

环境可靠性试验测试中对于原始记录的要求有哪些

产品名称	环境可靠性试验测试中对于原始记录的要求有哪些
公司名称	深圳安车昇辉检测技术有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区玉塘街道田寮社区田湾路5号A栋宿舍101金叶工业城A栋东侧首层（注册地址）
联系电话	18682447886 18682447886

产品详情

原始记录作为技术记录的一种，应当满足所有技术记录工作的要求，同时原始记录的信息将直接导出检测报告最终的结论。因此，原始记录又有着其自身的特殊性。CNAS准则对原始记录的要求【4.13.1.2】所有记录应清晰明了，并以便于存取的方式存放和保存在具有防止损坏、变质、丢失的适宜环境的设施中。应规定记录的保存期。【4.13.1.3】所有记录应予安全保护和保密。【4.13.2.1】每项检测或校准的记录应包含充分的信息，以便在可能时识别不确定度的影响因素，并确保该检测或校准在尽可能接近原条件的情况下能够重复。记录应包括负责抽样的人员、每项检测和/或校准的操作人员和结果校核人员的标识。【4.13.2.2】观察结果、数据和计算应在产生的当时予以记录，并能按照特定任务分类识别。【4.13.2.3】当记录中出现错误时，每一错误应划改，不可擦涂掉，以免字迹模糊或消失，并将正确值填写在其旁边。对记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写。实验原始记录的9点要求1、重视原始记录中的签名原始记录一般有检测人员、校核人员签名。签名意味着签名人已对该原始记录进行了必要的校对或审核，是对原始记录进行的最后把关，以便及早发现检测人员检测的失误。对原始记录中的任何疑点，都应在输入检验报告之前给予解决，必要时进行复测，以确保数据准确无误。2、选择适合的检测方法CNAS要求实验室应使用适合的方法和程序进行所有检测。实验室面对的是产品，不同的产品执行的标准不同，使用的检测方法也不同。对于执行标准明确的产品，直接选取标准中的检测方法即可。实际工作中，我们会遇到大量的非标产品，尤其是委托检验时，需要与客户沟通，采用满足客户需求并适用于所进行的检测的方法。当客户未指定所用方法时，实验室应从国际、区域或国家、行业标准中发布的，或由zhiming的技术组织或有关科学书籍和期刊公布的，或由设备制造商指定的方法中选择合适的检测方法。实验室制定的或采用的检测方法如能满足预期用途并经过确认也可使用。对于这样的沟通一定要有记录备查，客户的要求与送检样品的任何差异，应在检测开始之前得到解决，并且应得到实验室和客户双方的接受。如果客户的要求，实验室的能力和资源无法满足，则应对客户说明。3、规范记录样品信息接收样品后，不要急于检测，要先检查样品状态是否存在影响正常检测的缺陷。对于一些封装的样品，无法直接观察到缺陷的，打开封装发现有缺陷时，也应立即终止检验，对样品进行妥善处理并及时与客户沟通。即便无缺陷，也应在原始记录中对样品状态进行适当描述。4、对标准的理解要准确标准是检测工作的依据，选择正确的、现行有效的标准进行检测，是不言而喻的。对标准的理解要准确，就不是简单的事了。实验室是依据标准进行检测的，理解标准一定要准确。5、有足够的信息量CNAS要求观察结果、数据和计算应在产生的当时予以记录，并要求每项检测的记录应包含充分的信息，以便在可能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。检测人员每个实

测原始数据都写上，不得只写诸如平均值等最终结果。文字要填写具体内容，不得只写符合/不符合或合格/不合格。对原始记录不得随意涂改，如确系需要修改的，应先用横线将错误横向划去（被划改的内容仍应清晰可见），再把正确值填写在其旁边。对记录的所有改动都应在划改处有修改人的签名或印章。

6、正确进行数据处理一般情况下，产品标准对检测数据应保留的小数位数或有效数字都有明确的规定，在检测时应严格按照标准要求读取数据，在原始记录中也应按标准要求进行记录。检测后需要进行计算的数据，若产品标准有相关规定，应按照产品标准要求进行计算；若产品标准中无相关规定，则应按照GB8170《数值修约规则》的要求进行计算。结果判定是用检验所得的测定值或其计算值与标准规定的极限值进行比较。对检验结果的判定，若产品标准有相关规定，应按照产品标准要求进行判定；若标准中无明确规定的，可按照GB1250《极限数值的表示方法和判定方法》进行判定。

7、不要忽视计量证书一般标准对检测设备都有具体精度要求，选择检测设备一定要满足标准要求，并严格按操作规程使用仪器设备。在原始记录中不但应注明所使用仪器设备的名称，还应填写仪器设备的唯一性编号，以免相同设备发生混淆。CNAS要求设备在投入使用前应进行校准或核查，还要求设备在使用前应进行核查和/或校准。期间核查是在两次校准或检定之间的时间内，使用适当的校核方法，以相适应的核查标准进行检查，以确保在用设备在使用期间一直维持良好状态，并获得最佳测量能力，证明检测结果的置信度，增强实验室对在用检测设备保持良好状态的自信心。

8、对分包方数据的控制分包是指实验室在某些情况下，委托其他的实验室为其提供检测数据的业务活动。实验室应就分包方的工作对客户负责，由客户或法定管理机构指定的分包方除外。对由分包方完成的检测，应在原始记录中予以说明，并将分包方提供的数据与原始记录一同存档，并在出具检验报告中证明。

9、检测人员应具有资格CNAS CL01：2018要求：实验室管理者应确保所有操作专门设备、从事检测、评价结果、签署检测报告的人员的能力。对从事特定工作的人员，应按要求根据相应的教育、培训、经验和/或可证明的技能进行资格确认。实验室首先应根据自身从事检测工作的性质，制定不同人员的能力需求，然后按照能力需求对每个从事检测的人员从接受教育程度、经过的培训、实际工作经历和可证明其技能方面进行资格确认，确认符合条件的人员，发给其相应岗位的资格证书。只有具有资格证书的人员才能从事资格证书范围内的检验工作，包括原始记录的编制。

实验原始记录审核要点你是否有这样的疑惑：项目都是真实做的为什么审核人员说存在真实性问题？答案是：你的原始记录的不够规范。例如记录中对某一实验结果未处理或未说明就进行下一相关实验，这属于逻辑问题（实际上实验人员是看完结果后才进行的下一实验，只是记录中未说明）。为什么要审核原始记录呢？原因是：原始记录是申请人或其委托人进行了相应的研制工作的证据性文件，也是药品研究机构撰写药品申报资料的依据。只有客观、准确、及时的记录整个药品研制的过程，真实地反映试验过程和结果，研究轨迹清楚、可追溯，研究过程可重复，才能证明申报资料的真实性、准确性和可靠性。原始记录具有真实性、及时性、准确性、完整性、规范性。审核原始资料时从原始记录着手，要求是记录中记载的都能找到出处和去处。尤其是合成部门、制剂部门、分析部门相互配合的记录，一定是有先后顺序的，如合成部门制备的原料药需要分析检验结果出来且合格后，才能送制剂部门。很多问题都是出在不同部门间送检样以及粘贴实验结果的时间上。原始记录主要包括项目名称、实验名称、实验目的、实验日期、实验环境、实验依据、实验方案、实验材料、实验方法、实验过程、实验结果、实验人员签字、复核人员签字等。