

仪器设备管理程序

1 目的和适用范围

对检测仪器和设备的准确度、量程、技术规范、周期检定计划等进行控制，以确保仪器、设备保持良好状态，满足标准、规范及相关认证认可要求。

适用于检测所需仪器、设备的配备、使用、维护和档案管理。

2 职责

2.1 实验室负责人负责仪器、设备购置申请的审查、批准。

2.2 办公室负责检测仪器、设备周检计划的编制和实施。

2.3 物资管理部负责仪器设备的采购和仪器设备入所验收的组织。

2.4 专业室负责仪器、设备的购置申请，负责仪器、设备的使用和保养。

2.5 所档案信息中心负责大型仪器设备档案的归口管理。

3 工作程序

3.1 仪器设备的配置要求

3.1.1 实验室要根据自身业务需要，正确配备开展活动所需的并能影响结果的设备，保证使用的设备满足方法规范、认可准则和资质认定等相关要求。

3.1.2 实验室配置的试验设备及主要仪器设备拥有完全的支配权和使用权，不得采用借用的方式从事检测活动。

3.1.3 若使用实验室永久控制范围以外的仪器设备（租用、借用、使用客户的设备），限于某些使用频次低，价格昂贵或特定的检测设施设备，且应保证符合认可准则和资质认定等相关要求。

3.2 仪器设备的购置

3.2.1 专业室根据工作规划和新上项目以及标准变更等业务需要，制定部门新增仪器设备计划，写明购置理由、型号规格和技术要求等要素，大型设备需要提交调研报告，报办公室汇总审查，经实验室负责人批准后，按七·一·八所固定资产相关要求办理审批手续，报物资管理部组织采购。

3.2.2 专业部门因特殊任务需要临时增加或更新仪器设备的，在充分调研论证后，报实验室负责人批准后组织实施。

仪器设备管理程序

3.2.3 物资管理部负责仪器设备的采购招标、商务合同签订。专业室相关设备负责人负责技术协议的签署。

3.3 仪器设备的验收

3.3.1 专业室根据仪器设备的安装条件和环境要求，做好安装前准备。

3.3.2 购置的仪器设备到货后，大型仪器设备由物资管理部组织验收，验收小组成员包括物资管理部、所计量检验中心、档案信息中心及设备技术负责人。设备供应商和制造商相关人员（技术人员）须到场参与共同开箱验收，完成安装、调试。

3.3.3 仪器设备验收内容包括：设备包装及设备本身的完好性，按合同技术要求检查装箱设备及其附件，以及随机文件是否齐全、安好，对仪器设备进行安装调试，设备使用人员进行上岗培训，按验收条件检验仪器性能指标是否达到规定要求，属于计量器具的，应经计量部门检定、校准。

3.3.4 验收合格后，验收项目负责人根据验收小组意见，编制验收报告，签字。验收中发现仪器设备质量问题的，由专业室负责会同所物资管理部处理。

3.3.5 验收完成后，由七一八所固定资产管理部门对设备进行唯一性编号、加贴标识，建档上账统一管理。

3.3.6 验收项目负责人对验收全过程做好记录，整理合同及相关技术资料，保存归档，所档案信息中心负责大型仪器设备档案的归口管理。对检测工作有影响的设备记录，记录应包括以下内容：

- a) 设备的识别；
- b) 制造商名称、型号、序列号等；
- c) 设备符合规定要求的验证证据；
- d) 放置的当前位置；
- e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期；
- f) 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期；
- g) 与设备性能相关的维护计划和已进行的维护；
- h) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。

仪器设备管理程序

3.4 仪器设备的日常管理使用

3.4.1 授权实验室设备管理员专门负责实验室设备的日常管理，建立仪器和计量器具台账，实施动态管理。

3.4.2 专业室指定每台设备的管理员，负责指定设备的使用、维护和保养等日常管理。每台设备应有使用人员的授权。

3.4.3 仪器设备的分类与状态标识

a) 实验室所有的检测设备均应加贴七一八所唯一性标识。

b) 设备检定或校准状态标识。所有需要校准或具有规定有效期的设备，使用明显标签标识，使检测人员方便识别设备校准状态或有效期。检测用仪器设备按类别进行分类并加贴带有检定或校准状态识别：

A 类：绿色合格证—检定/校准、测试合格的仪器设备；

B 类：在合格证上加贴非计量标识—不需检定/校准且功能验证合格的仪器设备；

C 类：黄色准用证标识—检定/校准后部分功能、量程正常能满足检测要求的仪器设备；

D 类：红色禁用标识—检定/校准后不合格、或设备故障、或长期停用仪器设备。

c) 正在使用的或维修过程中设备，应有使用状态标识，以防止设备被意外调整：

“使用中”状态 —— 表示设备正在使用中，特别是无人值守的设备。

“待机”状态 —— 表示设备待机中，无人使用。

“停机”状态 —— 表示设备停机状态。

“维修”状态 —— 表示设备正在维修中，不能使用。

“调试”状态 —— 表示设备正在调试或保养中，不能使用。

3.4.4 专业室根据检定规程或校准方法等相关规定要求，提出设备周检要求，办公室制定设备的周检计划，上报所计量检验中心实施。

3.4.5 实验室负责计量检定及校准技术服务机构的提供服务能力进行评价，上报所计量检验中心。

3.4.6 当进行现场检测服务时，要妥善、安全处置和运输测试设备，在检测前要对仪器设备进行适当的检查，合格后方可使用。

仪器设备管理程序

3.4.7 无论何种原因，当检测仪器设备脱离了实验室的直接控制，在其返回后，检测人员对其功能和状态进行核查，确保合格后方可继续使用。

3.4.8 仪器设备按使用说明书使用，不准超范围、超负荷作业。大型精密仪器设备应有使用登记记录。

3.4.9 对有环境要求的仪器、设备，若实验环境条件达不到要求，应停止使用，并作好记录。

3.5 仪器设备的维修和保养

3.5.1 专业室年初制定仪器设备维护保养计划，规定维护保养设备名称及编号、主要维护保养内容、计划完成时间、经费、维保人等，经质量负责人批准后实施。

3.5.2 仪器设备保养部门、保养人根据年度保养计划，实施仪器设备的维护保养，并将保养过程及问题填写在仪器设备维护保养记录上。设备停用期间，维护保养正常进行。

3.5.3 发生设备事故或偏离正常状态，操作者应立即切断电源，保护现场，设备加贴明显“禁用”标识，同时启动“不符合工作控制程序”。操作使用人填写《仪器设备故障报告单》，经专业室主任审核后上报实验室分管负责人，实验室负责人根据情况组织人员对设备故障调查分析，提出处理意见。

3.5.4 仪器设备修复后要进行核查，若其损坏可能影响设备自身的检测精度和准确度时，修复后要检定或校准，合格后加贴“合格”标识方可重新启用，并对全过程做好详细记录备查。

3.5.5 必要时，要追查由于此仪器故障缺陷或偏离，对以前检测结果的影响。

3.6 仪器设备的校准和核查

3.6.1 用于检测的仪器设备应达到要求的准确度，并符合方法规范要求，下列情况应进行校准：

a) 测量准确度或测量不确定度影响报告结果有效性的设备；

b) 建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准的设备。

3.6.2 应制定对结果有重要影响的仪器和关键量或值的校准计划和方案，应进行复核和必要的调整，以保持对校准状态的可信度。校准方案应包括设备校准的参数、范围、不确定度和校准周期等。

仪器设备管理程序

3.6.3 仪器设备在投入使用或重新投入使用前，应进行校准和（或）核查，以证实能达到要求的准确度，并符合标准规范要求。

3.7 仪器设备的报废和处理

3.7.1 仪器设备不能满足实验室使用要求，需要淘汰的，可向七一八所物资管理部申请报废。

3.7.2 申报报废的仪器，由使用人填写《仪器启/禁用申请表》，填写禁用申请，实验室质量负责人审批后，按七一八所仪器设备报废程序办理。

3.7.3 仪器设备报废后，设备管理员对设备台账进行销账处理，但仪器相关档案仍然保留存档。

3.8 仪器设备的期间核查

执行 718HJJ/CX12 《设备期间核查控制程序》。