

《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则在法医毒物分析和毒品鉴定领域的应用说明》核查表

6 资源要求

条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.2 人员				
6.2.2	鉴定人员是否具有化学或相关专业专科以上学历，或者具有10年（含）以上化学检测工作经历？ 授权签字人是否具有化学及相关专业本科以上学历？是否取得中级及以上技术职称后在本鉴定专业连续从业3年（含）以上？ 监督员是否熟悉本专业的鉴定方法、程序、目的和结果评价？是否具备本专业中级及以上技术职称？ 若认可的技术能力中涉及定量分析，鉴定机构是否至少有1名鉴定人员能掌握化学分析测量不确定度评定的方法？是否能就所负责的鉴定项目进行测量不确定度评定？			

条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.2.7	鉴定机构是否根据人员岗位制定培训计划？培训内容是否至少包括（但不限于）： ——鉴定方法、质量控制方法、计量单位表述及数值修约规定？ ——有关化学安全和防护、救护知识？ ——操作复杂分析仪器如色谱、光谱、质谱等仪器或相关设备的人员接受过涉及仪器原理、操作和维护等方面知识的专门培训，掌握相关的知识和专业技能？ 在以下情况时，鉴定机构是否对相关鉴定人员进行重新培训： ——从事新的岗位工作？ ——离开鉴定岗位时间超过1年？ ——鉴定方法、关键设备发生变化？			
6.2.8	鉴定机构是否对工作时间在3年内的在职人员和聘用人员，每12个月进行至少一次技能考核？是否确保这些人员是胜任的且受到监督，并能够按照管理体系的要求进行工作？ 鉴定机构是否在6年内，依据鉴定方法和要求对全部鉴定人以及参与鉴定的人员进行至少一次现场见证监督，以评价其能否持续胜任鉴定工作？评价记录和授权记录是否予以保存？			



CNAS-CL08-A007：2018（毒物毒品）

格式：DOCX | 页数：10 | 上传日期：2019-07-31 17:29:39 | 浏览次数：44 | 下载积分：1100 | 加入书架

附表6 （CNAS-CL08-A007:2018）

《司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则在法医毒物分析和毒品鉴定领域的应用说明》核查表

6 资源要求

条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.2 人员				
6.2.2	鉴定人员是否具有化学或相关专业专科以上学历，或者具有10年（含）以上化学检测工作经历？ 授权签字人是否具有化学及相关专业本科以上学历？是否取得中级及以上技术职称后在本鉴定专业连续从业3年（含）以上？ 监督员是否熟悉本专业的鉴定方法、程序、目的和结果评价？是否具备本专业中级及以上技术职称？ 若认可的技术能力中涉及定量分析，鉴定机构是否至少有1名鉴定人员能掌握化学分析测量不确定度评定的方法？是否能就所负责的鉴定项目进行测量不确定度评定？			

条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.2.7	鉴定机构是否根据人员岗位制定培训计划？培训内容是否至少包括（但不限于）： ——鉴定方法、质量控制方法、计量单位表述及数值修约规定？ ——有关化学安全和防护、救护知识？ ——操作复杂分析仪器如色谱、光谱、质谱等仪器或相关设备的人员接受过涉及仪器原理、操作和维护等方面知识的专门培训，掌握相关的知识和专业技能？ 在以下情况时，鉴定机构是否对相关鉴定人员进行重新培训： ——从事新的岗位工作？ ——离开鉴定岗位时间超过1年？ ——鉴定方法、关键设备发生变化？			
6.2.8	鉴定机构是否对工作时间在3年内的在职人员和聘用人员，每12个月进行至少一次技能考核？是否确保这些人员是胜任的且受到监督，并能够按照管			



条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.3 设施和环境条件				
6.3.1	鉴定机构是否考虑生物检材/样本、标准物质(溶液)保存和仪器设备的要求? 是否配备必要的温度、湿度控制设备?			
6.3.3	对于温湿度有要求的仪器设备, 鉴定机构是否监测、控制和记录相关环境条件? 是否有文件化规定超出控制值时采取的措施?			
6.3.4	d) 鉴定机构是否有与鉴定工作范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施(如个人防护装备、烟雾报警器、洗眼装置及紧急喷淋装置、灭火器材等)? 是否定期核查其功能的有效性?			
6.3.6	鉴定机构是否有妥善处理生物、化学等有害废弃物的制度和设施? 是否保留相关记录?			
6.4 设备				
6.4.1	鉴定机构是否配备鉴定所需的分析仪器以及检材/样本分离、处理和制备所需的配套设备?			

条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.4.3	对于鉴定结果有重要影响的仪器设备, 如色谱仪、质谱仪等, 是否制定设备操作作业指导书? 相关仪器设备是否由专人负责管理并进行维护?  试剂和标准物质在制备、储存和使用过程中, 是否特别关注特定要求(包括其毒性、对温湿度和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境 和安全等)?			



条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.4.3	<p>对于鉴定结果有重要影响的仪器设备，如色谱仪、质谱仪等，是否制定设备操作作业指导书？相关仪器设备是否由专人负责管理并进行维护？</p> <p>试剂和标准物质在制备、储存和使用过程中，是否特别关注特定要求（包括其毒性、对温湿度和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境及安全等）？</p>			

条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.4.4	<p>鉴定机构是否委托制造商或内部开展定期的功能核查？当内部开展仪器功能核查时，是否制定相应的作业指导书？文件化的内容是否至少包括核查的方式、频率和符合性的判断依据？</p> <p>当有如下情况时，鉴定机构是否对设备再次进行功能核查，以保持设备功能状态的可信度：</p> <p>——设备维修？</p> <p>——设备搬动？</p> <p>——设备所处的环境发生显著的、长期的改变（如温度、湿度、地磁辐射等）？</p> <p>用于配置标准物质的定容器皿和移液器是否经校准、验证合格后，才投入使用？</p>			
6.4.8	<p>鉴定机构配制的所有试剂（包括纯水）是否加贴标签？是否根据适用情况标识成份、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息？</p>			



条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.4.4	鉴定机构是否委托制造商或内部开展定期的功能核查？当内部开展仪器功能核查时，是否制定相应的作业指导书？文件化的内容是否至少包括核查的方式、频率和符合性的判断依据？ 当有如下情况时，鉴定机构是否对设备再次进行功能核查，以保持设备功能状态的可信度： ——设备维修？ ——设备搬动？ ——设备所处的环境发生显著的、长期的改变（如温度、湿度、地磁辐射等）？ 用于配置标准物质的定容器皿和移液器是否经校准、验证合格后，才投入使用？			
6.4.8	鉴定机构配制的所有试剂（包括纯水）是否加贴标签？是否根据适用情况标识成份、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息？			

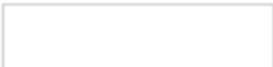
还剩 5 页未读，是否继续阅读？

此文档由 xth4276298 分享于 2019-07-31

继续免费阅读全文

不看了，直接下载

阅读了该文档的用户还阅读了这些文档





条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.4.10	标准物质和标准溶液在使用期间是否按计划进行期间核查？核查是否根据鉴定工作的实际进行？核查标准物质是否从查看其外观性状是否有异常变化、储存环境和有效期是否符合要求等方面着手？标准溶液是否从技术测试方面着手？如果在期间核查中发现标准物质已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化，是否立即停止使用？是否追溯对之前鉴定结果的影响？是否执行 7.10 不符合鉴定工作的控制？			
6.4.13	鉴定机构是否保存标准溶液和其他内部标准物质的制备、标定、验证、有效期限、注意事项或危害、制备人、标识等记录？标准溶液的配制是否有逐级稀释记录？			
6.6 外部提供的产品和服务				

条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.6.2	a) 试剂和标准物质的采购文件中，是否清晰描述所需要的型式、类别、等级、准确的标识、规格等内容？其技术内容是否经过审查和批准？  c) 采购的试剂和标准物质是否对照采购文件中的要求？是否核查标签、证书或其他证明文件的信息？必要和可行时，是否通过适当的检测手段，以确保满足检测方法的要求？对于检测方法中要求的化学萃取试剂，是否通过检测手段关注试剂空白对检测结果的影响？			

7 过程要求

7.2 方法的选择、验证和确认				
7.2.1	方法的选择和验证			
7.2.1.3	鉴定机构选用的标准方法中如果存在未能详述并可能影响鉴定结果的环节时，是否将详细操作步骤编制成作业指导书，作为标准方法的补充？  因仪器设备型号和操作条件的不同而对推荐（授权）方法进行改变时，是否制订相应作业指导书？			



条款	核查内容	对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号	自查结果说明	备注
6.6.2	<p>a) 试剂和标准物质的采购文件中，是否清晰描述所需要的型式、类别、等级、准确的标识、规格等内容？其技术内容是否经过审查和批准？</p> <p>c) 采购的试剂和标准物质是否对照采购文件中的要求？是否核查标签、证书或其他证明文件的信息？必要和可行时，是否通过适当的检测手段，以确保满足检测方法的要求？对于检测方法中要求的化学萃取试剂，是否通过检测手段关注试剂空白对检测结果的影响？</p>			

7 过程要求

7.2 方法的选择、验证和确认				
7.2.1	方法的选择和验证			
7.2.1.3	<p>鉴定机构选用的标准方法中如果存在未能详述并可能影响鉴定结果的环节时，是否将详细操作步骤编制成作业指导书，作为标准方法的补充？</p> <p>因仪器设备型号和操作条件的不同而对推荐（授权）方法进行改变时，是否制订相应作业指导书？</p>			

7.2.1.5	<p>对首次采用的标准方法是否进行技术能力的证实？验证内容中，定性分析是否至少包括检出限？</p> <p>验证内容中，定量分析是否至少包含线性范围、回收率、准确度和精密度等？</p> <p>当标准方法变更涉及到鉴定方法原理、仪器设施、操作方法时，是否通过技术验证重新证明正确运用新标准的能力？</p>			
---------	--	--	--	--

7.4 检材/样本的处置				
7.4.3	<p>鉴定机构是否根据鉴定方法制定合格检材/样本的接受条件？是否明确提出对检材/样本的要求？</p> <p>鉴定机构接收检材/样本时是否检查和记录检材/样本的包装、外观、状态、体积或重量？在接收和返回毒品检材/样本时，是否详细记录交接毒品的重量？是否经委托方和受理方双方签字确认？</p>			
7.4.4	<p>接收的生物检材/样本，在鉴定机构保存期间是否置于冷藏或冷冻条件下保存？是否对保存的温度进行监控和记录？</p> <p>接收的毒品检材/样本在鉴定机构期间是否按有关规定进行保存？</p> <p>鉴定机构是否有检材/样本保存期限规定和处置记录？</p>			
7.5 记录/档案				



7.2.1.5	对首次采用的标准方法是否进行技术能力的证实？验证内容中，定性分析是否至少包括检出限？验证内容中，定量分析是否至少包含线性范围、回收率、准确度和精密度等？ 当标准方法变更涉及到鉴定方法原理、仪器设施、操作方法时，是否通过技术验证重新证明正确运用新标准的能力？			
<b>7.4 检材/样本的处置</b>				
7.4.3	鉴定机构是否根据鉴定方法制定合格检材/样本的接受条件？是否明确提出对检材/样本的要求？ 鉴定机构接收检材/样本时是否检查和记录检材/样本的包装、外观、状态、体积或重量？在接收和返回毒品检材/样本时，是否详细记录交接毒品的重量？是否经委托方和受理方双方签字确认？			
7.4.4	接收的生物检材/样本，在鉴定机构保存期间是否置于冷藏或冷冻条件下保存？是否对保存的温度进行监控和记录？ 接收的毒品检材/样本在鉴定机构期间是否按有关规定进行保存？ 鉴定机构是否有检材/样本保存期限规定和处置记录？			
<b>7.5 记录/档案</b>				

7.5.1	鉴定机构的鉴定过程记录是否包括但不限于以下信息：检材/样本前处理、质量控制、筛选过程、定性分析和结果计算等内容，并提供相对应的图谱？检测结果、数据是否在产生的当时予以记录？对于结果的计算是否在记录中列出计算公式和导入数据？			
<b>7.6 测量不确定度的评定</b>				
7.6.3	当鉴定机构开展定量检测工作时，根据选择的标准方法和仪器原理不同，是否分别建立测量不确定度评估的作业指导书？			
<b>7.7 确保结果的有效性</b>				
7.7.1	鉴定机构是否制定外部和内部质量控制计划？内部质量控制活动是否优先考虑采用以下方式： ——由两名或以上人员分别对同一检材/样本进行检测（人员比对）？ ——使用两台或以上同类型仪器分别对同一检材/样本进行检测（仪器比对）？ ——使用有证标准物质或次级标准物质（控制检材/样本）定期进行结果核查？ 对内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人等是否做出明确的规定？对于内部质量控制活动，计划中是否给出结果评价依据？适用时，鉴定机构是否使用控制图监控鉴定机构能力？			



7.5.1	<p>鉴定机构的鉴定过程记录是否包括但不限于以下信息：检材/样本前处理、质量控制、筛选过程、定性分析和结果计算等内容，并提供相对应的图谱？</p> <p>检测结果、数据是否在产生的当时予以记录？对于结果的计算是否在记录中列出计算公式和导入数据？</p>			
7.6 测量不确定度的评定				
7.6.3	<p>当鉴定机构开展定量检测工作时，根据选择的标准方法和仪器原理不同，是否分别建立测量不确定度评估的作业指导书？</p>			
7.7 确保结果的有效性				
7.7.1	<p>鉴定机构是否制定外部和内部质量控制计划？内部质量控制活动是否优先考虑采用以下方式：</p> <p>——由两名或以上人员分别对同一检材/样本进行检测（人员比对）？</p> <p>——使用两台或以上同类型仪器分别对同一检材/样本进行检测（仪器比对）？</p> <p>——使用有证标准物质或次级标准物质（控制检材/样本）定期进行结果核查？</p> <p>对内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人等是否做出明确的规定？对于内部质量控制活动，计划中是否给出结果评价依据？适用时，鉴定机构是否使用控制图监控鉴定机构能力？</p>			

7.7.2	<p>在认可证书有效期内，鉴定机构参加能力验证活动是否覆盖认可能力范围内的鉴定对象？对于无法获得能力验证的鉴定对象，是否至少进行一次实验室间比对？</p>			
7.8 鉴定文书				
7.8.2.1	<p>必要时，是否在鉴定文书中注明最低检出限？</p> <p>如果鉴定的结果是用数字表示的数值，是否按照标准方法的规定进行表述？当方法没有相关规定时，是否按照有效数值修约的规定表述？</p>			

填表说明：1. “自查结果说明”栏应逐条条款进行描述。

2. 本核查表只在 CNAS-CL08-A007 适用时填写。



	对内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人等是否做出明确的规定？对于内部质量控制活动，计划中是否给出结果评价依据？适用时，鉴定机构是否使用控制图监控鉴定机构能力？			
--	---	--	--	--

7.7.2	在认可证书有效期内，鉴定机构参加能力验证活动是否覆盖认可能力范围内的鉴定对象？对于无法获得能力验证的鉴定对象，是否至少进行一次实验室间比对？			
7.8 鉴定文书				
7.8.2.1	必要时，是否在鉴定文书中注明最低检出限？如果鉴定的结果是用数字表示的数值，是否按照标准方法的规定进行表述？当方法没有相关规定时，是否按照有效数值修约的规定表述？			

填表说明：1. “自查结果说明”栏应逐条条款进行描述。  
2. 本核查表只在 CNAS-CL08-A007 适用时填写。



全文阅读已结束，下载本文需要使用

 1100 积分

 下载此文档

阅读了该文档的用户还阅读了这些文档

		食品安全管理体系认证		
--	--	------------	--	--



# www.bzxz.net

免费标准下载网