

DB 1407

山西省晋中市地方标准

DB1407/T 43—2022

检验检测原始记录管理规范

2022 - 10 - 12 发布

2022 - 12 - 01 实施

晋中市市场监督管理局 发布

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 基本要求 1

5 编制 2

6 填写及修改 3

7 存档、借阅及处置 4

8 评价改进 4

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。

本文件由晋中市市场监督管理局提出、组织实施和监督检查。

晋中市市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件由晋中市检验检测与认证认可标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：晋中市标准化研究中心。

本文件主要起草人：韩顺林、范艳红、梁志云、柳静媛、范丽华、赵瑞峰、杨红红、刘佳、杜玫玫。

检验检测原始记录管理规范

1 范围

本文件规定了检验检测原始记录的术语和定义、基本要求、编制、填写及修改、存档、借阅及处置、评价改进方面的要求。

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(ISO/IEC17000:2004, IDT)

GB/T 27411 检测实验室中常用不确定度评定方法与表示

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

CNAS-TRL-009 《电气检测领域原始记录的编制与管理》

3 术语和定义

GB/T 27000、JJF 1001、JJF1069、JJF1070界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

原始记录

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。

[来源：CNAS-TRL-009-2018, 1, 有修改]

4 基本要求

4.1 原始记录应具备原始性、真实性、有效性、溯源性和完整性。

4.2 原始记录应体现检验检测过程的原始性。观察结果和数据应在产生的当时予以记录，除后续可根据需求再实施具体的计算步骤外，不得事后回忆追记、另行整理记录、誊抄或修正。

4.3 原始记录的数据应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。

4.4 实验室应确保使用的原始记录格式为有效、受控、唯一的版本。

4.5 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。以便在必要时识别不确定度的影响因素，并确保在尽可能接近原条件的情况下能够复现。

5 编制

5.1 要求

- 5.1.1 编制人员应熟悉相关领域专业知识和技术服务过程，具有相应的技术能力和编写技巧。
- 5.1.2 应按相应检定规程、校准规范、标准或技术规范等的要求，使用规范的语言文字、合适的数据表格，以确保原始记录的可操作性。
- 5.1.3 新标准、规程、规范等实施时或在原始记录使用过程及监督检查中发现错误、不适用、不适当等情况时，实验室应修订完善原始记录。
- 5.1.4 编制或修订完成的原始记录应由专业领域的人员（内部或外部人员）评审并纳入管理体系后方可使用。

5.2 内容

5.2.1 检定原始记录

检定原始记录内容应包括但不限于：

- a) 送检（或受检）单位名称；
- b) 记录编号；
- c) 送检计量器具信息（器具名称、规格型号、测量范围、不确定度/准确度等级/最大允许误差）；
- d) 计量标准信息（计量标准装置名称、测量范围、证书编号、证书有效期、不确定度/准确度等级/最大允许误差）；
- e) 检定依据；
- f) 检定日期；
- g) 检定地点；
- h) 环境条件；
- i) 检定项目；
- j) 检定结果；
- k) 检定结论；
- l) 检定及核验人员签名。

5.2.2 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、测量范围、不确定度/准确度等级/最大允许误差）；
- d) 校准所使用的主要计量标准（名称、测量范围、证书编号、证书有效期、不确定度/准确度等级/最大允许误差）；
- 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) 校准及核验人员签名。

5.2.3 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) 受检单位名称;
- 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、准确度等级、量程、最小分度值、设备编号、检定有效期);
- h) 环境条件;
- i) 检验项目;
- j) 检验结果;
- k) 检验结论;
- l) 检验及核验人员签名。

5.2.4 检验/检测原始记录

检验/检测原始记录内容应包括但不限于:

- a) 样品名称;
- b) 样品编号;
- c) 批号;
- d) 数量;
- e) 状态;
- f) 规格型号;
- g) 记录编号;
- h) 执行标准;
- i) 环境条件;
- j) 检验/检测项目;
- k) 检验/检测依据及使用仪器设备;
- l) 检验/检测日期;
- m) 检验/检测结果;
- n) 检验/检测结论;
- o) 检验及核验人员签名;
- p) 承压类特种设备检测原始记录还应包括使用编号、使用证号、设备注册代码;
- q) 机电类特种设备检测原始记录还应包括使用单位、施工单位许可证编号、安装地址、设备注册代码。

6 填写及修改

6.1 填写

- 6.1.1 应如实、完整、及时记录检测数据，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/T 8170 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 原始记录应由检验、检测、复核人员本人签名确认并负责。

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个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划改，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。如对最终结果判定有重要影响的数据更改，还应注明更改的原因。
- 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（必要时，需注明修改原因）。

7 存档、借阅及处置

7.1 存档

- 7.1.1 应依类别存档管理，便于查阅、检索。
- 7.1.2 应按管理文件要求的保存期限保存原始记录。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，确保不同载体的保存期限一致。
- 7.1.3 纸质记录的保存应有适宜的储存保管环境，具有防火、防水、防霉、防盗、防蛀等措施，防止损坏、变质和丢失。电子记录的保存按 GB/T 18894 执行。

7.2 查阅

查阅应严格遵守登记和审批制度。

7.3 处置

超过保存期的记录应按管理文件的要求，选择自行销毁或委托其他机构回收处理等方式，保证不泄露记录中的信息，尤其是客户商业机密信息。

8 评价改进

应建立机构自查自纠和监督相结合的监督机制，定期对存档的原始记录进行抽查，分析评价抽查结果并改进。