

发放编号：\_\_\_\_\_

# 质量手册

Quality Manual

第 1 版

组织编写： 林立峰

审 定 人： 吴 鹏

批 准 人： 张 娴

持 有 者： \_\_\_\_\_

受控状态： \_\_\_\_\_

发布时间： 2009年3月1日

实施时间： 2009年3月1日

中国科学院城市环境研究所分析测试中心  
Center for Instrumental Analysis, Institute of  
Urban Environment, chinese academy of sciences

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 0 章：目录	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QMO	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

# 目 录

## 第一章：前言

- 1.1 概况
- 1.2 颁布令
- 1.3 公正性声明
- 1.4 修改登记页

## 第二章：质量手册的管理

- 2.1 概述
- 2.2 职责
- 2.3 版本
- 2.4 手册的发放与回收
- 2.5 手册的换版与修订
- 2.6 持有者的责任
- 2.7 手册的宣贯

## 第三章：质量方针、目标和承诺

- 3.1 质量方针
- 3.2 质量方针说明
- 3.3 质量目标
- 3.4 对客户的承诺
- 3.5 检测人员行为准则

## 第四章：管理要求

- 4.1 组织
- 4.2 管理体系
- 4.3 文件控制
- 4.4 检测工作的分包
- 4.5 服务和供应品的采购
- 4.6 合同评审
- 4.7 投诉
- 4.8 纠正措施、预防措施及改进
- 4.9 记录

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 0 章：目录	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM0	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

4.10 内部审核

4.11 管理评审

## 第五章：技术要求

5.1 人员

5.2 设施与环境条件

5.3 检测方法

5.4 设备

5.5 量值溯源和标准物质

5.6 抽样和样品处理

5.7 结果质量控制

5.8 检测报告

## 附录：

附录 1：中国科学院城市环境研究所分析测试中心与有关部门关系图

附录 2：检测仪器设备与标准物质量值溯源途径

附录 3：分析测试中心的平面图

附录 4：程序文件目录

附录 5：实验室人员一览表

附录 6：申请认可的检测能力范围

附录 7：仪器设备一览表

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 1 章：前言	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM1	第 1 页 共 4 页	2009 年 3 月 1 日

## 1. 前言

### 1.1 概况

中国科学院城市环境研究所成立于 2006 年 7 月，是中国科学院与厦门市共建的资源环境与高技术交叉领域的正在建设中的研究所，是中国科学院下属的事业法人单位。研究所坚持知识创新、技术创新与区域创新相结合，面向国际城市环境科学技术的发展前沿，面向国家城市化进程中可持续发展的重大战略需求，在城市生态环境与健康、城市环境污染控制技术、城市环境工程与循环经济、城市生态环境规划与环境管理等领域，开展理论研究、技术研发、系统集成和工程示范，努力使城市环境研究所发展成为国际知名的城市环境研究机构。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心依托中国科学院城市环境研究所的技术、人力资源建立起来的，具有第三方独立公正地位的检测机构。具体情况如下：

#### 1.1.1 实验场所

本中心拥有实验办公面积为 1200 平方米（附录 3：分析测试中心的平面图）；其中检测室面积 1000 平方米，办公面积 200 平方米。

#### 1.1.2 仪器设备

本中心共拥有仪器设备 45 套，总价值超过 3500 万元。

其中申请认证项目的仪器设备 13 套（附录 7：仪器设备一览表），满足认证需求。

#### 1.1.3 人员

分析测试中心现拥有 17 名员工（附录 5：实验室人员一览表），人员配置包括中心主任、副主任、质量负责人、技术负责人、各管理人员及分析测试人员。

#### 1.1.4 识别

组织名称：中国科学院城市环境研究所分析测试中心

地址：厦门市集美大道 1799 号

#### 1.1.5 服务范围

- (1) 室内空气、水质的分析检测；分析检测方法的研究及咨询服务。
- (2) 分析测试人员的培训

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 1 章：前言	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM1	第 2 页 共 4 页	2009 年 3 月 1 日

## 1.2 颁布令

# 颁 布 令

本中心《质量手册》（第一版）是依据《实验室资质认定评审准则》（国认实函[2006]141 号）的要求及其相关文件编写修订而成。它是阐明我中心质量方针并描述管理体系的纲领性文件，现已审定并予颁布，自发布之日起生效并实施。

全体人员应熟知管理体系文件，并严格按照管理体系文件进行各项质量活动和技术活动，以保证持续执行质量方针，实现质量目标。

主任：

日期：2009 年 3 月 1 日

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 1 章：前言	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM1	第 3 页 共 4 页	2009 年 3 月 1 日

### 1.3 公正性声明

中国科学院城市环境研究所分析测试中心是经独立法人单位中国科学院城市环境研究所授权的机构，在保证人力、财力、物力的前提下，具有独立开展业务工作的权力，承担相应的法律责任。

为保证中心工作的公正性，特声明如下：

- a) 本中心严格执行国家有关的法律、法规、标准和技术规范的要求。
- b) 结果不受行政干预，保证检测数据的公正性、客观性、准确性。
- c) 技术能力和可靠性接受国家、省质量技术监督部门的认证考核。确保检测数据的准确性、代表性、可比性、完整性、系统性。
- d) 对受检单位提供的技术资料、样品及检测数据负有保密责任，为保证所有客户机密和所有权得到保护，除法律法规所规定的和客户允许外，一律不得向外界提供客户信息，未经分析测试中心主任批准，其它任何单位或个人不得查阅、复印和拷贝。
- e) 中心工作人员必须遵守廉洁奉公的职业道德，秉公办事、实事求是，不受外界压力和干扰，不得进行一切可能影响本中心公正性的活动。

主任：

日期：2009 年 3 月 1 日



中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 2 章：质量手册的管理	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM2	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 2 质量手册的管理

### 2.1 概述

质量手册（以下称手册）是本中心开展质量管理活动的规范性文件，手册管理主要是保持手册的现行有效，并明确管理者和持有者的责任，从而保证管理体系有效运行，并不断完善。

### 2.2 职责

- a) 手册由中心主任批准发布实施并负责解释。
- b) 质量负责人组织手册的编制、修改、宣传贯彻、组织实施；并负责维持质量手册现行有效。
- c) 技术负责人组织对手册会审。
- d) 文件管理员负责手册管理、编号、发放、登记、回收。

### 2.3 版本

手册分为受控版与非受控版，须在封面加以标识。

受控版本应编号并登记发放，按手册 2.5 要求修订，以保持其现行有效。手册的管理指受控版。

非受控版只登记发放，不作修订。

### 2.4 手册的发放与回收

手册经文件管理员编号、登记后由持有者签收。发放范围：中心领导及各相关人员。

手册采取活页装订，按页控制。插页及换页均由文件管理员交给持有者，并在手册修改登记页作相应记录，旧页统一回收注销。

手册换版后，持有者以旧换新。

### 2.5 手册的换版修订

2.5.1 手册不定期的修改和补充，由执行部门提出书面和口头意见，说明理由及修改补充内容，形成正式意见后，质量负责人实施修改，经技术负责人审核，中心主任批准发布实施。任何部门和个人均无权擅自对手册进行更改。

2.5.2 当出现下列情况之一时，可对质量手册提出修改：

- a) 国家颁布新的质量政策和法规
- b) 本中心调整质量方针、目标或管理体系运行过程中存在较大问题
- c) 体系管理评审后
- d) 本中心对现有机构或职责进行调整



中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 2 章：质量手册的管理	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM2	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

### 2.5.3 手册的换版

手册一般五年进行一次换版。当管理体系发生重大调整时应进行换版。

### 2.6 持有者的责任

中心人员必须认真学习手册，熟记质量方针、目标，岗位责任及有关各项规定，并严格遵照执行。

手册为中心保密文件，仅限中心内部使用，须妥善保管，不得擅自外传、翻印。如意外丢失，应及时报告质量负责人，并做出检查，经质量负责人核实后，方可补发。

持有者调离本中心应将手册交还文件管理员，办理好移交手续。

### 2.7 手册的宣贯

2.7.1 手册生效前或重要修改后，应由质量负责人及时组织宣贯，并对手册作必要的说明和解释，使全中心人员了解质量活动的管理和技术要求，以便在活动中得到正确贯彻。

2.7.2 质量负责人组织制定每年的质量手册宣贯计划。

2.7.3 新调入本中心的工作人员，上岗培训应包含质量手册的学习内容。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第3章：质量方针、目标和承诺	第1版 第0次修订	发布日期
文件编号：QM3	第1页 共2页	2009年3月1日

### 3 质量方针、目标和承诺

#### 3.1 质量方针

科学、严谨、公正、高效

#### 3.2 质量方针说明

科学——检测方法科学、可靠，按有效的管理体系实施。

严谨——严格贯彻执行国家标准、规范，确定数据准确有效。

公正——行为公正，不徇私情、不受干扰，保持判断的独立性和诚实性。

高效——及时出具检测报告，满足客户要求，积极采用新技术、提高工效。

#### 3.3 质量目标

- a. 不断拓展检测业务范围，不断提高分析技术水平、质量管理水平；在法律和规范允许范围内，最大程度地满足客户的要求。
- b. 员工必须严格始终遵循《实验室资质认定评审准则》的规范要求。
- c. 成为一个顾客信赖、政府信任、社会首肯、品质可靠的检测技术服务机构。

#### 3.4 对客户的承诺

- a. 在工作中全面贯彻“科学、严谨、公正、高效”的质量方针，向所有客户提供同等的服务，把公正服务作为行为准则，保持独立性和诚实性，不受来自行政、商务和财务等方面的干扰和压力的影响。
- b. 严格按照合同、业务委托单，按规定的或与客户商定的标准或方法进行检测工作，依据检测结果按时提交检测报告。
- c. 中心对委托方的检测数据和结论负有保守客户秘密的责任，本中心任何人不得向外界公布和泄漏，在执行国家监督抽查时，本中心仅向上级主管部门报告抽查结果，无权向外界公布和泄漏。
- d. 中心对客户与检测有关的技术资料负有保密责任，本中心不准利用客户的技术资料从事其他业务，并禁止提供给第三方。
- e. 为贯彻公正检测的方针，避免出现可能危害公正性的情况，本中心特制订“分析测试中心人员行为准则”，以规范人员的业务行为并接受客户监督。
- f. 按国家有关标准和规定合理收取委托业务费用。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 3 章：质量方针、目标和承诺	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM3	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

### 3.5 中心人员行为准则

为保证检测中心检测工作的公正性，全体工作人员应遵守以下准则：

- a. 学习国家环境保护法、计量法和其他有关的法律、法规，提高法制意识，遵纪守法，秉公办事，自觉抵制来自商务、财务和其他影响公正性的压力。
- b. 努力学习专业知识，提高技术素质，在工作中严格按标准进行检测和判定，做到数据真实、准确、有效。
- c. 严格按程序进行检测活动，未经许可，不做偏离政策和程序的事。
- d. 自觉遵守中心有关保密和保护所有权的规定，不向外界泄露委托方和本中心的机密信息。
- e. 提高服务意识，在对外交往中，做到热情、诚恳、谦虚、谨慎，认真听取各界的要求、意见和建议。

主任：

日期：2009 年 3 月 1 日

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-组织	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.1	第 1 页 共 6 页	2009 年 3 月 1 日

## 4 管理要求

### 4.1 组织

#### 4.1.1 概述

4.1.1.1 本中心是经过法人授权的完整组织，拥有独立的实验场所，并配备了相应的人员、仪器设备和环境设施等资源。各部门和各岗位人员具有明确的职责、权限和相互关系，为实施质量管理奠定了组织基础。

4.1.1.2 本中心《质量手册》和《程序文件》是依据《实验室资质认定评审准则》的要求及其相关文件编写修订而成。最高管理者颁布实施并传达到全体员工，确保所从事的检测工作符合管理体系的要求；同时能满足客户、法定管理机构和提供承认的组织的需求。

4.1.1.3 本中心所建立的管理体系覆盖了实验室在固定设施内、固定设施外、临时或移动设施中进行的检测工作。

#### 4.1.2 组织机构

中心设主任、副主任、综合业务室、中心实验室及现场检测室。中心与有关部门的关系（见附录 1）。

#### 4.1.3 主要负责人任职条件与岗位职责

##### 4.1.3.1 主任（最高管理者）

- a. 全面负责中心业务、行政、人事、财务、后勤、安全管理工作。
- b. 认真贯彻执行上级与工作有关的方针、政策、法规和制度。
- c. 负责研究和确定中心工作方向，审定实施中心发展规划、工作计划和财务计划；配备必要的资源。
- d. 负责确定机构设置，批准中心工作人员调配、考核、奖惩工作；明确各室职责，保证各级人员正确行使职责。
- e. 确定中心质量方针和目标，批准质量手册和程序文件，主持每年的管理体系评审。
- f. 主持召开中心会务等，布置协调工作，统一思想，明确任务，推动中心各项工作顺利开展；确保实验室人员理解他们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。
- g. 建立中心内沟通机制，确保有关管理体系事宜上传下达渠道畅通。
- h. 通过各种途径将满足客户要求和法定要求的重要性传达到组织。
- i. 提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-组织	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.1	第 2 页 共 6 页	2009 年 3 月 1 日

#### 4.1.3.2 副主任

- a. 在主任领导下进行工作，向主任负责。
- b. 负责指导、协调分管范围内的有关工作。
- c. 组织中心各类会议，并及时对中心存在的其他问题提出意见建议及解决方法。
- d. 主任不在时，按授权范围执行主任的职责。

#### 4.1.3.3 技术负责人

- a. 技术负责人由熟悉本中心业务技术，熟练掌握有关法律、法规知识的人员担任。
- b. 全面负责中心技术工作，提供确保实验室运作质量所需的资源。
- c. 负责全中心人员正确贯彻执行国家标准方法和技术规范，负责组织制定并审批中心作业指导书、检测原始记录、报告格式等有关技术文件、中心新项目开发方案和技术改造方案，签发检测报告。
- d. 定期召开技术分析会议，促进中心技术水平的提高。组织参加国内外能力验证和比对实验。

#### 4.1.3.4 质量负责人

- a. 质量负责人由熟悉本中心业务，熟练掌握有关法律、法规知识和质量管理知识的人员担任。
- b. 全面负责中心质量工作，对检测业务实施全面质量管理。
- c. 制定中心工作人员业务技术培训年度计划，人员持证上岗考核。
- d. 负责组织中心质量手册、程序文件的编制、修订和宣贯工作，保证中心管理体系文件的现行有效。
- e. 负责组织检查质量手册的执行情况，出现质量问题时组织调查和解决。
- f. 负责组织中心管理体系的内部审核，制定年度内审计划，组织内审。定期召开质量分析会议，促进中心质量管理水平的提高。
- g. 协助主任实施管理体系的评审工作。

#### 4.1.3.5 内审员

为保障管理体系内审工作的正常开展，中心应储备足够的内审员。

- a. 内审员必须经过专门培训，熟悉《实验室认可准则》和本中心管理体系文件。
- b. 内审员应服从质量负责人的安排，参加本中心管理体系的审核。在内审组长组织下参加内审，编制报告，负责纠正措施执行情况的跟踪和验证。
- c. 内审员必须独立于被审核的工作。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-组织	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.1	第 3 页 共 6 页	2009 年 3 月 1 日

#### 4.1.3.6 质量监督员

- a. 质量监督员必须熟悉本中心检测方法及程序，了解检测目的，懂得检测结果评审的人员担任。
- b. 监督管理体系在本中心的执行和运作情况，发现问题立即向质量负责人汇报并作书面记录，并汇总至文件管理员处。
- c. 检查本中心的检测方法、规程和规范的有效性和使用的正确性，监督环境条件及仪器设备是否符合要求。
- d. 对本中心检测质量进行连续的监督，当发现检测工作的不符合可能影响到检测结果时，有权暂停检测工作并报质量负责人。
- e. 对在培员工（包括新员工、转岗员工）进行适当的监督，并协助指导人员对其胜任性进行评作价。

#### 4.1.3.7 设备管理员

- a. 设备管理员必须具备一定的专业知识，了解有关仪器设备的性能和仪器设备检修技术。
- b. 负责编制中心仪器设备管理制度，经中心领导批准后，组织贯彻执行。
- c. 组织培训和指导仪器设备负责人员开展工作。
- d. 负责对中心所有与检测有关的仪器设备进行编号、列帐，并对设备的唯一性标识监督、检查。
- e. 组织编制中心仪器设备购置计划和中小型仪器设备的验收。
- f. 负责编制仪器设备检定校准计划，经批准后并组织实施。
- g. 负责对停用、报废的仪器设备进行确认。
- h. 监督、检查中心仪器设备文件的归档和管理。
- i. 完成领导交办的其它任务。

#### 4.1.3.8 样品管理员

- a. 样品管理员应具备一定的专业知识，熟悉有关样品的管理要求。
- b. 负责样品室的管理和样品的交接工作。
- c. 对所接收样品的状态进行检查，并对样品的唯一性编码进行核对，及时交接并做好样品交接记录。
- d. 对未能及时交接的样品和留样进行适当保存和管理，保证样品在储存期间不发生非正常的损害和变质。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-组织	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.1	第 4 页 共 6 页	2009 年 3 月 1 日

#### 4.1.3.9 文件管理员

- a. 文件管理员应具备一定的文件管理知识，熟悉有关文件管理的规则和要求。
- b. 负责中心的文件管理工作，保证本中心文件的完整性和可追溯性。
- c. 文件管理员应根据文件技术规范要求，对中心所归资料进行分类整理及时归档。
- d. 负责资料的借阅管理，并定期对所有文件进行维护，防止文件及资料的腐蚀、损坏、变质或丢失。
- e. 根据文件的保存期限登记造册后申请销毁。

#### 4.1.3.10 实验室授权签字人

授权签字人主要职责是审查检测的完整性，项目齐全性和结论的正确性。

授权签字人必须满足以下要求：

- a. 具有的权利：授权签字人有权拒绝签署不符合要求的检测报告，责成报告编制人修改直至达到要求。
- b. 授权签字人需从事分析专业工作两年以上的技术人员担任。
- c. 熟悉相应的检测管理程序和记录、报告核查程序。
- d. 掌握有关检测项目的受限范围。
- e. 掌握有关仪器设备的校准状态。
- f. 具有对相关的检测结果实行评定的能力。
- g. 熟悉认可准则及相关技术文件要求。

#### 4.1.3.11 业务受理员

- a. 对外接受客户的委托，统一接受样品同时进行合同评审，按有关规定与检测部进行内部交接。
- b. 监督实验室的检验流程管理；指定人员拟制或授权拟制检测报告，组织相关人员审核、签发和对外出具检测报告。
- c. 负责客户接待工作，参与处理申诉有关事宜。
- d. 完成实验室的业务统计工作。
- e. 完成中心领导交办的其他任务。

#### 4.1.3.12 安全卫生管理员

- a. 制止违反有关程序要求或未经准许进入实验室的行为。
- b. 防火、防盗工作，定期检查消防器材，对失效的应及时通知有关部门更换。
- c. 用电、用水、用气及试验操作安全，组织实验室的安全状况和环境卫生的检查工作。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-组织	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.1	第 5 页 共 6 页	2009 年 3 月 1 日

#### 4.1.3.13 试剂药品管理员

- a. 组织人员对购回的试剂药品进行验收、保管。
- b. 常用试剂、药品等物品的领取、分类登记和保管工作，检查库存情况，并建立有关记录。

#### 4.1.3.14 采购专员

- a. 实验室试剂药品的采购，并与试剂药品管理员对采购回的试剂药品进行交接。
- b. 对供应商进行评估，建立合格供应商名录。
- c. 组织人员对供应商进行年度评审。

#### 4.1.3.15 标准物质管理员

- a. 标准品的申购、验收、登记、保管。。
- b. 标准品一览表的编制及更新。
- c. 理化标准品贮存条件的检查，确保标准品符合使用要求。
- d. 组织有关人员为标准品进行期间核查。

#### 4.1.3.16 检测人员

- a. 负责样品的分析检测工作，及时完成分析任务。
- b. 做好样品的交接管理和处置工作。
- c. 落实和实施中心质量保证工作要求，接受中心质量控制管理。
- d. 负责本中心仪器设备的日常维护管理。
- e. 积极参加上级部门组织的各类技术考核及实验室能力比对。
- f. 有计划地开展仪器检测分析方法的研究及其他检测技术的开发，充分发挥仪器设备效益。
- g. 积极开展各种科研课题的研究。

#### 4.1.3.17 网络管理员

- a. 负责中心内部计算机及附属设备硬件、软件问题的日常维护和维修。
- b. 为中心内部计算机操作人员提供相应的技术支持和培训。
- c. 负责维护中心网络正常运行及中心网站资料的更新、维护。

#### 4.1.4 保密和所有权的规定

在涉及保护委托方机密信息和所有权问题时，应执行《保护委托方的机密信息和所有权程序》(QP-05)，以维护委托方的权益。

#### 4.1.5 权力委托

为保证日常工作正常运行，当发生下列情况时，实行权力委托：

- a. 主任不在时，副主任代行职责。



中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-组织	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.1	第 6 页 共 6 页	2009 年 3 月 1 日

b. 质量负责人不在时，质量负责人代理人代行职责。

c. 技术负责人不在时，技术负责人代理人代行职责。

#### 4.1.6 制定并签发《检测中心人员行为准则》（见 3.5）

所有员工应严格遵守，确保不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响。

#### 4.1.7 中心主任签发《公正性声明》（见 1.3）和《对客户的承诺》（见 3.4）

加强对本中心所有员工的教育，以避免卷入任何会降低其在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面的可信度的活动。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-管理体系	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.2	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 4.2 管理体系

### 4.2.1 概述

建立、实施和保持一个适应于本中心的文件化管理体系是为了有效地控制检测工作的质量，以确保质量方针和质量目标的实现。

本管理体系适用于本中心检测工作质量有关的各岗位相关人员，应传达到每一有关人员，并被其理解、获取和执行。

**4.2.2** 在《质量手册》中阐明质量方针，并由最高管理者颁布实施。方针应简明，为了便于理解可附加说明。本中心的质量方针至少包括如下内容：

- a) 实验室管理者对良好职业行为和为客户提供检测服务质量的承诺
- b) 管理者关于实验室服务标准的声明
- c) 与质量有关的管理体系的目的
- d) 要求实验室所有与检测活动有关的人员熟悉质量文件，并在工作中执行
- e) 实验室管理者对遵循本准则及持续改进管理体系有效性的承诺。

**4.2.3** 制定量化的质量管理总体目标，并在管理评审时加以评审。

**4.2.4** 管理体系应满足《实验室资质认定评审准则》的要求，覆盖检测工作全过程（包括外部现场检测的全部工作），适用于从样品的采集（或外委托）到出具检测报告及申诉处理等全部质量活动，并将其文件化。

**4.2.5** 质量文件是质量体系的文件表述，质量文件分为四层：第一层《质量手册》（包含了质量方针、目标、相关程序文件的联系、职位说明）；第二层《程序文件》；第三层《作业指导书》；第四层《质量记录》。

质量手册描述中心管理体系、组织结构，明确中心质量方针、目标，将《实验室认可准则》的全部要素转化为适合自身情况的管理要求和技术工作要求。

程序文件是质量手册的支持性文件，为质量活动能满足要求而规定途径，以确保所有受控过程。其内容包括：目的、适用范围、职责、工作程序、支持性文件和质量记录六个方面。本中心制定了 35 个程序文件（见附录 4）。

作业指导书和质量记录是管理体系技术支持性文件。

**4.2.6** 当策划和实施管理体系的变更时，最高管理者应确保保持管理体系的完整性。

### 4.2.7 支持性文件：

4.2.7.1 质量文件编写规则（QP-01）

4.2.7.2 文件控制程序（QP-02）

4.2.7.3 内部审核程序（QP-17）

4.2.7.4 管理评审程序（QP-18）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-管理体系	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.2	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

4.2.7.5 不合格工作的控制程序 (QP-12)

4.2.7.6 纠正措施管理程序 (QP-13)

4.2.7.7 预防措施管理程序 (QP-14)

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求- 文件控制	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.3	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

### 4.3 文件控制

#### 4.3.1 概述

对管理体系文件进行控制，是为了确保本中心各有关岗位使用的文件现行有效，满足质量管理的要求。

本章适用于管理体系的所有文件（内部制定或来自外部的），诸如规章、标准、其他规范性文件，检测方法，软件规范，手册、程序、指导书等的收集、编制、审批、更改、分发和管理控制。

#### 4.3.2 职责

4.3.2.1 质量负责人负责主持编写、评审、修订质量手册、程序文件。中心主任负责质量手册、程序文件的批准

4.3.2.2 技术负责人签发技术性文件(包括标准，检测方法等)；参与质量手册、程序文件的制定、修订、审核。

4.3.2.5 各相关人员负责编制、评审、修订相关的作业指导书。

#### 4.3.3 文件控制要求

4.3.3.1 对本中心有效运行起重要作用的所有检测岗位，都应使用现行有效的受控版本的文件。

4.3.3.2 所有文件按规定程序进行编写、审核、批准后才能发放，发放应有登记，以便受控。

4.3.3.3 定期审查文件，如需要修订，应由编制人对文件进行更改，审查责任人进行审查批准。

4.3.3.4 对于无效或过期的文件，发放部门应要求使用实施部门以旧换新，防止误用。

4.3.3.5 对于一些需要保留的作废文件，应盖上“作废保留”的标识；

4.3.3.6 本中心所制定的体系文件应有唯一性标识，该标识包括发布日期，修订标识，页码、总页数、发放部门（或发放人）；

4.3.3.7 所有管理体系文件一般不进行手写修改，但对于作业指导书急需修改的情况，可进行手写修改，但需负责人签名并注明修改日期。手写修改的文件应在最近一次的文件修订中一并正式发布。

#### 4.3.4 支持文件

4.3.4.1 文件控制程序（QP-02）

4.3.4.2 技术标准及规范管理程序（QP-16）

4.3.4.3 计算机及其网络管理程序（QP-06）

4.3.4.4 质量文件编写规则（QP-01）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-检测工作的分包	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.4	第 1 页 共 1 页	2009 年 3 月 1 日

## 4.4 检测工作的分包

### 4.4.1 概述

为了补充自身暂缺的检测能力，中心可以与能遵照《实验室资质认定评审准则》要求进行工作的实验室建立分包关系。

本章对分包实验室的选择、评审、控制做出了规定，适用于选择满足需要的分包方。

### 4.4.2 职责

4.4.2.1 业务受理员负责分包管理工作；

4.4.2.2 技术负责人负责对分包方的资格进行审查；

### 4.4.3 要求

4.4.3.1 中心与其它实验室建立分包关系应执行《分包管理》的规定。需确保分包方的工作向客户负责。

4.4.3.2 综合业务室在选择分包方时，应对分包方实验室的仪器设备、环境条件、人员素质、质量管理等能力进行评价，选择符合《实验室资质认定评审准则》要求的分包方。

4.4.3.3 综合业务室负责建立分包实验室质量档案和能力档案，经技术负责人审查后，与之签订分包协议，调查资料和分包协议归档保存。

4.4.3.4 当分包方的资质发生重大变化时，应重新进行评审，以确定分包方是否仍符合要求。

4.4.3.5 中心分包的项目只能是委托项目中的极少部分或个别检测项目。

4.4.3.6 在分包检测项目之前，应征得委托方书面同意，检测合同应注明分包项目，检测报告来自分包方的结果应予注明。

### 4.4.4 支持性文件

4.4.4.1 分包管理（QP-08）

4.4.4.2 检测报告管理程序（QP-33）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-服务和供应品的采购	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.5	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 4.5 服务和供应品的采购

### 4.5.1 概述

检测工作中使用的物质和消耗性材料可能对检测质量产生重要影响，为了选用有充分质量保证的外部支持服务和供应品，保证检测数据准确性，应对外部支持服务和供应品进行选择、评定。

本章适用于对检测有影响的供应品和服务的选择、购买、验收、存储、使用等过程的控制。

### 4.5.2 职责

4.5.2.1 检测人员负责中心供应品需求的申请及对其使用的评价和反馈。

4.5.2.2 采购人员负责对设施和环境条件的修善服务、仪器设备和消耗性材料的采购以及对该供应商的评价。

4.5.2.3 质量负责人负责设备校准和人员培训服务的联系工作，并对该供应商进行评价。

### 4.5.3 要求

4.5.3.1 服务和供应品的识别：

- a. 设备校准服务和人员培训服务。
- b. 仪器设备的搬运、安装、维修、保养。
- c. 检测过程所需的试剂耗材的、实验用气体、零配件及其他消耗性器材。
- d. 设施和环境条件的修善及与检测有关的其他服务和供应品的采购。

4.5.3.2 制定《外部服务和供应品采购管理程序》，对与检测有关的服务和供应品的选择、购买、验收、存储、使用进行严格的控制。

4.5.3.3 严格按程序运作，确保所购买的服务和供应品经过核验或证实符合检测规定的要求之后投入使用，并保持符合性检查活动的记录。

4.5.3.4 对影响输出质量的物品的采购需编制采购文件（计划），采购文件（计划）的内容包括：采购形式、物质类别、等级、精确的标识、规格查验证明以及其他技术要求、质量要求并经申购人员确认中心主任批准后发出。

4.5.3.5 外购物资的管理

对检测质量没有影响的一般物资的型号、规格要符合使用要求，并具有产品合格证。对检测质量有影响的重要物资（仪器、设备、标准物质、分析试剂、贵重材料等），各相关检测人员要按相应程序要求在使用前（或使用中）进行检验或校准，确认满足要求后方可使用并作好记录。如发现问题应停止测定，反馈相关的管理部门，记录在案，办理退货。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-服务和供应品的采购	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.5	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

4.5.3.6 重要物资的采购或服务必须对供应商进行评价，建立和保存供应商的名录档案，内容包括：

- a. 产品技术文件
- b. 供方综合能力调查
- c. 验证记录
- d. 使用物资的质量状况
- e. 供方服务质量记录
- f. 对供方的评定意见

#### 4.5.4 支持性文件

- 4.5.4.1 外部服务和供应品采购管理程序 (QP-09)
- 4.5.4.2 化学品管理程序 (QP-10)
- 4.5.4.3 设备管理程序 (QP-25)
- 4.5.4.4 标准物质管理程序 (QP-27)

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-合同评审	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.6	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 4.6 合同评审

### 4.6.1 概述

对客户的合同应进行评审，目的在于对客户的要求进行确认，对本中心的检测能力和资源进行评价，以便协商合同条款，并达到共识，保证本中心能够履行合约。

本章适用于中心对所有客户合同的评审及与客户的沟通、合作。

### 4.6.2 职责

综合业务室负责对客户的合同进行评审, 并负责与客户进行沟通。

### 4.6.3 合同评审要求

#### 4.6.3.1 本中心对合同条款的评审，最少应包括如下：

确认客户所要求的内容：委托目的、检测项目、检测方法、样品数量、提供报告的内容和时限、保密要求以及费用等。

评价本中心的内容：设备与检测方法、环境条件和人力、物质、检测时间的保障等。

4.6.3.2 对于特殊要求的客户，可不止上述内容，客户的要求或标书与合同之间的差异，应在工作开始之前得到解决。每项合同都应得到本中心和客户双方的接受。

4.6.3.3 合同评审应包括被实验室分包出去的所有工作。

#### 4.6.3.4 合同评审权限

- a. 简单的常规项目，业务受理员作为合同评审员，对任务进行评审后直接填写委托合同并与客户签订。
- b. 对于较复杂的常规项目如：可能分包的项目以及受理员不能解决的项目，由技术负责人进行合同评审并签订合同。
- c. 对于新的、先进的、重大的项目，由技术负责人组织技术人员对合同草案进行会议评审，并由技术负责人签订合同。

### 4.6.4 合同的偏离与修改

4.6.4.1 本中心对合同的任何偏离将以电话或书面的形式及时通知客户。

4.6.4.2 工作开始后如果需要修改，检测人员应提出理由，技术负责人应重新进行合同评审过程，并将所有修改内容以书面方式通知所有受影响的人员。

4.6.5 文件管理员应保存包括任何重大变化在内的评审记录。在执行合同期间，就客户的要求或工作结果与客户进行讨论的有关记录，也应予以保存。

### 4.6.6 合同的内容

- a. 委托方信息：名称、地址、联系人、电话、传真、邮编
- b. 检测要求：检测目的、抽样方式、样品说明、样品数量、检测项目、检测方法



中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-要求、标书和合同评审	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.6	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

- c. 分包信息
- d. 报告方式、报告日期
- e. 费用
- f. 其他约定说明
- g. 双方签字、签订日期
- h. 合同号

#### 4.6.7 支持文件

- 4.6.7.1 要求、标书和合同评审程序（QP-07）
- 4.6.7.2 分包管理（QP-08）
- 4.6.7.3 检测报告管理程序（QP-33）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-投诉	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.7	第 1 页 共 1 页	2009 年 3 月 1 日

## 4.7 投诉

### 4.7.1 概述

认真受理委托方或其他单位及中心内部对本中心工作提出的投诉和抱怨，对维护本中心的公正立场、提高检测质量和改进管理体系十分重要。

本章对投诉与抱怨的受理、时效、处置、上报等做出了规定。

### 4.7.2 职责

4.7.2.1 综合业务室负责受理外部的投诉和抱怨。

4.7.2.2 质量负责人主持投诉和抱怨处理，组织必要的内审；并负责受理内部的抱怨。

4.7.2.3 中心各人员协助质量负责人实施投诉和抱怨的调查和处理。

### 4.7.3 要求

4.7.3.1 投诉人或抱怨者可采用书面或口头形式向我中心提出申诉。凡涉及到对检测结果有异议并要求复检的抱怨可在收到报告之日起或在指定领取检测报告终止之日起十五日内提出。我中心受理后在工作日内向抱怨者做出书面答复。

4.7.3.2 质量负责人负责抱怨的调查和处理。在规定的时间内查明原因，提出处理意见。对检测结果有异议，并涉及复检的抱怨处理及重大过失的处理报质量负责人批准后执行。

4.7.3.3 投诉和抱怨资料、调查材料、纠正措施及结果记录由综合业务室负责整理后，交文件管理员保存归档。

#### 4.7.3.4 由投诉引起的内部审核

当投诉者或抱怨者（含内部抱怨）对我中心工作质量、工作程序及质量方针等提出的问题经调查后确认较为严重时，质量负责人决定是否进行内部审核。

### 4.7.4 支持性文件

4.7.4.1 投诉处理程序（QP-11）

4.7.4.2 内部审核程序（QP-17）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-纠正措施、预防措施及改进	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.8	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 4.8 纠正措施、预防措施及改进

### 4.8.1 概述

为了消除潜在的不符合检测工作或评价表明不符合工作可能再度发生，而采取预防措施及纠正措施。为了确保管理体系的持续有效性，应对体系进行不断的改进。

本章适用于消除潜在的不符合原因或消除已发现的不符合工作所采取的措施；保持体系的有效性。

### 4.8.2 职责

4.8.2.1 各人员应明确本中心各项工作可能产生不符合检测工作的潜在原因；制定预防措施。并参加调查不符合工作的根本原因，并选择相应的纠正措施。

4.8.2.2 质量负责人组织有关人员产生不符合检测工作的根本原因进行调查，并决定采取的预防措施和纠正措施。应用纠正措施、预防措施的实施情况和内部审核结果及其他途径对体系的改进进行策划和建议。

4.8.2.3 质量监督员负责组织有关人员实施纠正措施。并对纠正措施的有效性进行验证。

4.8.2.4 技术负责人应通过数据分析结果、新标准新规范的颁布实施情况、检测技术的改进情况及其他途径对体系的改进进行策划和建议。

4.8.2.5 所有的改进应根据相应的程序进行，保存和提供其改进的证据。

### 4.8.3 要求

4.8.3.1 各人员应识别中心可能产生潜在不符合检测工作的原因，并制定预防措施。当对不符合工作严重性的评价认为该项不符合有可能再度发生时，应采取纠正措施。

4.8.3.2 质量负责人组织人员对不符合的根本原因进行调查分析。并制定实施、监控预防措施的计划或在相关程序中制定预防措施要求，并对预防措施实施的情况进行监督，以确保预防措施实施结果的有效性。质量监督员对采取的预防措施进行检查。

4.8.3.3 在采取纠正活动的同时，选择和实施最能消除问题和防止问题再发生的措施，该纠正措施应与问题的严重程度和风险大小相适应。

如果纠正措施调查结果导致对原程序的修改，则按《文件控制程序》进行修订，并经批准后实施。

#### 4.8.3.4 附加审核

当不符合和偏离的性质比较严重或对检测业务有危害，导致对是否符合本中心的手册和程序有怀疑，甚至对是否符合《实验室认可准则》有怀疑时，质量负责人应尽快按《内部审核程序》对相关活动区域进行一次附加审核。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-纠正措施、预防措施及改进	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.8	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

4.8.3.5 持续改进管理体系的有效性是通过体系的不符合检测工作的控制、纠正措施、预防措施、内部审核、管理评审等许多环节来实现的，因各有关章节已对具体要求进行了描述，所以本章不再重述。

4.8.3.6 记录结果，包括产生的原因，措施计划的内容以及实施效果。

#### 4.8.4 支持性文件

4.8.4.1 不合格工作的控制程序（QP-12）

4.8.4.2 纠正措施管理程序（QP-13）

4.8.4.3 预防措施管理程序（QP-14）

4.8.4.4 文件控制程序（QP-02）

4.8.4.5 内部审核程序（QP-17）

4.8.4.6 管理评审程序（QP-18）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-记录	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.9	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 4.9 记录

### 4.9.1 概述

记录是管理体系有效运行和检测工作符合规定要求的证据，同时又是检测工作改进的依据，记录应真实、完整、及时归档。

本章规定了记录的设计内容、填写规定、归档保存要求，适用于中心管理体系运行和检测工作过程中形成的各种记录。

### 4.9.2 职责

4.9.2.1 文件管理员负责制订记录管理制度，组织制订中心检测工作的各项记录、报告的格式包括电子报表的格式设计及管理。

4.9.2.2 质量负责人负责制定质量管理记录格式及各种质量记录的运行管理。

4.9.2.3 文件管理员负责记录档案的归档保存工作。

4.9.2.4 各检测人员负责原始记录报告内容的完善。

4.9.2.5 技术负责人负责全中心各项检测工作原始记录、报告的格式审定。

4.9.2.6 质量负责人负责全中心记录管理制度及各项质量管理记录的格式审定，组织内部审查。

### 4.9.3 要求

4.9.3.1 中心建立《记录管理程序》，按程序要求客观、真实、准确和及时地做好各种原始记录是全体人员必须遵循的准则。

4.9.3.2 记录按性质可分为两类：质量管理记录和检测技术记录。

质量记录包括：管理体系内部审核、管理评审记录；不符合、纠正、预防和改进措施的记录；人员培训记录；申诉处理记录等。

检测技术记录包括：采（送）样原始记录、检测数据原始记录、检测报告；检测分包单位能力调查记录；实验室内务管理与实验事故分析、处理记录；仪器设备档案；标准物质购买及使用记录；实验室间比对、能力验证、质控记录及结果评定记录等。

4.9.3.3 原始记录不能追记并应包含足够的信息，以保证必要时能够再现此前的检测工作。原始记录应尽可能使用设计合理的表格，力求规范。格式由使用人员设计，技术负责人与质量负责人按照职责分工审定。

4.9.3.4 从事检测有关活动（如抽样、样品准备等）的人员必须在记录上签名，以示对此活动负责。当原始记录中出现错误时，只能“杠改”，不可涂改，更改人应盖章或签字，以示对更改负责。

4.9.3.5 所有原始检测记录、计算和导出数据以及检测报告副本均应按规定分档案室

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-记录	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.9	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

归档保存，以供查证。归档保存应注意安全、妥善、保密。

4.9.3.6 记录应保密，质量活动中形成的各种记录均在保密范围之内。当需要查阅时，应遵守保密制度。经技术负责人、质量负责人批准后，就地借阅。

4.9.3.7 不同的记录应规定不同的保存期。记录应在规定的保管期内保存，保管期满由档案员造册，档案鉴定组鉴定审核后，经中心主任批准后销毁。

4.9.3.8 电子媒体储存的记录应防止未经授权侵入、修改或丢失。

#### 4.9.4 支持性文件

4.9.4.1 记录管理程序(QP-15)

4.9.4.2 检测报告管理程序(QP-33)

4.9.4.3 保护委托方机密信息和所有权程序(QP-05)

4.9.4.4 计算机及其网络管理程序(QP-06)

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-内部审计	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.10	第 1 页 共 1 页	2009 年 3 月 1 日

## 4.10 内部审计

### 4.10.1 概述

有计划地对本中心管理体系进行自查，确保各项检测工作符合预定的质量要求，使管理体系得到正确的实施和保持。

本章适用于管理体系涉及的所有部门和所有要素的内部审核。

### 4.10.2 职责

4.10.2.1 质量负责人负责制定年度的内部审计计划，组织内部审计；并向中心主任报告审核结果。中心主任批准内部审计实施计划和附加审核。

4.10.2.2 内部审计组长负责制定审核的实施计划和审核报告的编制。

4.10.2.3 审核组在审核组长的组织下实施审核，并跟踪纠正与预防措施。

4.10.2.4 被审核的部门及人员应按时完成有关的纠正与预防措施。

4.10.2.5 文件管理员协助质量负责人完成管理体系审核的有关工作，并负责管理体系内审资料的归档。

### 4.10.3 要求

4.10.3.1 管理体系内部审计计划由质量负责人在年初编制，报主任批准，定期进行审核。每年至少对全部管理体系要素和所有与检测活动有关的部门审核一次。

当体系运行过程中需要进行附加审核时，由质量负责人批准实施。

4.10.3.2 质量负责人委派受过培训、并具资格及与被审核部门无直接责任关系的人担任内审员并指定审核组长，由组长按《内部审计程序》组织内审。

4.10.3.3 内审员根据审核要求和受审核部门的具体情况编制检查表，对在内审中发现的不合格工作开出不符合报告并提出纠正要求。

4.10.3.4 不合格责任部门及人员在商定的时间内采取纠正及制定预防措施。

4.10.3.5 内审员进行跟踪验证纠正和预防措施的有效性。

4.10.3.6 内审组长根据审核结果编制审核报告，并将审核结果输入管理评审。

4.10.3.7 如发现检测结果可能已受影响，应书面通知客户。

4.10.3.8 所有审核过程和所采取的措施，责任人员都应作好记录，并归档保存。

### 4.10.4 支持性文件

4.10.4.1 内部审计程序（QP-17）

4.10.4.2 记录管理程序（QP-15）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-管理评审	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.11	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 4.11 管理评审

### 4.11.1 概述

本中心最高管理者应定期对管理体系的适用性，充分性，有效性进行评审，有利于不断改进完善管理体系，确保质量方针、目标的实现和满足客户的需求。

本章适用于管理体系的管理评审。

### 4.11.2 职责

4.11.2.1 中心主任负责主持管理评审工作。

4.11.2.2 质量负责人协助中心主任做好管理评审前的组织工作和准备工作，并编写管理评审报告。

4.11.2.3 各部门负责人按职能分配提供管理体系运行情况书面材料，并参加管理评审会议，会后按评审决议制订并实施有关的纠正措施，预防措施或改进措施。

4.11.2.4 质量负责人做好管理评审资料的布置、收集、记录；评审后对改进措施的跟踪检查、督促和验证工作。

### 4.11.3 要求

4.11.3.1 管理评审一年一次，周期不超过 12 个月，一般在内部审核后或外部评审前进行，并由中心主任主持。

4.11.3.2 管理评审依据《管理评审程序》(QP-18) 实施。

4.11.3.3 管理评审的内容包括如下几方面：

- a. 方针和目标的适用性
- b. 管理、监督人员的报告
- c. 近期内部审核的结果
- d. 纠正和预防措施
- e. 外部评审结果
- f. 实验室比对或能力验证结果
- g. 工作量和类型的变化
- h. 客户反馈意见
- i. 投诉
- j. 改进的建议
- k. 其他有关因素，如质量控制活动，资源以及员工培训

4.11.3.4 管理评审的全过程包括改进措施的跟踪验证都应做好记录。

4.11.3.5 管理评审结果应输入到计划系统，如来年的目标计划，以借机改进管理体系。



中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 4 章：管理要求-管理评审	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM4.11	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

#### 4.11.4 支持性文件

- 4.11.4.1 管理评审程序 (QP-18)
- 4.11.4.2 内部审核程序 (QP-17)
- 4.11.4.3 不合格工作的控制程序 (QP-12)
- 4.11.4.4 纠正措施管理程序 (QP-13)
- 4.11.4.5 预防措施管理程序 (QP-14)
- 4.11.4.6 记录管理程序 (QP-15)
- 4.11.4.7 文件控制程序 (QP-02)

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-人员	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.1	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 5.1 人员

### 5.1.1 概述

为了使全中心专业人员和管理人员具有良好的技术素质、质量意识、法制意识和服务意识，以保证检测工作的质量，应根据当前的和预期未来的检测任务以及管理体系的要求，合理配置人力资源，并适时适当地对他们进行培训和考核，确保人员的素质和能力达到一定的要求。

本章对检测人员的调配、培训、继续教育、做出了规定，适用于对全中心人员的培训管理。

### 5.1.2 职责

5.1.2.1 中心主任负责配备足够数量、有资格的专业技术人员及管理人员，并使其得到相应的培训。

5.1.2.2 质量负责人负责组织制定中心工作人员业务技术年度培训计划，保证所有关键岗位的人员持证上岗。

5.1.2.3 质量负责人负责收集、整理培训需求，编制培训计划，组织实施人员技术培训、持证上岗考核。

### 5.1.3 要求

5.1.3.1 根据《实验室资质认定评审准则》的要求，中心对影响质量的管理人员、检测人员和核查人员规定了任职条件，详见本手册 QM4.1。

5.1.3.2 中心领导由上级部门任命，技术负责人和质量负责人由中心主任指定。质量监督员、内审员、检验人员由中心主任聘任或授权。

5.1.3.3 目前中心已配备了从事检测工作的各类专业技术人员和管理、支持保障人员。有颜色、视觉、嗅觉障碍的人不能执行某些实验。

5.1.3.4 中心实验室配备与业务相当的检测人员，如因工作负荷过大，室内无法承担，由技术负责人及时提出，由中心主任负责协调解决；必要时经中心主任批准采取分包。

5.1.3.5 中心各工作人员按当前和预期任务的要求提出培训计划，质量负责人在人员素质需求分析的基础上制定全中心人员培训目标和教育、培训计划，经中心主任审核批准后实施。

#### 5.1.3.6 岗前培训

新员工或转岗人员应进行岗前培训。岗前培训针对其拟上岗位的工作任务和性质，指定专门人员进行；并加强对这些人员进行适当监督。培训结束后应对其技能和胜任性进行确认。需持证上岗的新员工或转岗人员培训完成时，由质量负责人和指导专业人员对新员工的培训效果和实际工作能力进行综合评定，参加考核，获得确认和

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-人员	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.1	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

授权后持证上岗。

#### 5.1.3.7 在岗培训

根据质量管理和业务发展的需要，所有技术人员知识应更新，技能应不断提高，对本专业的检测动态应及时了解。技术负责人负责定期组织技术交流会、座谈会、标准和规程应用研讨会，互传互授相关知识和技术。

#### 5.1.3.8 待岗培训

对在管理体系运行中或能力比对试验等过程中发现严重不合格项的人员，或在实际工作中不适应本岗位工作需要的人员，质量负责人组织其脱产参加待岗培训。培训后进行考核达到了规定要求方可从事与检测质量有关的工作。

5.1.3.9 中心开展新检测项目和使用新检测标准或方法之前，应组织对相关人员进行适时培训。

5.1.3.10 负责培训的人员应做好培训记录，培训记录包括培训出勤记录，考核记录、结业证书或参加培训的证明，培训完成后统一交文件管理员进行归档。

5.1.3.11 文件管理员负责保管员工个人档案。档案中应含：相关授权书、技术履历表、学历学业证明、任职资格证明、能力培训证明、作业资格考试证明、各阶段培训证明、技术业绩和技术经验的各种技术获奖证明及技术作业质量的相关评价。

### 5.1.4 支持性文件

5.1.4.1 人员培训考核程序（QP-19）

5.1.4.2 实验室人员一览表（见附录 5）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-设施与环境条件	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.2	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 5.2 设施与环境条件

### 5.2.1 概述

实验室设施是检测工作的物质基础，环境条件对检测结果的有效性和准确度会产生很大的影响。因此必须具备必要的检测条件，并有效监控。

本章对必要的设施及环境条件与有效的监控做出规定，适用于中心内部和外部的检测场所。

### 5.2.2 职责

5.2.2.1 中心主任负责设施与环境条件的资源配置。

5.2.2.2 技术负责人根据检测工作需要，提出实验室设计或改造方案，以及设备和环境条件配置要求，对配备的设施和环境条件进行日常维护、监控，并保证各个检测过程在规定的环境条件下进行。

5.2.2.3 质量负责人负责对实验室环境条件及内务进行监督检查，并组织对实验室的设施和环境条件进行修缮。

### 5.2.3 要求

5.2.3.1 中心实验室根据检测工作的需要装备必要的实验设施，保证工作区域的能源、照明、采暖、通风满足工作要求。对有特殊要求的工作区域（如无菌室、恒温室等），按有关要求配置设施，以保证检测工作质量。

5.2.3.2 可能影响检测结果的设施和环境条件的技术要求需进行文件化管理。检测方法和仪器设备的环境条件应满足要求，有温度、湿度、抗电磁干扰要求者，安装温湿度计，避开干扰源，并采取抗干扰措施。并对环境条件进行监控、记录。精密仪器配备稳压电源。

5.2.3.3 实验室布局要合理，相邻区域的活动相互间有不利影响时，应采取有效的隔离措施。同一室内，检测项目之间不得产生干扰。

5.2.3.4 安全卫生管理员负责本中心环境条件的检查。

5.2.3.5 检测人员一旦发现环境条件不符合规定的要求时，采取相应有效措施；必要时终止检测工作，报告质量负责人，核查检测数据是否受到影响，并做出相应处理。

5.2.3.6 进入和使用特殊工作区域应加以限制及控制，本中心的特殊工作区域有无菌室、计算机中心机房等。除了配备必要的设施按有关要求对环境条件等监控以外，还应对进入和使用这些区域做出规定，以保证设备安全和检测工作质量。

5.2.3.7 实验室应有良好的内务管理，整洁有序、安全卫生，确保检测工作正常开展。

5.2.3.8 实验室应妥善处理检测过程中产生的“三废”，使用和管理易燃、易爆和剧毒物品应执行《试剂耗材的管理程序》。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-设施与环境条件	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.2	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

5.2.3.9 实验室应有保障工作人员健康的防护设施与用品。

5.2.3.10 以上所有规定同样适用于实验室的外部固定场所与流动场所，不得降低环境条件要求。

#### 5.2.4 支持性文件

5.2.4.1 实验室内务管理程序（QP-21）

5.2.4.2 试剂耗材的管理程序（QP-10）

5.2.4.3 环境保护管理程序（QP-34）

5.2.4.4 安全作业管理程序（QP-34）

5.2.4.5 实验室平面图（见附录 3）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-检测方法	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号： QM5.3	第 1 页 共 3 页	2009 年 3 月 1 日

## 5.3 检测方法

### 5.3.1 概述

科学的检测方法是保证检测工作质量的关键，全体检测人员必须严格按照国家颁发的标准和环境检测规范以及中心制定的有关程序文件和作业指导书开展工作，并满足客户要求。

本章对中心在用检测方法做出规定，适用于检测方法的选用、制定和确认的控制。

### 5.3.2 职责

5.3.2.1 文件管理员负责检测方法的管理。

5.3.2.2 检测人员按照标准方法及检测规范进行检测（含抽样），输出检测检测报告、报表。

5.3.2.3 技术负责人负责作业指导书、非标方法及例外许可的批准。

### 5.3.3 要求

#### 5.3.3.1 总则

5.3.3.1.1 本中心应使用适当的方法和程序进行检测及其职责范围内的有关活动（包括样品的采集、控制、传送、储存、制备和测量的不确定度的估算，检测数据的统计分析等）。

5.3.3.1.2 为保证检测工作的正确性和一致性，必要时中心实验室对所开展项目应编制作业指导书，作为对标准的细化要求，指导书应形成文件。作业指导书的编制要求和内容见《质量文件编写规则》（QP-01）。

#### 5.3.3.2 方法的选择

5.3.3.2.1 使用方法和程序应与委托方要求的准确度和有关现行有效的国际的、区域的和国家的检测标准、规范要求一致。

5.3.3.2.2 客户没有规定检测方法时，中心实验室应选择：

- a. 国际、区域或国家标准中已经公布的方法
- b. 由著名的技术组织或科学权威文献或杂志公布的方法
- c. 设备或样品制造商规定的方法
- d. 实验室自己制定并经过确认的方法
- e. 其他能满足实验室预期用途并经过确认的方法

5.3.3.2.3 实验室所选择的方法应通知客户。在开始检测之前，应确认能够正确地运用检测方法，如果检测方法发生了变化，应进行重新确认。当客户提出的方法不合适或已过时，应通知客户。

5.3.3.2.4 本中心允许检测方法的偏离，但该偏离必须以文件化规定；经过技术判断、

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-检测方法	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号： QM5. 4	第 2 页 共 3 页	2009 年 3 月 1 日

授权批准和客户同意的情况下才允许发生。

### 5.3.3.3 新方法的制定

本中心由技术负责人制定新方法的研发计划，指定足够数量的有资格和能力的人员组成研发小组进行研发。设计研究开发新项目按策划、输入和输出、评审、验证、确认、更改等步骤进行，整个过程应予以记录。新项目的研发执行 QP-23《开展新项目管理程序》。

### 5.3.3.4 非标准方法的使用

当检测项目无标准方法，必须使用非标准方法时应征得客户的同意，并说明客户的要求以及检测目的。所制定的方法在使用前应进行确认。

### 5.3.3.5 方法的确认

5.3.3.5.1 实验室应对非标方法、自己开发的新方法、超过预期范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法，尽可能广泛全面的确认。以证实该方法适用于预期的用途。

5.3.3.5.2 实验室应记录：所获得的结果、使用的确认程序以及该方法是否适合预期用途的声明。

5.3.3.5.3 确认方法采用的技术：使用参考标准或标准物质进行校准、与其他方法所得的结果进行比较、实验室间比对、对影响结果的因素作系统性评审、根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得的不确定度进行评估。

5.3.3.5.4 使用所确认的方法测得值的范围和准确度应满足客户的要求。

### 5.3.3.6 测量不确定度的评定

5.3.3.6.1 本中心在客户有要求时按《测量不确定度评定程序》(QP-24) 要求对测量不确定度进行评定。

5.3.3.6.2 当公认的检测方法规定了测量不确定度主要来源值的极限，并规定了计算结果的表达方式时，只要遵守该检测方法和报告的要求即可。

5.3.3.6.3 在评定测量不确定度时，对给定条件下的所有重要不确定度分量，均应采用适当的方法加以考虑。不确定度的来源包括所用的参考标准、所用方法和设备、环境条件、被检测样品的性能和状态以及操作人员。

### 5.3.3.7 数据控制

5.3.3.7.1 对于非计算机和非自动化设备所进行的计算和数据转换，本中心规定由技术负责人进行系统地和适当地校核。

5.3.3.7.2 当计算机或自动化设备用于采集、处理、运算、记录、报告、储存或检索检测数据时，应确保：

- a. 计算机软件、包括设备内置的任何软件，应确认满足应用要求；

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-检测方法	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号： QM5.4	第 3 页 共 3 页	2009 年 3 月 1 日

b. 建立和执行保护数据完整性的程序，这些程序应包括但不限于：数据的输入或采集、数据存储和数据处理的完整性和保密性；

c. 制定和执行保证数据安全的适当程序，防止非授权人员接触和未经批准修改计算机记录；

d. 指定专人维护计算机和自动化设备以保证功能正常，提供必要的环境和操作条件以保持检测数据的完整性。

5.4.3.7.3 应对计算机录入各种形式的检测数据进行检查校核和管理。

#### 5.3.4 支持性文件

5.3.4.1 检测方法方法的确认程序（QP-22）

5.3.4.2 开展新项目管理程序（QP-23）

5.3.4.3 检测工作管理程序（QP-03）

5.3.4.4 自动检测管理程序（QP-04）

5.3.4.5 抽样管理程序（QP-28）

5.3.4.6 实验室内部检测质量控制程序（QP-30）

5.3.4.7 实验室外部现场检测质量控制程序（QP-31）

5.3.4.8 样品管理程序（QP-29）

5.3.4.9 计算机及其网络管理程序（QP-06）

5.3.4.10 测量不确定度评定程序（QP-24）

5.3.4.11 能力验证管理程序（QP-32）

5.3.4.12 技术标准及规范管理程序（QP-16）

5.3.4.13 申请认可的检测能力范围（见附录 6）



中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-设备	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.4	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 5.4 设备

### 5.4.1 概述

检测仪器设备，是实验室工作的基础资源，为了配备和正确使用仪器设备，并保持其功能正常、性能良好，有必要对所使用的仪器设备实施有效控制。

本章对检测仪器的配置使用及文件化管理做出规定，适用于检测仪器的管理。

### 5.4.2 职责

5.4.2.1 仪器设备管理员负责建立中心所有与检测有关的在用、备用和库存仪器设备的台帐、编号和校准。对新购置的中小型仪器设备组织验收。

5.4.2.2 使用人员负责中心仪器设备的购置申请、采购、验收、维修、保管使用、期间核查和维护保养，并协助做好仪器设备的验收及仪器设备的档案管理。

5.4.2.3 中心主任负责仪器设备（含标准物质）的资源配置，主持大型仪器设备的招投标和验收。

### 5.4.3 要求

5.4.3.1 中心根据检测能力需要，并考虑备用与发展，制定仪器设备配备计划，经主任批准后执行，申请认证项目的仪器配备率为 100%。

5.4.3.2 用于检测（含抽样和检测）的设备和软件应达到要求的准确度，并符合相应规范的要求。

5.4.3.3 仪器设备使用者必须经过培训，具备资格和授权后才能操作仪器。所有仪器设备应根据仪器使用说明书的要求得到正常维护，有文件化的维护程序。仪器的操作、维护、校验规定需并入作业指导书，并便于操作者取用。

5.4.3.4 实验室所有仪器设备应进行唯一性编号，并采用标志管理。需校准的仪器应表明其校准状态。

检定状态标志：适用于计量器具，用“红”、“黄”、“绿”三种色，分别表示“停用”、“准用”和“合格”三种状态。所有辅助测量设备，如功能不能正常使用者，也应该贴红色“停用”标志。

5.4.3.5 每台仪器设备应建立档案，内容包括：

- a. 设备及其软件的名称和安装调试记录
- b. 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识
- c. 对设备期间核查的记录
- d. 目前放置地点

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-设备	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.4	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

- e. 制造商使用说明书（如果有）
  - f. 校准和/或检定报告和证书的日期和结果及复印件，以及下次校准和/或检定的日期
  - g. 迄今所进行的维护和今后维护计划的细节
  - h. 使用、损坏、故障、改装或修理的历史记录
- 5.4.3.6 对仪器设备的选型、购置、验收、安装、调试、使用、维护、保养、检定/校准、期间核查、维修、报废等执行《设备管理程序》。
- 5.4.3.7 发现仪器故障或显示可疑应停止使用，查找原因，并加标识；如对此前数据测试有影响要及时处理，并执行《不符合工作的控制程序》和《纠正措施管理程序》。仪器修复后需校验或检定，确认正常后方可使用。
- 5.4.3.8 检测设备包括硬件和软件都应避免检测结果失效的调整；仪器使用后，及时在仪器使用记录本进行登记，并做好仪器的保洁工作。
- 5.4.3.9 若设备脱离了实验室的直接控制（包括借出、借入设备），实验室应按《设备管理程序》对设备的功能和校准状态进行核查，直到确认能投入使用。
- 5.4.3.10 当需要利用期间检查以维持设备校准状态的可信度时，应按照规定程序进行。
- 5.4.3.11 当校准产生一组修正因子时，按《设备管理程序》要求进行相应修正，确保其所有备份得到正确更新。
- 5.4.3.12 经检定或校准的检测设备包括硬件和软件应加以保护，在使用过程中应避免致使检定或校准结果失效的调整。
- 5.4.4 支持性文件**
- 5.4.4.1 设备管理程序（QP-25）
  - 5.4.4.2 标准物质管理程序（QP-27）
  - 5.4.4.3 不合格工作的控制程序（QP-12）
  - 5.4.4.4 纠正措施管理程序（QP-13）
  - 5.4.4.5 预防措施管理程序（QP-14）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-量值溯源和标准物质	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.5	第 1 页 共 1 页	2009 年 3 月 1 日

## 5.5 量值溯源和标准物质

### 5.5.1 概述

为了保证中心检测测量值的可追溯性，检测结果准确可靠，所有仪器设备在投入使用前都应经过检定或校准。

本章对日常检测仪器设备的检定或校准做出了规定。适用于中心输出检测数据仪器设备控制。

### 5.5.2 职责

5.5.2.1 设备管理员负责制定仪器设备的检定或校准总体计划，并批准自校规程、比对方法及清单记录确认；并组织实施。

5.5.2.2 仪器设备使用人员负责对仪器进行期间核查和自校，并及时提出校准需求。

5.5.2.3 中心主任负责量值溯源的资源配置。

### 5.5.3 要求

5.5.3.1 所有对检测结果的准确性和有效性具有影响的仪器设备，在投入使用前必须进行检定或校准，并按《量值溯源管理程序》执行。

质量负责人每年的第四季度制定下年度仪器设备检定或校准总体计划，中心主任审核批准后，组织实施。

5.5.3.2 除非已经证实校准带来的贡献对检测结果总的不确定度几乎没有影响，否则要保证对检测结果有影响的所有设备都能提供所需的测量不确定度。

5.5.3.3 对于无法直接溯源的仪器设备，由检测人员编制自校规程，经质量负责人批准后，按规定实施。必要时，由质量负责人组织参加实验室间比对或能力验证，或使用有证标准物质，来提供测量结果的满意证据。

5.5.3.4 中心使用的标准物质应向有资格的供应商采购，并能有效溯源。标准物质应安全储存，防止污染和变质。

5.5.3.5 检测人员应按规定的程序和日程对经校准的设备和标准物质进行期间核查，以保持其校准状态的置信度。

5.5.3.6 检测仪器设备与标准物质质量值溯源（见附录 2）

### 5.5.4 支持性文件

5.5.4.1 量值溯源管理程序（QP-26）

5.5.4.2 设备管理程序（QP-15）

5.5.4.4 标准物质管理程序（QP-27）

5.5.4.5 能力验证程序（QP-32）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求—抽样和样品处置	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.6	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 5.6 抽样和样品处置

### 5.6.1 概述

抽样是检测工作的重要环节。为了保证样品的代表性、公正性必须对抽样进行控制。样品的有效性和完整性将直接影响检测结果的正确性，因此必须对样品实施全过程有效、有序的管理。

本章适用于样品的采集、标识、交接、保存和清理等管理工作。

### 5.6.2 职责

5.6.2.1 抽样人员负责抽样工作，对检测样品的代表性、公正性负责。

5.6.2.2 综合业务室负责采集的样品及自送样品的接收、编码并移交给样品管理员。

5.6.2.3 样品管理员负责检测过程中样品的储存、分发和最后处置。

### 5.6.3 要求

#### 5.6.3.1 抽样

5.6.3.1.1 抽样必须严格按照检测标准、实验室制定的抽样计划和抽样程序的规定进行，保证样品具有交货批代表性。

5.6.3.1.2 本实验室受委托抽取检验样品或客户自送样品，其具体事项由程序文件《抽样管理程序》和《样品管理程序》。

5.6.3.1.3 当客户要求偏离抽样程序时，必须征得技术负责人认可，并将有关情况详细记录，且在检测报告中说明，同时通知有关人员。

5.6.3.1.4 抽样作为检测工作的一部分时，本实验室保存与抽样有关的相应数据和操作的记录，详见程序文件《记录控制》。

#### 5.6.3.2 样品的管理

5.6.3.2.1 本实验室对样品管理包括样品的接收、处理、储存，具体事项详见程序文件《抽样管理程序》和《样品管理程序》。

5.6.3.2.2 本实验室建立样品的标识制度，该标识应在样品在实验室内的整个期间予以保留。

5.6.3.2.3 样品接受人员和检测部人员在接收样品时，应避免样品损失或损坏并做好样品状态记录，一旦发现有疑问应做好记录并做必要处理。

#### 5.6.3.3 样品的保存与处理

5.6.3.3.1 样品管理由样品管理员负责，技术负责人进行监督检查。

5.6.3.3.2 样品应在规定条件下储存，以保证储存期间的良好状态和完整性。储存期满的样品按规定要求处理。

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-抽样和样品处置	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.6	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

#### 5.6.4 支持性文件

- 5.6.4.1 抽样管理程序（QP-28）
- 5.6.4.2 样品管理程序（QP-29）
- 5.6.4.3 记录管理程序（QP-15）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-结果质量控制	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.7	第 1 页 共 1 页	2009 年 3 月 1 日

## 5.7 结果质量控制

### 5.7.1 概述

实验室必须对检测工作的质量进行监控，以证实本中心检测结果得到质量保证。  
本章适用于检测结果质量保证的各项工作。

### 5.7.2 职责

5.7.2.1 质量负责人负责全中心的质量保证工作。

5.7.2.2 质量负责人负责制订质量保证工作技术方案，并组织验证活动。

5.7.2.3 各检验人员负责实施质量保证工作技术方案。

### 5.7.3 要求

5.7.3.1 技术负责人有计划的组织实施内部质量控制和积极参加中国实验室国家认可委、中国环境监测总中心、省环境监测中心及国际组织的实验室比对和能力验证。

5.7.3.2 各检测人员、质量监督员针对不同检测项目的技术特性确定监控方法并进行过程监控。

5.7.3.3 本中心进行技术核查的方法包括：

- a. 定期使用有证标准物质和/或使用次级标准物质进行内部质量控制
- b. 参加实验室之间的比对或能力验证
- c. 利用相同或不同的方法反复试验或核准
- d. 保留样品的再检测或再核准
- e. 某一样品不同特性结果的相关性分析

5.7.3.4 各个项目或质量控制点如可行应制定质量控制限的判据，核查所得的结果数据应该以可检查出其发展趋势的方式来记录。

5.7.3.5 对质量控制数据应使用统计技术进行分析，当发现质量控制数据超出预定的判据时，应及时地采取纠正措施或预防措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。

5.7.3.6 质量负责人每年度结束时，要对监控方法、监控计划、监控结果进行评审，以确定其有效性。

### 5.7.4 支持性文件

5.7.4.1 能力验证管理程序（QP-32）

5.7.4.2 实验室内部检测质量控制程序（QP-30）

5.7.4.3 实验室外现场检测质量控制程序（QP-31）

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-检测报告	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.8	第 1 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

## 5.8 检测报告

### 5.8.1 概述

检测报告是本中心检测工作的“产品”，为使出具的检测报告准确、明确、清晰、客观，必须对检测结果的报告进行有效控制。

本章对检测报告的格式及编制、审核、修改、分发、存档等做出了规定，适用于中心检测报告形成与发送的全过程。

### 5.8.2 职责

5.8.2.1 检测报告的格式由技术负责人负责设计，质量负责人审核并批准使用。

5.8.2.2 检测报告由档案管理人员编制并归档，报告编制及保管人员应做好报告的安全、保密工作。

### 5.8.3 要求

5.8.3.1 检测报告应包括客户所要求的，说明检测结果所必需的和所用方法要求的全部信息。以下信息必不可少：

- a. 标题名称
- b. 实验室名称地址（当检测地点与实验室地址不一致时，应注明检测地点）
- c. 检测报告的惟一性标识（如编号）和页码与总页数的标识
- d. 客户的名称和地址
- e. 样品特性和状态
- f. 样品接收或抽样日期、检测日期
- g. 采用的标准检测方和非标准检测方法的明确说明
- h. 采（送）样的方法或依据
- i. 检测结果（可以用表格、图示等方式列出检测结果）
- j. 对检测报告内容负责的有关人员的签字及签发日期
- k. 检测结果仅对被测样品有效的声明（必要时）
- l. 未经本中心批准，不得复制检测报告的声明
- m. 分包说明

5.8.3.2 当需对检测结果作解释时，检测报告还应包括如下内容：

- a. 对检测方法的偏离、增添或删除，以及特定检测条件的信息，如环境条件
- b. 相关时，符合（或不符合）要求和/或规范的声明
- c. 客户有要求或当不确定度影响到对规范限度的符合性时，检测报告应提供测量不确定度
- d. 适用且需要时，提出意见和解释

中国科学院城市环境研究所分析测试中心		质量手册
第 5 章：技术要求-检测报告	第 1 版 第 0 次修订	发布日期
文件编号：QM5.8	第 2 页 共 2 页	2009 年 3 月 1 日

e. 特定方法、客户要求的附加信息

5.8.3.3 当检测报告中含有意见和解释，应把作出意见和解释的依据制成文件。意见和解释应被明确标注。

5.8.3.4 检测报告中的分包信息

当本中心的检测报告包含了分包单位的检测结果时，应标明分包项目名称、分包检测结果和分包单位名称等信息。分包方应以书面或电子方式报告结果。

5.8.3.5 检测报告的编制与签发

检测报告的格式应专门设计，根据上级部门规定的格式要求并结合本中心实际情况，确定各专业的检测报告格式，题头的标题栏要尽量标准化。各类检测报告格式须经质量负责人批准后使用。

报告编写人员根据采（送）样单、检测原始记录和计算机导出的数据等信息编制检测报告，经编写人员、复核人员和授权签发人签字确定后发出检测报告。报告应该准确、清晰、明确、客观。

5.8.3.6 检测报告的修改

已发出的检测报告需要作补充修改时，根据不同情况，采用两种不同的修改方式：对不影响检测结果的，采用发一个修改通知的方式进行更正；对需要更改检测结果的，则应将原始报告收回、注销、归档，再重新发出一份新的报告。

5.8.3.7 对检测结果的有效性发生疑问时的处理

对已发出的检测报告中的检测结果的有效性发生疑问时，应立即以书面形式通知委托方，补充提供可靠的数据，提醒委托方采取必要的措施，减少可能造成损失。

5.8.3.8 检测结果的传递方式及保密

当委托方要求用电话、传真、邮寄等方式传递检测结果时，必须采取保密措施，满足委托方的保密要求。

**5.8.4 支持性文件**

5.8.4.1 检测报告管理程序（QP-33）

5.8.4.2 计算机及其网络管理程序（QP-06）

5.8.4.3 保护委托方机密信息和所有权程序（QP-05）

5.8.4.4 记录管理程序（QP-15）