

T/MNRJ

内蒙古认证和检验检测协会团体标准

T/MNRJ 023—2024

检验检测机构电子原始记录指南

Guide to electronic original records of inspection and testing institutions

2024-12-30 发布

2024-12-30 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术要求 2

5 数据采集 4

6 质量管理 5

7 安全保护 7

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。

本文件由内蒙古认证和检验检测协会提出。

本文件由内蒙古自治区检验检测标准化技术委员会（SAM/TC 61）归口。

本文件起草单位：内蒙古大元检测服务有限公司、内蒙古自治区环境监测总站赤峰分站、内蒙古自治区质量和标准化研究院、通辽环保投资有限公司、通辽市疾病预防控制中心、北京吉天仪器有限公司、通辽市生态环境局开鲁县分局、八思巴（北京）环保工程有限公司、通辽市生态环境技术服务中心、内蒙古佳烨环保科技有限公司、内蒙古自治区环境监测总站通辽分站。

本文件主要起草人：牛海根、张艳飞、杨颖、孟祥鹏、赵欢欢、李倩颖、马彬、王瑛琦、白利方、杨友亮、李晓丽、乔鑫、王春艳、毛春丽、邱俊娟、李艳秋、王旖旎、张琪、张丽影、蒋翼然、包志国、孟根花、宋春华、张睿博。

检验检测机构电子原始记录指南

1 范围

本文件规定了检验检测机构产生的电子原始记录的技术要求、数据采集、质量管理和安全保护，推荐了适宜采用的方法。

本文件适用于检验检测机构在技术质量活动中对电子原始记录（包括校准、检验、检测等电子原始记录）的使用和管理。

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 3101 有关量、单位和符号的一般原则
GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
JJF 1001 通用计量术语及定义
JJF 1022 计量标准命名与分类编码
JJF 1033 计量标准考核规范
JJF 1051 计量器具命名与分类编码
JJF 1069 法定计量检定机构考核规范
JJF 1094 测量仪器特性评定
JJF 1182 计量器具软件测评指南

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 **primary record**

在检验检测过程中对原始的观察结果、数据、计算结果、结论和相关信息等的记载。

注：原始记录是检测活动中最基本的技术记录，包括计量检定、校准、检验、检测等原始记录。

3.2

电子原始记录 **electronic original record**

电子化的原始记录，记载方式是将检验检测过程中对原始的观察结果、数据、计算结果、结论和相关信息等录入计算机等电子设备。

注：电子原始记录的录入方式包括采用人工录入，或采集仪器发送的检测数据，或接收自动测量系统发送的包含检测数据的文件。在人工录入方式中可先在纸质材料上记录原始观察数据，再录入电子设备，这种方式应同时保存原纸质记录或通过扫描、复印、照相等方式进行保存，这两个记录作为一个整体也可作为电子原始记录。电子原始记录的记载方式可混合使用上述多种方式。

3.3

电子原始记录计算机管理系统 **computer management system of electronic original records**

用于对电子原始记录进行技术和质量管理的计算机管理系统。

注：可以是专用软件系统，也可以是具有电子原始记录管理功能的实验室信息化管理系统。

3.4

电子原始记录表格模板 **electronic original record form template**

在检验检测前启用的、未输入具体信息和检测数据的初始电子原始记录。

注：支持记录检测的完整过程，以及支持对检测数据的复现和追溯。

3.5

电子原始记录单元 **electronic original recording unit**

电子原始记录中可以区分的最小区域。

注1：电子原始记录单元（以下简称“单元”）是组成电子原始记录的最小单位，一般可表示或输入一个完整的字符串、数据、公式等。一组单元的集合称为单元集。

注2：编辑电子原始记录时，某一时刻只能激活一个单元并处在编辑状态，其它单元均在已确认状态。

3.6

修改痕迹 **modify trace**

原始以及修改后的，包括修改人员、修改时间、修改前和修改后的内容等数据或信息。

注：在电子原始记录中对数据和信息进行修改会二次或多次激活并确认相应单元，如果该单元确认后的内容发生变化，则应自动留存修改痕迹。

4 技术要求

4.1 总体要求

4.1.1 检验检测机构使用电子原始记录进行技术和质量活动应受到管理体系的有效控制，在使用电子原始记录的各个环节应通过电子原始记录计算机管理系统进行受控，以保证检测工作真实、可靠。电子原始记录应信息充分、清晰、完整，具有原始性、可操作性、规范性、可追溯性、重现性和保密性，满足提高人员效率、减少数据差错的预期目标，适应现代网络化、智能化技术的发展以及满足实验室对数据质量有效管控的需求。

4.1.2 电子原始记录中的计量单位和符号应符合 GB/T 3101 的要求，计量术语应符合 JJF 1001 的规定，计量标准名称应符合 JJF 1022 的规定，计量器具名称应符合 JJF 1051 的规定。

4.1.3 电子原始记录应与线下纸质版的记录效力一致。

4.2 内容要求

4.2.1 受控文件编号

电子原始记录应按检验检测机构管理体系中相关规定设置受控文件编号，且与启用的电子原始记录表格模板的受控文件编号对应。

4.2.2 电子原始记录标题

需明确检测样品类别、方法等，标题清晰明确，便于识别。

4.2.3 技术依据

所依据的检验检测机构受控的检测技术文件，包含检定规程、校准规范、国家标准、行业标准、团体标准、地方标准、自编技术规范等技术文件。技术依据可采用一个或多个技术文件，并应明确所用文件的代号（含年号）及名称。

4.2.4 记录编号与样品编号

记录编号是电子原始记录的流水号，样品编号是样品在实验室流转过程中使用的唯一性标识，样品编号可作为记录编号使用，应确保两个编号在规定时间内的唯一性和关联性。

4.2.5 样品及相关信息

样品为检测工作中的被测对象，样品及相关信息应包含委托方名称（或送样单位名称）、委托方地址（或送样单位地址，或联络信息）、样品名称、采样（或送样）日期等。

4.2.6 设备仪器

检测工作中采用的主要检测设备，信息应包含检测设备名称、型号/规格、有效溯源日期、溯源机构名称、溯源证书号以及测量范围、准确度等级、最大允许误差、不确定度等主要指标。

4.2.7 环境条件

应记录对测量结果有影响的环境条件，如温度、相对湿度、大气压等。记录内容为一个值或一个范围，例如：有温度波动要求时，应记录温度范围。

需要运输、保存的样品，应记录样品运输、保存方式及条件等信息。

4.2.8 测量地点

实施检测工作的具体地点（包括抽样或采样地点），不应输入类似“客户现场”等模糊的描述，可输入多个测量地点。

4.2.9 日期信息

实施检测工作的相关日期信息，包括样品抽样日期、采样日期、接收日期、测量日期以及审查数据结果的日期等。当抽样或采样环节对检验检测结果的有效性和应用有重大影响时，应特别注明样品的抽样日期；一般是某一日期或一段日期，可精确到时分。在检测过程中，应记录样品的流转时间及过程。

4.2.10 检测项目和数据

按技术依据要求表示和记录检测项目 and 数据的单元集，对于原始的观察结果和数据应在观察或获得时予以记录，对于计算结果和结论等应能通过记录格式或记录步骤正确表述过程和结果。

4.2.11 检测人员和核验人员

检测人员为承接检测技术工作的主要责任人，核验人员为核验检测技术工作的人员，也是审查数据结果的责任人。电子原始记录应至少包含检测人员和核验人员的签名，签名应符合检验检测机构管理体系的要求并通过电子原始记录计算机管理系统进行管控。

4.3 电子原始记录的模板要求

4.3.1 电子原始记录表格模板应与对应技术依据一致，且进行受控，并按实验室管理体系要求分配受控文件编号。

4.3.2 电子原始记录表格模板中原始的观察结果和获得数据的输入单元应为空白，不应在电子原始记

录表格模板中事先填入结果和数据。一些常规数据的单元允许填入默认值，但应可进行编辑或选择其它值，例如取样体积、稀释倍数等。

4.4 固定信息和计算公式的保护要求

4.4.1 电子原始记录中固定信息和计算公式等应受保护，防止未经授权的变动。输入检测结果、数据等单元应可进行激活和编辑。

4.4.2 不同特性的单元宜使用不同的底色加以区分，还可设置一些触发格式变化的条件。

4.5 引用溯源信息的要求

4.5.1 当电子原始记录需引用设备仪器、标准物质等溯源证书中的修正值、修正因子、标定值等溯源信息时，应确保现行有效。

4.5.2 引用溯源信息的单元宜通过电子原始记录计算机管理系统自动获取，并与溯源证书相关联。若超过有效期应限制引用。

4.6 修改痕迹和过程复现

4.6.1 在检测过程中，电子原始记录如需修改，一般应由原检测人员或其授权的人员修改。单元中的内容一旦确认被修改，则应自动留存修改痕迹，并标记有具体的操作日期和时间，处理前的数据同时予以保留，电子原始记录的修改痕迹应以单元为个体进行留存和统计，实验室应确保电子原始记录的修改可追溯到每一个单元的每一次修改痕迹和原始的观察结果。

4.6.2 电子原始记录包含检测的整个过程，宜利用信息技术实现检测过程可重现，例如通过电子原始记录及电子原始记录计算机管理系统复现数据输入的先后顺序，可检查重复测量、进回程测量等检测过程的正确性。

4.7 数值计算和修约

4.7.1 电子原始记录应对数值进行计算和修约并正确表述结果。在电子原始记录中宜采用编制公式对数值进行计算和修约，且应符合相应技术依据的要求。修约的间隔可根据量值进行设置，数值修约规则与极限数值的表示和判定应遵守 GB/T 8170 的要求，单位和符号应符合 GB/T 3101 的规定。

4.7.2 输入计算结果的单元如未编制公式进行自动计算应为空白，由检测人员计算后输入结果。

4.8 电子原始记录、证书/报告

电子原始记录中检测的参数应覆盖报告中要求的参数，且内容应保持一致。报告宜按电子原始记录内容自动生成，报告的数据应能正确复制电子原始记录对应的数据。

5 数据采集

5.1 数据采集的方式

电子原始记录允许电子设备通过电子原始记录计算机管理系统采集仪器发送的数据，或接收测量系统发送的包含检测数据的文件。对于具有数据输出接口的仪器设备，可通过电子原始记录计算机管理系统读取检测设备或被测样品的示值，可根据仪器的通讯协议编制程序接收数据，或通过图像识别软件读取数据。数据或文件的采集通讯接口可使用串行接口、并行接口、无线或移动网络、无线蓝牙模块等。

5.2 电子记录的验证

采集系统在投入使用前应验证数据通讯的正确性，并定期确认，验证结果留档保存。验证方法应参照 JJF 1182 中的通讯系统传输验证方法，验证内容包括用户界面、通讯的可靠性、共享示值等。

当对电子记录操作系统的任何变更,包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件,在实施前应被批准、形成文件并确认,确认文件至少应包括以下内容:

- a) 系统名称、版本号,开发人员。
- b) 系统的功能、特点和适用范围介绍,功能介绍除详细说明系统每项功能外,还应包括满足检测依据要求、实验室体系文件要求的情况。
- c) 系统安装和运行要求的硬件和操作系统,使用人员机器配置情况。
- d) 系统对数据采集、处理、记录、报告、存储或检索的结果与人工操作结果的比较,确认时所用的主要和配套设备、被测对象。
- e) 系统数据的安全性审计情况,识别可能来自实验室外部(如黑客攻击、系统瘫痪等)及内部(如操作人员舞弊、系统中断、非法更改、不恰当访问等)的安全危害因素,并对系统应对这些危害因素得到结果的检查和评价情况。
- f) 确认结果评价及人员、日期。

6 质量管理

6.1 电子原始记录的应用环境

使用电子原始记录录入数据,在无特殊情况时,应在电子原始记录计算机管理系统的应用环境中进行。对于测量时不能使用电子设备或不能满足电子原始记录计算机管理系统使用条件的,可先在纸质材料上记录再录入电子原始记录计算机管理系统的方式。

6.2 电子原始记录表格模板的审核、批准和启用

6.2.1 电子原始记录表格模板的审核和批准

电子原始记录表格模板应经审核、批准、受控,方可在电子原始记录计算机管理系统中启用。具体步骤如下:

- a) 实验室应规定电子原始记录表格模板审核、批准的部门和人员。
- b) 审核各项内容是否符合要求,通过后提交批准申请,否则应注明原因并退回。
- c) 批准为启用电子原始记录表格模板的最后一道关卡,主要检查与检验检测机构开展项目能力的符合性。电子原始记录表格模板通过批准并受控方可启用。

6.2.2 电子原始记录表格模板审核内容

电子原始记录表格模板的审核应至少检查下列内容:

- a) 项目及条款。应根据技术依据和开展项目能力审核项目及条款的完整性。电子原始记录表格模板宜具有通用性,可检查各个功能选择后项目条款是否齐全。对编制多个模板的开展项目,应分别检查各个类型的模板所涵盖的项目及条款是否齐全。
- b) 内容及格式。应检查记录格式是否符合相应技术依据及实验室有关规定;电子原始记录中是否包含项目名称、技术要求、测量结果等信息;用于传递或溯源量值的测量点是否包含名义值(或标称值,或标准值)、实测数据等信息,也可增加最大允许误差、单项判定结果等信息。
- c) 单元底色。检查电子原始记录表格模板中不同性质的单元是否用底色加以区分。

d) 公式及计算。电子原始记录表格模板中含有自动计算公式的单元应检查其正确性,包括数据的修约是否符合GB/T 8170和相应技术依据的要求。在检查时可通过大量输入各种可能的数据包括特殊值、超差值、离群值等检查计算和修约后的结果。

e) 报告格式及内容检查。电子原始记录表格模板若有自动生成报告的功能或有自动排版功能,应对报告格式、内容进行检查。报告格式是否符合实验室管理体系规定,报告内容是否符合技术依据相关要求。

f) 结论判定的检查。电子原始记录表格模板若编制公式进行结论判定应检查其正确性。检定电子原始记录表格模板应检查是否能按检定规程的要求给出合格或不合格的结论(包括准确度等级等信息),对于测量仪器准确度等级等特性的判定是否符合JJF 1094的要求。

g) 初始化检查。应检查电子原始记录表格模板单元在某些条件下是否显示出错;应检查输入实测数据的单元在初始状态是否清空、小数点后末位零位是否会出现自动省略的错误、是否隐藏非法的程序或随机函数等;对于具有采集数据功能的电子原始记录表格模板,采集系统是否已通过数据验证并在有效期内。

h) 文件受控编号。检查新建、修改的电子原始记录表格模板是否按实验室管理体系的规定登记受控文件编号。

6.2.3 电子原始记录表格模板的验证与启用

电子原始记录表格模板经批准后方可启用。在启用过程中电子原始记录计算机管理系统宜对电子原始记录中关联或使用的设备仪器、标准依据等信息进行检查,发现失效时应进行警示、限制使用或废止。

6.2.4 电子原始记录表格模板的变更

当国家标准或相关规范有变更或更改时,电子原始记录表格模板有变化时及时变更后方可审批启用。

6.3 获取基本信息

在启用电子原始记录表格模板的同时,应能通过电子原始记录计算机管理系统获取基本信息,包括委托方名称、委托方地址、样品名称、样品编号等,应根据实际情况进行核对。

6.4 人员资质和权限的管控

电子原始记录计算机管理系统应对人员资质进行管控,包括授权签字人、检测人员等。取得相关项目资质并经内部授权的人员才能启用、核验或审批相应的电子原始记录或电子原始记录表格模板。根据职责赋予不同的权限,实现高安全性和高可靠性,比如检测人员在实施检测工作的过程中,可在原始记录表格中填写、修改与检测相关的数据,包括检测项目信息、所用仪器设备信息,标准物质信息、参考物质信息、标准溶液信息等,原始记录内容填写完毕,一旦提交给审核人员,检测人员便失去了编辑和修改检测数据的权限。审核人员、批准人员对原始记录只有调阅权,以验证检验报告的完整性、正确性和规范性,不能对记录内容进行任何的编辑、修改和删除等操作,当审核人员、批准人员发现错误信息时,可以将记录驳回,并写明驳回原因,由检测人员再对错误信息进行更正,系统自动对更正前数据和操作轨迹留痕。

6.5 项目完成情况的监督

6.5.1 应对电子原始记录检测项目完成情况进行监督。电子原始记录计算机管理系统宜在电子原始记

录保存时进行检查，规定测量数据未完成应进行提醒甚至不予提交。

6.5.2 允许对校准、检测、检验等项目进行“项目及条款的删减”。

6.6 项目能力的监控

电子原始记录计算机管理系统对电子原始记录中的项目或参数是否超出实验室的能力范围进行监控，发现测量范围、测量不确定度等超出实验室能力，可予以警示。

6.7 存疑数据提醒

电子原始记录计算机管理系统宜通过电子原始记录对疑似超差、离群的数据进行监视，提醒检测人员做进一步检查确认。

6.8 数据录入方式的监督

6.8.1 电子原始记录计算机管理系统对电子原始记录中录入数据的方式应进行监督。若通过数据采集系统自动生成的电子原始记录，应有措施防止其被人为修改。

6.8.2 利用信息技术对数据的录入方式进行监督，消除检测人员使用不正确的方法进行数据录入。

6.9 电子签名的跟踪和验证

电子原始记录所涉及的检测人员、审核人员使用电子签章签署姓名时，计算机软件系统的签章、验证程序能够确保电子签名的真实性，并对其流转过程进行跟踪，确保签名后内容不被修改。检测机构应对每个电子签名分配进行批准和备案。

6.10 管理制度

实验室应按JJF 1069、JJF 1033 和GB/T 27025 的要求建立和执行相关管理制度，并应完善电子原始记录相关内容，以保证对电子原始记录的质量管理。机构制定相应的管理程序，明确电子签名使用、权限管理及安全措施等。

7 安全保护

7.1 电子原始记录及数据的传输

电子原始记录计算机管理系统应采取措施应对恶意代码的侵害，对电子原始记录及数据的传输应进行安全检查，确保电子原始记录及数据的传输安全可靠。

7.2 电子原始记录的存档及备份

检验检测机构管理体系应规定对电子原始记录进行纸质备份和电子备份，应在电子记录完成后的规定时间内，及时上传或保存记录到指定存储位置，并做好备份，防止存储介质损坏造成严重事故。电子原始记录的保存期限不少于6年，若法律法规、行业主管部门、资质认定部门及特殊领域补充要求另有规定的，按照特殊要求执行。

7.3 保密性

电子原始记录计算机管理系统中，使用电子原始记录的各个环节均应遵循保密规定，授权人员未经批准不应出示电子原始记录，更不应随意复制、拷贝到其它储存设备。

电子原始记录内容涉及客户商业机密或实验室机密时，存档记录应作为机密件进行管理，任何单位或个人未经批准不得查阅，涉及国家机密的记录一律按国家保密法规处理。

7.4 过期记录的处理

超过保存期的电子原始记录，可按实验室的规定进行处理，实验室应在记录管理文件中规定如何处理，如自行销毁、委托其他机构回收处理等方式。不管采用何种处理方式，实验室均应保证不泄漏记录中的信息，尤其是客户商业机密信息。
