

检测实验室仪器设备管理

冉文清 蔡大川

(中国广州分析测试中心 广东省化学危害应急检测技术重点实验室 广州 510070)

摘要 本文针对“检测和校准实验室通用要求(GB/T15481-2000)”关于仪器设备的要点,从检测实验室仪器设备管理制度、分类、计量管理等方面提出问题并进行探讨。

关键词 检测实验室 仪器设备 管理

前言

检测实验室是指从事检测(测试)工作的实验室,其测量或试验的目的是为了确定材料或产品的性能或特性,主要包括各类检验机构、国家或地方分析测试中心、高校或科研院所分析测试中心(实验室)以及企业自建检测实验室等。为保证其为社会提供的检测数据和检测结果准确可靠,必须具备完善的质量管理体系,规范实验室管理,确保全部检测活动受控。GB/T15481-2000“检测和校准实验室通用要求”(以下简称“认可准则”,等同于国际标准化组织的ISO/IEC17025:1999)是国家实验室认可委员会对实验室进行实验室认可的依据,是验证实验室管理及检测能力的最有效的手段。认可准则第5.3、5.5、5.6分别提出对实验室“设施和环境条件”、“设备”、“测量溯源性”的要求,这些都是一些通用的要求,各实验室具体怎样做并没有标准模式,但必须满足其要求,因此,各实验室应根据人员状况、专业特点等建立符合自身要求的仪器设备管理模式。

实验室仪器设备对实验室而言至关重要,对检测数据的准确性和有效性直接产生影响,是实验室检测能力的保证及测量数据可溯源性的基础。我中心是通过了国家实验室认可及计量认证的国家级分析中心,我将根据自己从事仪器设备管理的经验结合我中心的仪器设备管理模式,谈谈对检测实验室仪器设备管理的一点看法。

1 建立规范化的实验室仪器设备管理制度及配备专门的管理人员

实验室仪器设备管理是质量管理体系的一部分,其管理制度在实验室质量管理文件中应有充分而明确的体现并实施于仪器设备的购置、验收、使用、维护直至报废的全过程。规范各仪器使用部门及管理部的行为,明确仪器设备各岗位职责、管理要求及程序等,让仪器设备的管理依靠制度规范,而

非人员的能动性,人员的更换并不能影响仪器设备的管理。

配备专门的实验室仪器设备管理人员,明确其在仪器设备管理中所负的职责,使仪器设备从申购、调研、采购、验收、入库、建档、使用、维护、维修、停用、报废等过程都得到跟踪和落实。

2 对仪器设备进行分类管理

检测实验室仪器设备一般按照计量管理进行分类管理,大致分为周期计量(A类)、一次计量(B类)和非计量(C类)三类。直接出具数据的仪器设备(包括对环境条件有非常精密要求的实验室环境条件测量设备)一般归为A类;对于测量准确度一般不随时间、环境条件和使用状态等因素改变的仪器设备可归为B类;对于只用于指示而不录取数据、只用于故障维修而不用于测量,只作为提供或创造测量条件或环境条件用的仪器设备(如空调机、抽湿机、电脑及某些前处理设备)可归为C类设备,不必进行计量确认。

对于B类和C类设备,应清楚地作出标识及记录,以便分清其计量状态;此类设备的档案管理需列出清单,包括设备名称、型号、购买时间、安装验收报告(必要时)、一次计量报告(B类设备)、停用及报废时间等。B类设备购入后需按规定进行计量确认,以后由使用者进行功能检查,不需再次进行计量确认;C类设备购买后不需计量确认即可投入使用,使用者需定期对其进行功能检查。

3 A类仪器的管理

对周期计量仪器设备(A类)进行有效的管理,是检测实验室仪器设备管理的重点,下面将从7个方面详细讨论。

3.1 确认仪器设备量值溯源方式

根据实验室认可准则5.6要求,检测实验室用于检测的所有设备,包括对检测和抽样结果的准确

性或有效性有显著影响的辅助测量设备(例如用于测量环境条件的设备),在投入使用前应进行量值溯源¹。应从设备选择起便考虑如何才能满足检测要求,包括控制使用环境、检定周期、期间核查、授权使用、正常维护等一整套措施。可通过多种形式直接或间接实现量值溯源。

1. 工作计量器具送至法定计量检定机构或被认可的校准实验室,通过使用相应等级的社会计量标准进行定期计量检定或校准实现量值溯源²;

2. 将参考标准送至法定计量检测机构或被认可的校准实验室定期计量检定或校准而溯源至国家计量基(标)准,需要时按照国家量值传递的要求实施向下传递,直至工作计量器具²;

3. 工作计量器具没有列入“国家计量器具强制检定目录”,并且实验室具备从事校准的能力时,可按照国家相关规定对其实施自校准。自校准的方法(国家有相应检定规程可执行规程;部分执行规程须在有关文件中做出明确规定:某种仪器校准执行哪个检定规程的哪一部分,最好根据需要并依据国家检定规程重新编写一种新的校准方法,从而避免执行校准(检定)文件的随意性;无规程可执行的必须自编校准方法)必须形成文件并经过评审和确认,须编制量值溯源图,校准结果必须加以记录,校准人员应经过必要的培训,并获得相应的资格;

4. 对一些不太稳定的、易产生漂移的、出现过载时容易损坏的、使用极频繁的、出具的数据较重要的仪器设备、应在检测设备的两次周检之间采用适当的方法进行期间核查³,仪器设备长期停用重新使用前及设备维修后再投入使用前也需进行核查(需要时检定/校准),以确保其校准状态的置信度。期间核查应制定相应的程序文件予以规范,其方法和结果都应有记录。

3.2 建立仪器设备管理台帐

即对测试设备分类编号,登记造册,实行设备检定工作的动态管理,内容大致包括:仪器设备单位编号、档案号、名称、型号、使用范围、技术指标(包括测量范围、准确度、精度等)、制造厂、出厂编号、购置日期、购入状态及资产原值、仪器启用日期、放置地点、保管人、检定/校准/验证(以下简称计量)机构、计量时间和周期及结果、计量依据、仪器状态(在用/停用)等,必要时增加计量费用,单列仪器设备历次计量记录(包括计量日期、计量确认方式、计量结果等)。

仪器设备管理台帐是仪器设备管理人员非常必要的实用的工具,可使其对仪器设备的现行状况有

一个充分动态的了解,比如计量状态等。如果有相应的仪器设备计量管理专业软件,管理起来就很专业化,非常方便,如果没有,至少也应使用 EXCEL 表格将台帐内容列出,方便各项内容的查询及计量状态检索,利于编制周期检定计划及执行计量管理程序,从而大大提高管理效率。

3.3 建立仪器设备档案

按照认可准则第 5.5.5 要求,应保存对检测具有重要影响的每一设备及其软件的记录¹,即需建立仪器设备的管理档案,内容包括:仪器设备简介(包括前面建立仪器设备台帐所列内容)、购置材料(比如设备申购报告、调研材料、供应方的质量保证能力评价、购置合同或协议、享受海关免税的材料等)、安装验收报告、说明书(如果有)和随机附件资料及软件、仪器设备操作规程(必要时)、维护计划及维护记录(适当时)、历次维修记录、量值溯源方法及记录:包括送检设备的检定报告、自校准设备的自校准方法和量值溯源图及自校准报告,无计量标准器具的设备的比对/验证方法及评价报告、设备期间核查方法及报告(必要时)、仪器设备使用情况记录、设备降级、停用或报废申请及审批书等。其内容包括仪器设备从购置、验收、使用、报废这一生命周期的全过程,材料齐全与否,对于仪器设备管理人员对仪器进行有效的计量管理、仪器使用人员对仪器的正确使用及维护及维修等具有非常重要的意义。其从投入使用开始,档案内容是不断增加,尤其注意仪器设备计量证书、使用维护维修记录等内容的及时归档,这些记录可反映仪器设备的运作情况,以便在出现量值或精度超差时能及时发现和查找原因,并能纠正或采取纠正措施。仪器设备所处的环境条件记录也应建档,包括实验室名称、环境条件记录等。建立档案时应注意,对于经常增加内容的项目如使用维护记录、维修记录、计量证书等应采取适当的便于添加记录的方式排列。仪器设备档案属于科技档案,应按照建立科技档案的要求来进行,以确保所建档案的规范性。

3.4 建立仪器设备计量状态的标识系统

实验室的所有仪器设备均应张贴表明其检定状态的标识³,以确保避免未经计量确认或计量确认不合格的仪器设备投入使用。仪器设备的标识系统应在相关质量文件中加以确认。

仪器设备的计量状态标识一般分为三类:1)绿色标识(合格证或校准证),计量检定合格的贴合格证,经校准或验证满足使用要求的贴校准证;2)黄色

标识(准用证),表示仪器设备部分功能失效但其被使用的功能适用且经检定合格或设备部分量程精度不合格但其被使用的量程适用且经检定合格者;3)红色标识(停用证):曾经过载或处置不当、给出可疑结果,或已显示出缺陷、超出计量周期等的设备,均应贴上停用证,直至修复并通过校准或检定或验证表明能正常工作为止¹。

3.5 确定仪器设备周期检定计划并定期实施

仪器设备周期检定计划的制定关系到仪器设备是否能按时完成量值溯源工作,对于设备是否送检、送到什么部门检定、自校准或送到什么机构校准、校准哪些指标、检定周期等,制定合理的计划,最大限度控制成本而又能保证设备的可信度,充分满足检测工作的需要。编制仪器设备周期检定计划要考虑确保量值溯源性,内容包括仪器设备的唯一性编号、名称、型号、需计量的量值指标(包括量值名称、量值范围、准确度等级或最大允许误差等)、计量服务机构、计量周期、本年度计划计量时间、对溯源结果的确认、证书编号、期间核查等。

确定仪器检定计划后,确保按计划实施周期检定显得更为重要。首先,仪器设备管理员应切实承担起组织实施工作,严格按照计划对仪器设备进行检定和标识管理。每年初将本实验室年度周期检定计划下达达到各相关仪器机组,以便其对自己管理的设备年度计量情况有一个了解;对于送检/校设备,由仪器设备管理员联系相关计量机构,按计划进行;对于自校准或验证设备,按周期检定时间提前半个月左右将计量即将到期时间及必须完成时间通知各相关人员,以便其做好工作安排。计量工作完成后,由设备管理员对设备台帐、档案及标识等进行管理和完善。其次,对于未按规定完成计量检定工作的,应及时提出整改要求,并追溯使用该仪器进行测量的情况。若该设备计量检定合格,则推断上述测量结果的准确,如果该设备计量检定不合格,则应对使用该设备测量的所有数据进行修正,即时采取补救措施。

无论什么原因,如果设备脱离实验室的直接控制,如外出使用等,实验室应确保该设备返回后,在使用前对其功能和校准状态进行核查并能显示满意结果。

3.6 建立仪器设备日常抽查和使用情况统计制度

对仪器设备实施有效的管理,仅仅依靠好的质量控制文件是远远不够的,关键还在于对制度的执行,建立日常抽查制度是了解仪器设备运行状态及运行制度执行情况的有效方式,包括定期抽查(四个

月)及不定期抽查。抽查内容包括仪器设备使用记录完整性和正确性、仪器设备是否按时维护及记录情况、环境条件是否能满足仪器设备要求及环境条件记录、仪器设备标识是否符合、是否有超出检定周期或未经计量的设备投入使用等,以保证设备始终处于稳定、有效的计量状态。

每年度结束时,对实验室仪器设备,尤其是大型仪器设备或实验室主要设备进行设备年度使用情况调查,内容包括仪器使用人员情况、对内、对外的服务情况、年度业务量和服务收入、设备运行和维修情况等。通过对这些内容的统计,掌握实验室不同设备运转情况、所需费用及收入状况等,对实验室人员配置、设备购置及收入分配等政策的制定有很好的导向作用。

3.7 建立信息收集及反馈制度

信息收集包括实验室内部及外部两方面:内部信息收集主要有:实验室设备使用人员提供的设备易用性、稳定性、易维护性、软件界面友好性、故障率及故障发生时服务人员响应情况等,管理人员日常抽查时所发现的问题、维修人员对设备故障类型分析、设备计量数据分析等,目的是为保证设备持续稳定工作,也可为设备购置提供参考。

根据认可准则第4.6条要求,实验室应对影响检测质量的重要供应品和服务的供应商进行评价,并保存这些评价的记录。因此外部信息收集主要针对设备制造商或供应商的售后服务,包括维护维修情况、新产品推介、新技术新方法研究、同行对其产品的评价等,可做为后续设备采购的引导;外部信息收集还包括对检定服务机构的信息收集,比如检定资质、授权项目、费用、周期、增值服务等,为制定科学的周期检定计划及服务机构的选择提供参考。

以上所述关于检测实验室仪器设备管理只是我们从事该项工作的一点体会,真正要作好这项工作还需实验室管理者的重视、协调,实验室相关人员的配合及外部相关部门的支持,在这里提出来与大家共同探讨。

参考文献

- 1 GB/T15481-2000, 检测和校准实验室通用要求
- 2 夏铮铮,刘卓慧,魏昊等.实验室认可与管理基础知识,第1版,北京:中国计量出版社出版,2003
- 3 夏铮铮,刘安平,冯姚明等.计量认证/审查认可(验收)评审准则宣贯指南,第1版,北京:中国计量出版社出版,2001