

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号



团 体 标 准

T/GDAM XXXX—XXXX

实验室仪器设备管理规范 第 1 部分：总则

Specifications for Laboratory Instrument Management - Part 1: General Provisions

（征求意见稿） （本案完成时间：2025.9.11）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东计量协会 发布

广东计量协会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 获取	5
4.1 仪器设备范围	5
4.2 获取方式	6
4.3 获取流程	6
4.4 档案管理	6
5 安装	7
5.1 安装前确认	7
5.2 安装实施	7
5.3 安装调试	8
5.4 档案管理	8
6 验收	8
6.1 概述	8
6.2 验收流程	8
6.3 验收注意事项	9
6.4 档案管理	9
6.5 验收报告	9
7 运行	9
7.1 档案管理	9
7.2 验证	10
7.3 计量溯源	10
7.4 期间核查	10
7.5 使用	11
7.6 维护	11
7.7 数据备份管理	12
7.8 维修	12
8 报废	12
8.1 报废条件	12
8.2 报废程序	13
8.3 报废处置	13
8.4 档案管理	13
8.5 报废申请表	13
9 信息化管理	13
10 风险管理	13

附录 A（资料性） 仪器设备验收报告	15
附录 B（资料性） 仪器设备报废申请表	19
参考文献	22

广东计量协会

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。

本文件由广东计量协会提出。

本文件由广东计量协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

广东计量协会

引 言

企业实验室（非第三方）是企业开展研发创新、质量检测、工艺优化的核心场所，其管理水平直接关联企业产品质量、研发效率与运营安全。制定明确、系统的企业实验室管理规范，并非单纯的制度约束，而是企业实现精细化运营、风险防控与长期发展的核心支撑。其本质是将实验室的零散操作、经验性管理转化为标准化、可落地、可追溯的体系。保障数据与结果的“准确性”，夯实企业决策基础；保障人员与资产的“安全性”，降低企业运营风险；保障研发与检测的“效率性”，提升企业核心竞争力。从企业实际运营需求来看，规范的制定并非“可选项”，而是解决实验室管理痛点、满足内外部要求的“必选项”，具体可从“内部管理”“外部合规”“长期发展”三个层面体现：内部管理是破解“经验依赖”，实现“标准化复制”；外部合规是满足客户、行业与法规的“硬性要求”；长期发展是支撑企业“规模化扩张”与“技术升级”。

T/GDAM XXXX由4个部分构成。

——第1部分：总则。目的针对实验室仪器设备，从设备的获取、安装、验收、运行到报废的全生命周期关键环节，结合信息化管理与风险管理要求，提出了全面系统的管理规范。

——第2部分：计量溯源。目的建立仪器示值与国家 / 国际计量基准之间的“可追溯链条”，确保仪器量值准确、统一的过程。

——第3部分：期间核查。目的是建立测量仪器和标准物质期间核查的方法指导，包括总则、期间核查的文件和记录、测量设备计量特性及功能性和安全性期间核查等方面的建议。

——第4部分：风险评估。目的是明确实验室仪器设备风险管理中的通用要求，包括风险识别、分析、评价、应对、监控和评审的全过程管理。

广东计量协会作为广东地区计量领域的最大行业组织，其制定的团体标准（由社会团体按照既定程序制定并发布，供会员单位或社会自愿采用的标准），是对国家 / 行业标准的重要补充与延伸，在衔接政策需求、解决行业痛点、推动技术创新、规范市场秩序等方面发挥着不可替代的作用。旨在：

——填补“标准空白”，解决行业发展的“痛点盲区”：覆盖“细分领域”空白，计量应用场景高度细分，许多细分场景因“受众范围窄、技术专业性强”，尚未纳入国家 / 行业标准体系响应“新兴技术”需求。

——推动“技术创新转化”，加速计量科技成果落地：将“创新成果”转化为“行业共识”，降低“创新应用”的门槛与风险，形成“创新 - 标准 - 应用 - 再创新”的良性循环。

——服务“企业差异化需求”，提升企业市场竞争力：为企业提供“高于国标”的竞争优势，帮助企业降低“合规成本”与“贸易壁垒”，为企业“参与标准制定”提供渠道。

——衔接“政策与市场”，助力计量行业规范发展：协会作为政府与企业之间的“桥梁纽带”，其制定的团体标准可有效衔接政策导向与市场需求，推动计量行业从“行政监管为主”向“市场自律 + 政府监管”协同模式转变，在辅助政府“精准监管”，规范“市场秩序”，打击无序竞争，助力“计量强国”战略落地。

实验室仪器设备管理规范

第1部分：总则

1 范围

本文件针对实验室仪器设备，从设备的获取、安装、验收、运行到报废的全生命周期关键环节，结合信息化管理与风险管理要求，提出了全面系统的管理规范。

本文件适用于非第三方检测和校准实验室仪器设备的管理，其他类型实验室可参照使用。

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件必不可少的条款。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（包括所有的修改单）适用于本文件。

JJF 1001 通用计量术语及定义

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇——基本和通用概念及相关术语（VIM）

CNAS-CL01: 2018 检测和校准实验室能力的通用要求

CNAS-CL01-G001:2024 检测和校准实验室能力认可准则的应用要求

CNAS-GL035: 2018 检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南

CNAS-GL040: 2019 仪器验证实施指南

CNAS-TRL-022:2023 实验室风险管理指南

3 术语和定义

JJF 1001和 ISO/IEC 指南 99界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

验证 verification

提供客观证据，证明给定项目满足规定要求。

示例 1：证实食盐包装袋上标注的“净含量 500g”与实际净含量的一致性。

示例 2：证实家用电子体温计（测量范围 35.0℃～42.0℃）可达到说明书标注的“精度±0.1℃”或符合 GB/T21416-2008《医用电子体温计》标准。

示例 3：证实某化学成分浓度的目标测量准确度小于±0.5%。

注1：适用时，宜考虑测量不确定度。

注2：项目可以是，例如一个过程、测量程序、物质、化合物或测量系统。

注3：满足规定要求，如制造商的规范。

注4：在国际法制计量术语（VIML）中定义的验证，以及通常在合格评定中的验证，是指对测量系统的检查并加标记和（或）出具验证证书。在我国的法制计量领域，“验证”也称为“检定”。

注5：验证不宜与校准混淆。不是每个验证都是确认（3.2）。

注6：在化学中，验证实体身份或活性时，需要描述该实体或活性的结构或特性。

[来源：ISO/IEC 17025:2017 3.8]

3.2

确认 validation

对规定要求满足预期用途的验证（3.1）。

示例：称量固体粉末的电子天平也可称量蜜蜂等粘稠液体的验证。

[来源：ISO/IEC 17025:2017 3.9]

4 获取

4.1 仪器设备范围

实验室应获取满足其活动所需的全部仪器设备，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、消耗品及辅助设备。

4.2 获取方式

仪器设备可通过采购、自制、租用或借用方式获取。租用及借用设备需确保实验室在合同期内享有独立支配权和使用权，且不得与其他机构共用。自制设备需完成设计、试制、可靠性测试与功能验证流程。涉及政府采购时，应严格按政府采购的相关要求和规定执行。

4.3 获取流程

4.3.1 需求文件制定

实验室应根据自身活动的过程和要求制定相应需求文件，初步确定仪器设备的用途和功能、性能参数和技术指标。

4.3.2 前期沟通和调研

实验室向供应商进行前期沟通和调研，供应商根据需求文件对仪器设备进行选型或设计，提供相应的技术指标，包括但不限于测量原理、功能指标、安全保护、环境影响、接口关系、计算机系统配置及运输安装要求。

注：软件的技术指标应包含功能模块划分、输入输出逻辑、授权类型（含时限、权限及用户数量限制）和兼容性范围（支持的硬件环境、操作系统及数据库版本）。

4.3.3 采购文件编制

实验室对供应商提供的仪器设备技术指标进行系统性确认，确保采购仪器设备符合实验室预期用途，同时评估仪器设备安装条件与经费预算的可行性。经多轮技术论证与条件核查后，实验室编制出包含技术要求和商务要求的采购文件。

注1：安装条件应充分考虑仪器设备存放空间、操作区域、水电供应、排水系统、排气通道、通风设施及网络接入等关键要素。

注2：实验室编制采购文件时，可使用供应商的技术指标来提高或改变自己的指标，但不能完全依赖供应商，否则采购的仪器设备可能不满足使用需求，或扩大了使用需求。

4.3.4 供应商响应

供应商按照采购文件的要求进行响应和报价。

4.3.5 选择供应商

实验室对响应采购文件的供应商实施资质审查，重点核查其生产销售许可资质、质量管理体系认证状态、财务稳健性及仪器设备安装培训的技术实施能力。在此基础上，实验室需制定明确的供应商评估指标体系，通过对产品技术参数、服务承诺及商务条款进行多维度比价与综合评估，最终遴选出符合实验室需求且综合评估最优的供应商。

注1：标准物质供应商应符合《实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源管理》规定。

注2：软件供应商须提供合法授权证明、信息安全管理系统认证等资质文件，关键系统需附加包含可用性、可靠性指标的书面服务承诺（SLA）。

注3：参考数据必须源自NIST、IUPAC、ASTM、JJF或ISO等权威机构，严禁采用非学术性来源。

4.3.6 合同签订

实验室根据仪器设备获取的方式与供应商签订采购/租用/借用合同，合同的内容应包括需求方和供应方的单位名称、仪器设备名称、型号、技术指标、服务要求、维护要求、质量保证、发货时长、验收标准和签订时间等。

注1：租用/借用合同还应明确租/借用期限、维护责任及权责协议。

注2：软件采购合同还应包含知识产权保护条款、基于设备数/用户数的精准授权机制以及使用审计要求。

4.4 档案管理

获取过程中产生的所有文件资料和记录，如仪器设备需求文件、采购文件、供应商报价、供应商资质、供应商评价记录、采购/租用/借用合同、发票及自制仪器设备的设计验证报告等应完整留存，并按本文条款7.1.3进行归档管理。

5 安装

5.1 安装前确认

5.1.1 外观和数量的确认

5.1.1.1 仪器设备到货后，实验室应执行以下开箱检查程序：

- a) 检查包装的外观：查验外包装是否存在破损、凹陷、受潮、渗漏等现象；
- b) 规范拆包操作：严格依据包装标识的指引进行拆箱操作，防止因操作不当导致仪器设备损坏；
- c) 检查仪器设备外观与结构：检查仪器设备主题及附件外观是否存在划痕、变形、锈蚀、裂缝等损伤；检查各部件连接是否牢固可靠；
- d) 核对配置清单：依据随箱配置清单，逐项核对主机及配件型号、数量，确保附件齐全且无损坏。

5.1.1.2 异常处理：开箱过程中如发现任何异常情况（包装或仪器设备损伤，数量不符等），应立即中止开箱操作，对异常部位进行拍照或录像取证，并在第一时间通知供应商协商后续处理方案。

5.1.2 文件资料的确认

5.1.2.1 开箱后，应立即对随箱附带的文件资料进行清点和核验。

5.1.2.2 文件资料包括：

- a) 基础文件：装箱单、包装清单、配件清单、产品合格证/出厂检验合格证、使用说明书/用户手册（含安全警告）、保修卡/质量保证书；
- b) 技术文件：操作规程/标准操作程序、维护保养手册（含预防性维护计划）、安装手册/安装示意图（含搬运、定位、基础要求）、电气原理图/线路图/气路图、备件明细表/易损件清单；
- c) 质量文件：关键性能测试报告/出厂测试报告、关键配件/消耗品的合格证明、有效的检定/校准证书、符合性声明（如适用）。

注1：软件的文件资料包括：下载凭证、软件使用授权证书/许可证、软件技术资质证明（如适用）、软件服务协议/书面服务承诺。

注2：参考数据的文件资料包括：官方来源证明（证书/声明）、官方出版物或技术通告。

5.1.2.3 核验内容包括：

- a) 检查文件是否为最新有效版本；
- b) 确认关键文件信息与实物一致；
- c) 确认检定/校准证书的机构资质、有效期、测量范围、不确定度等符合采购要求和使用要求；
- d) 电子文档需确认其可读性、完整性，并妥善备份。

注1：标准物质（如适用）需核验特性量值、不确定度和基体组成。

注2：物理介质（光盘/加密狗等）需核验版本号符合性、介质完整性及序列号与授权文件一致性；云部署软件需通过架构符合性验证及镜像完整性校验（如SHA-256哈希值比对）。

注3：参考数据需核验数据来源、版本号、发布日期。

5.1.2.4 异常处理：如发现文件缺失、版本不符、内容错误、证书过期或信息不一致等异常情况，应立即拍照取证，并在第一时间通知供应商协商解决。

5.1.3 安装条件的确认

实验室应确保安装场所符合仪器设备制造商技术规范及运行条件要求，确保具备充足的操作和维护空间，且满足温湿度、电源电压、洁净度、电磁兼容性、防震隔振、防雷接地等环境指标。

注1：软件应确保硬件配置（如内存、处理器）及网络环境（如防火墙设置）符合运行要求。

注2：标准物质应注意保存条件和安全防护等要求。

5.2 安装实施

5.2.1 仪器设备的安装可由制造商、供应商、外部专业人员或机构内部有能力的人员进行。自制仪器设备可由实验室自行安装，也可由外部具备相应能力的人员进行安装。

5.2.2 仪器设备的安装主要依据供应商提供的说明书、安装和运行指南，或合同约定的特定要求。

5.2.3 安装过程中，应确保仪器设备安装牢固、平稳，各部件连接正确、紧密、线路走向合理，无扭曲、受压等情况。

5.2.4 异常处理：若安装过程中发现任何不正常情况，应予以记录，并与仪器设备供应商进行核实和确认。

5.3 安装调试

5.3.1 安装完成后，安装人员应对仪器设备进行初步测试或调试。

a) 硬件部分：应首先确保电源连接正确可靠，然后通电观察仪器设备启动状态是否正常。随后需对仪器设备各项功能进行系统检测，包括测试所有按键和开关的响应灵敏度，验证各指示灯显示状态是否符合设计要求。对于带有机械运动部件的仪器设备，还需重点检查运动机构运行的平稳性，监听运转过程中是否存在异常噪音，并确认各活动部件动作顺畅无卡滞现象。整个调试过程应按照先电气后机械、先静态后动态的顺序逐步进行。

b) 软件部分：检查是否可正常启动和运行，是否能自动生成安装报告，核心功能（如数据采集、分析算法准确性）是否准确可靠，能在不同操作系统及浏览器版本下能否运行稳定，是否具备异常日志记录功能。

c) 联网部分：检查网络连接功能是否正常。

5.3.2 异常处理：若调试过程中发现仪器设备无法正常启动或运行存在异常、应立即停止调试，查阅设备说明书、检查安装是否正确。必要时，联系供应商技术人员寻求帮助，待问题解决后再继续调试。

5.4 档案管理

安装调试过程中产生的所有文件资料和记录，如随箱文件资料（见5.1.1.2）、安装记录，以及调试记录等应完整留存，并按本文条款7.1.3进行归档管理。

6 验收

6.1 概述

通常仪器设备安装之后随即验收，根据仪器设备的复杂情况，安装和验收也可合并进行。

6.2 验收流程

6.2.1 验收前准备

验收前，验收人员（通常由实验室或其授权人员担任，复杂设备可组建专家验收小组）应当完成以下准备工作：

- 全面审阅采购合同条款及技术协议的具体内容，确保充分理解各项技术要求；
- 收集并核对仪器设备使用说明书、技术手册等相关技术文件
- 根据验收对象的特性准备相应的验收工具和设备，包括但不限于：标准计量器具（如标准砝码、卡尺等）、专业检测设备（如万用表等）、标准物质及标准样品等。
- 开展验收技术培训（必要时），明确验收标准和操作规范，确保所有参与人员具备相应的专业能力。

6.2.2 基础信息核验

验收人员按本文条款5.1.1、条款5.1.2、条款5.1.3依次核验仪器设备的外观和数量、文件资料和环境条件，并记录相关情况。

6.2.3 安装核验

验收人员按本文条款5.2和条款5.3核验仪器设备安装情况，并记录相关情况。

6.2.4 运行核验

6.2.4.1 验收人员应依据仪器的功能指标和技术参数，制定详细的运行测试验证方案，并选取相应的测试项目进行系统性验证，以确保仪器设备性能满足既定技术规范要求。测试内容包括：

- a) 基础参数测试：结构参数（长度、高度、重量等）、电气参数（输入电压、功耗等）、机械参数（额定载荷、机构强度等）。
 - b) 功能测试：工作条件符合性核查、功能实现核查、运行状态核查、控制程序有效性核查、安全保护功能核查等。
 - c) 性能指标测试：核心性能测试（量程范围、准确度、分辨率、重复性、稳定性）、工况测试（空载/满载运行测试）、环境适应性测试（温度、湿度、振动、电磁兼容等）。
 - d) 数据处理测试：数据完整性测试（存储、备份及存档功能验证）、数据安全性评估、软件功能测试。
- 6.2.4.2 验收人员记录测试过程中的数据和现象，对测试结果进行分析和评价。
- 6.2.4.3 异常处理：若运行测试中有发现任何问题，应分析原因，如是否为仪器设备本身质量问题，安装调试不当或操作失误等，及时与供应商沟通，协商解决办法。

6.2.5 用户培训

若合同有约定，供应商应提供用户操作培训并对培训内容进行考核。培训内容和考核结果应予以记录，由培训方和参训人员签字确认。

6.2.6 结论判定

验收人员汇总基础核验、安装核验和运行核验的结果，做出验收结论。对未达到验收标准的项目，要求供应商限期整改或启动索赔或退货流程。

6.3 验收注意事项

- 6.3.1 不同仪器设备（如分析仪器、医疗设备、工业机械）的验收重点差异较大，需结合具体仪器类型调整验收方案。
- 6.3.2 校准/检定结果可作为性能测试的验收参考，但需注意校准/检定项目与验收项目的差异，对校准/检定证书未覆盖的项目和参数需进行补充测试。
- 6.3.3 复杂仪器设备验收测试可由制造商执行，具体要求应纳入采购合同。
- 6.3.4 仪器设备移动、主部件更换或重大维修后应评估是否需要重新进行验收测试。
- 6.3.5 标准物质的验收参考 CNAS-GL035：2018《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》。

6.4 档案管理

验收产生的所有文件资料和记录，如测试记录、培训记录，以及验收报告/验收表等应完整留存，并按本文条款7.1.3进行归档管理。

6.5 验收报告

验收报告的内容应覆盖验收全流程，并附上相关的证明材料。其格式可参考附录A。

7 运行

7.1 档案管理

7.1.1 为确保仪器设备的有效追踪和高效管理，实验室应对所有的仪器设备分配管理编号，并进行标识管理。仪器设备的编号规则可制定成管理文件或作业指导书。标识应有统一的外观设计，内容应包含管理编号、实验室名称或实验室 LOGO，以便仪器设备外出或送校时易于识别。

编号规则遵循的原则：

- a) 确保每台仪器设备编号唯一，不得重复；
- b) 编号应简洁明了，易于理解和使用；
- c) 编号应能适应未来仪器设备数量的变化以及实验室的发展；
- d) 编号应能够与现有的管理软件或信息化管理系统进行有效整合。

7.1.2 实验室应建立并维护仪器设备明细台帐，台账记录内容至少包括：仪器设备名称、型号规格、管理编号、机身号/序列号、软件/固件版本号、品牌、制造商/生产厂家、使用部门、启用日期、仪器

设备原值、仪器设备存放地点、备责任人、校准/检定周期、最新校准/检定日期。仪器设备台账应由专人负责维护与管理，确保信息的准确性、完整性和不可随意更改，并防止信息丢失。

注 1：标准物质、试剂和消耗品的管理台账应记录其存储位置、存储条件、批号、领用日期、有效日期等。

注 2：参考数据的管理台账应明确记录数据的版本号、发布日期以及适用范围。

注 3：电子信息化台账系统应具备权限控制和审计追踪功能，以满足信息不可随意更改的要求。

7.1.3 实验室应为每台仪器设备逐台建档，所有文件资料和记录应按实验室内部管理要求进行登记、标识、移交和安全归档，确保其全生命周期（涵盖获取、安装、验收、运行至报废）的完整性和可追溯性。

注：仪器设备的档案应保存至仪器设备报废后至少 6 年；涉及环境监测和校准领域的仪器设备档案应保存至报废后 6-10 年；涉及食品安全和医疗器械领域的仪器设备档案应保存至报废后 10 年。

7.2 验证

7.2.1 仪器设备在投入使用前或重新投入使用前，实验室应按照特定标准或方法的要求对其进行符合性验证。

7.2.2 按照方法对仪器设备功能或计量特性的不同要求可将仪器设备分为以下三类：

a) A 类仪器设备：检测/校准方法对其有量值要求、需要量值溯源的仪器设备；

b) B 类仪器设备：检测/校准方法对其有量值要求、通过核查即可判定仪器设备与方法要求的符合性、无需校准的仪器设备；

c) C 类仪器设备：检测/校准方法对其无量值要求（无法量值溯源），功能的正常性影响测量结果有效性的仪器设备。

7.2.3 验证的内容包括功能验证或计量特性验证；验证的方法包括计量溯源和核查两种方式。对于 A 类仪器设备，验证采用计量溯源的方式，验证仪器设备的计量特性是否符合要求；对于 B 类仪器设备，验证采用核查的方式，核查仪器设备的计量特性是否符合要求；对于 C 类仪器设备，验证同样采用核查的方式，核查仪器设备的功能是否符合要求。

7.2.4 “重新投入使用前”通常包含但不限于以下情况：

a) 仪器设备发生故障经修理后；

b) 仪器设备脱离实验室的控制，返回后无法确定仪器设备性能的状态时；

c) 仪器设备被移动、拆装或调整，无法确定仪器设备性能的状态时。

7.2.5 软件升级或修改配置后，应通过安装确认、运行确认和性能确认进行重新验证，并保留验证记录。

7.2.6 实验室应建立各项仪器设备的验证计划和验证方案，按批准的验证方案实施验证，保留原始记录，形成验证报告，并作出结论。

7.3 计量溯源

7.3.1 实验室应建立仪器设备的计量溯源管理程序。

7.3.2 实现仪器设备计量溯源的方式有校准、检定、比对、标准物质等形式，实验室应根据自身的实际情况选择合适的方式。

7.3.3 实验室应制定计量溯源方案，计量溯源方案需定期评审和更新，确保其适用性和有效性。

7.3.4 实验室应确定各类仪器设备的计量溯源周期，制定周期性的计量溯源计划，并按计划实施计量溯源。

7.3.5 实验室需建立仪器设备计量溯源管理台账。实验室应在收到计量溯源证书后立即更新计量溯源管理台账和状态标识，确保状态实时可查。

7.3.6 实验室应在完成计量溯源后对溯源性证据进行确认并正确使用。

7.3.7 实验室应保留历次计量溯源证书及确认记录，并进行档案管理。

7.3.8 计量溯源管理的具体要求见《实验室仪器设备管理规范 第 2 部分：计量溯源管理》。

7.4 期间核查

7.4.1 仪器设备使用期间，当需要利用期间核查以保持对仪器设备性能的信心时，实验室应建立仪器设备的期间核查程序，期间核查程序至少包括被核查仪器设备的范围、作业指导文件，以及人员的职责和要求。

7.4.2 作业指导文件的内容应明确具体，便于操作人员的理解和实施，通常应包括以下内容：

- a) 被核查对象（包括仪器设备的名称和型号等信息）；
- b) 核查内容（仪器设备具体的功能或计量特性）；
- c) 核查标准（包括名称、唯一性编号、计量特性（如参考值和测量不确定度）等信息）；
- d) 核查的环境要求（确保环境条件不影响核查结果的有效性）；
- e) 核查步骤；
- f) 核查频次；
- g) 核查结果的判据及采取的应对措施；
- h) 核查的记录表格。

7.4.3 实验室应根据期间核查的要求和频次制定核查计划，并按计划实施核查。

7.4.4 实验室应保留仪器设备期间核查的相关文件和记录，并按本文条款 7.1.3 进行档案管理。

7.4.5 实施期间核查的具体要求和办法见《实验室仪器设备管理规范 第 3 部分：期间核查》。

7.5 使用

7.5.1 实验室应根据仪器设备供应商提供的操作手册和说明书，制定关键仪器设备的启动、核查、操作和关闭的作业指导书。

7.5.2 在使用仪器设备前，实验室应对其计量状态及使用状态进行检查。实验室应采取有效措施防止仪器设备被意外调整而导致结果无效。软件应通过设置不同的用户角色（如管理员、操作员等）来管理功能访问权限，并自动记录用户操作日志。

7.5.3 仪器设备的移动和搬迁需依据供应商提供的操作手册和说明书进行，必要时由专人进行负责。移动和搬迁后需要重新安装的仪器设备，应参考本文第 5 条和第 6 条进行安装和验收。若移动和搬迁影响仪器设备的关键性时，需重新进行验证后方可投入使用。

7.5.4 实验室每次外出携带仪器设备应进行登记，并明确仪器设备负责人。负责人需负责仪器设备清点、检查、装运及存放保管等工作。

7.5.5 涉及使用易制毒化学品、易制爆化学品或精神/麻醉类物质的仪器设备，其管理必须符合国家管制化学品相关法规。仪器设备运行后产生有毒有害废弃物的，必须按国家危险废物管理法规进行合规处置。

7.5.6 实验室应建立程序，确保仪器设备使用期间的安全和运行正常。

7.5.7 实验室应保留仪器设备的使用记录，并按本文条款 7.1.3 进行档案管理。

7.6 维护

7.6.1 实验室应制定仪器设备维护计划，定期对精密、敏感、专用以及高频使用、环境恶劣、或经常移动使用的仪器设备进行重点维护。

7.6.2 实验室仪器设备的维护工作应由具备相应资质的专职人员负责，其需掌握仪器设备基本原理与结构，熟悉操作规程及维护要求（如校准周期、环境条件等）；对于复杂维护或校准工作，可委托仪器设备制造商或经认可的第三方专业维护机构实施。

7.6.3 实验室应制定仪器设备维护的作业指导书，明确维护的内容、方法步骤、周期频次，以及所需的设施条件、环境要求和安全操作规程等具体要求。

7.6.4 对于停用或长期闲置的仪器设备，实验室应制定预防性维护计划，定期实施维护保养，确保其性能状态满足重新启用的技术要求。

7.6.5 当维护影响仪器设备的关键性能时，需对仪器设备重新进行验证后方可投入使用。

7.6.6 实验室应完整保存的仪器设备维护记录，记录内容包括但不限于：

- a) 仪器设备基本信息：名称、型号、唯一性编号；
- b) 维护状态记录：维护前后的仪器设备性能状态；
- c) 维护实施的详情：维护操作过程、具体内容，以及维护后的验证方法和结果；
- d) 维护责任追溯：维护的日期、操作人员签名及其资质信息；
- e) 外包维护管理：委托外部维护时的验收日期、验收人员签名及验收标准。

7.6.7 软件的维护要求

7.6.8 补丁与更新管理应：

- a) 确保定期安装经过安全试验验证的补丁程序；
- a) 功能更新应在部署前完成兼容性和稳定性验证；

- b) 更新过程不影响系统的正常运行和数据完整性；
- c) 补丁和更新的验证应包括漏洞修复效果评估和功能回归测试。

7.7 数据备份管理

软件的维护包含数据备份管理，数据备份管理应确保全面覆盖系统文件、业务数据和日志记录。

- a) 备份策略制定：需根据数据重要性和更新频率确定备份方式（实时或定时、自动或手动）；明确具体的备份频率要求。
- b) 备份存储管理：要求选择适当的存储介质（如专用硬盘、磁带或云端存储）；同时实施异地备份和离线存储措施；对备份数据的访问权限进行严格控制。
- c) 备份验证机制：必须建立备份验证机制；定期检查备份数据的完整性；每年至少执行一次完整的恢复测试以确保备份的有效性。

注：系统文件备份需包括软件程序、配置文件和授权许可文件；业务数据备份应涵盖实验数据、分析结果和用户账户信息；日志记录备份需包含系统日志和审计追踪记录。

7.8 维修

7.8.1 当仪器设备出现超载、误操作、数据异常、故障或超差时，实验室必须：

- a) 立即切断电源并悬挂红色停用标识，同时实施物理隔离防误用；
- a) 系统性追溯缺陷影响，追溯近期校准周期内的关联数据并评估故障影响；
- b) 硬件问题需记录故障代码；软件故障需触发预设保护机制，自动隔离异常模块并备份错误；
- c) 评估维修的必要性以及对量值溯源的影响。

7.8.2 实验室应优先选择仪器设备的制造商或制造商授权的维修机构进行维修。选择第三方维修供应商时需评估供应商维修资质、配件溯源能力、技术人员能力、维修方案的规范性，以及历史服务质量。实验室应定期对维修供应商进行评价。

7.8.3 仪器设备维修后，应重新进行验证方可投入使用。

7.8.4 实验室建立仪器设备维修申请、审批、维修和验证的程序。

7.8.5 实验室应保留故障和维修全的过程记录、维修协议、部件更换合同、维修供应商资料、维修供应商评价以及验证记录并存档。

8 报废

8.1 报废条件

8.1.1 仪器设备存在以下情况可考虑报废。

- a) 性能方面：
 - 故障频繁且无法修复：仪器经过多次维修后，仍然故障频发，无法正常稳定运行，严重影响工作效率和使用效果，可申请报废。
 - 技术性能下降且无法满足要求：经维修后仍无法达到原技术指标，导致检测结果不准确或不可靠，且无法降级使用。例如，精密仪器因精度严重下降且无法通过调校恢复的情况。
 - 老化严重且无法修复：因长期使用导致部件严重老化或磨损，常规维修无法恢复其正常功能，失去继续使用价值。例如，机械结构严重磨损或电子元件老化的仪器。
- b) 维修成本方面：维修所需的费用过高，接近或超过仪器本身的价值，从经济角度考虑不具有维修的合理性和经济性。
- c) 安全方面：
 - 存在安全隐患：仪器的安全性能不符合相关标准，不能继续安全使用的。例如，电气设备存在漏电风险的仪器设备，压力容器存在爆炸隐患的仪器设备。
 - 危害人身安全与健康：仪器设备继续使用会对操作人员的人身安全和健康造成严重威胁，又无法通过维修或改造使其符合安全要求的。例如，具有放射性泄露风险的仪器设备。
- d) 技术更新方面：
 - 技术落后被淘汰：随着科技的不断进步，仪器的技术更新换代较快，原有仪器的技术水平已经远远落后，无法满足当前工作的需求，且没有升级改造的价值。例如，老旧的计算机设备、电子测试设备等。

——不符合现行标准或规定：因标准更新导致仪器或耗材无法满足现行要求，且无法通过改造达标，必须强制淘汰。例如，不符合环保规定或能效标准的仪器设备。

8.1.2 软件出现以下情况可考虑报废：

- a) 软件版本已停止厂商技术支持；
- b) 软件功能或算法无法满足现行检测标准要求；
- c) 存在无法修复的系统漏洞或兼容性问题；
- d) 已被新系统替代且过渡期已结束；
- e) 报废不会与对现有检测业务产生不利影响；
- f) 报废不会影响校准溯源链完整性。

8.2 报废程序

实验室应建立仪器设备报废申请、技术鉴定、审批、处置的程序。

8.3 报废处置

8.3.1 对涉密设备应确保对涉密数据进行安全处理后再报废。

8.3.2 对具有生化毒性、爆炸残留风险的特殊仪器设备，需进行无害化处理后再报废。

8.3.3 对使用放射性同位素与射线装置的仪器设备，应按照生态环境部《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》的规定处置。

8.3.4 软件报废：

- a) 对需要保留的检测数据，实验室应将其完整迁移至新系统，并严格验证数据完整性（包括原始数据、修正值及不确定度）、元数据的可追溯性（如时间戳、操作者信息等），确保整个迁移过程符合数据控制的要求；
- b) 应物理删除所有安装副本并注销许可证（如适用）。

8.3.5 实验室应尽快将已报废的仪器设备撤离实验室操作区域。实验室对短期内无法撤离的仪器设备应明确标识报废状态，防止实验室人员误用。

8.4 档案管理

报废产生的所有文件资料和记录，如报废申请表、技术鉴定书、报废审批表等应完整留存，并按本文条款7.1.3进行归档管理。

8.5 报废申请表

仪器设备报废申请表，见附录 B。

9 信息化管理

9.1 仪器设备的信息化管理是指运用现代信息技术建立管理平台，对仪器设备从获取、安装、验收、运行、维护到报废的全生命周期进行管理。通过建立完整的电子档案，减少人工操作的错误和重复工作，实现信息的快速查询和共享，以及对仪器设备状态的全过程跟踪与监控。

9.2 建立仪器设备信息化管理平台时需要注意以下事项：

- a) 管理系统需预留标准化数据接口（如 API、Web Service），支持与实验室的其他信息化平台（如实验室信息管理系统 LIMS、质量管理体系 QMS）实现数据互联互通，提高信息共享和管理效率。
- b) 管理系统应建立严格的权限管理机制，根据岗位职责分配操作权限。仅授权人员可对仪器设备信息进行增删改操作，普通用户仅可查询相关信息。
- c) 管理系统应建立严格的权限管理机制，根据岗位职责分配操作权限。仅授权人员可对仪器设备信息进行增删改操作，普通用户仅可查询相关信息。
- d) 管理系统应采用加密技术保护电子记录敏感信息，防止未经授权的访问与泄露。信息修改记录须留痕可追溯。

10 风险管理

- 10.1 实验室宜建立仪器设备风险管理机制，持续识别仪器设备全生命周期中的管理风险和使用风险，对风险源、风险原因、风险后果、风险发生的可能性等进行分析，根据分析结果评价风险严重程度，并采用和制定能够降低、消除、分担、规避或改变风险的应对措施和计划，确保仪器设备的管理和使用持续满足各方面要求。
- 10.2 实验室宜定期监督和评估风险控制措施的有效性，根据实际情况调整风险控制计划。
- 10.3 实验室宜记录所有仪器设备风险管理活动，包括风险评估、控制措施的实施和监控结果，并保留记录。
- 10.4 仪器设备风险管理具体要求见《实验室仪器设备管理规范 第4部分：风险管理》。

广东计量协会

附录 A
(资料性)
仪器设备验收报告

A.1 验收报告包括开箱记录、配件清单、文件资料清单、安装条件记录、安装调试记录、运行性能测试记录、用户培训记录和验收结论。

A.2 仪器设备验收报告可参考附表 A.1。

表 A.1 仪器设备验收报告示例

仪器设备名称: Waters Alliance e2695 高效液相色谱仪			
仪器设备型号: Alliance e2695			
序列号: SN20230715-001			
供应商: 沃特世 (Waters) 科技有限公司			
到货日期: XXXX 年 X 月 X 日			
验收依据: 采购合同、使用说明书			
1、开箱检查记录			
检查项目	检查内容	是否符合	备注
包装检查	外包装完好, 无破损、受潮	√	包装无异常
拆包操作	按标识规范拆箱, 未造成损坏	√	操作合规
仪器设备外观	主机无划痕、变形, 附件完好	√	无损伤
*配件清单			
配件类型	内容	状态	数量
主机组件	四元梯度泵模块自动进样器 (120 位) 柱温箱 (带温度传感器)	完好	1 套
检测器	2489 紫外检测器 (标准配置)	已安装	1 台
耗材包	1. 溶剂过滤头 (0.45 μm) 2. 进样针 (100 μL) 3. 样品瓶 (2mL, 含盖垫) 4. PEEK 管路 (内径 0.13mm)	未开封	各 10 个/包

工具包	1. 六角扳手（泵维护用） 2. 密封圈拆卸工具 3. 管路切割刀	齐全	个 1 套
2、文件资料清单			
文件类别	文件清单	是否符合 (√/×)	备注
基础文件	1. 装箱单 (Packing List) 2. 产品合格证 (COA) 3. 出厂检验报告 4. 中英文使用说明书 (User Manual) 5. 保修卡 (含服务协议)	√	保修期: 2025. 1. 15-2028. 1. 14 服务商电话: 400-XXX
技术文件	1. 安装手册 (含搬运指南) 2. 维护保养手册 (含耗材更换周期) 3. 电气原理图 4. 备件清单 (含易损件型号) 5. 软件安装指南	√	泵密封圈更换周期: 2000 小时
质量文件	1. 校准证书 (CNAS 认可) 2. 性能测试原始数据 3. 符合性声明 (CE/RoHS) 4. 关键部件溯源证书 (如检测器光栅)	√	校准证书编号: CAL20250219 校准有效期: 2026-02-18
软件文件	1. Empower 3 软件许可证 2. 软件操作手册 (PDF+纸质版) 3. 数据合规性声明 (21 CFR Part 11)	√	加密狗已激活 编号: E3-DONGLE-2025
3、安装条件确认			
环境要求	检查内容	是否符合 (√/×)	备注
温湿度	实验室温度 22° C, 湿度 50%RH	√	符合要求
电源	电压 220V±5%, 50Hz, 接地良好	√	使用稳压电源
防震/防尘	实验台稳固, 无强振动, 洁净度达标	√	符合要求
电磁兼容	无强电磁干扰设备邻近	√	无异常
网络环境	局域网连接正常, 防火墙设置合规	√	可正常传输数据

4、安装调试记录			
调试项目	检查内容	是否符合 (√/×)	备注
硬件测试	电源连接正常，开机自检无报错	√	启动正常
机械部件	泵运行平稳，自动进样器无卡滞	√	无异常噪音
软件测试	Empower 3 启动正常，数据采集稳定	√	无报错
联网测试	可正常连接 LIMS 系统	√	数据传输正常
安装人员	签名：王工		日期：
5、运行性能测试			
*测试工具清单			
工具类型	具体工具/标准品	是否符合 (√/×)	备注
计量器具	1. 电子天平 (0.1mg 精度) 2. 精密温度计 ($\pm 0.1^{\circ}\text{C}$) 3. 数字万用表	校准/检定日期 有效√	• 验证流速精度 • 温度校准
标准物质	1. 咖啡因标准品 (USP 级) 2. 萘/联苯混合溶液 3. 波长校准溶液 (Holmium Oxide)	按要求配置√	• 保留时间重复性测试 • 波长准确性验证
辅助设备	1. 超声波清洗机 (脱气用) 2. 真空抽滤装置 (溶剂过滤) 3. 数据记录仪 (监测电压波动)	设备正常√	• 流动相制备 • 电源稳定性监测
测试项目	标准要求	实测值	是否符合 (√/×)
流量精度	$\pm 1\%$	0.80%	√
进样精度	$\text{RSD} \leq 1\%$ (n=6)	0.50%	√
波长准确性	$\pm 2\text{nm}$	$\pm 1\text{nm}$	√
基线噪音	$\leq 50 \mu\text{AU}$	$30 \mu\text{AU}$	√
柱温箱控温	$\pm 0.5^{\circ}\text{C}$	$\pm 0.3^{\circ}\text{C}$	√
6、用户培训记录			

培训内容	培训对象	考核结果	培训日期
基本操作	张明	合格	2025. 3. 11
软件使用	李华	合格	2025. 3. 11
维护保养	张明	合格	2025. 3. 11
培训老师	签名:		日期:
培训对象	签名:		日期:
7、验收结论			
验收结果	<input checked="" type="checkbox"/> 合格（所有项目符合要求） <input type="checkbox"/> 限期整改 <input type="checkbox"/> 不合格		
整改要求	无		
验收人	验收人员：张明 李华		日期:
	供应商代表：王工		日期:
验收审核	签名:		日期:
验收批准	签名:		日期:

附录 B
(资料性)
仪器设备报废申请表

B.1 申请仪器设备报废，应对报废原因进行评估、给出技术鉴定意见，明确处置方案，并符合审批流程要求。

B.2 仪器设备报废申请表可参考附表 B.1。

表 B.1 仪器设备报废申请表（示例）

一、基本信息			
仪器设备名称	Agilent 1260 高效液相色谱仪		
仪器设备型号	1260 Infinity II		
资产编号	LAB-HPLC-2020-015		
购置日期	2015 年 6 月 18 日		
使用部门	质检中心		
存放地点	实验室 B 区-3 号台		
申请人	张明（设备管理员）		
申请日期	2025 年 7 月 28 日		
二、报废原因评估（勾选符合项）			
A. 性能问题			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 故障频繁且无法修复			
描述：近 1 年维修≥3 次，2024.6-2025.7 共 3 次维修记录，见附件 1			
- 2024.6 泵密封圈更换（¥3,200）			
- 2025.3 检测器光栅损坏（¥12,000）			
- 2025.7 电路板腐蚀（报价¥28,000）			
<input checked="" type="checkbox"/> 2. 技术性能不达标			
描述：校准证书见附件 2			
参数	出厂值	当前值	标准要求
流量精度	±0.5%	±2.3%	≤1%
基线噪音	50 μ AU	120 μ AU	≤80 μ AU
<input type="checkbox"/> 3. 严重老化			
B. 经济性评估			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 维修费用超过原值 50%（最新维修报价：¥28,000，原值：¥50,000，报价单见附件 3）			
<input type="checkbox"/> 2. 年度维护成本>新设备折旧成本			
C. 安全问题			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 存在电气安全隐患（描述：泵模块漏液导致电路板腐蚀。见附件 4）			

2. 危害健康（如辐射泄漏、有毒物质释放）

D. 技术淘汰

1. 技术落后（描述：现行标准 2025 版《中国药典》要求 UPLC 兼容性）

2. 软件停止支持（版本：_____，厂商公告见附件）

三、技术鉴定意见

鉴定项目	检查结果	判定依据
核心性能测试	<input checked="" type="checkbox"/> 失效 (基线噪音 > 100 μ AU, 见附件 3)	校准证书编号: QC-2025-086
安全检测	<input checked="" type="checkbox"/> 存在风险 (电气绝缘电阻 < 1M Ω , 见附件 5)	安全标准: GB 4793.1-2023
升级可能性	<input checked="" type="checkbox"/> 无升级方案 (厂商确认函, 见附件 6)	

鉴定结论:

建议报废 建议降级使用 建议暂缓报废

鉴定人: 李华 (高级工程师)

日期: 2025 年 8 月 22 日

四、处置方案

1、物理处置

拆解销毁

环保回收

原厂回收 (安捷伦原厂回收, 见附件 7)

2、数据/软件处理

数据迁移 (至新系统: Waters Arc HPLC, 验证人: 王芳)

许可证注销 (已联系 Agilent 客服: 是)

3、特殊处理

无

五、审批流程

流程环节	审批意见	签字/日期
使用部门	<input checked="" type="checkbox"/> 同意	刘强 (质检主任) 2025. 8. 23
设备管理部门	<input checked="" type="checkbox"/> 同意	赵伟 (设备科长) 2025. 8. 24
财务审核	残值评估: ¥5,000	陈红 (财务) 2025. 8. 25
分管领导	<input checked="" type="checkbox"/> 批准报废	周洋 (副总经理) 2025. 8. 26

六、附件清单

附件 1. 维修记录 (2024. 6-2025. 7 共 3 次)

附件 2. 校准证书（编号：QC-2025-086）

附件 3. 维修报价单

附件 4. 电路板漏液照片

附件 5. 电气安全检测报告

附件 6. Agilent 厂商技术确认函

附件 7. Agilent 回收价值评估报告

制表部门：设备管理科（盖章）

批准日期：2025 年 8 月 26 日

（注：此示例适用于单价 10 万元以上的分析设备报废流程）

广东计量协会

参 考 文 献

- 【1】 GB/Z 27427-2022 实验室仪器设备管理指南
- 【2】 《检验检测机构资质认定评审准则》
- 【3】 GB/T 8567-2006 《计算机软件文档编制规范》
- 【4】 GB/T 20271-2006 《信息安全技术 信息系统通用安全技术要求》
- 【5】 GB/T 20272-2019 《信息安全技术 操作系统安全技术要求》
- 【6】 GB/T 21052-2007 《信息安全技术 信息系统物理安全技术要求》

广东计量协会