|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备（含软件）和标准物质管理程序 | | 页 数 | 第1 页 共 8 页 |
| 修改号 | 第2019版 第0次修订 |
| 文件编号 | HBLD/CX06-2019 | 执行日期 | 2019年1月1日 |

仪器设备（含软件）和标准物质控制程序

* 1. **目的和适用范围**

本程序规定了仪器设备、计量器具与标准物质（标准溶液）的配置、采购、标识、使用、维护保养、维修管理，确保其满足检验要求，以实现检验结果的准确可靠。

本程序适用于本公司仪器设备、计量器具、标准物质和标准溶液的控制管理。

* 1. **职责**
     1. 检验室负责提出仪器设备和标准物质的申购计划、参与验收，并负责对仪器设备进行日常维护保养。检测项目主检人是所用仪器设备专管员。
     2. 设备管理员是本公司仪器设备的日常管理负责人，负责建立仪器设备台账、使用期间档案，进行仪器设备标识管理、期间核查、计量管理。负责组织编写操作规程，进行仪器设备的监督检查以及计算机的维护。管理仪器设备的维修、故障(事故)处理、停用、降级、报废。并按期向档案资料室移交相关资料以归档。负责编制《仪器设备检定/校准（验证）确认总体要求》。
     3. 综合办公室负责仪器设备和标准物质的外部支持服务和物资供应等计划的实施，在资格审查合格的供应服务商中进行服务和供应品采购，并具体组织验收，对仪器设备有关资料及其软件等记录进行存档；落实对检定/校准/测试结果证书的确认，负责对监督中发现的仪器设备管理方面的“不符合”采取纠正措施、预防措施。
     4. 技术负责人对仪器设备和标准物质的采购、维修、故障(事故)处理、停用、降级、报废等申请、计划、报告进行审定，批准操作规程等。批准计量器具周期检定计划、内部校准计划、仪器设备的结果质量监控计划、期间核查计划，批准检定/校准/测试结果证书的确认，批准修正因子的使用和更新。批准仪器设备检定/校准（验证）确认总体要求。
     5. 总经理批准经审定的仪器设备采购、停用、降级、报废报告或申请。
     6. 监督员对仪器设备的使用进行不定期监督。当仪器设备使用不符合要求时，应报综合办公室、技术负责人进行处理。
  2. **程序**
     1. 仪器设备、标准物质的配置
        1. 本公司按所检验项目的标准、规范及检验方法要求，合理配置所需的仪器设备（包括样品制备、数据处理与分析、软件等）和标准物质。检验室要建立《仪器设备台账》、《仪器设备履历表》，对于计量器具还要建立《计量器具周期检定台账》、《计量器具历史记录卡》、《标准物质一览表》等档案。
        2. 使用外部仪器设备
           1. 借用仪器设备必须限制在使用频次低、价格昂贵或特殊的检测设备范围，并经技术负责人批准后实施。检验过程中发生停电，备用电源又无法工作时，可以借用其它单位设备进行检验。但借用单位必须是通过资质认定的单位，相应设备的技术要求、计量检定状态、管理现状应符合本程序的规定。

技术负责人根据需要和条件决定使用外部仪器设备时，应根据检验标准提出外部仪器设备的技术条件要求。

* + - * 1. 使用外部仪器设备除应向持有方索取有效期内合格的计量检定或校准证书外，还应请设备持有人提供设备的操作规程和使用警示，必要时请设备持有人向有关人员演示设备的操作。应确定该仪器设备符合标准要求，并处于完好状态。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备（含软件）和标准物质管理程序 | | 页 数 | 第2 页 共8 页 |
| 修改号 | 第2019版 第0次修订 |
| 文件编号 | HBLD/CX06-2019 | 执行日期 | 2019年1月1日 |

* + - * 1. 借用、租用或利用客户的设备时，使用该外部仪器设备的检验员必须是本公司有本岗位上岗操作证的人员，由本公司人员操作、记录、出具结果和报告。
        2. 使用外部仪器设备的检验，要在记录中明确写明外借仪器设备的有关信息。
    1. 仪器设备、标准物质的购置与验收
       1. 申购部门申请购置仪器设备、标准物质前应进行调研，必要时编写可行性报告，提出采购计划，填写《仪器设备（含软件）和标准物质购置申请表》报综合办公室审核，技术负责人审定，总经理批准。仪器设备单台(件)价值较高的计划还应附可行性报告。计划和报价经技术负责人进行评审。
       2. 综合办公室负责仪器设备和标准物质的外部支持服务和物资供应计划实施，在资格审查合格的供应商中进行服务和供应品采购。具体组织仪器设备的验收。
       3. 技术负责人领导仪器设备的验收。验收前设备应安装或摆放到位，达到使用条件。
       4. 验收时，由设备管理员负责将仪器设备有关资料、软件、标准物质档案等记录存档。外部支持服务和物资供应不符合有关合同或质量要求时，经技术负责人评定后，由综合办公室负责组织检验室与供应商交涉，并按合同规定处理。
       5. 验收、检定不符合的仪器设备、标准物质不得投入使用。调试验收过程中发现不符合合同或本公司计划要求的仪器设备、标准物质，由综合办公室负责组织检验室与供应商交涉，并按合同规定处理。设备脱离公司控制返回后，使用前应对其进行检定或校准。
    2. 仪器设备检定/校准（验证）确认总体要求（也称“量值溯源总体要求”）

本公司对所有仪器设备进行分类管理并制定《仪器设备检定/校准（验证）确认总体要求》作为技术文件来指导检定(验证)、校准、确认等工作。它是统领每一类、每一台仪器设备通过何种方式实施溯源的具体规定的总要求。包括具体仪器设备的检定（验证）、校准、确认、期间核查、维护保养等各类工作的计划与实施要求，以及其使用环境技术条件、操作授权、相关设备操作规程编制与否的要求等。设备管理员负责编制《仪器设备的校准和/或检定（验证）、确认的总体要求》。编制步骤包括：

* + - 1. 摸清所有仪器设备底数，按量值溯源方式（检定、校准、需进行功能和性能的验证、确认设备）进行分类管理。
      2. 对仪器设备技术参数（性能指标）的进一步确认。应根据性能指标列出需要进行量值溯源的参数，即对结果有重要影响的仪器的关键量或值，一台仪器可能有几个量值需要控制。可以参考检定/校准机构提出的常用量程和精度，但不能无确认的使用其建议。
      3. 确定量值溯源的机构。
      4. 对不能溯源至国家基准的处理

对于未建立计量基准的量值，检测结果无法通过检定、校准溯源到国家基准的，可通过设备比对、

参加能力验证等途径来验证检测结果，综合办公室要保存比对或验证的满意证据。可把此项工作纳入年度结果质量控制计划中一并实施。针对个别因无检定规程和校准规范，溯源机构也无法进行检定或校准的设备，如可能，检验室可编制文件化的内部校准规程，并经过方法验证和技术评审；设备管理员在实施内部校准前应经过必要的培训，获得相应的资格而持证上岗；校准结果数据必须记录，应编制《内部校准报告》，并由技术负责人批准。应尽可能地与其他检测机构进行数据比对，以取得满意的结果。

* + - 1. 确定溯源周期

要依据检定/校准证书中给出的有效期或建议给出的有效期确定。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备（含软件）和标准物质管理程序 | | 页 数 | 第3 页 共 8 页 |
| 修改号 | 第2019版 第0次修订 |
| 文件编号 | HBLD/CX06-2019 | 执行日期 | 2019年1月1日 |

* + - 1. 确定需要进行期间核查的主要设备和核查标准

期间核查是仪器设备在两次检定或校准间隔时间内，对仪器设备进行等精度的核查，其目的是为保持设备校准状态的可信度，降低风险，而对设备示值（或其修正值、修正因子）在规定的时间间隔内是否保持其规定的最大允许误差或扩展不确定度或准确度等级的一种核查，旨在保证量值溯源的准确。

并非所有的仪器设备均需实施期间核查，主要应针对：主要或重要的检测设备；稳定性差、易漂移、易于老化且使用频率高的仪器设备；使用环境恶劣的仪器设备；运行过程中有可疑（过载）现象发生的测量设备；有特殊规定或仪器使用说明中有要求的仪器设备。以上设备还必须具备相应的核查标准和实施核查的条件。而对于性能稳定的实物量器具（如砝码、量块、玻璃量具等）、一次性使用的标准物质、对于被测参数不存在可以作为核查标准的实物量具且没有稳定性的被测物品的设备，通常不需要进行期间核查。

期间核查的实施依据《测量溯源性控制程序》、《期间核查程序》执行。

* + - 1. 确定使用环境要求

根据检测标准或规范以及仪器说明书的要求，确定仪器设备的使用环境要求，应满足使用条件包括：温度、湿度、振动等。

* + - 1. 确定维护保养要求

仪器设备维护的要求，一般指特定的维护。主要是针对仪器设备输出的关键量或值产生影响的关键部件进行的维护。要根据仪器设备的使用说明书或相关设备标准，确定仪器设备的维护保养要求（维护保养周期、方式、控制要求等）。

* + - 1. 大型仪器的使用应授权

技术负责人要对大型仪器的使用进行授权。

* + - 1. 确定进行检定/校准证书确认的依据

经检定或校准的仪器设备尤其是校准的设备，其技术参数是否仍然满足检测需要，就需要对仪器设备检定/校准证书进行确认。对于给出检定合格结论的检定证书，证书中合格结论证明仪器技术参数符合规程要求，但还应检查这些技术参数是否满足具体检测所需要的计量要求。对于校准证书，由于通常不给出仪器是否合格的结论，只给出仪器设备技术参数实际的量值或误差。因此要将证书上的实际校准参数与实验要求进行比较，符合要求的可以继续使用，不符合的则要采取应对措施。具体执行《测量溯源性控制程序》。

* + - 1. 制定文件化的总体要求

《仪器设备检定/校准（验证）确认总体要求》作为本公司内部技术文件，经技术负责人批准后实施，必要时进行修订。

* + - 1. 设备管理员负责设计适宜的记录表格，并做好确认记录。
    1. 仪器设备的检定、校准
       1. 设备管理员应按《仪器设备检定/校准（验证）确认总体要求》制定《计量器具周期检定计划》、《内部校准计划》，周检计划中应包括标准物质的溯源要求。
       2. 出具数据的新仪器设备在使用前必须进行检定/校准、核查。检定/校准合格后填写《新仪器设备启用审批表》，批准后使用。检定/校准按《测量溯源性控制程序》执行。启用审批表填写完成后要及时归档。
       3. 当校准产生了一组修正因子时，检验室应确保其所有备份（包括计算机软件中的备份）得到正确更新。综合办公室负责监督检测设备包括硬件和软件的保护，以避免发生致使检验结果失效的调整。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备（含软件）和标准物质管理程序 | | 页 数 | 第4页 共 8 页 |
| 修改号 | 第2019版 第0次修订 |
| 文件编号 | HBLD/CX06-2019 | 执行日期 | 2019年1月1日 |

* + 1. 仪器设备、标准物质的使用
       1. 使用贵重、精密、主要仪器设备的人员须由培训合格经授权人员操作；实习生和换岗人员实习操作须有培训合格人员在场指导监护。
       2. 新仪器设备在投入使用前应由专管人验证其使用功能处于正常。合格后使用。
       3. 仪器设备转移存放地点需要检定、校准、验证的，须检定、校准、验证合格后方可使用。
       4. 仪器设备操作规程要放置于该仪器设备所在检验室的展示盒中,便于操作人员使用和阅读。
       5. 仪器设备使用和维护说明书中有特别要求的，由检验室编写操作规程，并能够方便地获得。
       6. 使用仪器设备应首先通过其状态标识确认其是否处于可用状态，见《仪器设备使用记录》。需在满足检验要求、环境要求条件下按操作规程操作，及时记录仪器状况。《仪器设备使用记录》应能满足再现性和可追溯要求。内容包括：使用时间（开机时间、关机时间）、样品编号（试剂、标准物质）、开机（关机）状态、操作人等。
       7. 监督员有权监督检查仪器设备、标准物质的正常使用，纠正、制止违章使用和操作。
       8. 检验时应优先使用有证标准物质。
       9. 标准溶液的配置与供应按3.13执行。
       10. 自动化设备配套用计算机软件的管理、利用通用计算机开发的业务管理软件的管理、计算机的使用与维护按《数据保护程序》执行。
    2. 仪器设备标识
       1. 用于检验的仪器设备、标准物质，必须加以明显的标识来表明其状态。具体按《测量溯源性控制程序》执行。
       2. 本公司制作仪器设备编号卡、仪器设备管理卡贴于仪器设备明显位置；对于小型的仪器设备可将“仪器设备管理卡”做成小硬纸张，放于胸卡内系在仪器上。仪器设备管理卡应包括仪器名称、型号或规格、启用日期、生产厂家、出厂编号、设备编号、授权使用人和专管人。
    3. 仪器设备档案
    4. 对检验有重大影响的仪器设备及其软件要一台（件）一档案。同类的多只小型计量器具可建立一个档案，集中存放相关材料。设备管理员对其实行动态管理，每年至少一次对《仪器设备使用记录》、《仪器设备维护保养记录》进行收集、整理、归档，并及时补充相关信息和资料内容。
       1. 对检验有重大影响的仪器设备及其软件档案内容应至少包括：

a)仪器设备及其软件名称、规格型号；

b)制造商名称、型式标识、系列号及本公司唯一性标识；

c)仪器设备开箱验收单或目录清单、附件清单、产品合格证、保修单、操作规程原件、自校方法

（如适用)、内部校准规程、设备调整等记录；仪器设备购置申请表、验收登记表、仪器设备履

历表、维修使用记录、启用申请表、自制仪器设备验收审批表（如适用)及仪器设备期间核查登记表或记录（如适用)。报废/停用/降级记录、最新版本说明书/软件。

d)当前的存放地；

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备（含软件）和标准物质管理程序 | | 页 数 | 第5 页 共8 页 |
| 修改号 | 第2019版 第0次修订 |
| 文件编号 | HBLD/CX06-2019 | 执行日期 | 2019年1月1日 |

e)制造商的说明书(外文说明书操作部分应有中文翻译)；

f)所有计量检定/校准证书、内部校准报告和证书的日期，计量器具检定/校准/测试结果分析确认审批

表。设备调整、验收准则和下次校准的预定日期；

g)设备维护计划，以及已进行的维护（适当时)；

h)设备的任何损坏、故障、改装或修理记录。

其中新购仪器设备验收登记表要一式两份，另一份还要存入合格供应商档案。

* + - 1. 操作简单的、检验精度无变化或对检验结果无影响的一般仪器档案内容至少包括：使用说明书、零件清单、出厂合格证、历次检定证书等。
      2. 在用仪器设备档案由综合办公室管理，设备管理员要每年至少一次补充当年使用、维修、检定/校准、核查情况。仪器设备报废后，达到《档案管理工作程序》规定的保存期限后销毁。
    1. 仪器设备管理
       1. 仪器设备按主要(贵重、精密)、一般分类，由设备管理员统一编号、建立台账，负责检查仪器设备状况。每年管理评审时进行报告。《仪器设备台账》内容包括：名称、唯一性标识（设备编号）、型号规格、出厂编号、制造商名称、技术指标、购置时间、单价、检定（校准）周期、用途、专管人、授权使用人。以下设备列入仪器设备台账进行管理。

a)所有直接用于测量的仪器设备、计量器具，无论其价值多少；

b)虽然不是直接用于测量，但需要经过一定的培训才能正确操作或价格较高的辅助设备；

c)检测专用自动化控制软件、自行开发的管理软件等；

d)空调、计算机、打印机等必要设备。

* + - 1. 检验室、综合办公室应制定本室仪器设备的作业指导书，并对本部门管理的设备进行检查、维护保养工作，使设备保持良好状态。主要仪器设备或项目参数均应有作业指导书。编制时，可以根据操作人员、岗位、项目、仪器设备专管使用情况，依设备或依项目参数或依检测功能室合并编写。对于检验周期长、备样(复样）复现性差的检验项目最好依据项目参数编制。见《文件控制程序》、《检验方法和方法确认控制程序》、《测量溯源性控制程序》、《设施和环境控制程序》。
      2. 仪器设备使用时要认真填写《仪器设备使用记录》。
      3. 仪器设备操作保养实行定人定设备专管负责制，仪器设备的具体责任人见《仪器设备检定/校准（验证）确认总体要求》和仪器设备授权书。设备的维护保养应制定计划，内容应包括：设备名称、时间要求、执行部门、维护人员、维护原因、内容、结果要求。
         1. 一般设备的维护保养

一般设备的维护保养由操作人员负责，每次使用仪器设备时都应进行，并将维护保养情况填写在《仪器设备使用记录》中。一般设备的维护保养内容根据仪器设备的特点，按仪器设备使用说明书、操作规程规定，选取恰当的项目进行。

a)检查通电开机是否工作正常，有无异常声响, 显示器、指示仪表的显示是否正常。

b)检查连接装置是否安装牢固。

c)检查电气控制线路是否有绝缘老化等现象。

d) 检查电气闭锁装置是否正常。

e) 检查机体和控制器的接地装置连接是否可靠。

f) 检查数据、信号电缆线的连接及磨损情况。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备（含软件）和标准物质管理程序 | | 页 数 | 第6 页 共 8页 |
| 修改号 | 第2019版 第0次修订 |
| 文件编号 | HBLD/CX06-2019 | 执行日期 | 2019年1月1日 |

g) 计算机要经常进行杀毒处理，每周至少一次，避免病毒破坏数据测试系统。

h) 保持仪器设备的内部和表面清洁。

i) 如受到严重的潮湿、潮气的侵害，要立即采取去湿措施，防止元器件及仪器设备的损坏。

j) 仪器设备闲置超过一个月，每月至少应通电开机一次，模拟运行1-2小时，以保证仪器设备的稳定性，可靠性。

k) 检查设备附件是否完整、完好。

* + - * 1. 大型设备的维护保养

根据仪器设备的使用情况、设备状况及其使用说明书的要求，每年年初由设备管理员制定出本公司主要仪器设备定期维护保养计划，报技术负责人批准后由检验室主任组织，设备专管人员负责具体实施。维护保养后要及时填写《仪器设备维护保养记录》，设备管理员按规定归档。

本公司同时制定了《理化仪器设备维护保养内容作业指导书》和《精密仪器设备维护保养作业指导》具体规定了维护保养的内容。

* + - 1. 设备需要维修时，由检验室提出申请，报技术负责人批准后实施。如需外部支持服务单位进行维修，应执行《服务和供应品控制程序》，报综合办公室审批并填写《仪器设备维修审批登记表》。
      2. 维修后的设备，需经检定或校准合格，并经技术负责人确认核准后方可投入使用。维修记录记入《仪器设备履历表》和《计量器具历史记录卡》。检定执行《测量溯源性控制程序》。在进行检定前应选择合格的计量检定服务方，并执行《服务和供应品控制程序》。
      3. 对于专用检测仪器，出具检测数据的应经检定或校准部门验证可靠性；其余无需进行检定或校准的仪器设备也要采取相应验证措施来证实其符合性。验证确认方法见《测量溯源性控制程序》。
      4. 仪器设备如为人员操作不当，应按标准规定重新进行检测，原检测数据作废；如仪器及人员操作无异常或不当，应按标准重新进行检测或由另一检测人员按标准进行操作，如两人的检测数据相同或在允差范围之内则数据有效，如两人数据不符合有效规定应请第三人进行检测以重合者数据为准，应查找并记录数据差错原因，防止以后再发生类似现象。
      5. 在经确认的测量设备上，对影响其性能的调整装置要进行封印或采取其他保护措施，以防止未经授权的改变。封印或保护装置的设计和实施应保证一旦改变将会被发现。
    1. 仪器设备异常情况控制

仪器设备出现异常情况，遇误用、误操作、超负荷突发故障和事故，发现检验精度不符合要求，显示的结果可疑或通过校验表明有缺陷时，应立即停机断电，加以明显“停用”状态标识，查找原因。

将其储存在检验室规定的地方，经排除故障，重新检定、校准、或者检验表明运行满意，方可使用。由于上述原因、停电停水停气、备用电源不工作等对检验工作造成影响，应立即报告技术负责人，采取应急措施。

* + 1. 停用、降级与报废
       1. 仪器设备发生故障不能正常使用，检验室应报设备管理员办理报批手续，技术负责人批准后停用。
       2. 经维修、检定、校准的局部或全部指标不能恢复原指标的仪器设备，由设备管理员报技术负责人批准后可降级使用。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备（含软件）和标准物质管理程序 | | 页 数 | 第7 页 共 8 页 |
| 修改号 | 第2019版 第0次修订 |
| 文件编号 | HBLD/CX06-2019 | 执行日期 | 2019年1月1日 |

* + - 1. 检验室提出仪器设备报废的申请，填写《仪器设备停用、降级与报废申请表》；一般仪器设备由技术负责人批准；主要仪器设备需组织技术委员会鉴定后，由技术负责人审定，总经理批准，设备管理员和综合办公室办理仪器设备报废手续。
    1. 监督检查
       1. 监督检查方式，分为二级检查：即a)检验室检查。b)综合办公室监督检查。
       2. 检验室负责人负责定期、不定期的对本部门仪器设备进行检查，发现问题及时整改。

其主要检查内容为：

a)设备状况包括设备附件的完整、完好情况；

b)是否进行了期间核查（需要的）；

c)设备使用环境；

d)维护保养情况；

e)使用记录；

f)维护保养记录、维修记录等。

* + - 1. 综合办公室组织的监督检查，按照计划要求的时间进度检查完成情况，发现问题及时组织整改。
    1. 标准物质和标准溶液
       1. 标准物质应按计量器具管理、使用、建立标准物质一览表。
       2. 标准物质、标准溶液标识管理按《测量溯源性控制程序》执行。
       3. 标准物质的采购按本程序3.2执行。应采购、使用国家有关部门正式批准的有证标准物质，以便能溯源到国际单位制（SI）、国家基准、国家计量基准或国家标准物质基准。
       4. 用未经正式批准的标准物质，必须经过分析、测试、比对证明性能符合要求，经技术负责人批准后方可使用。分析、测试和比对记录应归档保存。
       5. 标准溶液的量值必须按标准规定的方法测试、核对、比对确定，以确保可以溯源到国际单位制（SI单位）。确定量值时，能溯源到国家基准的要溯源到国家基准，无法溯源到国家基准的，要有按标准测试的数据证明满足要求时，方能使用。标准溶液的配置、定值（标定、复标定）、保管、供应按下述规定执行。
          1. 标准溶液统一由专人配置与标定。标定合格，检验室主任在溶液标定记录批准签字后使用。
          2. 标准溶液必须用基准试剂或符合质量要求的纯物质(如光谱纯物质)进行配制，用纯物质进行配制

时，必须用基准试剂进行校正或用标准物质验证以溯源。

* + - * 1. 标准溶液的标定、复标定由专人进行。同时必须由其他检验员对标准溶液配置过程中的操作﹑

计算等进行校核。

* + - * 1. 标准溶液的配制、标定、复标定都必须有原始记录，内容包括：标准溶液名称、瓶号、浓度和

换算浓度、室温、介质、试剂生产厂家、配制时间、标定时间、复标定时间、有效期或失效日期、配制人、标定人、复标定人、校核人、批准人、批准日期等项。

* + - * 1. 标准溶液应存放在干燥、避光、通风、整洁的环境中，要有序整齐。易受阳光影响的标准溶液，

应放在棕色瓶中，存放在暗处保存。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 仪器设备（含软件）和标准物质管理程序 | | 页 数 | 第8 页 共 8 页 |
| 修改号 | 第2019版 第0次修订 |
| 文件编号 | HBLD/CX06-2019 | 执行日期 | 2019年1月1日 |

* + - * 1. 标准溶液的标签要写清标准溶液的名称﹑浓度﹑介质﹑瓶号﹑配制时间、配制人、标定人标定

日期、复标定人、复标定日期、有效期或失效日期、批准人，不得有涂改和重叠书写的现象。

* + - * 1. 用质量技术监督部门统一制作的溶液标签时，标签内容从其规定。本公司制作的溶液标签采用

白色不干胶纸，书写内容后直接贴于瓶上明显位置。

* + - * 1. 新配制的标准溶液必须进行标准物质比对，证明无误后方可使用。
        2. 标准溶液有效期一使般为90天，标准溶液应在超过有效期后经复标定才能再次使用，并应及时

更换标签。超过有效期未用完的标准溶液未经复标定不可直接使用。必须控制标准溶液一次配制、供应总量，避免不必要的浪费。

* 1. **报告和记录表式**

仪器设备（含软件）和标准物质购置申请表

仪器设备维修审批登记表

仪器设备履历表

仪器设备验收登记表

仪器设备停用、降级与报废申请表

新仪器设备启用申请表

仪器设备台账

自制仪器设备验收审批表

仪器设备使用记录

仪器设备维护保养记录

仪器设备管理卡

* 1. **相关文件**

文件控制程序

服务和供应品控制程序

设施和环境控制程序

检验方法和方法确认控制程序

测量溯源性控制程序

期间核查程序