

检验检测机构仪器设备档案 管理指南

2022 - 08 - 09 发布

2022 - 11 - 08 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	1
5 归档范围	2
6 管理	3
7 应用	4
8 维护与改进	4
9 保管与处置	4
附录 A（资料性） 仪器设备档案目录	5
参考文献	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由山西省市场监督管理局提出、组织实施和监督检查。

山西省市场监督管理局对标准的组织实施情况进行监督检查。

本文件由山西省认证认可和检验检测监管标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：晋来检（山西）质量智慧服务平台有限公司、超元域（山西）数字化技术有限公司、山西国药标准技术有限公司、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）。

本文件主要起草人：贾亮、蒲伟、唐名芳、王永胜、郝利斌、王鹏、李易斯、侯大庆、张洪亮、武喜明。

检验检测机构仪器设备档案管理指南

1 范围

本文件提供了检验检测机构仪器设备档案管理的指导和建议，给出了总则、归档范围、管理、应用、维护与改进、保管与处置等方面内容。

本文件适用检验检测机构仪器设备档案的管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 18894 电子文件归档与电子档案管理规范

RB/T 214—2107 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

CNAS-CL01: 2018 检测和校准实验室能力认可准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

仪器设备档案

从事检验检测活动的机构在与检验相关的仪器设备购置、调试、验收、运行、检定/校准、维护保养、维修、改造、报废/返还等动态、持续管理全过程中形成的具有使用和保存价值的文字、图表、声像等形式的文件材料。

4 总则

4.1 检验检测机构宜明确仪器设备档案全程化和集中化管理的职能部门。

4.2 负责仪器设备档案的部门宜指定专人进行档案的管理工作。负责仪器设备档案管理工作的人员熟悉档案管理的法律、法规和政策，具有档案管理专业知识与技能，严格遵守档案管理的保密规定是十分必要的；在核验需要收集整理归档的技术材料准确无误后，将原件归档。

4.3 有条件的检验检测机构宜建立仪器设备档案计算机管理系统，实现数字化管理。其管理规范宜满足 GB/T 18894 的要求。

4.4 检验检测机构确保仪器设备档案全面、完整、客观、真实、可用是至关重要的。

4.5 归档范围、管理、利用与服务、维护与改进、保管与处置是检验检测机构仪器设备档案管理的关键环节，相关指南见第 5 章～第 9 章。

4.6 不同仪器设备档案内容可以包括第 5 章中全部的内容，也可以只包含其中若干项，但是满足 RB/T 214—2017 和/或 CNAS-CL01：2018 的要求是十分必要的。

4.7 本文件建议收集和管理的仪器设备档案，其规格除特殊外来文件外，纸张大小宜采用 A4 规格。

5 归档范围

5.1 购置和租赁阶段

a) 购置阶段宜考虑以下内容：

- 购置申请书；
- 可行性分析材料；技术论证材料；
- 购置合同。

b) 租赁阶段宜考虑以下内容：

- 租赁技术论证材料；
- 租赁合规性分析材料；
- 租赁合同等。

5.2 验收调试阶段

a) 开箱验收阶段宜考虑以下内容：

- 到货通知书、提货单、进口仪器设备报关单、发票单据及运单等相关资料；
- 装箱单；
- 质量检验证书或合格证；
- 使用操作说明书（外文说明书需有其操作部分的中文翻译）；
- 保修单；
- 光盘等电子信息载体类；
- 检测设备的相关结构原理图及线路图、维修保养信息资料；
- 设备基础施工图、安装条件要求文件等。

b) 技术验收阶段宜考虑以下内容：

- 安装调试记录；
- 准确度、量程、精密度及稳定性等技术性能方面的试验记录；
- 首次检定/校准证书；
- 首次检定/校准结果确认记录；
- 软件确认记录、版本号等。

5.3 运行/使用阶段

a) 运行阶段宜考虑以下内容：

- 运行/使用记录；
- 外部现场使用核查记录；
- 运行环境监控记录；
- 操作规程；
- 软件运行日志、升级日志等。

b) 检定/校准阶段宜考虑以下内容：

- 检定/校准证书；
 - 检定/校准结果确认记录；
 - 修正信息使用记录；
 - 期间核查计划、方案及记录等。
- c) 维护保养阶段宜考虑以下内容：
- 维护保养作业指导书；
 - 维护保养计划、记录等。
- d) 维修、改造阶段宜考虑以下内容：
- 故障、维修记录；
 - 降级处理分析报告、审批记录、改造验收记录；
 - 升级改造分析报告、审批记录、改造验收记录等。
- e) 搬迁/移动阶段宜考虑以下内容：
- 搬迁/移动记录；
 - 搬迁/移动验证记录；
 - 搬迁/移动后重新检定/校准证书；
 - 检定/校准结果确认记录；
 - 修正信息使用记录等。
- f) 内部流转阶段宜考虑以下内容：
- 内部流转交接单；
 - 验收确认记录等。

5.4 报废/返还阶段

报废阶段宜考虑以下内容：

- 报废申请书；
- 报废审批资料；
- 报废转交单；
- 返还证明等。

6 管理

6.1 收集

6.1.1 各仪器设备管理员宜将第5章中动态生成的材料，定期交与本机构仪器设备档案管理人员。

6.1.2 负责仪器设备购置的人员宜在每次购置或租赁完成后，向本机构仪器设备档案管理人员移交5.1中涉及到的资料。

6.1.3 仪器设备到货验收、调试阶段，仪器设备档案管理人员宜收集5.2中涉及到的资料。仪器设备操作使用人员需要留用说明书等材料时，宜由仪器设备档案管理人员复印后将复印件交给仪器设备操作使用人员使用。

6.1.4 仪器设备运行使用过程中生成的运行记录、运行环境监控记录、维修记录、改造记录、维护保养记录、期间核查方案等5.3中的相关资料，宜由仪器设备管理员定期交与仪器设备档案管理人员。仪器设备档案管理人员保证建档设备的上述资料及时收集完整是十分重要的。

6.1.5 收到检定/校准证书后，仪器设备档案管理人员宜保留检定/校准证书原件，将复印件交给仪器

设备操作使用人员使用。

6.1.6 设备搬迁/移动前，仪器设备档案管理人员宜清点仪器设备档案。搬迁/移动完成后，仪器设备档案管理人员宜向仪器设备管理员收集 5.3 e) 中相关的材料。

6.1.7 负责仪器设备报废的人员在每次完成报废程序后，宜将 5.4 中的相关资料交给仪器设备档案管理人员。

6.2 整理与归档

6.2.1 仪器设备档案宜集中管理、分类整理归档、专柜保管。

6.2.2 仪器设备档案宜按照一机一档的原则进行整理并归档。同类型的多个小型仪器设备如钢卷尺、温度计等，宜分类归档，进行统一集中管理。

6.2.3 仪器设备档案材料宜进行分类，依据档案材料形成的时间、材料内容的主次关系进行排列，做到目录清楚、分类准确、编排有序是至关重要的，可以参照附录 A 进行分类。

6.2.4 购置、租赁以及验收阶段中批量生成的资料宜进行一次性收纳整理入档。其余资料宜实行动态管理，及时整理归档。

6.2.5 仪器设备完成报废/返还程序后，其档案宜专柜保管。

7 应用

7.1 仪器设备档案的应用遵守资质认定和实验室认可相关保密原则是至关重要的。借阅、归还时宜履行登记手续。

7.2 资质认定管理部门和中国合格评定国家认可委员评审组开展现场或远程评审时，检验检测机构宜按照评审专家的要求，提供相关仪器设备的档案。

7.3 检验检测机构按策划的周期开展内部审核和管理评审时，关注仪器设备档案的管理情况是至关重要的。

7.4 对仪器设备进行维修、改造、维护保养或期间核查等技术活动前，查阅历次检定/校准证书、维修记录、维护保养记录并通过评价，制定有针对性的方案或计划是十分必要的。

7.5 当结果出现不满意或有疑问时，查阅所涉及到的仪器设备档案中相关技术数据，分析不满意或疑问的原因是十分必要的。

8 维护与改进

由于管理政策和规定要求变更；外部评审、内部审核和管理评审发现等原因，仪器设备档案需要补充或更新时，检验检测机构宜按照相关程序及本文件的规定采取维护与改进措施。

9 保管与处置

9.1 仪器设备档案保存期限宜与设备寿命保持一致，仪器设备报废后在当期资质认定和/或实验室认可有效期满后保存 6 年。

9.2 当仪器设备档案满足保管周期后销毁时，宜参照国家关于档案销毁的相关规定和程序执行。

附 录 A
(资料性)
仪器设备档案目录

仪器设备档案目录格式见表A.1仪器设备档案目录。

表 A.1 仪器设备档案目录

仪器设备名称：

仪器设备编号：

序号	相关资料	数量	备注
1	仪器设备档案(履历)卡 <input type="checkbox"/>		
2	购置申请书 <input type="checkbox"/> 可行性分析材料 <input type="checkbox"/> 技术论证材料 <input type="checkbox"/> 购置批准书 <input type="checkbox"/> 购置合同 <input type="checkbox"/> 到货通知书 <input type="checkbox"/> 提货单 <input type="checkbox"/> 进口仪器设备的报关单 <input type="checkbox"/> 发票单据及运单等相关资料 <input type="checkbox"/>		
3	仪器设备租赁技术论证材料 <input type="checkbox"/> 租赁合同 <input type="checkbox"/>		
4	流转交接单 <input type="checkbox"/>		
5	安装验收调试记录 <input type="checkbox"/>		
6	产品说明书 <input type="checkbox"/> 产品合格证 <input type="checkbox"/> 装箱单 <input type="checkbox"/>		
7	操作规程 <input type="checkbox"/>		
8	仪器设备运行记录 <input type="checkbox"/>		
9	运行环境监控记录 <input type="checkbox"/>		
10	检定证书 <input type="checkbox"/> 校准证书 <input type="checkbox"/>		
11	检定/校准测试结果确认表 <input type="checkbox"/>		
12	期间核查方案及记录 <input type="checkbox"/>		
13	维护保养记录 <input type="checkbox"/>		
14	搬迁验证记录 <input type="checkbox"/>		
15	报废转交单 <input type="checkbox"/>		

注：有相关资料的资料名称后面的处打√，归档资料包括但不限于以上信息。

参 考 文 献

- [1] GB/T 11821—2002 照片档案管理规范
 - [2] GB/T 11822—2008 科技档案卷内目录格式
 - [3] GB/T 22272—2008 良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的档案
 - [4] DA/T 1—2000 档案工作基本术语
 - [5] DA/T 15—1995 磁性载体档案管理与保护
 - [6] DA/T 22—2015 归档文件整理规则
-