

4 记录管理程序

1 目的

为证明满足实验室质量要求的程度或管理体系运行的有效性提供客观证据，对记录进行控制。

2 适用范围

本程序适用于实验室质量和技术记录的标识、收集、编目、存档、借阅、维护、清理等环节。

3 职责

3.1 质量负责人负责内部审核、管理评审记录的保存，批准质量记录格式。

3.2 技术负责人负责技术记录格式的批准。

3.3 质量和技术活动的完成人员负责记录的规范填写。

3.4 文件管理员负责记录的收集、编目、储存、保管和处置。

4 控制程序

4.1 控制范围

4.1.1 技术记录：证明检测满足质量要求程度的技术记录，如原始观察记录，校验（准）记录、检测记录和报告等。

4.1.2 质量记录：证明管理体系有效性的质量记录，如内部审核和管理评审记录，纠正和预防措施记录等。

4.2 控制要求

4.2.1 记录由记录使用部门起草，由质量负责人统一设计格式，统一编号后实施。

4. 2. 2 所有记录均应字迹清楚、数据准确、信息齐全。如记录出现错误，不应涂改，应用在错误部分盖章并在旁边写上正确值，且应保证原错误数据在必要时能够辨认清楚。

4. 2. 3 理化、无损检测报告由相应专业 I 级（含 I 级）以上资格人员填写，由专业授权签字人审核后方可生效。

4. 2. 4 所有记录应保证安全和保密。

4. 2. 5 所有记录应便于检索，储存保管设施应符合要求，避免损坏、变质和丢失，质量记录和技术记录保存期限按《质量手册》规定执行。

4. 2. 6 检测中心应有专人保护以电子方式储存的记录（备份），防止未经授权接触或修改这些记录。

4. 2. 7 记录的标识按《文件控制程序》执行。

4. 2. 8 资料室记录不准外借和复印，查阅必须经质量负责人的批准，且限期归还。

5 相关文件

5. 1 《文件控制程序》

6 记录

6. 1 《质量记录清单》