

DB51

四川省地方标准

DB51/T 2163—2016

实验室样品记录及检测记录管理指南

地方标准信息服务平台

2016-05-18 发布

2016-10-01 实施

四川省质量技术监督局

发布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 2

5 样品及检测记录内容要求 2

6 检测记录表单设计要求 3

7 样品及检测记录汇总 4

地方标准信息服务平台

前 言

本标准 of 实验室质量管理和技术运作类标准, 建议实验室将此标准与下列实验室质量管理和技术运作系列标准结合起来使用。

实验室设施和环境条件监测指南

实验室服务和供应品采购管理指南

实验室检测仪器设备维护保养指南

实验室检测仪器设备和标准物质期间核查指南

实验室安全管理指南

组织实验室间比对指南

实验室通风柜使用指南

化学分析实验室测量不确定度运用指南

化学分析实验室标准物质及标准溶液管理指南

化学分析实验室安全标志使用指南

化学分析实验室废弃物处置指南

化学分析实验室有效数字运用指南

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则进行起草。

本标准由四川省产品质量监督检验检测院提出并归口。

本标准由四川省质量技术监督局批准。

本标准由四川省产品质量监督检验检测院负责解释。

本标准起草单位: 四川省产品质量监督检验检测院, 四川省食品药品检验检测院, 四川省质量技术监督评价中心,

本标准主要起草人: 郑卫东, 胡丹, 文永勤, 丁劲松

引 言

GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》4.13和《检验检测机构资质认定评审准则》4.5.14对实验室记录的控制做了详细的要求。包括记录的形式、记录的信息、保密的要求、修改和防止未授权的修改；技术记录的内容要求、记录人员标识、记录方式及时间、记录修改等。

实验室样品记录和检测记录是最重要的技术记录部分，涉及许多技术支撑的内容，记录信息的充分性和逻辑性是这类记录的重要要求。本标准旨在为实验室提供操作性较强的样品记录和检测记录指南，以帮助实验室做好抽取样品和检测的记录。

本标准主要由术语和定义、总则、样品及检测记录内容要求、检测记录设计要求、样品及检测记录汇总组成。

地方标准信息服务平台

实验室样品记录及检测记录管理指南

1 范围

本标准提出了实验室样品记录和检测记录管理的指南。

本标准适用于检测实验室样品和检测记录的设计、使用与管理，并满足GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》、国家认证认可监督管理委员会《检验检测机构资质认定评审准则》对实验室样品和检测记录管理的要求。

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 27025-2008 检测和校准实验室能力的通用要求

国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定评审准则（2015版）

3 术语和定义

GB/T 14666-2003、GB/T 19000-2008、JJF 1001-2011中界定的以及下列术语和定义适用于本标准。为了便于使用，以下重复列出了JJF 1001中的某些术语和定义。

3.1

检测 test

对给定的产品，按照规定程序，确定一种或多种特性、进行处理或服务所组成的技术操作。

[JJF 1001-2011, 定义9.46]

3.2

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。

3.3

检测记录 test record

从样品进入实验室后，针对样品进行前处理、检测，直至得到检测结果的所有记录。

3.4

样品记录 sample record

样品抽取、运输防护及处置过程记录。

注：与样品检测有关的过程记录包括：抽样记录、合同评审记录、样品运输防护记录、样品储存、样品流转、检测后样品处置等。

4 总则

4.1 实验室样品及检测记录的管理应满足 GB/T 27025 中 4.13.1 及《检验检测机构资质认定评审准则》4.5.14 的要求；

4.2 实验室应建立样品及检测记录管理程序，结合本实验室工作内容和特点，重点规定样品及检测记录的内容，确保满足本标准的要求。

4.3 样品及检测记录除了应满足 GB/T 27025 及《检验检测机构资质认定评审准则》规定的充分性要求以外，还应满足符合逻辑的要求。

4.4 样品及检测记录格式需按实验室文件管理程序和下列要求实施管理。

4.4.1 授权有能力的人员，根据工作内容，设计记录表单；

4.4.2 指定授权签字人审核记录格式，技术管理者批准记录表单后发布使用；

4.4.3 应定期审核记录表单信息的充分性、逻辑性和适用性，如果审核结果表明记录表单已不适用，应组织原设计人员对表单进行修订，并按文件管理的要求，审批后宣贯发布使用；

4.4.4 允许实验室使用样品及检测记录电子文档，但应建立这类记录电子文档管理程序并严格执行。

5 样品及检测记录内容要求

5.1 样品记录内容要求

5.1.1 抽样及其相关记录

- a) 实验室执行国家法定监管抽样任务，可填写监管职能部门统一编制的抽样单，并记录抽样信息；
- b) 实验室执行国家法定监管抽样任务以外的抽样任务，可参考 5.1.1 a) 中抽样单的要求记录抽样信息；
- c) 必要时，实验室应编制抽样过程和样品运输防护控制程序，并设计相应的记录表单，用以记录抽样全过程和样品抽取后的运输与运输途中的防护情况，包括参与见证抽样、参与样品运输防护的相关方人员或其代表的签字确认情况；
- d) 实验室应有样品到达实验室时的确认记录，包括样品到达时的封装情况、封条完好性、样品数量，及其与抽样单或抽样情况记录表上记录的符合性、接收时间及交接人的签字等。此外，还应核查样品保存有无特殊要求。

5.1.2 接收样品后的处置流转记录

- a) 实验室应建立样品内部流转处置程序，规定样品在实验室内部流转的程序及记录；
- b) 应有样品接收后的分割处置记录，包括发放到检验部门用于检测的样品数量、留存样品数量，以及实验室内部二次抽样的记录（主要指化学检测项目）；
- c) 应有样品在实验室流转及处置的记录，包括样品内部交接及签字记录、检测完毕后样品的处置记录（包含检测完毕后退还客户的记录及交接人的签字）等。

5.2 检测记录内容要求

5.2.1 检测记录包括下列内容要素：

- a) 样品信息；

- b) 实施检测和进行结果校核的人员签名;
 - c) 检测时间;
 - d) 依据的方法标准和/或实验室的标准操作程序 (SOP);
 - e) 使用的仪器设备及重要配件、标准物质、必要时还包括试剂药品、工具等;
 - f) 检测方法标准和/或 SOP 对环境条件有要求时, 检测当时的环境条件记录。
- 5.2.2 检测记录包括下列过程要素:
- a) 称样/取样过程记录;
 - b) 样品前处理过程记录;
 - c) 如果是仪器分析方法, 仪器设置的条件记录;
 - d) 如果需要通过校准获取检测结果, 校准过程记录;
 - e) 数据获取及计算转换、数据修约及结果的最终表达过程记录;
 - f) 检测中的质量控制及结果质量满足相关要求的评价记录;
 - g) 必要时, 还应有测量不确定度评定的结果记录、方法检出限、定量限 (报告限)、结果解释及意见等记录。

6 检测记录表单设计要求

6.1 人员及时间

在记录中以签名的方法用以记录完成该项工作的人员。检测时间应记录成某检测项目的开始检测时间和检测结束时间。

6.2 样品信息

在样品记录中应详细包含所有的样品信息, 在检测记录中可只记录样品名称和实验室样品唯一性编号, 以及样品到达实验室后的处置记录。

6.3 依据的检测方法

在不引起混淆的情况下, 可只记录方法的标准代号及发布年号或依据的文件名称、编号及发布年号。如果要记录实验室的 SOP, 此时可只记录名称、文件编号及版本号。当依据的文件中规定有多个方法时, 应准确记录方法名称或章条号, 确保方法依据的唯一性。

6.4 仪器设备及标准物质

6.4.1 应记录主要的直接出具数据的关键设备, 如果实验室认为其他设备也很重要, 也应记录。通常, 应记录使用的仪器设备名称、仪器设备的唯一性编号, 必要时还应记录量值溯源信息;

6.4.2 应记录所使用的标准物质及质控物质的名称、有证标准物质的编号及其有效期, 标准溶液的标准值及有效期, 必要时还应记录储备液的有效期、使用液的有效期。

6.5 重要配件试剂药品和工具

必要时, 还应记录检测中使用的重要配件 (如色谱柱及其规格型号)、对检测结果有直接影响的重要试剂药品和工具等。

注: 检测记录设计人员应对这些内容进行识别, 确保不会漏记, 必要时可与有关人员讨论确定。

6.6 环境条件

如果检测方法对环境条件有严格的要求，应记录检测当时的环境条件。

注：记录环境条件的目的是为了证明检测当时的环境条件满足方法标准的要求。因此，检测人员在检测开始前，应经过对环境条件满足方法要求的判断，确认满足要求之后记录。

6.7 检测过程记录

6.7.1 通常，检测依据的方法文件中对过程有详细的规定，实验室应用简略的、逻辑严密的文字记录实际检测操作过程，用以证明检测过程满足依据文件的要求。

示例：某方法文本要求样品在烘箱中（ 105 ± 5 ）℃条件下烘干 2 h。实验室应记录烘干开始时间、烘干结束时间、开始的温度、中间温度、烘干结束温度 5 个数据，用以证明烘干过程满足方法要求。

6.7.2 设计过程记录表单时，可将文字描述部分固定，留出数字空白处，检测人员在记录时，只需填写数据即可。

6.7.3 通常，至少在一段时间内，仪器设置的条件记录不会改变，这些记录可固定。

6.7.4 校准过程记录，应记录校准曲线设置的浓度点的浓度，仪器响应信号值、校准函数及相关系数的表达式或图形。必要时（如果有），还应有校准曲线满足质量控制要求的结果评价记录。

6.7.5 数据获取及计算转换、数据修约及结果的最终表达过程记录，数据的获取记录应从仪器上直接获取的图表来表示；在不引起混淆的情况下，可直接记录最后（修约后的）结果，数据计算转换可用公式表达。

6.7.6 质量控制记录，必要时（如果有），应有质量控制及结果满足要求的评价记录。

注：在化学定量分析领域，通常的质量控制记录包括回收率、重复性、空白等，记录的内容包括方法回收率、重复性限的要求，本次检测的回收率和重复性误差，以及满足要求的评价。

6.7.7 必要时，还应有测量不确定度评定的结果记录、方法检出限、定量限（报告限）、结果解释及意见等记录。

注：如果实验室分析系统稳定不变，测量不确定度评定的结果、方法检出限、定量限（报告限）在实验室SOP中有记录，如果能方便的查阅这些数据，则不必在检测记录中予以记录。

7 样品及检测记录汇总

7.1 实验室应定期对原始记录及报告副本进行归档，建立归档记录，方便日后检索查询；

7.2 应授权有资格的人员汇总所有样品记录和检测记录；

7.3 应按下述要求对记录进行编页：

7.3.1 一般情况下，有关样品的记录和检测任务分配记录在一个检测任务中为单页，在不会引起混乱的情况下可不统一编页；

7.3.2 应对检测记录进行汇总，并统一编页，可用“第 页 共 页”的方式表达。

地方标准信息服务平台