

湖南省农业技术规程

HNZ244—2019

农产品质量安全检测机构

质量监督管理规范

Management Practices for Quality Supervision
in Agricultural Quality Testing Organization

湖南省农业农村厅制定

发布日期：2019 年 12 月 31 日

农产品质量安全检测机构质量监督管理规范

为规范湖南省农产品质量安全检测机构质量监督制定本规程。

1 适用范围

本规范适用于农产品质量安全检测机构对质量监督的组织和实施。

2 职责

2.1 质检机构管理层对质量监督负领导责任；审批监督计划、记录等文件并向管理评审作质量监督报告；

2.2 监督员负责制定本领域范围的年度质量监督计划；监依据监督计划进行监督；负责对不符合所采取的纠正、纠正措施的实施和效果进行跟踪检查及验证；

2.3 各部门了解相关的质量监督计划，配合监督员确认并实施监督计划；当监督需要时，为监督员使用相关设施、证明材料提供便利；确认或提供证据反驳监督员提出的不足或缺陷；提出并组织落实监督过程发现的不符合工作纠正措施。相关责任人配合质量监督工作，对本部门的不符合工作进行确认、制定纠正措施并组织实施；业务管理部门在技术负责人的领导下，具体组织开展监督活动；负责监督记录和报告的整理、归档。

3 监督员

3.1 质检机构应合理地设置监督员，应覆盖不同专业、不同检测领域、不同地点（或场所）。

3.2 监督员应有相应的专业知识，具备中级职称或同等能力，具体要求有：熟悉检验方法、了解检验目的、c) 熟知检验程序。监督员经过质检机构管理层任命，并授予其行使职权；

3.3 权利

3.3.1 可以当场指出问题，责令立即改正；必要时有权力中止检测工作；

3.3.2 当不符合工作处置发生困难时，可以直接向技术主管或管理层报告，以便及时采取补救措施。必要时可以扣发检测报告。

3.3.3 对纠正措施的效果不满意时，可以通过和相关人员的沟通，提出整改意见等。

4 监督对象

在一个认证周期内应覆盖检验检测活动的内部人员及外部人员。内部人员包括关键岗位、在培人员、转岗人员、返岗人员（离岗超过半年及以上的人员）等，外部人员包括与检验检测活动相关的外部技术支持人员和技术服务人员。

5 监督内容

5.1 监督内容应包括被监督人员的能力和 Related 检验检测活动的符合性。

5.2 被监督人员的能力包括初始能力和持续能力。质检机构应对从事检验活动人员的初始能力进行监督，并应当基于风险评估，对相关人员的持续能力进行监控和评价，被监督人员的能力，包括但不限于：

- a) 要求、标书和合同评审能力；
- b) 方法验证和确认能力；
- c) 识别和监控环境设施条件的能力；
- d) 运用检验检测方法进行测试的能力；
- e) 试剂、耗材的验收、评估和制备能力；
- f) 适用时，不确定度评定能力；
- g) 文档管理能力；
- h) 安全识别、防护和救护能力；
- i) 突发事件应变和处理能力；
- j) 风险分析能力；
- k) 实验废弃物处置能力；
- l) 分析结果，包括符合性声明或意见和解释的能力。

5.3 相关检验检测活动的符合性，包括但不限于：

- a) 人员资格的符合性；
- b) 仪器设备操作的符合性；
- c) 样品处理及处置的符合性；
- d) 检验检测操作的符合性；
- e) 原始记录的符合性；
- f) 数据处理的符合性；
- g) 签发报告的符合性。

6 监督方式

6.1 质检机构可以通过质量控制结果（包括能力验证和实验室间比对结果）、现场监督实际操作过程、核查记录等方式对人员实施监督，可采用单一方式，也可采用多种方式组合。

6.2 人员监督方式，包括但不限于：

- a) 现场见证；
- b) 检验检测报告和记录；
- c) 提问面谈；
- d) 模拟实验或现场演示；
- e) 使用标准物质测试；
- f) 留样复测；
- g) 内部比对；
- h) 盲样测试；
- i) 参加能力验证和外部实验室间比对。

7 监督时机与频次

7.1 监督可分为常规监督和动态监督。

7.2 常规监督，包括但不限于：

- a) 日常检验检测活动；
- b) 安全防护（包括生物安全、消防、水电安全、化学品安全、废弃物处理和处置）。

7.3 动态监督，包括但不限于：

- a) 客户有特殊要求时；
- b) 首次分包时；
- c) 结果处于限量值附近时；
- d) 客户投诉时；
- e) 发生偏离时；
- f) 参加能力验证或实验室间比对出现可疑结果或不满意结果时。

7.4 常规监督每年不少于一次，当动态监督时机出现时及时进行监督。

8 监督实施

8.1 监督员应制定人员监督计划，计划内容宜包括监督时间、监督对象、监督内容、监督方式、监督频次和监督评价方式等，可根据 4、5、6、7 选择确定。监督计划示例参见附录 A。

8.2 监督员应按照计划实施监督并填写监督记录，记录的内容包括监督时间、监督对象、监督内容、监督方式、监督结果和不符合工作，并应对监督活动进行评价。监督活动记录示例参见附录 B。

8.3 监督员应对每一次监督进行相评价，评价方式包括但不限于；

- a) 分值评价（现场见证、询问面谈、现场演示等）；
- b) 等级评价（现场见证、询问面谈、现场演示等）；
- c) 采用能力验证或实验室间比对的结果；
- d) 重复性标准偏差评价（模拟实验或现场演示、标准物质测试、留样复测等）；
- e) 使用质量控制图评价。

9 结果处理

9.1 对不符合工作，应按照管理体系文件的要求，启动不符合工作程序，进行有效整改，同时对监督的有效性进行评价，并保存记录。

9.2 监督结果输入管理评审。

10 引用和参考资料

《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）

《湖南省农产品质量安全检测机构考核评审细则》

《食品检验机构人员监督指南》（RB/T 150-2018）

编写单位： 长沙市农产品质量监测中心

编写人员： 易泽夫、贾来、贺思学、罗扬、陈玲欢

附录 A

年度质量监督计划

被监督人员		监督内容	监督员	监督时间	监督方式	评价方式
姓名	岗位	☐ 常规监督 ☐ 动态监督				

编制人：

审批人：

