|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 35.240.99 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png XJBX |   C 53 |

西安市计量标准检测认证协会团体标准

T/XJBX 0033—2025

食品安全检测数据质量管理与追溯规程

Code of practice for data quality management and traceability in food safety testing

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

西安市计量标准检测认证协会  发布

目次

[前言 III](#_Toc200365318)

[引言 V](#_Toc200365319)

[1 范围 1](#_Toc200365320)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc200365321)

[3 术语和定义 1](#_Toc200365322)

[4 总体要求 2](#_Toc200365323)

[5 检测数据质量控制 2](#_Toc200365324)

[6 数据追溯机制 3](#_Toc200365325)

[7 信息安全与权限管理 4](#_Toc200365326)

[8 质量控制流程与评价指标 5](#_Toc200365327)

[9 追溯系统建设与运行 6](#_Toc200365328)

1. 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。

本文件由西安市计量标准检测认证协会提出并归口。

本文件起草单位：周口市产品质量检验检测中心、福建省产品质量检验研究院、邓州市产品质量检验检测中心、荣成市检验检测中心、淄博市周村区检验检测中心（淄博市周村区计量测试所）、克什克腾旗市场监督管理局、湖北和诺生物工程股份有限公司、唐山市食品药品综合检验检测中心、招商局新疆检测技术研究院有限公司。

本文件主要起草人：王洋洲、林焰、曾文惠、丛柳、张英、崔洪蛟、李芳、尹喆、郭子坤。

1. 引言

随着食品产业链条的日益复杂和公众对食品安全关注度的持续提升，食品安全检测数据的质量与可追溯性已成为保障食品质量安全的重要基础。高质量、全流程可追溯的数据不仅是监管机构决策依据的核心支撑，也是食品生产经营单位保障产品合规、建立消费者信任的关键手段。

当前，食品检测数据在采集、传输、存储、分析和应用等环节中，仍面临标准不一、流程分散、验证薄弱等问题，影响数据的权威性和有效性。同时，随着数字化检测手段、信息化管理平台和智能分析技术的发展，建立统一、系统的数据质量管理与追溯规程势在必行。

本文件旨在规范食品安全检测数据的生成、记录、存储、传递、验证和应用全过程，明确数据质量控制要点和追溯路径要求，提升检测数据的准确性、完整性、一致性和可用性，保障食品质量安全管理工作的科学性、规范性和可控性。

本文件适用于各类食品检测实验室、第三方检测机构、食品企业质检部门及相关信息化平台，亦可为监管部门制定考核标准与技术审查提供参考依据。

食品安全检测数据质量管理与追溯规程

* 1. 范围

本文件规定了食品安全检测数据在采集、处理、存储、传输、使用和追溯等全过程中的质量控制要求与追溯管理技术规范，涵盖检测数据质量控制、数据追溯机制、信息安全与权限管理、质量控制流程与评价指标及追溯系统建设与运行等关键环节。

本文件适用于食品安全相关的理化检测、微生物检测、农兽药残留、重金属、添加剂、污染物等项目中所产生的检测数据质量管理与追溯管理工作，也适用于各类第三方检测机构、食品企业质量控制部门及其配套的信息系统。

* 1. 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 45222—2025 食品安全事故应急演练要求

GB/T 27405—2008 实验室质量控制规范 食品微生物检测

GB/T 29471—2020 食品安全检测移动实验室通用技术规范

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

食品安全检测数据 food safety testing data

在食品样品的理化、微生物、重金属、农残、添加剂等项目检测过程中所获得的原始记录、处理结果、分析参数与最终判定结果的集合，具有溯源性与可信性。

数据质量 data quality

数据在完整性、准确性、一致性、及时性、可用性等维度上满足使用要求的程度，是确保检测结果可信和可比的基础。

数据追溯 data traceability

对检测数据在产生、处理、传输、存储与使用全过程中各关键节点的识别、记录与回溯能力，可支持对数据来源、处理过程和责任主体的明确追查。

* 1. 总体要求

为确保食品安全检测数据具备高可靠性和可追溯性，检测机构及相关单位应建立健全覆盖全流程的数据管理制度和操作体系。该体系应充分考虑数据采集、处理、传输、存储与归档各环节的质量保障机制，确保信息在全生命周期中真实、完整、不被篡改，并具备可回溯能力。

总体要求包括以下几个方面：

1. 明确数据管理职责分工:检测单位应设立专门的质量管理岗位或机构，负责制定数据管理规程、监督数据记录合规性，并定期组织数据质量审查与培训；
2. 建立全流程信息链条;应针对样品编号、检测参数、操作人员、仪器编号、检测时间、环境条件等内容进行标准化记录，形成从样品接收到报告出具全过程的数据链条；
3. 强化信息系统支撑能力：鼓励配置基于信息化平台的数据管理系统，实现数据自动录入、传输与备份，提升数据处理效率和一致性；
4. 明确数据校验与审核机制：应设定数据双人复核机制、关键数据比对规则、异常数据自动识别程序，确保检测数据在存入系统前经过充分验证；
5. 完善数据留存与追溯手段：数据存储应采用分级归档策略，保留原始记录、处理记录与修改记录，并配置可视化查询和快速回溯工具。
   1. 检测数据质量控制
      1. 数据采集与记录

数据采集阶段是保障食品安全检测数据质量的起点，要求以规范化流程和可溯源机制确保记录的准确性与完整性。

应按照统一格式填写原始记录表，记录样品编号、来源、检测方法、设备型号、操作者信息等关键要素。

推荐使用自动采集设备，如联网分析仪器、实验数据直采平台等，减少人工干预带来的偏差。

每一条数据应附带时间戳和操作人标识，所有信息应同步上传至数据管理系统并留存原始副本。

* + 1. 数据处理与转录

在数据处理过程中，应确保计算、换算、整理、判定等流程的规范性和透明性，防止人为篡改或逻辑错误。

检测结果的计算依据、公式参数与单位转换方式应有明确说明，并保留计算中间值记录。

原始记录不得随意涂改，任何修改必须通过信息系统留痕，经授权人员签字或审阅确认。

应定期对转录数据进行比对复核，确保纸质记录与电子系统内容保持一致。

* + 1. 数据审核与复核

数据审核与复核制度应贯穿于检测流程中，通过多层级、多方式的审查机制保障数据可靠性。

应建立双人或多人复核制度，关键项目应由具备资质的审核人员交叉验证。

关键指标数据应设置上下限值或逻辑判断规则，结合系统自动校验功能，及时发现异常。

所有复核操作应记录人员、时间与复核内容，并形成完整审核报告归档。

* + 1. 数据一致性保障

保证数据一致性是跨平台比对与追溯的前提，应从标准、编码与结构三个方面统筹建设。

应统一数据字段的命名规范、单位换算标准与取值范围，避免信息歧义。

系统接口应支持结构化数据传输，采用一致的数据格式。

对外部系统或平台数据同步应设置校验机制，确保接口对接过程中的字段匹配与数据无误。

* + 1. 数据完整性与防篡改

为确保检测数据真实可信，应建立健全的数据完整性控制机制与篡改防护体系。

每条检测数据应自动生成哈希值或数字摘要，定期进行完整性校验。

检测系统应设定不同操作权限，关键环节应启用双重身份验证与日志记录。

所有数据变更记录应存入独立备份区，支持回溯历史版本并审计修改行为。

* 1. 数据追溯机制
     1. 追溯系统建设要求

食品安全检测数据的可追溯性依赖于一个结构合理、功能完备的信息系统，该系统应实现从样品接收到结果发布全过程的数据闭环管理。

应建立基于样品全生命周期的信息化追溯系统，涵盖样品采集、流转、检测、审核、发布等关键流程，确保所有数据节点在系统内均有记录可查。

系统应具备可配置的查询接口和多维搜索功能，可通过样品编号、检测项目、时间节点等字段精准检索目标信息。

应设置日志记录机制，对各操作环节生成的数据信息进行连续性跟踪，并自动标注时间与操作用户。

通过系统化平台建设，可为后续的数据追责、风险回溯与合规评估提供有力支撑。

* + 1. 追溯关键节点识别与标记

有效的追溯机制应对检测流程中影响结果准确性和安全性的节点进行重点标记，并明确数据生成和流转的时序关系。

应将样品接收登记、检测准备、样品测试、数据录入、结果审核与报告发布等关键操作节点统一设定为系统标识点。

各节点应实现数据的唯一编码和数字签名绑定，确保节点数据具有不可伪造性，并具备时间标记功能以建立因果链条。

每一关键节点生成的数据应与上游信息实现自动关联，确保数据链完整闭环，便于问题定位与全程回放。

通过明确标识关键节点，有助于构建结构清晰、逻辑闭合的追溯路径体系。

* + 1. 数据留存与版本管理

确保数据的历史可追溯性与完整性，必须制定科学的数据留存策略并配套版本控制管理机制。

检测数据应分类分级保存，重要项目不得低于规定保存年限，且应确保在保存期内可用、可查、可恢复。

每次数据修改、修正、追加说明等操作均应自动生成新版本并标识操作用户、修改内容与修改时间，原始版本需永久保留且可回溯。

系统应支持版本比对功能，帮助用户识别不同版本之间的关键差异，并提供历史版本调用与审计回放功能。

科学的留存与版本管理措施有助于维护数据真实性，并增强质量追责与事后溯源能力。

* + 1. 多平台追溯集成能力

在多系统协同应用场景下，构建具备高兼容性和集成能力的数据追溯架构成为必要条件。

应支持与样品采集平台、实验设备管理系统、数据分析平台、监管系统等外部系统的数据接口集成，确保关键数据流通顺畅。

不同平台之间应采用统一编码规则、结构化数据格式与可扩展传输协议，以减少信息传递过程中的失真与延误。

建议建立标准化数据桥接服务与统一身份识别模块，提升跨平台数据一致性与信息追溯效率。

提升系统的互联互通能力，是实现多方共建共享、全过程监管的关键路径。

* 1. 信息安全与权限管理
     1. 权限控制与角色管理

权限控制是保障系统安全运行的第一道防线。应依据检测流程中不同用户的职责设定多层级的角色权限体系，做到“最小授权原则”和“操作可审计”。

典型角色应包括但不限于系统管理员、检测人员、审核人员、数据分析人员和监管访问者，不同角色对数据的查看、编辑、导出、审批等操作应有明确的权限边界。此外，应支持定期权限审核与手动调整，避免因岗位变化导致的权限滥用或冗余。

系统还应设置权限操作日志，自动记录每一项用户行为及其对应的时间与数据内容，实现行为可追踪与权限行为可问责。

* + 1. 数据传输与存储加密

在数据传输过程中，应采用安全传输协议保障端到端的加密链路，同时结合数据摘要、数字签名等手段，验证数据完整性、防止中途篡改。

对于存储环节，应建立基于敏感级别的数据加密策略。原始检测数据、个人标识信息、关键分析结果等应采用高强度加密算法进行分区加密，并定期进行密钥轮换和权限校验。非结构化数据如图像、报告附件等可采用链下存储与链上摘要的方式确保安全。

通过传输与存储两个环节的同步防护，能够大幅度降低数据泄露和非法访问的风险。

* + 1. 访问行为监控与异常响应

为防范系统滥用和潜在攻击，必须建立对用户访问行为的动态监测机制。系统应记录所有登录行为、数据访问路径、操作频率、下载行为等，并形成可检索的行为日志。

当系统检测到异常行为，应立即触发预警机制并执行应急处理措施，如临时冻结账户、通知管理员、启动双重身份验证等。

应支持与安全审计系统联动，对风险事件进行分类归档与分析，形成闭环的响应体系。

通过全过程的访问监控与动态响应管理，确保系统始终处于受控和可溯状态，提升整体风险防控能力。

* 1. 质量控制流程与评价指标
     1. 数据质量控制流程

食品安全检测数据的质量控制应覆盖数据采集、传输、处理、存储、审核与发布等各个环节，形成闭环管理。

1. 前端采集控制：制定统一采集标准，确保采集方式一致、采样频率合理、仪器状态正常，杜绝数据源头偏差；
2. 过程监控机制：引入实时监测与自动校验技术，对数据格式、字段完整性、值域范围等进行在线校验；
3. 人工复核制度：关键数据项应由专人进行复核，设定修改日志功能，保证数据变更过程可追溯；
4. 版本与归档管理：系统应支持数据版本控制，对每次数据更新进行归档和差异记录，保障历史记录可查；
5. 异常处理机制：一旦发现数据缺失、重复、超限或逻辑冲突等异常，应自动触发标记，并提供人工介入通道。
   * 1. 数据质量评价指标体系

为了全面评估检测数据的管理水平与使用效果，应构建结构化的质量评价指标体系，涵盖完整性、准确性、时效性、一致性等关键维度。质量评价核心指标体系见表1。

1. 数据质量评价核心指标体系

| 指标名称 | 指标内容说明 | 评价方法 |
| --- | --- | --- |
| 完整性 | 所有必填字段是否填写完整，无缺项 | 缺失率统计 |
| 准确性 | 数据是否符合事实与检测结果，有无输入性误差 | 抽样复核比对 |
| 一致性 | 多源数据间是否逻辑一致，数据结构是否统一 | 数据比对、一致性检测工具 |
| 及时性 | 数据上传是否符合规定时间要求，是否存在延迟 | 时间戳分析、上传延时率 |
| 可追溯性 | 数据修改记录是否完整、是否能回溯至原始操作人员及时间 | 操作日志比对与历史版本回溯能力分析 |

设置上述指标后，可按季度或项目周期开展数据质量评价工作，并结合评分权重进行等级划分，促进持续改进与内部审计。

* 1. 追溯系统建设与运行
     1. 系统架构设计要求

追溯系统架构应具备分层设计思路，确保数据采集、处理、存储、展示等环节相互独立、接口清晰：

* 1. 感知层：负责现场采样设备、检测仪器、扫码器等前端信息的实时采集；
  2. 传输层：通过有线或无线网络将数据安全传输至平台，支持主备冗余链路；
  3. 平台层：实现数据清洗、结构化处理、元数据关联、数据上链等核心处理功能；
  4. 展示层：向终端用户提供信息查询、历史轨迹、检测详情等可视化展示功能。
     1. 系统建设技术要点

为确保追溯系统具备高可靠性与扩展性，应重点关注以下技术要点：

1. 采用模块化设计，便于后续扩展功能模块；
2. 支持标准数据接口协议，便于与监管平台和企业系统对接；
3. 应具备脱网可运行能力，确保关键场景下数据采集不中断；
4. 具备高并发承载能力与数据灾备机制，提升系统稳定性。
   * 1. 运行维护与更新机制

系统运行阶段需建立规范的运维流程，确保追溯数据的连续性与平台长期稳定可用：

1. 定期巡检软硬件运行状态，及时发现并排查故障隐患；
2. 设置自动告警与日志记录机制，对传输异常、数据缺失等问题即时响应；
3. 根据业务需求和政策变化，适时升级系统功能与安全策略；
4. 制定系统应急预案与数据恢复机制，提升应对突发事件的能力。

追溯系统各层级的运行维护要点如表2所示。

1. 系统层级运行维护要点表

| 系统层级 | 维护重点 | 典型内容示例 |
| --- | --- | --- |
| 感知层 | 设备校准与采样稳定性 | 检测仪器校准记录、采样频率设定 |
| 传输层 | 网络稳定性与传输加密 | VPN连接状态、数据压缩与加密机制 |
| 平台层 | 数据处理正确性与功能更新 | 数据异常处理模块、接口日志管理 |
| 展示层 | 信息完整性与用户可用性 | 展示字段规范、访问权限分级 |

