

T/GBC

广西物品编码与标准化促进会团体标准

T/GBC 13—2024

土壤检测机构电子原始记录溯源管理规范

Specification for electronic original records traceability management
of soil testing institution

2024 - 01 - 22 发布

2024 - 01 - 22 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意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专利的责任。

本文件由广西壮族自治区产品质量检验研究院提出并宣贯。

本文件由广西物品编码与标准化促进会归口。

本文件起草单位：广西壮族自治区产品质量检验研究院、广西壮族自治区土壤肥料测试中心、广西益谱检测技术有限公司、广西壮族自治区新材料技术工程院、广西壮族自治区计量检测研究院、广西壮族自治区生态环境监测中心、广电计量检测（南宁）有限公司、广西壮族自治区渔业病害防治环境监测和质量检验中心、广西南宁信雄科技服务有限公司。

本文件主要起草人：陈德翼、蒙泳、杨姝丽、莫葵芬、黄德文、张少梅、颜新云、肖艳、余焘、罗志祥、陈洁、石梁稳、温韬、李豫伟、张英宁、李可、陈潜、甘国勇、黄国宇、覃丽霞、赵卓英、韦月早、甘杏、陈琰、田华丽、韦蕾、陈小娟、周树磊。

土壤检测机构电子原始记录溯源管理规范

1 范围

本文件界定了土壤检测机构电子原始记录溯源管理的术语和定义,规定了技术要求和安全保护等技术内容。

本文件适用于土壤检测机构电子原始记录溯源管理。

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 27000 合格评定词汇和通用原则

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原始记录 original record

试样制备、原始观察、导出数据和建立审核路径有关信息的记录,校准记录,外部提供的技术记录,员工记录,发出的每份检验检测报告或证书的副本。

3.2

电子原始记录 electronic original record

存放于数字存储设施(如光盘、硬盘、软盘等)、模拟设备(如磁带等)、胶片、相片等电子媒体介质上的原始记录(以下简称电子记录)。

3.3

电子设备 electronic equipment

用于采集、处理、记录、报告、存储或检索检验检测过程中产生的电子记录的设备。

3.4

电子原始信息管理系统 electronic original management system

用于确保检验检测机构能对电子记录进行有效管理的计算机信息化管理系统。

3.5

修改痕迹 modification trace

原始以及修改后的,包括修改人员、修改时间、修改前和修改后内容等数据和信息。

4 技术要求

4.1 总体要求

应对电子记录建立和保持记录管理程序与信息管理系统,确保每一项检验检测活动技术记录的信息充分,确保记录的标识、保存、保护、检索、保留和处置符合要求。

4.2 电子原始记录的内容

4.2.1 试样来源记录

应有作为唯一标识的样品编号、样品名称、检测项目、检测依据、判定依据、客户信息、委托方及其身份确认等信息（若等同于检测合同）、相应责任人员（如业务人员、抽样人员、送样人员等）的电子签名或等效标识、日期。

4.2.2 试样制备记录

应有作为唯一标识的样品编号、样品名称、制备依据、制样设备校准/检定信息、制样环境条件控制记录、样品状态描述（封签和包装情况、是否满足检测要求、样品异常情况描述等）、制备前后样品重量/体积等相关信息、相应责任人员（如制样人员等）的电子签名或等效标识、日期。

4.2.3 试样原始观察记录

应有作为唯一标识的样品编号、样品名称、检测依据、实验设备校准/检定信息、标准物质信息、实验环境条件控制记录、计算公式、工作曲线、检测获得的原始数据（滴定体积、重量、信号响应值等），图标和计算结果、相应责任人员（如每项检验操作人员、校核人员、审核人员等）的电子签名或等效标识、日期。

4.2.4 设备导出数据记录

应有作为唯一标识的样品编号、样品名称、计量单位、设备读出的原始响应信息及换算后的浓度信息、相应责任人员（如每项检验操作人员、校核人员、审核人员等）的电子签名或等效标识、日期、必要的说明（若有）。

4.2.5 设备检定/校准记录

应有土壤检测全流程所用设备的基本信息（型号规格、采购日期等）、唯一性标识、状态标识、检定/校准证书、设备使用人员对测量仪器检定/校准/测试证书的评定、周期核查信息。

4.2.6 标准物质记录

应有土壤检测全流程所用标准物质的基本信息（浓度、有效期等）、唯一性标识、标准物质领用记录、配制记录、期间核查信息。

4.2.7 人员记录

应有土壤检测机构相关人员姓名等基本信息以及培训记录、上岗记录、培训证书、考核记录等。

4.2.8 检验检测报告或证书

应有作为唯一标识的样品编号、样品名称、检验检测依据、检测地址、检测样品标识描述、样品接收日期、检验检测日期、结论用语、检测结果、判定要求、判定结果信息、报告发布日期、样品分包标识、客户信息、相应责任人员（如编制人员、审核人员、签发人员等）的电子签名或等效标识、日期。

4.2.9 外部技术记录

采用分包方式开展检验检测的实验室，应提供包含4.2.1~4.2.8的记录。

4.3 修改痕迹和过程复现

电子记录的修改应保存每一个版本以及原始观察结果，包含原始的和修改后的数据及文档。每一修改处应用明显标识示意，并将修改责任人签名、日期、修改信息等写入信息管理系统日志。修改信息读取权限应在程序文件中明确规定。

4.4 租用设备电子记录管理

租用设备电子记录应及时纳入电子原始信息管理系统。

4.5 溯源管理

不同介质电子记录应转化为数据信息统一纳入电子原始信息管理系统管理。

5 安全保护

5.1 信息系统使用

- 5.1.1 防止未经授权的访问，授权人员不应随意复制电子记录到其他存储设备。
- 5.1.2 应安装防毒软件或设置防火墙，电子记录的首次导入、文件传输和存取应进行安全检查，以防止篡改和丢失。
- 5.1.3 采集、处理、记录、报告、存储或检索检测过程中产生的电子记录时，电子设备应在符合系统供应商或实验室规定的环境中运行。
- 5.1.4 检测机构所用软件应确认并纳入体系管理。

5.2 电子记录信息维护

- 5.2.1 电子记录保存年限应不少于6年。
 - 5.2.2 定期组织核对电子记录数据，及时对电子记录文件备份。
 - 5.2.3 每年应开展1次维护，进行维护时，应确保数据和信息的完整性。
 - 5.2.4 应制定有记录系统失效时的应急措施及纠正措施。
-