2\%$ ，总谐波畸变不大于 5%。

4.1.3.5 本院的检验检测工作电源应独立于空调、照明电源的单独回路供电。

4.1.3.6 本院工作场所的面积满足检验检测工作的需要，应为工作设备和所有必要的辅助设备和仪器保留存储空间，应有足够的空间给需要数目的测试人员和管理人员。

4.1.3.7 本院的检验检测操作区域应提供充分照明，一般实验室照明度应不低于 250lx。

4.2 配置及监控

4.2.1 本院设施和环境条件配置的原则是确保满足相关法律法规和检验检测标准要求、实验室安全和人员操作安全要求。

4.2.2 设施和环境条件的配置、改造与维修

4.2.2.1 工程部根据检验检测活动的需要，提出对设施和环境条件的配置、改造或维修要求，形成文件，上报技术负责人。

4.2.2.2 技术负责人在必要时组织相关人员对其要求的合理性进行评价审核，报总经理批准后实施。

4.2.2.3 工程部管理和落实环境设施的修建、改造并负责日常维护、维修。

4.2.2.4 新建或改建设施应按技术要求进行鉴定，合格后方可进入正常运行。

4.2.3 设施和环境条件的控制、管理

4.2.3.1 工程部合理分配空间，并进行必要的标识。

4.2.3.2 特殊作业场所环境设施要求的管理办法，应形成制度。

4.2.3.3 对环境设施条件有明确要求的所有相关规定、方法、程序、标准应汇总列入控制清单。

4.2.3.4 相关的标准规范、方法及作业文件已明确环境条件监测方法的，按要求进行相应的监

测。操作者应按规定及时调整、处置，并记录其控制状况填写《环境监控记录》。

4.2.3.5 工程部负责对监控设施使用实施管理。

4.2.3.6 技术负责人组织监督员定期检查设施和环境的运作、监控和记录情况。发现不符合，按《不符合检验检测工作控制程序》执行。

4.2.3.7 当环境条件危及到检验检测结果时，检验检测人员应停止工作，报告不符合，对已检验检测的数据要标明无效，并采取措施保证检验检测结果的有效性，待环境条件恢复正常后再继续进行工作。

4.2.3.8 对非固定场所检验检测时，对工作场所环境和设施检查确认，要求现场具有可以保证检验检测结果有效性和准确度的环境条件并予以记录，必要时应在作业指导书中对环境设施附加具体的控制要求。

4.2.3.9 对进入控制区域的人员严格限制。实验区与办公区要保持有良好的隔离，并加贴“实验受控区”或等同标识，无关人员未经批准不随意进入实验区域，尤其是有特殊环境要求的区域应有警示，并严格限制人员的进出，以免影响环境的稳定性和检验检测工作的安全。

4.2.3.10 本院对工作场所具有完全的使用权，并能提供证明文件。如租用、借用场地，期限不少于1年。

5. 附表或记录

5.1 《内务和安全检查记录表》

5.2 《使用易燃、易爆及有害气体登记记录》

5.3 《易制毒化学品使用记录》

5.4 《过期、废弃物品处理记录》

5.5 《易制毒化学品使用记录》

6. 相关程序文件

6.1 《检验检测工作程序》

6.2 《人员监督监控程序》

6.3 《内务和安全管理程序》

6.4 《现场检验检测程序》

16. 人员监督监控控制程序

(ZRGS-CX01-16-2023)

1. 目的

由熟悉各项检验检测方法、程序、目的和结果评价的人员对检验检测人员（包括在培员工）进行有效的监督监控，以确保检验检测结果的准确性和可靠性。

2. 范围

适用于本院所有检验检测人员（包括在培员工）工作过程中的监督与监控。

3. 职责

- 3.1 技术负责人批准《年度人员监督监控计划》；
- 3.2 监督员编制《年度人员监督监控计划》，按计划实施监督工作；
- 3.3 检验检测人员接受监督员的工作监督，确认监督内容，负责纠正监督中发现的问题；

4. 程序

4.1 日常监督工作内容

- 4.1.1 检验检测人员（包括在培人员）是否遵照规定的程序开展检验检测活动，是否能够保证公正性检验检测；
- 4.1.2 检验检测过程中的设施和环境条件是否满足检验检测标准规定的要求，是否按照规定进行环境条件控制并记录；
- 4.1.3 检验检测方法选用是否正确，采用标准方法之外的方法是否经过确认；
- 4.1.4 影响检验检测结果的仪器设备的技术指标是否符合检验检测工作的要求，使用前后对仪器设备功能状态是否进行核查并记录，是否检定或校准，是否进行维护保养；
- 4.1.5 测量设备能否溯源到国际单位制，是否在检定有效期内使用；标准物质是否采用有证标准物质，是否在有效期内使用；
- 4.1.6 使用的各种供应品的质量是否能够满足检验检测项目的技术要求，新购供应品是否经过符合性验收或验证；是否在有效期内使用；
- 4.1.7 样品处置过程、样品保存条件等是否满足相关技术要求和保密要求；
- 4.1.8 是否按照规定记录格式记录必要的检验检测信息，记录是否由熟悉该检验检测项目的其他检验检测人员进行复核；

4.1.9 检验检测报告是否按照规定格式和程序进行编制、审核、批准，是否按照要求保密发送。

4.2 监督计划编制

4.2.1 监督员依据本院检验检测特点、检验检测任务量和人员的技术能力状况等编制《年度监督监控计划》，报技术负责人批准。《年度人员监督监控计划》主要包括监督的方式、项目、频次、要求等。

4.2.2 相关检验检测过程监督的监督频次，依据过程的控制情况确定。

4.2.3 技术负责人会同监督员根据本院检验检测过程的控制情况，分析全本院过程控制相对薄弱的环节，制定全年需特殊重点监督的技术活动过程，以配合人员监督的更好实施，如环境控制情况、方法标准使用情况、样品处置情况等。

4.3 监督员以及监督方式

4.3.1 监督员必须是熟悉各项检验检测的方法、程序、目的和结果的评价，对检验检测人员尤其是在陪员工进行充分的监督。

4.3.2 监督员根据《年度人员监督监控计划》对检验检测的全过程（包括但不限于样品的标识、设备的检定、分析方法的程序、原始记录的填写、检验检测报告的提出）内容实施监督，将监督情况记入《人员监督监控记录》中。

4.3.3 监督员应在任何时候都有权力对检验检测工作实施监督，有权对可能存在的质量问题的检验检测结果进行复检，或要求有关人员重新分析，必要时有权力终止检验检测工作。

4.3.4 为确保监督工作的有效性，监督员应选择工作中的重点、难点、疑点及易出错的环节进行重点监督。

4.3.5 监督可采取静态加动态的方式进行监督，静态：每年按照监督计划固定进行；动态，如：接受重大任务、标准更新、新购设备等临时进行。

4.3.6 在使用签约人员及其他的技术人员及关键支持人员时，公司应确保这些人员是胜任的且受到必要的监督，并按照本院管理体系要求工作。

4.4 不符合检验检测工作控制

4.4.1 监督员在日常监督过程中，对发现的问题要及时与质量负责人/技术负责人沟通，根据发现问题的性质和严重程度对症处理。

4.4.1.1 对于非普遍原因和影响较小的不符合工作直接采取纠正即可；

4.4.1.2 当监督中发现存在的问题直接影响到检验检测结果的正确性和与所制定政策、程序的符合性时，监督员负责将有关情况和处理意见报质量负责人/技术负责人，经批准后，监督员

有权制止检验检测工作的继续进行，扣发检验检测报告。具体执行《不符合检验检测工作的控制程序》。

4.4.2 监督工作贯穿于日常检验检测工作中，各室负责人、质量负责人、技术负责人应根据检验检测人员技术能力的薄弱环节对其进行重点监督，发现问题会同监督员按规定程序处置。

4.4.3 监督员总结和评价日常监督状况，并向质量负责人/技术负责人报告工作。

4.4.4 监督员对发现问题整改的纠正措施的有效性进行验证，具体执行《纠正和纠正措施控制程序》。

4.5 监督记录、提交管理评审

4.5.1 监督员将监督监控计划、监督记录和相关不符合工作处理记录定期交文件资料管理员整理、归档。

4.5.2 监督员负责对各种监督资料、数据进行统计分析、对每一个被监督人员做出评价形成文件并在管理评审时，提交监督报告。

5. 附表或记录

5.1 《年度人员监督/监控计划》

5.2 《人员监督/监控记录》

6. 相关程序文件

6.1 《不符合检验检测工作的控制程序》

6.2 《人员培训和管理程序》

6.3 《检验检测方法的验证确认程序》

17. 检验检测方法的验证确认程序 (ZRGs-CX01-17-2023)

1. 目的

对本院开展的检验检测活动中所采用的方法进行监督和控制，以确保检验检测结果准确可靠。

2. 范围

适用于本院检验检测方法的选用、制定、验证和确认。

3. 职责

- 3.1 技术负责人负责组织方法的应用能力验证确认、自制方法的实施及非标准方法的使用批准；
- 3.2 质量负责人负责组织对自制方法及其它非标准方法的评审和验证；
- 3.3 工程部负责检验检测方法的选用、制定、验证和不确定度分析；
- 3.4 监督员负责对在用检验检测方法的有效性进行监督控制。

4. 程序

4.1 方法的选用和使用能力验证确认

4.1.1 资料管理员负责检索最新检验检测方法标准、规程及其他技术规范，提供受控标准文本清单，并按《文件控制程序》保证检验检测人员所用文件是最新有效版本。

4.1.2 检验检测员在接受检验检测任务后，当客户未对检验检测项目指定方法时应优先选用国际、区域或国家标准方法。本院制定的或采用的其他非标准方法如能满足预期用途并经过确认，也可使用。当认为客户建议的方法不适合或已过期时，本院应通知客户。

4.1.3 本院在引入检验检测方法之前，应证实能够有资源和能力正确地运用这些标准方法，并进行技术能力验证。如果标准方法发生了变化，应重新进行证实。填写《检验检测方法验证确认评审表》本院应确保检验检测人员能够正确运用检验检测方法进行检验检测。

4.2 制定检验检测方法

4.2.1 本院依据《开展新项目程序》指定具有足够资源的有资格的检验检测人员组成项目组，依据客户的要求提出制定方法申请和计划，得到批准后实施；计划应随方法制定的进度加以更新，并确保所有有关人员之间的有效沟通。查找标准、规程、技术规范或有关科技书籍、期刊，选用或参照相关的检验检测方法，编制检验检测方法。若选用的方法部分属于本院内在用受控

文件的有关内容，在编写检验检测方法时，可直接注明引用文件的名称、章节和序号等；若采用客户指定的或科技书籍、期刊上公布的方法等，则在编写检验检测方法时，采用其复印件作为附件。

4.2.2 制定的检验检测方法应包括以下内容：

- (1)方法名称及编号；
- (2)适用范围；
- (3)对样品要求；
- (4)被测定参数名称及范围；
- (5)仪器设备和标准物质；
- (6)环境条件；
- (7)操作过程的描述；
- (8)需记录的数据、计算公式、结果表达方式等；

4.2.3 特殊条件下制定检验检测方法

(1)检验检测科室接收到检验检测任务后，检索在用受控文件，确认没有现行有效版本的检验检测方法时，需制定检验检测方法；

(2)原选用的检验检测方法检验检测结果表明，其测量不确定度过大、影响检验检测数据的可靠性时，需重新制定检验检测方法；

(3)超出其预定范围使用的或扩充和修改标准检验检测方法时，需制定检验检测方法。

4.2.4 根据编制的检验检测方法进行检验检测运行、数据处理，出具试运行检验检测报告，报质量负责人组织评审。

4.3 制定方法的评审

4.3.1 质量负责人负责组织对本公司新制定的方法（包括其他非标检验检测方法）按《开展新项目程序》进行评审。审核检验检测方法内容是否全面，方法能否满足客户提出的技术要求，测量不确定度评定是否合理，结果表达是否准确。评审后经技术负责人批准。

4.3.2 评审中发现制定的方法（或其他非标准方法）不能满足客户要求时，应及时与客户协商。

4.4 制定方法的确认（包括其他非标准方法）

4.4.1 对制定的检验检测方法进行相关验证试验，出具正式检验检测验证报告。

4.4.2 质量负责人组织相关人员，采用类似方法进行比较、采用人员比对等方式对制定方法的结果进行验证，以证明其能满足预期的用途。这些值诸如：结果的不确定度、检出限、方

法的选择性、线性、重复性限和/或复现性限、抵御外来影响的稳健度和/或抵御来自样品（或测试物）基体干扰的交互灵敏度。

4.5 方法的确认

4.5.1 确认范围

- (1)非标准方法；
- (2)本院制定或选定的方法；
- (3)超出预定范围使用的标准方法；
- (4)扩充和修改过的标准方法。

4.5.2 确认技术

采用以下 4 种技术之一，或是其组合进行确认：

- (1)标准物质进行核对；
- (2)不同方法所得结果进行比较；
- (3)实验室间比对；
- (4)对影响结果的因素进行系统性评审；

4.5.3 确认方法

（1）质量负责人应审核方法的编制，并召集有关技术人员进行研讨、论证、必要时进行验证性试验，或召开专家评审会。论证或验证结果，应有书面记录，经技术负责人批准生效，并应登记备案。

（2）确认方法应尽可能全面，以满足预定用途或应用领域的需要。确认情况应记录入《检验检测方法确认评审表》中。

4.6 测定不确定度的评审详见《测量不确定度评定程序》。

4.7 数据控制

检验检测人员按检验检测方法中规定的要求对检验检测数据进行处理，并由校核人员进行核对。当利用计算机和自动设备进行数据采集、处理、记录、报告、存储或检索时，则按《计算机文件及数据控制程序》执行。

5. 附表或记录

- 5.1 《标准检验检测方法验证计划》
- 5.2 《标准检验检测方法验证评价书》
- 5.3 《标准检验检测方法验证有效性声明》

-
- 5.4 《非标准检验检测方法确认计划》
 - 5.5 《非标准检验检测方法确认评价书》
 - 5.6 《非标准检验检测方法确认的声明》

6. 相关程序文件

- 6.1 《文件控制程序》
 - 6.2 《要求、标书和合同的评审程序》
 - 6.3 《测量不确定度评定程序》
-

18. 检验检测方法的偏离控制程序

(ZRGS-CX01-18-2023)

1. 目的

对允许偏离检验检测方法的情况作出规定， 严加控制， 以保证能正常有序地进行检验检测工作。

2. 范围

适用于仅仅在偏离已被文件规定、经技术判断、技术负责人批准和客户接受的情况。

3. 职责

- 3.1 总经理批准偏离申请；
- 3.2 质量负责人负责涉及管理体系程序内容偏离审核；
- 3.3 技术负责人负责涉及技术内容的偏离审核， 组织对偏离的评审；
- 3.4 检验检测员负责提出偏离申请。

4. 程序

4.1 允许偏离的条件

当出现以下几种情况时， 可提出允许偏离的申请。

- 4.1.1 对检验检测方法的偏离应在文件中规定、经评审、最高管理者批准、客户同意的情况下；
- 4.1.2 当客户提出偏离要求时， 且经论证不影响检验检测结果；
- 4.1.3 完成紧急检验检测任务时需使用超计量周期测量设备， 且经期间核查合格后；
- 4.1.4 检验检测条件不满足规定， 由于客观原因而又无法克服且经技术论证和判断对检验检测结果影响甚微的情况。

4.2 允许偏离方法程序的申请和审批

- 4.2.1 当出现上述条件 4.1.1~4.1.2 情况时， 从事相关项目检验检测员， 应填写《允许偏离申报审批表》， 并同时提供必要的资料， 交技术负责人审核；
- 4.2.2 技术负责人根据申报的内容和相关资料， 对其审核， 确认需要实施本程序时， 按照以下程序执行；
- 4.2.3 技术负责人组织评审， 总经理进行批准， 监督员根据以下原则实施监督管理：

-
- 4.2.3.1 不得违反有关法律法规；
 - 4.2.3.2 不能违背本院的质量方针；
 - 4.2.3.3 不能损害委托方或甲方的利益；
 - 4.2.3.4 不能影响本院的公正性和检验检测数据的准确性；
 - 4.2.3.5 允许偏离后的检验检测工作应是可纠正的，可追溯的。
 - 4.2.4 最高管理者负责对允许偏离批准，由工程部执行；
 - 4.2.5 通过审批的允许偏离申请，由质量负责人向客户说明，并注明在相应委托书或合同上，由客户签字确认；
 - 4.2.6 当根据审批的允许偏离申请的内容，需进一步制定检验检测方案时，则允许偏离应在方案中注明。

4.3 允许偏离方法程序的实施

- 4.3.1 检验检测员依据审批后的允许偏离方法程序开展检验检测工作时，应详细记录相关数据、信息，监督员负责其过程的控制。出具的检验检测报告应对允许偏离予以说明。
- 4.3.2 监督员应对允许偏离方法程序的实施情况给予必要的监督，并做相应的记录及收集有关偏离后的影响数据。
- 4.3.3 技术负责人负责对允许偏离方法程序实施后的结果做出是否满足预期效果的结论，填入《允许偏离申报审批表》中。
- 4.3.4 当发现允许偏离方法程序实施失控或存在缺陷时，技术负责人则执行《实施纠正措施程序》，制定相应的纠正措施，对相应文件做出修订、调整或补充。
- 4.4 当检验检测条件恢复正常或客户要求停止偏离时，则原有的正在使用的允许偏离措施自动停止使用。
- 4.5 所有与允许偏离有关的资料由工程部收集整理后交资料管理员存档。

5. 附表或记录

- 5.1 《例外允许偏离申请表》
- 5.2 《例外允许偏离确认评审表》
- 5.3 《例外允许偏离确认的声明》

6. 相关程序文件

- 6.1 《不符合检验检测工作的控制程序》
- 6.2 《检验检测方法的验证确认程序》

19. 开展新项目程序

(ZRGS-CX01-19-2023)

1. 目的

为了满足检验检测客户的要求，本院将不断开展新的检验检测项目。为此必须保证检验检测能力与项目相适应，管理体系也要随之更改，要对新开展的项目进行评审。

2. 范围

新检验检测方法或项目：在形式或技术内涵上是原有（原申报）检验检测项目或方法所没有的；

新参数：原检验检测方法或检验检测项目所没有包含的参数。

3. 职责

3.1 最高管理者负责新项目计划的批准实施；

3.2 技术负责人组织对开展新项目实施计划、方案的可行性进行评审；

3.3 工程部、业务部随时观察市场新动向，提出开展新项目检验检测的需求。工程部负责分析方法的验证、样品的分析及原始记录，负责开展新的检验检测项目计划的制定、验证报告的编制和资源配置等工作。

4. 程序

4.1 开展新项目的需求

4.1.1 根据市场变化的要求，检验检测标准的修订及更新，工程部和本院领导，可提出开展（增加）新的检验检测项目或应用新方法标准的需求和申请填写《开展新项目计划表》。

4.1.2 《开展新项目计划表》报技术负责人审核。

4.1.3 技术负责人组织相关人员进行论证，是否有足够能力开展新的检验检测项目工作，包括必要的检验检测仪器设备，环境设施，相应的标准和人员等。

4.1.4 通过论证的计划，经总经理批准后，由技术负责人制定实施方案和组织实施。

4.2 新项目的开展

4.2.1 经立项批准的新项目，由技术负责人负责组织提供现行有效标准规范及检验检测方法

及符合要求的设备和人员,组织人员编写作业指导书(必要时),对检验检测人员进行培训,确定原始记录和报告格式信息内容。

4.2.2 工程部主任负责组织人员按要求编制仪器设备、检验检测消耗品采购计划,改造设施环境(必要时)和对购进后的仪器设备进行调试以及送检等工作。

4.2.3 质量负责人从管理体系方面(如文件控制、记录控制、人员、设施和环境、设备、量值溯源、方法、证书和报告)检查验证新项目的开展是否符合管理体系标准的要求。

4.2.4 作业指导书的编制内容

a)检验检测方法;

b)检验检测方法的适用范围;

c)用于检验检测的仪器设备,包括技术性能参数要求;

d)所需的标准物质(参考物质);

e)被检验检测样品的管理要求;

f)被测定的参数或量值及其范围;

g)检验检测需要的设施环境条件;

h)检验检测程序描述;

i)需遵守的安全设施;

j)检验检测的准则和要求;

k)需记录的数据的分析和表达的方法;

l)如有必要时,检验检测结果不确定度评定的要求。

4.2.5 若开展新项目的同时需用非标准方法时,按《检验检测方法及方法的确认程序》进行制定与控制。

4.2.6 检验检测人员的要求(负责新项目检验检测人员)

4.2.6.1 项目负责人应具有二年以上检验检测工作经验,本科以上学历或工程师职称。

4.2.6.2 检验检测人员具有一年以上检验检测工作经验,专科以上学历。

4.3 新项目的实施验证

4.3.1 技术负责人根据实施方案下达检验检测任务通知书,工程部进行方法验证。

4.3.2 验证内容包括:

a)全部输入的文件资料的有效性、适宜性;

b)人员培训效果;

-
- c) 仪器设备的配置及校准状态;
 - d) 设施环境条件符合情况;
 - e) 新项目检验检测人员的模拟检验检测 (不少于三次);
 - f) 必要时通过实验室间比对结果验证;
 - g) 必要时, 计算出检验检测结果的测量不确定度。

4.3.3 验证结果填写《检验检测方法确认评审表》, 经技术负责人组织论证和批准后试运行。

4.3.4 质量负责人根据新的检验检测项目要求组织编制有关文件, 组织培训和考核。

4.3.5 技术负责人组织进行必要的试运行, 工程部要有详细工作记录。

4.3.6 试运行成熟后, 经技术负责人批准, 将新检验检测项目列入本院可承检项目中, 正式纳入管理体系运行。

4.3.7 新项目通过验证符合要求后, 报最高管理者同意后向中国合格评定国家认可委申请认可增项。

4.3.8 经国家认可委合格评定委员会对新项目评审通过后, 正式开展新项目检验检测工作。

4.3.9 对于新修订的或更新的标准等的应用, 经上述程序由本院内部组织验证符合要求后, 即可用于检验检测工作。在新标准采用初期, 监督员应加强对检验检测人员的质量监督工作。

5. 附表或记录

- 5.1 《标准检验检测方法验证计划》
- 5.2 《标准检验检测方法验证评价书》
- 5.3 《标准检验检测方法验证有效性声明》
- 5.4 《非标准检验检测方法确认计划》
- 5.5 《非标准检验检测方法确认评价书》
- 5.6 《非标准检验检测方法确认的声明》

6. 相关程序文件

- 6.1 《检验检测方法验证确认程序》
-

20. 测量不确定度评定程序

(ZRGS-CX01-20-2023)

1. 目的

为了正确进行测量不确定度的评定, 本院有能力对定量检验检测结果评定测量不确定度以及使检验检测结果能够处于合理的不确定度范围内, 特制定本程序。

2. 范围

本程序适用于测量不确定度以及判断测量结果是否处于合理不确定度范围内的情况。不确定度评定的应用范围: 检验检测方法要求、客户的要求、据以做出满足某规范决定的窄限、其它需进行不确定度评定的情况, 如比对实验等。

3. 职责

3.1 技术人负责人会同或组织有关人员进行检验检测结果的不确定度的评定并负责对不确定度报告进行审批。

3.2 资料管理员负责对不确定度评定报告进行整理、归档。

4. 程序

4.1 工程部按 JJF1059-2012.1 《测量不确定度评定与表示》进行不确定度的评定。具体如下:

4.1.1 找出不确定度产生的原因, 建立数学模型。

$$Y=f(X_1, X_2, \dots, X_n)$$

其中 Y _____ 被测量(输出量)

X _____ 影响量(输入量)

不确定度的来源主要包括所用的标准物质(参考物质)、方法和设备、环境条件、被测物品的性能和状态以及操作人员等。

4.1.2 给出每个影响量 X_i 的灵敏系数 C_i

$$C_i = \frac{\alpha}{\alpha x_i}$$

4.1.3 计算每个影响 X_i 的标准不确定度 $\mu_{(X_i)}$ 和自由度 V_i 对于标准不确定度 $\mu_{(X_i)}$ 的评定有两

种类型：一是 A 类评定、一是 B 类评定。

A 类评定是对一级观测列进行统计分析，其 $\mu_{(x)} = S_{(x)}$

如重复测量下得出几个观测结果 x_{ki} 则：

$$\text{单个样本 } x_k \text{ 的 } S_{(x_k)} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n (x_k - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$$\text{平均值 } \bar{x} \text{ 的 } S_{(\bar{x})} = \frac{S_{(x_k)}}{\sqrt{n}} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^n (x_k - \bar{x})^2}{n(n-1)}}$$

$$v^{(i)} = n - 1$$

如被测量 X_i 在重复条件下进行了 n 次独立测量 $x_{i1}, x_{i2}, \dots, x_{in}$ ，其平均值 \bar{x}_i ，标准差为 S_i 。

如有 m 组这样的被测量，则

$$\text{合并样本标准差 } S_p(x_i) = \sqrt{\frac{\sum S_i^2}{m}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^n (x_{ij} - \bar{x}_i)^2}{m(n-1)}} \quad v_i = m(n-1)$$

对于 B 类评定，按不同分布，找出其等价标准差 $u_{(x_i)}$

4.1.4 计算每个影响量 X_i 的标准不确定度分量 $u_i(y)$

$$u_i(y) = C_i \cdot u_{(x_i)}$$

4.1.5 合成标准不确定度 $u_c(y)$ 及其有效自由度 V_{eff}

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^v u_i^2(y) + 2 \sum_{i=1}^{n-1} \sum_{j=i+1}^v u_i(y) u_j(y) r(x_i, x_j)}$$

当各影响量独立无关时，相关系数 $r=0$ 则

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^N u_i^2(y)}$$

当被测量接近于正态分布时，计算有效自由度 V_{eff}

$$\text{有效自由度 } V_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(x_i)}{V_i}}$$

4.1.6 给出扩展不确定 U 或 U_p

根据输出量（被测量）的分布情况和有效自由度，求出所要求的置信概率 P 下的包含因子 k ，则 $U = k_p u_c(y)$ 。多数情况下取 $P=95\%$ 。

如果 Y 接近于正态分布，则 $U = k_p u_c(y)$

若不能判断 y 的分布，则取 $k=2$ 或 3 （一般取 $k=2$ ） $U = k u_c(y)$

4.1.7 给出测量不确定度报告

不确定度报告， U 最多取两位有效数字，最末位后面的数字都进位。

4.2 技术负责人对不确定度评定报告进行审批。

4.3 审批后的报告一份交资料管理员存档，一份交工程部或相应客户。

5. 附表或记录

5.1 《不确定度评定报告》

6. 相关文件

5.1 《检验检测工作程序》

5.2 《检验检测报告管理程序》

21. 仪器设备管理程序 **(ZRGS-CX01-21-2023)**

1. 目的

对全本院检验检测仪器设备进行有效的控制与管理，以保证检验检测结果的准确可靠。

2. 范围

适用于仪器设备的购置、验收、建档、使用、维护、标识、修理、报废等项管理。

3. 职责

- 3.1 总经理负责仪器设备申购、报废的批准；
- 3.2 技术负责人负责仪器设备的维修、停用、降级的审批；
- 3.3 工程部负责组织仪器设备购置申请、验收、使用以及仪器设备操作使用、维护规程的编写；
- 3.4 设备管理员负责仪器设备管理，包括采购、送检/校、标识管理，组织并参加仪器设备的调试和验收、日常维护以及仪器设备档案管理。

4. 程序

4.1 购置

- 4.1.1 工程部需购置仪器设备，应填《供应品需求申请表》，交技术负责人审批、报最高管理者批准。
- 4.1.2 对价值 5 万元以上的大型仪器设备除填写《供应品需求申请表》外，还应提交调研报告，调研报告一般应包括以下内容：各供方同类仪器设备性能及主要技术指标、质量保证能力、同类仪器设备的价格比、用户使用情况等。
- 4.1.3 批准后的《供应品需求申请表》交综合部采购，购置合同由综合部归档。

4.2 验收

4.2.1 仪器设备购入后应经调试、验收合格，计量器具经计量检定/校准合格后方可投入使用，由仪器设备管理员会同检验检测科室验收，并在《仪器设备档案》本的仪器启用验收记录表（《供应品验收记录表》）中填写验收记录。验收内容包括：

(1) 检查包装是否完好无损，整机完整性与外观检查，检查主机、附件与合同及装箱单是否一致，使用说明书等技术资料是否齐全。

(2) 根据合同规定的技术要求和相应的标准、规程、使用说明书等对仪器设备的性能及技术指标进行质量验收。

4.2.2 验收后处理

- (1) 验收合格的仪器设备按本程序 4.3 条款建档。
- (2) 验收不合格的仪器设备由仪器室与供方进一步协商处理。

4.3 建档

4.3.1 仪器设备管理员负责仪器设备统一编号并登记入台账。

4.3.2 工程部协助设备管理员做好仪器设备档案资料的整理收集工作，包括：申购表，购置合同及购置调研报告，出厂合格证，使用说明书，仪器设备使用、操作规程或自校规范，维护方法，校准、检定证书或自校记录，比对报告，期间核查记录，功能检查记录，使用维护记录，维护计划，仪器量值溯源图以及仪器设备档案本中包含的所有信息。

4.3.3 仪器室负责仪器设备档案管理，确保仪器设备档案的完整性。

4.4 使用

4.4.1 仪器设备放置地点应满足标准、技术规范和使用说明书要求的环境条件，不应存在危及仪器设备及其辅助设施安全使用的外界因素。

4.4.2 仪器设备应办理领用手续，明确保管人和放置地点，保管人或放置地点有变化时应及时通知仪器室，在《仪器设备使用记录表》中记录。

4.4.3 凡对检验检测结果准确度和有效性有影响的测量仪器设备在投入使用前必须经过检定或校准。

4.4.4 当使用说明书不够详细、不足以指导操作，或会对检验检测工作带来危害时，由仪器设备使用科室负责编写仪器设备操作规程，工程部审核后，交技术负责人批准。

4.4.5 操作特殊类型仪器设备人员应由本院最高管理层授权，仪器使用者应经过技术培训，熟悉使用说明书或仪器设备操作规程的内容，防止操作不当造成人员和设备事故。

4.4.6 使用仪器前（后），必须检查其是否在合格或准用有效期内，并检查环境条件是否符合使用要求，必要时进行核查，填写《仪器设备使用（核查）记录表》。

4.4.7 凡发生仪器设备损坏或出现异常情况时，应立即停止使用，贴上“停用”标志，必要时进行有效隔离。相关检验检测科室应核查由于上述缺陷对以前所进行检验检测工作的影响，并应执行《不符合检验检测工作的控制程序》。

4.4.8 外单位借用仪器应经总经理批准，设备管理员应做好借用前和归还时的功能检查工作，必要时按《期间核查程序》进行核查，并做好记录。

4.4.9 因工作需要需运输仪器设备时(如外出采样、现场检验检测、送检、外借等情况)，在运输前后均应检查其功能，运输途中进行保护性包装，运输工具要合适，做到防震、防尘、防雨、防潮。搬动时应轻拿轻放，有放置位置提示要求的，按位置要求摆放，无放置位置要求的，按正常使用状态摆放。

4.5 维护

4.5.1 根据仪器设备性能和说明书要求，在仪器设备使用操作规程中明确维护要求和维护方法。

4.5.2 对检验检测结果有重要影响的仪器设备由仪器设备管理员会同检验检测科室共同制定年度维护计划，经技术负责人批准后，由仪器设备使用人员实施维护。

4.5.3 仪器设备使用人员应对所使用的各类仪器设备做好日常维护保养，注意防震、防虫、防

潮，使用后及时清理、保持整洁，保管好所有的附件和工具。

4.5.4 仪器设备较长时间不用时，也应定期维护，并按说明书要求定期通电，检查其功能是否正常。

4.5.5 仪器设备维护计划和维护记录要及时归档。

4.6 标识管理

本院控制下的所有仪器设备应有状态标识，根据下述状态，分别贴上相应标识：

(1)合格证（绿色）；

(a)经计量检定、校准或比对证明性能指标符合要求者；

(b)经检定、校准或检验检测，证明其性能指标在一定量限、功能内符合使用要求的仪器设备，且写明限用范围；

(c)降级使用的仪器设备；

(2)停用证（红色）；

(a)损坏并报废的仪器设备；

(b)计量检定/校准/比对不合格的仪器设备；

(c)超过检定周期的仪器设备；

(d)暂不使用的仪器设备。

4.7 停用和封存

4.7.1 经使用科工程部同意、报技术负责人批准，可对暂不使用的仪器设备贴上“停用”标识。

4.7.2 停用后重新启用的仪器设备应向技术负责人申报，经检定合格并贴上合格标识后方可使用。

4.7.3 对停用的仪器设备要及时办理封存手续，并要进行定期的维护和保养。

4.8 修理

4.8.1 经检定/校准/比对不合格或检验检测过程中发现有问题的仪器设备，由使用科室填写《仪器设备维修审批表》报仪器管理员确认并经技术负责人批准后，由仪器管理员负责组织修理。

4.8.2 修复的仪器必须经过检定/校准或检验检测，证明满足要求后方可投入使用。

4.8.3 修理情况需登入《仪器设备档案》。

4.9 报废

4.9.1 对因故无法满足检验检测要求并无法修复的仪器设备，可申请报废。由使用单位在《仪器设备档案》本中填写《仪器设备报废审批表》，经工程部同意、报技术负责人审批、总经理批准。报废的仪器设备由综合部会同工程部组织处理。

4.9.2 报废后的仪器设备档案仍由综合部保存。

4.10 利用外部设备的管理

4.10.1 当仪器设备突然损坏、而工作又急需时，或对使用频率低且价值昂贵、本院尚未配置的

仪器设备，可租借外部设备。

4.10.2 租借外部设备必须，经工程部同意后，报技术负责人批准。必要时，相关科室负责与对方签订协议并留档。

4.10.3 利用外部设备必须符合以下条件：

- (1) 量程、准确度等技术指标符合检验检测工作的需要；
- (2) 具备有效的合格证明，计量器具必须具备有效检定证书；
- (3) 仪器设备的使用环境条件应满足相应检验检测工作要求；
- (4) 租用、借用场地，期限不少于 1 年。

5. 附表或记录

- 5.1 《仪器设备损坏、故障、改装或维修报告表》
- 5.2 《仪器设备使用（核查）记录》
- 5.3 《仪器设备验收单》
- 5.4 《仪器设备封存记录》
- 5.5 《仪器设备报废申报表》
- 5.6 《仪器设备外部支持服务报告表》

6. 相关程序文件

- 6.1 《不符合检验检测工作的控制程序》
 - 6.2 《档案管理程序》
 - 6.3 《期间核查程序》
-

22. 期间核查程序

(ZRGS-CX01-22-2023)

1. 目的

保持测量仪器设备和标准物质在两次检定 / 校准（标准物质有效期）期间状态的可信度，使其满足检验检测工作要求。

2. 范围

适用于对检验检测结果的准确度和有效性有影响的测量仪器和标准物质，重点是检验检测关键项目、使用环境较差或使用频繁、漂移率大、且有稳定核查标准的在用仪器设备和标准物质。

3. 职责

- 3.1 技术负责人负责期间核查计划批准，负责期间核查作业指导书的批准；
- 3.2 质量负责人负责组织仪器设备期间核查计划的编制和实施；
- 3.3 设备管理员负责期间核查记录的归档。

4. 程序

4.1 期间核查计划

- 4.1.1 为能有针对性的开展期间核查活动，每年应制定期间核查计划，其计划的内容可包括：
 - a) 计划期间核查时间；
 - b) 针对不同的设备确定核查频次；
 - c) 需进行核查的仪器设备；
 - d) 期间核查方法。

4.1.2 设备管理员编制《年度期间核查计划表》，由技术负责人审批。

4.2 期间核查范围

- 4.2.1 使用频率高、漂移性较大的仪器设备；
- 4.2.2 仪器设备在使用中，有可疑现象出现并对数据进行统计发现不利趋势时；
- 4.2.3 仪器设备在脱离了实验室的直接控制，且在返回后；
- 4.2.4 利用期间核查保持设备校准状态的可信度时；
- 4.2.5 维修后设备、接受重大任务可能出现等问题等仪器的设备。

4.3 期间核查方案

4.3.1 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分别编制仪器设备期间核查方案，方案内容包括：

- a) 仪器设备名称、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；
- e) 应有相关文件及记录（标准规范、作业指导书等）。

4.4 期间核查作业指导书

4.4.1 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；
- e) 选择检验检测点及确定检验检测限；
- f) 明确核查判定准则；
- g) 规定核查设施环境条件、相关记录及数据处理方法；

4.4.2 期间核查作业指导书应经技术负责人批准。

4.5 期间核查人员

应是对仪器设备较为熟悉，具有一定的专业能力。

4.6 期间核查的实施

质量负责人组织设备管理员及工程部相关人员实施期间核查，检验检测人员填写《仪器设备期间核查记录表》。

4.7 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，综合部应组织相关人员按着《不符合检验检测工作控制程序》、《实施纠正和纠正措施程序》的要求，分析原因，及时采取纠正措施。

4.8 核查资料管理

核查期间的各类文件、记录应由仪器设备管理员整理后，列入设备管理统一归档管理。

5. 附表或记录

5.1 《年度期间核查计划》

5.2 《期间核查项目报告单》

6. 相关程序文件

6.1 CX02-08-**2023** 《不符合检验检测工作的控制程序》

6.2 CX02-22-**2023** 《仪器设备管理程序》

23. 量值溯源程序 (ZRGS-CX01-23-2023)

1. 目的

对测量用的检验检测仪器设备、量具的检定、校准进行控制，确保其量值准确，并能溯源到国际单位制（SI）及国家计量基准。

2. 范围

适用于对检验检测结果准确性和有效性有影响的检验检测仪器设备、量具的检定校准。

3. 职责

- 3.1 技术负责人负责仪器设备、量具检定/校准计划的批准；
- 3.2 设备管理员负责仪器设备、量具检定/校准计划的编制，并组织实施；
- 3.3 工程部协助仪器设备、量具检定/校准计划的具体实施。

4. 程序

4.1 量值溯源计划的拟定

4.1.1 设备管理员将根据《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》、检定周期和本公司实际，确定检定/校准和自检的仪器设备名录，制定检定/校准和自检年度计划，经综合部主任审核，技术负责人批准后实施。

4.1.2 设备量值溯源计划

4.1.2.1 量值溯源计划可分两部分：

4.1.2.1.1 是可以溯源到国际单位制（SI）或国家计量基准的仪器设备，国家规定强检的仪器设备依法实施计量检定（校准），应编制详细的《年度仪器设备检定校准计划表》；

4.1.2.1.2 无法溯源到国际单位制（SI）或国家计量基准的仪器设备，由相关检验检测人员编制详尽的设备自校验计划，经技术负责人批准后，由设备管理员组织实施。

4.1.2.2 设备自校验计划内容可包括：

4.1.2.2.1 选择可满足溯源的诸如有证标准物质、约定的方法或有关各方广泛接受且满足使用的协议标准等；

4.1.2.2.2 实验室间比对计划；

4.2 自校验计划的编制与实施

4.2.1 技术负责人根据本院无法溯源的仪器设备情况，组织协调相关检验检测人员编制设备自校验计划和自校验作业指导书。

4.2.2 根据无法溯源的仪器设备情况，检验检测/校准原理、检验检测/校准范围、技术特性和使用要求等编制设备自校验计划，在计划中制定自校方法。设备管理员应填写《仪器设备检定校准计划表》，通过自校验的方法实现量值的可靠性和统一性。确保该设备与一定量值范围内

的校准相一致。

4.2.3 工程部编制的计划由设备管理员协助组织实施。并控制以下内容：

4.2.3.1 实验室间比对报告，要经过技术负责人的确认。

4.2.3.2 自检定（校准）报告要经过技术负责人的确认。

4.2.4 仪器设备进行自检操作时，应有相应的实施记录，并同时填写《仪器设备校准计划表》。

4.2.5 经过以上确认后，自校的设备方可启用。

4.3 计量检定(校准)计划的编制与实施

4.3.1 设备管理员根据各依法授权的计量检定机构的检定（校准）范围，按规定的周期拟定本院的年度检定（校准）计划并进行实施（见：《年度仪器设备检定校准计划表》），对需要校准的仪器设备设备管理员应根据仪器设备技术指标和实际工作需要，提出具体校准技术指标，委托法定检定部门进行校准，此计划的拟定与实施应对以下几方面进行控制：

4.3.1.1 计划内的仪器设备应确保送至对该项目有检定（校准）能力的法定计量机构进行检定（校准）；

4.3.1.2 检定（校准）证书应由设备管理员确认后，填写《仪器设备检定校准计划表》，方可启用对应的仪器设备及标准物质。

4.4 检定(校准)状态的标识

设备管理员对经过检定(校准)的设备、标准物质进行核查，填写《仪器设备使用（核查）记录》；对证书进行计量确认，填写《检定校准证书计量确认报告表》；对状态进行标识，具体标识方法参见《仪器设备管理程序》；填写《仪器设备检定校准汇总表（溯源图）》。

4.5 量值溯源性资料的保管

所有与量值溯源有关的计划、对比报告、检定（校准）证书、自校验报告等均由设备管理员统一归档保管。

5. 附表或记录

5.1 《年度检定/校准计划记录表》

5.2 《设备校准/检定通知书》

5.3 《仪器设备检定/校准结果汇总表》

5.4 《检定校准证书计量确认报告表》

5.5 《仪器设备使用（核查）记录》

6. 相关程序文件

6.1 《仪器设备管理程序》

6.2 《标准物质管理程序》

24. 标准物质管理程序

(ZRGS-CX01-24-2023)

1. 目的

对标准物质实施有效的控制与管理，确保其完整性和有效性。

2. 范围

适用于本院标准物质的管理。

3. 职责

3.1 最高管理者负责标准物质申购、维修、报废批准；

3.2 技术负责人负责标准物质申购、维修、报废的审核；

3.2 设备管理员负责标准物质的验收，证书管理和标识管理以及使用和日常维护。

4. 程序

4.1 购置

4.1.1 检验检测人员提出标准物质申购需求并编制申购计划、选型报告，交技术负责人审核、最高管理者批准后交综合部实施采购。申购计划应包括名称、规格、数量、定值范围、成份、用途等。

4.1.2 仪器设备管理员负责标准物质采购，应选择能溯源到 SI 测量单位或有证标准物质供应商。

4.2 验收

4.2.1 标准物质管理员对购置的标准物质有效证明、品种、数量、有效期进行验收，验收合格者登记入库，对不合格的标准物质，采取退货或索赔措施，严禁不合格标准物质入库。

4.2.2 所有标准物质均应有证书，并及时由仪器室归档保存。

4.2.3 本院的标准物质仅用于校准，不做其他目的使用。在进行任何调整后，须进行校准。

4.3 使用和存放

4.3.1 使用标准物质应办理领用手续，并作好登记。标准物质使用前，必须检查其是否在合格或准用有效期内。

4.3.2 标准物质应存放在干燥、清洁的专用房间或专用橱柜内，避光保存，严防污染或损坏，易变化的标准物质最好存放在冷藏柜内。现场检验检测工作中需使用标准物质时，应在标准物

质的运输、保管和使用过程中采取有效措施，防止污染和损坏。

4.4 标准物质的核查

按照计划对标准物质进行核查， 变色、变质、破损的标准物质按不合格标准物质处理， 停止使用、办理报废手续。

5. 附表或记录

5.1 《标准物质台账》

5.2 《标准物质使用记录表》

5.3 《标准物质报废申请表》

6. 相关程序文件

6.1 《服务和供应品采购管理程序》

25. 样品管理程序 (ZRGs-CX01-25-2023)

1. 目的

样品的代表性、有效性和完整性直接影响检验检测结果的准确性，必须对样品的接收、流转、处置、存放以及样品的识别等各个环节实施有效的质量控制，并根据客户要求做好样品的保密与安全工作。

2. 范围

适用于本院检验检测工作中样品的接收、处置、识别、发放等项管理。

3. 职责

- 3.1 技术负责人负责批准不合格样品的处置和过期样品的处理；
- 3.2 质量负责人负责对样品的监督管理工作，组织监督员监督样品管理的实施；
- 3.3 样品管理员负责样品的收发、标识、符合性检查、加工、贮存、移交等；
- 3.4 检验检测员负责样品检验检测以及在检验检测过程中样品的防护、贮存。

4. 程序

4.1 样品的接收

- 4.1.1 检验检测样品由样品管理员统一接收，任何人不得直接对外承接检验检测样品。
- 4.1.2 样品管理员应对样品进行符合性检查，包括：

- (1) 样品包装、标志及外观是否完好；
- (2) 对照检验检测委托协议等检查样品的名称、样品数量、外观状态等内容是否一致；
- (3) 样品是否损坏。若检验检测样品有异常，或对检验检测方法规定的条件有所偏离时，样品管理员应如实反映情况。当对样品是否适合检验检测有疑问时，应及时向委托方或送样人员询问，要求进一步说明，并由委托方或质量负责人提出处理意见。样品管理员应记录有关说明及处理意见。

- 4.1.3 样品符合性检查后，样品管理员应作好样品登记，确定样品唯一性编号，并将样品标识固定在样品上。

4.2 样品的标识

- 4.2.1 样品标识由样品唯一性编号和样品测试状态标识组成。

(1) 样品唯一性编号方法

××××××-××(G\A\E\X)-××

年月 委托单序号 样品序号

(G) 表示光学, (A) 表示安规, (E) 表示电磁兼容; (X) 表示效果测试

(2) 样品测试状态标识分为“未测”、“在测”和“测毕”三种。样品初始测试状态“未测”由样品管理员标识;

(3) 留样样品种标识中应含有保留期限的信息。

4.2.2 样品标识应明示在样品较醒目且不影响正常检验检测的位置。

4.2.3 在检验检测过程中由检验检测人员及时做好分样、流转的样品标识转移, 并根据样品测试状态在样品测试状态框中作相应的标记。

4.3 样品有效性确认

4.3.1 样品管理员进行样品符合性检查、标识和登记后, 应尽快通知检验检测人员领样。

4.3.2 检验检测人员领取样品后, 应对样品的状态进行记录并确认, 包括是否异常或是否与相应的检验检测方法中所描述的正常状态有所偏离。

4.3.3 如果对样品是否适用于测试有任何疑问, 或者样品与提供的说明不符, 或者对所要求的检验检测规定的不够详细时, 检验检测人员应上报技术负责人并在检验检测前同委托方确认, 并要求进一步予以说明, 相关过程应作好记录。

4.3.4 检验检测人员在完成样品有效性确认后方能开始检验检测工作。

4.4 样品的流转

4.4.1 样品流转过程中, 除样品唯一性编号需转移和样品测试状态需标识外, 任何人、任何时候都不能随意更改样品唯一性编号。检验检测原始记录应使用样品唯一性编号。

4.4.2 样品在搬运、检验检测、传递过程中应加以保护, 避免损坏、受到非检验检测性损伤或丢失。

4.5 样品的贮存

4.5.1 样品贮存间应置空调及样品存放柜, 用于本公司测试后样品及留样样品的存放。

4.5.2 样品管理员负责保持样品贮存间清洁、干燥、通风、无腐蚀的环境, 并对贮存环境条件加以保持和监控。

4.5.3 样品贮存间应有防火、防盗和保密措施, 以保证样品安全。

4.5.4 样品保存期满后由样品管理员提出处理意见, 经技术负责人批准, 安排专人处理, 注

意处理过程中不得污染环境。

4.6 不合格样品（项目）的控制、反馈

4.6.1 不合格样品（项目）的检验检测与正常产品项目检验检测相同。

4.6.2 工程部发现不合格样品（项目）时，检验检测人员针对不合格样品（项目）及时填写《不合格样品（项目）通知单》，上报技术负责人。

4.6.3 当发现不合格样品（项目）时，工程部主任负责进行鉴别，对不合格样品（项目）进行明显标识。

4.6.4 发现的不合格品（项目）由技术负责人进行处置，本院只存档处置结果。

4.7 样品返还

4.7.1 样品管理员收到检验检测完毕后样品，检查其完好性填写《样品收发账》《样品验收交接单》。

4.7.2 样品管理员根据样品的储存条件做好样品的保管工作，并于收到检验检测完毕后样品 15 日后，报综合部负责人办理邮寄。

5. 附表或记录

5.1 《受检客户领回样品清单》

5.2 《样品报废处理申请报告》

5.3 《样品报废处理一览表》

5.4 《样品收发账》

5.5 《样品验收交接单》（No 3-1）

5.6 《样品验收交接单》（No 3-2）

5.7 《样品验收交接单》（No 3-3）

6. 相关程序文件

6.1 《保护客户的机密信息和所有权程序》

6.2 《检验检测工作程序》

26. 检验检测工作程序

(ZRGS-CX01-26-2023)

1. 目的

加强检验检测过程控制、规范检验检测工作秩序，确保检验检测结果科学、公正、准确。

2. 范围

适用于本院开展的各项检验检测工作。

3. 职责

- 3.1 最高管理者(授权签字人)负责检验检测方案和检验检测报告的批准；
- 3.2 技术负责人或工程部负责检验检测方案和检验检测报告的审核；
- 3.3 综合部负责业务受理及任务分流及下达，负责检验检测报告发放，检验检测报告副本和原始记录归档管理；
- 3.4 工程部负责实施检验检测，编制、校核检验检测报告；
- 3.5 样品管理员负责样品的接收和储存。

4. 程序

4.1 检验检测业务受理

- 4.1.1 综合部负责一般检验检测业务受理；
- 4.1.2 外部委托检验检测样品由样品管理员按《样品管理程序》统一接收。

4.2 合同评审

按《要求、标书和合同评审程序》进行。

4.3 检验检测任务下达

一般检验检测业务由综合部根据《检验检测委托单》编制《检验检测任务单》后下达给工程部，由工程部通知检验检测人员领取样品，并根据《检验检测任务单》开展检验检测工作。

4.4 样品的标识

由样品管理员按《样品管理程序》进行样品标识。

4.5 检验检测前准备

- 4.5.1 工程部应在检验检测前选用合适的检验检测方法。如需采用非标准方法时按《检验检测方法验证确认程序》组织方法确认并征得委托方同意后执行，检验检测结束后，所有非标方法

的来源、方法确认记录及方法等资料应连同检验检测报告副本和检验检测原始记录一并存档。

4.5.2 检验检测人员到样品管理员处领取检验检测样品。

4.6 检验检测过程

4.6.1 检验检测人员按《样品管理程序》进行样品有效性检查，并记录检查结果。

4.6.2 检查仪器设备是否正常完好，其校准状态标识是否有效，并做好相关的记录。

4.6.3 检查环境条件是否符合要求，如检验检测项目对环境条件有控制要求，应做好环境监控记录。

4.6.4 检验检测人员应持证上岗，并按国家标准、规范或作业指导书所规定的程序进行检验检测。

4.6.5 检验检测人员应正确操作仪器设备，如实记录检验检测原始数据或现象。检验检测数据须由校核人员进行校核，校核人员应具备相应项目的上岗资格。

4.6.6 检验检测过程中发生下述情况属异常情况：

- (1)样品丢失或损坏；
- (2)仪器设备意外损坏、过载或误操作；
- (3)突然发生停电、停水等情况；
- (4)检验检测环境条件发生较大变化；
- (5)检验检测结果出现明显不合理现象等。

当发生异常情况时，检验检测人员应首先尽力保证人员、仪器设备、样品的安全，并确定是否需要停止检验检测工作；确认人身安全未遭受危害情况下，应确认使用的仪器设备是否正常，样品是否遭受损坏，如有仪器设备异常或样品损坏的可能，应立即停止检验检测并保存已有的数据；在确认仪器、样品均正常后应对保存下来的数据进行分析，若有效可继续进行检验检测；若无效，对于可恢复的检验检测过程应重新安排检验检测，并报工程部主任备查；对于无法恢复的检验检测过程，检验检测人员应报告工程部主任及技术负责人，由技术负责人召集有关人员分析研究后提出处理意见。检验检测过程中发生异常情况处理，要及时在原始记录中记录发生的异常情况。对于已发生人身伤亡事故，应立即组织抢救。

4.6.7 现场检验检测按《现场检验检测程序》进行。

4.7 检验检测报告编制、审核与批准

4.7.1 本院授权的检验检测报告编写人员或检验检测项目负责人负责编制检验检测报告，技术负责人或相关经授权人员审核，授权签字人批准签发。

4.7.2 检验检测报告的管理按《检验检测报告管理程序》进行。

4.8 报告的发送及保存

4.8.1 经批准的报告由综合部负责加盖印章后发放，委托方凭有效证件（如身份证和委托协议、合同副本），领取检验检测报告。需寄发的报告由项目负责人挂号寄发，并保存寄发记录和凭证。

4.8.2 检验检测原始记录和检验检测报告副本由综合部存档。

4.9 检验检测后样品处理

检验检测后需留样保存的样品退回样品管理间，由样品管理员根据《样品管理程序》处理。

5. 附表或记录

5.1 《检验检测委托单》

5.2 《检验检测项目合同评审表》

5.3 《检验检测任务单》

6. 相关程序文件

6.1 《要求、标书和合同评审程序》

6.2 《记录控制程序》

6.3 《设施和环境控制程序》

6.4 《检验检测方法验证确认程序》

6.5 《仪器设备管理程序》

6.6 《样品管理程序》

6.7 《检验检测报告管理程序》

27. 检验检测结果有效性控制程序

(ZRGS-CX01-27-2023)

1. 目的

对检验检测结果的有效性进行监控，保证检验检测质量。

2. 范围

适用于现场检验检测、实验室检验检测、实验室数据分析等检验检测活动的质量控制。

3. 职责

3.1 技术负责人负责对质量监控计划的批准；

3.2 质量负责人负责制订全年本院质量控制计划、质量控制工作的组织管理并负责对监控结果的有效性进行评审；

3.3 监督员负责各部门质控工作的实施与检查，对检验检测有效性实施监控。

4. 程序

4.1 质量控制计划的制定

本院的质量控制计划分为内部质量控制和外部质量控制。

4.1.1 根据有证标准物质的来源情况、检验检测的特性和范围以及人员的多少来制定内部质量控制计划。内部质量控制计划所采用的技术可包括，但不限于：

- (1) 在日常分析检验检测过程中使用有证标准物质或次级标准物质进行结果核查；
- (2) 由同一操作人员对保留样品进行重复检验检测；
- (3) 由两个以上人员对保留样品进行重复检验检测；
- (4) 使用不同分析方法（技术）或同一型号的不同仪器对同一样品进行检验检测等。

4.1.2 外部质量控制包括参加实验室间比对或能力验证。

4.2 质量控制计划的分类编制

编制的《年度质量监控计划》可包括两部分：一是内部质量控制计划，二是外部质量控制计划。

4.2.1 内部质量控制计划的内容可包括：

- (1) 计划控制项目及控制方法；

-
- (2) 控制频率/时间;
 - (3) 控制结果的记录方式;
 - (4) 计划评价的时间 (时机);
 - (5) 控制结果的评价准则;
 - (6) 控制实施责任人;
 - (7) 评审/评价栏。

4.2.2 外部质量控制计划

- (1) 能力验证 (详见《能力验证控制程序》);
- (2) 实验室比对
 - a) 比对实验项目, 目的、发起单位、参加单位;
 - b) 样品准备与分发、样品保管、运送要求;
 - c) 比对的实验方法、依据;
 - d) 进行比对的时间、频率;
 - e) 比对结果的分析方法, 可根据具体需要选择分析方法;
 - f) 检验检测结果判定原则。

4.2.3 质量控制计划的制定

质量负责人组织下, 工程部根据检验检测的具体情况, 专业范围、技术特点选择适宜的控制方法, 制定年度的内部质量控制计划; 外部控制计划由质量负责人组织相关检验检测人员按能力验证领域和频次表编制能力验证计划。

4.2.4 质量控制计划的审批

质量控制计划由技术负责人审批后, 由各工程部负责具体实施。

4.3 质量控制计划的实施

4.3.1 质量负责人组织人员实施内部质量控制计划, 对相关项目结果质量进行控制, 做好控制记录, 并对控制结果的数据分阶段进行分析评价, 如果发现异常或出现某种不良趋势, 应及时查找影响原因, 根据原因分析, 采取相应的预防措施或纠正措施。

4.3.2 技术负责人负责联系、协调各部门参加实验室间比对计划, 并负责比对结果的分析评价, 填写《能力验证及实验室间比对评审报告》。

4.3.3 对执行质量控制计划过程中出现的不符合或经分析认为可能存在的隐患, 执行《不符合检验检测工作控制程序》、《实施纠正和纠正措施程序》及《风险管理》, 采取相应的预防措

施或纠正措施。

4.3.4 在控制过程中，可采用适当的统计技术，对一些项目进行连续或多次的控制，对其结果进行分析，从中及时发现可能出现的变异性，检查其质量可否得到保证。

4.3.5 在实验室间比对活动中，若检验检测结果分析存在离散现象严重时，由技术负责人组织相关人员，对该项目进行综合评价，找出影响结果的原因，按照《实施纠正和纠正措施程序》采取纠正措施。

4.4 质量控制计划实施的有效性评价

质量负责人组织相关人员就质量控制活动实施的有效性进行评审。经评价发现计划有不相适应的部分，查明原因，并重新对控制计划进行调整，经质量负责人批准后实施。

4.5 资料归档

质量负责人负责将《年度质量监控计划》《能力验证及实验室间比对评审报告》及其他控制记录、采取的纠正/预防措施等交综合部归档保存，比对结果提交管理评审。

5. 附表或记录

5.1 《年度质量监控计划》

5.2 《质量控制项目实施方案》

5.3 《年度能力验证及实验室间比对实计划表》

5.4 《能力验证及实验室间比对实施计划表》

5.5 《能力验证及实验室间比对评审报告》

6. 相关程序文件

6.1 《不符合检验检测工作的控制程序》

6.2 《风险管理程序》

6.3 《实施纠正和纠正措施程序》

6.4 《能力验证控制程序》

28. 检验检测报告管理程序

(ZRGS-CX01-28-2023)

1. 目的

确保本院准确、清晰、明确和客观的报告每一项检验检测或系列检验检测结果，并符合检验检测方法的要求。

2. 范围

适用于本院的各类检验检测报告的编写、审核、批准、更改、补充和保存管理。

3. 职责

- 3.1 授权签字人负责批准检验检测报告，批准检验检测报告的查询及借阅；
- 3.2 技术负责人是本程序的实施负责人，保证程序实施的资源；
- 3.3 质量负责人负责本程序的运行管理监督。

4. 程序

4.1 报告的编写

- 4.1.1 检验检测项目负责人是报告编写的责任人。
- 4.1.2 报告编写的依据应是经审核无误的合格原始记录和现行有效技术标准。
- 4.1.3 报告至少应包含以下信息：
 - a) 标题—检验检测报告；
 - b) 本院全称及地址（如果检验检测现场与公司地址不同的话，表明检验检测现场地址）；
 - c) 报告唯一性编号，报告内容超过一页的应有每页的唯一标识（共 页 第 页）（如果适用），报告结尾的清晰标识；
 - d) 检验检测的类别：如送样委托检验检测、省市监督抽查、现场检验检测等；
 - e) 委托（受检）单位的名称或地址（如果适用）产品生产厂家（如果明确）；
 - f) 样品名称及型号规格、样品特性与状态，必要时应有照片或计算机打印明确说明；
 - g) 检验检测依据、所采用的检验检测方法；
 - h) 检验检测样品接受日期、检验检测日期；
 - i) 涉及的抽样程序（如果适用）；

j) 检验检测结果应准确使用法定计量单位；

k) 对特殊检验检测条件（环境条件）的描述（如果适用）；

l) 所出具的报告必须使用本中心的统一封面，封面设计由综合部统一制定；

m) 检验检测员、审核人员、批准人员（授权签字人）签字并复核。

4.1.4 报告编写人员对报告的打印、审核、确认无误后签字，连同报告、原始记录一起报本公司指定的报告审核人。

4.1.5 报告的编写人对报送的报告负技术责任。

4.2 报告的审核

4.2.1 被批准的报告审核人是报告审核的责任人。

4.2.2 报告审核人审核且确认无误后签字后连同原始记录报综合部。

4.2.3 报告审核人对报送的报告负审核责任。

4.2.4 综合部收到报告并在当日内集中报送授权签字人批准。

4.3 报告的批准

4.3.1 授权签字人是报告批准的责任人。

4.3.2 授权签字人在收到报告二日内应对报告审查完毕，对报告作出批准决定，不批准时应指明存在问题。

4.3.3 审查完毕后，送综合部，并办理相关登记手续。

4.3.4 对批准后的报告授权签字人负有技术责任。

4.4 报告的发放与存档

4.4.1 综合部接到由授权签字人批准的报告后，应及时给予该报告的分类编号，复制相应的分数，并装订成册（如果适用）。

4.4.2 综合部应审查存档资料是否符合要求，存档资料至少应包含：

a) 检验检测委托书；

b) 原始记录；

c) 检验检测报告副本一份。

4.4.3 综合部及时填写《检验检测报告发放登记表》，并按规定存档。

4.4.4 上述技术文件的保留期为 6 年。

4.5 检验检测报告的更改、补充程序

4.5.1 报告的更改

-
- 4.5.1.1 报告如作任何更改，必须重新打印，涂改无效。
- 4.5.1.2 报告签字盖章后尚未发出之前出现差错，应立即进行更改，原报告作废。
- 4.5.1.3 当报告发出之后我方发现差错，应立即电话或书面通知客户更改报告，并填写《检验检测报告变更记录表》后与原报告、修改后报告一起综合部登记留存。
- 4.5.1.4 如客户在收到报告后要求对非检验检测数据进行更改时，应核对客户所填写的《检验检测业务委托单》，如属打印错误应收回已发出的报告，并填写《检验检测报告变更申请表》审批后重新打印正确报告；如果不是打印错误，而是客户对《检验检测委托书》填写错误或其他原因要求报告，根据不同情况，按本规定第 4.2 条处理。
- 4.5.1.5 如客户对报告检验检测数据、检验检测结论及事故原因分析等有异议，由综合部按照《申诉和投诉处理程序》处理。
- 4.5.1.6 上述情况中，因我方工作差错造成的工作量，一律免费，并向有关方面致歉，如造成客户经济损失，需磋商赔偿处理。
- 4.5.1.7 对检验检测结果出错情况，综合部应了解差错原因，如发现属仪器设备、工作条件或试验操作错误原因引起的，除以书面形式记录差错情况外，应以《检验检测工作程序》处置。
- 4.5.1.8 对已发出报告更改后的编号，应在原编号后加上“*”号，以示与原报告的区别，如系补充的报告，应在备注中说明是“对检验检测报告“LNFH-FZ 的补充件”字样。
- 4.5.2 委托方因对《试验委托单》填写错误或其它某种原因要求修改检验检测报告的，根据不同情况按如下规定处理。
- 4.5.2.1 下列任一情况，一律不予更改：
- (1) 已核准的检验检测数据；
 - (2) 实际送样日期及检验检测日期；
 - (3) 二个或二个以上不同时间或不同批样本的试测结果合并成一个报告；
 - (4) 非本院检验检测的数据要求合并到本院的检验检测报告中（由本院承办的分包除外）；
- 4.5.2.2 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。
- 4.5.3 关于增补检验检测报告的规定。
- 4.5.3.1 委托方因特殊原因对同一检验检测报告同时需要三份以上检验检测报告的，须在《检验检测委托单》上写明。
- 4.5.3.2 委托方因遗失或其它原因要求补发报告（所有签名人员原则上应与原报告相同），并

酌情收费。

4.5.4 综合综合部应对检验检测报告统一编号，明确标识，统一归档，保管标识应便于检索、查询，保存的环境应防潮、防火、防蛀、防盗、防损坏。

4.5.6 检验检测报告的查询和借阅

4.5.6.1 本院的检验检测报告查询严格执行有关保密制度，切实保护客户利益。

4.5.6.2 为方便查询，综合部应设专人管理，建立台帐。查阅时须办理登记手续后方可查询。

4.5.6.3 检验检测报告未经综合部主任批准不得带出综合部。

4.5.6.4 检验检测报告超过保管期限或不再具有保存价值时，应经本院院长批准，进行处理或销毁，并做好记录，各责任人签字。

5. 附表或记录

5.1 《报告补充/修改审批表》

5.2 《检验检测结果汇总表》

5.3 《检验检测报告发放登记表》

6. 相关程序文件

6.1 《保护客户的机密信息和所有权程序》

6.2 《文件控制程序》

6.3 《申诉和投诉处理程序》

6.4 《记录控制程序》

6.5 《档案管理程序》

6.6 《检验检测工作程序》

29. 能力验证控制程序

(ZRGS-CX01-29-2023)

1. 目的

通过参加能力验证，借助外部力量，实现和验证监测质量，作为内部质量控制的补充和验证。

2. 范围

用于本院参加的所有实验室能力验证活动的管理。

3. 职责

3.1 技术负责人负责批准能力验证计划；

3.2 综合部负责能力验证计划查询，负责组织制定本院能力验证计划。

4. 程序

4.1 能力验证是资质认定和实验室认可评审技术的重要补充，是判断和监控本院能力的有效手段，也是本院通过外部措施补充内部质量控制方法的技术。

本院按以下步骤进行能力验证：

4.1.1 质量负责人根据《年度能力验证及实验室间比对计划表》，利用各种信息来源（如网上查询，认可委通知），查询能力验证和实验室比对的活动的信息，凡属本院检验检测能力范围内的能力验证或实验室比对项目，填写申请书，由技术负责人根据本院实际情况，安排相关人员参加。

4.1.1.1 只要存在可获得的能力验证，本院初次申请认可的每个子领域应至少参加过 1 次能力验证且获得满意结果（申请认可之日前 3 年内参加的能力验证有效）。子领域的划分和频次的要求应满足有关能力验证领域和频次表。

4.1.1.2 只要存在可获得的能力验证，本院实验室获准认可后应满足有关部门能力验证领域和频次要求且获得满意结果。对能力验证领域和频次表中未列入的领域（子领域），只要存在可获得的能力验证，获准认可实验室在每个认可周期内应至少参加 1 次。

4.1.1.3 当本院使用了不同型号设备、多台相同设备和/或不同方法对于同一项目（或参数）出具数据时，其中应至少有一台设备或一种方法参加 1 次能力验证并在内部开展仪器设备比对或方法比对。

4.1.1.4 本院申请认可时，如果能力验证出现不满意结果的项目，应由质量和技术负责人组织有关人员分析原因实施纠正措施并经验证已消除了产生不满意结果的原因后，重新向能力验证机构提出申请，得到能力验证满意结果后，再予以申请认可。

4.1.1.5 根据《能力验证规则》现场评审组在依据认可准则及有关标准对本院申请范围内的技术能力和质量管理进行现场评审时，将利用本院参与能力验证活动的情况及结果，需要时现场评审组可能安排测量审核，本院应积极配合实施。

4.2 当本院认可领域有特定要求时，本院执行特定要求。本院质量负责人每月至少在网站查询有关部门公布的能力验证计划一次；如果有本院认可的主要领域能力验证项目，质量负责人按要求组织工程部参加能力验证。

4.2.1 技术负责人将本院能参加的能力验证计划下达到工程部，工程部负责制定本年度本室能力验证计划，汇总后的能力验证计划由技术负责人批准后工程部具体实施。

4.2.2 工程部按能力验证要求具体实施能力验证。

4.2.3 技术负责人负责组织编写能力验证总结报告，并附上原始记录，归档保存。

4.2.4 当本院获准认可领域的人员、设备或认可范围发生重大变化，或者由于其他原因对本院的能力产生疑问时，本院可根据情况随时参加相关的能力验证活动，以确认本院能够保持检验检测能力。

4.3 本院在参加能力验证中出现不满意结果时，本院将立即停止在相关项目的证书/报告中使用的认证认可标识，本院按体系文件规定的程序实施有效的纠正措施。

4.3.1 本院只有将实施纠正措施的记录以及纠正措施有效性证明材料在规定的期限内报有关部门确认后，方可恢复使用认可标识。纠正措施有效性的证明包括：再次参加能力验证计划、以及申请相关测量审核或专家现场评审等活动的材料。本院逾期（180天）未提交纠正措施记录和纠正措施有效性证明，有关部门可撤销本院认可资格。

4.3.2 如果本院的结果虽为不满意，但仍符合认可项目依据标准所规定的判定要求，本院可向有关部门提交有关资料，经确认后，恢复使用认可标识，但本院仍需采取相关改进措施；如果本院出现可疑结果，本院根据有关建议采取相应的自查措施。

4.4 本院参加能力验证出现不满意结果，如果有关部门质疑与不满意结果相关项目的检验检测能力（例如使用同类设备/仪器的项目）时，本院在规定时间内向有关部门提交相关项目的检验检测或检查的原因分析和可消除怀疑的证明材料。对于在规定期限内未提交证明材料的，有关部门可撤销本院被列入质疑范围内相关项目的认可资格。

4.5 能力验证结果的利用

4.5.1 参加能力验证活动的目的在于利用能力验证的结果来评价本院的检验检测能力，所以应尽可能充分覆盖本院主要检验检测项目。根据能力验证实施机构反馈的评价结果，技术负责人召集工程部等对评价结果进行分析，从中总结检验检测工作中值得肯定的方面和需要进一步改进的方面。

4.5.2 如果无法获得有关部门适当的能力验证或者测量审核，本院应通过参加第三方机构组织的能力验证、比对或者其他质量控制方式等证明检验检测结果的有效性，这时应该填写《能力验证活动适宜性核查表》。

4.6 输入管理评审

技术负责人负责组织总结本院参加能力验证工作情况，提出本院下一步技术运作的发展和质​​量监控规划，输入管理评审。

4.7.1 能力验证计划：保证实验室能力而设计的运作。

4.7.2 实验室间比对：按照预定的条件，有两个或多个实验室对相同或类似物品进行校准、检验检测的组织、实施和评价。

4.7.3 测量审核：实验室对被测物品进行实际测试，将测试结果与参考值进行比对的活​​动。

4.7.4 能力验证不满意：通过结果的比较和专家公议等技术手段，判定参加者的能力为不满意。

4.7.5 能力验证可疑：通过结果的比较和专家公议等技术手段判定参加者的能力为可能出现问​​题结果。

5. 附表或记录

5.1 《年度能力验证及实验室间比对计划表》

5.2 《能力验证及实验室间比对实施计划表》

5.3 《能力验证及实验室间比对评审报告》

5.4 《能力验证活动适宜性核查表》

6. 相关程序文件

无

30. 内务和安全管理程序

(ZRGS-CX01-30-2023)

1. 目的

为优化内务管理环境，保护本院的安全和检验检测人员的身体健康不受到危害，特编制本程序。

2. 范围

适用于日常本院内务管理和检验检测工作过程中各种危及安全的因素控制和应急处置工作。

3. 职责

3.1 最高管理者负责批准安全作业制度和防护措施及本院内务管理要求，批准本院的整体内务、安全工作不符合项的处置；

3.2 质量负责人负责组织内务和安全检查、识别检验检测工作中涉及的危及安全的因素和环境，提出安全作业制度和安全防护措施要求，发现问题及时报告最高管理者；

3.3 部门负责人负责本室的内务和安全管理的工作，组织落实内务和安全管理各项管理措施；

3.4 检验检测人员严格按照内务要求和安全作业要求开展工作，正确使用安全防护措施；

3.5 安全员负责本院的内务安全检查，发现问题及时解决并向质量负责人或最高管理者报告。

4. 程序

4.1 内务管理

4.1.1 各作业场所应按要求保持环境卫生，落实责任，每周进行一次全面的打扫和清洁工作；

4.1.2 检验检测人员在当日工作结束后，应及时清洁实验器具和周边环境，按指定位置摆放好仪器设备，与检验检测无关的用品一律不能堆放在受控区域内；

4.1.3 对环境有特殊要求，如恒温、无灰尘、无静电等要求的场所，应严格按《设施和环境条件控制程序》的规定进行环境控制，操作者严格按照规定操作；

4.1.4 实验仪器、工具应存放整齐有序，标识应清楚明确；

4.1.5 不许在本院内做与检验检测无关的活动，不许存放与检验检测无关的物品；

4.1.6 本院的水、电管线安装和维修必须经专业施工人员进行，确保规范、整齐、安全、牢固。

4.1.7 非检验检测人员不得随意进入受控区域，外来人员在不影响检验检测工作和其他客户保密性要求的情况下经批准登记后，可以在指定工作人员的陪同下进入检验检测区域。

4.2 本院安全管理

- 4.2.1 最高管理者总体负责本院安全管理工作， 本院实施一票否决制。
- 4.2.2 新的员工首先由安全员进行安全教育，合格后方准上岗从事检验检测工作。
- 4.2.3 坚持强调常态安全和内务管理意识，定期召开安全会议，坚持安全第一理念,及时发现不安全因素并及时解决。
- 4.2.4 严格遵守并执行仪器设备操作规程，不可省略必要的安全预防步骤。
- 4.2.5 检验检测人员进入检验检测区必须穿戴实验服、穿工作鞋或戴鞋套。操作人员应按规定戴手套或用专用工具进行检验检测操作。
- 4.2.6 进行有关检验检测涉及化学品类的物品， 应有妥善的保管、存放和使用时的人员防护措施。
- 4.2.7 本院实验室走廊、出口应保持畅通， 应配备一定数量的消防器材，消防安全设施存放处严禁堆放物品，消防器材不得随意移位、损坏和挪用。要定期对消防器材进行有效性检查。
- 4.2.8 检验检测人员要熟悉在紧急情况下的逃离路线和紧急疏散方法；清楚灭火器材的位置、使用方法。实验室应急照明和紧急出口应有明确的标识。
- 4.2.9 在进行有火源的操作时，检验检测人员不容许离开岗位。
- 4.2.10 身体不佳或思想不集中时， 检验检测人员应暂时停止或由其他检验检测人员代替工作。
- 4.2.11 不允许在检验检测区吃喝食物。
- 4.2.12 实验完毕或离开实验室前，应全部关闭水、电、气，并由安全员进行安全检查。
- 4.2.13 工程部须配备紧急救箱，配齐急救药品和器具。
- 4.2.14 实验室内的电气设备的安装和使用管理，必须符合安全用电管理规定，大功率实验设备用电必须使用专线，严禁与照明线共用。
- 4.2.15 实验室内的用电线路和配电盘、板、箱、柜等装置及线路系统中的各种开关、插座、插头等均应经常保持完好可用状态，熔断装置所用的熔丝必须与线路允许的容量相匹配。
- 4.2.16 对于高压试验区域，有潜在爆炸或高能射线泄漏等危险的区域应有安全隔离措施，并给出明显、醒目的警示标志，在进行升压操作时应有 2 人操作。
- 4.2.17 对于从事激光光学测量的实验室，应配备专用的光学暗室，应为测量人员配备激光防护眼镜， 并对相关人员进行激光安全防护的培训。火焰燃烧试验用的气体应与试验区隔离。试验中高速旋转的试验样品应施加防护罩。
- 4.2.18 如果检验检测项目产生对试验人员有害的气体，试验区域应有强制排风措施，如高温下检测材料，应在提供充分排风的测试箱内进行。

4.2.19 如果检验检测项目产生过高的噪声，试验区域应有消音措施或提供试验人员的保护措施。

4.2.20 本院的模拟故障项目试验区应设置安全隔离区和配备足够的灭火措施。

4.3 应急处置

4.3.1 如发生较大意外人身伤亡事故时，发现者应根据伤亡程度立即采取救助措施，同时可拨打“120”紧急救助电话求助。同时立即报告最高管理者。

4.3.2 出现触电事故时，应记得先切断电源，或可用绝缘物挑开电线，若触电者出现休克现象，要立即进行人工呼吸。

4.3.3 当出现诸如火灾、水灾、化学品泄漏、环境污染等蔓延性灾害时，发现者有责任和义务采取防止灾害蔓延的措施，同时应拨“119”火警紧急救助电话求助，并立即报告最高管理者。

4.3.4 当发现仪器设备、设施被盗或人为损坏时，当事人应立即向总经理报告，或向公安机关报案。

4.3.5 当突发生停电、停水、停气故障时，操作者应迅速切断正在运行的仪器设备电源开关，待通知来电，并电源稳定后，再接上仪器设备的电源。

4.3.6 当遇到紧急情况需疏散时，操作者应以最快速度关闭所用仪器设备的电源后，从安全出口疏散。

4.4 内务和安全检查

安全员负责一月一次检查各作业场所的内务和安全生产工作，填写《内务和安全检查记录表》检查中发现的问题及时报告总经理。

5. 附表或记录

5.1 《内务和安全检查记录表》

6. 相关程序文件

6.1 《设施和环境条件控制程序》

31. 现场检验检测程序

(ZRGS-CX01-31-2023)

1. 目的

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

2. 范围

适用于本院从事的现场检验检测工作的控制。

3. 职责

- 3.1 技术负责人批准现场检验检测方案，批准现场检验检测的工作流程；
- 3.2 检验检测项目负责人负责现场工作管理，确认现场检验检测设备、环境条件；
- 3.3 检验检测人员依据检验检测方法要求进行检验检测，记录检验检测设备、检验检测环境监控及检验检测过程的相关数据；
- 3.4 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。

4. 程序

4.1 工作准备

- 4.1.1 确定检验检测方法。从事现场检验检测工作的部门和人员要对现场检验检测工作任务、检验检测方法进行确认，准备需要的技术标准、规程、作业指导书等。
- 4.1.2 确定检验检测设备。检验检测人员按照工作要求准备检验检测设备，确保所用设备符合技术标准、规程要求，其溯源性符合《量值溯源程序》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。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。
- 4.1.3 确认环境条件。对有环境条件要求的现场检验检测活动，检验检测负责人应责成有关人员配带相应的监测设备，并对检验检测环境条件是否达到要求进行评价或验证。
- 4.1.4 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；带入场使用的仪器设备须进行有效防护，必要时还应配有防水、防尘护罩及防震措施等。检验检测区域须用明显标识实施隔离，防止无关人员进入检验检测区域。
- 4.1.5 检验检测前设备核查。检验检测人员在进行现场检验检测工作前应对所用设备进行核查，

确保设备性能正常，如发现设备异常应上报技术负责人并采取措施，确保现场工作按时完成。

4.2 现场工作

4.2.1 检验检测项目负责人在确认检验检测条件已满足要求后，即可实施现场检验检测，同时现场检验检测必须有 2 人及 2 人以上人员参加，同时 1 人负责。

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

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

4.2.4 检验检测中，检验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验检测要求时，检验检测人员应停止检验检测，并报告检验检测项目负责人，查明原因，采取措施，直至环境条件满足要求后再继续工作。

4.2.5 对难以控制的环境条件，检验检测活动应考虑在时间和地域上实施隔离，以保证检验检测结果的有效性。如经过努力环境条件仍达不到要求，检验检测负责人应与客户协商是否继续检验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 检验检测工作完成后，检验检测人员应再次确认检验检测设备状态和环境条件状况，如正常，表明本次检验检测数据有效；如发现问题，应及时查找原因，确定是否重新安排检验检测。

4.3.2 整理现场检验检测资料，清理检验检测场地等。

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 工作完成后检验检测负责人应及时根据检验检测原始记录编写检验检测报告。

5. 附表和记录

5.1 《检验检测任务单》

5.2 《内务和安全检查记录表》

6. 相关程序文件

6.1 《设施和环境条件控制程序》

6.2 《检验检测工作程序》

6.3 《检验检测结果有效性控制程序》

32. 抽样控制程序 (ZRGS-CX01-32-2023)

1. 目的

抽样是检验检测工作的前道工序，是决定检验检测结果正确性的重要因素，必须采取合理的抽样方法加以保证。

2. 范围

适用于本院所承担的各项检验检测业务。

3. 职责

各相关检测部门负责制定抽样规程和计划，并组织实施。

4. 程序

4.1 总则

4.1.1 抽样程序应以统计技术为基础。适用时可参照 GB2828《逐批检查计数抽样程序及抽样表》和 GB2829《周期检查计数抽样程序及抽样表》，结合产品批量大小来制订抽样程序。

4.1.2 应随机抽样

4.1.2.1 当样本母体数大于 500 时，可采用 GB10111《利用随机骰子进行随机抽样的方法》。

4.1.2.2 当样本母体数小于 500 时，可采用简单的抽样方法。此时应遵循以下规则：

a) 不能有意识的只抽取好的或差的；

b) 当样品按平面排列时，抽取样品的行和列要相对均匀；当样品分层排列时，应照顾到样品在各层的分布相对均匀。

c) 当样品由不同批次组成时，应按批次数量的比例抽取样品。

4.2 抽样规程

4.2.1 当受检产品标准规定有明确的抽样规程及信息足够时，可引用标准规定执行。

4.2.2 若标准规定的抽样程序不够明确或信息不足时，或标准没有规定抽样程序时，本院应制订该产品的抽样规程。抽样规程至少应包含以下内容：

a) 样品母体数；

b) 样本大小；

c) 随机抽样的方法。

4.2.3 若样品需要在抽样现场进行制备时，抽样程序应予明确规定。

4.2.4 对环境条件有特殊要求的样品，抽样程序应做规定，并规定明确的方法，以保证在储存、运输中不改变样品性能。

4.2.5 公司制订的各类产品抽样规程包括在各类产品的检验细则内，经公司负责人批准后执行。

4.3 抽样计划

4.3.1 由本院根据检验申请书的规定，提出以下抽样计划，计划内容包括：

- a) 客户（企业）名称、地址、电话、联系人等；
- b) 抽样的产品名称、规格、型号等；
- c) 样品母体数，样本大小，随机抽样的方法，封样方法；
- d) 样品对环境条件及运输贮存的特殊要求（必要时）；
- e) 完成日期；
- f) 执行人。

4.3.2 抽样计划以检测方案的形式发给委托单位确认，检测方案一般作为委托检测合同的附件归档保存。抽样计划《抽样任务单》的形式发给执行人员。每项抽样任务必须至少有两人执行。

4.3.3 抽样执行人员到客户（企业）按《抽样任务单》规定进行封样。

4.3.4 填写《抽样单》请企业代表签字。抽样执行人员都要签字（至少两人）。与企业代表商妥送样方法。

4.3.5 回公司后将《抽样单》第一联交综合部归档保存。

5. 附表和记录

5.1 《抽样任务单》

5.2 《抽样单》（No 3-1）

5.3 《抽样单》（No 3-2）

5.4 《抽样单》（No 3-3）

6. 相关程序文件

6.1 《现场检验检测程序》

6.2 《设施和环境条件控制程序》

6.3 《检验检测工作程序》

6.4 《检验检测结果有效性控制程序》

33. 风险管理程序

(ZRGS-CX01-33-2023)

1. 目的

对于本院检验检测活动范围内所涉及到的风险源进行识别、分析、管理，处理好风险与机遇的关系，以减少或避免危险事件的发生，确保检验检测工作的顺利进行。

2. 范围

适用于本院检验检测活动的全过程

3. 职责

- 3.1 质量负责人负责风险的识别、控制和管理。
- 3.2 检测部门识别检测活动中可能发生的风险，制定风险评估和控制方案。
- 3.3 各部门识别管理工作中可能发生的风险，制定风险评估和控制方案。
- 3.4 综合部收集汇总，组织各部门制定应急预案并实施。

4. 程序

4.1 风险识别

4.1.1 检测前的风险

4.4.1.1 合同评审

4.4.1.2 样品风险

4.4.1.3 信息保密风险

4.4.1.4 沟通风险

4.4.1.5 其他风险

4.1.2 检测中的风险

4.1.2.1 人员风险

4.1.2.2 仪器设备风险

4.1.2.3 试剂耗材风险

4.1.2.4 检测方法风险

4.1.2.5 环境风险

4.1.2.6 安全风险

4.1.2.7 信息保密风险

4.1.3 检测后的风险

4.1.3.1 样品存储和处理的风险

4.1.3.2 数据结果风险

4.1.3.3 报告风险

4.1.3.4 信息安全和保密风险

4.1.4 其他方面

4.1.4.1 质量管理和行政管理

4.1.4.2 程序文件和记录风险

4.1.4.3 档案管理风险

4.1.4.4 环境卫生安全风险

4.2 风险评价

4.2.1 本院人员在识别到风险因素后应及时向质量负责人反映，质量负责人根据实际情况组织相关人员对风险进行评估，启动该程序，填写《风险管理报告表》。

4.2.2 风险评价是对风险严重度和发生率的分析，以此为依据判定风险是否可接受。

4.2.2.1 严重度：风险一旦发生可能造成不良影响和损失的程度，分值越高影响越严重（表1）。

表 1：风险影响程度

程度		风险影响	分值
低 ← 高	轻微	发生后对检测报告结果和内容没有影响的风险	1-2
	一般	发生后对检测结果和报告有影响的风险	3-5
	严重	发生后直接影响到质量管理体系的风险	6-8
	非常严重	发生后可能产生经济纠纷、人身安全或者违反法律法规的风险	9-10

4.2.2.2 发生率：风险发生的几率大小，分值越高几率越大（表2）。

表 2：风险发生几率

序号	风险发生几率	分值
1	极低	1-2
2	中等	3-5
3	较高	6-8
4	极高	9-10

4.2.2.3 风险指数=严重度+发生率，所得数值越大风险越大，数值大于等于 10 时，必须采取预防措施减小或消除风险。

4.3 风险控制

包括制定风险管控措施、实施该措施，评价该措施的有效性。

4.3.1 质量负责人每年对本院公正性进行不低于一次审查，发现公正性风险时及时采取措施，排除风险或将风险降至最低。

4.3.2 各检测组长组织对本检测组可能引发检测风险和新出现的、变化的风险进行评估并对由此引发的责任作出充分安排。

4.3.3 对于可容许的风险，责任部门需保持相应的风险控制措施，并不断监视，以防其风险变大，以致超过可容许的范围。

4.3.4 对于不可容许的风险，责任部门需采取相应的风险控制措施，以降低风险，使其达到可容许范围内。对于无法消除的风险仍需要进行监控，并填写《风险监控表》。

4.4 风险更新

4.4.1 当检测活动发生重大变化时，应考虑重新进行风险评价工作。

4.4.2 风险识别、评价及控制作为本本院目标和管理方案的信息输入，提报管理评审。

4.5 风险追溯

必要时追溯风险发生的时间，追溯是否对既往检验检测结果已经构成不良影响。

5. 附表和记录

5.1 《风险管理报告表》

6. 相关程序文件

1. 《保护客户机密信息和所有权程序》
2. 《维护公正性和诚信度程序》
3. 《申诉和投诉处理程序》
4. 《内部审核程序》
5. 《管理评审程序》
6. 《人员培训和管理程序》
7. 《设施和环境条件控制程序》
8. 《人员监督控制程序》
9. 《开展新项目程序》

-
10. 《仪器设备管理程序》
 11. 《量值溯源程序》
 12. 《检验检测工作程序》
 13. 《检验检测结果有效性控制程序》
 14. 《能力验证控制程序》
 15. 《内务和安全管理程序》
 16. 《现场检验检测程序》
-

34. 标识使用及状态声明管理程序

(ZRGS-CX01-34-2023)

1. 目的

为正确使用 CNAS/CMA 标识、国际互认联合认可标识、认可证书、声明认可状态及校准标签，防止误用或滥用标识、认可证书和校准标签，以及错误声明认可状态，特制定本程序。

2. 范围

本程序适用于本院使用 CNAS/CMA 标识、国际互认联合认可标识、认可证书及声明认可状态、校准标签的使用与管理。

3. 职责

3.1 最高管理者负责 CNAS/CMA 标识、国际互认标志章、认可证书的使用批准，对错用证书标志、徽标、认可标识、校准标签和认可状态声明的处理意见进行审批。

3.2 技术负责人负责 CNAS/CMA 标识、认可证书、校准标签的监督与检查，对错用证书、标志徽标、认可标识、校准标签和认可状态声明提出处理意见。

3.3 质量负责人负责 CNAS/CMA 标识、认可证书、校准标签和认可状态声明的宣贯、监督及诉诸法律事项的交涉工作。

3.4 授权签字人在签发报告/证书前应检查确认 CNAS/CMA 标识、认可证书和认可状态声明的规范性、有效性。

3.5 资料管理员负责 CNAS/CMA 标识、国际互认标志章、认可证书、校准标签的管理、更新和使用。

4. 程序

4.1 最高管理者策划、技术负责人实施、资料管理员参与 CNAS/CMA 标识、国际互认标志章、认可证书、校准标签和认可状态声明以及校准标签的使用和管理。

4.2 CNAS/CMA 标识从相关网站下载，保证标识的完整性。标识可按比例放大或缩小，且应清晰可辨。

4.3 经过最高管理者批准可在报告/证书、文件、办公用品、宣传品和网页等上使用 CNAS/CMA 标识或声明认可状态。使用 CNAS/CMA 标识或声明认可状态可采用印刷、图文和印章（印章仅限实验室认可标识）等方式。本院不允许在名片中使用 CMA 或者 ILAC-MRA/CNAS 标识。

4.4 所有在检测/校准能力范围内的检测/校准报告/证书封面（首页）上方适当位置加盖

CNAS/CMA 标识，必要时与 CNAS 标识一起加盖国际互认标志章。

4.5 本院超出资质认定能力出具的报告不得加盖 CMA 标识。

4.6 如果本院签发的报告/证书结果全部不在认可范围内或全部结果来自于外部供应商，则不得在其报告/证书上使用 CNAS 认可标识或声明认可状态。

4.7 本院签发的带 CNAS 认可标识或认可状态声明的报告/证书中包含部分非认可项目时，应清晰标明此项目不在认可范围内。

4.8 本院签发的带 CNAS 认可标识或认可状态声明的报告/证书中的结果/结论依据部分非认可项目时，应清晰标明结果/结论所依据的合格评定活动不在认可范围内。

4.9 本院在非认可范围内的所有活动（包括外部提供的服务）中，不得在相关的来往函件中含有 CNAS 认可标识或认可状态声明的描述，出具的报告/证书及其他相关材料也不能提及、暗示或使相关方误认为获 CNAS 认可。

4.10 本院签发的带 CNAS 认可标识或认可状态声明的报告/证书中若含对结果解释的内容，应作必要的文字说明，并明确所指的具体规范、标准，以避免客户产生歧义或误解。

4.11 本院签发的带 CNAS 认可标识或认可状态声明的报告/证书中包含意见或解释时，意见或解释应获得 CNAS 认可，且意见或解释所依据的检测能力等也应获得 CNAS 认可。如果意见或解释不在 CNAS 认可范围之内，应在报告/证书上予以注明。可将不在认可范围内的意见或解释另行签发不带 CNAS 认可标识或认可状态声明的报告或证书。

5. 附表和记录

无

6. 相关程序文件

无

本版只供参考