

检验检测机构资质认定

第 11 部分：实验室样品记录及检测记录管 理规范

Mandatory approval for inspection body and laboratory—
Part 11: Management specification of sample records and inspection records

2023 - 11 - 14 发布

2023 - 12 - 14 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

4 基本要求..... 1

5 样品记录要求..... 2

6 检测记录要求..... 3

7 记录汇总..... 3

8 记录管理..... 3

参考文献..... 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。

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。

本文件是DB61/T 1327的第11部分。DB61/T 1327已经发布了以下部分：

- 第1部分：评审指南；
- 第2部分：现场试验考核技术要求；
- 第3部分：设备检定和校准结果确认要求；
- 第4部分：设备期间核查要求；
- 第5部分：检验检测报告编制规范；
- 第6部分：评审员管理要求；
- 第7部分：内部审核要求；
- 第8部分：检验检测机构从业人员行为要求；
- 第9部分：设备验证要求；
- 第10部分：测量不确定度在检测结果符合性判定中的应用指南。

本文件由陕西省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：陕西省质量认证认可协会、陕西省食品药品检验研究院、宝鸡市质量技术检验检测中心、陕西省产品质量监督检验研究院、陕西省能源质量监督检验所、陕西通标认证中心有限公司、西安高新区中凯环境检测有限公司、陕西质量认证咨询中心。

本文件主要起草人：宋莉、吴亚楠、杨洁、苏美冬、王建山、李涛、王慧芳、王一欣、张新、赵俊楠、林芳、王丹、马治成、唐娜。

本文件由陕西省质量认证认可协会负责解释。

本文件首次发布。

联系信息如下：

单位：陕西省质量认证认可协会

电话：029-87290790，029-87291424

地址：陕西省西安市未央区未央路荣民中央国际16层

邮编：710016

检验检测机构资质认定

第11部分：实验室样品记录及检测记录管理规范

1 范围

本文件规定了检验检测机构样品记录及检测记录的术语和定义、基本要求、记录应包含的内容、记录的管理要求等。

本文件适用于陕西省所辖区域内获得资质认定的检验检测机构，其他检验检测机构可参照执行。

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 19000-2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求

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

3 术语和定义

GB/T 19000-2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

记录 record

阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。

注1：记录可用于文件的可追溯性活动，并为验证、预防措施和纠正措施提供证据。

注2：通常，记录不需要控制版本。

[GB/T 19000-2016，定义3.8.10]

3.2

样品记录 sample records

样品抽取、运输、防护、流转、储存以及处理过程的记录。

3.3

检测记录 inspection records

从样品进入实验室后，针对样品信息、预制备、前处理、检测，直至得到检测结果的所有记录。

4 基本要求

4.1 样品记录及检测记录的管理应符合 GB/T 27025-2019 中 7.5 和 RB/T 214-2017 中 4.5.11 的要求；

4.2 应建立样品记录及检测记录管理程序；

- 4.3 记录应真实、规范、完整、准确、可追溯；
- 4.4 记录的格式应按照实验室文件管理程序实施；
- 4.5 记录应用蓝黑墨水或碳素笔书写（绘图可用铅笔），电子记录除外；
- 4.6 因错误需要更改时，应按规定的程序进行杠改，并有更改人的签章和更改时间。采用信息化系统进行记录的，应制定相应的记录控制程序。

5 样品记录要求

5.1 抽样记录

5.1.1 应将抽样数据予以保存，相关时，记录包括但不限于以下信息：

- a) 抽样类型及任务来源；
- b) 所用的抽样方法；
- c) 抽样的日期和时间；
- d) 被抽样单位的识别；
- e) 识别和描述样品的数据（如样品名称、生产厂家、规格、数量、生产日期或批号、效期（如有）、储存条件等）；
- f) 抽样单位、抽样人员的识别；
- g) 必要时，所用抽样设备的识别；
- h) 环境或运输条件；必要时可制定特殊样品的抽样过程及运输防护的控制程序，并设计相应的记录表单，采取签字确认、照片等形式进行记录；
- i) 适当时，标识抽样位置的图示或其他等效方式；
- j) 对抽样计划和抽样方法的偏离或增减。

5.1.2 执行国家法定抽检任务时，可按照相关文件要求记录抽样信息。

5.1.3 应有样品到达实验室时的确认记录，包括但不限于样品到达时的封装及封条完好情况、样品数量、实物与抽样单上记录的符合性、接收人员及交接人员的签字，以及有特殊储存条件的样品实际储存情况是否符合要求。

5.2 送样记录

送样记录中应包括但不限于以下信息：识别和描述样品的数据如名称、数量、生产厂家（或供样单位）、生产日期或批号（或购进日期、检疫日期等）、效期（如有）、样品状态等，检验项目及检验依据，特殊储存条件，委托方名称，接送样品双方人员签名等。另外记录还应包括合同评审的相关资料。

5.3 采样记录

采样记录应包括但不限于以下信息：

- a) 采样单位信息；
- b) 检测项目；
- c) 采样地点及环境条件；
- d) 采样依据及相关标准要求；
- e) 采样容器、采样试剂以及采样相关设备信息；
- f) 样品的状态信息；
- g) 样品的预处理方法及过程；
- h) 样品的保存及运输条件；

- i) 采样过程的质控措施;
- j) 采样人员的识别;
- k) 必要时,对现场监测调查情况进行记录。

5.4 样品处置流转记录

- 5.4.1 实验室应建立样品内部处置流转程序,规定样品在实验室内部流转的程序及记录。
- 5.4.2 应有样品接收后的处置流转记录,包括接收部门用于检测的样品数量、留样数量、样品状态,样品交接签字记录以及实验室内部二次分配样品的记录等。
- 5.4.3 接收样品时,应记录与规定条件的偏离。
- 5.4.4 样品如需返回,则需记录返回的原因、时间及交接人员签名等关键信息。
- 5.4.5 必要时,样品的存放及保管应监控和记录环境条件。
- 5.4.6 已完成实验的样品和留样的处理应符合样品管理程序。

6 检测记录要求

检测记录应满足相关标准规范要求,包括但不限于以下内容:

- a) 样品信息,包括样品名称、唯一性编码、型号规格、生产日期、状态描述等;
- b) 明确的检测方法依据;
- c) 检测开始和结束时间;
- d) 使用的仪器设备名称、型号及编号、工作条件;
- e) 检测过程的基本步骤,包括样品预制备、样品前处理、标准物质信息及配制过程等;
- f) 检测时的环境条件;
- g) 检测观察到的现象、原始图谱、数据、结果计算及允许误差等;
- h) 检测人员和复核人员签名;
- i) 其他必要的说明。

7 记录汇总

检测完成后,将记录汇总后逐页顺序连续编页码,并注明总页数。

8 记录管理

- 8.1 应对记录进行归档、维护、检索或借阅等管理。
- 8.2 记录应与报告一起归档,保存期限不少于6年。
- 8.3 记录应安全储存,防止污损、变质、虫蛀和丢失。
- 8.4 超过保管期限的记录,按有关程序予以处理,并留存处理记录。
- 8.5 电子信息记录保存应在管理过程中采取安全保护措施,定期进行数据备份,防止篡改和丢失。

参 考 文 献

- [1] GB/T 14666-2003 分析化学术语
 - [2] GB/T 8170-2008 数值修约规则与极限数值的表示和判定
 - [3] 《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监督管理总局公告2023年第21号）
-