|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 起草人 | 办公室主任 |  | 日期 | 年 月 日 |
| 审核人 | 技术负责人 |  | 日期 | 年 月 日 |
| 批准人 | 总经理 |  | 日期 | 年 月 日 |
| 执行日期 | 年 月 日 | | 受控标识 |  |
| 分发号 |  | |
| 分发部门 | 办公室01、检测室02 | | | |

**1 目的**

确保对所使用的仪器设备进行管理，使其始终处于完好受控状态，保证检验检测结果的准确、可靠。

**2 适用范围**

适用于检验检测设备及其软件的配置、使用、维护、安全处置、运输和存储、仪器设备的标识与档案等管理工作。

**3 职责**

**3.1 总经理**

3.1.1 批准仪器设备的购置。

3.1.2 负责仪器设备的维修、报废、借出、降级使用申请的批准。

**3.2 技术负责人**

3.2.1 确定仪器设备的技术指标要求，组织技术论证、调研，选择供货单位。

3.2.2 负责仪器设备的维修、报废、借出、借入、降级使用申请的审核。

**3.3 设备管理员**

3.3.1 负责对实验室仪器设备的管理，制定仪器设备检定、校准方案，确保检验检测仪器在检定/校准有效期内使用；

3.3.2 负责设备台帐、档案、标识、维修、报废等管理。

**3.4 仪器设备责任人**

3.4.1 负责分管仪器设备的管理并按要求完成日常的维护保养工作；

3.4.2 负责分管仪器设备的期间核查。

**3.5 办公室相关人员**

3.5.1 组织制定仪器设备设施的使用、维护、检查的作业指导书；

3.5.2 制定仪器设备的购置计划，组织采购、安装、调试。

**3.6 检测室人员：提出仪器设备购置需求。**

**4 工作程序**

**4.1 设备的配置与采购**

4.1.1 根据公司检验需要，检测室主任提出仪器设备的配置要求，配置设备应当满足执行标准和承检能力的要求。配置要求应当考虑以下因素：

4.1.1.1 检验检测仪器设备的检验检测参数范围要求。

4.1.1.2 检验检测仪器设备的检验检测参数准确度要求。

4.1.1.3 检验检测仪器设备的检验检测稳定性要求。

4.1.1.4 检验检测仪器设备的自动化要求。

4.1.1.5 检验检测仪器的计量溯源性要求。

4.1.1.6 检验检测仪器设备的价格和维护要求。

4.1.1.7 对供货厂商的售后服务要求等。

4.1.2办公室主任根据配置要求查询联系供货厂商或仪器出租方制定出《仪器设备(含软件)购置申请表》或《仪器设备租赁申请表》，报技术负责人审核、总经理批准。

4.1.3 办公室专人负责组织采购、安装调试，检测室验收人员根据设备配置要求填写《仪器设备验收登记表》，验收合格设备管理员将设备列入《仪器设备台帐》，验收不合格时报办公室主任联系退换货。

4.1.4 公司应通过购买或租赁配备满足检验检测工作要求的仪器设备，如培养箱、水浴锅、冰箱、均质器、显微镜等。其中培养箱的配置应考虑到用途、控温范围、控制精度和数量的要求。

4.1.5 租借设备的租借期限应至少能够保证实验室在一个认可周期（2年）内使用，实验室应拥有其全部使用权和支配权，不应与其他实验室共用。租借设备管理应纳入公司管理体系，应由本公司的人员进行操作、维护、安排检定或校准，并对使用环境和贮存条件进行控制。

**4.2 仪器设备的使用**

4.2.1 验收达到要求后，设备管理员及时制定校准方案包括设备校准的参数、预期测量范围、测量准确度和（或）测量不确定度、校准周期等，执行《计量溯源管理程序》。

4.2.2 经检定/校准核查合格后的仪器设备方可用于检验检测工作，由检测室/办公室组织编写仪器设备操作规程，由技术负责人审核批准。

4.2.3 对新购置的大型贵重且操作技术复杂的仪器设备，应安排检测员的培训，执行《人员培训、考核及管理程序》,经培训合格由公司总经理授权人员操作。

4.2.4需外出作业的环境检验检测设备，在运输和使用中应做好防护，防止磕碰等行为造成损坏。设备管理员确认设备出入库的状态是否正常，如发生影响仪器正常使用的情形应及时报修，并经过检定/校准以确认仪器性能完好。

4.2.5设备重新投入使用前，实验室应验证其符合相关规定要求再投入使用。“重新投入使用前”通常包含（并不限于）一下情况：

1. 设备发生故障经修理后；
2. 设备脱离实验室的控制，返回后无法确定设备性能的状态时；
3. 设备被移动、拆装或调整，无法确定设备性能的状态时。

**4.3 仪器设备的档案管理**

4.3.1 设备管理员对配置的所有影响检验检测结果的主要仪器设备，建立仪器设备技术档案，主要包括以下内容：

---仪器设备基本情况信息描述

---《仪器设备(含软件)购置申请表》、《仪器设备验收登记表》；

---检定证书或校准证书及《检定/校准结果确认记录》；

---《仪器设备维修维护保养记录》和《仪器设备维修申报表》；

---制造商使用说明书等。

4.3.2 对无法建立档案的量具，设备管理员负责建立《量具台帐》，包括以下内容：量具的名称、编号、技术指标、存放位置、负责人、检定/校准机构等。

### **4.4 设备的标识管理**

### 4.4.1标识分为名称标识和状态标识。名称标识为设备的名称、编号、规格型号、启用日期等，实验室仪器设备编号规则：HBWD/YQXXX（3位流水号），名称标识如下图：

|  |  |
| --- | --- |
| 仪器设备名称 |  |
| 型号或规格 |  |
| 启用日期 |  |
| 出厂编号 |  |
| 设备编号 |  |
| 生产厂家 |  |

### 4.4.2状态标识分为：合格（绿色）、准用（黄色）和停用（红色），其中包括必要的信息，检定/校准日期、有效期等。

### a) 合格（绿色）：表明经检定/校准合格或符合要求的仪器设备；不必检定的仪器设备，经检查其功能正常的仪器设备；无法检定，经比对或鉴定适用的仪器设备；

### b) 准用（黄色）：表明某些功能失效，但检验检测所用功能正常，且经校准合格的多功能仪器设备；某一量程准确度不合格，但检验检测工作所用量程合格的仪器设备；降级使用的，但满足降低后检验检测要求的仪器设备；

c) 停用（红色）：表明报废的仪器设备；损坏的仪器设备；检定/校准不合格的仪器设备；性能无法确定的检验检测仪器设备；超过检定/校准周期期限未送检的仪器设备。

4.4.3实验室配制的所有溶液（包括纯水）应加贴标签，并根据适用情况标识成份、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息。

**4.5 仪器设备（包括标准物质）的使用、维护和核查**

4.5.1 设备使用

大型仪器由授权操作人员操作，设备操作人员应经过培训、上岗，详细了解使用说明书和操作规程，经检查设备状态正常后方可开始检验检测。设备使用和维护的最新版说明书（包括设备制造商提供的有关手册）应写入操作规程，检测员认真填写《仪器设备使用记录》，详细记录使用时间、样品编号、性能检查情况等。

4.5.2 设备维护和保护

设备管理员制定《仪器设备维护保养计划》，报技术负责人批准。设备责任人按计划进行维护保养，内容包括通电、去尘、去湿、加油及功能性检查。维护保养情况，设备责任人应如实记入《仪器设备维修维护保养记录》，作为设备运行记录放入设备档案。未经公司总经理批准，任何人不得擅自调整设备系统。

4.5.3对设备的维护要考虑生物安全，避免生物危害和交叉污染。应使用生物指示物检查灭菌设备的效果并记录，指示物应放在不易达到灭菌的部位。日常监控可以采用物理或化学方式进行。

4.5.4 期间核查

在仪器设备两次检定期间，对于使用频度较高、漂移可能性大、容易过载的检验检测仪器设备，应进行期间核查，具体执行《期间核查程序》。

4.5.5 仪器设备校准后，为了补偿系统误差会给出一组修正因子/误差数据，设备管理员负责制作修正因子标识卡，将设备修正因子准确无误地标识在设备上。

4.5.5.1检测员在使用该类设备时，根据测量结果对检验检测结果的影响大小判断是否需要使用修正（值）因子，确保检验检测结果的准确性。。

1）需要使用修正因子进行修正：

①当仪器设备测量结果与检验检测结果的运算无关，但对应的检验检测方法对其准确度有明确要求时；

②当仪器设备测量结果参与检验检测结果的运算、或直接读取检验检测结果时；

③当仪器设备的准确度等级等于或略高于检验检测方法所要求的准确度等级时；

④当需对样品作出是否合格的评判时，如检验检测结果接近或超出标准值最高或最低限值时。

2）不需要用修正因子进行修正：

①当仪器设备测量结果与检验检测结果的运算无关，且对应的检验检测方法对其准确度也没有明确要求时；

②当仪器设备检验检测结果以非数值(如阴性、阳性、检验检测、未检验检测等)形式报告时；

③当仪器设备的准确度等级远高于(大于10级以上)检验检测方法所要求的准确度等级时；

**4.6 仪器设备故障的处理**

4.6.1 降级使用

当仪器设备经检定/校准或核查后确认达不到使用要求时，设备管理员应向技术负责人报告。如有可能降级使用，设备管理员填写《仪器设备停用、降级与报废审批表》，经技术负责人确认后可降级限用。降级限用的仪器设备，应由设备管理员张贴黄色标识，注明降级限用具体指标。

4.6.2 故障设备

当发现仪器设备出现故障时，检测员应及时向设备管理员报告。设备管理员应及时核查故障原因，填写《仪器设备维修申报表》报技术负责人。设备管理员对故障设备粘贴红色标识防止误用，如可能应将故障仪器实施隔离存放。

4.6.3 影响追溯

技术负责人应组织检测室/办公室对 4.6.1 和 4.6.2 二种情况下可能造成检验检测结果的影响进行追溯核查。当核查发现由于设备问题已经给检验检测结果造成了影响，应以书面形式通知到所有保存结果报告和使用检验检测结果的客户。执行《不符合检验检测工作控制程序》。

4.6.4 设备设施报废

在确认设备设施无法修复后，设备管理员填写《仪器设备停用、降级与报废审批表》，经技术负责人审核、总经理批准后报废。

**5 相关文件**

HBWD/CX31-2024《不符合检验检测工作控制程序》

HBWD/CX04-2024《人员培训、考核及管理程序》

HBWD/CX11-2024《期间核查程序》

HBWD/CX14-2024《计量溯源管理程序》

**6 记录**

HBWD/CX09-2024-01《仪器设备(含软件)购置申请表》

HBWD/CX09-2024-02《仪器设备验收登记表》

HBWD/CX09-2024-03《仪器设备使用记录》

HBWD/CX09-2024-04《仪器设备维护保养计划》

HBWD/CX09-2024-05《仪器设备维修维护保养记录》

HBWD/CX09-2024-06《仪器设备维修申报表》

HBWD/CX09-2024-07《仪器设备停用、降级与报废审批表》

HBWD/CX09-2024-08《仪器设备台账》

HBWD/CX09-2024-09《仪器设备授权使用人员清单》

HBWD/CX09-2024-10《外出设备使用记录》

HBWD/CX09-2024-11《量具台账》

HBWD/CX09-2024-12《仪器设备租赁申请表》

**7 变更履历**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 执行日期 | 修订号 | 变更原因、内容 |
| 2024.09.01 | 0 | 原始的 |