

检验检测原始记录管理要求

Management Requirements for Original Records of Inspection and Testing

（征求意见稿）

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 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

 3.1 原始记录 Original record..... 1

4 基本要求 1

 4.1 原始性要求 2

 4.2 可操作性要求 2

 4.3 真实性要求 2

 4.4 有效性的要求 2

 4.5 溯源性要求 2

 4.6 完整性要求 2

5 编制 2

 5.1 人员要求 2

 5.2 载体要求 2

 5.3 内容要求 3

6 填写及修改 4

 6.1 填写 4

 6.2 修改 4

7 存档、借阅及处置 5

 7.1 存档 5

 7.2 借阅 5

 7.3 处置 5

8 评审与修订 5

 8.1 评审 5

 8.2 修订 5

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。

本文件由辽宁省市场监督管理局提出、组织实施和监督检查。

辽宁省市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件起草单位：辽宁省产品质量监督检验院。

本文件主要起草人：

本文件发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和来函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估及复审。

归口管理部门：辽宁省市场监督管理局（沈阳市皇姑区崇山中路55号，024-96315-2617）

文件起草单位：辽宁省产品质量监督检验院（沈阳市铁西区经济技术开发区沈西三东路2甲3号，024-86613575）

检验检测原始记录管理要求

1 范围

本文件规定了检验检测原始记录的定义、基本要求、编制、填写及修改、存档、借阅及处置、评审与修订方面的要求。

本文件适用于依据标准、规程、规范等开展检验检测活动过程中形成的原始的技术记录的编制与管理。

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 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 18894 电子文件归档与电子档案管理规范
- GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 27411 检测实验室中常用不确定度评定方法与表示
- CNAS-CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则
- CNAS-CL01-G001:2024 检测和校准实验室能力认可准则的应用要求
- CNAS-CI01:2012 《检验机构能力认可准则》
- JJF 1001 通用计量术语及定义
- JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示
- JJF 1059.2 用蒙特卡洛法评定测量不确定度
- JJF 1069 法定计量检定机构考核规范
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- RB/T 141 化学检测领域测量不确定度评定 利用质量控制和方法确认数据评定不确定度

3 术语和定义

GB/T 27000、JJF 1001、JJF 1069、JJF 1070界定的下列术语和定义适用于本文件。

3.1 原始记录 Original record

- 3.1.1 本文件提到的原始记录是指依据标准、规程、规范等进行检验检测活动过程中的技术记录。
- 3.1.2 [CNAS-TRL-009-2018, 1, 有修改]

4 基本要求

原始记录应具备原始性、可操作性、真实性、有效性、溯源性和完整性。

4.1 原始性要求

- 4.1.1 原始记录应体现检验检测过程或结果数据的原始性。
- 4.1.2 观察结果和数据应在产生的当时予以记录，不得事后回忆追记、另行整理记录、誊抄或修改，但后续可根据需求再实施具体的数据处理除外。

4.2 可操作性要求

- 4.2.1 原始记录的制定过程中，应充分考虑记录的可操作性。
- 4.2.2 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。
- 4.2.3 可依据检测项目特点，按照检测流程顺序或标准条款顺序安排各检测项目在原始记录中的位置顺序，提升原始记录的可操作性。

4.3 真实性要求

原始记录的数据应能真实无误地反映测量仪器的输出，包括：数值、有效位数、单位，必要时还需要记录测量仪器的误差或不确定度。

4.4 有效性的要求

实验室应确保使用的原始记录格式模板文件为有效版本，有唯一性编号且受控。

4.5 溯源性要求

- 4.5.1 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校核人等，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复现。
- 4.5.2 整改后合格的试验项目，记录中仍需保留原不合格的原始数据，以及整改的相关情况说明。

4.6 完整性要求

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。

5 编制

5.1 人员要求

- 5.1.1 原始记录编制人员应熟悉相应领域专业知识和技术服务过程，具有足够的技术能力和编写技巧。应按照 CNAS-CL01：2018《检测和校准实验室能力认可准则》中人员要求对原始记录制修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。

5.2 载体要求

- 5.2.1 记录的载体可以是各种形式（例如硬拷贝、纸质载体或电子媒体等），或多种形式相结合。
- 5.2.2 实验室应在记录管理文件中规定记录的载体方式。

注：规定载体方式包括但不限于打印纸张尺寸、打印方式（正反面）、电子媒体的文件格式等。
- 5.2.3 实验室应特别注意各种载体的保存期限，特别是当使用多种载体形式时，应确保不同载体保存记录能形成有效对照关系，且保存的最低期限一致。

注：例如某测试项目，当记录载体的形式既有照片、波形、纸版记录等，实验室应有相应的措施进行等同管理。

5.2.4 当载体的保存场所、保存方式等对载体的保存期限有显著影响时，实验室应在记录管理文件中规定记录载体的保存期限和保存方法。

5.3 内容要求

5.3.1 检定原始记录

检定原始记录内容应包括但不限于：

- a) 送检单位名称；
- b) 记录编号；
- c) 送检计量器具信息（送检计量器具信息（器具名称、规格型号、出厂编号、制造单位、接收状态等））；
- d) 计量标准信息（计量标准信息（计量标准名称、计量标准证书号、证书有效期））；
- e) 主要计量标准器具信息(主要计量标准器具名称、规格型号、不确定度/准确度等级/最大允许误差、溯源单位名称、溯源证书编号、证书有效期）
- f) 检定依据；
- g) 检定周期
- h) 检定日期；
- i) 检定地点；
- j) 环境条件；
- k) 检定项目；
- l) 检定结果；
- m) 检定结论；
- n) 检定及核验人员签名。

5.3.2 校准原始记录

校准原始记录内容应包括但不限于：

- a) 送校单位名称；
- b) 记录编号；
- c) 送校计量器具信息（器具名称、规格型号、出厂编号、制造单位、接收状态等）；
- d) 主要计量标准器具（名称、规格型号、不确定度/准确度等级/最大允许误差、溯源单位名称、溯源证书编号、证书有效期）；
- e) 校准依据；
- f) 校准日期；
- g) 校准地点；
- h) 环境条件；
- i) 校准项目；
- j) 校准结果；
- k) 校准结果的不确定度；
- l) 校准及校验人员签名。

5.3.3 商品量/商品包装计量检验原始记录

商品量及商品包装计量检验原始记录内容应包括但不限于：

- a) 受检单位信息（受检单位名称、法人或负责人、地址、电话）；
- b) 记录编号；
- c) 商品信息（商品名称、标注净含量、生产企业、批量、样本量）；
- d) 检验依据；
- e) 检验方法；
- f) 检验日期；
- g) 测量设备信息（测量设备名称、规格型号、不确定度/准确度等级/最大允许误差、溯源单位名称、溯源证书编号、证书有效期）；
- h) 环境条件；
- i) 检验项目；
- j) 检验结果；
- k) 检验结论；
- l) 检验及审核人员签名。

5.3.4 检验/检测原始记录

依据CNAS认可准则的要求：原始记录属于技术记录，技术记录的内容应包括但不限于以下信息：

- a) 样品描述；
- b) 样品唯一性标识；
- c) 所用的检测、校准和抽样方法；
- d) 样品的制备及样品处理的过程信息（适用时）；
- e) 环境条件，特别是在实验室固定场所以外的场所或设施中实施的实验室活动；
- f) 所用设备和标准物质的信息，特别是使用客户的设备；
- g) 检测或校准过程中的原始观察记录以及根据观察结果所进行的计算，或者原始观察记录的访问路径；
- h) 实施实验室活动的人员；
- i) 需要时，实施实验室活动的地点（例如在实验室固定地点以外的场所、或在实验室多个场所中的一个）；
- j) 其他重要信息。

6 填写及修改

6.1 填写

- 6.1.1 原始记录的填写应按照记录内容的要求如实、完整、及时记录测试过程和测量数据，记录内容应齐全、清晰。
- 6.1.2 纸质原始记录应使用黑色、蓝色的碳素笔或钢笔作为书写工具，书写清晰、整洁，方便阅读。
- 6.1.3 数值修约应按相关规程、规范、标准及 GB/T8170 的规定执行。
- 6.1.4 测量结果的不确定度评定可按以下方法但不限于：GB/T 27411、JJF 1059.1、JJF 1059.2、RB/T 141 等相关领域不确定度评定方法评定。
- 6.1.5 原始记录应检验、检测、复核人员本人签名确认并负责。
- 6.1.6 对于电子记录，可以规定字号和字体，不得随意更换。

6.2 修改

6.2.1 一般情况下，原始记录不得随意更改、增补和删减。原始记录的修改应可追溯到前一版本或原始观察结果。记录内容如需修改，应由原检测人员或其授权人员进行修改，不允许其他人员代替修改。

6.2.2 纸质原始记录应在原数据上进行杠改，将正确数据填写在原数据旁边，并在更改后数据旁注明更改人签章及更改日期，不允许用涂改液或其他类似手段进行涂改。

6.2.3 电子原始记录应记录修改前后的信息或数据、修改人员信息和修改日期。

7 存档、借阅及处置

7.1 存档

7.1.1 完成的原始记录应当进行存档管理，并按客户、上级部门或实验室管理文件要求的保存时间，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。

7.1.2 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。

7.1.3 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，并做好备份。

7.1.4 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。

7.2 借阅

7.2.1 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。

7.2.2 原始记录内容涉及客户商业机密或实验室秘密时，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。

7.3 处置

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。

8 评审与修订

8.1 评审

检测实验室应组织专业领域的人员（内部或外部人员）对原始记录格式的编制和修订进行评审，评审应包含记录的基本要素、可操作性、真实性、有效性和溯源性、完整性，对评审提出的整改建议，原始记录格式的编制和修订人员应积极修改完善。评审通过后，记录方可推广使用。

注：对于修订的原始记录格式，可根据修订内容的复杂程度决定是否安排评审

8.2 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，原始记录格式应相应的进行修订。同时，在原始记录格式在使用过程中，如发现错误、不适用、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，以实现原始记录的版本进行控制。

在实验室制定的记录修订版本管理方法中，应明确规定原始记录的使用期限、记录版本号的设定规则和记录版本号的备案：

- a) 应设定新版本记录的使用过渡期，过渡期内新旧版本记录都可使用，过渡期后旧版本记录废止，只能使用新版本记录；
 - b) 原始记录版本号的设定规则应方便识别最新版本，例如，可在版本号中包括该版本的修订日期；
 - c) 实验室至少应在原始记录封面的显著位置列明当前记录的完整版本信息，为方便使用，实验室可在原始记录的每一页页眉或页脚也可列出当前记录的版本信息。
-