

唐钢分析测试中心管理体系文件

版本号：4

文件编号：ATC/PD505—01

仪器设备管理程序

受控

编制：蔡明 臧振东

审核：Lan

批准：Zhang

唐山钢铁集团有限责任公司分析测试中心发布

更改状态一览表

| 版本号 | 更改次数 | 更改条款和内容 | 更改人 | 审核人 | 批准人 | 实施日期 |
|-----|------|-------------------|------------|-----|-----|------------|
| 3 | 0 | 机构变化 | 尧建莉 | 隆予新 | 齐长发 | 2011.07.01 |
| 3 | 1 | 机构变化 | 商克强 | 李文刚 | 齐长发 | 2012.01.01 |
| 3 | 2 | 缺少对于校准后设备及证书的核查确认 | 商克强 | 李文刚 | 齐长发 | 2012.06.10 |
| 3 | 3 | 文件评审 | 商克强 | 李文刚 | 齐长发 | 2012.11.01 |
| 4 | | 换版 | 商克强 | 杨全保 | 齐长发 | 2013.07.01 |
| 4 | 1 | 文件评审 | 蔡祖成 臧振东 | 何玉田 | 孙晓玲 | 2015.10.01 |
| 4 | 2 | 4.5.1 增加《设备软件一览表》 | 蔡祖成 臧振东 | 何玉田 | 孙晓玲 | 2016.05.30 |
| | | | | | | |

1. 目的

保证分析测试中心配备正确进行检测所需的全部仪器设备，所有设备能得到良好的管理和维护，确保检测结果的有效性。

2. 适用范围

适用于分析测试中心自有以及因检测需要而借用的检测、样品处置、数据分析的仪器设备及其软件的维护和管理的质量控制。

3. 职责

3.1 分析测试中心主任负责配备确保实验室运作质量所需的资源。

3.2 办公室负责组织仪器设备的购置及验收工作，负责设备的周期检定和校准状态管理，监督各检测室的设备日常使用和维护（维修）情况。

3.3 物理室、化验室负责本部门设备的日常维护和管理。

4. 管理内容及要求

4.1 设备配置

根据分析测试中心检测项目的需要，物理室、化验室负责提出本室所需设备（包括样品制备、数据处理分析设备）的配置清单，报办公室汇总。所配设备应能满足检测的要求，并留有一定余度，而由设备所引起的扩展不确定度应比被测对象的最大允差高三倍以上，即 $U_s / U_x = 1/3 - 1/10$ 。

4.2 设备的检定/校准

4.2.1 设备的初次检定/校准

办公室负责编制《计量器具一览表》，记录检测设备的编号、名称、规格（型号）、生产厂家、检定/校准周期、检定/校准日期等内容。

检测设备经验收后，由办公室组织联系，物理室、化验室送检相关检定/校准机构检定/校准。检定/校准机构选择，执行《测量溯源性控制程序》。检定/校准确认合格后，由物理室、化验室贴上相应检定/校准状态标识。

4.2.2 设备的周期检定/校准

办公室每年 1 月份编制本年度的《设备器具送检计划》，包括检定/校准时间/项目/范围等。根据计划，在设备检定/校准有效期前 2 周，统一安排校准。

需外校时，由办公室负责组织联系，物理室、化验室送相关检定/校准机构；若无法送检时，联系相关检定/校准机构派人来本分析检测中心进行检定/校准，出具相应检定/校准证书。

4.2.3 设备的检定/校准状态标识

本分析检测中心采用“绿”、“黄”、“红”三色标识，表征设备检定/校准状态。

a) 符合下列条件之一者，贴绿色“合格”标志：

—— 经检定 / 校准（包括自校）合格者；

—— 设备无法检定 / 校准，但经比对或鉴定适用者；

—— 设备不需检定 / 校准，经功能检查正常者，通常为非计量设备。

b) 符合下列条件之一者，贴黄色“准用”标志：

—— 多功能设备，某个功能已丧失，但检测工作所用功能正常，经校准合格者；

—— 多量程设备，某个量程不合格，但检测工作所用量程正常，经校准合格者；

—— 降级使用的仪器设备；

c) 符合下列条件之一者，贴红色“停用”标志：

—— 仪器设备损坏；

—— 仪器设备经计量检定不合格者；

—— 检测设备超过检定/校准周期者。

4.2.4 校准后的核查确认

4.2.4.1 办公室每年应对承担校准工作的机构进行考查，以证实他们的资格能够满足检定或校准的要求。

4.2.4.2 物理室、化验室在接到校准证书后负责对校准后的校准证书及设备进行核查，确认校准证书信息完整及校准设备精度是否满足要求，并填写《校准检查确认记录》。

4.2.4.3 对于信息不完整的及有误的校准证书，办公室负责联系校准机构完善校准信息，对于校准设备精度不能满足要求的设备按 4.4 执行。

4.2.4.4 返回实验室的送校设备，在返回后检测室应对其进行核查，具体执行《期间核查控制程序》。

4.3 设备的使用和维护

4.3.1 设备操作者均应经过培训，操作特殊类型设备者应经过技术管理层授权。

4.3.2 主要设备应制定作业指导书，并便于操作人员取用，操作人员按相应规定进行操作并进行维护保养，填写《设备维护检查记录》。

4.3.3 办公室负责对设备进行唯一性编号，物理设备以 W 开头，化验设备以 H 开头。唯一性编号贴在设备显著位置。

4.3.4 设备在搬运、维护和贮存过程中，应遵守使用说明书和操作规程的要求，确保其准确度和适用性保持完好。

4.3.5 操作人员在使用检测设备时，应进行必要的检查、调整、归零等，检查（核查）设备是否完好，是否在检定/校准有效期内，并填写《仪器使用监控记录》。

4.3.6 使用检测设备时，使用者应确保由于设备引起的测量不确定度包括准确度等级 / 最大允差、分辨力、稳定性、重复性等已知，并与所要求的测量能力相一致，对于试验设备和软件也同样应确保满足需要。

4.3.7 经检定/校准的检测/校准设备，设备的可调元件禁止改动，以确保其不能随意再调整。

4.3.8 如果设备脱离了实验室的直接控制，物理室、化验室应确保该设备返回后，在使用前对其功能和检定/校准状态进行核查并能显示满意的结果。

4.4 设备出现故障的处理

4.4.1 在使用时发现设备偏离检定/校准状态（如过载、处置不当、给出可疑结果、已显示出缺陷、超出规定限度的设备），均应停止使用并及时报告办公室。

4.4.2 停用设备应贴以红色“停用”标识，清晰表明该设备已停用。办公室应组织相关人员对设备偏离检定/校准状态的原因进行分析，予以修理，填写相应的《设备维修记录》。

4.4.3 设备恢复正常后，在继续投入使用前，物理室、化验室应对设备进行核查，必要时重新进行检定或校准，保证设备检测结果的可靠性和准确性。

4.4.4 物理室、化验室需追查这些缺陷或偏离对先前的检测的影响，评定并记录检测的有效性，是否给客户造成损失或带来潜在影响；必要时，应通知客户或收回已发出的报告，重新发出符合要求的报告。

4.5 设备的档案管理

4.5.1 办公室负责建立《仪器设备一览表》和《仪器设备一览表》包括设备名称/安置地点/型号/厂商/出厂编号/出厂日期/使用日期/认可编号/负责人等。并收集、保存关键设备的使用说明书及编制《设备软件一览表》。

4.5.2 物理室/化验室明确主要设备的负责人。由设备负责人对每台主要设备分别建立电子档案和实物档案。

实物档案包括：目录、验收资料、说明书、使用软件、检定/校准证书、设备维修记录等。

电子档案包括：设备及其软件的识别信息、制造商、型式标识、系列号或其他唯一性标识、当前的位置（如果适用）、说明书（如果有）、设备调整、验收准则和下次校准的预定日期、设备维护计划，以及已进行的维护（适当时）、设备的任何损坏、故障、改装或修理等。

5. 支持性作业文件

仪器设备操作规程 ATC/SD505—01—**

6. 产生记录

| | |
|---------------|------------------|
| 仪器设备一览表 | ATC/RD505—01—01 |
| 设备器具送检计划 | ATC/RD505—01—02 |
| 设备维修记录 | ATC/RD505—01—03 |
| 仪器使用监控记录(物理室) | ATC/RD505—01—04W |
| 仪器使用监控记录(化验室) | ATC/RD505—01—04H |
| 设备维护检查记录(物理室) | ATC/RD505—01—05W |
| 设备维护检查记录(化验室) | ATC/RD505—01—05H |
| 校准检查确认记录 | ATC/RD505—01—06 |
| 计量器具一览表 | ATC/RD505—01—07 |
| 仪器设备电子档案 | ATC/RD505—01—08 |
| 设备软件一览表 | ATC/RD505—01—09 |