

ICS 01.120
CCS A 00

团 体 标 准

T/HZAEPI 006—2024

生态环境监测机构原始记录通用规范

General specification for original records of ecological environmental
monitoring institutions

2024-11-11 发布

2024-11-22 实施

杭州市环保产业协会 发布

目录

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 数据记录/采集	5
6 质量管理	5
7 安全保护	5
8 原始记录参照表格	6

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。

本文件由杭州市环保产业协会归口。

本文件起草单位：杭州市临安生态环境监测站、浙江交科环境技术有限公司、浙江九安检测科技有限公司、浙江求实环境监测有限公司、杭州天量检测科技有限公司、中化地质矿山总局浙江地质勘察院、杭州市余杭生态环境监测站、杭州市钱塘生态环境监测站。

本文件主要起草人：马勤、陈文梅、郑美扬、赵秀华、颜琴琴、安建华、周琼、康利华、陈致宜、杨阳、马苏婷、徐挺、吕飞阳、吴银萍、李君、赵欣、吴梦青、周熙、钱婧、庞丽玲、黄彩敏、孙艺芸、杨彬、汪恩、郭继业、冯志高。

生态环境监测机构原始记录通用规范

1 范围

本文件规定了生态环境监测机构产生的原始记录的技术要求、数据记录/采集、质量管理和安全保护，并制定了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原始记录（包括质量、技术等原始记录）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 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 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 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
检验检测机构资质认定评审准则
HJ 164 地下水环境监测技术规范
HJ 166 土壤环境监测技术规范
HJ 168 环境监测 分析方法标准制订技术导则
HJ 630 环境监测质量管理技术导则
HJ 8.2 生态环境档案管理规范生态环境监测

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

在检验检测过程中通过对原始的一个或多个观察结果、数据、计算结果、结论和相关信息形成的记载，反映检验检测活动的执行过程与结果的凭证，可以是纸质的，也可以是电子的。

3.2 电子原始记录

电子原始记录是将原始记录电子化，将检验检测过程中的文本、图标、数据、计算结果、结论等信息，由计算机系统实现创建、修改、维护、读取、存档、发放及销毁等。电子原始

记录的录入方式包括人工录入，仪器直接采集、接收，或混合使用以上方式。

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 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

对原始记录中数据等信息进行更改时留下的记录，包括修改人员、修改时间、修改的具体内容等信息。

3.7 电子签名

是指原始记录中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。

4 技术要求

4.1 通用要求

监测机构应根据相应法规、技术标准制定原始记录模板，并且根据样品类别、样品前处理阶段、检测流程阶段、分析方法等制定相应的固定统一的原始记录模板，原始记录模板应设计合理、排列有序。良好的原始记录应具备原始性、充分性、规范性、真实性、有效性和完整性。

4.1.1 原始性要求

观察结果和数据应在产生的当时予以记录，后续可根据需求再实施具体的计算步骤。

4.1.2 充分性要求

原始记录应完整记录检测全过程，实现可追溯性。原始记录应包含足够充分的信息，包括但不限于：测试标准、测试环境信息、测试条件、使用仪器、前处理过程、质控手段、每项试验测试日期和人员、审核人员及日期等，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。

4.1.3 规范性要求

原始记录应使用规范的专业术语，计量单位应采用国际标准计量单位；使用自编名词或应为时，应同时给出注释或解释；属外文译文的应注明其外文全名称。

4.1.4 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结果的输出，包括：数值、有效位数、单位等。

使用信息化管理系统的，可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。

电子原始数据应保证数据的自动录入，数据不被篡改、删除或覆盖。数据集成后能统一管理和高效处理，便于相关人员获得和读取。

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。

4.1.5 有效性要求

监测机构应确保使用的原始记录版本为有效版本。

监测机构的原始记录模板应按照管理体系的规定统一分配编号，且编号具有唯一性，模板制定完成后经检测机构技术负责人审核、批准。

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

4.1.6 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项目、检测依据、样品信息、检测数据和结果数据等。

计算机、自动记录仪器打印的图表和数据资料等应按顺序粘贴在记录纸的相应位置上，并在相应处注明日期和时间（热敏纸打印的实验记录应复印后粘贴，防止褪色导致数据丢失）；不宜粘贴的，可另行整理装订成册并加以编号，同时在记录本相应处注明，以便查对；底片、磁盘文件、声像资料等特殊记录应装在统一制作的资料袋内或储存在统一的存储设备里，编号后另行保存；利用信息技术检索的批量数据，应打印并粘贴在实验记录本上，但须骑缝签字，并应注明目的、检索时间和检索方法。

4.2 人员要求

原始记录的设计人员应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》、相关技术规范的要求，设计原始记录表。

监测机构应根据自身实际情况，发布原始记录模板启用通知，通知应规定原始记录模板正式启用的准确时间和宣贯，应覆盖所有使用人员。

4.3 实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System 系统, 简称 LIMS 系统) 要求

监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，应考虑其系统的稳定性、易用性、可扩展性以及是否能与检测机构常用的设备和软件进行集成，同时应当具有保障安全性、完整性、正确性措施。

4.3.1 监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应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 监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 监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 监测机构建立的管理体系包含对计算机信息系统的保护、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 原始记录的填写

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、规范。

使用手写方式的记录，应书写清晰、整洁，应使用蓝色或黑色的水笔作为书写工具，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。人工录入信息、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，并应验证系统采集数据的准确性，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。

4.4.1 原始记录的修订/修改

原始记录的修订/修改分为格式修订和内容修改。

1) 格式的修订

监测机构应识别并在相关记录管理文件中规定原始记录格式需进行更新的情况。当识别出原始记录格式需要修订，如检测依据有修订或在使用过程中发现错误、不适应、不适当等情况时，应对原始记录格式进行修订。修订后的原始记录发布后需宣贯。

2) 内容的修改

原始记录内容的修改，应记录修改人、修改前后内容、修改时间等信息，必要时，应记录修改原因。修改后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。

对于纸质原始记录的修改，应在原数据上进行单线杠改，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名。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。

对于电子原始记录，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。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。如计算机系统无法满足自动记录修改痕迹要求，应将相应电子记录打印人工记录，审核记录应备注相关信息。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。

4.4.2 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（电子记录）。盖章需要有相关程序规定。

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。

使用电子签名的，监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。监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。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。

4.4.3 记录的存档

已完成的记录应当进行存档管理。

对于纸质记录的保存，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。

对于电子记录的保存，应在电子记录完成后的规定时间内，及时上传或保存到监测机构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。

原始记录内容涉及客户商业机密或国家机密时，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。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再放回原位置。

4.4.4 过期记录的处理

超过保存期的记录，可按监测机构的规定进行处理，监测机构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，监测机构均应保证不泄露记录中的信息，尤其是客户商业机密和国家机密等信息。

4.5 保存时间

原始记录保存时间应满足相应规范的要求。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。

4.6 归档与检索

原始记录应按类别，统一编号后有序归档。应建立适宜的归档文件目录便于检索。

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。

4.6.1 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。

4.6.2 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。

4.6.3 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。

4.6.4 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 数据记录/采集

5.1 数据记录/采集方式

数据的记录必须由操作人员本人完成，操作若由两人或多人完成，需要分别签字，不得代他人记录及签字。原始记录若有空白区域或空白页，应确认空白区域或空白页不需填写后，按规定注明结束标识。

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 采集系统验证

所有采集电子数据的系统的软硬件在投入使用前应经过验证，验证合格后方可投入使用。投入使用后，应定期确认。验证材料应留档保存。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

监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制定、修订、更新、作废原始记录模板，使其符合相应的技术依据。修订后的原始记录版本号应与原记录模板版本号不同。

监测机构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，检测机构应加强对原始记录模板的检查，防止使用已作废模板。

监测机构应在质量管理体系制定相应程序，对原始记录的生成、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。

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

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

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。

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。

7 安全保护

监测机构在使用原始记录的各环节均应保密，授权人员未经批准不得随意影印、拷贝原始记录。

未经允许不得将原始记录影印、拷贝等带出监测机构，不得外传。如监测机构需对外提供原始记录时，应采取措施，确保对外提供的原始记录不会被篡改。

原始记录应存放在专门的具有防止损坏、变质、丢失的适宜环境的场所中，并由专人管理。

采用电子原始记录的，管理系统中不同用户应有唯一账号和各自权限，不允许共享登录账号或者使用通用登录账号。

监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。

8 原始记录参照表格

原始记录参照表格可参照浙江省生态环境监测中心、浙江省杭州生态环境监测中心对外发布表格，优先参照前者。