

ICS 11.020

CCS C 00

T/LYYH

团 体 标 准

T/LYYH XXXX—XXXX

辽宁省疾病预防控制中心仪器设备管理规范

(征求意见稿)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

XXXXXXXX 发布

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由辽宁省预防医学会归口。

本文件起草单位：辽宁省疾病预防控制中心、沈阳市疾病预防控制中心、沈苏科技（苏州）股份有限公司。

本文件主要起草人：张抒、岳航羽、谢韬、何晖、娄新

辽宁省疾病预防控制中心仪器设备管理规范

1 范围

本标准规定了疾病预防控制中心(以下简称机构)仪器设备全生命周期的管理规范标准,包括仪器设备管理的目的、适用目的、职责、工作程序和使用记录等。实现辽宁省疾病预防控制中心仪器设备管理满足行业统一管理规范标准。

本标准适用于各级疾病预防控制中心及相关公共卫生机构对仪器设备的全生命周期管理。

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(包括所有的修改版)适用于本文件。

GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

WS/T 800 《疾控机构实验室建设规范》

《实验室和检查机构资质认定管理办法》

《中华人民共和国强制检定的工作计量器具明细目录》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 疾病预防控制中心 (Disease Prevention and Control Institution)

是指由政府依法设立,从事疾病预防控制、公共卫生监测、突发公共卫生事件应急处置、健康危害因素干预、实验室检测、健康教育与促进等工作的专业技术机构,属于国家公共卫生体系的核心组成部分。

4 目的

保证疾病预防控制中心所配备的设备处于受控状态,满足检验检测工作的要求。

5 职责

5.1 部门负责人:组织制定本部门的购置计划、采购、验收和建档;安排使用、维护、检查等管理工作;

5.2 主管主任:负责审核部门提出的购置计划,政府采购领导小组负责会商;

5.3 部门仪器管理员:负责本部门仪器设备的建档,组织本部门溯源计划的制定及设备的动态管理工作;

5.4 部门设备操作人：负责填写仪器溯源要求及确认，负责设备的使用、日常维护和保养并填写相关记录；

5.5 财务审计部：负责组织实施采购、购置资金的支付、仪器设备管理部门负责履约验收；

5.6 机构仪器管理员：负责组织仪器设备的采购验收、仪器设备资料的收集，负责仪器设备的检定/校准等管理工作；

5.7 仪器设备管理部门负责报废设备回收管理。

6 工作程序

设备管理的风险控制点有：设备与技术标准的符合情况、设备的标识、设备的验收、设备校准及确认、设备的性能的确认为及核查、设备校准数据中参考值或修正因子的使用与更新、设备的档案、设备的正确使用、设备损坏的情况追溯、设备的维修、设备的降级使用等，具体的控制见以下措施。

6.1 总体要求

机构根据业务工作的需求为各部门配置正确开展实验室活动所需的并影响结果的仪器设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置等。

6.1.1 微生物实验室至少要配备满足微生物检测工作要求的培养箱、水浴锅、冰箱（如菌种用冰箱、冷冻样品缓化用的冰箱、试剂用的冰箱等）、均质器、显微镜等，例如培养箱的配置要考虑到用途、控温范围、控制精度和数量等要求。

6.1.2 实验动物检测工作要配备所开展的每个检测项目的设备。要编制动物实验室的隔离器、独立通风笼具（IVC）、生物安全柜等设备的核查文件，确保符合相关标准和要求，并保留相关记录。

6.1.3 机构应配备满足试验需要的标准物质、标准菌株（标准培养物），有关要求详见《标准物质（菌株）管理程序》。试剂消耗品的管理见《试剂和消耗材料控制程序》。

6.1.4 仪器设备的采购按《政府采购管理规定》执行。

6.1.5 验收由采购人员、部门仪器管理员、设备操作人、供货商/设备安装人、机构仪器管理员共同开箱验收，按装箱单和采购合同清点无误后，填写《仪器设备查收/验收记录》的安装调试前的部分。

6.1.6 由安装调试人员到设备使用部门制定地点安装调试仪器设备，由部门仪器管理员和设备操作人陪同，调试后仪器设备的各项指标要符合合同中的要求，同时填写《仪器设备查收/验收记录》的安装调试部分信息。由设备操作人验证安装调试后的设备是否满足采购合同中的技术要求、是否满足工作需要，完成《仪器设备查收/验收记录》的验证部分信息。

6.1.7 仪器设备安装调试、验证合格后，部门仪器管理员持采购合同、发票、《仪器设备查收/验收记录》到质管科完成仪器设备的资产管理系统录入，并自行打印通用设备的固定资产卡片、设备唯一性和设备运行状态标识。由设备操作人粘贴设备标识，标识粘贴要求执行6.5。

6.1.8 最后，采购的履约验收等手续按仪器设备管理部门要求办理；报销手续按财务审计部要求办理。

6.2 设备的保护要求

各部门要妥善做好设备的保护与管理工作，由专人管理，具体有如下要求：

- ① 实验室所在楼层设置门禁，非工作人员不得随意进入；
- ② 仪器设备要妥善保管，保持实验室内部环境，注意防盗、防潮、防尘等不必要的损耗，仪器设备的摆放要合理，满足设备工作需要，防止交叉污染、相互影响；
- ③ 各部门编制了设备操作、维护指导书、核查指导书等作用文件；
- ④ 操作人员授权上岗，按作业指导书执行；
- ⑤ 对新入人员安排了岗前培训，并设有监督员，在正式授权上岗前，对其操作实施监督；
- ⑥ 部门对人员能力进行持续监控、考核。

6.3 设备的使用与维护

6.3.1 仪器设备应由经过授权的人员操作（详见技术人员业绩档案中的《岗位聘任书》，设备操作授权要明确到具体设备，尤其是操作复杂的大型仪器设备，不允许独立操作未授权的设备）。

6.3.2 设备操作人负责按仪器设备的说明书编制设备的标准操作规程、维护规程和期间核查规程等作业文件，内容应包括设备的储存、使用、维护、运输（含设备搬运、实验室搬迁等）、处理（含降级使用、维修等）等，确保设备功能正常并防止污染或性能退化，并将最新的相关文件放在便于取用的地方。

6.3.3 使用设备要即时填写《仪器设备使用记录》。对设备的维护要考虑生物安全，避免生物危害和交叉污染，维护过程填写《仪器设备维护记录》。

6.3.4 化学检测实验室要防止实验室器皿对检测样品或标准溶液的污染。要制定不同检测的器皿使用不同的清洗、储存和隔离的作业文件。如果检测方法中规定了器皿的清洗方法或注意事项，要遵守执行。从事痕量分析的实验室要配备一套专用的器皿，以避免可能的交叉污染；用于痕量金属分析的器皿要浸泡于酸液中以去除痕量金属。对互不相容的检测，实验室要使用不同的器皿。要关注清洗剂中可能存在的分析物。

6.3.5 涉及食品检验用的设备，要做好有效的防止污染的措施（如空间隔离、分时段工作等），部门保存实施控制的记录。

6.4 设备的计量溯源要求

6.4.1 设备在投入使用或重新投入使用前，包括新购入设备、搬迁设备、维修返回设备、借用和借用返回的检定/校准证书不在有效期内的设备等，设备操作人要在《仪器设备检定/校准溯源要求及结果确认记录》中提出关键量值并通过检定/校准或验证方式对设备进行计量溯源，如果采用验证方式的要编制相关作业文件及记录。实验室内部搬动设备、现场返回设备、借用和借用返回的检定/校准证书在有效期内的设备等要进行核查验证，填写《仪器设备核查验证记录》。

实验动物检测实验室对接触病原体的仪器设备要进行有效生物安全控制，污染的仪器设备要有明确标识。

6.4.2 设备经检定/校准或验证后，由设备操作人员填写《仪器设备检定/校准溯源要求及结果确认记录》，确保仪器设备的使用能提供有效结果。

微生物检测和实验动物检测实验动物检测工作中，如果温度直接影响分析结果或对试验设备有重要影响的，要监控这类设备的运行温度，并保存记录。

6.4.3 影响报告结果有效性的设备类型可能包括：用于直接测量被测量的设备（例如天平）、修正测量值的设备（例如温度测量）等。

6.4.4 微生物检测中对结果有重要影响的仪器的关键量或值，如培养箱温度及其均匀性和稳定性等指标要求，要纳入设备的校准/检定计划。

6.4.5 设备操作人要确认检定/校准后返回的证书中包含的参考值或修正因子/误差，记录在《仪器设备检定/校准结果确认记录》中，并在试验中予以更新、应用。

6.4.6 机构制定了《仪器设备的检定和/或校准（验证）、确认的总体要求》，对直接影响检测或间接影响结果有效性的设备实施计量溯源。各部门要按照其做好部门设备的检定/校准计划、实施和复核等工作，及时做出必要的调整保持对校准状态的可信度。

6.5 设备标识管理

机构设备标识管理执行唯一性标识和运行状态标识双标识同步管理。机构仪器管理员负责设备唯一性编号，新购入设备验收后执行唯一性编号管理。由机构仪器管理员设计标识格式；设备操作人提供标签信息，部门仪器管理员自行打印，设备操作人按要求粘贴在仪器设备明显处，保证设备使用状态与标识状态一致；机构仪器管理员定期检查。

6.5.1 唯一性标识：包括仪器编号、所在房间、仪器名称、规格型号、使用部门、保管人等内容。

6.5.2 运行状态标识，执行红、黄、绿、蓝标识管理。

6.5.2.1 标识颜色管理：

a) 绿色标识（合格证）：表示设备完好，指设备技术性能达到原出厂标准，运转正常。

b) 黄色标识（准用证）：表示设备基本完好，是指仪器设备的部分性能技术指标基本上能满足工作要求，有故障但不影响正常运转，可在限定范围内使用。

c) 红色标识（停用证）：表示有缺陷或超出规定限度，有过载或错误操作，显示结果可疑的、显示出缺陷或超出规定限度的设备，予以隔离，防止误用；待报废设备，隔离防止误用，按报废程序（详见4.9.3）交仪器设备管理部门报废处理。

e) 蓝色标识（科研专用）：表示设备状态完好，专门用于科研与培训而不适用于出具数据的仪器设备。

6.5.2.2 标识信息：

① 检定/校准的仪器设备，标识信息包括：设备编号、设备名称、溯源单位、有效期和确认人。

② 非检定校准的仪器设备，标识信息包括：设备编号、验证日期和确认人。

③ 停用设备，标识信息包括：设备编号、设备名称、确认人和停用日期。

④ 科研专用设备，标识信息包括：科研专用。

6.6 设备的故障管理

6.6.1 当仪器设备发生故障（设备有过载或处置不当、给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求）时，要立即停止使用，粘贴红色停用标识，与其他设备隔离以防误用。

6.6.1.1 由设备操作人填写《仪器设备维修登记表》，由本部门负责人签字后按程序经仪器设备管理部门、财务审计部、机构主管领导审核签字后，维修联系事宜由设备使用部门按《外部提供产品和服务控制程序》执行。

6.6.1.2 同时执行《不符合检验检测、评价工作控制程序》，检查设备的故障对检测工作的影响。

6.6.1.3由部门仪器管理员和设备操作人陪同，维修人员到设备存放地维修，由维修人员将维修内容记录到《仪器设备维修登记表》上，由维修人员和使用部门共同验收，双方在《仪器设备维修登记表》上签字确认。

6.6.1.4维修设备经验证能满足原工作需求后，由部门技术主管批准恢复使用；若不能满足原工作需求，按4.6.2或4.6.3执行。维修相关资料由使用部门设备管理员负责存档。

6.6.2降级与调拨

由于某些原因（设备故障或损耗等）造成仪器设备的某些指标或性能下降，但还有使用价值；因配置不合理、利用率低或不适用的仪器设备，由使用部门填写《仪器设备降级、调拨登记表》。需要降级使用的，由部门技术主管审核批准，由部门仪器管理员组织执行，并报机构仪器设备管理员登记，《仪器设备降级、调拨登记表》纳入设备档案。需要在机构内部调拨使用的，由资产管理分管主任审批，原设备使用部门仪器管理员组织实施，《仪器设备降级、调拨登记表》纳入设备档案，部门仪器管理员负责通知机构仪器管理员设备调整情况；需要调拨机构外部使用的由机构主任审批，原设备使用部门仪器管理员组织实施，《仪器设备降级、调拨登记表》一式两份，原设备使用部门和接收单位各存一份，由原部门仪器管理员负责通知机构仪器管理员设备调整情况。

6.6.3报废

6.6.3.1报废条件

- a) 仪器设备使用期已满，经确认其技术性能不能满足使用要求，丧失使用价值者。
- b) 维修费用超过设备原值的50%者。
- c) 由于人为或自然灾害等原因造成损坏，无法修复或经维修后其技术性能仍不能满足使用要求者。仪器设备性能落后，已列入淘汰产品或国家规定不得再使用者。
- d) 进口设备损坏后，配件无渠道购买，已停用二年以上者。
- e) 仪器设备长期停用，其主体部位遭受严重磨损、锈蚀、变形、变质等，不具使用价值者。

6.6.3.2报废程序

对待报废的仪器设备，由使用部门填写《仪器设备报废登记表》，写明报废原因，经部门负责人确认提出处理意见后交固定资产报废管理的分管主任审批，最后经机构主任审批通过后，由部门固定资产管理员和机构报废固定资产接收人员按仪器设备管理部门固定资产报废要求办理，并在《仪器设备报废登记表》的报废仪器去向部分双方签字确认。批准后《仪器设备报废登记表》原件交仪器设备管理部门，仪器设备管理部门将报废仪器设备回收入库。仪器设备报废手续结束后，部门仪器管理员通知机构仪器设备管理员及时在仪器设备数据库中注明。

6.7 仪器设备的期间核查

各使用部门根据仪器设备的使用情况（比如设备的稳定性、使用频次、有超差风险等）界定本部门应进行期间核查仪器设备的范围，同时制定期间核查计划，每年12月15日前将《期间核查计划》交到仪器设备管理部门受控，并交一份给机构仪器管理员。由设备操作人员按部门制定的期间核查作业指导书（要包括核查条件、核查内容、核查方法、核查标准）执行并填写《仪器设备核查验证记录》。

经期间核查发现问题时，部门技术主管应对测试结果进行追踪和评定，执行《不符合检验检测、评价工作控制程序》。

化学检测工作中的核查要求：

①要按检测方法的要求建立校准曲线。最低浓度的标样要在接近检测方法报告限的水平，并建立和执行线性校准曲线相关系数的准则。对非线性校准函数，需要更多的校准标样。如适用，应使用插入法技术(bracketing technique)。通常情况下，至少使用 5 个标样（除空白外）建立线性校准曲线。

②定期使用中间点的校准标样检查校准曲线，建立定期检查结果可否接受的判定标准，且该判定标准应与测量不确定度相当。此类检查的频率取决于设备或方法的稳定性。通常情况下，约 5% 的检查频率即可，除非检测方法有其他要求，或设备极为稳定时可降低检查的频率。

6.8 设备的档案管理

6.8.1 万元以下非强制检定的设备（对检验检测不确定度几乎没有影响的设备），说明书，保修卡等随机资料由使用部门仪器管理员专人建档，并填写科室《仪器设备一览表》。

6.8.2 万元以上的仪器设备和所有计量仪器建立档案。机构仪器管理员组织，各部门填写《仪器设备登记表》、《仪器设备查收/验收记录》，并将设备及其软件的资料收集完整，及时交给使用部门仪器管理员并填写《仪器设备技术资料交接记录》；待仪器正常运转2个月，部门仪器管理员将设备档案立卷交党政群工作部归档。

6.8.3 设备档案包括：

设备的识别，包括软件和固件版本；

制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；

制造商的说明书；

设备符合规定要求的验证记录；

当前的位置；

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；

与设备性能相关的维护计划和已进行的维护；

设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息记录。

6.8.4 微生物检测工作要定期使用生物指示物检查灭菌设备的效果并记录，指示物应放在不易达到灭菌的部位。日常监控可以采用物理或化学方式进行。

6.8.5 各部门在每年6月底之前将上一年的检定/校准证书、《仪器设备检定/校准结果确认记录》、《仪器设备使用记录》、《仪器设备维护记录》、《仪器设备核查/验证记录》等资料按机构档案管理部门要求归档。

6.8.6 设备档案资料的借阅按照党政群工作部相关规定执行。

7 相关记录

7.1 《仪器设备检定/校准溯源要求及结果确认记录》

7.2 《仪器设备查收/验收记录》

7.3 《仪器设备使用记录》

7.4 《仪器设备一览表》

7.5 《仪器设备维护记录》

7.6 《仪器设备登记表》

7.7 《仪器设备维修登记表》

7.8 《仪器设备降级、调拨登记表》

7.9 《年度仪器设备检定校准计划》

- 7.10 《仪器设备技术资料交接记录》
 - 7.11 《仪器设备核查验证记录》
 - 7.12 《量值溯源服务方评价表》
 - 7.13 《非检定/校准仪器设备验证记录》
-