**晨光集团公司实验仪器管理制度**

|  |
| --- |
| **制度管控记载表** |
| 标题 | 晨光集团公司实验仪器管理制度 | 编号 | CGZD-44-9-2020 |
| 主管部门 | 质量和食品安全管理部 | 生效日期 | 2020年10月12日 |

第一章 总则

**第一条** 为了规范仪器购置、验收、使用、报废及档案管理等工作，充分提高仪器使用效率，保持其良好工作状态，延长使用寿命，特制定本制度。

**第二条** 本制度适用于所有检验、实验仪器设备的管理。

**第三条 具体权责划分**

质量和食品安全管理部（以下简称“质量部”）负责实验仪器的统一管理。

公司内各部门负责人对各自部门内的实验仪器管理负责，部门内需要指定特定人员作为部门内仪器管理员进行实验仪器日常购买、管理工作，与质量部仪器管理人员对接。

每台仪器都设置负责人，负责人负责仪器的验收、使用、维护保养、故障维修、仪器相关文件记录编写等具体工作。

第二章 程序

第一节 仪器使用

**第四条** 非小型低值仪器使用时，使用人员及时登记《实验仪器使用记录表》，登记时，应在使用前登记日期、开始使用时间、实验项目内容、使用人等信息，使用结束后，登记仪器使用状态及使用结束时间。使用人员负责清洁仪器及现场卫生，将仪器及各配件回归原位。

**第五条** 仪器使用人员须严格按规程操作，时刻注意仪器的运行状态。仪器负责人、仪器管理员等任何人发现不按操作规程操作的，均有权制止并要求其改正。

**第六条** 超出仪器正常使用范围的，需要经晨光生物公司内仪器管理员（涉及到安全问题，需要经安全设备工艺部）评估论证后，经仪器所属部门负责人审批后，方可使用。

第二节 仪器维护与保养

**第七条** 仪器负责人应熟悉仪器使用及维护保养规程，严格按照仪器操作规程和日常维护校准要求定期对仪器进行校准和维护保养，填写《实验仪器维护校正记录表》（参照附件二）和《实验仪器校正记录》（参照附件三）。仪器维护的知识和能力不能达到授权标准的，一经发现，可以取消授权资格。

**第八条** 对于低频率使用仪器(包括但不限于附件一中低频率使用仪器)，按照以下要求进行维护和保养：

仪器一般由仪器所属部门进行维护，维护方法及周期：仪器责任人至少保证每两个月仪器开机运行一次，确认仪器状态的完好性，并按操作规程及日常维护要求进行必要维护保养。使用过程如有异常立即通知仪器负责人，并及时进行原因查找。若确认为故障则依照第六节进行。

若仪器处于借用状态，则由借用部门执行上述要求。

第三节 仪器维修

**第九条** 仪器使用过程中如出现异常，使用人员立即通知仪器负责人，对异常进行原因排查，解决异常问题。

**第十条** 若仪器故障无法立即修复，应由仪器负责人对故障仪器粘贴红色停用标识。

**第十一条** 实验仪器维修一般分为公司内部维修和外部维修。

**(一)** 对于故障仪器，公司内部资源可以维修的，由仪器负责人负责联系相关人员于3日内完成维修。

**(二)** 对于故障仪器，公司内部资源不能维修的，由各部门仪器管理员联系外部进行维修（包括：另购仪器专用配件、工程师上门维修或仪器返厂维修）。仪器负责人应于仪器故障48小时内填写《实验仪器维修申请表》（参照附件四），写清故障现象和原因，仪器非寿命周期内损坏或人为造成损坏的，应确定责任人员，经审核后，进行维修。对于没有故障原因分析或应落实责任人而未落实的将不予受理。《实验仪器维修申请表》发送流程如下：



审批权限：当维修费用在2000元以上时，维修申请需要仪器所属部门主管领导或总经理直管部门负责人审批；2000元及以下，部门负责人审批即可。

部门内仪器管理员应在两个工作日内联系生产厂家或其他维修单位，不能及时维修完成而影响检验研发工作的，各部门需要汇报至质量部主管领导。

**第十二条** 外部工程师上门维修时仪器负责人应在场陪同工程师，学习维修方法。维修完成后（包括内、外部维修），由仪器负责人进行验收，并于3日内完成《实验仪器维修验收记录表》（参照附件五），发送流程如下：

**第十三条** 仪器所有故障在发生后1天内登记到故障台账上，维修完成验收后当天内将故障台账补充完整。

**第十四条** 仪器在确定维修方案和维修费用后，若实验仪器维修后将长期处于闲置状态且延时维修不影响维修方案和维修费用时，则仪器所属部门在故障发生5天内，可OA申请故障仪器暂不维修，经审批后，质量部仪器管理员备案。OA发送流程如下：



**第十五条** 各部门仪器管理员根据最终仪器故障维修情况及维修申请中的责任认定情况，对于非寿命周期内损坏或人为造成损坏的仪器，确定责任人员，并予以通报处罚。

**第十六条** 仪器一般情况下不得拆改，因故障必需拆改时，由仪器负责人向部门内仪器管理员提出申请，说明理由，经同意后方可进行。

第四节 仪器备件管理

**第十七条** 常规的检测仪器备件由质量部仪器管理员统一保管，并建立备件台帐并及时更新，确保帐物相符。

**第十八条** 特殊仪器（主要指非小型低值仪器）专用的备件及专用工具由仪器负责人单独保管，各部门建立备件及工具台账（参照附件六、七），各仪器负责人负责更新，台帐中要求包含备件名称、规格型号、数量等信息，并及时更新，确保帐物相符。

第五节 仪器移动

**第十九条** 仪器采取定室、定位使用，除特殊规定外，所有仪器要求粘贴定位标签。仪器位置移动使用时，移动人员需要注意移动后安装位置的安装条件（环境、用电等）是否合适，部门内仪器管理员和部门负责人确认。

**第二十条** 位置移动时，具体规定和审批权限如下：

仪器因工作需要短期移动时：①小型低值仪器，使用人员需经仪器责任人同意后移动，同时需在借用登记本上进行记录，使用完后及时恢复原位，并补充完整借用记录；②非小型低值仪器，使用人员需经仪器责任人同意后，经部门仪器管理员初步审核后，经所属部门负责人OA同意后方可移动，使用完后及时恢复原位。

仪器因工作需要长期变更存放地点的：①小型低值仪器，使用人员需经仪器负责人同意，并发送OA申请至仪器所属小组组长及部门内仪器管理员处，部门内仪器管理员及时进行NC系统信息的更新。②非小型低值仪器，使用人员需经仪器责任人同意，经部门仪器管理员初步审核后，经所属部门负责人OA批准同意后方可移动，OA申请批准后，部门内仪器管理员立即对NC系统进行更新。

第六节 仪器检定/校准

**第二十一条** 根据各部门需求，每年开展仪器的外部检定/校准工作，各部门仪器管理员制定《仪器外部检定/校准计划及结果确认表》（参照附件八）中计划部分，经部门负责人审核后，报主管领导或总经理直管部门负责人审批，由各部门仪器管理员按照《仪器外部检定/校准计划及结果确认表》中计划，联系外检单位组织外检。

**第二十二条** 外检结果（即仪器检定/校准证书）原件由各部门仪器管理员保存，复印件分发给各仪器负责人，各仪器负责人对检定结果进行确认，并将复印件同仪器维护校正记录一同放置在仪器旁，并在仪器上粘贴检定/校准合格证标识，标识要信息完整、清晰，粘贴规范、整洁。各部门仪器管理员负责完成《仪器外部检定/校准计划及结果确认表》（参照附件八）。

第七节 仪器期间核查

**第二十三条** 根据各部门需求，每年第三季度，由各部门仪器管理员制定本年度《期间核查计划表》（参照附件九），报部门负责人批准，下发。

**第二十四条** 期间核查工作应按照仪器的期间核查作业指导书执行，精密仪器的期间核查工作，要包括对仪器的灵敏度和精密度测试，同类精密仪器有两台或以上数量的，要做仪器间的比对。

**第二十五条** 期间核查工作由仪器负责人按照计划完成，部门内仪器管理员负责汇总《实验仪器期间核查表》（参照附件十），由部门负责人审批后，部门内仪器管理员存档。

第八节 固定资产盘点

**第二十六条** 固定资产盘点要求

**(一)** 财务部联同质量部及各仪器所属部门每年进行一次固定资产账物盘点核对，财务部通报清查结果并追责。

**(二)** 质量部每季度对集团公司范围内，管理部门为质量部的固定资产盘点一次，清查采用普查和抽查相结合的方式进行，质量部通报盘点结果并追责。

**(三)** 仪器所属部门每月对本部门使用的管理部门为质量部的固定资产盘点一次。集团公司各部门每月26日前OA报送盘点记录表（参照附件十一），经部门负责人审批后报送至集团质量部仪器管理员处，各部门通报盘点结果并追责。

**(四)**常年有实验室管理人员的子公司，部门仪器管理员每年3月15日前发送实验仪器盘点结果至质量部备案。阶段性生产的子公司，实验室人员在开始生产3天内，发送实验仪器盘点结果至质量部备案。子公司盘点模板可参照附件十一，当有非小型低值仪器报废时需知会质量部。

**第二十七条** 对盘点账物不符、缺余、残损的固定资产仪器使用部门要查明原因，明确并追究责任，写出书面报告及时申报处理。对于盘盈（亏）的固定资产，责任落实后，填制《实验仪器盘盈（亏）报告单》（参照附件十二），经审核后，质量部仪器管理员完成相关手续。

《实验仪器盘盈（亏）报告单》审批流程为：

审批权限（制定依据《晨光集团公司固定资产管理制度》）：非总经理直管部门盘盈亏固定资产净值绝对值总额在10000元及以下的由主管部门领导批准，以上金额由总经理批准；

总经理直管部门盘盈亏固定资产净值绝对值总额在5000元及以下的由主管部门领导批准，以上金额由总经理批准。

同时均需报主管财务部主管领导、财务部总监知会。

第九节 仪器档案管理

**第二十八条** 质量部仪器管理员制定《监视和测量设备一览表》（参照附件十三），并建共享台帐，并随时对其进行检查更新。

**第二十九条** 档案编号：集团公司所有部门仪器由质量部仪器管理员统一编号，一般档案编号同仪器编号。

第十节 仪器管理培训

**第三十条** 在完成制度修订的次月，集团公司质量部仪器管理员组织各部门仪器管理员进行制度培训，明确权责和管理要求。

**第三十一条** 若各部门的仪器管理员发生人员变化，要求内部做好工作交接，并于交接完成当日发送交接情况至质量部仪器管理员备案。

第三章 监督管理与罚则

**第三十二条** 质量部作为仪器管理部门，在检查中发现各部门未按照制度要求进行管理，或管理不到位的，每项给予部门负责人、主管领导或总经理直管部门负责人各100元罚款处罚。

**第三十三条** 各部门在日常检查中发现违反本制度要求的行为，参照以下条款落实责任。

**（1）** 实验仪器使用、管理过程中未按照本制度进行审批、备案、的，每项/次给予具体工作负责人各50元罚款处罚。

**（2）** 出现工作延误、工作不到位等情况，造成经济损失、仪器安全风险、影响其他部门工作的，每项/次给予具体工作负责人各50元罚款处罚。

**（3）** 本制度中编写的文件、报表、记录的文件等材料出现明显错误或不合理的，每项/次给予具体工作负责人各50元罚款处罚。

**（4）** 新购置的非小型低值仪器在三个月内低于购置预期利用率50%的，每项给予具体工作负责人各50元罚款处罚。

**（5）** 对于仪器管理现场检查发现的问题，未按期按要求完成整改的，每项/次给予负责人各50元罚款处罚。

**（6）** 违反仪器临时管理要求的行为，给予责任人50元罚款处罚。

**（7）** 其他违反仪器管理制度的行为，每项/次给予责任人50元罚款处罚。

**第三十四条** 由于仪器管理问题构成事故的,按照《晨光集团公司事故管理制度》相关规定处理。

第四章 附则

**第三十五条** 本制度有十三个附件：

附件一：《实验仪器分类》

附件二：《实验仪器维护校正记录表》

附件三：《实验仪器校正记录》

附件四：《实验仪器维修申请表》

附件五: 《实验仪器维修验收记录表》

附件六：《××部门××组×年×月仪器配件统计表》

附件七：《××部门××组×年×月仪器工具统计表》

附件八：《仪器外部检定校准计划及结果确认表》

附件九：《期间核查计划表》

附件十：《实验仪器期间核查表》

附件十一：《××部门×组×年×月份仪器盘点记录表》

附件十二：《实验仪器盘盈（亏）报告单》

附件十三:《监视和测量设备一览表》

**第三十六条** 本制度由质量和食品安全管理部主管并负责解释。

**第三十七条** 本制度自总经理批准之日起实施。

附件一

实验仪器分类

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **一级分类** | **二级分类** | **仪器名称** | **判断基本依据** |
| **小型低值仪器** | **低值易耗品** | 加热套、万能粉碎机、中草药粉碎机、封闭式电炉等 | 1、单台价值很低，但耐用时间在一年以上的大批同类物资。2、设备结构简单，基本无参数可设置。  |
| **低值简单仪器** | 电动增力搅拌器、玻璃瓶烘干器、低精度天平、水浴锅、多功能振荡器、烘箱、培养箱、循环水真空泵、蠕动泵、糖度计、真空干燥箱、箱式电阻炉、涡旋、旋转蒸发仪等。 | 单台价值较低或仪器使用简单、设置参数较少，危险性很小的仪器设备。 |
| **非小型低值仪器** | **检测类精密贵重仪器** | **常用仪器** | 液相色谱质谱联用仪、液相色谱（包括所有检测器）、超高效液相色谱仪（包括所有检测器）、气相色谱、气相色谱质谱联用仪、电感耦合等离子体质谱联用仪、飞行时间质谱仪、凝胶净化系统GPC、近红外光谱仪、红外光谱仪、原子荧光分光光度计、顶空-气相色谱仪、微波消解仪、柱后衍生系统、蒸发光散射检测器、石墨炉原子吸收分光光度计、紫外-可见分光光度计、原子荧光分光光度计、量热仪、近红外光谱仪、全自动凯式定氮仪、快速定氮仪、电位滴定仪等。 | 单台价值高或仪器参数较多，对检测结果有直接影响的仪器设备。 |
| **低频率仪器** | 快速连续灰分测定仪、粉体综合特性测试仪、测硫仪、杜马斯定氮仪、高压制备色谱等 | 符合上栏常用仪器特点外，阶段性实验使用，目前使用效率极低的仪器设备 |
| **研发类大型贵重仪器** | **常用仪器** | 纳米研磨机、中低压制备色谱、旋转蒸发仪（10L）+配套水浴锅、高压均质机、有机膜、陶瓷膜、激光粒度分析仪、小型高速喷雾干燥仪、纳米粒度Zeta电位分析仪、图像颗粒分析仪、精馏实验装置、紧凑型加热制冷循环器、综合药品稳定性试验箱、电渗析器、冷冻干燥机、玻璃反应釜、实验室薄膜蒸发器等。 | 设备价值高、仪器参数较多、维护保养较复杂、需要设置参数或、操作不当容易引起仪器或人身安全隐患的较大型的设备。 |
| **低频率仪器** | 显微熔点仪、微波反应系统、超能循环提取机、、标准光源箱、红外线水分计、全温振荡培养箱、全自动色差计、行星式球磨机、回转式摇瓶柜、发酵罐、低温蒸汽蒸馏锅、卧式螺带试验机、微波真空干燥机。 | 符合上栏常用仪器特点外，阶段性实验使用，目前使用效率极低的仪器设备 |