

农产品质量安全检测机构考核评审细则

(农业部公告第 1239 号)

一、机构与人员

	评审内容	评审意见				问题与建议
		符合	基本符合	不符合	不适用	
1.*	有上级部门批准的机构设置文件。机构为独立法人，非独立法人的需有法人授权。检测业务独立，独立对外行文，独立开展业务活动，有独立的财务帐户或单独核算。					
2.	内设机构应有业务管理、检测技术等部门，各部门职能明确，运行有效。					
3.	有组织机构框图。标明各组成部门主要职责及相互关系、负责人姓名和职称。如机构为某一组织的一部分时，应标明与相关部门在管理、技术运作和支持服务等方面的关系。					
4.	有机构主管部门的公正性声明，确保检验工作不受外界因素干扰，保证具有第三方公正地位。					
5.	有机构公正性声明，不受任何来自商业、经济等利益因素的影响，保证检验工作的独立性、保密性和诚信度。					
6.*	配备与检验工作相适应的管理技术人员。技术人员应具有相关专业中专以上学历，人数不少于 5 人，其中中级职称以上人员比例不低于 40%。					
7.*	机构正副主任、技术负责人和质量负责人的任命与变更应有上级主管部门的任命文件。					
8.	机构主任应由承建单位的负责人之一担任。					
9.*	技术负责人和质量负责人应当具有中级以上职称，并从事农产品质量安全相关工作 5 年以上。					
10.	机构主任、技术负责人和质量负责人应指定代理人，当其不在岗时代行职责，并在质量手册中规定。					

11.	业务管理部门负责人应熟悉检测业务，具有一定的组织协调能力。					
12.	检测技术部门负责人应熟悉本专业检验业务，具有一定的管理能力。					
13.	质量监督员应具有中级以上职称，了解检验工作目的、熟悉检验方法和程序，以及懂得如何评定检验结果。每个部门至少配备一名质量监督员。					
14.	内审员应经过培训并具备资格，不少于3人。					
15.	人员岗位设置合理，并在质量手册中明确岗位职责。应包括正副主任、技术负责人、质量负责人、授权签字人、各部门负责人、检测人员、内审员、质量监督员、仪器设备管理员、档案管理员、样品管理员、试剂及耗材管理员、标准物质管理员等。					
16.*	所有人员应经专业技术、标准化、计量、质量监督与管理以及相关法规知识培训，考核合格，持证上岗。上岗证或合格证应标明准许操作的仪器设备和检测项目。					
17.	从事计量检定、动植物检疫等法律法规另有规定的检验人员，须有相关部门的资格证明。					
18.	有各类人员的短期和中长期培训计划，并有实施记录。					
19.	所有人员应建立独立技术档案，内容包含相关授权、教育、专业资格、培训、能力考核、奖惩等记录。					
20.	有措施保证机构有良好的内务管理，包括公文运转、工作人员守则、人员劳动保护等，必要时制定专门程序。					

二、质量体系

序号	评审内容	评审意见				问题与建议
		符合	基本符合	不符合	不适用	

21.*	建立与检验工作相适应的质量体系，并形成质量体系文件。					
22.	机构应明确规定达到良好工作水平和检验服务的质量方针、目标，并作出承诺。					
23.*	质量手册编写规范，覆盖质量体系的全部要素，其内容符合《农产品质量安全检测机构考核办法》要求。质量手册由主任批准发布。					
24.	程序文件能满足机构质量管理需要，其内容符合《农产品质量安全检测机构考核办法》要求。					
25.	质量监督员对检测进行有效的监督，对监督过程中发现的问题及处理情况有记录。					
26.	有文件控制和维护程序，规定文件的分类编号、控制办法、审查、修订或更新、作废收回、批准发布，并实施。					
27.	有专人负责对技术标准进行查询、收集，技术负责人负责有效性确认。					
28.*	有检测结果质量控制程序，确保检测结果质量。可采用以下方法：用统计技术对结果进行审查、参加能力验证、进行实验室间比对、定期使用有证标准物质或在内部质量控制中使用副标准物质、用相同或不同方法进行重复检验和保留样的再检验等。					
29.	有质量体系审核程序。					
30.	制定质量体系审核计划，并组织实施。每年至少开展一次包括质量体系全部要素的审核，必要时进行附加审核。					
31.	审核人员应与被审核部门无直接责任关系。					
32.	审核发现的问题应立即采取纠正措施，对检验结果的正确性和有效性可疑的，应书面通知受影响的委托方。审核人员应跟踪纠正措施的实施情况及有效性，并记录。					
33.	有管理评审程序。机构主任应每年至少对质量体系进行一次管理评审。					
34.	管理评审提出对质量体系进行更改或改进的内容，应得到落实。					

35.*	有抱怨处理程序，并按程序受理、处理来自客户或其他方面的抱怨。应保存所有抱怨的记录，以及针对抱怨所开展的调查和纠正措施的记录。					
------	--	--	--	--	--	--

三、仪器设备

序号	评审内容	评审意见				问题与建议
		符合	基本符合	不符合	不适用	
36.*	仪器设备数量、性能应满足所开展检测工作的要求，配备率应不低于98%。					
37.*	仪器设备（包括软件）应有专人管理保养。在用仪器设备的完好率应为100%，并进行正常的维护。					
38.	仪器设备应有惟一性标识，并贴有计量状态标识。					
39.	有仪器设备一览表，内容包括：名称、惟一性标识、型号规格、出厂号、制造商名称、技术指标、购置时间、单价、检定（校准）周期、用途、管理人、使用人等。					
40.	有仪器设备购置、验收、调试、使用、维护、故障修理、降级和报废处理程序，并有相应记录。					
41.	仪器设备独立建档，内容包括：仪器名称、惟一性标识、型号规格、出厂号、制造商名称、仪器购置、验收、调试记录，接收日期、启用时间、使用说明书（外文说明书需有其操作部分的中文翻译）、放置地点、历次检定（校准）情况、自校规程，运行检查、使用、维护（包括计划）、损坏、故障、改装或修理记录。					
42.	仪器设备使用记录应能满足试验再现性和溯源要求，内容包括：开机时间、关机时间、样品编号（或试剂、标准物质）、开机（关机）状态、环境因素（如果需要）、使用人等。					
43.	有仪器设备操作规程，并便于操作者对照使用。					

44.*	计量器具应有有效的计量检定或校验合格证书和检定或校验周期表，并有专人负责检定（校准）或送检。					
45.	对使用频次较高的、稳定性较差的和脱离了实验室直接控制等的仪器应进行运行检查，并有相应的计划和程序。					
46.*	计量标准和标准物质（含标准样品、标准溶液）有专人管理，并有使用记录；标准溶液配制、标定、校验和定期复验应有记录，并有符合要求的贮存场所。					
47.	有标准物质一览表，内容包括：标准物质名称、编号、来源、有效期；在用的标准物质（溶液）应在有效期内。					
48.	自校的仪器设备应有校准规程、校准计划和量值溯源图，确保量值可溯源到国家基准。					
49.	室外检验有相对固定的场所、设施能满足检测工作的要求。					
50.	自行研制的专用测试设备应有验证报告并通过技术鉴定。					

四、检测工作

序号	评审内容	评审意见				问题与建议
		符合	基本符合	不符合	不适用	
51.*	有检验工作流程图，包括从抽样、检测、检验报告到抱怨各环节，并能有效运行。					
52.	对政府下达的指令性检验任务，应编制实施方案。并保质保量按时完成。					
53.	委托检验要填写样品委托单，除记录委托方和样品信息还应包括检验依据、检测方法、样品状态，以及双方商定的其他内容，并有适合的确认方式。					
54.	抽样应符合有关程序和规定要求。抽样记录内容齐全、信息准确。有保证所抽样品的真实性、代表性，以及样品安全抵达实验室的措施。					

55.*	样品有专人保管，有惟一性和检测状态标识，有措施保证样品在检测和保存期间不混淆、丢失和损坏。有样品的处理记录。					
56.*	样品在流转过程中，交接时应检查样品状况，避免发生变质、丢失或损坏。如遇损坏和丢失，应及时采取应急措施。					
57.	按相应工作程序，保证样品接收、传递、检测方法采用、检测、异常情况处置、复检与判定，以及双三级审核等符合要求。					
58.*	原始记录有固定格式，信息齐全、内容真实，填写符合规定。					
59.	非标准方法的采用应按《采用非标准方法程序》执行。					
60.	开展新项目应按《开展检测新项目工作程序》实施。					
61.	对检测质量有影响的服务和供应品采购应编制计划，计划实施前，其技术内容应经相关负责人审查同意。					
62.	所购买的、影响检测质量的试剂和消耗材料，必要时应经过检查或证实符合有关检测方法中规定的要求后，投入使用。					
63.	所使用的服务和供应品应符合规定要求。并保存符合性检查的记录。					
64.	对检测质量有影响的重要服务和供应品的供应商应进行评价，并保存这些评价的记录和合格供应商名单。					
65.	按《纠正与预防措施控制程序》对检测工作中存在的或潜在的差异和发生偏离的情况进行有效的控制。					
66.	例外偏离时，按《允许偏离控制程序》执行。					
67.	有检测事故报告、分析、处理程序，并有记录。					
68.	按《检验分包程序》实施分包。分包项目应控制在仪器设备使用频次低且价格昂贵的范围内。并在检验报告中注明。					
69.	应保存分包方的各种资质证明材料，并有对分包方的评审记录。					

70.	检测人员工作作风严谨，操作规范熟练，数据填写客观、清晰。					
-----	------------------------------	--	--	--	--	--

五、记录与报告

序号	评审内容	评审意见				问题与建议
		符合	基本符合	不符合	不适用	
71.	对所有的记录实行分类管理，包括检验过程和质量管理产生的记录，明确其保存期限。检验报告和相应的原始记录应独立归档，保存期不少于五年。					
72.	记录与报告的存放方法、设施和环境应防止记录损坏、变质、丢失等。					
73.	按《记录管理控制程序》维持识别、收集、索引、存取、存档、存放、维护和清理质量记录和技术记录。					
74.*	有为委托方保密的规定。检验报告应按规定发送并登记。当用电话、传真或其它电子等方式传送检验结果时，应有适当方式确定记录委托方的身份。					
75.	当利用计算机或自动设备对检测数据、信息资料进行采集、处理、记录、报告、存贮或检索软件时，有保障其安全性的措施。					
76.	检测原始记录应包含足够的信息，以保证其能够再现。至少包括样品名称、编号、检验方法、检测日期、检测地点、环境因素（必要时）、使用主要仪器设备、检测条件（必要时）、检测过程与量值计算有关的读数、计算公式、允差要求等。					
77.*	检验报告及相应原始记录应独立归档，内容包括检验报告、抽样单、样品委托单、检测任务单、原始记录、及其相关联的图谱或仪器测试数据等。					
78.	对记录的修改应规范，原字迹仍清晰可辨，并有修改人的签章。					
79.*	检验报告格式和内容应符合有关法律法规的规定。					

80.	农业转基因生物及制品的检验报告内容应符合转基因生物安全管理的有关规定和要求。					
81.	检验报告的结论用语应符合有关规定或标准的要求，并在体系文件中规定。					
82.	检验报告应准确、客观地报告检测结果，应与委托方要求和原始记录相符合。					
83. *	检验报告应有批准、审核、制表人的签字和签发日期；检验报告封面加盖机构公章。检验结论加盖机构检验专用印章，并加盖骑缝章。					
84.	对已发出的检验报告如需修改或补充，应另发一份题为《对编号××检验报告的补充（或更正）》的检验报告。					

六、设施与环境

序号	评审内容	评审意见				问题与建议
		符合	基本符合	不符合	不适用	
85. *	有专用的检测工作场所，仪器设备应相对集中放置，相互影响的检测区域应有效隔离,互不干扰。					
86.	农业转基因、动植物检疫等生物安全检测机构的检测实验室、试验基地、动物房等场所应有专人管理，其生物安全等级管理应符合国家有关规定。					
87.	检测环境条件应符合检测方法和所使用仪器设备的规定，对检测结果有明显影响的环境要素应监测、控制和记录。					
88.	样品的贮存环境应保证其在保存期内不变质。不能保存的样品，应有委托方不进行复检的确认记录。					
89.	检测场所应相对封闭。在确保其他客户机密的前提下，允许客户到实验室察看。					
90.	化学试剂的保存条件应符合有关规定，有机试剂的贮存场所应有通风设施。					

91.*	毒品和易燃易爆品应有符合要求的保存场地，有专人管理，有领用批准与登记手续。毒品使用应有监督措施。					
92.	高压气瓶应有安全防护措施。					
93.	应配备与检测工作相适应的消防设施，保证其完好、有效。					
94.*	实验场所内外环境的粉尘、烟雾、噪声、振动、电磁干扰、基因转移等确保不影响检测结果。					
95.	有保证检测对环境不产生污染的措施。应制定处理污染发生的应急预案。					
96.	当环境条件危及人身安全或影响检测结果时，应中止检测，并作记录。					
97.	实验室的仪器设备、电气线路和管道布局合理，便于检测工作的进行，并符合安全要求。					
98.	如需要，应配置停电、停水等应急设施。					
99.	应有措施保护人身健康和安全。					
100.*	废气、废水、废渣等废弃物的处理应符合国家有关规定。					

注： 1. 每一条在相应的评审意见栏中打“√”；

2. 评审中发现的问题、提出的建议记录在“问题与建议”栏中；

3. 序号栏中的“*”代表“关键项”；

4. 现场评审结论分为：通过、基本通过和不通过

(1) 通过：按上述评审项要求，所有条款全部为“符合”（不适用项除外）。

(2) 基本通过：分为整改后报材料确认和整改后现场确认两种情况。

基本通过，整改后报材料确认的判定标准为：按上述评审项要求，15项及以下评审条款为“基本符合”和“不符合”，其中关键项“基本符合”少于6项，非关键项“不符合”不超过1项。

基本通过，整改后现场确认的判定标准为：按上述评审项要求，25项及以下评审条款为“基本符合”和“不符合”，其中10项及以下关键项“基本符合”，2项及以下非关键项“不符合”。

(3) 不通过：按上述评审项要求，25个以上条款“基本符合”和“不符合”，其中10项以上关键项“基本符合”；或3项及以上非关键项“不符合”；或1项及以上关键项“不符合”。

5. 本细则由农业部负责解释。