

山 西 省 长 治 市 地 方 标 准

DB 1404/T 8—2021

检验检测机构仪器设备管理要求

2021-11-10 发布

2021-12-10 实施

长治市市场监督管理局 发 布

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 要求.....2

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。

本文件由长治市市场监督管理局提出并监督实施。

本文件由长治市实验室标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：长治市综合检验检测中心、长治学院。

本文件主要起草人：张琪、李霞、马剑龙、焦晓伟、马丽娟、成文渊、刘伟。

检验检测机构仪器设备管理要求

1 范围

本文件规定了检验检测机构仪器设备管理的总则及要求。

本文件适用于检验检测机构仪器设备的购置与验收、计量溯源、设备使用、期间核查、维护维修、降级和报废、安全及档案的管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

RB/T 143—2018 实验室化学检测设备期间核查指南

JJF 1001—2011 计量通用术语及定义

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检验检测机构

依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

[来源：GB/T 20000.1—2014，5.3]

3.2

计量溯源性

通过文件规定的不间断的校准链，测量结果与参照对象联系起来的特性，校准链中的每项校准均会引入测量不确定度。

[来源：JJF 1001—2011，4.14]

3.3

期间核查

在两次检定/校准期间，为保持仪器设备的检定/校准可信度而对其进行的核查。

[来源：RB/T 143—2018，3.1]

4 总则

4.1 管理体系

检验检测机构应建立仪器设备购置与验收、计量溯源、设备使用、期间核查、维护维修、降级与报废、安全及档案管理的程序文件。

4.2 管理组织

4.2.1 检验检测机构仪器设备管理体系应至少包括：设备管理人员、部门负责人员和设备使用人员。

4.2.2 设备管理人员：负责仪器设备的购置计划制定、验收组织、计量溯源和期间核查计划制定、标签标识管理，设备档案管理等工作的部门。

4.2.3 部门负责人员：设备使用部门中具有相应知识和技能，具有仪器设备使用经验的人员，负责仪器设备购置计划，校核仪器设备状态确认，计量溯源和期间核查计划校核与实施。

4.2.4 设备使用人员：通过仪器设备培训，取得设备操作使用授权的人员，负责仪器设备的使用和维护，故障处理及相关记录建立。

5 要求

5.1 购置与验收

5.1.1 设备管理人员组织部门负责人根据检验检测机构工作需要、发展规划等情况，制定仪器设备购置计划。

5.1.2 设备管理人员应根据购置计划，组织专家对仪器设备购置方案进行技术论证，形成可行性方案论证报告。

5.1.3 设备管理人员依据相关法律法规和采购程序完成仪器设备采购计划备案和招标工作。

5.1.4 仪器设备到货后，设备管理人员、部门负责人、设备使用人员共同参与仪器设备的开箱检验、安装、调试、试运行和确认等验收全过程，过程中留存验收方、供货方及安装工程师签字确认，有条件可留存影像资料，相关记录建档存放。仪器设备验收过程中发现与合同指标不符的情况则不通过验收。

5.2 计量溯源

5.2.1 设备管理人员制定本机构有计量要求的仪器设备溯源计划，技术负责人批准仪器设备计量溯源计划，并协调各部门完成。

5.2.2 设备使用人员应对仪器设备溯源证书做出计量确认，判定仪器设备是否符合计量要求。确认后能正常使用，粘贴可用标识；部分功能可用，粘贴使用标识；对不符合计量要求的仪器设备，粘贴停用标识，并采取相应维护维修的措施。

5.3.3 设备管理人员应根据仪器设备计量溯源情况编制校准因子一览表，技术负责人批准校准因子一览表。

5.3.4 计量溯源证书应存入仪器设备档案，复印件加盖受控章放置于仪器设备使用位置，便于参考。

5.3 设备使用

5.3.1 设备管理人员应编制本机构仪器设备固定资产卡片，至少包括：编号、名称、规格型号、出厂号、启用日期等内容，放置于仪器设备醒目位置。

5.3.2 仪器设备使用者应经过培训和授权，未经授权人员不得随意操作。任何人员不得违反操作规程使用。

- 5.3.4 设备使用人员应编制仪器设备作业指导书，经部门负责人审核、技术负责人批准后实施，文本放置于易于取阅处。
- 5.3.5 设备管理人员对与本机构仪器设备作业指导书、手册和参考资料，应定期检查更新，保障相关资料现行有效。
- 5.3.6 仪器设备使用人员在对仪器设备使用过程应及时、详尽填写记录表，如实记录仪器设备使用相关全部信息，包括使用中的异常情况。
- 5.3.7 使用人员应保持仪器设备使用环境合规、整洁。

5.4 期间核查

- 5.4.1 设备管理人员应对需要期间核查以保障其使用状态的仪器设备制定核查计划。
- 5.4.2 部门负责人组织仪器设备期间核查的实施，并对仪器设备期间核查情况做评价。
- 5.4.2 设备使用人员按照计划要求开展相关设备的期间核查工作，保留期间核查过程中相关的原始记录。
- 5.4.3 设备管理人员应对期间核查原始记录和评价表进行整理归档。应对期间核查结果不符合要求的仪器设备采取维护、维修等处理措施，处理期间应有显著标识，直至状态恢复前，不再进行原检测项目。

5.5 维护维修

- 5.5.1 设备管理人员应掌握本机构仪器设备使用情况，制定维护计划、建立维护档案。
- 5.5.2 仪器设备使用中发生异常时，应立即停止使用，贴“停用”标识，申请维修或维护。
- 5.5.3 检验检测机构仪器设备经过修复、验收后，需要重新对仪器设备进行计量、功能确认，合格后再投入使用。
- 5.5.4 检验检测机构使用频率较低的仪器设备，应按照具体要求做好设备的维护保养工作，保证仪器设备不因久置而损坏或量值降低，并保留维护记录。

5.6 降级和报废

- 5.6.1 检验检测机构仪器设备满足一下条件之一的可由设备使用部门申请降级，经技术负责人审核、管理层批准后实施。
 - a) 维修后达不到原有精度，仅可满足相对较低精度级使用要求的；
 - b) 部分功能丧失，但主要功能仍能满足使用要求的；
 - c) 计量检定结果达不到原等级，仅能在相对较低等级使用的。
- 5.6.2 检验检测机构仪器设备满足一下条件之一的可由设备使用部门申请报废，经技术负责人审核、管理层批准后实施。
 - a) 仪器设备无法维修、不能正常使用的；
 - b) 故障率高，维修费用过大，不具有维修价值的；
 - c) 超过使用年限，无法满足计量溯源要求的。
- 5.6.3 仪器设备降级、报废申请应保留相关申请、审核、批准记录，存入仪器设备档案。
- 5.6.4 仪器设备报废后，仪器设备档案应一并封存。

5.7 安全

- 5.7.1 检验检测机构应制定仪器设备相关的安全管理制度，定期开展人员安全培训。
- 5.7.2 检验检测机构仪器设备区域应有明显标识，不得进行与工作无关的活动，非本机构人员未经许可不得进入。

- 5.7.3 检验检测机构仪器设备区域应严格控制试剂存放量,不得贮存与检验检测工作无关物品及易燃、易爆、腐蚀性等危险化学品,杜绝安全隐患。
- 5.7.4 任何人员有权制止违反安全规定的仪器设备使用行为,机构可对违反规程人员做出处罚。
- 5.7.5 仪器设备所配套的电脑及存储设备应有数据保护程序,未经授权,不得使用、拷贝、外传。
- 5.7.6 检验检测机构应不定期组织仪器设备的安全检查,发现问题及时督促解决,所有成员有责任对所发现的安全问题采取适当的处置措施。
- 5.7.7 仪器设备使用场所应配备适用的防火、防电、防水、防气、防盗、以及紧急情况人员救治设备设施。

5.8 档案管理

- 5.8.1 检验检测机构应制定仪器设备档案管理程序。
 - 5.8.2 设备管理人员对仪器设备自购置验收开始建立档案,至仪器设备报废档案封存。
 - 5.8.3 档案应包含仪器设备管理的基本资料,至少包括仪器设备验收、使用情况、计量溯源、维护维修、期间核查等情况。档案实施动态管理,根据仪器设备使用、计量溯源等情况,及时更新档案内容。
 - 5.8.4 档案借阅有相关的记录。
-