

# 提高检验检测机构仪器设备管理有效性探究

谭艳林\*, 陈玲欢, 刘宇, 冯晚霞, 贺磊

(长沙市农产品质量监测中心, 长沙 410013)

**摘要:** 实验室仪器设备管理的目的是保障实验数据的准确性和可靠性, 延长设备使用寿命, 提高实验室的工作效率, 保障实验室的安全, 促进科学研究和技术发展, 遵守相关法规和标准, 提高实验室的整体管理水平。本文结合农产品检测实验室仪器设备管理工作的实际情况, 总结提高实验室仪器设备管理有效性的机构基本要素, 通过对仪器设备的购置、验收、检定/校准、建立档案及期间核查等方面进行探讨, 以提高实验室监测数据的准确性和实验室的工作效率。

**关键词:** 实验室; 设备管理; 可靠性

## 0 引言

加强检验检测机构仪器设备的管理是一个至关重要的环节, 它直接关系到检验检测机构结果的准确性、重复性和可靠性, 从而影响整个机构的服务质量和声誉。对于以“科学公正、准确高效、规范管理、优质服务”为宗旨的检测实验室<sup>[1]</sup>, 无论是CMA认证认可实验室还是《农产品质量安全检测机构考核办法》规定的检测能力资质的实验室, 设备都是进行检验检测的重要基础, 因此实验室必须严格按照相关要求配备和管理设备, 确保检测结果的准确性和可靠性。随着实验室检测任务和检测能力的增强, 实验室的检测设备也要增加, 对仪器设备进行科学有效地管理成为每个认证认可实验室面临的重要问题<sup>[2-3]</sup>, 实验设备科学有效的管理是农产品检测实验室有效运行和检测能力的关键。本文从农产品检测实验室的管理出发, 结合实际运用, 全面讨论如何加强设备管理及应采取的管理措施和策略, 以最大限度降低仪器设备故障概率, 提高设备的利用率, 并延长使用寿命, 同时降低维修维护等综合使用成本, 实现科学化、规范化和信息化的管理<sup>[4]</sup>。

## 1 实验室仪器设备基本要求

为了规范实验室仪器设备的使用, 建立完善的实验室仪器设备使用的流程和管理制度是确保实验室仪器设备规范使用的基础, 仪器设备的正常运行和维护能提高仪器设备的利用率, 延长设备使用寿命, 能节约检测成本和资源, 促进科研和生产的顺利进行。实验室仪器设备性能及数量应满足检验检测工作的开展需求, 并且需要配备必要的安全防护设施和保密措施。

## 2 仪器设备的管理

农产品检测实验室在保障食品安全, 监控初级农产品质量控制方面有着重要的作用。主要用到的关键设备有高效液相色谱仪、气相色谱仪、液相色谱串联质谱仪、气相色谱串联质谱仪、原子吸收分光光度计等仪器设备。农产品检测实验室仪器设备管理的特点在于对高精尖设备的依赖、对检测环境的高要求, 以及对数据准确性和合规性的严格把控。仪器的日常维护与校准、实验室环境的控制、标准物质的管理等这些方面的有效管理, 是保障农产品检测实验室高效运行和检测结果可靠性的基础。

### 2.1 仪器设备的购置

农产品质量安全检测机构应根据农产品质量安全任务、检测技术发展、科研方向等需要制订大型精密仪器设备购置规划, 作为仪器设备重大投资管理的决策依据。仪器设备的购置应目的明确、注重实效, 在购置前做好调研, 如购买进口设备还需要进行专家论证后编制可行性报告<sup>[5]</sup>。此外, 仪器设备的调研由技术负责人组织, 调研结果内容应包括仪器名称、型号、性能及用途、价格、利用率、技术先进性等。根据调研结果, 提出仪器设备购置申请, 报机构主要负责人审批。批准购置的仪器设备, 按有关固定资产购置程序来实施购置, 进口设备的采购还需要按照规定程序要求进行。

### 2.2 仪器设备的验收

仪器批准购置后应落实验收人员、准备安装场所等, 并由后勤部门负责组织使用实验室、仪器管理人员、财务部门、纪检部门共同验收。设备验收以仪器产品的操作手册、说明书, 软件、技术性能指标和采购合同所约定的仪器配置为依据。贵重、精密设备验收前要依据设备的特点和采购合同制订详细的验收

\* 通信作者: 谭艳林, 助理农艺师, 设备管理员, 研究方向为实验室仪器设备管理。E-mail: 625887591@qq.com

方案<sup>[5]</sup>。根据合同规定, 由相关部门和仪器设备管理员进行安装、调试、校准, 确认符合合同规定的技术条件后, 完成验收签字确认并将合同、发票、验收记录和安装调试报告等及时归档。仪器设备档案管理员应将仪器说明书等资料的复印件及时交给使用部门, 并将资料原件存放在仪器档案内, 一般情况不得外借。实验仪器设备的验收分为开箱验收和质量验收。开箱验收主要是检查设备内外包装是否完整, 以及包装上的标志、名称、型号和采购的品牌是否一致。根据供货合同和装箱单检查主机、附件的规格、型号、配置及数量(对于精密贵重仪器和大型设备, 必须在实验室负责人和厂商安装工程师在场的情况下才能开箱验收)认真检查随机资料是否齐全, 如仪器说明书、操作规程、检修手册、保修卡、产品检验合格证和随带的工具等, 并核对装箱单和订货合同是否一致, 发现问题应详细记录并拍照留据。开箱验收是一个细致并重要的过程, 要严格按照相关和程序进行, 以确保购买的设备符合合同要求并处于良好的状态。质量验收主要是仪器供应商负责安装调试, 仪器使用人员要参与验收过程以确保设备在实际操作中的适用性, 仪器设备管理员负责监督验收流程以确保设备符合管理要求。技术负责人负责整体验收工作的指导和决策, 确保设备性能达标。验收合格后由技术负责人、仪器供应商和调试人员在验收报告上签字。若验收不合格, 技术负责人需要与仪器供应商进行协商, 就仪器更换、退货或索赔等事宜达成一致。质量验收是一个严谨且全面的过程, 需要多方参与, 确保设备性能达标, 满足使用要求, 并确保在出现问题时能够及时有效地解决。

2.3 仪器设备的建档

农产品质量安全检测机构所有仪器设备必须编制仪器设备一览表, 建立唯一性编号, 分门别类进行管理。仪器设备根据性质不同, 一般分为计量检定/校准类(对检测结果有影响的设备, 应按周期进行计量或校准)、功能性检查类(对不直接出具检测数据、不需要准确测量的, 在检测过程中使用到的一般性仪器设备, 应开展功能性检查, 完好即可使用)、其他辅助设施设备类(为检测实验室服务的其他设施和设备)三大类, 仪器设备唯一性编号是机构对所拥有仪器设备进行的编号。仪器设备档案内容包括<sup>[6]</sup>唯一性标识、仪器品牌、仪器名称、型号规格、出厂编号、放置地点, 仪器购置、验收、调试记录, 设备购置日期, 使用说明书(外文说明书需要有操作部分的中文翻译), 历次检定(校准)证书、仪器使用、维护或维修记录等(仪器设备登记表参见图1)。

设备名称	金额	仪器编号	
放置地点		型号	
主要技术参数			
生产厂家		出厂编号	
出厂日期	购置日期	启用日期	
操作人员	起始日期	设备到期	起始日期
设备检定/校准单位	检定/校准有效期	检定/校准日期	检定/校准人员
设备停用及报废			
备注			

图1 仪器设备登记表

3 仪器设备的运行

3.1 场所环境

仪器设备运行的场所环境要求主要包括温度与湿度控制、电源稳定性、清洁度与通风、光照与电磁干扰、防震与防振等方面, 以确保仪器设备的正常运行和测量结果的准确性。如精密电子仪器设备通常规定在恒温(20±1)°C条件下工作)。

3.2 使用人员

仪器设备使用人员要编制好设备操作规程, 严格遵守操作规程, 并持证上岗。大型精密仪器设备实行专人管理, 关键设备或操作技术复杂的大型设备至少指定两人, 操作管理人员需要熟悉仪器设备的结构、性能、操作方法和维护方法。建立仪器设备使用登记制度, 认真填写仪器使用和维护记录, 协助建立仪器档案。操作人员未经授权, 不得使用相关仪器设备, 人员有变化时应及时将变化录入仪器设备档案。

4 仪器设备的标识管理

仪器设备的标识管理在实验室管理和质量控制中起着至关重要的作用。通过对仪器设备进行标识, 可以清晰地了解设备的状态、校准情况、使用限制等重要信息。确保设备处于受控管理状态, 也有助于实验室人员在使用设备时做出正确的决策, 避免因设备状态不明而导致的实验室误差或安全事故。标识管理可以包括设备的唯一性标识、校准状态标识、使用状态标识。管理唯一性标识包括设备编号、名称、型号、生产商、出厂序列号、购置时间、状态有效期、用途和管理人等内容。对所有仪器均应加贴状态标识, 以表明其检定状态或性能状态, 可以实行三色管理<sup>[9]</sup>, 具体分为“合格”“准用”和“停用”三种。合格标识(绿色): 经计量检定、校准, 核查等确认证明仪器设备符合指标。准用标识(黄色): 仪器设备经检定、校准、核查证明其性能指标在一定量程, 检验检测所用功能合格, 写明限用范围后, 降等级后可以使用。停用标志(红色): 要报废的仪器设备、计量检定、校准、核查不合格的或者超过检定周期的目前状态不能使用。

5 仪器设备的使用及维护

检验检测机构根据仪器设备供应商提供的操作手册或说明书, 制作仪器设备的作业指导书, 作业指导书内容包括但不限于<sup>[7]</sup>核查、操作、维护和关闭等。在使用仪器设备前, 应对溯源状态进行检查, 包括检定、校准、核查、期间核查等。

要做好仪器设备日常维护和定期维护。日常维护是使用开机前要检查仪器设备是否处于正常状态; 使用过程中严格按照操作规程使用, 确保环境条件符合仪器设备和检测的要求; 使用后要做好保养和记录, 发现问题, 按照有关程序要求及时处置。定期维护是指根据各仪器维护计划按时维护, 维护频次应根据仪器时间使用情况变化, 按照仪器维护程序规定进行仪器

维护,并做好记录,记录归档仪器档案。为确保仪器设备的性能和延长使用寿命,在较长时间不使用仪器设备时,工作人员应进行定期维护保养工作。

## 6 仪器设备的维修、降级、停用和报废

当仪器设备发生故障时,使用人员应立即停止使用,并在使用登记本上详细注明故障现象和发生的经过,使用人员进行常规检查后,对于自己可以排除的简单故障,可自行进行修复。若故障无法自行排除,使用人员需填写维修申请单,由后勤部门负责组织专业的技术人员进行维修。维修后的仪器设备要报技术负责人核查维修情况,确认仪器设备正常可以直接投入使用的,即可投入使用;需要进行检定或校准使用的,合格后才能投入使用。维修均要做好维修记录,维修记录要存入仪器设备档案,以备后继查阅和管理。对长期运行或事故损坏致使技术性能下降而无法修复的仪器设备,需要经过检定或校准确认,若仪器仍具有一定精度,可按照原有精度降级使用。不能降级使用的,由使用部门填写停用或报废申请,说明停用和报废的理由。仪器设备的降级使用和报废由技术负责人和管理层审批。

## 7 仪器设备的期间核查

实验室应根据仪器设备的稳定性和使用情况来确定是否需要期间核查。判断设备是否需要期间核查至少要考虑以下因素<sup>[8-9]</sup>:历次校准结果、设备校准周期、质量控制结果、设备使用频率和性能稳定性,设备维护情况,使用范围变化,设备操作人员或环境发生变化等。并参照相关的检验检测标准的要求、国家计量校准规范、检定规程等其他技术文件编写好设备期间核查的操作规程。

## 8 提高设备管理水平的思考

提高仪器设备的管理水平是农产品质检机构确保设备高效、安全、可靠运行的关键。首先要建立完善的设备管理制度,明确各级管理人员和操作人员的职责和权限,确保设备管理工作的有序进行。同时,制度还为设备管理运行提供数据支撑,包括设备的使用记录、维修记录、校准记录等以便对设备的性能和使用情况进行全面了解和评估。其次是要解决设备利用率低的问题,农产品质检应加强对设备使用情况的监控和管理,将仪器设备使用率、完好率、故障率、维修成本等指标纳入部门管理绩效考核范围,通过定期对设备管理工作进行考核和评价,激励管理人员和操作人员积极提高设备的使用效率和完好率,降低故障率和维修成本。此外,农产品质检机构还应加强对设备操作人员的培训和管理,提高其操作技能和维护意识,确保设备的安全、可靠运行。在这一过程中,应定期对设备进行维护和保养,及时发现和解决潜在问题,延长设备的使用寿命。

综上所述,提高设备管理水平需要从仪器设备的购置、验

收、使用及日常维护保养、报废处理过程等多方面入手,这是一个系统性的工作流程,做好仪器的管理工作,能够保证正常开展实验室的检测、项目研究等工作<sup>[10]</sup>,可以提高实验室的整管理管理水平,提升实验室的形象和声誉。

## 9 结束语

仪器设备的管理在实验室检验检测中起到关键作用,随着实验室规模的扩大,检测能力不断提升,设备不断增加,以及技术的进步,未来仪器管理发展将实现自动化、智能化和集成化。第一,现代实验分析仪器可通过自动化技术,实现样本采集、数据获取和处理等环节的自动化,提高实验室的效率和结果的准确性。第二,智能化是仪器设备管理的一个重要发展方向,可以通过数据分析、人工智能等技术实现实验过程的智能化控制和管理,提高实验的精密度和效率,减少人为操作的误差,确保实验结果的可靠性和可重复性。第三,集成化是实验室仪器设备管理的一个重要趋势,是硬件和软件的集成,以及与不同仪器之间的数据共享和协同工作。通过集成化的管理,实验室可以更好地整合资源,提高设备利用率,实现数据的统一管理和分析,以此来提升实验室的工作效率和科研水平,这些趋势将极大地提升实验室管理效率和实验结果的准确性。

## 参考文献

- [1] 潘增荣.浅谈检测实验室设备管理[J].现代测量与实验室管理,2012,20(03):61-63.
- [2] 中国合格评定国家认可委员会.检测和校准实验室能力认可准则的应用要求:CNAS-CL01-G001:2024[S/OL].[2024-07-03].[https://www.cnas.org.cn/rkgf/jbjs/rkgffbzt/art/2024/art\\_20c4850a7e0f4eb0b46d1fea6087b4b8.html](https://www.cnas.org.cn/rkgf/jbjs/rkgffbzt/art/2024/art_20c4850a7e0f4eb0b46d1fea6087b4b8.html).
- [3] 国家市场监督管理总局,国家标准化委员会.检测和校准实验能力的通用要求:GB/T 27025—2019/ISO/IEC 17025:2017[S].北京:中国标准出版社,2020.
- [4] 付洪英,赵文辉,金善阳,等.检验检测机构仪器设备全生命周期管理有效实施[J].上海计量测试,2024,51(04):79-81.
- [5] 刘杏秋.检测实验室设备管理方法[J].电子质量,2020,(08):67-69.
- [6] 陈锦玲.浅谈如何做好实验室设备管理[J].广东化工,2019,46(13):91,95.
- [7] 陈梅.探析质量检验机构仪器设备管理工作[J].决策探索,2019,(02):56-57.
- [8] 刘丽.如何提高食品药品检验检测实验室质量管理工作[J].饮食保健,2021,(15):271.
- [9] 周永文.浅谈质检机构仪器设备管理工作[J].管理学家,2014,(02):572-572.
- [10] 贾燕眉.实验室仪器设备管理[J].技术与市场,2013,20(12):251.