# 内蒙古自治区新技术推广站有限责任公司

# 质量手册

(职业卫生 第2025版)

编制: 邱伟

审核: 郑忠

批准: 光左生

□ 受控

□ 非受控

No.

NMXJS-ZWSC-2025

质量手册		文件编号	ZWSC— I —2025
		页 码	第1页 共2页
主题: [目录	<b>3.</b>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
	K	颁布日期	2025年3月1日

	章节号	标题	文件编号
	I	目录	ZWSC- I -2025
	II	修订页	ZWSC- II -2025
	III	发布令	ZWSC-III-2025
	IV	独立性、公正性和保密性声明	ZWSC-IV-2025
	V	质量方针、质量目标	ZWSC-V-2025
	第一章	范围 (质量手册的管理)	ZWSC-1-2025
	第二章	规范性引用文件	ZWSC-2-2025
	第三章	术语和定义	ZWSC-3-2025
	第四章	通用要求	ZWSC-4-2025
	第五章	结构要求	ZWSC-5-2025
	第六章	资源要求	ZWSC-6-2025
	第一节	总则	ZWSC-6. 1-2025
Ÿ	第二节	人员	ZWSC-6. 2-2025
	第三节	设施和环境条件	ZWSC-6. 3-2025
	第四节	设备	ZWSC-6. 4-2025
	第五节	计量溯源性	ZWSC-6. 5-2025
	第六节	外部提供的产品和服务	ZWSC-6. 6-2025
	第七章	过程要求	ZWSC-7-2025
	第一节	要求、标书和合同评审	ZWSC-7. 1-2025
	第二节	方法 的选择、验证和确认	ZWSC-7. 2-2025
	第三节	抽样	ZWSC-7. 3-2025
	第四节	检验检测物品的处置	ZWSC-7. 4-2025
	第五节	技术记录	ZWSC-7. 5-2025
	第六节	测量不确定度评定	ZWSC-7. 6-2025
	第七节	确保结果有效性	ZWSC-7.7-2025
	第八节	结果报告	ZWSC-7.8-2025
	第九节	投诉	ZWSC-7. 9-2025
	第十节	不符合工作	ZWSC-7. 10-2025
	第十一节	数据控制和信息管理	ZWSC-7. 11-2025
	第八章	管理体系要求	ZWSC-8-2025
	第一节	方式	ZWSC-8. 1-2025
	第二节	管理体系文件	ZWSC-8. 2-2025
	第三节	管理体系文件的控制	ZWSC-8. 3-2025
	第四节	记录控制	ZWSC-8. 4-2025
			l .

	质量手册		文件编号	ZWSC— I —2025			
	<b>灰里 1 加</b>		页 码	第2页 共2页			
主题: [目录		修订状态	第 2025 版第 0 次修订				
			颁布日期	2025年3月1日			

	文件编号	ZWSC— I —2025
—————————————————————————————————————		
录		
,,,,	颁布日期	2025年3月1日
应对风险和标	 1遇措施	ZWSC-8. 5-2025
改进		ZWSC-8. 6-2025
纠正措施		ZWSC-8. 7-2025
		ZWSC-8. 8-2025
管理评审		ZWSC-8. 9-2025
	以进 纠正措施 内部审核 管理评审	校订状态

质量手册	н С		ZWSC—II —2025
次 <u>革</u> 1 M		页 码	第1页 共1页
主题: II 修订页		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: II 修订页		颁布日期	2025年3月1日

序号	修订内容	修订人	审核人	批准人	批准日期
	<u> </u>				
	CAV.			, C	
	5				
					<u> </u>
	A				
1					

质	质量手		质量手册		文件编号 ZWSC-		zwsc—III	-III—2025	
//	<b>Æ</b>	1	/4/1		页	码	第1页	共1页	
→ 師 Ⅲ <del>小 本</del> &					修订	状态	第 2025 版第	第0次修订	
主题: Ⅲ 发布令					颁布	日期	2025年3月	月1日	

# 发布令

本公司为了更好的开展一些相关工作,特此发布用于开展职业卫生检验检测服务的《质量手册》(职业卫生第 2025 版)。依据《检验检测机构资质认定管理办法》、《检验检测机构资质认定评审准则》、《中华人民共和国计量法》及其实施细则、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国认证认可条例》、《职业卫生技术服务机构管理办法》、《职业卫生技术服务工作规范》、《工作场所职业卫生管理规定》、《检验检测机构监督管理办法》、《检验检测机构诚信基本要求》以及目前公布的相关标准、规范等文件,结合公司的实际编制了本质量手册。《质量手册》(NMXJS-ZWSC-2025)规范了本公司公正、独立、诚信的良好职业行为和为实现公司质量方针、质量目标所规定的内部组织结构、岗位职责,展示了本公司的职业卫生检验检测服务能力,描述了管理体系要素和要求。它是本公司全面、准确、有效地贯彻法律、法规和资质认定管理要求、保证公正、独立开展检验检测、服务客户、风险防范的依据,是本公司对客户质量承诺和保证的内部强制性管理文件。质量手册阐明了本公司的职业卫生检验检测的质量方针、目标和服务承诺,规定了质量活动的要求,是本公司职业卫生检验检测质量管理和质量活动必须遵守的文件。本公司全体工作人员必须认真学习并自觉贯彻执行,确保检验检测活动的公正、诚信和有效,向客户提供高效的检验检测服务。

《质量手册》(NMXJS-ZWSC-2025)已经审定,现予以批准颁布和生效,自 2025 年 3 月 1 日实施。本手册在贯彻执行中如遇矛盾和遗漏之处,应及时向总经理或质量负责人反映,并尽快予以修改和完善。

批准人(公司总经理): 雅瓷生

2025年3月1日

质量手册	文件编号	ZWSC—IV—2025
<b>从</b> 里 1 M	页 码	第1页 共2页
→ M	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: IV 独立性、公正性和保密性声明	颁布日期	2025年3月1日

# 独立性、公正性和保密性声明

为保证本公司检验检测工作数据和结果的公正性,特声明如下:

- 1. 本公司对出具的检验检测数据、结果负责,不出具虚假检验检测报告,并承担相应法律责任;
- 2. 本公司及从事检验检测活动的人员,遵守国家相关法律法规的规定,遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则,恪守职业道德,承担社会责任;
- 3. 本公司及其人员独立于其出具的检验检测数据、结果所涉及的利益相关各方,不受任何可能干扰其技术判断因素的影响,确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确。独立开展检验检测工作,本公司的管理部门及各级领导对检验检测工作结果不干扰、不施压、不不良干预;
- 4. 本公司的管理工作和检验工作符合《检验检测机构资质认定管理办法》、《检验检测机构资质认定评审准则》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国认证认可条例》、《职业卫生技术服务机构管理办法》、《工作场所职业卫生管理规定》、《职业卫生技术服务工作规范》、《检验检测机构监督管理办法》、《检验检测机构诚信基本要求》及相关法律法规、政策、规则、制度及管理办法的要求,严格遵守检验检测工作程序;
- 5. 最高管理者和员工,不受对工作质量有任何不良的影响,包括来自内外部不正当的权利、 商业、利益和其他方面的压力和影响;
- 6. 本公司不使用同时在两个及以上检验检测机构从业的人员;
- 7. 对所有客户提供相同的服务,不受关系亲疏或经济利益高低的影响,严格执行技术标准或规范。保证检验检测工作及其有关报告数据和结果准确可靠,结论科学、公正、合理;
- 8. 本公司及其人员应对其在检验检测活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务。保证对客户的样品、技术资料、数据、信息及有关结果或结论保密,经客户同意,不得向任何第三方泄露;
- 9. 若有违反以上声明并给客户造成损失的,愿承担经济和法律责任;
- 10. 数据和结果准确可靠,结论科学、公正、合理;
- 11.一视同仁,对所有客户提供相同的服务;
- 12. 严格执行收费标准,不乱收取不合理的费用;

质量手册	文件编号	ZWSC—IV—2025
/	页 码	第2页 共2页
→ M	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: IV 独立性、公正性和保密性声明	颁布日期	2025年3月1日

13. 及时处理客户的投诉及申诉,要在5日内作出令客户满意的答复。

内蒙古自治区新技术推广站有限责任公司

总经理二张流

日期: 2025年3月1

质量手册	文件编号	ZWSC-V-2025
灰 重 1 加	页 码	第1页 共2页
主题: V质量方针、质量目标	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
土趣: V 灰里刀切、 灰里日伽	颁布日期	2025年3月1日

#### 1. 质量方针

本公司制定了如下的质量方针

# 公正 科学 准确 高效

质量方针是本公司发布的质量宗旨和质量方向。是全体工作人员必须遵循的行为准则。

**公正**——保护委托人的技术所有权,不被各种利益所驱动,独立诚实地开展检测、评价工作。

**科学**——遵守国家有关法律、法规,依据检测、评价标准规范,选用先进的检测检验设备,确保检测检验、评价方法的科学性。

准确——认真执行公司管理程序,严格控制检测检验、评价全过程,确保检测数据的准确度和可靠性。

**高效**——主动了解客户需求,提供优质服务,高效地完成检验检测任务,及时出具检测报告。

# 2. 质量目标

#### 2.1 总体目标

力争使公司职业病危害检测检验与评价能力达到区内同类机构的一流水平,确保所提供的评价报告、检测检验结果的科学性、公正性。

#### 2.2 控制性目标

- 1. 相关标准、规范、法规的执行率 100%;
- 2. 评价、检测检验报告主要数据或结论的准确率最终达 100%, 其它差错率低于 1%;
- 3. 评价报告发放及时率大于95%。
- 4. 委托方满意率达 95%以上。

#### 3. 质量方针声明

为解释和阐明本机构质量方针,本公司总经理发布如下质量方针声明:

对良好职业行为和思想品德,以及为所有客户提供优良检验检测服务质量的承诺。

- a) 保证有效运行并持续改进管理体系,符合相关法律法规要求。
- b)全面贯彻落实质量方针,严格遵守行为准则和执业操守,以及制定和实施 ZWCX-4.1 (01)-2025《保证公正性管理程序》保持检验检测工作的公正性、独立性和诚实性。

质量手册	文件编号	ZWSC-V-2025
/火 <u>革</u> 1 ///	页 码	第2页 共2页
主题: V质量方针、质量目标	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: V质量方针、质量目标	颁布日期	2025年3月1日

- c)制定和实施 ZWCX-4.2(01)-2025《保护机密信息和所有权程序》保持客户送检的样品以及技术资料的完好并严格保密。
- d)制定技术性要求的相关程序文件,控制影响检验检测结果的各种因素,确保为客户提供准确可靠的检验检测数据和结果。
- e)参加机构比对/能力验证实验,开展内部质量控制,有计划有步骤地提供证据,证明本公司的检验检测结果是准确可靠的。

# 4. 服务标准

- a)严格履行与客户签订的一切合同(协议);承担检验检测服务中的义务,恪守法律责任。
- b) 保证检验检测工作质量,数据均能有效溯源,确保检验检测结果准确可靠。
- c)服务及时、热情。
- d) 以客户为关注焦点,主动征求客户反馈,认真处理客户的申报投诉和意见,使客户满意。
- e) 对所有客户一视同仁,向所有客户提供同等服务。

# 5. 与质量有关的管理体系的目的

为了给客户提供准确可靠的检验检测结果,根据相关法律法规、准则、标准的要求,建立、实施、维护、持续改进本公司管理体系。建立管理体系的目的是为了提高本检验检测公司管理水平,确保本公司检测能力,以实现本机构的质量方针和质量目标。

全体员工必须熟悉相关管理体系文件,并在工作中贯彻实施。

- a)通过建立和实施管理体系,将本公司的质量方针和目标、满足客户要求及满足法律要求的 重要性传达到全体员工。
- b)确保本公司全体人员知晓其职责权限、知晓他们活动的相互关系和重要性,知晓他们对实现管理体系质量目标的贡献。
- c)将本公司管理体系文件应传达至有关人员,确保所有管理人员和技术人员熟悉与之相关的 质量文件,并被其理解、获取和执行,确保全员参与。
  - d) 在公司内部建立确保管理体系有效运行的沟通机制。

#### 6. 支持性文件

ZWCX-4.1 (01) -2025 《保证公正性管理程序》

ZWCX-4.2 (01) -2025 《保护机密信息和所有权程序》

质量手册	C	文件编号	ZWSC— 1—2025
次 <b>至</b> 7 //3		页 码	第1页 共4页
十腑 1 医县子皿的祭 <b>理</b>		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 1 质量手册的管理		颁布日期	2025年3月1日

#### 1.1 概述

《质量手册》(职业卫生第 2025 版)(以下及后面章节简称"质量手册")是指导本公司职业卫生检验检测质量活动的纲领性、强制性文件,规定了公司组织机构和人员任职条件、岗位职责、行为要求、诚信承诺和社会责任等,展示了公司的服务能力,描述了管理体系,明确了质量活动要求。本文件是本公司全面、及时、准确、有效贯彻执行国家有关检验检测活动的标准,是依照法律、法规和规章制定的纲领性文件,属于公司管理体系文件中最高层次的文件。

# 1.2 职责

- 1.2.1 本公司的质量手册由总经理授权质量负责人归口管理。在总经理领导下,质量负责人 主持并组织相关人员编制质量手册并负责宣贯。
- 1.2.2 质量监督部负责修订、发放、归档、复印、借阅、回收及监督执行。
- **1.2.3** 当质量手册编制或做出重大修订后,应由质量负责人组织公司全体员工进行学习和宣 贯并遵照执行。
- 1.2.4质量监督部负责维护质量手册的现行有效。
- 1.2.5 质量手册经总经理批准后发布实施。

#### 1.3 质量手册的编写

#### 1.3.1 编写依据

《检测和校准实验室能力的通用要求》、《检验检测机构资质认定管理办法》、《检验检测机构资质认定评审准则》、《中华人民共和国安全生产法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国认证认可条例》、《职业卫生技术服务机构管理办法》、《工作场所职业卫生管理规定》、《职业卫生技术服务工作规范》、《检验检测机构监督管理办法》、《检验检测机构诚信基本要求》等。

#### 1.3.2 编写要求

- a)质量手册明确表达良好工作水平和服务质量的方针、目标,并向社会、客户作出应有的承 诺和保证。
- b) 质量手册规定出本公司的内部关系、工作分工和质量职责。
- c) 质量手册展示本公司开展检验检测服务能力。

质量手册	 文件编号	ZWSC— 1—2025
<i>次</i>	页 码	第2页 共4页
十 版 1 医悬毛皿的绕理	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 1 质量手册的管理	颁布日期	2025年3月1日

- d)质量手册反映出本公司的资源配置。
- e)质量手册详细地描述本公司管理体系及其质量活动所包含的全部要求。
- 1.3.3 适用范围

适用于本公司职业卫生检验检测服务工作相关的管理活动和技术活动。

# 1.4 质量手册的版本

- 1.4.1 质量手册分受控和非受控,受控和非受控均应在首页加注相应的标记。
- 1.4.2 受控编号登记发放。手册内容需作更改时,应首先对受控版本进行更改,其后再对非受控本依次进行跟踪更换。更换下来的手册或手册插页应及时加注"作废"标识,归档保存或者销毁,以保持质量手册的现行有效。
- 1.4.3 非受控手册文本仅作发放登记,不作发放编号。
- 1.5 质量手册的维护和修订
- 1.5.1 本公司全体员工都有权对质量手册提出修改意见。
- 1.5.2 遇有以下情况之一时,手册应予修订:
- a) 手册中的条款不适应现实工作;
- b) 实际执行中发现手册有不完善之处;
- c)组织机构或人员岗位调整,影响手册的执行;
- d) 现行手册的条款与有关标准和法律、法规有矛盾;
- e) 内审和评审中认为需要进行调整。
- 1.5.3 遇到下列原因之一时,应考虑对手册进行改版:
- a) 一次修改条款数量较多;
- b) 准则改版;
- c)组织机构发生变化;
- d) 检测标准和服务能力发生变化:
- e) 评审中出现较大质量体系问题:
- f)质量方针和目标发生变化;
- g) 法律法规变化。
- 1.5.4 质量负责人提出修改计划报总经理批准后,再由质量负责人组织实施。修改后的手册

质量手册	文件编号	ZWSC— 1—2025
<i>次</i> 重 1 <i>M</i>	页 码	第3页 共4页
主题: 1 质量手册的管理	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 1 质量手册的管理	颁布日期	2025年3月1日

文件由质量负责人组织技术负责人和相关部门负责人审核后,由总经理批准发布实施。

# 1.6 质量手册的发放和回收

- 1.6.1 质量监督部负责对质量手册进行日常管理。
- 1.6.2 受控本保存在综合办公室的资料档案室。
- 1.6.3 受控手册发放至检验检测室负责人。
- 1.6.4 非受控本可发送给上级主管部门。
- 1.6.5 受控本发放时应造册登记,由领用和保管人员对领用手册进行签名确认。
- 1.6.6 受控本的领用和保管人员在调离本机构时应交回领用的质量手册。
- 1.6.7 受控本更换下来的旧版手册由质量监督部及时回收,并加注"作废"标识。

# 1.7 质量手册的借阅

- 1.7.1 受控质量手册及其它文件属本公司知识著作和内部文件,一律不得外借和带离本机构。
- 1.7.2 非受控质量手册及其文件的借阅、发放和复印,应得到总经理的批准,由质量监督部负责办理手续。

#### 1.8 质量手册持有者的责任

- **1.8.1** 手册的存放应能方便员工的使用。在岗员工应自觉遵守手册的要求和规定并努力贯彻执行。
- 1.8.2 手册持有人必须妥善保管手册,不应自行更改、涂改并保持手册的清洁和完整。持有者不应外借、复印和遗失,如找不到时,应及时报告质量负责人,由质量负责人向总经理报告后,做出处理决定。
- 1.8.3 手册持有者调离本公司时在综合办公室办理回收手续。
- 1.8.4 换版或更改后的手册下发后,应按照更改后的要求执行。

#### 1.9 质量手册的宣贯

- 1.9.1 换版或更改后的手册和文件,应由质量监督部制定出宣贯计划,经质量负责人批准后,由质量负责人负责组织宣贯。
- 1.9.2 宣贯实施情况应由质量监督部负责进行统计和做好记录。

#### 1.10 质量手册的保密

本公司的质量手册属于保密文件,未经总经理的批准不得对外公开或传播。

质量手	册	C	文件编号	ZWSC— 1—2025
<i>"</i> 八里"	11/1		页 码	第4页 共4页
<b>一</b>			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 1 质量手册的管理			颁布日期	2025年3月1日

# 1.11 质量手册的解释

本公司质量手册的解释权归质量负责人。

# 1.12 支持性文件

ZWCX-8.3(01)-2025《文件控制和维护程序》

质量手册	н С	文件编号	ZWSC—2—2025
次 <b>基 </b>	4	页 码	第1页 共1页
<b>大脑 3 加茶林引用文件</b>		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 2 规范性引用文件		颁布日期	2025年3月1日

# 2. 规范性引用文件

- (1)《检验检测机构资质认定管理办法》(2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局令第163号公布,根据2021年4月2日《国家市场监督管理总局关于废止和修改部分规章的决定》修改)
  - (2)《检验检测机构资质认定评审准则》(市场监管总局 2023 年第 21 号)
  - (3)《检验检测机构监督管理办法》(国家市场监督管理总局令第39号)
- (4)《中华人民共和国计量法》(根据 2018 年 10 月 26 日第十三届全国人民 代表大会常务委员会第六次会议《关于修改〈中华人民共和国野生动物保护法〉 等十五部法律的决定》第五次修正)
- (5)《中华人民共和国产品质量法》(2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议修改)
- (6)《中华人民共和国认证认可条例》(根据 2020 年 11 月 29 日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订)
- (7)《职业卫生技术服务机构管理办法》(中华人民共和国国家卫生健康委员会令第4号)
- (8)《工作场所职业卫生管理规定》(中华人民共和国国家卫生健康委员会令第5号)
  - (9)《检验检测机构诚信基本要求》GB/T 31880-2015
  - (10)《检测和校准实验室能力的通用要求》GB/T27025-2019
  - (11)《职业卫生技术服务工作规范》GBZ331-2024

质量手册	文件编号	ZWSC-3-2025
次 <del>工</del>	页码	第1页 共4页
ナ師 2 <del>人</del> 流和ウツ	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题:3 术语和定义	颁布日期	2025年3月1日

#### 3 术语和定义

本公司质量体系和检验工作中涉及使用频率较高的术语,为了方便理解和使用,特对部分术语作出相应解析,有异议时均以原引用相关/支持性文件的解析为准。

3.1 **检验检测机构**:是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定,依法成立,依据相关标准或者技术规范,利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能,对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

参考文献:《检验检测机构资质认定评审准则》(2023年第21号)第三条第一款

3.2 **资质认定**:是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定,由市场监督管理部门依照法律、行政法规规定,对向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法定要求实施的评价许可。

参考文献:《检验检测机构资质认定管理办法》(163号令)。

3.3 资质认定评审:是指依照《检验检测机构资质认定管理办法》的相关规定,由市场监管总局或者省级市场监督管理部门(以下统称资质认定部门)自行或者委托专业技术评价机构组织相关专业评审人员,对检验检测机构申请的资质认定事项是否符合资质认定条件以及相关要求所进行的技术性审查。

参考文献:《检验检测机构资质认定评审准则》(2023年第21号)第三条第三款

- **3.4管理体系:** 组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。
- 注1:一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系,如质量管理体系、财务管理体系或环境管理体系等。
- 注 2: 管理体系要素规定了组织的机构、岗位和职责、策划、运行、方针、惯例、理念、目标,以及实现这些目标的过程。

参考文献: GB/T19000-2016《质量管理体系 基础和术语》3.5.3

3.5 公正性:客观性的存在。

参考文献: GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》3.1

**3.6 投诉:** 任何人员或组织向实验室就其活动或结果表达不满意,并期望得到回复的行为。

质量手册	文件编号	ZWSC-3-2025
次 至 7 ///	页码	第2页 共4页
大照 2 大海和ウツ	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 3 术语和定义	颁布日期	2025年3月1日

参考文献: GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》3.2

**3.7 实验室间比对:**按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织,实施和评价。

参考文献: GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》3.3

**3.8 实验室内比对:**按照预先规定的条件,在同一实验室内部对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

参考文献: GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》3.4

3.9 能力验证:利用实验室间比对,按照预先制定的准则评价参加者的能力。

参考文献: GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》3.5

3.10 判定规则: 当声明与规定要求的符合性时,描述如何考虑测量不确定度的规则。

参考文献: GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》3.6

3.11 验证: 提供客观证据,证明给定项目满足规定要求。

参考文献: GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》3.7

3.12 确认 对规定要求满足预期用途的验证。

参考文献: GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》3.8

3.13 文件:信息及其承载媒体。

示例:记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

注: 载体可以是纸张, 计算机磁盘、光盘或其他电子媒体, 照片或标准样品, 或它们的组合。

参考文献: GB/T19000-2016《质量管理体系 基础和术语》3.8.5

3.14 记录:阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件

注:记录可用于正式的可追溯性活动提供文件,并提供验证、预防措施和纠正措施提供证据。

参考文献: GB/T19000-2016《质量管理体系 基础和术语》3.8.10

**3.15 有证参考物质(有证标准物质)**: 附有由权威机构发布的文件,提供使用有效程序 获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质。

参考文献: JJF1001-2011《通用计量术语及定义》8.15

质量手册	文件编号	ZWSC-3 -2025
次 <u>革 1 州</u>	页码	第3页 共4页
ナ師 2 4年和ウツ	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题:3 术语和定义	颁布日期	2025年3月1日

**3.16检定:** 查明和确认计量器具是否符合法定要求的活动,它包括检查、加标记和(或) 出具检定证书。

参考文献: JJF1001-2011《通用计量术语及定义》9.17

3.17校准: 在规定条件下的一组操作,其第一步是确定由测量标准提供的量值与相应 示值之间的关系,第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系,这里测量标准 提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。

参考文献: JJF1001-2011《通用计量术语及定义》4.10

**3.18 期间核查:**根据规定程序,为了确定计量标准、标准物质或其他测量仪器是否保持其原有状态而进行的操作。

参考文献: JJF1001-2011《通用计量术语及定义》9.49

**3.19 诚信:** 个人和(或)组织诚实守信的行为与规范,包括在从业活动中承诺与行为的一致性。

参考文献:《检验检测机构诚信基本要求》GB/T 31880-2015 3.2

3.20 职业卫生技术服务:为用人单位提供的职业病危害因素定期检测、职业病危害现状评价、职业病防护设施与防护用品效果评价等技术服务工作。

参考文献: 《职业卫生技术服务规范》GBZ331-2024的 3.1.1

3.21 职业卫生技术服务机构: 为用人单位提供职业卫生技术服务的机构。

参考文献: 《职业卫生技术服务规范》GBZ331-2024的 3.1.2

3. 22 职业病危害因素定期检测: 在正常生产状况下,职业卫生技术服务机构根据用人单位的职业病危害风险分类确定的周期,对用人单位工作场所职业病危害因素开展全面识别和检测,并依据国家职业卫生标准,对劳动者接触职业病危害因素的浓度或强度进行判定的一种技术服务活动。

参考文献: 《职业卫生技术服务规范》GBZ331-2024的 3.1.3

3.23 职业病危害现状评价:在正常生产状况下,职业卫生技术服务机构对用人单位工作场所职业病危害因素及其劳动者接触水平、职业病防护设施与措施及其防控效果、职业病危害因素对劳动者的健康影响等进行综合评价的一种技术服务活动。

参考文献: 《职业卫生技术服务规范》GBZ331-2024的 3.1.4

质量手册	文件编号	ZWSC—3 —2025
// <u>/</u> 工	页码	第4页 共4页
<b>之服 2 全海和</b> 党以	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 3 术语和定义	颁布日期	2025年3月1日

3.24 职业病防护设施与防护用品效果评价:在正常生产状况下,职业卫生技术服务机构对用人单位工作场所设置的职业病防护设施和劳动者使用的职业病防护用品的防护效果进行评价的一种技术服务活动。

参考文献: 《职业卫生技术服务规范》GBZ331-2024的 3.1.5

质量手册	文件编号	ZWSC-4-2025
│	页码	第1页 共3页
<b>子</b> 師 4 海田亜 <del>北</del>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 4 通用要求	颁布日期	2025年3月1日

#### 4 通用要求

#### 4.1 公正性

- 4.1.1 本公司全体工作人员应严格遵守和执行国家相关法律法规的规定以及检测实验室能力的通用要求和检验检测机构资质认定等相关要求,遵循客观独立、公平公正、诚实守信原则,恪守职业道德,承担社会责任,公正实施实验室活动,并从组织结构和管理上保证公正性。4.1.2为保证检验检测工作的独立性,本公司要求管理层检验检测人员不得与其从事的检测活动以及出具的数据和结果存在利益关系;不得参与任何有损于检验检测结果判断的独立性和诚信度的活动,包括不随意调整被测物品;检验检测人员不应是检验检测项目或者类似的竞争性项目有关系的设计人员、制造商、供应商、采购者、所有人、用户或维修者,也不应是上述任何一方的授权代表等等。本公司要求全体检验检测人员依据规定的检验检测方法完成检验检测过程操作,如实记录,依据检验检测原始记录出具数据和结果。绝对不允许在没有实施检验检测或没有完成全过程检验检测的情况下出具数据和结果,更不能出具假数据,确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确可靠。
- **4.1.3** 本公司以最高管理者(总经理) "公正和诚信承诺"的形式向社会各界和客户作出保证公正性的承诺。
- 4.1.4公司制定保证其工作人员不受外界压力和影响的措施,通过措施的有效实施,将工作人员可能受到的、来自内部或外部的商业、经济、财物或人际关系等的压力或影响加以消除,使工作人员在一种不受任何影响、独立的状态下,完成相关的技术活动。另外公司或其工作人员应当自觉自律,抵制国家明令禁止的商业贿赂。
- 4.1.5 实验室应在任何可能发生影响公正性的事件时持续不断的识别风险。为持续识别公正性风险(包括由实验室活动、实验室各种关系,或实验室人员的关系而引起的风险,例如基于所有权、管理、人员、共享资源、财务、合同等引起的风险),建立、保持并执行 ZWCX—4.1 (01)—2025《保证公正性和诚实性程序》,评估风险并采取相应措施消除或最大程度降低风险。
- 4.1.6 本公司从事检验检测活动以外的部门还从事检验检测以外的活动,但是,能够识别潜在的利益冲突,以保持检验检测工作的独立性:首先在组织机构的设置上,本公司能够确保从事检验检测的部门与本公司其他职能部门是相互独立的,可以独立地开展检测活动。其次,公司最高管理者在本手册"ZWSC- IV-2025独立性、公正性、保密性声明"中郑重

质量手册	文件编号	ZWSC-4-2025
	页 码	第2页 共3页
主题: 4 通用要求	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
土越: 4 旭用安冰	颁布日期	2025年3月1日

声明:保证给从事检验检测部门以独立自主地开展检验检测活动的责权,要求其坚持公正、独立、诚信、务实的服务宗旨,严守公正性政策和立场,杜绝其他管理部门/支持服务部门,以及上级部门不正当地干预检测活动,不给员工施加经济、财务和精神上的压力,并接受公众和资质认定部门的监督。要求其他管理部门/支持服务部门不得干预检验检测机构工作。

4.1.7公司在人员录用、管理等环节做到不使用同时在两个及以上检验检测机构从业的人员。

# 4.2 保密性

- 4.2.1 本公司全体工作人员对在实验室活动中获得或产生的所有信息承担管理责任,对在实验室活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务。
- 4.2.2 在涉及进入检验检测现场、记录的保护、计算机的安全系统、电子存储和传输结果信息、信息技术传递检验检测报告等环节也会发生保密的问题。样品、客户的图纸、技术资料属于客户的财产,公司有义务保护客户财产的所有权。公司应将拟在公开场合发布的信息事先通知客户。除非是客户公开的信息或检验机构和客户达成了一致(如:对投诉做出的回应)的信息,其他所有信息都被认为是专有信息,都应保密。为防止意外的失密或失误,避免卷入任何会降低本公司在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面的可信度的活动,本公司制定的 ZWCX-4.2(01)-2025《保护机密信息和所有权程序》包含了上述三方面的内容,该程序文件还包括保护电子存储和传输结果的。
- 4.2.3 当本公司依据法律要求或合同授权透露保密信息时,应将所提供的信息通知到相关客户或个人。
- **4.2.4** 公司应与客户签订协议,对在实施检验检测活动中获得或产生的及从客户以外的渠道(如投诉人、监管机构)获得所有信息承担管理责任,应在客户和实验室间保密,除非信息的提供方同意,本公司应为信息提供方(来源)保密,且不应告知客户。
- 4.2.5 与本公司业务相关的签约人员、外部机构人员或代表实验室的个人,均应对在实施实验室活动过程中获得或产生的所有信息保密,法律要求除外。
- 4.2.6 本公司的保密措施包括明确保密的事项及保密范围,程序文件或制度,设置必要的保密级别和技术手段,进行保密教育和保密检查等措施。公司拥有相对稳定的专业技术人员和管理人员队伍,明确其相关职责和权限,保证从事检验检测活动的人员在合同有效

质量手册	文件编号	ZWSC-4-2025
次 <u>東</u> 1 加	页 码	第1页 共3页
<b>ナ</b> 師 4 海田亜 <del>4</del>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 4 通用要求	颁布日期	2025年3月1日

期间只能在本公司任职,不得泄漏商业秘密和技术秘密。

# 4.3 相关文件

ZWCX-4.1 (01) -2025 《保证公正性和诚实性程序》

ZWCX-4.2 (01) -2025 《保护客户机密和专有权程序》

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
	页。码	第1页 共26页
<b>一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一</b>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

#### 5 机构

#### 5.1.1公司概况与法律地位

公司始建于 2007 年,由事业单位完成转制,是在当地市场局依法注册的企业法人机构。 具有独立法人资格,经费自营、独立建账核算,能够独立承担法律责任。

机构名称:内蒙古自治区新技术推广站有限责任公司

机构地址:内蒙古自治区呼和浩特市新城区成吉思汗大街南浦商业街 A2 标段东方银座商住楼 1 号楼 1102

法人: 张宏生

邮政编码: 010010

电 话: 0471-3285282

联系人: 张宏生

电子邮箱: tgz000@126.com

2015年4月公司迁入新的工作场所。工作场所总面积、实验室面积、档案室面积、及 办公区域面积符合相关要求,均为固定工作场所。

公司配置了先进满足检测检验要求,能够独立调配使用的检测设备和设施。公司拥有固定资产,用于职业卫生仪器设备、设施 265 台(套)数,均符合相关规定的要求。

为了系统、规范的开展公司所有的质量活动,公司配置了满足检验检测需求的安全生产检测检验人员(简称检测检验人员)和安全生产检测检验专业技术人员(简称技术人员)以及管理人员。其中从事职业卫生专业技术人员 24 人,高级专业技术职称人员 9 人,中级专业技术职称人员 12 人,各类技术人员的配置且符合相关规定比例要求,并满足开展的检测检验工作。各类技术人员的配置且符合相关规定比例要求,并满足开展的检测检验工作。

公司建立、健全了一整套完善的质量管理体系和管理制度,该体系覆盖公司各部门及所开展的全部质量活动。同时,依据《检验检测机构资质认定管理办法》、《检验检测机构资质认定评审准则》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国认证认可条例》、《职业卫生技术服务机构管理办法》、《工作场所职业卫生管理规定》、《检验检测机构监督管理办法》、《检验检测机构诚信基本要求》《检测实验室能力的通用要求》(GB/T27025)等法律法规、标准和技术规范要求,建立并有效运行管理体系,确保检验检测活动独立、公正、科学、诚信,并能满足安全监管监察部门、安全评价机构、

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
次 <u>東</u> 1 70	页 码	第2页 共26页
<b>子服 5 体松画</b> +	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

认证机构和生产经营单位等客户的需求,符合有关特殊要求。公司是独立建制的检测 / 检验技术服务机构,可直接面向社会和客户提供检测检验服务,并对所有业务范围出具的检测检验报告承担法律责任。

本手册所指实验室活动主要为职业卫生等业务活动。

#### 5.1.2 实验室活动范围

本公司为第三方检测公司,承担企业单位职业卫生委托的检测与评价,主要包括职业卫生预评价,专篇,验收评价,日常监测等活动。

本公司仅声明符合本标准的实验室活动范围,不包括持续从外部获得的实验室活动; 本公司以满足检测实验室能力的通用要求、实验室客户、法定管理机构和提供承认的组织 要求的方式开展实验室活动,这包括在固定设施、固定设施以外的场所、临时或移动设施、 客户的设施中实施的实验室活动。本公司检测活动范围及具备的检验检测能力详见《检验 检测机构资质认定证书附表》。

# 5.2 本公司组织结构及质量管理、技术管理和行政管理之间的关系

#### 5.2.1 组织结构

公司管理层由公司总经理、公司副总经理、技术负责人、质量负责人组成。

公司设置部门:设综合办公室、市场开发部、项目管理部、检测部、实验室、评价部、质量监督部、财务部等8个部室。

设置有全权负责的管理层、内审员、检验检测员、评价人员、授权签字人、部门负责 人、设备管理员、质量监督员、业务接待员、档案管理员、样品管理员、采样人员、审核 员、项目负责人及项目参与人员。

# 5.2.2 质量管理、技术管理和行政管理之间的关系

本公司依据相关的要求建立并持续有效运行的管理体系,包括质量管理(保证数据和结果的正确可靠)、技术管理(数据和结果的形成)和行政管理(保障获取数据和结果)。 现简要介绍如下:

- 1、质量管理:是指公司进行检验检测时,与工作质量有关的相互协调的活动,质量管理可保障技术管理,规范行政管理。
- (1)确保与质量有关的质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等得到实施和遵循, 包括对不符合管理体系的工作进行控制。

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
//////////////////////////////////////	页码	第 3 页 共 26 页
<b>子顺 5 体协画</b> 杂	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

- (2) 定期审核(内部和外部)管理体系的运作和实施,对不符合工作进行原因分析, 及时纠正并采取纠正措施或预防措施,对管理体系进行自我评价、自我完善和自我改进。
- (3) 定期进行管理评审,全面总结公司检验检测工作,确保其持续适用和有效,并进行必要的变更和改进。
- (4)向全体员工宣贯文件化管理体系、客户要求、法律法规要求,并在工作中实施这些要求。
- (5) 要求全体员工做好各种质量记录,提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性的证据。
- 2、技术管理:是指公司从识别客户需求开始,将客户的需求转化为过程输入,利用技术人员、设施、设备等资源开展检验检测活动,通过检验检测活动得出数据和结果,形成检验检测机构报告或证书的全流程管理。
- (1)本公司应制定的相关程序文件控制影响检验检测结果的各个因素,涉及对人、机、料、法、环、测的控制。
  - (2) 有计划有步骤的开展提供证据的活动,以证明本公司的检验检测结果准确可靠。包括机构间比对/能力验证和内部质量控制。
- (3)对检验检测的技术支持活动,包括仪器设备、试剂和消费性材料的采购,检定和校准服务等。
- 3、行政管理:是指公司的法律地位的维持、机构的设置、人员的任命、财务的支持和内外部保障等。
- (1)建立和健全组织机构,设置相关部门和各种岗位,规定其行政职能、管理职能和技术职能。
- (2)建立本公司文件化管理体系,以及对文件化管理体系的文件控制。建立文件化管理体系涉及确立本公司的质量宗旨及制定质量方针和质量目标。为实现公司的质量方针和质量目标(质量方针的核心是确保机构的检验检测结果准确可靠,以及确保公司检验检测活动的独立性、公正性和诚信性),必须以《检验检测机构资质认定评审准则》(2023版)《检测实验室能力的通用要求》(GB/T27025)等为依据编制质量手册、程序文件等。
- (3)处理相关方的关系,包括处理客户和供方的关系。同时还包括处理主管机构和提供 资质认定机构的关系,包括定期向资质认定部门上报包括持续符合资质认定条件和要求、

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
次 <u>革</u> 1 州	页码	第 4 页 共 26 页
<b>子師 5 体协画</b> 杂	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

遵守从业规范、开展检验检测活动等内容的年度报告,以及统计数据等相关信息等。供方的关系包括仪器设备(适用时,含标准物质和参考标准)、标准物质/试剂和消耗性材料的采购属供应品采购;样品和仪器设备运输、仪器设备的外部校准服务提供、人员教育培训提供和结果报告的外部传递服务等均可认为是支持服务工作,它主要对管理体系起领导和保障作用,保障管理体系的建立和持续有效运行。

# 5.2.3组织隶属、管理、运作关系。

本公司的组织和管理结构以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系见组织机构图(附件1);本公司的隶属关系和外部关系见组织隶属关系图(附件2);各部门和关键人员的职责及其相互关系,各项工作的运作程序参见质量管理体系框图(附件3)。质量管理、技术管理和行政管理之间的关系及职能见管理体职能分配表(附件4)。

#### 5.2.4 管理层

- 5. 2. 4. 1 公司的管理层应确保针对管理体系有效性、满足客户和其他要求的重要性进行沟通,可以通过公司会议、专题会议、发文、电子邮件、面谈等方式,建立内部沟通机制。 当策划管理体系变更时,应保持管理体系的完整性,有效性。
- 5.2.4.2 本公司管理层对本公司全权负责,履行其对管理体系的领导作用和承诺:
- a)对公正性做出承诺,最高管理者应履行其对管理体系的领导作用和承诺;
- b) 负责管理体系的建立和有效运行,批准质量手册和程序文件;
- c)确保管理体系所需的资源,以确保公司管理、技术工作能够有序进行;
- d) 确保制定质量方针和质量目标:
- e) 确保管理体系的要求融入检验检测的全过程;
- f)组织质量管理体系的管理评审,以确保其持续适用和有效,并进行必要的改动或改进;
- g) 确保管理体系实现其预期的结果;
- h) 满足法律法规的要求和客户的要求;
- i)提升客户满意度,允许客户在合理范围内监督公司的相关操作,从客户处征集意见,运用科学的方法分析正面、负面的反馈,从而改进管理体系;
- i) 运用过程方法建立管理体系和分析风险、机遇;

#### 5.2.5 公司主要职责

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
次 <u>革</u> 1	页 码	第 5 页 共 26 页
<b>子師 5 体协画</b> 表	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

有效利用本公司的资源,根据技术标准和规范、体系文件和规章制度开展检验检测,确保检验检测任务及指标顺利完成;

- 承担社会责任;
- 不但要满足客户和社会在合同上明示的要求,而且还要正确识别客户和社会潜在的正确需求:掌握和理解客户当前和未来的需求,热忱提供优质服务:
- 满足法定管理机构及评审机构需求。

#### 5.2.6公司内设机构职责

# 5.2.6.1 综合办公室职责

- 1、负责公司检测专用章、报告专用章的管理:严格执行用章管理制度及保密制度。
- 2、负责公司行政文件的起草、发放、存档以及外来文件的发放、存档管理工作。
- 3、负责公司各类会议的筹备,行政日常接待、处理外协事务及外部公益活动,对外宣传 及展会筹备等工作。
- 4、负责公司车辆调度及管理(车辆建档、保险、年检、维修、保养等)工作。
- 5、负责公司日常办公设备实物管理,建立档案。
- 6、负责公司日常办公用品使用计划、采购、发放;低值易耗品、各种仪器设备、试剂、 药品的采购、验收、供应、登记工作,并对供货商进行资质验证及评价。
- 7、负责公司计算机管理,及建立和维护公司的办公系统、信息管理系统。
- 8、负责公司后勤管理工作。包括劳保用品的采购、发放等。
- 9、负责办公秩序、办公和实验环境管理、VI系统标识、标志的制作和导入。
- 10、负责公司保卫、消防、节假日值班安排等安全管理事项。负责保密工作,组织安全保密检查。
- 11、负责接、发传真、快递邮件,转接外来电话,订购与公司业务相关的法律、法规、标准等书籍。
- 12、负责建立公司人员档案、员工劳动合同档案,负责公司档案的管理工作,包括财务档案、文书档案、技术档案、仪器档案,并按 ZWCX-8.3(02)-2025《档案管理程序》的要求进行管理。
- 13、负责办理人员招聘、入职、调动、离职手续。组织编制、修订公司各项管理制度。
- 14、负责公司人员的考勤管理,包括考勤系统的维护,门禁卡的制作、指纹的录入与注销

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
	页码	第6页 共26页
<b>子服 5 体粉画杂</b>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题:5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

築。

15、配合资质年检及行业管理部门的审核。负责公司行政会议的人员签到及记录会议纪要,并形成文件存档。

# 5.2.6.2 市场开发部职责

- 1、负责制定公司市场发展规划和年度市场开发计划,并上报总经理审批。
- 2、负责资质范围内评价、检测项目的市场开发,项目洽谈,草拟合同(意向)书,签订合同,项目任务下达。
- 3、负责组织、筹备、实施公司各类项目的招标、投标工作。
- 4、负责收集、分析并掌握市场动态,为公司提供准确、可靠的市场费用预算信息。
- 5、负责建立市场信息库,掌握客户动态及需求的信息。对客户定期回访,收集客户信息, 及时向相关部门反馈客户的要求,做好记录和处理工作。
- 6、及时与财务室对接,了解项目的回款状态。并核对账目及费用的支取使用。
- 7、负责组织合同评审,并签订合同。负责建立各类合同档案。
- 8、负责仪器设备的检定/校准管理工作。
- 9、负责在各级监管部门进行资质备案。
- 10、负责组织项目的风险分析,确保项目风险可控。
- 11、配合完成报告评审(向主管部门申报、组织协调等)的相关事宜。
- 12、负责项目评价费用的结算。

#### 5.2.6.3 项目管理部职责

- 1、负责整体协调每个项目的正常运转,沟通、督促各个部门完成项目中应负责的环节。
- 2、负责质量监督项目运转过程中的各项事宜。
- 3、负责协调公司业务中运行中各个部门的资源配置,计划性的完成项目运转。
- 4、负责整个项目运转过程中各个阶段的汇总分析工作。
- 5、负责制定项目运行程序。
- 6、负责项目内部技术审查的组织工作。
- 7、负责项目审查会公司内部的协调准备工作。
- 8、负责项目运转过程中临时性的技术培训学习的组织工作。

#### 5. 2. 6. 4 财务部职责

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
//////////////////////////////////////	页码	第7页 共26页
<b>子顺 5 体协画</b> 杂	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

- 1、公司日常账务核算,有计划的分配和使用资金,加强资金管理,并对财务收支活动进行控制和分析。
- 2、按照公司合同、章程以及国家有关会计制度的规定实施财务工作。做到财务手续完备, 内容真实,数字准确,账目清楚。负责各类空白票据的管理及财务软件的日常维护工作。
- 3、负责公司各项费用开支的审计、支付、监督、检查等工作。
- 4、负责公司年度所得税汇算、清缴、审计,及各类申报项目和资金的申请工作。
- 5、负责保管公司公章、财务章、法人名章,并做印章使用记录。
- 6、负责按月、季、年编制财务报表。并将各类凭证、账簿、报表等按照相关要求整理、 存档。
- 7、负责公司各类资质证书的管理。
- 8、负责向有关机构申请、办理公司员工的社会保险等事宜。
- 9、负责办理公司营业执照及组织机构代码证年检及变更工作。
- 10、负责核发员工工资及奖金。

#### 5. 2. 6. 5 质量监督部职责

- 1、负责组织相关人员编制、修订、发放质量手册等一系列相关的体系文件。负责质量管理体系文件的控制管理。
- 2、负责起草年度内审计划和管理评审计划,组织实施公司质量管理体系的内审及协助总 经理开展管理评审,记录收集整理归档相关材料。
- 3、负责对质量体系运行中发生的质量事故(事件)进行调查,并向质量负责人提出处理意见;对影响质量体系有效运行的潜在因素及不符合项提出预防措施;对不合格的检测检验报告及技术服务提出纠正措施,并监督相关部门落实整改的全过程。
- 4、负责对检测检验过程控制的执行情况进行监督、检查。审核过程控制、现场调查等相关记录,并对检测检验报告的质量进行考核。负责质量监督和过程控制相关文件、资料的收集、整理和归档。
- 5、负责收集与公司业务相关的支持性文件和技术资料,并整理下发到相关部门及时更新有效文件记录,并建立公司基础数据库。
- 6、参加项目评价报告外审会议,负责评审意见记录、整理。
- 7、负责客户投诉的原因调查,并将分析结论以书面的形式上报质量负责人。

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
<b>从                                    </b>	页码	第8页 共26页
<b>子師 5 体协画</b> 杂	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

- 8、负责制定公司年度各部门人员培训计划。并对员工的岗前培训、外部培训,及内部培训的效果进行考核、鉴定。负责人员授权上岗发证,建立相关人员技术档案等工作。
- 9、负责资质认定及行业管理部门的外部审核。负责组织监管部门的考核检查工作。对考核中发现存在问题及不符项分类进行汇总、整理,督促相关部门整改。对考核形成的所有记录资料存档。

# 5.2.6.6 检测部职责

- 1、参与评价项目的合同评审。
- 2、负责编制检测检验(定期、不定期)方案。组织实施作业场所的现场采样、检测检验。
- 3、负责建立与检测部相关的基础数据档案。收集与检测检验相关的法律法规、标准、部门规章制度等,并及时移交质量监督部。
- 4、负责检测部与资质认定年检、主管部门审核相关工作的资料准备。
- 5、负责编制、修订与检测检验相关的作业指导书,各类检测仪器、设备的操作。
- 6、负责检测部仪器、设备的验收、保管、日常维护保养、维修、期间核查等工作,并按时向仪器设备管理员上报仪器设备定期检定/校准计划。制定期间核查计划,提报质量监督部。
- 7、负责制定检测部材料、设备的采购计划,以及仪器设备的使用和管理。
- 8、负责检测部仪器设备档案的建立。
- 9、参加公司质量管理体系内审和管理评审。及时地预防和控制检测部在质量体系运行过程中可能存在的问题;对内审中发现的问题、不符合项采取有效的整改、纠正措施。
- 10、负责制定检测部内部的卫生、安全管理制度,并组织实施。

#### 5. 2. 6. 7 实验室职责

- 1、参与评价项目的合同评审。
- 2、实验室负责检测、检验吸收液的配置及设备充电准备的相关工作。
- 3、实验室对检测部采集的样品按照国家标准方法进行检验、数据分析,并将检验数据结果、相关的原始记录提交检测部。
- 4、实验室负责检验电子数据的导出,并按项目建立数据档案。收集与检测、检验相关的信息,及时移交质量监督部。
- 5、实验室负责与资质认定年检、主管部门审核相关工作的资料准备。

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
次 <u>革</u> 1 州	页码	第 9 页 共 26 页
<b>子師 5 体协画</b> 杂	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

- 6、负责编制、修订与检验方法相关的作业指导书,专用检测仪器、设备的操作规程。
- 7、负责实验室仪器、设备的日常维护、保养、维修,并按时向综合办公室上报仪器设备 定期检定/校准计划。
- 8、负责制定药品试剂、易耗品、检测、检验设备的采购计划、申请,提交综合办合办。 负责药品试剂、易耗品、检测、检验设备的验收,并建立出入库台账。制定期间核查计划, 提报质量监督部。
- 9、负责样品、易耗品、药品、设备的日常管理工作,并建立实验室仪器设备档案。
- 10、参加公司的质量管理体系内审和管理评审,及时、有效地预防控制在质量体系运行过程中可能存在的问题;对内审中发现的问题、不符合项采取有效的整改、纠正措施。
- 11、负责制定实验室各项管理制度、岗位职责。

#### 5.2.6.8 评价部职责

- 1、参与公司所有业务范围内项目的合同评审。
- 2、接受项目管理部与客户签订的合同项目,并做好项目交接记录。
- 3、收集和研读与项目相关的技术资料,开展初步的现场调查、编评价方案,并对方案进行技术审核,确定质量控制原则及要点等。
- 4、依据评价方案的要求,开展评价项目管理措施的核实,配合检测部、实验室开展现场检测。
- 5、分析、整理获得的数据资料,并依据相关的规范、通则、标准进行评价。对评价结论提出对策和建议,编制评价报告。
- 6、负责建立与本部门相关的基础数据库和资料档案。
- 7、负责组织相关人员及科室对项目评价报告进行评审。
- 8、参加公司开展的质量管理体系内审和管理评审。
- 9、收集与评价有关的信息,并及时通报至质量监督部、市场部等相关部门。
- 10、配合资质年检及行业管理部门的审核。

#### 5.2.7 公司人员职责

#### 5. 2. 7. 1 技术负责人

公司设有技术负责人,负责公司全领域的技术运作和提供检验检测所需的资源,

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
<u> </u>	页码	第 10 页 共 26 页
<b>子師 5 体协画</b> 表	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

a. 任职要求:具有本科以上学历,高级专业技术职称和五年以上职业卫生检测、评价、矿山电器检测相关工作经验,具有丰富的检验检测技术经验和管理经验。有任命文件并在上级主管部门备案。

#### b. 工作内容:

- 1)负责布置安排制订公司开展的检测、评价的技术范围。
- 2)负责公司检测/检验、评价的技术运作,并按照评价、检测/检验工作的需求进行资源的配置、调整(包括人力资源的配置)。
- 3) 对公司各部门提出的技术文件进行审批。
- 4) 定期对评价部、检测部、实验室在开展建设项目职业病危害检测与评价等质量活动时,贯彻、执行相关的法规、规范、标准、规章等质量体系文件的情况,进行监督检查及评估。
- 5)制定公司技术发展规划及重大的技术决策和技术方案。
- 6)指定检测部、实验室、评价部负责人为所在部门的技术负责人,并授权其对本部门的评价、检测/检验过程进行技术控制。
- 7)组织开展公司内外的技术交流,技术服务及技术咨询工作。组织专业人员对项目评价、 检测/检验过程中出现的技术问题进行论证、制订解决方案。
- 8)参加公司业务范围所有项目的合同评审。
- 9)对在评价、检测/检验过程中发生的重大技术事故,及客户提出的质量投诉(申诉)向公司提出处理意见。
- 10)参与对各部门工作计划实施情况的评估。
- 11)协调公司相关部门的内、外业务联系,以保证评价、检测/检验工作的正常运行。

#### 5. 2. 7. 2 职业卫生技术负责人

#### a. 任职要求:

具有中级专业技术职称和五年以上职业卫生评价相关工作经历,具有丰富的职业卫生项目评价技术经验和管理经验。有任命文件并在上级主管部门备案。

#### b. 工作内容:

- 1)制订公司开展的职业卫生项目评价的技术范围,并上报总经理批准。
- 2)负责公司职业卫生评价的技术运作,并按照评价工作的需求进行资源的配置、调整(包括人力资源的配置)。

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
<b>从                                    </b>	页码	第11页 共26页
<b>子師 5 体协画</b> 杂	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

- 3)对公司各部门提出的职业卫生评价技术文件进行审批。
- 4)制定公司职业卫生技术发展规划及重大的技术决策和技术方案,并上报分管经理批准。对公司评价过程进行技术监督。
- 5)指定检测部、实验室、评价部负责人为所在部门的技术负责人,并授权其对本部门的评价、过程进行技术控制。
- 6)组织职业卫生专业人员对项目评价过程中出现的技术问题进行论证、制订解决方案。
- 7)参加公司业务范围所有项目的合同评审。
- 8)对在职业卫生项目评价过程中发生的重大技术事故,及客户提出的质量投诉(申诉)向公司提出处理意见。
- 9)参与对各部门工作计划实施情况的评估。
- 10)协调公司相关部门的内、外业务联系,以保证职业卫生项目评价工作的正常运行。

#### 5.2.7.3 职业卫生检测技术负责人

#### a. 任职要求:

具有高级专业技术职称和五年以上职业卫生检测、评价相关工作经历,具有丰富的职业卫生检测技术经验和管理经验,有任命文件并在上级主管部门备案。

#### b. 工作内容:

- 1)对公司各部门提出的职业卫生检测技术文件进行审批。
- 2)负责公司职业卫生检测技术人员的培训工作,,并按照检测工作的需求进行资源的配置、调整(包括人力资源的配置)。
- 3)定期对职业卫生检测等质量活动时,贯彻、执行相关的法规、规范、标准、规章等质量体系文件的情况,进行监督检查及评估。
- 4) 协助最高管理者对质量体系的运行实施监督和管理。
- 5)参加公司业务范围所有项目的合同评审。
- 6)对在职业卫生项目检测过程中发生的重大技术事故,及客户提出的质量投诉向公司提出处理意见。
- 7)参与对各部门工作计划实施情况的评估。
- 8)协调公司相关部门的内、外业务联系,以保证职业卫生项目检测工作的正常运行。

#### 5.2.7.4 质量负责人

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
<u> </u>	页码	第 12 页 共 26 页
<b>子師 5 体协画</b> 杂	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

公司设有质量负责人,负责管理体系的宣贯、实施,同时质量负责人直接向最高管理者负责。

#### a. 任职要求:

具有高级专业技术职称和三年以上相关工作经验,或者中级专业技术职称和五年以上 相关工作经验,具有建立、维护和保证质量管理体系有效运行的能力和权力。

#### b. 工作内容:

- 1)协助公司最高管理者建立公司质量管理体系。负责公司的质量管理工作及检验工作的质量保证,负责公司质量体系运行、维护和监督等质量管理工作。
- 2) 负责组织公司质量管理手册的编制、修订、宣贯,并组织实施质量体系的内部审核。
- 3) 负责组织制定公司内审计划,并按计划组织实施内部审核工作,批准内审报告。
- 4) 协助最高管理者编制管理评审计划、管理评审报告,组织实施管理评审。
- 5)参与对公司资源的配置、调整(包括人力资源的配置)。对可能影响实验室检测/检验工作的质量环境设施条件改善,仪器设备计量检定/校准,使用标准方法及标准物质有效性的审核等项质量活动全过程,提出质量控制建议,并进行质量监督。
- 6)处理检验工作中出现的质量问题和质量事故。负责对质量监督部上报的客户投诉/申诉进行审查,并提出处理意见。
- 7)参加公司业务范围所有项目的合同评审。
- 8)组织制定人员考核、培训计划,并组织实施。

#### 5.2.7.5 授权签字人

授权签字人是指由公司授权负责批准签发报告的人员,由本公司在其能力范围内授权的签发检验检测报告或证书的人员。非授权签字人不得签发检验检测报告或证书。

#### (1) 任职条件

- ——具有中级及以上相关专业技术职称或者同等能力;
- ——具备从事相关专业检验检测的工作经历;
- ——具备相应的职责权利,对检验检测结果的完整性和准确性负责;
- ——熟悉或掌握检验检测技术及公司体系管理程序;
- ——熟悉或掌握所承担签字领域的检验检测技术、相应标准或者技术规范;
- ——熟悉检验检测报告审核签发程序,具备对检验检测结果做出评价的判断能力;

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
│	页码	第13页 共26页
<b>子顺 5 体协画</b> 表	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

- ——了解检验检测结果的不确定度;
- ——熟悉资质认定及其相关的法律法规、技术文件及认证标志使用等有关规定。
- ——熟悉职业卫生检测、评价相关法规、标准、方法和过程,并能对技术报告进行正确评判。

#### (2) 职责

- 一一按本公司程序文件中规定的结果报告审批程序和审批内容对结果报告进行独立的审批,并对其审批的结果报告负责;
- ——对检验检测数据及结果的准确性和报告的完整性负责;
- ——有权要求对异常数据进行复检;
- ——有权要求对有问题报告进行重新编制:
- ——对发现的问题按有关规定处理。

# 5.2.7.6 监督员

- (1) 任职条件
- ——熟悉各项检测的方法、程序、目的和结果评价;
- ——了解检验检测目的,具有监督专业领域丰富的工作经验;
- ——懂得如何评价检验检测结果:
- ——并能认真履行对检验检测人员进行有效监督的能力;
- ——质量监督员应具有中级及以上专业技术职称或同等能力;

#### (2) 职责

- ——负责对检验检测人员包括实习员工、签约人员及关键的支持人员、新上岗人员、不符 合工作频率高的人员的监督;
- 一一负责对关键检测活动(如:新项目、新方法的验证开发活动;能力验证活动;比对活动;质量控制活动;投诉复检活动等)过程进行监督;
- ——负责监督记录的填写;
- 一一负责对本部门检测检验的全过程进行连续地监督,不定期抽查检测检验人员是否按照标准、程序文件、作业指导书、仪器设备操作规程进行操作,及原始记录、检测检验报告、评价报告、评审报告内容是否完整、正确,书写是否规范等。发现问题及时向部门负责人报告,也可直接向技术负责人汇报。同时做好书面记录,提出纠正要求,并对纠正措施进

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
	页码	第 14 页 共 26 页
<b>子師 5 体均画式</b>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

行跟踪、验证。

- 一一质量监督中,如发现检测检验人员使用不正确的标准、操作不当,或检测检验数据可疑时,有权要求检测检验人员暂停工作,并责成其立即进行纠正。必要时,对之前的检测检验结果、报告进行追溯。
- ——严格按照质量体系的要求开展质量监督活动,及时地将监督、检查、分析记录,提交 质量监督部。
- ——协助部门负责人处理本部门在质量体系运行过程中存在的问题。

#### 5.2.7.7 内审员

- (1) 任职条件
- 一一内审员必须由经过专门培训、获得对应的质量管理体系内审员资格证书并经内部文件 授权;
- ——熟悉、了解本公司的管理和技术工作流程;
- ——内审员至少2人,必须独立于被审核的工作,保证审核的客观、公正。
- (2) 职责
- ——服从内审组长的安排,参加本公司内管理体系的审核;
- ——负责审核范围内内审检查表的编制、内部审核的开展:
- ——编制审核范围内不符合项报告,参与内审报告的编制;
- ——负责内审结果中审核范围发现的不符合项的识别、纠正措施执行情况的跟踪和验证;
- ——有权力对发现的不符合工作提出暂停。

#### 5. 2. 7. 8 业务接待员

- (1) 任职条件
- ——熟悉公司开展的检测、评价业务,了解与检测、评价相关的法律、法规和规范,有一 定的管理能力和协调能力。
- ——具有大专以上学历,并能够定期对本部门相关人员进行相关的业务知识的培训。
  - (2) 职责
- ——受理样品时对送样人做到热情、语言文明、礼貌待人。负责接受顾客就检测业务的各种问题的咨询;
- ——负责与顾客就检测方法、检测时限、检测费用以及其他有关检测的问题与顾客进行协

质 量 手 册	文件编号	ZWSC-5-2025
	页码	第 15 页 共 26 页
主题: 5 结构要求	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
	颁布日期	2025年3月1日

#### 商并予以确认;

- ——负责指导顾客填写"检测委托书";做好顾客提供资料的符合性审查工作;负责仔细核查样品的标签、性状及包装与项目要求是否相符,确定是否接受样品,并请送样人签字确认。
- 一一做好样品、客户提供技术资料的收集、确认、暂存工作,保证样品的有效性;收样时以下几点必须做到明确清晰:样品状态、检测内容及方法、产品检测和判定标准依据、出报告时限、检测服务费用、报告领取方式、样品处置方法、委托方联系方式。
- ——负责在检测过程中对任何各方对检测要求、过程的变更进行沟通和反馈;

#### 5.2.7.9 样品管理员

- (1) 任职条件
- ——了解检测的要求并经内部文件授权;
- ——定期参加管理体系方面的培训;
- ——认真负责、熟悉相关项目业务受理要求和管理要求。
- (2) 职责
- ——负责备样、测后样品管理及处理;
- 一一认真执行《样品处置和管理程序》,做好样品的回收、分发、保管和处理。要保持样品室的清洁、卫生,样品按分类及技术要求堆放,排列整齐,做到防火、防潮、防变质、防盗工作。
- ——样品标识明确,建立严格的接收和处理签名制度,进出库帐目清楚。样品发放、移交及时,手续完备、健全,做到来样有登记,交样有签字。
- ——样品保管期间,不得发生破损、沾污、遗失等情况,对保管不当造成样品损坏丢失负责。
- ——样品管理员不得擅自启封、传递、更换样品,一经发现,除按意外偏离事件处理外, 还视后果轻重进行内部责任追究,直至追究当事人的法律责任。
- ——收集、记录用户投诉,意见反馈;完成部门负责人交办的其它工作。

#### 5.2.7.10 档案管理员

- (1) 任职条件
- 一一具有基本的文件、档案管理知识和经验,熟悉与文档管理有关的法律和法规,了解公司检测业务。

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
次 <u>革</u> 1	页 码	第 16 页 共 26 页
<b>计顺 5 体协画</b> 杂	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

## (2) 职责

- ——按照档案工作的法规、管理程序的要求,建立、健全公司各类档案的管理制度。
- ——遵守档案保密制度。部门、个人借阅档案时,须由总经理签字批准。
- ——定期对档案柜的安全设施、环境(温、湿度)条件进行检查。
- ——熟悉所保管的档案内容,协助专业技术人员做好(档案)文件的形成、积累、整理和 建档。
- ——编制科学、可行的检索工具,以便及时、准确的查阅档案。
- ——负责公司各类档案的收集、保管、统计、销毁等工作。

# 5.2.7.11 设备管理员

- (1) 任职条件
- ——具有仪器设备的建档、校准、维护和状态控制等方面的基础管理知识;
- ——熟悉管理范围内的仪器设备的性能、用途及使用情况;
- ——熟悉与仪器设备管理有关法规和规章制度,了解仪器设备的日常维护要求。

#### (2) 职责

- ——负责执行与测量设备有关的控制、管理、核查、量值溯源程序;
- 一一负责仪器设备管理制度的贯彻执行和监督,组织检查仪器设备使用、期间核查、保养和维修情况;
- ——负责本公司仪器设备档案建立;
- ——负责制订仪器设备、计量器具的检定或校准、维修计划;
- ——协助检定或校准服务方在公司实施的检定或校准工作;负责检定或校准服务方的评价;
- ——负责检测仪器设备状态标识管理;
- 一一协助有关部门编报仪器设备购置、更新申请计划,经批准后负责协助新购仪器的调研、 选型、订购、验收、调试工作,保证新购仪器设备的质量;
- ——对需要维修、报废的仪器设备,列出清单,阐明理由,经本公司领导批准后组织实施。 凡需报废的按有关规定办理审批手续;

# 5.2.7.12 检验检测人员

(1) 任职条件

	之 //L /台 口	TW196 5 0005
质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
<i>"</i> 从 重 丁 <i>"</i> 从	页码	第 17 页 共 26 页
<b>子顺 5 体粉画</b> 杂	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

- ——所有检验检测员均应经公司考核合格授权,持证上岗。且每个检验检测项目应配备 2 名及以上持有上岗证的检验检测人员;
- ——从事国家规定的特定检验检测的人员应具有符合相关法律、行政法规所规定的资格。
- ——身体健康,符合法律规定的要求;
- ——熟悉本岗位的检验检测技术标准、仪器设备性能,了解其现状和发展趋势;
- ——能按程序熟练操作相应岗位的仪器设备,懂得如何进行正常维护;能独立进行检测;
- ——熟悉检测过程中的安全防护要求;
- ——知道检验检测的原理和方法中的注意事项。

# (2) 职责

- 一一负责公正、科学地开展现场检验检测,填写或校核检测原始记录,在原始记录上签名, 对原始记录的准确性负责;
- ——在培人员可在检测人员指导下进行记录检测数据,整理检测资料;
- ——对现场自身和协助人员及设备、被检样品的安全性负责;遵守安全制度,管好易燃、 易爆、有毒物品;
- ——有义务和责任参加新项目、新方法的验证和开发活动;
- ——有义务和责任参加能力验证及比对活动;
- ——负责所涉检测仪器的日常使用、管理和维护,检查并记录仪器的使用状态;参加仪器的验证活动;
- ——负责出具检验检测报告;
- ——保持好工作间的卫生,下班前关好水、电、门、窗;保守委托客户机密;
- ——有权拒绝不符合技术要求的工作;
- 一一负责校核同岗位检测人员的检测结果。校核内容包括检测标准、方法的选用是否符合 合同的要求;检测结果是否真实、准确;检测报告的信息是否充分等。对发现的问题,有 权要求检验检测人员进行整改,必要时进行重新检测。

#### 5.2.7.13 校对人员

#### (1) 任职条件

- ——应经公司考核合格授权,持证上岗。
- ——熟悉、了解相关的技术标准、规程、规范,对检验检测人员出具的原始记录中的检验

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
<u> </u>	页码	第 18 页 共 26 页
<b>子師 5 体协画</b> 表	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

检测数据进行审核。

——知道检验检测的原理和方法中的注意事项。

# (2) 职责

- 一一应检查数据记录是否完整、抄写或录入计算机时是否有误、数据是否异常等;
- ——对检验方法的准确性、原始记录的完整性以及环境条件、检验仪器设备的符合性进行 审核:
- ——对数据的真实性和原始性进行审核,检查数据、计算公式、计量单位对数据的真实性和原始性进行审核,检查数据、计算公式、计量单位的正确性。

# 5.2.7.14 审核人

(1) 任职条件

审核人应具有中级及以上专业技术职称或同等能力。

#### (2) 职责

- ——依据相关规范、标准等质量体系文件的要求,对检测/检验原始记录及结果的正确性、 真实性负责。
- ——负责对检测/检验原始记录中所含信息、检测数据及结果进行校核。
- ——校核无误后,在校核人处签名。若经校核发现记录信息、检测数据及结果有误,有权 拒绝签字,并退还检测人员进行更正。
- ——评价报告校核人员校核内容包括:
- 1)报告是否与已确定的评价方案相符合,是否与委托单位提供的资料相符合;
- 2)报告中是否有明显的错字、别字;前后表述不一致,遗漏文字或缺项;
- 3)报告排版,包括行间距、字体的大小、型号是否符合报告编制要求的规定;
- 4)报告附件资料是否按照有关要求提供完整;
- 5)报告封面:报告编号、名称、字号、有无误录。

#### 5.2.7.15 采样员

- (1) 任职条件
- ——具有大专以上学历;
- ——经过培训,熟悉检测、评价的标准规范及检测检验技术;
- ——具有一定的检测检验操作能力;

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
│ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │ │	页码	第19页 共26页
<b>子師 5 体协画</b> 书	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

- ——有从事本领域工作的相关经历。
- (2) 职责
- ——严格按照检测方案和采样点和采样方法进行样品采集或抽样;
- ——对采样样品严格按规程和作业指导书进行封样、编号、核对、装箱、保管、运输;
- ——现场采样的同时按规定要求认真填写现场采样原始记录、绘制采样点图示和对相关资料的收集情况以及仪器设备使用状况记录。记录内容应详实准确,字迹工整、清晰。原始记录的填写者对原始记录内容完整、数据真实、结果准确负责;
- ——及时交接采样样品,互核交接记录资料;

# 5.2.7.16 项目负责人

- 1)组织成立由评价人员、检测人员、专业工程技术人员组成的项目组,并责成相关人员收集与项目相关(法规、标准、技术)的资料,制订项目实施计划。
- 2) 拟定项目检测、评价方案及进行方案的质量审核,并将审核后的项目检测、评价方案提交技术负责人进行确定。
- 3)对项目检测、评价全过程进行质量监督,保证项目检测、评价活动的全过程始终处于 质量控制状态。
- 4) 定期组织召开项目组成员会议, 听取相关人员关于项目进展情况的汇报。
- 5) 审查项目检测、评价报告,并记录签字。
- 6)参加项目评价报告评审会。

# 5.2.7.17 项目参与人员

- 1)认真学习相关的法律、法规及质量体系文件,明确检测/检验工作内容,熟悉并掌握所承担项目的检测/检验方法。
- 2) 正确使用、维护和保管本岗位所使用的仪器设备,使其保持良好的性能。
- 3) 依照相关的法律、法规、标准及规范的要求,对工作场所职业病危害因素、危害程度、防护措施、健康影响及效果做出科学、准确的评价。
- 4)正确、及时地记录检测检验过程中所有的原始信息及数据,并对所提供的检测检验数据的准确性、完整性负责。记录原始信息并签字。
- 5)评价人员应按照有关导则、规范及评价程序的要求,负责收集项目有关资料,并进行整理、汇总和分析。

质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
灰 革 1 柳	页码	第 20 页 共 26 页
<b>子服 5 体构画式</b>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题:5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

# 5.2.7.18 提出意见和解释人员

# (1) 任职条件

具有中级及以上专业技术职称或同等能力,五年以上工作经验,熟悉本领域业务工作并 具有相关专业的技术能力,有较强的综合知识和判断能力,需经考核授权。

# (2) 职责

- ——与客户有效沟通,对检测、评价结果提供科学、客观的解释,包括结果的适用范围、 限制条件等。
- ——结合客户需求或样品背景,提出专业建议。
- ——识别结果中的异常或不确定因素,必要时建议复检或补充分析。
- ——记录解释过程的依据,保证可追溯性(如引用标准条款、文献或历史数据)。

## 5.2.8 支持性文件

《检验检测机构资质认定评审准则》

《检测和校准实验室能力的通用要求》GB/T27025-2019

《法律地位证明文件》

《法定代表人授权委托书》

《人力培训与管理程序》ZWCX-6.2(02)-2025

附件1《组织机构图》

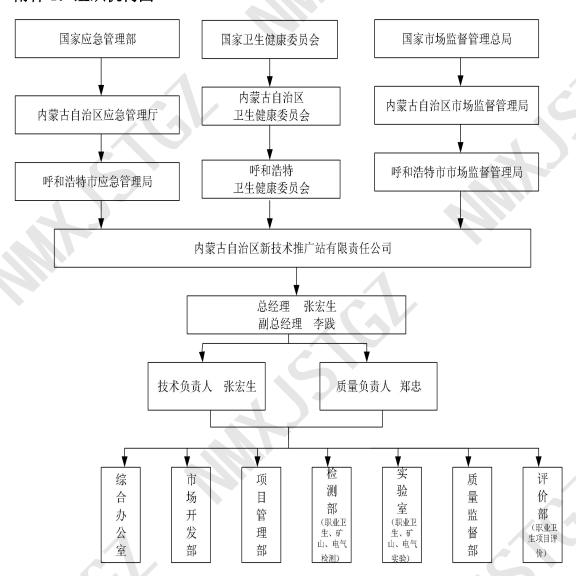
附件2《组织隶属关系图》

附件3《质量管理过程关系图》

附件4《质量体系职能分配表》

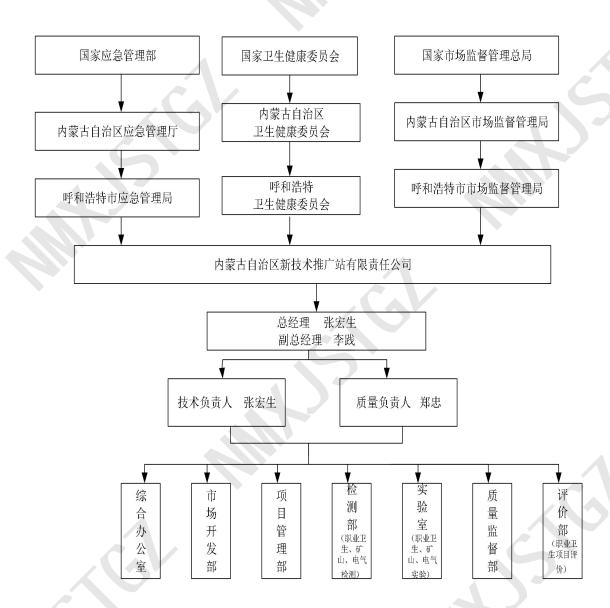
质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
	页码	第 21 页 共 26 页
<b>子服 5 体协画式</b>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题:5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

附件1:组织机构图



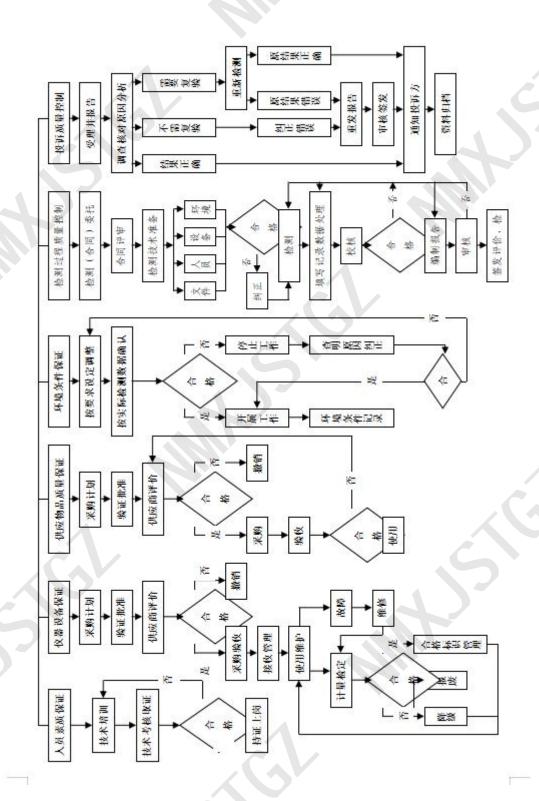
质量手	<b>册</b> 文件编	号 ZWSC-5-2025
<b>从</b> 重 1	页	玛 第 22 页 共 26 页
<b>子師 5 佐松亜去</b>	修订状	态 第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日	期 2025年3月1日

附件 2: 组织隶属关系图

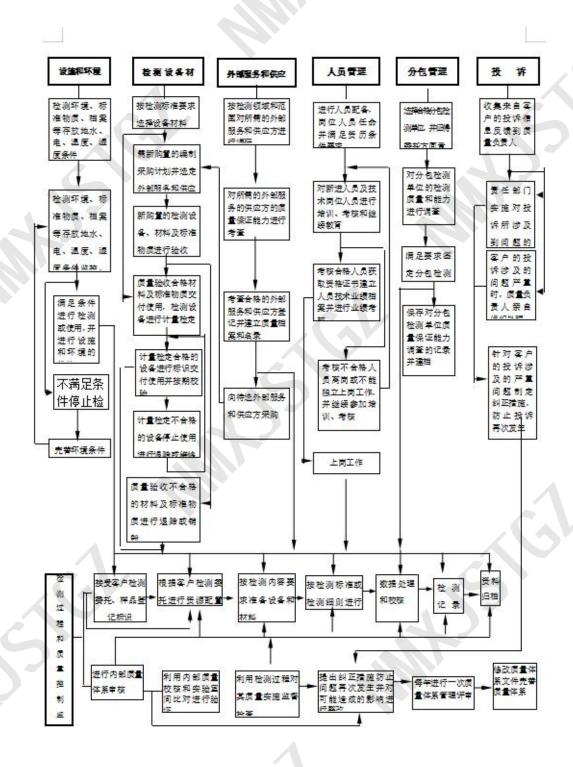


质量手册	文件编号	ZWSC-5-2025
//// 基 J ///	页 码	第 23 页 共 26 页
<b>子師 5 体粉亜式</b>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 5 结构要求	颁布日期	2025年3月1日

附件 3: 质量体系过程关系图



质量手册		ZWSC-5-2025
	页码	第 24 页 共 26 页
主题: 5 结构要求	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
土心: 5 结构安水	颁布日期	2025年3月1日



质	量 手 册		文件编号 页 码	ZWSC-5-2025 第 25 页 共 26 页
主题: 5 结构要求	修订状态	第 2025 版第 0 次修订		
		颁布日期	2025年3月1日	

附件 4: 内蒙古自治区新技术推广站有限责任公司管理体系职能分配表

要素	公司最高 管理者	技术负 责人	质量负 责人	授权签 字人	市场开发部	项目管 理部	综合办 公室	质量监 督部	检测部	质量监 督员	设备管 理员	内审员	采样人 员
4.1 公正性	•		<b>A</b>	<b>A</b>	*	*	*	*	*	*	*	*	*
4.2 保密性		<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	*	*	*	*	*	*	*	*	*
5 结构要求		<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	*	*	*	*	*	*	*	*	* /
6.2 人员	•	<b>A</b>	0	0	0	0	•	0	0	*	0	0	0
6.3 设施和环境条件		•	<b>A</b>	<b>A</b>		<b>A</b>	*	0	0	*	*	0	0
6.4 设备		•	<b>A</b>	<b>A</b>		<b>A</b>	*	0		*	<b>A</b>		<b>A</b>
6.5 计量溯源性		•	<b>A</b>	<b>A</b>		<b>A</b>	*	0	0	*	0	0	0
6.6 外部提供的产品和 服务	•	•	•	•		0	*	0	0	*	0	0	0
7.1 要求、标书和合同评审	•	•	•	<b>A</b>		•	0	0	0	*	0	0	0
7.2 方法的选择、验证和确认	•	•	•	A			0	0	*	*	0	0	0
7.3 抽样	•	<b>A</b>	<b>A</b>	•			0	0	0	*	0	0	<b>A</b>
7.4 检验检测物品的处置	<b>A</b>	•	•	•			0	0	*	*	0	0	0
7.5 技术记录	<b>A</b>	•	<b>A</b>	<b>A</b>			0	*	*	*	0	0	0
7.6 测量不确定度评定	<b>A</b>	, • ,	<b>A</b>	<b>A</b>			0	0	*	*	0	0	0
7.7 确保结果有效性	<b>A</b> /		<b>A</b>	<b>A</b>			0	*	*	*	0	0	0
7.8 结果报告	<b>A</b>	•	<b>A</b>	•	<b>A</b>	•	0	0	*	*	0	0	0
7.9 投诉	<b>A</b>	<b>A</b>	•	<b>A</b>	<b>A</b>		0	*	0	*	0	0	0

	质量手册	文件编号 页 码	<b>ZWSC</b> -5-2025 第 26 页 共 26 页
主题: 5 结构要求		修订状态 颁布日期	第 2025 版第 0 次修订 2025 年 3 月 1 日

要素	公司最高 管理者	技术负责人	质量 负责 人	授权 签字 人	市场 开发 部	项目管理 部	综合办公 室	质量监督 部	检测部	质量监 督员	设备管 理员	内审员	采样人 员
7.10 不符合工作	•		•	<b>A</b>	0	0	0	*	*	*	0	0	0
7.11 数据控制和信息 管理	<b>A</b>	•	<b>A</b>	<b>A</b>	0	0	0	0	*	*	0	0	0
8.1 方式		<b>A</b>	•	<b>A</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.2 管理体系文件	•	<b>A</b>	<b>A</b>	•	*	0	0	*	0	0	0	0	0
8.3 管理体系文件控制	<b>A</b>	<b>A</b>	•	•	*	0	0	*	0	0	0	0	0
8.4 记录控制	<b>A</b>	•	<b>A</b>	•	*	0	0	*	0	0	0	0	0
8.5应对风险和机遇措施	•	•	<b>A</b>	•	<b>A</b> (	0	0	*	0	*	0	*	0
8.6 改进	•	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	*	0	0	*	0	0	0	*	0
8.7纠正措施	<b>A</b>	<b>A</b>	•	<b>A</b>	*	0	0	*	0	0	0	*	0
8.8 内部审核	<b>A</b>	<b>A</b>	•			0	0	*	0	0	0	*	0
8.9 管理评审	•	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	<b>A</b>	0	0	*	0	0	0	0	0

●—表示负决策责任 ▲—表示负协助决策(兼负核查)责任

★--表示负实施责任

〇—表示参加活动/协助实施

	质	量	手		文件	编号	ZWSC-6.1	—2025
	1993	<b>Æ</b>	1	/1/1	页	码	第1页	共1页
<b>一</b> 睛(1	总则				修订	状态	第 2025 版第	90次修订
主题: 6.1	心则				颁布	日期	2025年3月	1 日

# 6.1 总则

本公司应保障和持续满足管理和实施实验室活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。

为了确保实施检测活动的正常运行,以及检验/检测结果的准确有效,对管理和实施实验室活动所需的以下资源提出明确要求。

- 一人员 (6.2)
- 一设施和环境条件(6.3)
- 一设备 (6.4)
- 一计量溯源性(6.5)
- 一外部提供的产品和服务(6.6)

	质	量	手	册		文件编号		ZWSC—6.	2—2025
	124	<b>—</b>	1	\4\1	74/1	页	码	第1页	共2页
主题: 6.2	人员					修订	状态	第 2025 版	第0次修订
土趣: 0.2	八贝					颁布	日期	2025年3月	月1日

## 6.2 人员

- **6.2.1** 本公司所有可能影响检验检测活动的人员,无论是内部还是外部人员,均应行为公正, 受到监督,胜任工作,并按照管理体系要求工作。
- 6.2.2 本公司拥有为保证管理体系的有效运行、出具可靠检验检测数据和结果所需的专业技术人员和管理人员。专业技术人员和管理人员的结构和数量、受教育程度、理论基础、技术背景和经验、实际操作能力、职业道德素养等应满足本公司检验检测的工作类型、工作范围和工作量的需要。并且满足相关法律法规、实验室能力的通用要求,相关人员应具备评估偏离对其所负责的实验室活动的影响程度的能力。质量体系中各类人员的资质和能力要求在ZWSC-5-2025《结构要求》的各类人员任职资格中有相应规定。
- 6.2.3 对人员资格确认、任用、授权和能力监控与保持等实施规范管理。明确规定在履行建立、实施、保持、改进管理体系时的岗位职责、任职要求、权利和相互关系、可支配的资源,以确保人员资质与能力持续满足其所从事的实验室活动的要求,建立和执行 ZWCX-6.2 (01) -2025《人员培训与管理程序》。
- 6.2.4公司与其人员建立劳动关系,符合《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国劳动合同法》的有关规定,签订劳动合同,不聘用法律法规禁止从事相关工作的人员。从事检验检测活动的人员不得在其他检验检测机构从事检验检测活动。
- 6.2.5 本公司建立了 ZWCX-6.2 (01) -2025《人员培训与管理程序》,对职业卫生人员资格、任用、授权和能力保持等进行规范管理。确保人员的录用、培训、管理等规范进行,该程序文件规定了管理人员和技术人员的录用条件和管理体系培训的需求。对新进技术人员、新转岗人员和扩展新的技术活动的现有技术人员进行培训,识别对人员的持续培训需求,人员培训活动应进行有效性评价,并保留培训工作相关记录,该程序文件规定,所有操作专门设备、从事检测、评价结果、签署结果报告的人员具有相应的专业知识和检测经验。本公司的管理人员和技术人员,不论他们的其他责任,他们应具有所需的权力和资源来履行包括实施、保持和改进管理体系的职责,识别对管理体系或检验检测程序的偏离,以及采取预防或减少这些偏离的措施。本公司最高管理者应采用现代管理八项原则,应结合 ZWCX-6.2 (01) -2025《人员培训和管理程序》的定期宣贯培训,将本公司的方针、目标、承诺宣贯/传达至每一位员工。使每一位员工明确在管理体系中的位置(岗位及相互关系)及其责任和目标(指标),

	——— 质		量 手	册		文件编号		ZWSC—6.	2—2025
	124	<b>=</b>	1	\4\1		页	码	第2页	共2页
<b>一</b> 師()	 人员					修订	状态	第 2025 版	第0次修订
主题: 6.2	八贝					颁布	日期	2025年3	月1日

即岗位、责任、目标三落实,并制定业绩评价、考核和奖励办法,提高全体员工的质量意识和参与意识,树立主人翁精神。确保公司所有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。本公司从事职业卫生的人员见《职业卫生专业技术人员名单》。

- 6.2.6 本公司对从事特定的实验室活动的人员采取授权管理,相关技术人员上岗应经过培训、 考核、能力确认之后方可开展工作,并持证上岗。包括但不限于下列活动:
- a) 开发、修改、验证和确认方法;
- b)操作设备;
- c) 开展检验检测;
- d)报告、审查和批准实验结果、分析结果:
- e)包括符合性声明或提出意见和解释等工作的人员。
- **6.2.7** 尚未获得上岗资质或者尚未取得某些授权的人员,不能独立承担相应的实验室活动,需要在指导和监督下进行工作。
- 6.2.8 由质量监督员对本部门工作人员(包括实习进修人员)进行人员监督及人员能力监控,做好监督、监控记录并进行评价,以确保其工作的开展符合管理体系各项规定与要求。人员监督针对检验检测人员的初始能力,人员监督的结果是授权上岗的依据,人员能力监控针对检验检测人员持续能力的保持,监控的结果是调整授权范围的依据。结合人员能力的特点和其所从事实验室活动的风险,策划人员能力监控的方式和频次,包括但不限于盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录或报告以及考核等方式对人员能力实施人员监督及人员能力监控。实验室应分析监控结果,对监控结果进行评价,并保存监控记录和评价记录。
- 6.2.9 技术人员建立个人业绩档案,应包括相关授权和能力确认(包含授权和能力确认的日期)、资格证书的复印件、专业技能、工作经历和业绩以及参加继续教育、培训等内容的记录。6.2.10 人员的安全与健康防护管理依照本公司 ZWCX-6.3(03)-2025《内务与安全管理程序》中的相关规定执行
- 6.2.11 支持性文件

ZWCX-6.2(01)-2025《人员培训与管理程序》 ZWCX-6.3(03)-2025《内务与安全管理程序》

质量手册	<b>J</b>	文件编号 页 码	ZWSC-6.3-2025 第1页 共2页
<b>主服 (2 小公和开始</b> 发件		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 6.3 设施和环境条件		颁布日期	2025年3月1日

# 6.3 设施和环境条件

- 6.3.1 本公司应配备必要的实验场地、实验设施、储藏设施、安全防护设施和环境保护设施等,场地和设施应满足相关法律法规、标准或技术规范的要求。满足仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、防止交叉混乱、保证人身健康和检测等要求,有利于检验检测的正确实施。管理体系已覆盖固定场所、临时场所中进行的检验检测工作。
- 6.3.2 检验室的面积、建造、布局以及设施和环境条件应适合实验室活动,特别是供电、照明、湿度、温度、采暖、通风等条件应能保证检测工作的正常开展,不应对结果有效性产生不利影响,有特殊检验要求的实验室,应具备相应的条件和能力。对结果有效性有不利影响的因素可能包括但不限于:微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声音和振动。
- 6.3.3 对公司从事的各项活动所必需的设施及环境条件的要求和规定应形成文件。
- 6.3.4公司应识别检验检测所需的环境条件,当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时,或环境条件影响结果的有效性时,应实时监测、控制并记录环境条件(如通过设置警示标牌、配备监控设备等措施实施应监测、控制和记录环境条件),包括在公司固定设施以外的场所进行采样、检验检测时,应予以特别关注,必要时,应提出相应的控制要求并记录,以保证环境条件符合检验检测标准或者技术规范的要求。当环境和条件达不到规定要求而影响检验检测结果的有效性,必须停止检验检测工作,及时报技术负责人进行处理,待环境条件达到要求时再恢复检测工作。
- 6.3.5 检验室总体布局要科学、合理,做到检验检测区与非检验检测区分开,办公室和检测区域分开,应将相互干扰的设施和环境、不相容活动的相邻区域进行有效隔离。应对影响检验检测工作质量和涉及安全的区域和设施实施有效控制并正确标识(应根据自身的特点和具体情况确定控制的范围)。严禁无关人员进入和使用检测区域。在确保不对检验检测质量产生不利影响的同时,还应保护客户和公司的机密及所有权,保护进入或使用相关区域的人员的安全。申请进入检验检测区域的检测客户,须经质量负责人审核批准,并由指定人员陪同方可进入实验室。
- **6.3.6** 本公司以检验检测标准或者技术规范提出的要求为依据,制定了 ZWCX-6.3 (03)-2025 《内务与安全管理程序》,其内容包括内务管理。检验室要确保良好的内务,不得在检测场所内存放与检测工作无关的物品,避免在检测场所进行与检测无关的活动,以减少环境对检测结果的影响。

质量手册	文件编号	ZWSC-6.3-2025
// <u>革</u> 1 ///	页 码	第2页 共2页
十 <u>版(2)</u>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 6.3 设施和环境条件	颁布日期	2025年3月1日

- 6.3.7 对影响检验检测活动结果的设施和环境条件的要求、管理、监测、控制、措施等进行规定,并依照执行。建立并保持了 ZWCX-6.3 (01) -2025 《设施与环境条件控制和维护程序》。
- 6.3.8 应有与检测相适应并便于使用的安全防护装备及设施,如灭火器、消防栓、防护手套等。并定期检查其功能的有效性,确保检验人员的安全和健康,按照 ZWCX-6.3 (03) -2025《内务与安全管理程序》
- **6.3.9** 用电设备、电源线路、上下水道等性能应符合安全要求,维修时应由专业技术人员实施, 检验工作人员不得擅自检修。
- 6.3.10 对实验室安全,包括毒剧化学品及易制毒化学品的登记、申请、使用和安全处理、处置有毒有害物质、废弃物处理、安全防护设备的使用情况等,应符合国家环保与安全的相关规定,并保存活动记录。建立并保持 ZWCX-6.3(02)-2025《环境保护管理程序》。

# 6.3.11 支持性文件

ZWCX-6.3 (01) -2025 《设施与环境条件控制和维护程序》

ZWCX-6.3 (02) -2025 《环境保护管理程序》

ZWCX-6.3 (03) -2025 《内务与安全管理程序》

	质	量	手	册	C	文件	编号码	ZWSC-6 第1页	.4—2025 共 4 页
主题: 6.4	设备				1		状态	×1. × ,	第0次修订

## 6.4 设备

- 6.4.1 本公司配备了满足检验检测要求的设备,确保检验检测工作的正常开展,配置的设备应在本公司申报认证的场所内,除现场检测及移动设施外,公司对其有完全的支配权和使用权。设备包括(不限于)检验检测活动所必需并影响结果的仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助设备或相应组合装置,设备的种类、数量、测量范围、精度与分辨率等技术指标都应满足工作量和相关技术标准、规范的要求。
- 6.4.2 当使用租用、借用、使用客户的设备或其他本公司永久控制以外的设备时,设备的管理应纳入本公司的管理体系。对于租借设备,设备的租借期限应至少能够保证实验室在一个认证周期内使用,并具有完全、独立的支配权和使用权。设备应由本公司人员进行操作,并对使用环境和存放条件进行控制,确保其满足本公司对设备的要求,保存其符合的证明和相关记录。租用设备的租赁合同中应明确规定租用设备的使用权,同一台设备不允许在同一时期被不同机构共同租赁和资质认定。
- 6.4.3 建立并实施 ZWCX-6.4 (01)-2025《仪器设备管理控制程序》、ZWCX-6.5 (01)-2025《实现测量可溯源程序》、ZWCX-6.5 (03)-2025《仪器设备期间核查程序》,对本公司设备的购置、验收、运输、存放、使用、性能确认与保障(包括期间核查)、维修维护、报废、安全处置和处理及设备档案管理等过程做出规定,确保其功能正常并防止污染或性能退化,对用于检验检测的所有设备,包括对检测结果的准确性或有效性有显著影响的所有辅助检验检测设备进行控制,使测量具有溯源性。
- 6.4.4 无论何种原因,设备脱离了本公司直接控制(包括送出计量校准的设备)应确保该设备返回本公司后,在投入使用前应对其功能和校准状态进行核查,并得到满意结果。核查内容包括:设备编号、名称、脱离时间、脱离时状态(外观、附件、开机测试)、见证人、返还时状态(外观、附件、开机测试)、返还时间、接收人等。核查完毕,检验室负责填写核查记录,并存档。
- 6.4.5 设备在投入使用或重新投入使用前,应采用核查、检定或校准等方式进行验证,以确认 其功能和状态满足规定和检验检测的要求。多数设备重新投入使用前的验证仅需做功能性核 查,仅在明确存在影响设备的计量性能的情况时,才需要采用校准的方式来验证。重新投入 使用前,通常包含(不限于)以下情况:

	质	量手	册		文件编号	ZWSC-6.4-2025
	灰	<b>亚 1</b>	/1/1		页 码	第2页 共4页
主题: 6.4	设备				修订状态	第 2025 版第 0 次修订
土趣: 0.4	<b>汉</b>				颁布日期	2025年3月1日

- a)设备发生故障经修理后;
- b)设备脱离本公司的控制,返回后无法确定设备性能的状态时;
- c)设备被移动、拆装或调整,无法确定设备性能的状态时。
- 6.4.6 本公司应制定检定/校准计划,对检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有影响或计量溯源性有要求的设备,有计划的实施检定/校准,应确保设备能够达到所需的测量准确度和(或)测量不确定度,以保持设备状态的信心。影响报告结果有效性的设备类型包括: 1)用于直接测量被测量的设备,例如天平测量质量; 2)用于修正测量值的设备,例如温度测量; 3)用于从多个量计算获得测量结果的设备。仪器设备在检定/校准后应进行计量确认,确认其满足检验检测工作要求方可使用。未按规定进行检定/校准或经检定/校准不合格以及未按规定标识的检测设备,不得用于检验检测。为本公司设备进行检定或校准的外部校准服务机构,满足 ZWCX-6.6(01)-2025《外部支持服务和供应品管理程序》中对检定或校准服务机构的要求。
- 6.4.7 在完成设备的检定 / 校准计划后,为确保设备状态的清晰可辨,对所有需要检定、校准或有有效期的设备应使用标签标识,以便使用人员易于识别检定、校准的状态或有效期。标签内容应包括:设备编号、检查日期、有效日期、检定单位、保管人。实验室自行配制的所有试剂(包括纯水)应加标识,并根据适用情况标识成分、浓度、溶剂(除水外)、制备日期和有效期等必要信息。
- 6.4.8 如果设备有过载或处置不当、给出可疑结果、或已显示出缺陷、超出规定限度时,应立即停止使用,加贴停用标识,如可能应存放到指定地点,并报设备管理员及时维修,修理后的设备需经过检定/校准/核查方式验证其运行正常后方可重新投入使用;同时检查这些缺陷或偏离对先前检验检测结果的影响,并执行 ZWCX-7.10(01)-2025《不符合检验工作的控制程序》。
- 6.4.9 当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时,应根据设备的稳定性和使用情况来确定是否需要进行期间核查。对于需要进行期间核查的设备,在技术上可行时,实验室应确定期间核查的方法与周期,并保存核查记录。判断设备是否需要期间核查至少需考虑以下因素: a)设备校准周期; b)历次校准结果; c)结果有效性监控的数据; d)设备使用频率和性能稳定性; e)设备维护情况; f)设备操作人员及环境的变化; g)设备使用范围的变化。按 ZWCX-6.5 (03)-2025《仪器设备期间核查控制程序》相关规定进行,并保存记录。

	质力	量 手	册		ZWSC-6.4-2025 第 3 页 共 4 页
主题: 6.4	设备			修订状态	第 2025 版第 0 次修订 2025 年 3 月 1 日

- 6.4.10 校准因子的使用:本公司应识别各校准证书和标准物质数据中给出的修正因子,并按照相应的程序将这些修正因子摘录出形成文件备份(例如计算机软件中的备份),并确保其能及时、准确地更新,这些修正因子应在设备操作规程或设备使用记录中标明,以保证检测人员能在检测过程中方便的查阅到修正因子,用于数据修正。并在校准结果确认时予以应用,以满足规定要求.
- 6.4.11 检测设备应指定人员负责管理,以确保硬件和软件设备得到有效保护,防止设备被意外调整而导致检验检测结果失效。未经批准,任何人不得进行可能导致检测结果失效的调整,避免影响检测结果的准确性。大型精密仪器设备、关键检测设备的 SOP、使用说明书、维护/核查/校准记录等操作指导文件,应便于相关人员随时取用。所有设备的使用、维护、校准等活动需填写记录,并定期归档至设备档案中。大型精密仪器和特殊设备必须由经过培训和授权的人员操作,授权需通过书面确认。操作人员应严格执行操作规程,如实填写仪器使用记录,确保操作可追溯。定期对设备进行核查、确认、评定和校准,确保其性能符合检测要求。6.4.12 设备管理员建立仪器设备档案,对档案实施动态管理,保存对检验检测具有重要影响的每一设备及其软件的记录(档案)。设备记录应随同设备使用时限全程保留,在设备临时停用或永久停用后,设备技术记录也应永久保存。该记录至少应包括:
  - a)设备及其软件的识别;
  - b)制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识;
  - c)对设备是否符合规范的核查(设备使用记录);
  - d) 当前的位置(如果适用);
  - e)制造商的说明书(如果有),或其存放地点;
  - f) 所有外部校准/检定证书的日期、 结果, 设备调整、验收准则和下次校准的预定日期;
  - g) 已进行的维护记录(适当时):
  - h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理记录等。
- **6.4.13** 对本公司所使用标准物质、标准溶液的获得、验收、运输、使用、性能确认与保障(包括期间核查)、存储和安全处置等做出规定,以防止污染或损坏,确保其性能完整性,建立并保持 ZWCX-6.5(02)-2025《标准物质控制程序》。

	质	量 手	册		文件编号	ZWSC-6.4-2025
	灰	<b>亚 1</b>			页 码	第4页 共4页
主题: 6.4	设备				修订状态	第 2025 版第 0 次修订
上趣: 0.4	<b>以 台</b>				颁布日期	2025年3月1日

# 6.4.14 支持性文件

ZWCX-6.4 (01) -2025《仪器设备控制管理程序》

ZWCX-6.5 (01) -2025 《实现测量可溯源程序》

ZWCX-6.5 (02) -2025 《标准物质的管理程序》

ZWCX-6.5 (03) -2025 《仪器设备期间核查程序》

ZWCX-6.6 (01) -2025 《外部支持服务和供应品管理程序》

ZWCX-7.10 (01) -2025 《不符合检测工作的控制管理程序》

	质量手	册	文件编号	ZWSC-6.5-2025
	灰 里 1	\4\1	页 码	第1页 共3页
<b>→</b> 版 (5	<b>汀</b> 青洲淀肿		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 6.5	计量溯源性		颁布日期	2025年3月1日

# 6.5 计量溯源性

- **6.5.1** 应通过不间断的校准链将测量结果与适当的参考对象相关联,建立并保持测量结果的计量溯源性,每次校准均会引入测量不确定度。应保留所有结果满足计量溯源性要求,或者结果具有相关性/准确性的证据。
- **6.5.2** 本公司在 ZWCX-6.4 (01) -2025《设备管理控制程序》、ZWCX-6.5 (01) -2025《实现测量可溯源程序》和 ZWCX-6.5 (02) -2025《标准物质控制程序》中对计量溯源的工作要求和流程进行规定并依照执行。
- 6.5.3 国家要求强制检定的检验设备和计量器具,选择具备能力(满足本准则要求)的实验室提供的检定/校准,确保测量结果溯源到国际单位制(SI)。自行核查的仪器设备,须严格按照批准的核查方法和规定的周期进行核查。对需要校准/检定的设备,公司应在校准/检定前确定该设备,校准/检定的参数、预期测量范围、测量准确度或测量不确定度等,以便送检送校时向校准服务供应商提出明确的、有针对性的要求。使用部门应根据校准/检定证书的信息,判断设备是否满足方法要求。
- **6.5.4** 在技术上不可能计量溯源到国家或国际测量标准(SI)时,采取相应的验证方法取得结果可靠的证据包括:
  - a) 具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质(CRM)的标准值。
- b) 描述清晰的、满足预期用途并通过适当比对予以保证的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果。可能时,最好进行能力验证、机构间比对。
- 6.5.5 当使用外部校准服务时,应使用能够证明资格、测量能力和溯源性的实验室的校准服务,以保证测量的溯源性。由这些实验室发布的校准证书应有包括测量不确定度和/或符合确定的计量规范声明的测量结果。在不采用上述要求的校准活动的情况下,实验室应确保所用的仪器设备能够提供所需的测量不确定度。
- **6.5.6** 可能时,应尽可能使用可溯源到国家或国际测量基准的有证标准物质,如特殊情况 无法得到有证标准物质,则对选用的标准物质应有相应程序保证其质量可靠。
- 6.5.7 本公司制定了 ZWCX-6.5 (03) -2025《仪器设备期间核查程序》。应按规定程序和日程对参考标准、基准、传递标准或工作标准以及标准物质进行核查,尤其对于稳定性差、

	质量手		C	文件编号		ZWSC—6.	5—2025
	<b>灰 里 </b> 】	11/1		页	码	第2页	共3页
<del>上</del> 師(5	<b>江</b> 声 湖 淀 肿			修订	状态	第 2025 版	第0次修订
主题: 6.5	计量溯源性			颁布日期		2025年3月1日	

易漂移或使用频繁的仪器设备,经常携带到现场检测以及在恶劣环境条件下使用的仪器设备的关键量值,要在两次检定或校准间隔内进行期间核查。核查可参照设备使用说明书、设备检定/校准规程、检测方法或规范文件中写明的设备核查方法或设备厂家提供的方法要求使用机构间比对、标准物质的使用等方式来进行期间核查,以保持对设备性能的信心。

**6.5.8** 指定专人负责标准物质管理工作,在使用、储存中必须确保标准物质的有效性。 做好参考标准和标准物质的安全处置、运输、存储和使用等各项管理工作。

# 6.5.9 相关文件

ZWCX-6.4 (01) -2025《仪器设备控制程序》

ZWCX-6.5 (01) -2025 《实现测量可溯源程序》

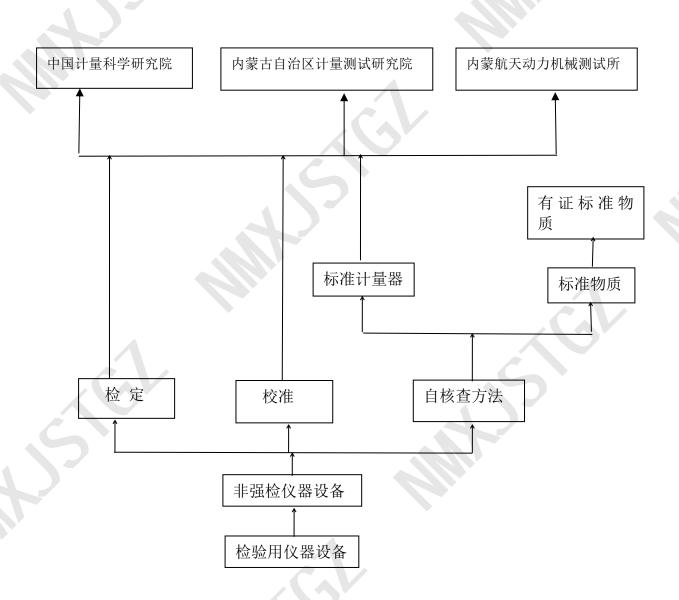
ZWCX-6.5 (02) -2025 《标准物质控制程序》

ZWCX-6.5 (03) -2025 《仪器设备期间核查程序》

	质量手	册	文件编号	ZWSC-6.5-2025
	<b>从                                    </b>	/4/1	页 码	第3页 共3页
<b>一声</b> 65	<b>汀</b> 青洲淀肿		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 6.5	计量溯源性		颁布日期	2025年3月1日

附录: 计量溯源框图

# 内蒙古自治区新技术推广站有限责任公司量值溯源框图



质量手册	文件编号	ZWSC-6.6-2025
/	页 码	第1页 共3页
<b>计顺 (( 从</b> 郊担供协 <u></u>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 6.6 外部提供的产品和服务	颁布日期	2025年3月1日

# 6.6 外部提供的产品和服务

- 6. 6. 1 外部支持服务和供应品是保障本公司正常开展检验检测工作所不可缺少的条件,也是 关系到检验检测结果质量的重要环节之一。本公司应对影响实验室活动的外部提供的产品和 服务加以识别并采取有效措施进行控制和管理,基于检测方法的需要以及实验室自身的要求 确定外部提供的产品和服务的要求,确保外部提供的产品和服务的适宜性,这些产品和服务 包括: a)用于实验室自身的活动; b)部分或全部直接提供给客户; c)用于支持实验室的运 作。产品可包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质。服务可包括校准服务、 抽样服务、检测服务; 设施和设备维护运输安装服务、废物处理、培训、能力验证服务以及 评审和审核服务。相关管理人和责任部门应承担对外部支持服务与供应品的管理。
- 6. 6. 2 为保证采购物品和相关服务的质量,对采购物品和相关服务进行有效的控制和管理,对服务、供应品、试剂、消耗材料的购买、验收、存储进行控制,以保证检验检测结果的质量。建立并保持 ZWCX-6. 6(01)-2025《外部提供的产品和服务控制程序》;仪器设备及相关服务执行 ZWCX-6. 4(01)-2025《仪器设备控制管理程序》;与设施和环境条件相关的服务采购执行 ZWCX-6. 3(01)-2025《实验室设施和环境控制管理程序》;对人员培训相关服务的采购执行 ZWCX-6. 2(01)-2025《人员培训和管理程序》。
- 6.6.3 在建立相应控制程序的基础上,为保障外部提供的产品和服务能切实符合实验室需求,实验室还需与外部供应商进行有效沟通,明确以下要求:a)需提供的产品和服务;b)验收准则;c)能力,包括人员需具备的资格;d)实验室或其客户拟在外部供应商的场所进行的活动。
- 6.6.4 供应商评价: 综合办公室负责对影响检验检测质量的重要消耗品、供应品和服务的供货单位和服务提供者定期进行评价,并保存这些评价的记录和获批准的合格供货单位和服务提供者名单。对于不能持续满足要求或不能提供良好售后服务的供应商,应及时更换。
- 6.6.5 采购的实施:在影响检测检验检测质量的服务和物品采购文件中,应描述所购服务和供应品的要求(该要求可包括型式、类别、等级、标识、规格、图纸、检查说明等,或引用技术标准/规范/规程 所规定的要求等)。这些采购文件在发出之前,其技术内容经过技术负责人审查。本公司供应品的采购由综合办公室负责实施。
- 6.6.6 采购的验收:综合办公室应确保所购买的、影响检验检测活动质量的供应品、试剂、消耗材料以及服务等,只有在经检查或以其他方式验证了符合检验检测方法或有关标准规范

质量手册	文件编号	ZWSC-6.6-2025
次 <u>革</u> 1 M	页 码	第2页 共3页
<b>之版 (( 从郊担供的</b> 本日和职务	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 6.6 外部提供的产品和服务	颁布日期	2025年3月1日

要求之后才投入使用,并妥善保存所采取的符合性检查或验证活动的记录。适用时,应对消耗品品名、规格、等级、生产日期、保质期、成分、包装、贮存、数量、合格证明等进行符合性检查或验证。

#### 6.6.7 分包

- 6.6.7.1本公司因技术能力不足或资源限制需将检验检测项目分包至外部实验室的全过程管理。
- 6.6.7.2 职责分工: 市场部: 发起分包需求, 获取客户书面确认, 保存《检验项目分包协议》及客户确认记录。技术负责人: 评估分包方资质, 签署分包协议。质量部: 监督分包流程合规性, 审核分包方质量管理体系。
- **6.6.7.3** 分包方资质要求:分包方须持有现行有效的 CMA/CNAS 资质认定证书,且能力范围覆盖分包项目;禁止分包法律法规、技术标准明令禁止的项目。
- 6.6.7.4 在《委托检测合同》中明确标注分包项目、分包方名称,经客户签字确认,客户指定分包方时,需签署《客户指定分包方免责声明》。
- 6.6.7.5 检测报告须注明分包项目及分包方信息;本公司对分包数据承担主体责任,客户指定分包方除外。如果因分包方的工作质量问题,给客户造成损失,应由本公司直接向客户负责进行赔偿,满足客户的要求。由客户或管理机构指定分包方的项目,本公司不承担工作责任。
- 6.6.7.6 建立《合格分包方名录》,动态更新资质状态。
- 6.6.7.7 分包结果
- 6.6.7.7.1 本公司检验检测报告或证书如果包含了由分包方所出具的检验检测结果时,这些分包的结果在报告应予清晰标明。报告的审核人和报告批准人应该审核这些分包的内容,包括分包标示的情况的审核。
- 6.6.7.7.2 报告的审核人和批准人,应该特别注意结合合同评审中分包情况的说明,注意分包方的资格(获得资质认定资格且有能力完成测试任务)。同时审查本公司的分包是否有客户的书面同意。
- 6.6.7.9 分包方资料的管理:对分包方的资质、能力等资料,对分包方进行供应商评价,归档保存。

质量手册	文件编号 页 码	ZWSC-6.6-2025 第 3 页
<b>计照 (( ) ) </b>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 6.6 外部提供的产品和服务	颁布日期	2025年3月1日

# 6.6.8 支持性文件

ZWCX-6.6 (01) -2025 《外部提供的产品和服务控制程序》

ZWCX-6.6 (02) -2025 《检测工作的分包管理程序》

ZWCX-7.1 (01) -2025《要求、标书和合同评审程序》

J.	<b>五</b>	手	册	 文件	编号码码	ZWSC-7- 第1页	—2025 共 1 页
	<del>-1</del> -			修订	. •	71. 71	第 0 次修订
主题: 7 过程要	米			颁布	日期	2025年3	月1日

# 7 过程要求

影响检验正确性和可靠性的因素有很多,本公司通过合同评审,样品的接收,方法的选择、验证、确认,采样,样品的处置,技术记录的控制,确保结果有效性,测量不确定度,报告结果,数据和信息管理等检验检测活动得出数据和结果,形成检验检测报告的全过程管理。同时对检验工作中出现的不符合、投诉做出具体的规定。通过对检验全过程的严格控制,确保本公司检验检测数据、结果的真实、客观、准确,从而满足客户的要求。

E E X III	文件编号	ZWSC-7.1-2025
质 量 手 册	页 码	第1页 共2页
大脑 71 mt 标业和人同的证由	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.1 要求、标书和合同的评审	颁布日期	2025年3月1日

# 7. 1 要求、标书和合同的评审

- 7.1.1 为满足客户的要求,公司要与客户充分沟通、真正了解客户需求,并对自身的技术能力是否能够满足客户的要求进行必要评审。委托书、标书或合同是明确客户与公司双方责任和义务的文件,一经签订就具有法律效力。
- 7.1.2 本公司建立和维持 ZWCX-7.1 (01) -2025 《要求、标书和合同评审程序》,对合同评审和对合同的偏离加以有效控制,记录必要的评审过程或结果。使客户的检验检测要求得到准确、及时和有效的满足。合同评审要求应确保:
  - a、对包括使用方法在内的要求应进行适当的规定、文件化和理解。
  - b、本公司应具有满足客户要求所必要的物力、人力、信息资源和其它资源。
- c、选择适当的检验检测方法并能满足客户要求。对于例行的客户,要求、标书和合同评审可以简化进行,并能够满足客户要求。
- d、当本公司有实施活动资源和能力,但由于不可预见的原因不能承担部分活动或者本公司没有实施活动的资源和能力时,使用外部供应商。本公司应告知客户由外部供应商实施的活动,并获得客户同意,执行 ZWCX-6.6 (02) -2025《检验分包管理程序》。
- 7.1.3 当客户要求的方法不合适或是过期的,应及时通知客户。
- 7.1.4 当客户要求出具的检验检测报告或证书中包含对标准或规范的符合性声明(如合格或不合格)时,公司应与客户明确规定规范或标准以及相应的判定规则,选择相应的判定规则,通知客户并得到客户同意。除非标准或规范已包含判定规则内容。
- 7.1.5 当客户要求或标书与合同之间存在差异时,应在实施检验检测活动之前解决,每项合同都应在双方平等协商的基础上确立,应被双方接受。并且客户要求的偏离不应影响本公司的诚信或结果的有效性。
- 7.1.6 对于出现的任何偏离,经双方协商讨论沟通,并取得客户同意,将变更事项通知相关的检验检测人员,执行 ZWCX-7.2(02)-2025《允许方法偏离控制程序》。
- 7.1.7 如果检验工作开始后还需修改,需进行重新合同评审,并将修改内容通知所有受到影响的人员。
- 7.1.8 在澄清客户要求和允许客户监控其相关工作表现方面,实验室应与客户或其代表沟通合作。执行 ZWCX-7.1(02)-2025《服务客户管理程序》。这些合作可包括:

质量手册	文件编号 页 码	ZWSC-7.1-2025 第 2 页
大照 <b>71</b> 两	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.1 要求、标书和合同的评审	颁布日期	2025年3月1日

- a)根据客户的要求,在确保不涉及其他客户机密、不影响检验工作质量,确保安全的前提下, 经技术负责人批准,客户可以进入实验室观察与其工作相关的操作。
- b) 客户处于验证目的所需的检验检测物品的准备、包装和发送等。
- 7.1.9 本公司保存评审记录,包括任何重大变化的评审记录。针对客户要求或检验检测活动结果与客户的讨论,也应作为记录予以保存。

# 7.1.10 支持性文件

ZWCX-7.1 (01) -2025 《要求、标书和合同评审程序》

ZWCX-7.1 (02) -2025 《服务客户管理程序》

ZWCX-7.2 (02) -2025 《允许方法偏离控制程序》

ZWCX-6.6 (02) -2025 《检验分包管理程序》

质量手册	文件编号 ZWSC-7.2-2025
次	页 码 第1页 共3页
<b>主服 70 主法的连权 顶江和琉江</b>	修订状态 第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.2 方法的选择、验证和确认	颁布日期 2025年3月1日

# 7.2 方法的选择、验证和确认

# 7.2.1 方法的选择和验证

- 7.2.1.1 制定了 ZWCX-7.2(01)-2025《检测方法的选择、验证与确认程序》,对检验检测方法的选择、验证、使用进行了规定。检验检测方法包括标准方法和非标准方法,非标准方法包含自制方法。适当时,包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。
- 7.2.1.2 所有的方法、程序和支持文件,包括检验标准、检验方法和检验操作规程等有关标准和手册均为受控文件,应严格执行 ZWCX-8.3 (01) -2025《文件控制和维护程序》,均应保持现行有效并易于人员取阅。
- 7.2.1.3 本公司所有与检验检测工作相关的标准文本由各部室负责人及相关人员配合资料管理员收集追踪最新版本,资料管理员定期跟踪检查标准方法文本的有效性,至少每6个月内提供一次技术查新报告,并批准发布。当检验检测工作有关的技术标准、手册和参考资料换版或更新后,本公司的相关程序文件和作业指导书应及时换版或更新,并经评审和批准使用。在资质认定期间内,如果技术标准换版或更新,应在20个工作日内向资质认定部门申请办理变更手续。
- 7.2.1.4 必要时,应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。标准中未提供操作的充分信息时,应制定检验操作规程:方法提供多种可选择步骤时,应有相应的选择规定。
- 7.2.1.5 当客户未指定所用的方法时,本公司应选择适当的方法并通知客户。检验方法应优 先选择国际标准、区域标准或国家标准中发布的方法,或由知名技术组织或有关科技文献或 期刊中公布的方法,或设备制造商规定的方法。
- 7.2.1.6 本公司制定的检验检测方法也可使用。随着科学技术的发展,新产品层出不穷,新的检验检测项目和技术不断出现。某些客户的一些检验检测要求没有现成的依据检验检测标准,或客户提供的检验检测方法不适合的技术服务业务。为满足客户的需求,需要自己制定检验检测方法,或者采用非标准方法。应制定程序规范自己制定的检验检测方法的设计开发、资源配置、人员、职责和权限、输入与输出等过程,并明确职责权限,应指定具有足够资源的有资格的资深人员进行。自己制定的方法必须经确认后使用。在方法制定过程中,需进行定期评审,以验证客户的需求能得到满足。使用自制方法完成客户任务时,需事前征得客户同意,并告知客户可能存在的风险。

质量手册	文件编号	ZWSC-7.2-2025
<u> </u>	页 码	第2页 共3页
→ 師 72 → 大社的进权 IA3工和IA31	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.2 方法的选择、验证和确认	颁布日期	2025年3月1日

- 7.2.1.7 在引入方法前,应验证能够正确地运用该方法,方法验证是对检验检测机构能力的确认。验证不仅需要识别相应的人员、设施和环境、设备等,还应通过试验证明结果的准确和可靠性,以确保实现所需的方法性能。应保存验证记录。执行 ZWCX-7.2(03)-2025《开展新项目管理程序》
- 7.2.1.8 对本公司开展的所有检验检测项目选择的检验检测方法,必须证实特定的预期用途要求能得到满足。新颁布的标准或更新标准涉及到检验检测方法原理、仪器设施、操作方法时要经过技术验证,确认本公司的人员、仪器设备、标准物质、环境设施可以满足标准的要求,具备该标准要求的能力,并完成方法验证报告。
- 7.2.1.9 如果标准方法发生了变化,应重新进行验证,证实能正确运用变更后的标准方法。
- 7.2.1.10 建立了 ZWCX-7.2 (02) -2025《允许方法偏离控制程序》。如果检验检测活动发生方法偏离,形成允许偏离检验检测方法的文件规定,对标准方法的任何偏离必须以不得影响结果准确性为前提。并经技术判断不影响检验检测结果,被公司总经理或技术负责人授权或批准,经客户接受,客户接受的偏离可以事先在合同中约定。
- 7.2.1.11 如果标准、规范、方法不能被操作人员直接使用,或其内容不便于理解,规定不够简明或缺少足够的信息,或方法中有可选择的步骤,会在方法运用时造成因人而异,可能影响检验检测数据和结果正确性时,则应制定作业指导书(含附加细则或补充文件)。指导书通常可分为以下几种类型:(1)方法类:如检验检测规范的实施细则或补充文件、现场采样、比对试验等;(2)设备类:如设备的使用操作规程;设备的期间核查规程等;(3)样品类:如样品的准备、制备、处置规则等;(4)数据类:如数据有效位数的确定、数字修约、异常值的剔除、数据计算与统计、结果的不确定度评定等。

#### 7.2.2 方法的确认

- 7.2.2.1 本公司对以下方法: 非标准方法、企业制定/设计的方法、本公司制定的方法、超出 其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法全面进行确认。执行 ZWCX-7.2 (03) -2025《开展新项目管理程序》.
- 7.2.2.2 当修改已确认过的方法时,应确定这些修改的影响。当发生影响原有的确认时,应 重新进行方法确认。
- 7.2.2.3 当按预期用途评估被确认方法的性能特性时,应确保与客户需求相关,并符合规定

质 量 手 册	 文件编号	ZWSC-7.2-2025 第 3 页
→ 師 <b>月2</b> → 分分分次 校	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.2 方法的选择、验证和确认	颁布日期	2025年3月1日

的要求。

# 7.2.2.4 应保存以下方法确认记录:

- (a) 使用的确认程序;
- (b) 要求的详细说明;
- (c)方法性能特性的确定;
- (d)获得的结果;
- (e) 方法有效性声明, 并详述与预期用途的适宜性。

# 7.2.3 支持性文件

ZWCX-7.2 (01) -2025 《检测方法的选择与确认程序》

ZWCX-7.2 (02) -2025 《允许方法偏离控制程序》

ZWCX-7.2 (03) -2025 《开展新项目管理程序》

ZWCX-7.6 (01) -2025 《测量不确定度评定控制程序》

ZWCX-8.3 (01) -2025 《文件控制和维护程序》

	 质	量	手	册			ZWSC-7.3-2025	
	/2		,	/4/4	页	码	第1页	共2页
<del>上</del> 師 72	抽样				修订	状态	第 2025 版第	第0次修订
主题: 7.3	细杆				颁布	日期	2025年3月	月1日

# 7.3 抽样

- 7.3.1 当公司为后续检测需要实施抽样时,应有抽样计划和方法。抽样方法应明确需要控制的因素,以确保后续检测的有效性,在抽样地点应能得到抽样计划和方法。如果合适,还应包括抽样程序所依据的统计方法,记录与抽样相关的操作和数据。
- 7.3.2 抽样除包含从一个批次抽取样品的活动外,还包含检测领域常用的概念"采样"和"取样"。如需从客户提供的样品中取出部分样品进行后续的检测时,应有书面的记录,并确保样品的均匀性和代表性。
- 7.3.3 建立并保持 ZWCX-7.3(01)-2025《采样与管理程序》。对抽样方法、保存、运输等内容作出规定。对抽取样品方法应描述:样品或地点的选择、抽样计划、从物质、材料或产品中取得样品的制备和处理,以作为后续检测的物品。
- 7.3.4 相关部室应按照相关技术规范或者标准实施样品的抽取、制备,没有相关的技术规范或者标准的应根据适当的统计方法制定抽样计划或抽样方案,经技术负责人批准后实施。抽样过程应注意需要控制的因素,以确保检验检测和/或校准结果的有效性。
- 7.3.5 抽样是检验检测工作的一部分。抽样人员应按要求认真做好有关记录,这些记录应包括:
- a)所用的抽样方法、
- b) 抽样日期和时间;
- c) 识别和描述样品的数据(如编号、数量和名称)
- d) 抽样人的识别;
- e) 所用设备的识别:
- f) 环境条件或运输条件;
- g) 适当时, 标识抽样位置的图示或其他等效方式:
- h) 对抽样方法和抽样计划的偏离或增减。
- 7.3.6 由于客户对产品的某种检验检测项目的要求,委托本公司抽样人员对该产品进行偏离有关文件规定的抽样程序抽样时,应执行 ZWCX-7.1(01)-2025《合同评审程序》,对偏离进行评估,经批准后方可实施偏离,抽样人员应详细记录这些要求和相关的抽样资料,并记入包含检验检测结果的所有文件中,同时告知相关人员。

	 质	量	手	册	文件			C—7.3—2025	
	<i>19</i> 4	<b>Æ</b>	1	\4\1	页	码	第 2 页	共 2 页	
主题: 7.3	抽样				修订	状态	第 2025 版象	第0次修订	
土趣: /.3	细杆				颁布	日期	2025年3月	月1日	

# 7.3.7 抽样结果

- 7.3.7.1 本公司需对检验检测结果作解释时,对含抽样结果在内的检验检测报告或证书,应包括下列内容:
- a) 抽样日期;
- b)抽取的物质、材料或产品的清晰标识(包括制造者的名称、标示的型号或类型和相应的系列号);
- c) 抽样位置,包括简图、草图或照片;
- d) 所用的抽样计划和程序;
- e)抽样过程中可能影响检验检测结果的环境条件的详细信息;
- f)与抽样方法或程序有关的标准或规范,以及对这些标准或规范的偏离、增加或删减。
- 7.3.7.2 检测报告中的检测结果需充分支持所做出的意见和解释。如果相关的检测与抽样有关,需要满足抽样的要求,确保相关结果的准确性和有效性。

# 7.3.8 支持性文件

ZWCX-7.3(01)-2025《采样与管理程序》

ZWCX-7.4(01)-2025《样品处置与管理程序》

ZWCX-7.2(02)-2025《允许方法偏离控制程序》

ZWCX-7.1(01)-2025《合同评审程序》

	质量手册	册	文件编号	ZWSC-7.4-2025
		页 码	第1页 共2页	
主题: 7.4	<b>松测铁日积水</b> 盘		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
	检测样品的处置		颁布日期	2025年3月1日

## 7.4 检测样品的处置

7.4.1 建立并保持 ZWCX-7.4(01)-2025《样品处置和管理程序》,对样品的运输、接收、处置、保护、存储、保留、处理或归还检验检测物品的全流程各个环节实施有效控制并记录,程序中应包括为保护检验检测样品的完整性以及公司与客户利益需要的所有规定。在样品的处置、运输、保存/等候、制备过程中,应注意避免样品的混淆、污染、丢失、退化或损坏,遵守样品提供的相关操作说明。

# 7.4.2 本公司建立清晰的检测标识系统。

- a)为防止检验检测样品识别管理上的混淆,规定检验检测样品识别的唯一性编号和检验检测样品在检验检测过程中的状态标志。该标识包括唯一性编号和待检、在检、已检3个检测状态。
- b)样品状态标识应在接收样品、检验检测过程和样品保存等各个环节予以保留。应保存样品 在公司中完整的流转记录,以备核查。
- c)标识系统的设计和使用应确保检验检测样品不会在实物上或在涉及的记录和其他文件中混淆。
- d) 如果合适,标识系统应包含样品群组的细分和样品在本公司内外部的传递。

#### 7.4.3 样品的接收

- a)样品管理员在接收检测物品时,应记录物品状态,包括记录异常情况或偏离检测方法中所述正常或规定条件的现象。
- b) 当对检测样品是否适合于检测存有疑问,或当检测样品不符合所提供的描述,或对所要求的检测规定得不够详尽时,在开始工作之前问询客户,以得到进一步的说明,并记录下与客户讨论的内容。当客户指导样品偏离了规定条件仍要求进行检测时,应在报告中作出免责声明,并指出偏离可能影响的结果。

#### 7.4.4 样品的储存

- a) 当样品需要在规定条件下存储、状态调节、养护时,应保持、监控和记录这些条件。有适当的设施避免样品在存储、处置和准备过程中发生退化、污染、丢失或损坏。如通风、防潮、控温、清洁等,并做好相关记录。应根据法律法规及客户的要求规定样品的保存期限。
- b) 当检验检测样品或其一部分需要安全保护时,应对存放和安全作出安排,以保护该样品或

	质量手册	₩	文件编号	ZWSC-7.4-2025
		74/7	页 码	第2页 共2页
主题: 7.4	检测样品的处置		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
			颁布日期	2025年3月1日

其有关部分的状态和完整性。

- c)在检验检测之后要重新投入使用的被测样品,需特别注意确保样品的处置、检验检测或存储/等待过程中不被破坏或损伤。
- d)应当向负责抽样和运输样品的人员提供抽样程序,及有关样品存储和运输的信息,包括影响检验检测结果的抽样因素的信息。
- e)维护检验检测样品安全的原由可能出自记录、安全或价值的原因,或是为了日后进行补充 检验检测。

# 7.4.5 支持性文件

ZWCX-7.3 (01) -2025《采样与管理程序》

ZWCX-7.4 (01) -2025 《样品处置与管理程序》

	质量手	册	文件编号	ZWSC-7.5-2025
	<b>灰 至 </b>	\1\1	页 码	第1页 共2页
主题: 7.5	# <del>*</del> 건크		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
上巡: /.3	汉水化米		颁布日期	2025年3月1日

#### 7.5 技术记录

- 7.5.1 本公司确保每一项检验检测活动的技术记录包含结果、报告以及充足信息,以便识别影响测量结果及其测量不确定度的因素,并保证能在尽可能接近原条件的情况下重复该检测活动。技术记录应涵盖每项实验室活动以及审查数据结果的日期和责任人。原始观察结果、数据和计算需在观察或获得时记录,并按特定任务识别。
- 7.5.2 技术记录应方便获取,无论电子记录还是纸质记录,均应包含从样品接收到出具检测报告过程中观察到的信息和原始数据,且全程确保样品与报告的对应性。只要适用,技术记录内容应包括但不限于以下方面:
  - (a) 原始观察结果、数据、计算及对应任务的唯一性标识;
  - (b) 影响测量结果及不确定度的关键因素(如环境条件、设备信息、试剂批号等);
  - (c) 检测活动的全过程信息,包括但不限于:
  - 样品唯一性标识与描述:
  - 检验检测方法及偏离说明(需经批准);
  - 样品制备与处理流程:
  - 系统适用性试验结果(如适用);
  - 实验室活动地点(尤其是非固定场所);
  - 实施人员姓名、签字及日期;
  - (d) 检测结论及结果解释,包含是否符合标准的判定;
  - (e) 检测报告信息: 签发人、认证标识、页码完整性等。
- 7.5.3 本公司建立了 ZWCX-8.3(02)—2025《档案管理程序》,对质量记录和技术记录的识别、收集、索引、存取、存档、存放、维护和清理进行控制。
- 7.5.4 每项检验检测记录应包含足够信息以识别不确定度影响因素,并保证该项检验检测在 尽可能接近原条件的情况下能够复现。记录应包括每项检验检测人员和结果校核人员的签字

	质量手	册	文件编号	ZWSC-7.5-2025
	次 至 1	/4/1	页 码	第2页 共2页
<b>李服 55 朴本江</b> 司			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.5	技术记录		颁布日期	2025年3月1日

或等效标识。

- 7.5.5 检验检测观察数据、结果和计算值应在产生时记录,禁止事后誊抄或补记。若需另行整理或誊抄,应保留对应的原始记录。严禁用一页白纸保存原始记录,不允许补记、追记、重抄。检验检测的原始记录应有记录标题、唯一编号和每页及总页数的标识,以便按特定任务分类识别。纸质记录严禁使用空白页,电子记录需按 ZWCX 7.11(01) 2025《数据控制和信息管理程序》加密保护。
- 7.5.6 为保全检测证据,记录出现错误时,每一错误应划改,不可擦涂,以免字迹模糊或消失,并将正确值填写在旁边。对记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写。对电子存储的记录采取同等措施,避免原始数据的丢失或改动。
- 7.5.7 本公司建立 ZWCX —7.11(01)—2025《数据控制和信息管理程序》来保护和备份以电子形式存储的记录,查阅电子记录需授权并设置密码,防止未经授权的侵入或修改。所有记录应安全保护和保密,无特殊情况,记录一律不外借,查阅记录必须申请并经公司领导批准。7.5.8 所有记录存放和保存在具有防止损坏、变质、丢失等通风、防潮、防火、防盗环境的设施中。质量记录至少保存 6 年以上。若法律法规、资质认定机构要求或客户指定了更长的保存期要求,本公司应予以满足。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留,在人员调离或设备停止使用后,人员或设备技术记录应再保存 6 年。检测报告、评价报告、检测评价过程记录、合同评审、委托书、合同等职业卫生技术服务档案记录长期保存。

#### 7.5.9 支持性文件

ZWCX - 4.2(01) - 2025《保护客户机密及所有权程序》

ZWCX - 8.3(02) - 2025《档案管理程序》

ZWCX - 8.4(01) - 2025《记录控制程序》

ZWCX - 7.11(01) - 2025《数据控制和信息管理程序》

	质量手册	100	文件编号	ZWSC-7.6-2025
			页 码	第1页 共1页
<b>一</b> 脑 7(	<b>一</b>		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.6 测量不确定度的评定			颁布日期	2025年3月1日

## 7.6 测量不确定度的评定

- 7.6.1 申请资质认定的检验检测项目中,相关检验检测方法有测量不确定度的要求时,应建立和保持应用评定测量不确定度的程序该程序。在测试出现临界值、进行内部质量控制或客户有要求时,采用测量不确定度方法。
- 7.6.2 本公司依据 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》制定了 ZWCX-7.6 (01)-2025 《测量不确定度评定控制程序》。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,均应采用适当的分析方法加以考虑。构成不确定度的来源包括(但不限于)所用的参考标准和标准物质(参考物质)、方法和设备、环境条件、被检测或校准物品的性能和状态以及操作人员。
- 7.6.3 应识别测量不确定度的贡献。评定测量不确定度时,应采用适当的分析方法考虑所有显著贡献,包括来自抽样的贡献。不确定度的来源包括(但不限于)所用的参考标准和标准物质(参考物质)、取样的方式、样品的存储条件、方法和设备、环境条件、被检测物品的性能和状态、人员操作、测量条件、空白修正、基体效应、干扰影响、回收率以及其他随机影响等不确定度分量对合成不确定度的作用。在评定测量不确定度时,应充分理解方法特性,并考虑样品的均匀性、反应效率、对给定情况下的所有重要不确定度分量,均应采用适当的分析方法加以考虑。
- **7.6.4** 当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时,应基于对理论原理的理解或使用该方法的实践经验进行评估。
- 7.6.4.1 某些情况下,公认的检测方法对测量不确定度主要来源规定了限值,并规定了计算结果的表示方式,实验室只要遵守检测方法和报告要求即可。
- 7.6.4.2 对一特定的方法,如果已确定并验证了结果的测量不确定度,只要证明已识别的关键影响因素受控,则不需要对每个结果评定测量不确定度。
- 7.6.5 下述 3 种情况下要报告不确定度。(1) 定量分析的结果可用于判定某些材料或产品是 否符合特定规范或法定限量(特别当分析结果处于临界值时)。(2) 当不确定度与检测结果的 有效性或应用有关。用来证明分析结果在多大程度上是可靠的。(3) 客户有要求。

#### 7.6.6 支持性文件

ZWCX-7.6 (01) -2025 《测量不确定度评定控制程序》

		册	文件编号	ZWSC-7.7-2025
	<b>从 里 </b> 】	<i>次                                    </i>		第1页 共2页
<b>计照 3.3 珠闪丛田玄松丛</b>			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.7	确保结果有效性		颁布日期	2025年3月1日

#### 7.7 确保结果有效性

- 7.7.1 本公司制定了 ZWCX-7.7 (01) -2025《检测结果质量控制程序》,明确检验检测过程控制要求,本公司结合自身检验检测工作的类型和工作量的特点,采用以下方法进行质量控制 (但不限于此):
  - (a) 使用标准物质或质量控制物质;
  - (b) 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器;
  - (c)测量和检验检测设备的功能核查:
  - (d) 适用时, 使用核查或工作标准, 并制作控制图;
  - (e) 测量设备的期间核查;
  - (f) 使用相同或不同方法重复检测;
  - (g) 留存样品的重复检测;
  - (h) 物品不同特性结果之间的相关性;
  - (i)报告的审查结果;
  - (i) 实验室内比对
  - (k) 盲样测试:
- 7.7.2 各检验部室应对结果监控活动进行策划,监控结果的准确性和精密度。质量监督部汇总各检验部室的质量控制计划,制定本年度质量控制计划。质量监控计划应覆盖到认证范围内的所有检验检测项目类别,并能有效监控检测结果的准确性和稳定性。当检测方法中规定了质量控制要求时,应符合该要求。在开展新的检测项目或使用新方法时,应规定相应的质量控制方案。质量监控计划包含内部质量监控和外部质量监控两个部分。一些特殊的检测活动,检测结果无法复现,应关注人员的能力、培训、监督以及与同行的技术交流。
- 7.7.3 应分析质量控制的数据用于控制检测活动,适用时实施改进。当发现质量控制数据超出预先确定的判据时,应采取有计划的措施来纠正出现的问题,并防止报告错误的结果。
- 7.7.4 建立和有效实施 ZWCX-7.7 (02) -2025《实验室间比对和能力验证程序》,如通过能力验证或者实验室间比对发现某项检验检测结果可疑或是不合格时,应系统地分析原因,采取适宜的纠正措施,并通过试验来验证其有效性。
- 7.7.5 应参加资质认定部门所要求的能力验证或者检验检测机构间比对活动。
- 7.7.6 每年度对质量控制的数据进行分析,对质量控制的结果进行评审,如必要应使用统计

	质量手	册	文件编号 页 码	ZWSC-7.7-2025 第 2 页
<del></del>	<b>海</b> 伊丛田 <b>岩</b>		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.7	确保结果有效性		颁布日期	2025年3月1日

技术。如对检验检测活动有效性或检验检测结果准确性怀疑时,应找出潜在的不符合原因,并按照 ZWCX-8.5(01)-2025《应对风险和机遇控制程序》要求采取预防措施。当发现质量控制数据超出预先确定的判据,质量控制数据将要失控时,应采取有计划的措施来纠正出现的问题,找出不符合原因,同时采取相应纠正措施实施纠正,并防止报告错误的结果。评审的结果应上报管理评审。

## 7.7.7 支持性文件

ZWCX-7.7 (01) -2025 《检验结果质量控制程序》

ZWCX-7.7 (02) -2025 《实验室间比对和能力验证程序》

ZWCX-7.10(01)-2025《不符合检测工作的控制管理程序》

ZWCX-8.5 (01) -2025 《应对风险和机遇控制程序》

ZWCX-8.7 (01) -2025《实施纠正措施程序》

		册	文件编号	ZWSC-7.8-2025
	<i>次</i> 至 1	\1\1	页 码	第1页 共5页
<b>大照 7.0 担先</b> 处用			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.8	报告结果		颁布日期	2025年3月1日

#### 7.8 报告结果

#### 7.8.1 总则

- 7.8.1.1基本原则:本公司结果报告要按照相关技术规范或标准要求及 ZWCX-7.8 (01)-2025 《结果报告管理程序》编制,报告发出前经过严格审查和批准,确保准确、清晰、明确、客观地出具检验检测结果,报告中需注明检验检测依据,使用资质认定规范用语。结果通常应以检验检测报告的形式发出,确保检验检测结果的有效性。
- 7.8.1.2 报告形式与简化要求: (1) 报告内容应包括客户同意的、解释结果所必需的全部信息。包括可以硬拷贝或是电子方式发布,均应满足评审准则或通用要求。
- (2) 如客户同意,可用简化方式报告结果,如果未向客户报告 7.8.2 至 7.8.5 条款所列的信息,确保客户能方便地获得。
- (3)在为内部客户进行检验检测或与客户有书面协议的情况下,可用简化的方式报告结果,但需保留其他检验检测关联的信息和没有简化的原始记录。
- 7.8.1.3 禁止性规定: (1) 除检验检测方法标准、法律法规另有要求外,应在同一份检验检测报告上出具特定样品不同检验检测项目的结果,如果检验检测项目覆盖了不同的专业技术领域,也可分专业领域出具检验检测报告。即使客户有要求,也不得随意拆分检验检测报告。
- (2)检验检测结论不应使用容易引发争议的用语。如果检验检测项目及结果不能覆盖依据标准的全部指标,检验检测结论应明确说明未作检验检测的指标。
- (3)如果检验检测样品是客户提供的,应在检验检测报告中明确"客户送样"或有同类描述。对于客户提供的样品来源信息,原则上不应写入检验检测报告:如果应客户要求写入检验检测报告,必须以醒目的方式注明,并同时声明此信息为客户提供,公司不负责其真实性。

#### 7.8.2报告的通用要求

- 7.8.2.1 除非有有效的理由,为最大限度的减少误解或误用的可能性,每份报告应包括以下信息:
- a) 标题:
- b) 标注资质认定标志,加盖检验检测专用章(适用时);
- c) 检验检测公司的名称和地址, 检验检测的地点(如果与公司地址不同);
- d) 检验检测报告或证书的唯一性标识(如系列号)和每一页上的标识,以确保能够识别该页

	质量手		文件编号 ZWSC	<b>-</b> 7.8 <b>-</b> 2025
	<b>火 至 1</b>	\1\1	页 码 第2页	共5页
主题: 7.8	: 7.8 报告结果		修订状态 第 202:	5 版第 0 次修订
土趣: /.8			颁布日期 2025年	3月1日

是属于检验检测报告或证书的一部分,以及表明检验检测报告或证书结束的清晰标识;

- e) 客户的名称和联系信息:
- f)对所使用检验检测方法的识别;
- g) 检验检测样品的描述、状态和标识;
- h) 对检验检测结果的有效性和应用有重大影响时,注明样品的接收日期和进行检验检测的日期;
- i) 实施实验室活动的日期;
- j)报告的发布日期;
- k) 对检验检测结果的有效性或应用有影响时,提供检验检测单位或其他单位所用的抽样计划和程序的说明:
- 1)报告或证书签发人的姓名、签字或等效标识和签发日期;
- m) 检验检测结果的测量单位 (适用时);
- n) 对方法的补充、偏离或删减:
- o)本公司不负责抽样时(如样品是客户提供),应在报告或证书中声明结果仅适用于客户提供的样品。
- p) 检验检测结果来自于外部提供者时的清晰标注;
- q)未经公司批准,不得复制(全文复制除外)报告或证书的声明。
- r) 报告批准人的识别。
- 7.8.2.2 客户责任声明:除客户提供的信息外,本公司对报告中的所有信息负责。以下报告中的信息需明确标识,并同时声明该信息为客户提供,本公司不负责其真实性。
- a)报告中客户提供的数据;
- b) 当客户提供的信息可能影响结果的有效性时,报告中应有免责声明;
- c) 当本公司不负责抽样(如客户提供样品),应在报告中声明结果仅适用于收到的样品。
- d) 当客户知悉偏离了规定条件,仍要求进行检测或校准时,实验室应在报告中作出免责声明, 并指出偏离可能影响的结果。
- 7.8.2.3 本公司制定了 ZWCX-7.8 (01) -2025 《结果报告管理程序》,该程序文件规定了检验检测报告的格式、生成、审核、批准、盖章、发放的规则。该程序文件还规定出具的结果报

	质量手	册	文件编号 页 码	ZWSC-7.8-2025 第 3 页
<b>→</b> 服 70			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.8	报告结果		颁布日期	2025年3月1日

告满足以下四点基本要求:

- (1) 检验检测依据正确,符合相关技术规范或标准的要求;
- (2) 报告结果及时,按规定时限向客户提交结果报告;
- (3) 结果表述准确、清晰、明确、客观、真实, 易于理解;
- (4) 使用法定计量单位。
- 7.8.2.4 可靠的电子签名与手写签名或者盖章具有同等的法律效力。(1) 电子签名制作数据用于电子签名时,属于电子签名人专有;(2) 签署时电子签名制作数据仅由电子签名人控制;(3) 签署后对电子签名的任何改动能够被发现;(4) 签署后对数据电文内容和形式的任何改动能够被发现。

## 7.8.3 检验报告的特定要求

- 7.8.3.1 当需要对检验检测结果进行解释说明时,报告中还应包括下列内容:
- a)特定的检测条件的信息,如环境条件;
- b) 相关时,符合(或不符合)要求或规范的声明;
- c)适用时,评定测量不确定度的声明。当不确定度与检验结果的有效性或应用有关,或客户有要求,或当不确定度影响到对规范限度的符合性时,报告中还需要包括有关不确定度的信息;
- d)适用且需要时,授权人员提出意见和解释;
- e)特定方法、法定管理机构或客户要求的其他信息。

## 7.8.4报告符合性声明

- 7.8.4.1 当做出与规范或标准符合性声明时,应考虑与所用判定规则相关的风险水平(如错误接受、错误拒绝以及统计假设),将所使用的判定规则制定成文件并应用。如果客户、法规或规范性文件规定了判定规则,无需进一步考虑风险水平。
- 7.8.4.2 在报告符合性声明时应清晰标识:
- a) 符合性声明适用的结果;
- b) 满足或不满足的规范、 标准或其中的部分;
- c)应用的判定规则(除非规范或标准中已包含)。

#### 7.8.5 报告意见和解释

	质量手	册	文件编号	ZWSC-7.8-2025
	/\ <u></u> \	/4/4	页 码	第4页 共5页
<b>→</b> 師 70	主题: 7.8 报告结果		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
土趣: /.8			颁布日期	2025年3月1日

- 7.8.5.1 当检验检测报告中含有意见和解释时,应确保只有授权人员才能发布相关意见和解释,应将意见和解释的依据形成文件。
- 7.8.5.2 报告中的意见和解释应基于被检测的结果,应在检验检测报告中清晰标注。
- 7.8.5.3 当以对话方式直接与客户沟通意见和解释时,应保存对话记录。

#### 7.8.6 结果传送和格式

- 7.8.6.1 当本公司用电话、传真或其他电子或电磁方式传送检验检测结果时,应满足本标准对数据控制的要求。执行 ZWCX-4.2(01)-2025《保护机密信息和所有权程序》。
- 7.8.6.2 当客户要求使用电子方式传输数据和结果时,本公司应有客户要求的记录,并确认 (验证)接收方的真实身份后方可传送结果,切实为客户保密。
- 7.8.6.3 应对以电子方式传输结果的有效性向客户说明,这种说明应与报告的声明一致,明确未经本公司盖章的报告只能用作参考,是不具法律效力的。同时为防止可能发生的对数据的修改,应向客户说明,本公司仅对加盖检验检测印章的书面结果报告负责。
- 7.8.6.4 本公司技术负责人组织专业技术人员根据检验检测方法要求或专业领域要求设计检验检测报告的格式,并作为受控文件受控使用。检验检测报告的格式设计应适用于所进行的各种检验检验类型,包含要求的全部信息,尽量减小产生误解或误用的可能性。

#### 7.8.7 检验检测报告的修改。

- 7.8.7.1 在校对过程中如发现原始数据或文字出现错误,要求相关部室重新出具正确的检验 检测报告,若在原报告或证书上直接涂改则视为无效。
- 7.8.7.2 (原)对已发出的检验检测报告,如果需要作出修改,填写《检验报告更改审批表》,同时实验室应立即书面形式通知委托方。应由质量负责人批准并重新签发一份修改后的检验检测报告或证书,重新进行编号,并注明所替代的原检验检测报告或证书编号。应将原检验检测报告或证书收回,若原检验检测报告或证书不能收回,应在发出新的更正或增补后的检验检测报告或证书的同时,通过公开渠道声明原检验检测报告或证书(标明原检验检测报告或证书的唯一性标识)作废。
- 7.8.7.3 修改后的检验检测报告,应在更改位置标注 "\*",并在适当位置做出声明,如"对编号为 xxx 检验检测报告或证书的更改或补充"或其他相应的文字说明。

#### 7.8.8 结果报告的保存

	质量手	册	文件编号 页 码	ZWSC-7.8-2025 第 5 页
<del>上</del> 師 70			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.8	报告结果		颁布日期	2025年3月1日

结果报告和原始记录保存期限至按照规定归档保存,执行 ZWCX-8.3 (01)-2025《文件控制和维护程序》和 ZWCX-8.3 (02)-2025《档案管理程序》

## 7.8.9 支持性文件

ZWCX-7.8 (01) -2025 《结果报告管理程序》

ZWCX-4.2 (01) -2025 《保护机密信息和所有权程序》

ZWCX-8.3 (01) -2025《文件控制和维护程序》

ZWCX-8.3 (02) -2025 《档案管理程序》

	质	量	手	——— 手 册		编号	ZWSC-7.	
			•	74/4	页	码	第1页	共1页
主题: 7.9	投诉				修订	状态	第 2025 版	第0次修订
土趣: /.9	汉外				颁布	日期	2025年3	月1日

#### 7.9 投诉

- 7.9.1 本公司质量负责人接待和管理客户的投诉,对客户的每一次投诉无论是书面的还是口头的,无论是是直接的还是间接的投诉,均要详细记录和处理。
- 7.9.2 建立 ZWCX-7.9 (01) -2025《投诉处理程序》规定了:处理程序一般分为受理或记录、界定涉及的领域或部门、明确负责调查处理的岗位或负责人、组织调查分析、确定造成投诉的原因、决定采取处理措施过程的说明、跟踪并记录投诉和投诉采取的措施、向客户反馈或解释处理意见和结果。
- 7.9.3 接到投诉的部门负责收集和验证必要信息,以确认投诉是否有效。若投诉不成立,应 与客户积极沟通,说明情况,取得客户谅解并给出满意答复。
- 7.9.4 经调查,若确定不符合工作是由本公司原因造成,且给客户造成经济损失,应与客户协商进行经济赔偿,确保客户满意,并在必要时承担相应法律责任。同时,立即对不符合工作进行纠正,执行 ZWCX -7.10 (01) -2025 《不符合检测工作的控制管理程序》。
- **7.9.5** 本公司通过资质认定后,如果收到资质认定机构转交的投诉,应在 20 个工作日内向资质认定机构反馈投诉处理结果。
- 7.9.6 与客户投诉相关的人员、被客户投诉的人员,应采取适当回避措施。检验检测人员在以下情形下应主动回避:
- a、本人或者其近亲属委托的检验检测;
- b、本人与客户或与委托检验检测项目存在利害关系;
- c、参加过初次检验检测的复检事项。
- 7.9.7只要可能,应告知投诉人已收到投诉,并向投诉人提供处理进程的报告和结果。
- 7.9.8 投诉人的回复决定,应由与投诉所涉及的检验检测活动无关的人员做出,包括对该决定的审查和批准。
- 7.9.9 只要可能,本公司应正式通知投诉人投诉处理完毕。
- 7.9.10 保存所有投诉的记录,包括针对投诉所开展的调查和纠正措施、预防措施的记录。

#### 7.9.11 支持性文件

ZWCX-7.9 (01) -2025 《投诉处理程序》

ZWCX-7.10(01)-2025《不符合检测工作的控制管理程序》

				文件编号	ZWSC-7.10-2025
<b>从 里 丁</b>		/4/1	页 码	第1页 共2页	
<b>主脑 月10                                   </b>				修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.10	0 不符合工作			颁布日期	2025年3月1日

## 7.10 不符合工作

- 7.10.1 不符合是指检验检测活动不满足标准或者技术规范的要求、与客户约定的要求或者不满足体系文件的要求。不符合的信息可能来源于监督员的监督、客户意见、内部审核、管理评审、外部评审、设备设施的期间核查、检验检测结果质量监控、采购的验收、报告的审查、数据的校核等。发现和判定检验检测工作的任何方面、或该工作的结果不符合其程序或与客户达成的协议时,执行 ZWCX-7.10(01)-2025《不符合检测工作的控制管理程序》。
- 7.10.2 当检验检测活动不满足体系文件、检验标准或技术规范的要求、与客户约定的要求时, 应实施 ZWCX-7.10 (01) -2025《不符合工作的控制管理程序》,该程序应确保:
  - (a) 确定不符合工作管理的职责和权力;
  - (b) 基于风险水平采取措施(包括必要时暂停或重复工作以及扣发报告);
  - (c) 评价不符合工作的严重性,包括分析对先前结果的影响;
  - (d) 对不符合工作的可接受性作出决定:
  - (e) 必要时,通知客户并取消工作;
  - (f) 规定批准恢复工作的职责。
  - (g) 记录所描述的不符合工作和措施。
- 7.10.3 当评价表明不符合可能再度发生,或对公司的运作与其政策和程序的符合性产生怀疑时,应立即执行 ZWCX-8.7 (01) -2025《实施纠正措施程序》。对于潜在的不符合工作,应通过事先分析,确定可能造成不符合工作的原因,并对此采取预防性的措施,对潜在的原因加以消除,避免不符合工作的出现。
- 7.10.4 对不符合的严重性和可接受性进行评价。本公司不符合项分为 2 种情况:一般不符合和严重不符合。对于一般不符合,通常可以在检测室的例会上进行,提出要求,引起相关岗位的注意,防止类似问题再次发生。对于严重不符合或影响到检验检测结果正确性和可靠性时,应通知客户并取消工作,并规定批准恢复被停止的工作的责任和权力。
- 7.10.5 当对不符合检验工作实施纠正和纠正措施,取得满意的结果后,由跟踪监督人员提出

			文件编号	ZWSC-7.10-2025
		重 1 7/4	页 码	第2页 共2页
<b>主照 7.10 下放人工作</b> 检测		修订状态	第 2025 版第 0 次修订	
主题: 7.10	不符合工作控制		颁布日期	2025年3月1日

恢复检验检测工作的报告,经质量负责人审核,技术负责人批准恢复工作。

7.10.6 保存所有不符合工作和执行 7.10.2 中 b)至 f)采取的纠正措施、预防措施及改进过程的相关记录,并归档。

# 7.10.7 支持性文件

ZWCX-7.10 (01) -2025 《不符合检测工作的控制管理程序》

ZWCX-8.5 (01) -2025 《应对风险和机遇控制程序》

ZWCX-8.7 (01) -2025 《实施纠正措施程序》

	质量手册		文件编号	ZWSC-7.11-2025
	— — — — — — — — — — — — — — — — — — —		页 码	第1页 共2页
十 版 <b>7 11</b> 数据按出和总自签证			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.11	数据控制和信息管理		颁布日期	2025年3月1日

#### 7.11 数据控制和信息管理

- 7.11.1 本公司应能够获得开展检测活动所需的数据和信息,并对这些新管理系统进行有效管理。这些数据和信息无论是纸质的还是电子的,都应安全的保存。
- 7.11.2 当利用计算机或自动设备对检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时,在投入使用前应对信息管理系统与相关要求的符合性和适宜性进行确认,以确保其功能正常,包括信息管理系统中界面的适当运行、审核路径、数据安全和完整性等。当对信息管理系统中的任何变更,包括修改实验软件配置或现成的商业化软件,在实施前应被批准、形成文件并确认,并保留确认记录。
- 7.11.3 本公司建立并实施 ZWCX-7.11 (01) -2025 《数据控制和信息管理程序》,对计算机储存信息的收集、记录、更改控制等做出规定。采取有效措施来保证数据在进入、采集、传送、处理过程中的完整性和安全性。信息管理系统应满足以下要求:
  - (a) 应保护电子数据, 防止未经授权的访问;
  - (b) 安全保护以防止篡改和丢失,对记录的任何修改应能追踪并溯源;
- (c) 在符合系统供应商或本院规定的环境中运行,或对于非计算机化的系统,应有条件保护人工记录和转录准确性;
  - (d) 以确保数据和信息完整性的方式进行维护,保证系统(包括硬件和软件)功能正常:
  - (e) 应包括记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施。
- 7.11.4 应对计算和数据转移、传送进行系统和适当地检查,定期维护计算机和自动设备以确保其功能正常,并提供必要的环境和运行条件,以保护检测数据的完整性,确保计算和数据传输符合系统性检查或检验检测的要求。
- 7.11.5 由本公司开发的计算机软件应被制订成详细的作业指导书,使用前确认其适用性,并进行定期、改变或升级后的再次确认,应保留相关记录。当本公司信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护时,应确保供应商或运营商符合本公司所有适用要求。
- 7.11.6 通用的商业软件(如文字处理、数据库和统计程序),以及设备制造商提供的设备或系统的自动检测软件,在其设计的应用范围内可认为是经充分确认有效的。但若公司对软件配置进行了调整或修改,则视同自行研制开发的计算机软件对待,应当进行确认(验证)。
- 7.11.7公司对所使用的自动化软件(包括但不限于信息化管理系统、数据采集系统、数据处

质量手册	文件编号	ZWSC-7.11-2025
次 <u> </u>	页 码	第2页 共2页
<b>计师 7.11 粉堤协划和户自然研</b>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 7.11 数据控制和信息管理	颁布日期	2025年3月1日

理系统)的正确性进行验证,并保留相关活动记录。

7.11.8 应确保员工易于获取与信息管理系统相关的说明书、手册和参考数据。电子数据应按照相关规定定期进行备份,防止数据丢失。

# 7.11.9 支持性文件

ZWCX-4.2 (01) -2025 《保护机密信息和所有权程序》

ZWCX-7.11 (01) -2025 《数据控制和信息管理程序》

质量手	册	文件编号	ZWSC-8-2025
次	/4/1	页 码	第1页 共1页
ナ師 o 祭団体を再去		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题:8 管理体系要求		颁布日期	2025年3月1日

## 8 管理体系要求

管理体系是指为建立方针和目标并实现这些目标的体系,包括质量管理体系、技术管理体系和行政管理体系。管理体系的运作包括体系的建立、体系的实施、体系的保持和体系的持续改进。管理体系包括:管理体系文件、管理体系文件的控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、改进、纠正措施、内部审核和管理评审,是一个完整的管理体系。本公司将管理体系、组织结构、程序、过程、资源等过程要素文件化。文件分为:质量手册、程序文件、作业指导书、质量和技术记录。管理体系文件作为开展检验检测工作的具体行为规范,所有员工要熟悉这些文件并在检验检测工作认真执行。

		册		文件编号	ZWSC-8.1-2025
	<i>次</i> 至 1	71/1		页 码	第1页 共4页
→ m 0.1				修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 8.1	管理体系方式			颁布日期	2025年3月1日

#### 8.1 管理体系方式

## 8.1.1 总则

#### 8.1.1.1 建立管理体系

本公司依据《检验检测机构资质认定管理办法》、《检验检测机构资质认定评审准则》、GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》、《中华人民共和国计量法》、《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国认证认可条例》、《职业卫生技术服务机构管理办法》、《工作场所职业卫生管理规定》、《职业卫生技术服务工作规范》、《检验检测机构监督管理办法》、《检验检测机构诚信基本要求》等相关法律法规、以及检验检测机构相关工作程序和技术要求,结合本公司的实际情况、工作性质、检验检测范围和规模、检验检测工作量等因素,建立并实施与本公司检验检测业务和活动范围相适应的并保证独立、公正、科学、诚信的管理体系,使质量管理工作程序化、文件化、制度化和规范化,并确保公司管理体系有效、可控、稳定实施,持续符合检验检测机构资质认定条件以及相关要求。体系应覆盖本公司检测活动所涉及的全部场所。将本公司的政策、制度、计划、程序和作业指导书制订成体系化管理文件,并达到确保本公司检验检测结果质量所需的要求,确保本公司的检测结果准确可靠。

#### 8.1.1.2 过程方法

为使检验检测工作有效运行,必须系统地识别和管理许多相互关联和相互作用的过程, 公司应:

- (1) 识别管理体系以及检验检测的实施所需的过程及其在组织中的应用;
- (2) 确定这些过程的顺序和相互作用:
- (3) 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法:
- (4) 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监督;
- (5) 监督和分析这些过程;
- (6) 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进;

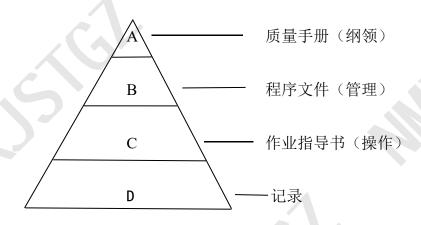
#### 8.1.1.3 宣贯与培训

为贯彻现代管理全员参与的管理原则,管理体系文件应传达至公司有关人员,并被其理解、获取和执行这些文件。质量负责人每年制定质量体系文件宣贯计划,执行 ZWCX-6.2 (01) -2025《人员培训和管理程序》。

	质量手	册		文件编号	ZWSC-8.1-2025
	次 <b>至 1</b>	/1/1		页 码	第2页 共4页
→ 版 0.1 <b>签</b> 四分之十				修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 8.1	管理体系方式			颁布日期	2025年3月1日

#### 8.1.1.4 体系文件架构

公司管理体系文件分为四个层次:质量手册、程序文件、作业指导书和质量计划、质量记录、技术记录等。参见下图。



最高管理者负责体系文件的建立、批准发布。

在最高管理者的领导下,质量负责人组织编制和审核质量手册、程序文件。

在最高管理者的领导下,技术负责人组织编制和审核作业指导书、记录。

一一质量手册: 质量手册描述了本公司的质量方针、质量目标、组织结构、人员职责、检验检测能力,规定了管理体系的各个要素,是本公司开展检验检测作业的纲领性文件,亦是向客户承诺服务质量的保证文件。质量手册是建立、实施、完善本公司管理体系应当长期遵循的文件。本公司《质量手册》(职业卫生 2025 版)依据 GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》、《检验检测机构资质认定评审准则》等,结合本公司的实际情况编写。其章节和条款的顺序完全按照评审准则的章节和条款。其优点是:(1)建立的管理体系更加完整,不会遗漏;(2)内部审核时,便于审查管理体系文件与准则、通用要求的符合性。本手册规定了 ZWSC-1-2025《质量手册的管理》。

——程序文件:程序文件描述了开展质量管理/检验检测活动各控制环节的过程,

是本公司质量手册的支持性文件。程序文件规定了质量活动全过程的目的、范围、职责、工作程序(活动顺序),以及引用文件、支撑性记录表格等。程序内容包

括: 1. 目的 (Why); 2. 范围 (What); 3. 职责 (Who+What); 4. 程序内容: (做何事 What? 何人做 Who?何时做 When?何地做 Where?如何做 How?) [所谓 5W+1H]以及如何对人、机、(材)

	质量手册		文件编号	ZWSC-8.1-2025
	<i>次</i>	<i>"</i> 人	页 码	第3页 共4页
<b>一</b> 師 0 1	<b>善</b>		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 8.1 管理体系方式			颁布日期	2025年3月1日

料、(方)法、环(境)、测(量)(测量溯源性)进行控制和记录;5.相关文件;6.使用的质量/技术记录表格等。

一一作业指导书:作业指导书是"有关任务如何实施和记录的详细描述",用以指导某个具体过程、描述事物形成的技术性细节的可操作性文件。作业指导书可以是详细的书面描述、流程图、图表、模型、图样中的技术注释、规范、设备操作手册、图片、录像、检验检测清单,或这些方式的组合,是程序文件的细化。作业指导书对完成各项管理/技术活动的规定和描述,包括与设备使用、维护保养、核查有关的设备应用规程、与项目检测开展有关的检测细则、与管理活动有关的工作规范。作业指导书应当对使用的任何材料、设备和文件进行描述。必要时,作业指导书还可包括接收(符合性判别/判定)准则。对完成各项管理/技术活动的规定和描述。

#### ——记录

记录是阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件,质量/技术记录是质量体系运行中各项质量/技术活动有效运行的证据。记录可用以为可追溯性提供文件,并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。

- a) 质量计划是本公司针对特定质量活动,规定专门质量措施、资源和活动顺序的文件。本公司的质量计划包含了检验检测计划、内部审核计划、管理评审计划、能力验证和比对试验计划、量值溯源计划、人员培训计划、仪器设备维护计划、期间核查计划等等。
- b) 质量记录是质量活动的见证性文件,本公司的质量记录包含了机构设置文件,人员任命文件,质量活动以及全部资源配置档案等等。
- c) 技术记录是检测活动的见证性文件。检测记录宜保存适当较长的时间,以便追溯。检验检测记录中应包含足够的信息,以便识别不确定度的影响因素,并保证该项检验检测在尽可能接近原条件的情况下能够复现。
- 8.1.2 本公司按 GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》中规定管理体系方式 A 实施管理体系(详见附录管理体系框图)。包括以下内容:
  - —— 管理体系文件(8.2);
- —— 管理体系文件的控制(8.3);
- 一一 记录控制(8.4);

	质量手	册	. (	文件组		ZWSC—8.1	
	<i>7</i>			页	码	第4页	共4页
主题: 8.1 管理体系方式				修订和	犬态	第 2025 版第	第0次修订
				颁布日	日期	2025年3月	月1日

- —— 应对风险和机遇的措施(8.5);
- —— 改进 (8.6);
- —— 纠正措施 (8.7);
- —— 内部审核(8.8);
- —— 管理评审 (8.9)。

	质量手			文件编号	ZWSC-8.2-2025
	次 <b>至 </b>	/4/1		页 码	第1页 共1页
<b>土版 0.2 签四从至土</b> 供				修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 8.2	管理体系文件			颁布日期	2025年3月1日

#### 8.2 管理体系文件

- 8.2.1 本公司管理层负责建立与本公司实验室活动相适应的管理体系,制定质量方针、目标,配置管理体系运行所需的资源。管理层通过发放体系文件、培训、宣贯、会议、座谈等方式使实验室人员理解方针和目标。通过实施管理体系改进、内审、管理评审、纠正措施等方式将方针和目标融合到实验室活动中,使得本公司的方针和目标得到执行。
- 8.2.2 本公司制定的方针和目标与本公司检验检测活动相适应,能体现公司的能力、公正性和一致运作。
- 8.2.3 本公司最高管理者以"独立性、公正性和保密性声明"的方式,对建立和实施管理体系以及持续改进其有效性做出承诺。管理层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。
- 8.2.4 本公司将政策、制度、计划、程序和指导书等制订成文件,形成文件化的管理体系,包含、引用或链接与满足资质认定和实验室认可要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。管理体系文件分为内部管理体系文件和外来文件两部分。外来文件包括法律、法规、规章、规范、技术标准、客户提供的方法或资料、以及来自客户或外部相关机构的公文等;内部管理体系文件分为质量手册、程序文件和作业指导书(SOP)、记录格式等。
- 8.2.5 参与检验检测活动的所有人员可获得适用其职责的管理体系文件和相关信息。全体人员得到最新有效的体系文件和信息,知晓其职责和权限,理解他们活动的相互关系和重要性,并采取措施使所有与检测活动有关的人员,熟悉并方便地得到与之相关的体系文件,在工作中贯彻执行。

## 8.2.6 相关文件

ZWCX-8.3 (01) -2025 《文件控制和维护程序》

		C	文件编号	ZWSC-8.3-2025
	·		页 码	第1页 共3页
<b>土服 0.2 英四人乏文从的校</b> 期			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 8.3	管理体系文件的控制		颁布日期	2025年3月1日

#### 8.3 管理体系文件的控制

#### 8.3.1 总则

本公司应建立 ZWCX-8.3 (01)-2025 《文件控制和维护程序》,来控制构成管理体系的所有文件,保证文件的编制、审核、批准、标识、发放、保管、修订和废止等活动受控,确保文件现行有效。

- ——根据其来源分可以是:内部制订(体系文件一质量手册、程序文件、作业指导书(管理制度及操作)、记录)和来自外部(法律法规、标准、规范性文件、检测方法、图纸、软件参考数据手册、软件、规范)的文件;
- 一一根据其表现形式和载体分可以是:数字存储设施如光盘、硬盘等,或是模拟设备如磁带、录像带或磁带机,还可以采用缩微胶片、纸张、相纸等形式。

## 8.3.2 文件的批准和发布

最高管理者负责公司质量体系文件和行政公文的批准和发布。应组织相关人员根据体系文件的要求确定管理体系范围中内部文件的编制、审核、批准人员和外来文件的应用审查、批准人员,凡作为管理体系组成分发给公司人员的所有文件,在发布之前都应由授权人员审查并批准使用。在 ZWCX-8.3 (01) -2025《文件控制和维护程序》中应对如何识别管理体系中文件当前修订状态和受控标识要求进行描述,并通过修订状态和受控标识来识别文件的有效性,建立发放的审批记录和分发记录清单。这些记录和标识应随时易于获得、查阅,以防止使用失效和/或作废的文件。质量监督部制定文件宣贯计划,负责组织各部门工作人员学习、贯彻、实施。确保工作人员掌握质量方针和目标,熟悉文件和内容,明确各自岗位职责、工作要求和规定。

#### 8.3.3 文件的编制

- 8.3.3.1 质量负责人组织体系文件编写、审核、定期评审、控制和维持。技术负责人负责组织技术性文件的收集、编写、批准、发布、控制和维持。
- 8.3.3.2 《质量手册》(NMXJS-ZWSC-2025)的编写应符合 GB/T27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》、《检验检测机构资质认定评审准则》、《职业卫生技术服务工作规范》等相关法律法规、标准要求;《程序文件》(NMXJS-ZWCX-2025)的编写应与《质量手册》相协调,不得与《质量手册》的要求相抵触。体系文件的文字表达应简明、准确、易懂,编写格式应

		质量手册		ZWSC-8.3-2025
	/// 全		页 码	第2页 共3页
<b>之题 0.2 英四朵至文件的</b> 检	<b>善</b>	bri .	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
土趣: 8.3	医题: 8.3 管理体系文件的控制		颁布日期	2025年3月1日

统一。

8.3.3.3 综合办公室负责内部行政公文的编写;市场开发部负责各类技术文件的编制;质量监督部负责质量体系文件的编制;检测部和实验室负责编制本科室相关的质量文件和技术文件。 8.3.3.4 体系文件的文字表达应简明、准确、易懂,编制格式应统一。

## 8.3.4 文件标识

本公司制订的管理体系文件均具有唯一性标识。该标识包括发布期和标识、页码、总页数或表示文件结束的标记。

## 8.3.5 文件变更及修改

本公司内部运作和外部法律、法规,以及资质认定相关文件等变更时,应及时更改相应体系文件,文件评审结果和更改结果作为管理评审的输入。除非另有特别指定,文件的变更应由原审查责任人进行审查和批准。被指定的人员应获得进行审查和批准所依据的有关背景资料。文件修改方式可以是换页、整份换版等,修改前后的内容应在文件相应部位或适当的附件中标明。质量手册、每份程序文件和每份作业指导书应附上修订页。具体执行 ZWCX-8.3 (01)-2025《文件控制和维护程序》。本公司的受控文件不允许在文件再版之前进行手写修改。对保存在计算机系统内的文件的修改和控制,执行 ZWCX-7.11-2025《数据控制和信息管理程序》。

## 8.3.6 文件的发放和保密

- 8.3.6.1 质量体系文件由质量监督部统一编号登记,受控版本按受控号发放。非受控版本由质量监督部统一管理,经管理层批准后,供客户阅览。电子版全公司共享,供内部员工随时学习、查阅,确保在对管理体系有效运作起重要作用的所有场所都能得到相应文件的有效版本。8.3.6.2 质量监督部及时从所有使用或发布处撤除无效或作废文件,防止误用。出于法律或资料保存目的而保留的作废文件,由发放部室加盖"废止"章,于受控文件发放回收记录备注。8.3.6.4 管理体系文件的持有者必须妥善保管文件,不得丢失或转让。调离本公司前,必须交回相应文件。
- 8.3.6.5 为确保文件的安全、委托方的机密不被泄露,全体员工只能查阅授权范围以内与自己工作相关的文件;无关人员未经质量负责人批准,一律不得查阅本公司文件。客户要求查阅与为其进行的检验检测工作相关的文件时,由市场部统一受理并按程序提供服务。

	质量手册	ζ.	文件编号 页 码	ZWSC-8.3-2025 第 3 页
主题: 8.3 管理体系文件的控制			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
			颁布日期	2025年3月1日

8.3.6.6 具体发放程序按 ZWCX-8.3 (01) -2025《文件控制和维护程序》执行。

## 8.3.7 外来文件的控制

本公司所有与检验检测工作相关的标准文本由各部室负责人及相关人员配合资料管理员 收集追踪最新版本,资料管理员定期跟踪检查标准方法文本的有效性,至少每6个月内提供 一次技术查新报告,并批准发布,防止误用过期与失效或作废的版本。

## 8.3.8 支持性文件

ZWCX-4.2 (01) -2025 《保护客户机密及所有权程序》

ZWCX-8.3 (01) -2025 《文件控制和维护程序》

ZWCX-7.11 (01) -2025 《数据控制和信息管理程序》

	质量手		文件编号	ZWSC-8.4-2025
	灰 玉 1	\4\1	页 码	第1页 共2页
主题: 8.4 记录控制			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
			颁布日期	2025年3月1日

#### 8.4 记录控制

- 8.4.1 记录分为质量记录和技术记录两类: a) 质量记录指检验检测机构管理体系活动中的过程和结果的记录,包括合同评审、采购、内部审核、管理评审、纠正措施、预防措施和投诉等记录; b) 技术记录指进行检验检测活动的信息记录,应包括原始观察、导出数据和建立审核路径有关信息的记录,检验检测、环境条件控制、员工、方法确认、设备管理、样品和质量监控等记录,也包括发出的每份检验检测报告或证书的副本。记录可存于不同媒体上,包括书面、电子和电磁。观察结果、数据和计算应产生的当时予以记录,并能按特定任务分类识别。
- 8.4.2 本公司制定 ZWCX-8.4 (01) -2025《记录控制程序》,对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。记录保存期限要符合合同义务。记录的调阅要符合保密承诺,记录要易于获得。技术记录的其他要求见《质量手册》的 7.5 条款。
- **8.4.3** 本公司建立了 ZWCX-8.3 (02) -2025 《档案管理程序》,对质量记录和技术记录识别、收集、索引、存取、存档、存放、维护和清理进行控制。
- 8.4.4 每项检验检测记录应包含足够的信息,以便识别不确定度的影响因素,并保证该项检验检测在尽可能接近原条件的情况下能够复现。记录应包括每项检验检测人员和结果校核人员的签字或等效标识。
- 8.4.5 检验检测观察数据、结果和计算值应在产生的当时予以记录,无论是电子记录还是纸面记录,应包括从样品的接收到出具检测证书过程中观察到的信息和原始数据,并全程确保样品与检测证书的对应性。原始记录为检验检测人员在检验检测过程中记录的原始观察数据和信息,而不是检验检测后所誊抄的数据。当需要另行整理或誊抄时,应保留对应的原始记录。严禁随意用一页白纸来保存原始记录,不允许补记、追记、重抄。检验检测的原始记录应有记录的标题、原始记录的唯一编号和每页及总页数的标识,以便能按照特定任务分类识别。
- 8.4.6 为保全检测证据,当记录中出现错误时,每一错误应划改,不可擦涂掉,以免字迹模 糊或消失,并将正确值填写在其旁边。对记录所有改动应有改动人的签名或签名缩写。对电 子存储的记录也采取同等措施,以避免原始数据的丢失或改动。

	质 量	手	册	文件页	编号码	ZWSC-8.4 第 2 页	4—2025 共 2 页
<b>- )</b>	⊒. <del>  &gt;,</del> Δ.			修订	状态	第 2025 版第	第0次修订
主题: 8.4 记录	水红刺			颁布	日期	2025年3月	月1日

- 8.4.7 本公司建立 ZWCX-7.11 (01) -2025《数据控制和信息管理程序》来保护和备份以电子形式存储的记录,查阅电子记录必须经过授权,并设置密码,以防止未经授权的侵入或修改。本公司要求所有记录予以安全保护和保密。如无特殊情况,记录一律不外借,查阅记录必须申请并经公司领导批准。
- 8.4.8 所有记录存放和保存在具有防止损坏、变质、丢失等通风、防潮、防火、防盗环境的设施中。质量记录至少保存6年以上。如果法律法规、资质认定机构要求或客户指定了更长的保存期要求,则本公司应满足这些要求。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留,在人员调离或设备停止使用后,人员或设备技术记录应再保存6年。

## 8.4.9 支持性文件

ZWCX-4.2(01) -2025 《保护客户机密及所有权程序》

ZWCX-8.3 (02) -2025 《档案管理程序》

ZWCX-8.4 (01) -2025 《记录控制程序》

ZWCX-7.11(01)-2025 《数据控制和信息管理程序》

	质量手册	(0	文件编号 页 码	ZWSC-8.5-2025 第1页 共1页
主题: 8.5 应对风险和机遇的措施			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
			颁布日期	2025年3月1日

#### 8.5 应对风险和机遇的措施

- 8.5.1 建立 ZWCX-8.5 (01) -2025 《应对风险和机遇控制程序》,明确包含风险规避、风险降低、风险接受及机遇把握等在内的操作要求,增强组织抗风险能力,抓住机遇带来的发展契机,并为在管理体系中纳入和应用这些措施及评价这些措施的有效性提供操作指导。
- 8.5.2 为了抓住机遇,防止风险,管理层制定应对风险和机遇的措施,便于在管理体系中整合并实施这些措施,并评价这些措施的有效性。确保管理体系能够实现其预期结果,增强实现目的和目标的机遇,预防或减少检测活动中的不利影响和潜在的失败,实现管理体系的改进。
- 8.5.3 制定应对风险和机遇的措施要与其对检测结果有效性的潜在影响相适应。
- 8.5.4 应对风险的方式包括识别和规避威胁,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。
- 8.5.5 机遇可能促使实验室扩展活动范围,赢得新客户,使用新技术和其他方式应对客户要求。
- **8.5.6** 定期通过管理评审对管理体系的适宜性、充分性和有效性进行的全面评价,发现管理体系的改进机会。
- 8.5.7 在应对风险和机遇的措施的实施过程中,质量监督部根据 ZWCX-8.5 (01)-2025《应对风险和机遇程序》进行应对风险和机遇的措施实施结果的监控,确保应对风险和机遇的措施的有效性。

## 8.5.8 支持性文件

ZWCX-8.5 (01) -2025 《应对风险和机遇控制程序》

质	量手		册	文件	编号	ZWSC—8.6	5—2025
	<b>=</b>	4	14/1	页	码	第1页	共1页
→ 腑 o ℓ ⊐佐井				修订	状态	第 2025 版第	<b>第0次修订</b>
主题: 8.6 改进				颁布	日期	2025年3月	11日

#### 8.6 改进

- 8.6.1 管理体系在运行过程中,受到内部因素和外部环境的各种作用,必须致力于不断增强和满足质量要求以及客户的需求,保持管理体系的不断完善。改进作为质量管理的一个重要方面,是一种持续的质量活动,应该贯穿于质量活动的每一个环节。本公司应识别和选择改进机遇,并采取必要措施,实现管理体系的改进。
- 8.6.2 通过评审操作程序、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果识别改进机遇。对日常的监督活动中发现的管理体系运行的问题予以改正,保留持续改进的证据。
- 8.6.3 本公司应向客户征求反馈,无论是正面的还是负面的,应分析和利用这些反馈,以改进管理体系、实验室活动和客户服务,依照 ZWCX—7.1 (02)—2025《服务客户管理程序》执行。客户反馈的类型包括:客户满意度调查、与客户的沟通记录等。
- **8.6.4** 本公司建立和保持 ZWCX—8.6(01)—2025《持续改进程序》,规范本公司管理体系持续改进的工作程序和要求。
- **8.6.5** 保证所有人员具有实施、保持和改进本公司管理体系所必须的权力和资源,以便履行 其职责。

#### 8.6.6 相关文件

ZWCX-7.1 (02) -2025 《服务客户管理程序》

ZWCX-8.6 (01) -2025 《持续改进程序》

质量手册	文件编号 ZWSC-8.7-2025
次 <b>基</b>	页 码 第1页 共2页
<b>子師 07 刈工性族</b>	修订状态 第 2025 版第 0 次修订
主题: 8.7   纠正措施	颁布日期 2025年3月1日

#### 8.7 纠正措施

- 8.7.1 本公司制定了 ZWCX-7.10 (01) -2025《不符合检测工作的控制管理程序》、ZWCX-8.7 (01) -2025《实施纠正措施程序》,并规定相应的职责,在识别出不符合、在管理体系发生不符合或在技术运作中出现对政策和程序偏离等情况时,应予以实施,通过实施这些程序而持续改进管理体系。
- 8.7.2 针对分析的原因制定纠正措施,纠正措施的启动首先应立即纠正,并应进行全面、细致的分析,确定不符合是否为孤立事件,是否还会再次发生,从查找产生问题的根本原因入手。可从以下方面 3 个分析原因: (1) 体系性不符合。(2) 实施性不符合。(3) 实施效果不佳(可操作性较差)。
- 8.7.3 纠正措施应编制成文件并加以实施,应根据不符合产生的不同原因采取不同的纠正措施。应当选择并实施最能消除问题和防止问题再次发生的措施,且实施的措施应与问题的严重程度和风险大小相适应。纠正活动所要求的变更应制订成文件后加以实施。也就是说,纠正措施的实施应制定详细的计划,确定责任部门、责任人、完成时间、跟踪验证人等,确保纠正措施在规定的时间内完成。
- 8.7.4 对纠正措施的实施结果进行监控、跟踪验证,有无类似问题的再发生,以保证纠正措施对克服已发现的问题是切实有效的,确保纠正措施的有效性。
- **8.7.5** 必要时,更新在策划期间确定的风险和机遇,执行 ZWCX-8.5 (01) -2025《应对风险和机遇控制程序》。

#### 8.7.6 附加审核

在实施了纠正措施以后,如果对不符合或偏离的鉴别导致了本公司符合其政策和程序产生怀疑时,质量负责人应尽快依据本质量手册条款 8.8 的规定,对相关活动区域进行管理体系的审核,执行 ZWCX-8.8(01)-2025《内部管理体系审核程序》。应注意,附加审核常在纠正措施实施后进行,以确定纠正措施的有效性。仅在识别出问题严重或对检验检测业务有危害时,才有必要进行附加审核。

**8.7.7** 本公司应保存实施纠正措施的记录,包括不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施,纠正措施的结果。

## 8.7.8 支持性文件

质量手册	文件编号 页 码	ZWSC-8.7-2025 第 2 页
ナ版 0.7 刈工 <del>性数</del>	修订状态	第 2025 版第 0 次修订
主题: 8.7 纠正措施	颁布日期	2025年3月1日

ZWCX-7.10 (01) -2025 《不符合检测工作的控制管理程序》

ZWCX-8.6 (01) -2025 《持续改进程序》

ZWCX-8.7 (01) -2025《实施纠正措施程序》

ZWCX-8.5 (01) -2025 《应对风险和机遇控制程序》

ZWCX-8.8 (01) -2025 《内部管理体系审核程序》

	质量手		文件编号	ZWSC-8.8-2025
	灰	册	页 码	第1页 共2页
主题: 8.8 内部审核			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
			颁布日期	2025年3月1日

#### 8.8 内部审核

#### 8.8.1 内部审核的目的要求

- (1)本公司应定期对其活动进行内部审核,验证管理体系包括实验室活动是否满足实验室自身的管理体系要求,以及相关的准则、标准和法律法规要求,即符合性检查确认管理体系是 否得到有效的实施和保持,使管理体系的运作持续符合要求。
- (2)编制 ZWCX-8.8(01)-2025《内部管理体系审核程序》,对内部审核工作的计划、筹备、实施、结果报告、不符合工作的纠正、纠正措施及验证等环节进行合理规范。
- (3) 内部审核发现的不符合项可以为管理体系的改进提供信息,因此应当将这些不符合项作为管理评审的输入。

## 8.8.2 内部审核的策划和实施

- (1) 依据有关过程的重要性、对管理体系产生影响的变化(如组织结构、标准更新等)和以往的审核结果,策划、制定、实施和保持审核方案,审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告。
- (2) 内部审核至少每年一次,周期通常为 12 个月,内部审核应当制定年度审核计划,以确保管理体系的每一个要素至少每年检查一次。
- (3)基于风险管理思维,动态覆盖以下方面(非强制全部覆盖):所有管理体系要素;所有部门;所有检验检测活动场所(固定、移动、临时设施及客户现场);所有活动(包括现场检测)。需考虑实验室规模、组织结构、活动变化等因素。
  - (4) 质量负责人负责审核方案的策划、组织:指定审核组长,确保审核按计划执行。
- (5)审核应当授权具备资格的内审员来执行,内审员应具备其所审核的活动充分的技术知识, 并专门接受过审核技巧和审核过程方面的培训。
- (6) 只要资源允许,内审员应当独立于被审核的活动。审核员不应当审核自己所从事的活动或自己直接负责的工作。
- (7) 如果发生了现场检测活动时,这些活动也应包含在审核计划中。内部审核具体执行 ZWCX-8.8(01)-2025《内部管理体系审核程序》。
- (8) 将审核结果报告给相关负责人。

## 8.8.3 记录所有的审核发现,包括不符合项和观察项

	质量手	册	文件编号	ZWSC-8.8-2025
	<i>/</i> / <u> </u>	74/4	页 码	第2页 共2页
主题: 8.8 内部审核			修订状态	第 2025 版第 0 次修订
			颁布日期	2025年3月1日

应详细记录、分析和评价审核发现,包括符合和不符合的审核发现,内部审核记录应清晰、完整、客观、准确。当审核中发现的问题导致对运作的有效性,或对检验检测结果的正确性或有效性产生怀疑时,公司应及时采取纠正措施。如果调查表明所出具检验检测结果可能已受影响,则应则立刻向总经理汇报,并以书面方式通知客户。

## 8.8.4 制定纠正措施,并跟踪验证

审核活动的领域、审核发现的情况和由此采取的纠正措施,应予以记录。对采取的纠正措施的实施,应进行跟踪,以验证和记录纠正措施实施的实施情况及有效性。执行 ZWCX-8.7 (01)-2025《实施纠正措施程序》。对发现的潜在不符合制定和实施预防措施。

## 8.8.5 内审报告

内审结束后,内审组长应及时编制内审报告,内部审核结果应作为公司管理评审的输入, 提交管理层进行管理评审。有关内审及相应纠正措施的记录应归档保存。

## 8.8.6 支持性文件

ZWCX-8.7 (01) -2025《实施纠正措施程序》

ZWCX-8.8(01)-2025《内部管理体系审核程序》

	质	质量手		册		文件	编号	ZWSC—8	.9—2025
	<b>从 里 </b> 〕		/火 至 1 ///		页	码	第1页	共2页	
<del>小</del> 腿 00	数型が	<del>1</del>				修订	状态	第 2025 版	第0次修订
主题: 8.9	管理评算	Ħ				颁布	日期	2025年3	月1日

#### 8.9 管理评审

- 8.9.1 管理评审是公司管理层对管理体系运行适宜性和有效性的正式评价。通过会议的形式定期地对管理体系和检验检测活动进行评审,以确保其持续适用和有效,并进行必要的改动或改进。
- 8.9.2 应建立并实施 ZWCX-8.9 (01) -2025 《管理评审程序》,管理层定期系统地对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行评价,以确保其符合质量方针和质量目标,并进行必要的改进。最高管理者主持管理评审会议。质量负责人负责组织制定管理评审计划和实施管理评审,负责管理评审输入资料的准备和收集,以及协助公司总经理对管理评审决议的落实及验证。管理评审的周期通常为 12 个月,必要时可适当增加评审次数。
- 8.9.3 管理评审输入应包括以下信息:
- a) 检验检测机构相关的内外部因素的变化:
- b) 目标的可行性:
- c) 政策和程序的适用性;
- 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) 工作量和工作类型的变化或检验检测机构活动范围的变化;
- i) 客户和员工的反馈;
- i) 投诉:
- k) 实施改进的有效性;
- 1) 资源配备的合理性;
- m) 风险识别的可控性;
- n)结果质量的保障性;
- o) 其他相关因素,如监督活动和培训。
- 8.9.4 管理评审输出应包括以下内容:
- a) 管理体系及其过程的有效性;
- b)符合本标准要求的改进;

质量手	册	文件编号	ZWSC-8.9-2025
灰 重 1	\1\1	页 码	第2页 共2页
主题: 8.9 管理评审		修订状态	第 2025 版第 0 次修订
		颁布日期	2025年3月1日

- c) 提供资源需求;
- d) 变更的需求。
- **8.9.5** 应记录评审中发现的问题和由此采取的纠正或改进措施。公司管理层应确保这些措施 在适当和约定的日程内得到实施。
- (1)管理评审中,对发现的问题应确定有关措施或整改要求,在适当和给定的时间内对确定的改进措施进行落实。质量负责人组织相关部门负责人和相关岗位人员对整改措施的落实情况进行跟踪验证。采取的措施及实施情况的验证应予以记录。
- (2)根据评审的结果编写管理评审报告,总经理批准后发布。管理评审报告也可作为以后制定目标或有关工作计划的输入参考。也可作为本公司定期向资质认定部门上报包括持续符合资质认定条件和要求、遵守从业规范、开展检验检测活动等内容的年度报告的重要参考。

## 8.9.6 支持性文件

ZWCX-8.7 (01) -2025 《实施纠正措施程序》

ZWCX-8.5 (01) -2025 《应对风险和机遇控制程序》

ZWCX-8.8 (01) -2025 《内部管理体系审核程序》

ZWCX-8.9 (01) -2025 《管理评审程序》