

ICS 01.120

CCS I 6550

T/CMA

团 体 标 准

T/CMA CC 045—2020

计量电子原始记录通用规范

General specification for metrological electronic original records

2020-11-30 发布

2021-01-01 实施

中国计量协会 发布

目 次

前言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语与定义.....	1
3.1 计量原始记录.....	1
3.2 计量电子原始记录.....	1
3.3 电子记录计算机管理系统.....	2
3.4 计量电子原始记录模板.....	2
3.5 计量电子原始记录单元.....	2
3.6 修改痕迹.....	2
4 技术要求.....	2
4.1 总体要求.....	2
4.2 信息内容.....	2
4.3 电子记录模板.....	3
4.4 固定信息和计算公式的保护.....	4
4.5 溯源数据的引用.....	4
4.6 修改痕迹和过程复现.....	4
4.7 数值的计算和修约.....	4
4.8 测量不确定度的评定.....	4
4.9 电子记录与证书/报告.....	4
5 数据采集.....	5
5.1 数据采集的方式.....	5
5.2 数据验证.....	5
6 质量管理.....	5
6.1 电子记录的应用环境.....	5
6.2 电子记录模板的审核、批准和启用.....	5
6.3 获取基本信息.....	6
6.4 人员资质的管控.....	6
6.5 项目完成情况的监督.....	6
6.6 项目能力的监控.....	7
6.7 疑似数据提醒.....	7
6.8 数据录入方式的监督.....	7
6.9 管理制度.....	7
7 安全保护.....	7
7.1 电子记录及数据的传输.....	7
7.2 电子记录的备份.....	7
7.3 保密性.....	7
附录 A（资料性） 采集系统数据验证方案.....	8

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。

本文件由中国计量协会提出。

本文件由中国计量协会校准委员会归口。

本文件起草单位：河南省计量科学研究院、广州广电计量检测股份有限公司、山西省计量科学研究院、华测检测认证集团股份有限公司、福建省计量科学研究院、烟台市计量所、一衡信息技术（无锡）有限公司、汉威科技集团股份有限公司、南京博森科技有限公司、昆山艾尔发计量科技有限公司、深圳市中图仪器股份有限公司、北京康斯特仪表科技股份有限公司。

本文件主要起草人：王道垣、杨晓伟、陆进宇、韩瑜、吴宏杰、孙晓萍、赵彩琳、高璐、盛伟、许传国、兰华清、武传伟。

计量电子原始记录通用规范

1 范围

本文件规定了计量电子原始记录的技术要求、数据采集、质量管理、安全保护的要求，推荐了适宜采用的方法。

本文件适用于法定计量检定机构、检测和校准实验室（以下简称实验室）在技术质量活动中对计量电子原始记录（包括计量检定、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；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订单）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
- GB/T 27418 测量不确定度评定和表示
- 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
- CNAS-TRL-010 测量不确定度在符合性判定中的应用

3 术语和定义

JJF 1001 和 JJF 1069 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

计量原始记录 metrological original record

计量人员在计量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：计量原始记录是实验室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

计量电子原始记录 metrological electronic original record

电子化的计量原始记录，记载方式是将计量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：计量电子原始记录（以下简称“电子记录”）的录入方式包括采用人工录入，或采集仪器发送的计量数据，或接收自动测量系统发送的包含计量数据的文件。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记录。电子记录的记载方式可混合使用上述多种方式。

3.3

电子记录计算机管理系统 computer management system for electronic record

实验室用于对电子记录进行技术和质量管理的计算机管理系统。

注：可以为专用软件系统，也可为具有电子记录管理功能的实验室信息化管理系统，以下简称“电子记录管理系统”。

3.4

计量电子原始记录模板 template of metrological electronic original record

计量人员在测量前启用的、未输入具体信息和测量数据的初始电子记录。

注：支持记录计量的完整过程，以及支持对计量数据的复现和追溯，以下简称电子记录模板。

3.5

计量电子原始记录单元 unit of metrological electronic original record

电子记录中可以区分的最小区域。

注1：计量电子原始记录单元（以下简称“单元”）是组成电子记录的最小单位，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 modification trace

原始的以及修改后的，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。

注：在电子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

电子记录信息应真实、完整，具有科学性、规范性、可追溯性和保密性，符合计量人员提高效率、减少数据差错的要求，适应现代计量数字化、网络化、智能化技术的发展以及满足实验室对计量质量有效管控的需要。

实验室使用电子记录进行技术和质量活动应受到管理体系的有效控制，在使用电子记录的各个环节应通过电子记录管理系统进行受控，以保证计量工作真实、可靠。

4.2 信息内容

电子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。电子记录应至少包含下列内容。

- a) 受控文件编号。电子记录应按实验室管理体系中相关规定设置受控文件编号，且与启用的电子记录模板的受控文件编号对应。
- b) 标题。需明确样品的名称和计量工作类型，例如扭矩扳子检定记录、数字多用表校准记录、商品量检验记录、零部件检测记录。鉴于同类样品可能因型号、规格、测量方法等不同而差异较大，在标题中可增加其它表述加以区分，例如测力环式标准测力仪检定记录、应变式传感器标准测力仪检定记录等。
- c) 技术依据。所依据的实验室受控的计量技术文件，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。技术依据宜结合实验室管理体系关于方法和证书信息的要求，如技术文件有细则、作业指导书等补充文件时应一并列入。在校准、检验、检测等电子记录中技术文件的条款和测量点允许删减或偏离，但应经委托方同意并予以记录。
- d) 记录编号与样品编号。记录编号是电子记录的流水号，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。
- e) 样品及相关信息。样品为计量工作中的被测对象，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、型号/规格、出厂编号、制造单位，如需要可增加主要性能，包括测量范围、准确度等级/最大允许误差/不确定度等指标。
- f) 计量标准器（或标准物质，或检测设备）。计量技术工作中采用的主要计量标准器、标准物质或检测设备，信息应包含计量标准器名称（或标准物质名称，或检测设备名称）、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。
- g) 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、振动、电磁场等。记录内容为一个值或一个范围，例如：有温度波动度要求时，应记录温度范围。
- h) 测量地点。实施计量工作的具体地点，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。
- i) 日期信息。实施计量工作的相关日期信息，包括样品接收日期、测量日期以及审查数据结果的日期等。一般是某一日期或一段日期，如需要可精确到时间。
- j) 计量项目和数据。按技术依据要求表示和记录计量项目和数据的单元集，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。
- k) 承检人员和核验人员。承检人员为承接计量技术工作的主要责任人，核验人员为核验计量技术工作的人员，也是审查数据结果的责任人。电子记录应至少包含承检人员和核验人员的签名，签名应符合实验室管理体系的要求并通过电子记录管理系统进行管控。

4.3 电子记录模板

电子记录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。

电子记录模板中原始的观察结果和获得数据的输入单元应为空白,不应在电子记录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,例如测量点、测量值单位、使用地重力加速度等。

实验室开展的每个计量项目宜编制一个通用性的电子记录模板,能切换多种功能、选择多个参数,满足相同技术依据的各种被测仪器的计量需求。对于型号/规格、测量方法等不同而差异较大的被测仪器只编制一个模板可能会过于复杂,必要时可分别编制模板,例如转速表可编制机械式转速表和电子式转速表两个模板。

4.4 固定信息和计算公式的保护

电子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。输入观测结果、数据等单元应可进行激活和编辑。

不同特性的单元宜使用不同的底色加以区分,例如受保护的单元和可编辑的单元,还可设置一些触发格式变化的条件,如数据超范围、离群等条件成立时改变底色进行提醒。

4.5 溯源信息的引用

当电子记录需引用计量标准器、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。

引用溯源信息的单元宜通过电子记录管理系统自动获取,并与溯源证书相关联。若超过有效期应限制引用,以确保引用信息现行有效。

4.6 修改痕迹和过程复现

在计量过程中,电子记录如需修改一般应由原承检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。电子记录的修改痕迹应以单元为个体进行留存和统计,实验室应确保电子记录的修改可追溯到每一个单元的每一次修改痕迹或原始的观察结果。

电子记录包含计量的整个过程,宜利用信息技术增强计量过程的复现能力,例如通过电子记录及电子记录管理系统复现数据输入的先后顺序,可检查重复测量、进回程测量等计量过程的正确性。

4.7 数值的计算和修约

电子记录除了记载原始的观察结果和数据,还应对数值进行计算和修约并正确表述结果。在电子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。

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,由计量人员计算后输入结果。

4.8 测量不确定度的评定

校准结果应进行测量不确定度评定,检定结果宜进行测量不确定度评定,两者的评定方法和结果表述一致。测量不确定度的评定一般采用 GB/T 27418。

电子记录中评定测量不确定度的单元,应根据实际数据进行计算并正确表述过程和结果,也可直接

引用预评定方法和数据，此时应给出引用文件（实验室受控），如果重复性、环境条件等有明显差异时应按实测数据计算并做出差异说明，不应引用不适用或未受控的数据。

宜编制公式逐点评定测量不确定度，并能根据实际数据和相关信息自动生成评定结果，不确定度的评定和表示应符合 GB/T 27418 的要求，评定结果宜采用“ $y \pm U$ ”的表示方式。

4.9 电子记录与证书/报告

电子记录中计量的项目应覆盖证书/报告中要求的项目，且内容应保持一致。证书/报告宜按电子记录内容自动生成，证书/报告的数据应能正确复制或映射电子记录对应的数据。

5 数据采集

5.1 数据采集的方式

电子记录允许电子设备通过电子记录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计量数据的文件。对于具有数据输出接口的仪器设备，可通过电子记录管理系统读取计量标准器、检测设备或被测样品的示值或输出实现，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、无线紫蜂模块（ZigBee）等。

5.2 数据验证

采集系统在投入使用前应验证数据通讯的正确性，并根据需要定期确认，验证结果留档保存。

新产品采集数据的验证可参照 JJF 1182 中的通讯系统传输验证方法，验证方法包括用户界面、通讯的可靠性、共享示值、避免欺骗性使用等。

采集系统定期的数据验证可通过将人工记录数据和设备采集数据进行比较和分析获得，采集系统数据验证方案参见附录 A。

6 质量管理

6.1 电子记录的应用环境

使用电子记录录入数据在无特殊情况时应在电子记录管理系统的应用环境中进行，不应以文件的形式在其它应用环境下编辑，电子记录使用的各个环节均应受控。对于测量时不能使用电子设备或不能满足电子记录管理系统使用条件的，可采用 3.2 中先在纸质材料上记录再录入电子记录管理系统的方式。

6.2 电子记录模板的审核、批准和启用

6.2.1 电子记录模板的审核和批准

电子记录模板应经审核、批准、受控，方可在电子记录管理系统中启用。具体步骤如下：

- a) 实验室应规定电子记录模板审核、批准的部门和人员；
- b) 审核 6.2.2 的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) 批准为启用电子记录模板的最后一道关卡，主要检查与实验室开展项目能力的符合性。电子记录模板通过批准并受控方可启用。

6.2.2 电子记录模板审核内容

电子记录模板在编制、审核和批准的过程中应重点检查电子记录模板内容与技术依据、实验室开展项目能力的符合性，计算公式、数据修约的正确性，格式的规范性等。电子记录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。电子记录模板宜具有通用性，可检查各个功能选择后项目条款是否齐全，例如检查检定证书首次检定、后续检定选择后的项目及条款。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；计量项目是否包含项目名称、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、测量不确定度、单项判定结果等信息。

- c) 单元底色。检查电子记录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。电子记录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) 证书格式及内容检查。电子记录模板若有自动生成证书的功能或有自动排版功能，应对证书格式、内容进行检查。证书格式是否符合实验室管理体系规定，证书内容是否符合技术依据相关要求。

- f) 结论判定的检查。电子记录模板若编制公式进行结论判定应检查其正确性。检定电子记录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。校准、检验、检测电子记录模板应检查是否能按技术依据的要求给出符合或不符合相关条款的判定，基于不确定度的符合性判定可参照 CNAS-TRL-010。

- g) 初始化检查。应检查电子记录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记录模板，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、修改的电子记录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 电子记录模板的启用

电子记录模板经批准后方可启用。在启用过程中电子记录管理系统宜对电子记录中关联或使用的计量标准、计量标准器、技术依据等信息进行检查，发现失效时应进行警示或限制使用。

6.3 获取基本信息

在启用电子记录模板的同时应能通过电子记录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、生产厂家、型号/规格、出厂编号等，计量人员应根据实际情况进行核对。

6.4 人员资质的管控

电子记录管理系统应对人员资质进行管控，包括授权签字人、承检人员、核验人员等。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记录或电子记录模板。

6.5 项目完成情况的监督

应对电子记录计量项目完成情况进行监督,例如检定电子记录按首次检定或后续检定要求对应的项目及条款必须完成。电子记录管理系统宜在电子记录保存时进行检查,规定项目或测量点未完成应进行提醒甚至不予提交。

允许对校准、检测、检验等项目进行“项目及条款的删减”,但应经委托方同意,宜与委托方达成书面协议。

6.6 项目能力的监控

电子记录管理系统宜对电子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 疑似数据提醒

电子记录管理系统宜通过电子记录对疑似超差、离群的数据进行监视,提醒计量人员做进一步检查确认。

6.8 数据录入方式的监督

电子记录管理系统对电子记录中录入数据的方式应进行监督,不得利用计算机技术伪造数据,不应使用复制、粘贴功能伪造数据,不应使用函数和程序生成或传输伪造的数据。若通过数据采集系统自动生成的电子记录,应有措施防止其被人为修改。

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

6.9 管理制度

通常按 JJF 1069、JJF 1033 和 GB/T 27025 的要求,实验室应建立和执行相关管理制度,并应完善电子记录相关内容,以保证对电子记录的质量管理。

7 安全保护

7.1 电子记录及数据的传输

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

7.2 电子记录的备份

实验室管理体系应规定对电子记录进行定期备份,防止存储介质损坏造成严重事故。电子记录的保存期限应按相关规定执行。

7.3 保密性

电子记录管理系统中使用电子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记录，更不应随意复制、拷贝到其它储存设备。

附录 A
(资料性)

采集系统数据验证方案

采集系统数据验证方案见表 A.1

表 A.1 采集系统数据验证方案

编号：

项目名称																																			
软件来源	外购 <input type="checkbox"/> / 自行开发 <input type="checkbox"/>	软件状态	新开发 <input type="checkbox"/> / 修正 <input type="checkbox"/>																																
项目应用领域																																			
数据采集方式	<input type="checkbox"/> 设备自带通讯接口		<input type="checkbox"/> 对设备进行自动化改造																																
	<input type="checkbox"/> 通过将图像转化为数据		<input type="checkbox"/> 其它																																
<p>1 验证项目</p> <p>软件名称： 装置/设备名称： 核查标准： 生产厂家/器具编号： 使用部门：</p> <p>2 验证人员：</p> <p>3 验证日期：</p> <p>4 验证测试环境： 温度： 相对湿度： 其它：</p> <p>5 验证方案：</p> <p>5.1 计量标准器应取得有效溯源证书。</p> <p>5.2 选择符合技术依据要求且稳定性良好的被测对象作为核查标准。</p> <p>5.3 验证采用人工记录读数与设备采集数据同时进行，按技术依据要求记录两组计量数据。</p> <p>5.4 计算人工记录数据和设备采集数据之差的绝对值并评定该值的不确定度（不确定度评定见续表）。</p> <p>注：在计算 u_c 时应去除同台仪器准确度等完全相关的不确定度分量。</p> <p>5.5 判断依据：人工记录数据和设备采集数据之差的绝对值不大于差值的不确定度。</p> <p>6 数据验证</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>项目</th> <th>人工记录数据</th> <th>设备采集数据</th> <th>差值的绝对值</th> <th>不确定度</th> <th>单项判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>7 项目总结：</p> <p>验证人员（签字）： 审核人员（签字）：</p>						项目	人工记录数据	设备采集数据	差值的绝对值	不确定度	单项判定																								
项目	人工记录数据	设备采集数据	差值的绝对值	不确定度	单项判定																														

表 A.1 采集系统数据验证方案（续）

编号：

人工记录数据和设备采集数据之差的不确定度评定

1 测量方法：

2 测量模型：

3 不确定度传播率：

4 标准不确定度评定：

5 不确定度分量汇总表

不确定度分量	不确定度来源	$u(x_i)$ 的值	灵敏系数 $c_i = \frac{\partial f}{\partial x_i}$	$u_i(I) = c_i u(x_i)$

6 计算评定结果及其它校准点的不确定度评估