

HNNY

湖南省农业技术规范

HNNY356-2022

农产品质量安全检测 档案管理规范

Management specification for archives in testing of agricultural
product quality and safety

2022-12-28 发布

2022-12-28 实施

湖南省农业农村厅 发布

目 次

前言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 档案分类	2
5 建档	5
6 保管要求	5
7 借阅	5
8 销毁	6
9 电子档案	6

前 言

本文件按照《湖南省农业技术规程制修订与发布管理规范》相关规定起草。

本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由湖南省农业农村厅提出，省农业农村标准化技术委员会技术归口。

本文件起草单位：湖南省水产科学研究所，农业农村部渔业产品质量监督检验测试中心（长沙），湖南省兽药饲料监察所，湖南省农药检定所，长沙市农产品质量监测中心。

本文件主要起草人：曾春芳，何咏，索纹纹，肖维，李小玲，黄向荣，谢仲桂，谢玉昆，雷琴，陈湘艺，万译文，黄华伟，刘伶俐，杨霄，洪波，尹升福，谭美英，刘春来，贾来。

农产品质量安全检测 档案管理规范

1 范围

本文件规定了湖南省农产品质量安全检测档案的分类、建档、保管要求、借阅、销毁、电子档案等内容。

本文件适用于农产品质量安全检测机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 18894 电子文件归档与电子档案管理规范

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

湖南省农产品质量安全检测机构考核评审细则（湘农办质〔2018〕61号）

农产品质量安全检测机构考核办法（农业部令 第7号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 档案

在农产品质量安全检测活动中直接形成的文档记录资料。

4 档案分类

4.1 机构档案

独立建档，内容包括：上级主管部门批准的机构设置文件，法人有效登记/注册证书，标明各组成部门主要职责及相互关系、负责人姓名和职称的组织结构图，主管部门的公正性声明，机构公正性声明，机构管理层（包括机构正副主任、法人、授权签字人、技术负责人、质量负责人）的任命与变更文件，机构名称、地址的变更文件等。若机构为非独立法人机构，还应有法人单位

对检测机构独立运作和承担法律责任的法人授权文件，如果所在法人单位的法定代表人不担任检测机构管理层的，应有法定代表人对检测机构管理层的授权资料。

4.2 技术档案

4.2.1 人员

“一人一档”，即每位检测人员建立一套独立的技术档案，内容包括：身份证复印件、人员简历表、劳动/聘用合同、执业承诺书、毕业/学位证书、能力确认和授权资料、专业技能证书、培训证书、科研技术成果材料、监督记录、能力监控记录、奖惩记录等。

4.2.2 场所环境

分类建档，内容包括：机构的工作场所合法且有完全使用权的证明材料，对检测结果有明显影响的环境要素的监测、控制和记录，检测有毒有害物质对环境不产生污染的措施，处理污染发生的应急预案，检验检测过程中产生的各种废气、废液、废物废渣、过期试剂和标准物质、剧毒化学试剂、易制毒试剂等的收集、处理记录等。

4.2.3 设备设施

“一机一档”，即每台设备设施建立一套独立的档案，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、仪器购置记录、验收、调试记录，接收日期、启用日期、使用说明书(外文说明书需有其操作部分的中文翻译)、仪器随机光盘或U盘、放置地点、历次检定/校准证书及检定/校准结果确认记录、自校规程（若有），期间核查、使用、维护(包括计划)、损坏、故障、改装或修理记录。设备设施档案的立卷、收集、整理应与设备设施的购进计划同步进行，以免失去一些重要的原始凭证，影响其正常运转。

4.2.4 标准物质

按年度单独建档，内容包括：标准物质一览表（包含标准物质名称、编号、来源、有效期等），使用记录、标准溶液配制、稀释、标定、期间核查、校验和定期复验记录，贮存场所的监控记录等。

4.3 质量管理档案

4.3.1 文件控制：分类建档，内容包括所有文件的标识、批准、发布、变更和废止等记录。技术标准还应有定期查新及技术负责人有效性确认记录。

4.3.2 合同评审：按项目分类建档，内容包括：任何重大变化在内的评审记录；合同执行过程中

发生的偏离记录等。

4.3.3 分包：按年度单独建档，内容为分包过程中产生的所有记录，包括分包方的各种资质证明材料、对分包方的评价等。

4.3.4 采购：按年度单独建档，内容包括：对检验检测质量有影响的服务、供应品、试剂、消耗材料等的购买、验收、存贮、使用记录；对影响检验检测结果的重要消耗品、供应品和服务的供货单位和服务提供者的评价记录；获批准的合格供货单位和服务提供者名单等。

4.3.5 服务客户：按年度单独建档，内容包括与客户的沟通记录、对客户进行的服务满意度调查、跟踪客户需求资料等。

4.3.6 投诉：按年度单独建档，内容包括投诉的接收、确认、调查和处理、跟踪等资料。

4.3.7 不符合工作控制：按年度单独建档，内容包括不符合的识别、反馈、原因分析、严重性评价、纠正措施及其效果等。

4.3.8 应对风险和机遇的措施和改进：按年度单独建档，内容包括风险识别、风险和机遇评估、风险和机遇控制、风险和机遇的评审等记录。

4.3.9 内部审核：按年度单独建档，包括内审计划、内审实施计划、内审检查表、内审不符合报告、内审不符合项报告、内审报告、内审首（末）次会议签到表、整改证明材料（包括整改前后对比）等资料。

4.3.10 管理评审：按年度单独建档，内容包括管理评审计划、管理评审会议签到表、输入记录、输出记录、管理报告、改进措施和决策、实施情况验证等。

4.3.11 方法的选择、验证和确认：按方法分别建档，内容包括：方法验证报告，准确性和可靠性试验记录，如精密度、线性范围、检出限和定量限等。非标方法的确认包括：使用的确认程序、规定的要求、方法性能特征的确定、获得的结果和描述该方法满足预期用途的有效性声明等。

4.3.12 样品管理：按年度单独建档，内容包括样品信息台账、样品交接、入库、流转、制备、处理记录等。

4.3.13 结果有效性监控：按年度单独建档，内容包括年度结果有效性监控计划（包括方法选择和评价方式）、相关联的原始记录、测量不确定度（必要时）、结果有效性监控年度总结等。

4.3.14 结果报告或证书及原始记录：按样品或检测项目分别建档，内容包括检验检测报告、抽样单或样品委托单、检测任务单、原始记录及其相关联的图谱或仪器测试数据，必要时需包括测量

不确定度、结果说明、意见和解释及分包结果等。

5 建档

5.1 文件资料

文件资料整理应遵循文件材料的形成规律，保持卷内文件材料的有机联系和案卷成套系统，确保完整、准确、系统。不允许有不能长期保存的热敏传真纸及铅笔、圆珠笔、复写纸、红墨水、纯蓝墨水等字迹。

5.2 目录编制

整理好的档案应以“件”为单位编制卷内文件目录，并及时装订。卷内文件材料均在有效书面内容页面的右上角编写页号，页号均从1开始。

5.3 档案编号

应按档案类别制订编号原则，并对所有档案进行编号。档案盒上应注明档案名称、编号、建档时间和保管期限等。

6 保管要求

6.1 人员

应设置专门的人员，负责纸质档案和电子档案的管理工作，其工作职责有：严格遵守相关法律法规，严格执行管理及保密制度；及时整理各类档案，做到编目清楚，管理规范，查阅便捷；负责档案室的卫生和安全，做好防火、防盗、防虫、防霉工作，并按照规定及时处理过期档案。

6.2 环境

应设置专门的保存场所，保持干燥整洁，配备防火、防盗、防潮、防霉等设施。

6.3 时间

机构档案应长期保存；人员技术档案在该人员调离后继续保存不少于6年；设备设施档案在该仪器报废后继续保存不少于6年；其余档案保存时间按RB/T 214、《湖南省农产品质量安全检测机构考核评审细则》有关规定执行。

7 借阅

档案应严格保密，查阅和复印档案资料应提出申请，批准后实施，并进行记录。

8 销毁

超过保存期限的档案可申请销毁。批准销毁的档案，应按国家相关规定执行。

9 电子档案

有条件的检测机构，可建立电子档案，电子文件的归档按照GB/T 18894等有关规定执行，同时需满足上述档案管理的要求。
