CNAS-GLXX

科研实验室仪器设备管理指南

中国合格评定国家认可委员会

201×年×月×日发布 201x 年 x 月 x 日实施

目录

CNAS-GLXX 0
前言 2
1 目的范围 3
2 引用文件 3
3 术语和定义 3
4 仪器设备的分类 4
5 仪器设备的购置 5
6 仪器设备的安装 5
7 仪器设备的验收 7
8 仪器设备的运行 8
9 仪器设备的维修和报废 9

前言

科研实验室内仪器设备性能的稳定可靠是科研数据准确可靠的基础保证，是科研数据质量的重要组成部分，对实验室内的仪器进行准确合理的管理是确保仪器性能的重要手段。

ISO/IEC(DIS) 17025《General requirements for the competence of testing and calibration laboratories》（以下简称 ISO/IEC 17025 标准）对仪器在配备、安装、验收、使用前的校准和核查、期间核查等方面都有一定的要求。同时，对于科研实验室来说，仪器设备的功能、性能等的核查也是至关重要的一环。科研实验室应在仪器生命周期内对仪器实施的全过程的管理，以持续证明仪器稳定可靠，并持续符合预定用途。

1 目的范围

本指南规定了科研实验室仪器设备管理的术语和定义、管理要求和实施要求，涵盖其仪器设备在实验室管理中的整个流程，包括仪器的购置、安装、验收、运行、维修、报废过程。

2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

GB/T 19000：2016 质量管理体系基础和术语

ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Unites States Pharmacopeia 2009General Chapter 1058 Analytical Instrument Qualification

国家标准 2016103690《科研实验室良好规范》（已立项）

3 术语和定义

3.1 科研实验室 research laboratories

以科技研究活动为目的设立和运行的实验室。

注：在本文件中，“实验室”即指科研实验室。

3.2 验证 Verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注：本指南中“验证”这一名词术语的对应英文“verification”及定义与 GB/T 19000：2016/ISO9000:2015 保持一致

3.3 仪器验证 verification of instruments

对仪器在采购、安装、验收和运行阶段实施核查，证明仪器能够达到预期结果的一系列活动。

3.4 期间核查 Intermediate Checks

根据规定程序，为了确定计量标准、标准物质或其他测量仪器是否保持其原有

状态而进行的操作。

注：期间核查不是计量校准技术机构的校准或检定活动，是实验室人员自己选定方案进行可信度确认的活动。[JJF1001—2011 9.49]

3.5 参考物质（RM）（VIM 5.13）

用作参照对象的具有规定特性、足够均匀和稳定的物质，其已被证实符合测量或标称特性检查的预期用途。

注 1：标称特性的检查提供一个标称特性值及其不确定度。该不确定度不是测量不确定度。

注 2：赋值或未赋值的参考物质均可用于测量精密度的控制，但只有赋值的参考物质才可用于校准或测量正确度的控制。

注 3："参考物质"既包括具有量的物质，也包括具有标称特性的物质。

注 4：参考物质有时与特制装置是一体化的。

注 5：有些参考物质所赋量值计量溯源到单位制外的某个测量单位，这类物质包括疫苗，其国际单位（IU）已由世界卫生组织（WHO）指定。

注 6：在某个特定测量中，所给定的参考物质只能用于校准或质量保证两者中的一种用途。

注 7：参考物质的说明书应当包括该物质的追溯性，指明其来源和加工过程。

注 8：国际标准化组织/标准物质委员会（ISO/REMCO）有一个类似的定义，但采用术语"测量过程"意指"检查"（ISO 15189:2007，3.4）时，它既包括了量的测量，也包括了标称特性的检查。

4 仪器设备的分类

4.1　A 类仪器设备

A 类指能够提供测量结果的仪器设备，既包括非精密仪器，也指包括仪器和计算机分析系统的精密仪器。其测量结果包括定性和定量两种方式。此类设备中部分可以通过校准手段实现量值溯源，部分无法溯源。A 类设备的例子包括：pH 计、天平、原子吸收光谱仪电子显微镜、火焰原子吸收光谱仪、高压液相色谱仪等。

4.2　B 类设备

B 类指不直接产生测量结果的仪器设备，是从事实验室活动的辅助设备，但对试验结果产生一定的影响。B 类设备的例子包括氮气蒸发器、磁力搅拌器、加热盘、涡流混合器、马弗炉、微波消化装置、离心机、振摇器、电炉、超声波清洗器等。。

5 仪器设备的购置

5.1　设备采购

实验室应根据实验室活动过程，明确 A 类设备与 B 类设备的采购要素，制定设备采购的管理流程。采购前核查仪器的功能和操作指标满足仪器的预定用途，要求仪器供应商提供相应文件，包括功能指标、运行指标、环境影响指标、噪声、电气系统和控制功能、安全保护指标、关键部分材质、与设备及相关公用设施的接口关系、结构和外观、计算机系统、实验室环境等各项指标。

在没有现成的商品化仪器可供购买的情况下，实验室向供应商定制满足特定功能的非标定制类仪器，在核查仪器常规功能和操作指标基础上，重点确认定制部件的功能与操作指标是否满足预定用途。

5.2　设备配置

据实验室实验或者研究需求，由实验室自制，用于实验室试验或者推广应用的自制类仪器设备，实验室应参考同类仪器标准，根据仪器的功能和操作指标，验证设备的质量要求、技术要求和适用性要求进行配置。

5.3　仪器设备供应商的评价

对于需要采购的仪器设备，实验室按照一定的标准选择供应商，包括但不限于：仪器设备功能指标、运行指标，供应商的管理体系，供应商提供安装、服务和培训的能立。4.2 仪器设备的自制（wyf 补充下）

6 仪器设备的安装

6.1　仪器设备确认

仪器设备安装前需要确认仪器设备的文件与设备部件，自制设备应在试制过程中就持续对相关文件和部件进行确认和管理。文件的内容包括：基本文件资料（包括但不限于：配件清单、说明书等），技术资料（包括但不限于：关键性能测试报告、质量证明文件等），安装、维护所需技术资料（包括但不限于搬运示

意图、安装及基础图、备件明细表等）。设备部件包括：仪器部件型号、数量以及是否完好。

6.2　安装条件确认（公用设施/设施/环境）

实验室确认外界环境的准备工作，核实安装地点的环境条件满足规定、符合仪器使用要求，安装位置和空间满足仪器操作、维护的需要。实验室可根据仪器大小准备合适的场所，并满足温度、湿度、洁净度、防震等的要求，电源方面的要求应考虑电学性能和应急措施等；还应考虑水、气、排水、排风以及安全、网络连接等因素。收集记录场地准备及安装文件，包括相关公用介质（气体、水、冷媒等）验收合格文件。有的分析系统要求实验室在安装现场提供网络连接和数据储存能力。如有有求，应将仪器连接至网络，并核查其功能。

6.3　组装和安装

组装、安装仪器设备可以由制造商、供应商、专业人员、或机构内部有资质的人员进行，自制设备可以实验室自行安装也可由外部具备相应能力的人员进行组合安装。要保证硬件及软件正常安装，系统正常配置。制造商提供的安装测试和指南可以作为确定仪器可接受标准的最低参考依据，实验室可以根据需要将实验室标准补充到购买的安装包中。应收集记录系统安装文件，记录实验室首次安装的用户参考手册，组装和安装中观察到的任何不正常的情况都应予以记录。仪器安装完毕时，供应商或仪器试制实验室对仪器作现场安装后的测试，得出测试报告。有的分析系统要求实验室在安装现场提供网络连接和数据储存能力。如有有求，应将仪器连接至网络，并核查其功能。

在安装后实施仪器的初步诊断和测试，按流程核查安装情况。核查和测试包括硬件和软件。

硬件核查和测试的内容包括：

——仪器核查：证明所有模块（包括电气控制系统）正常连接及安装，可借助相关的图纸进行判断。

——测试：确保所有模块正常启动。

软件核查和测试的内容包括：

——测试：确保所有软件正常启动。

——软件安装确认：运行软件的内置程序，确认所有软件或工作站安装正常，并自动产生软件安装报告。

B类设备安装后通过目击观察其运行情况。

7 仪器设备的验收

7.1　工程验收

实验室应检查仪器设备安装位置和空间是否满足仪器操作、维护的需要，通电试机前，要按照使用说明书的要求做好准备工作，检查电压、电流、功率、插头及线路连接，确认供电是否符合要求，需要接地的要认真检查地线是否符合规定，严防因供电或操作不当而损坏仪器设备。

需要工程验收的设备主要集中在 A 类设备。

7.2　性能验收

性能验收包括固定参数测试、仪器功能测试、数据存储/备份/存档的安全性核查。

固定参数测试主要测试仪器固定不变的参数，例如长度、高度、重量、电压输入、载荷等。固定参数在仪器的生命周期内不发生变化，以后不需要再次测试。

仪器功能测试主要验证仪器是否按照预定指标运行，在实验室环境下仪器功能是否满足规定要求。对 A 类设备中的大型精密分析仪器，主要是验证仪器在空转情况下，在仪器设计的极限范围内运行良好，也就是一个最小限和最大限试验的验证。

功能测试包括关键操作功能测试和安全功能测试，主要内容包括：

—工作条件核查

—功能核查（仪器仪表的核查、运行前的核查测试）

—运转核查

—控制程序核查

—安全性能核查

—各项技术指标核查

—运行可靠性试验

—适用时，应使用有证标物进行试验确认

数据存储/备份/存档的安全性可以按照书面程序在实验室场地测试数据处理

的安全性，如存储、备份、路径和存档。

7.3　安全标识

采用国际通用的标志进行仪器设备的安全标识，主要有禁止标志、警告标志、指示标志和提示标志四类，安全标志牌应设置在明显的位置，具体设置应根据仪器设备摆放及使用，进行合理确定。设置后，不得擅自移动或拆除。

8 仪器设备的运行

8.1 建立仪器设备档案

仪器设备的档案应包括设备的基本资料和使用记录。建立仪器设备档案的基本要求是能够提供仪器设备的全部溯源的信息，其内容可包括：设备招标及购买合同；工程验收记录；安装记录；设备的识别；制造商、型号识别和统一的识别方法；设备符合规范的验证证据；当前的位置；制造商说明书；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；维护计划和维护记录；设备的损坏、故障、改装、维修以及报废的详细信息。自制设备应将其试制过程的各类设计，确认等文件在档案中保存。

8.2 仪器设备投入使用前的检查

仪器设备在完成验收、安装等步骤后，在正式投入实验活动前应进行一系列的检查以确保其满足实验活动的需求：

8.2.1 校准和检定

对计量法规定的强制检定的仪器设备，需要通过检定符合要求后才能投入使用。

在下列情况下，测量设备应进行校准后投入使用：

——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性，和（或）；

——为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。

注：仪器设备的校准应符合 ISO IEC17025 的仪器设备量值溯源要求。

8.2.2 投入使用前的检查

当仪器设备制造商提供了运行前需检查的清单和要求时，实验室应按照仪器设备制造商提供的要求进行相应的检查以确保设备符合制造商的运行要求。检查记录应在设备档案中进行保存。

注：实验室可与仪器设备制造商共同完成此类检查。

对不具备条件进行校准、检定或检验的设备，应建立可行的机制，证明其标称

的性能符合实验室活动的要求。实验室应制定符合自身要求和设备特点的检查方案，并确认此方案符合实验室使用要求和设备制造商对设备的要求。完成此类检查后应将检查方案和检查记录在设备档案中进行保存。

8.3 日常管理和性能检查

实验室应建立仪器设备运行中检查及管理的要求。实验室应将仪器设备使用的注意事项明确告知设备使用者。仪器设备的使用均应留下使用记录，使用记录应定期收集并存档。

当仪器设备有相应配套耗材时，实验室应按照仪器设备制造商要求和实验室自身要求定期更换耗材。实验室应建立耗材提供方的清单并对其进行定期评价，从合格供应商中选择耗材提供方并对其提供的耗材进行验收，合格后方可投入使用。

除此之外，仪器设备应定期进行性能检查，其目的就是保证仪器设备运行的稳定性和可靠性。性能检查包括但不限于以下几种方式：

a) 当仪器设备本身具备开机自查功能时，应按照设备说明书中的要求进行开机自查；
b) 在设备实际样品或标准样品的运行条件下，证明仪器能够满足分析方法和实验室的要求。此类运行检查活动可以依托实验室日常的活动也可以专门制定人员专门开展单独的运行检查；
c) 当设备需要校准时，实验室应采取期间核查的方法进行其两次校准活动之间设备校准状态的可信度验证，即确认上次校准时的特性不变。

总之应对仪器设备进行周期性的维护保养。当仪器设备在日常检查中发现未能达到运行指标时，应立即停止使用，对其进行维修。维修后需要重复相关的一个或多个性能检查 ，以确保仪器保持适用性。

9 仪器设备的维修和报废

9.1 仪器设备的维修

实验室应明确对 A 类仪器设备进行定期性能检查的周期，及时排除仪器设备故障及安全隐患，制定对于仪器设备的关于维修的申请、审批、维修、验收流程。仪器设备出现故障按程序报修，关键部位或影响性能的维修，在维修完成后，应按本标准的要求重新进行验收、检查等活动。维修后需要重复相关的一个或多个性能检查，维修合同及所有的维修活动均以文件形式记录、存档。

9.2　仪器设备的报废

仪器设备出现以下情况之一，可考虑报废：

（一）达到或超过使用期限，主要部件或结构已损坏，不能达到最低使用要求，且无修复价值；

（二）经技术鉴定，确属质量问题或损坏严重无法修复及修复费用超过、接近新购价格；

（三）因国家标准改变而不符合现在使用要求，且不能改装利用；

（四）无零配件提供修理且无法用其它零部件替代的待修理设备；

（五）不能迁移的设备或者继续使用易发生危险的设备；

（六）国家行业法规中有相应要求时，应按相关要求进行报废。

实验室应制定关于对于 A 类设备、B 类设备的报废的申请、审批、报废、处置流程，实验室负责对仪器保存的涉密数据进行安全处理。特别针对有生化毒性、爆炸危险残留风险的特殊设备应对设备进行无害化处理后再报废。