1 目的

为证明满足质量要求的程度或为管理体系运行的有效性提供客观证据，达到复现检测过程，对记录进行控制。

2 范围

适用于记录的标识、收集、编目、保存、借阅、维护、清理等环节。

3 职责

3.1 质量负责人负责质量记录的控制管理。

3.2 技术负责人负责技术记录与档案的控制管理。

4 程序

4.1 记录的分类

4.1.1 管理体系运行中形成的记录为质量记录，主要包括：

a. 内部审核和管理评审记录；

b. 纠正、预防和改进措施的记录；

c. 人员培训和考核记录；

d. 抱怨处理记录；

e. 管理体系文件控制记录；

f. 服务和供应品的采购记录；

g. 合同评审记录。

4.1.2 检测等技术运作形成的记录为技术记录，主要包括：

a. 检测原始记录；

b. 实验室间比对与能力验证记录；

c. 仪器设备运行检查记录；

d. 检测报告；

e. 分包记录。

4.2 记录的要求

4.2.1 技术记录应尽可能包含足够的信息，以便识别不确定度的影响因素，并保证该检测在尽可能接近原始条件的情况下能够复现。

4.2.2 检测人员工作时应及时填写检测记录，所有观测到的原始现象和数据均应记录，记录应做到字迹工整、清晰明了、真实准确。

4.2.3 校核人员负责对技术记录上记载的原始现象、数据及经过计算、转换、判断得出的数据和结果给予认真系统地校核。专业审核人负责审核。

4.2.4 记录应包括负责抽样的人员、从事检测的人员和结果校核的人员及专业审核人的签名。

4.2.5 当记录填写错误时，原记录人负责更改。更改时应在原错误的记录上划一横杠，再在就近的位置填写正确的内容，并加盖更改人的印章或签名。对电子存储的记录也应采取措施，以避免原始记录的丢失或改动。

4.3 记录的收集

按各自的职责范围，对已完成的质量活动，按照规定的记录格式认真记录整理收集。

4.4 记录的编目

所有的质量记录和技术记录应按《文件控制程序》要求的方式进行分类编目。

4.5 记录的保存

4.5.1 记录由各检测室的档案管理员按保管期限妥善保存，并做到存取方便、防止损坏、变质和丢失。

4.5.2 若没有特殊要求，质量记录与技术记录保存期为五年。

4.6 记录的管理

4.6.1 记录经整理后，应及时交档案管理员存档，并认真履行交接手续。

4.6.2 以电子形式存储的记录应作备份，并防止遭受未经授权的侵入或修改。以电子形式存储的记录的管理按《计算机及自动化设备管理程序》规定执行。

4.6.3 存档的记录未履行审批手续不得更改、查阅。

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

4.6.5 档案管理员应及时登记存档记录，以方便检索查阅。

4.7 记录的借阅和复制

4.7.1 本检测室员工因工作需要借阅记录须经档案管理员批准，复制记录须经检测室主任批准。

4.7.2 外单位人员一般不得借阅和复制记录，确因需要须经质量负责人/技术负责人批准。

4.7.3 借阅、复制记录应办理登记手续，借阅/复制人不得泄密和转移借阅或复制。借阅人不得在记录上涂改、划线等，阅后及时交还管理人员，并办理注销手续。

4.8 记录的保密

记录的保密按《保密和保护所有权程序》规定执行。

4.9 记录的销毁

保存的记录若超过保存期，由档案管理员提出销毁申请，经质量负责人/技术负责人批准后，由档案管理员执行销毁。

4.10 记录格式

4.10.1 质量记录格式由质量负责人组织编制并批准。交技术质量管理部备案。

4.10.2 技术记录格式由技术负责人组织编制并批准。交技术质量管理部备案。

4.10.3 记录格式需要更改时，按《文件控制程序》规定执行。

4.10.4 存储在电子媒体上的记录按照《计算机及自动化设备管理程序》规定执行。

5 相关文件

5.1《文件控制程序》　　XHYJ2-02-F

5.2《计算机及自动化设备管理程序》　　XHYJ2-12-F

5.3《保密和保护所有权程序》　　XHYJ2-30-F

6 质量记录

6.1《记录归档登记表》　　XHYJ4-2501-F

●