

上海欧陆商品检测有限公司

中国上海闵行区颙桥光中路 105 号，邮编 201108

中国上海闵行区颙桥光中路 331 号，邮编 201108

程序文件：数据控制和信息管理程序

发 布 号:MTSSH-LOP-0014

版 本 号:FG

发布日期:20222025 年 0906 月 0130 日

上海欧陆商品检测有限公司 质量体系程序文件	发布号： MTSSH-LOP-0014	版本号：FG
数据控制和信息管理程序	日期：20222025-0906-0130	

1.目的

确保检测数据采集、计算、处理、记录、报告、存储、传输的准确、可靠、有效和保密。

2.范围：

适用于实验室检测数据的采集、检索，临界数据的处理，检测数据的计算和处理，数据的修约数据的判定，数据的转移，错误数据的更正，可疑数据的处理，计算机信息管理系统。

3.职责：

技术主管组织编制、修订和批准自动化测量程序软件并对自动测量软件进行验证；
实验室经理规定本部门检测原始数据的采集方法，组织制定自动化设备的操作规程。
技术主管负责校核检测数据和判定结果，对可疑数据进行验证。
测试人员认真采集和记录原始数据，按规范计算和处理数据。
质量主管应当维护本程序的有效性。

4.程序

4.1 数据的采集

4.1.1 技术主管应按照本部门承检标准和检测细则的要求，规定出每一类承检产品或项目的检测原始数据的采集方式和格式。

4.1.2 如采用自动采集或打印原始数据，技术主管应对采集数据所用的测量系统实施验证和控制，控制方法参见本程序第 4.4.4 条。

4.1.3 采集的原始数据应进行修约或截尾，遵循先修约后运算的原则，最终报出数据

上海欧陆商品检测有限公司 质量体系程序文件	发布号： MTSSH-LOP-0014	版本号：FG
数据控制和信息管理程序	日期：20222025-0906-0130	

的有效位数应当遵循标准的规定或多出标准规定一位。

4.2 临界数据的处理

- 4.2.1 当测得值接近临界控制值时，测试人员应当增加测量次数，以观察测量结果的发散趋势。如果连续观测到的测量值趋于平稳或收敛，则可以按照数据处理的规定或程序进行数据处理。
- 4.2.2 如果连续观测到的测量值趋于发散，应查找发散原因，以判断是测量仪器还是被测物品的问题。当肯定是被测物品的内在质量问题时，则应按照标准的规定给出物品的质量判定。
- 4.2.3 当仪表指示在某一区间摆动时，检测员应根据小风险的原则读取最大值或读取最小值。

4.3 数据的处理

- 4.3.1 测试人员应对采集到的原始数据进行处理。数据处理应首先确认使用的物理常数、数表、计算公式、图表和曲线等。数据计算时应遵循先修约，后计算的原则。
- 4.3.2 数据的修约应执行 GB/T 8170-2008 标准的规定。

4.4 数据的判定

- 4.4.1 极限数据是指测得值已接近或可能超过标准规定的值。对此类数据的判定应首先确定测量不确定度，然后根据测量不确定度的大小来判定临界数据合格与否。
- 4.4.2 实验室应按照与客户约定的判定规则（除非规范或标准中已包含）当对客户提供的或法规中明确要求符合性对结果进行判定，当没有明确的方法依据规定时，实验室对极限数值的判定可依据 CNAS-GL015-: 20182022 《判定规则和符合性声明指南声明检测或校准结果及与规范符合性的指南》的规定进行判定。见附录 A
- 4.4.3 可疑数据是指偏离约定值或估计值的测量结果，此时应采取以下步骤来确定或排除测量的可疑因素：
 - a.用期间核查方法检查仪器的校准状态，并使用标准物质或核查标准来检查测



上海欧陆商品检测有限公司 质量体系程序文件	发布号： MTSSH-LOP-0014	版本号：FG
数据控制和信息管理程序	日期：20222025-0906-0130	

量仪器的稳定性和重复性； b.检查检测结果的监控结果； c.检查测试方法和步骤； d.对已测物品进行重复测试； e.检查环境和消耗品的影响。 4.4.4 如能用以上排除方法找到原因，质量管理员或技术主管应针对存在的问题向技术主管提出纠正措施的建议。纠正措施的实施应执行《不合格符合检测工作的控制管理程序》。 4.4.5 如使用上述排除方法仍不能找到存在的问题，技术主管应中止检测活动并组织相关人员实施有效的验证方法来确定偏离的原因。 4.5 数据的转移 4.5.1 数据的转移应本着“文件相关”的原则，即：保存转移前的原始数据凭证以便核实查证。 4.5.2 数据在转移过程中不允许进行修约、计算、变更。 4.6 数据的更正 4.6.1 数据的更正是指由于记录错误引起的对数据的更正。在原始记录中如发生记录错误需要对错误数据进行更正时，应遵循在错误数据上划二条水平横线后，再在错误数据右上角填写正确数据的更正方法。更正数据的操作人员应对更正后的数据进行签章确认和负责。 4.6.2 如需对客户手中保存数据的更正，申请人应以书面形式向技术主管提出要求，详细说明原因后，由技术主管签发一份书面通知，正式向需要更正数据的所有用户提出更正数据的声明。修正检测报告应执行《检测报告的编制与管理程序》。 4.7 自动化测量设备的管理 4.7.1IT 技术主管应对本实验室所有用于检测的计算机、自动化设备、文档打印的自动化设备以及自动化设备所用的软件和网络文件实施统一有效的管理。 4.7.2 测量软件的编制和验证



上海欧陆商品检测有限公司 质量体系程序文件	发布号： MTSSH-LOP-0014	版本号：FG
数据控制和信息管理程序	日期：20222025-0906-0130	

4.7.2.1 技术主管应组织编制检测用计算机或自动测量设备的应用软件以及计算机网络文件。 4.7.2.2 测量软件应由技术主管组织对其使用的适用性和有效性进行验证。 4.7.2.3 经验证合格的测量用软件和在网络上发布使用的网络文件应形成书面文件，经技术主管批准编号后控制使用。这些文件由资料员统一保管。 4.7.2.4 经安装调试合格后的测量软件和网络文件，应由技术主管组织加密码锁，实施文件控制管理。未经技术主管的批准或授权不得随意调整、变动测量软件和网络文件。 4.7.2.5 技术主管应组织使用自动化设备的检测室负责人制定操作规程，规定使用和维护要求。 4.7.3 计算机软件的保存和变动 4.7.3.1 自编的计算机软件应形成书面文件和磁盘备份保存。备份保存的磁盘文件应考虑以下安全措施： a.防止磁场对磁盘数据的破坏； b.防止因操作系统或硬件配置的升级使磁盘文件不能兼容和继续使用； c.防止未经授权改动磁盘文件； d.防止磁盘丢失和未经批准使用； e.储藏文件的环境条件的控制。 4.7.3.2 计算机软件和网络文件的变动应由技术主管授权的人员实施，未经授权的人员一律不得变动计算机文件。 4.7.3.3 如操作人员认为确有必要进行文件变动时，应向技术主管提出申请。按《记录与档案控制管理程序》实施。 4.7.3.4 获准变动的计算机软件，应由执行人负责删除旧的文件，安装新的文件，经验证合格后方可使用，不允许新旧文件同在一台机器上运行。 4.7.3.5 计算机中不得保存保密文件，如确有需要，应实施密码封锁。 4.7.3.6 上网公布文件应有技术主管负责把关。涉及检测结果、客户和实验室的保密信息的文件不得在网上运行和保存。实验室的保密应执行《公正保
--



上海欧陆商品检测有限公司 质量体系程序文件	发布号： MTSSH-LOP-0014	版本号：FG
数据控制和信息管理程序	日期：20222025-0906-0130	

密和保护客户所有权的管理程序》。

4.7.4 计算机设备及其软件保管的环境

4.7.4.1 计算机及自动化设备的运行应能保证在相对干燥、恒温、无烟尘、无强大磁场干扰、防止静电和相对安静的条件下。对要求较为严格的使用环境，应建立环境监控手段、设施并予以记录。

4.7.4.2 计算机软件的保管应参照 4.7.3.1 条款的要求。防止霉变和数据的丢失。必要时也应建立环境监控手段、设施并予以记录。

4.7.4.3 读取外部磁盘文件时应首先检查磁盘病毒，在采取安全预防措施并保证能够安全运行后，再读取磁盘文件。

4.7.4.4 非专用报告打印计算机不得保存检测数据和检测报告。

4.7.4.5 实验室检测用计算机禁止运行游戏和其他非检测用程序软件。

4.7.5 商业软件的使用和维护

4.7.5.1 实验室用于检测用的各类商业软件必须采购正价版，或随机配带的装机软件。在纳入使用前需要进行验证，经公司管理层讨论，由总经理批准后方可使用。此类软件的验证结果记录、核查记录及相关变更记录应当作为受控文件归档保管。

4.7.5.2 采购的正价版或随机配带的装机软件无需形成源程序文件，可经验证合格后批准使用。上述装机软件必须随仪器附件或随机文件妥善保管，并易于操作人员获得。

4.7.5.3，使用人员需经常检查软件运行状况，核对数据准确性。

4.7.5.4 当实验室信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护时，实验室应确保系统的供应商或运营商符合该程序对软件管理要求。

5.相关程序文件：

MTSSH-LOP-0001 《公正保密和保护客户所有权的管理程序》

MTSSH-LOP-0006 《不合格符合检测工作的控制管理程序》

MTSSH-LOP-0013 《测量不确定度的评定与表示管理程序》



上海欧陆商品检测有限公司 质量体系程序文件	发布号： MTSSH-LOP-0014	版本号：FG
数据控制和信息管理程序	日期：20222025-0906-0130	

MTSSH-LOP-0018 《检测结果和质量保证管理程序》

MTSSH-LOP-0019 《检测报告的编制与管理程序》

MTSSH-LOP-0020 《记录与档案控制管理程序》

6.记录

MTSSH-MF-0003 《计算机文件登记表》

附录A

情况1

向上延伸扩展不
确定度后,测得值
仍低于上限,则产
品符合规范。

情况2

测得值低于上限,
低于上限的值小
于测量不确定度,
因此不可能做出
符合规范的声明。
但是,如果包含概
率可以低于95%
时,则可做出符合
规范的声明。

情况3

测得值恰好为规
定限值,则不可能
做出是否符合规
范的声明。
但是,在不考虑包
含概率前提下必
须做出评判,且规
范以≤的形式规定
限值时,则可做出
符合规范的声明;
规范以<的形式
规定限值时,则可
做出不符合规范
的声明。

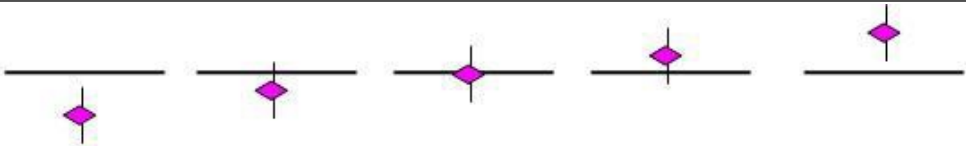
情况4

测得值高于上限,
超出上限的值小
于测量不确定度,
因此不可能做出
不符合规范的声
明。
但是,如果包含概
率可以低于95%
时,则有可能得出
不符合规范的声
明。

情况5

向下延伸扩展不
确定度后,测得结
果仍高于上限,则
产品不符合规范。

规
定



上海欧陆商品检测有限公司 质量体系程序文件	发布号： MTSSH-LOP-0014	版本号：FG
数据控制和信息管理程序	日期：20222025-0906-0130	

的上限

规定的下限

- ◆—使用约定的方法得出的测量结果
- I—约定方法的不确定度区间

情况6

向下延伸扩展不确定度后，测得值仍高于下限，则产品符合规范。

情况7

测得值高于下限，超出下限的值小于测量不确定度，因此不可能做出符合规范的报告。但是，如果包含概率可以低于95%时，则可做出符合规范的声明。

情况8

测得值恰好为规定限值，则不可能做出是否符合规范的声明。但是，在不考虑包含概率前提下必须做出评判，且规范以≥的形式规定限值时，可做出符合规范的声明；规范以>的形式规定限值时，则可做出不符合规范的声明。

情况9

测得值低于下限，低于下限的值小于测量不确定度，因此不可能做出不符合规范的声明。但是，如果包含概率可以低于95%时，则有可能得出不符合规范的声明。

情况10

向上延伸扩展不确定度后，测得结果仍低于下限，则产品不符合规范。

当没有相应的准则、测试规范、客户要求、协议或实施规则时，可采用下列方法：

- a) 当测得值以95%的包含概率延伸扩展不确定度后仍不超过规定限值时，则可以声明符合规范要求（见附录A的情况1和6）。
- b) 如果测得值向下延伸扩展不确定度后，仍超出规定限值的上限，则可以声明不符合规范要求（见附录A中的情况5）。
- c) 如果测得值向上延伸扩展不确定度后仍低于规定限值的下限，则可以声明不符合规范要求（见附录A中的情况10）。
- d) 在不可能测试同一个产品单元的多个样品，或不可能进行重复测试的情况下，测得的单一值若非常



上海欧陆商品检测有限公司 质量体系程序文件	发布号： MTSSH-LOP-0014	版本号：FG
数据控制和信息管理程序	日期：20222025-0906-0130	

接近规定限值，延伸扩展不确定度后高于上限或低于下限，这时在规定的包含概率上不能确定是否符合规范。应当报告测得值与扩展不确定度，并声明无法证实符合或不符合规范。对此情况（见附录A中的情况2、4、7和9）可采用如下声明：—

“测得值高于（低于）规定限值的部分小于测量不确定度，则在95%的包含概率上不能声明符合或是不符合规范。但是，如果包含概率可以低于95%时，则有可能做出符合或是不符合的声明。”

如果法律要求必须做出拒绝或批准的决定，则对情况2和7可以做出符合规范的声明（在包含概率低于95%的情况下）。对附录A中的情况4和9则可以做出不符合规范的声明（在包含概率低于95%的情况下）。

—
如果可以对同一产品单元的两个或多个样品进行测试，或可以对同一样品进行重复测试，或可以对留样进行重复测试，则建议做重复测试。估算出对同一样品所有测得值的平均值或所有重复测试的平均值和该平均值的不确定度，然后按 5.5 中(a)到(d)中所述方法做出相应的判断。—

e) 如果测得值恰好为规定限值，则在指定的包含概率上不可能做出是否符合规范的声明。应当报告测得值与扩展不确定度，并说明在指定的包含概率上无法证实符合或是不符合规范。对此情况（见附录A中的情况3和8）可采用如下声明：—

“由于测得值等于规定限值，因此在任何包含概率上都不可能做出符合或是不符合规范的声明。”

如果法律要求不管包含概率必须做出结果符合或不符合规范的评价声明时，考虑第5.3条款中的规定，根据规范中规定限值的具体情况，做出如下声明：—

—如果规定限值是以“<”或“>”的形式定义的，且测得值等于规定限值，那么可以做出不符合规范的声明。—

—如果规定限值是以“≤”或“≥”的形式定义的，且测得值等于规定限值，那么可以做出符合规范的声明。—

—

如果可能，同样建议按照 5.5d)中最后一段的说明，做重复测试。—



上海欧陆商品检测有限公司 质量体系程序文件	发布号： MTSSH-LOP-0014	版本号： ~~FG~~
数据控制和信息管理程序	日期： ~~2022~~ <u>2025-09</u> ~~06-01~~ <u>30</u>	

