

ICS
GCS

团 体 标 准

T/HZAEPI

生态环境检验检测机构电子原始记录通用规范

General specification for electronic original records of ecological environment
inspection and testing institutions

（征求意见稿）

发布

实施

杭州市环保产业协会 发 布

目录

前 言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
3.1 原始记录	4
3.2 电子原始记录	4
3.3 电子原始记录计算机管理系统	4
3.4 电子原始记录表格模板	4
3.5 电子原始记录单元	4
3.6 修改痕迹	5
4 技术要求	5
4.1 通用要求	5
4.2 人员要求	6
4.3 LIMS 系统要求	6
4.4 原始记录的使用要求	7
4.5 原始记录（版本）的修订	8
4.6 保存时间	9
4.7 归档与检索	9
5 数据采集	9
5.1 数据采集方式	9
5.2 数据验证	9
6 质量管理	9
7 安全保护	10
8 电子原始记录参照表格	10

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 xxxx 提出。

本文件由杭州市环保产业协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

生态环境监测机构电子原始记录通用规范

1 范围

本文件规定了生态环境监测机构产生的电子原始记录的技术要求、数据记录/采集、质量管理 and 安全保护，并制定了电子原始记录的参照表格。

本文件适用于生态环境监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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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

GB/T 27418 测量不确定度评定和表示

HJ 8.2-2020 生态环境档案管理规范 生态环境监测

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

RB/T 041-2020 检验检测机构管理和技术能力评价 生态环境监测要求

RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求

检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求

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

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。

3.2 电子原始记录

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。

3.3 电子原始记录计算机管理系统

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。

3.4 电子原始记录表格模板

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。

3.5 电子原始记录单元

电子原始记录中可以区分的最小区域。

3.6 修改痕迹

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 通用要求

检测机构应根据相应法规、技术标准与检测机构自身情况制定电子原始记录模板，并且根据样品类别、检测流程阶段、分析类型制定相应的电子原始记录模板，电子原始记录模板应固定统一、设计合理、排列有序，格式及内容与对应的技术依据一致。检测机构应根据相应法规、技术标准与检测机构自身情况制定电子原始记录模板，并且根据样品类别、检测流程阶段、分析类型制定相应的电子原始记录模板，电子原始记录模板应固定统一、设计合理、排列有序，格式及内容与对应的技术依据一致。良好的原始记录应具备原始性、可操作性、充分性、规范性、真实性、有效性和完整性。

4.1.1 原始性要求

原始记录应体现检测过程的原始性。

观察结果和数据应在产生的当时予以记录，不得事后回忆追忆、另行整理记录、誊抄或修正，后续可根据需求再实施具体的计算步骤。

4.1.2 可操作性要求

原始记录的制定过程中，应充分考虑记录的可操作性。

通过使用规范的语言文字、检测依据的规范描述语句、简单易用且尺寸合适的表格、给每个检测数据留出足够的填写空间等，保证原始记录的可操作性。

4.1.3 充分性要求

原始记录应完整记录检测中各种方法条件，应包含足够充分的信息，包括但不限于：测试环境信息、测试条件、使用仪器、仪器设置、每项试验测试日期和人员、审查数据结果的日期和负责人等，以便在必要时识别不确定度的影响因素，并确保该检测在尽可能接近原条件的情况下能够重/复现。

4.1.4 规范性要求

原始记录中的语言文字应是规范的简体中文或英文。原始记录中涉及的专有名词应是检测依据中规定的专有名词，使用自编名词或英文缩写时，应同时给出它们的解释或它们与规定的专有名词之间的对应关系。如 KB:表示“空白”。

4.1.5 真实性要求

原始记录的数据必须是真实的，数据的表达应真实无误的反映测量仪器的输出，包括：数值、有效位数、单位等。

使用信息化管理系统的，应编辑程序将电子原始记录模板植入系统，使电子原始记录能

以批准的固定格式及内容显示在系统输出的记录中。

使用人工输入或扫描、拍照的，应将已批准电子原始记录模板储存在单独、固定计算机系统区域，应设置权限，禁止非权限人员更改电子原始记录模板的内容和格式。

4.1.6 有效性要求

实验室应确保使用的原始记录格式为有效版本。

检测机构的电子原始记录模板应按照管理体系的规定统一分配编号，应具有唯一性编号，模板制定完成后经检测机构授权人员审核、批准。

已批准的电子原始记录列入受控文件管理，未经授权，禁止随意变更电子原始记录中格式、信息、公式等固定内容。

4.1.7 完整性要求

原始记录的内容是检测报告的重要来源。为了方便检测报告的生成，原始记录内容应完整地体现检测依据、检测项目、检测方法、检测数据和必要的过程数据。

当输出数据打印在热敏纸或光敏纸等保存时间较短的介质上时，应同时保存记录的复印件或扫描件。

4.2 人员要求

实验室管理者应确保原始记录的编制人员具有足够的技术能力和编写技巧。应按照《检验检测机构资质认定 生态环境监测机构评审补充要求》、《检验检测机构资质认定评审准则》中人员要求对原始记录制订人员进行相应的教育、培训、对其经验和/或可证明的技能进行资格确认，并确保这些人员可胜任且受到监督，可按照实验室管理体系要求工作。

检测机构应根据自身实际情况，发布电子原始记录模板启用通知，通知应规定电子原始记录模板正式启用的准确时间，通知应覆盖所有使用人员。

4.3 LIMS 系统要求

生态环境检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据及相关信息进行管理时，应当具有保障安全性、完整性、正确性措施。

4.3.1 生态环境检测机构在利用计算机信息系统对检验检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或者检索时，检验检测机构建立的管理体系文件包含保护数据完整性、安全性和不可伪造篡改的内容，防止未经授权的访问，确保检验检测数据、结果不被篡改、不丢失、可追溯。

4.3.2 生态环境检测机构在运用计算机信息系统实施检验检测、数据传输或者对检验检测数据及相关信息进行管理时，正确有效开展保障安全性、完整性、正确性的措施。

4.3.3 生态环境检测机构应当对所使用的自动化软件，包括信息化管理系统、数据采集系统、数据处理系统的正确性进行验证并保留相关活动记录。

4.3.4 生态环境检测机构建立的管理体系包含对计算机信息系统的数据保护、电子存储

和传输结果规定的内容。

4.4 原始记录的使用要求

4.4.1 记录的填写

原始记录的填写应按照记录内容的要求如实描述测试过程和测量数据，书写内容应完整、齐全。

使用手写方式的记录，应书写清晰、整洁，应使用黑色的笔作为书写工具，应使用方便阅读的字体书写。

对于电子记录，可以规定字号和字体，不得随意更换。

使用信息化管理系统自动生成的，应确保数据信息录入、采集的准确性，录入信息、数据应与纸质原始记录信息数据一致，系统自动采集的数据，应设置为不能修改或删除的受保护状态，并应验证系统采集的准确，定期对系统的数据信息进行校核，抽查数据信息的完整性及正确性。

4.4.2 记录的修改

电子原始记录内容需要修改时，应经相关授权人批准后实施，修改需由原记录编制人员或其授权人员执行。

（1）对于纸质原始记录，应在原数据上进行划改，将正确数据填写在原始数据旁边，并在更改后数据旁注明更改人签章。不允许涂改。如果是对最终结果判定有影响的数据更改，应注明更改的原因。

（2）电子原始记录修改，应记录修改信息，包括：修改人、修改前后内容、修改时间，必要时，应记录修改原因。修改信息及痕迹、修改前一版记录应作为电子原始记录的一部分进行管理，所有操作人员不应当有能力或权限对修改信息及痕迹进行修改或删除，以及关闭追溯功能。

（3）使用信息化管理系统的，电子原始记录修改痕迹应能自动保存，系统自动记录修改的日志信息。

（4）使用计算机存储系统的，应保留修改全过程的记录，并能追溯到修改前一个版本或数据结果。

（5）已修改电子原始记录应经过原记录审核流程，以确保记录修改后的合理、正确。

（6）经由测量设备自动采集的数据不应被修改。

（7）采用影像式记录检测的过程或只读式结果的，影像及标注的关键信息不应被修改。

4.4.3 记录的签署

测试人员、校核人员、审核人员等的签名应是本人签名确认，由本人负责。签名的形式可以是手写签名、盖章（本人姓名）或电子签名（电子化记录）。

记录模板中应预留签名的位置。

检测依据中要求多人参与的检测项目，原始记录的相应位置应预留出多人签名的位置。

检测机构应对每个电子签名分配进行批准和备案，包括该电子签名的字样、授权领域、范围。

检测机构应制定相关管理程序，明确电子签名的使用、权限管理及安全措施。

每个电子签名应是唯一的，不能被重复分配，检测机构应确保每个授权人通过唯一的识别码或口令使用电子签名，防止电子签名被他人使用。

4.4.4 记录的存档

已完成的记录应当进行存档管理，并按相关要求的保存时间，确保在保存周期内记录的完整性。记录的保存期应在记录管理文件中明确规定。

（1）对于书面记录的保存，应考虑档案室的环境和储藏条件，保证记录在保存期限内不会损坏。

（2）对于电子记录的保存，应在电子记录完成后的规定时间内，及时上传或保存到实验室统一指定的办公自动化系统或存储位置中，确保电子记录在保存期限内不会损坏。电子记录的保存，应使用硬盘、光盘等载体存放在专门的干燥盒内，并作好备份。

（3）当使用多种载体形式的记录时，应注意不同载体形式的保存期限的协调，应确保不同载体的保存期限一致。

（4）对于原始记录存档后的借阅管理要求应有书面规定，借阅的人员应办理相关的手续后才可获取原始记录，当使用结束归还借阅的原始记录时，应经过相关管理人员的审查确认后放置回原位置。

（5）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，任何外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。

4.4.5 过期记录的处理

超过保存期的记录，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露记录中的信息，尤其是客户商业机密信息。

4.5 原始记录（版本）的修订

实验室应识别并在相关记录管理文件中规定何时原始记录格式需进行更新，当识别出原始记录格式需要修订时，应安排具有足够的技术能力和编写技巧的人员对原始记录格式进行修订。

原始记录的使用期限应与检测依据相一致，故当检测依据有修订时，实验室应组织人员确认对原始记录是否进行修订。同时，在原始记录格式的使用过程中，如发现错误、不适应、

不适当等情况时，实验室应及时进行修订完善。

实验室应制定操作性强的版本管理方法，以实现对原始记录的版本进行控制。为方便使用，实验室可在原始记录的每一页页眉或页脚列出当前记录的版本信息。

4.6 保存时间

记录的保存时间参考 HJ 8.2-2020《生态环境档案管理规范 生态环境监测》要求。

4.7 归档与检索

4.7.1 电子原始记录应按照合理的时间、频次存储及归档，并且采取有效措施防止在两次存储间隙期间记录丢失，无法重现。

4.7.2 检测机构应利用拍照或摄像保留采样、检测等过程环节或直观性数据信息，并独立保存在计算机系统或网络系统的单独区域，影像记录应单独添加标题及时间等关键信息。

4.7.3 检测机构应定期备份仪器端或系统端谱图类电子原始记录，防止丢失、删除。

4.7.4 电子原始记录应易于检索，在保存期内可被授权人随时查阅。

4.7.5 使用计算机存储电子原始记录的，应分类存储在计算机固定区域，方便按照文件分类查找电子原始记录。使用信息化管理系统的，系统应能生成可阅读的电子记录形式。

5 数据采集

5.1 数据采集方式

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 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，并定期确认，验证结果留档保存。验证方法应参照 JJF1182 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。

6 质量管理

检测机构应根据相关法律法规、技术规范、检测标准及自身管理体系变化及时修订、更新、作废电子原始记录模板，使其符合相应的技术依据。修订后的电子原始记录版本号应与原模板版本号不同。

检测机构电子原始记录模板一经启用，如有原修订模板，原修订模板在新电子原始记录模板启用同时作废，检测机构应加强对电子原始记录模板的检查，防止使用已作废模板。

6.1 检测机构应在质量管理体系制定相应程序，对电子原始记录的生成、使用、处理、删除或销毁等过程进行有效管理，使其处于受控状态，保持其完整性、正确性。

6.2 使用信息化管理系统的，电子原始记录不应具有可以实现自动编造检测数据的功能。

6.3 电子原始记录在被审核或调阅时，应确保其信息的完整性，不可对电子原始记录进行修改操作。

6.4 当电子原始记录授权人账号停用或注销时，不得影响与其相关的原有电子原始记录的查阅与保存。

6.5 检测机构应建立电子原始记录的删除、销毁程序，禁止未经授权的销毁，并保存销毁记录。

7 安全保护

7.1 检测机构应定期将电子原始记录进行备份，并对备份介质内的信息定期检查，确保信息化管理系统或计算机存储出现故障时，保证数据信息的完整。

7.2 未经允许使用人不得将电子原始记录拷贝带出检测机构，不得通过网络扩散。如检测机构需对外提供电子原始记录时，应采取措施，确保对外提供的电子原始记录不会被篡改。

7.3 检测机构在使用电子原始记录的各环节均应保密，授权人员未经批准不得随意复制、拷贝电子原始记录。

8 电子原始记录参照表格

电子原始记录参照表格见附录**