ICS 03.120.20
CCS A 01

中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 27427—2022

实验室仪器设备管理指南

Guidance to management of laboratory equipment

国家标准全文公开系统专用，此文本仅供个人学习、研究之用，
未经授权，禁止复制、发行、汇编、翻译或网络传播等，侵权必究。
全国标准信息公共服务平台：https://std.samr.gov.cn

2022-10-12 发布　　2022-10-12 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

目　　次

前言 …… Ⅰ
引言 …… Ⅱ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　仪器设备的配备 …… 1
5　仪器设备的安装 …… 2
6　仪器设备的验收 …… 3
7　仪器设备的运行 …… 4
8　仪器设备的报废 …… 6
9　仪器设备的档案 …… 6
参考文献 …… 7

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。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、浙江省计量科学研究院、生态环境部固体废物与化学品管理技术中心、北京海关、建研院检测中心有限公司、北京大学、北京军友诚信检测认证有限公司、西安市产品质量监督检验院、中国仪器仪表学会、北京市科学技术研究院分析测试研究所(北京市理化分析测试中心)、西北大学、陕西众森电能科技有限公司、岛津企业管理(中国)有限公司。

本文件主要起草人：陈迪、吕京、杨姣兰、刘薇、王燕飞、何虹、赵炳南、李文婷、赵靖敏、张肖、吴东流、周江、冉旭、燕泽程、邓晓丽、武彦文、钱程。

引　言

实验室仪器设备的科学管理是确保试验数据准确性、稳定性和可靠性的基础。本文件针对实验室仪器设备的配备、安装、验收、运行、维护、维修、报废等关键环节提出全面的管理要求，为实验室规范管理仪器设备提供技术指导。

实验室仪器设备管理指南

1 范围

本文件提供了实验室仪器设备的配备、安装、验收、运行、维护、维修、报废过程以及档案管理的指导。

本文件适用于使用仪器设备的各类型实验室，例如检测和校准实验室以及科研实验室等。移动实验室、非固定场所实验室可参考使用。

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 Guide 99 国际计量学词汇 基本和通用概念及相关术语(VIM)[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)]

3 术语和定义

JJF 1001 和 ISO/IEC Guide 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：证实已达到测量系统的性能特性或法定要求。

[来源：ISO/IEC Guide 99:2007,2.44]

3.2

期间核查 intermediate check

仪器设备在使用过程中(含相邻两次校准之间)，按照规定程序验证其功能或计量特性能否持续满足方法要求或规定要求而进行的操作。

注 1："方法要求"是特定标准或方法对设备功能或计量特性的相关要求。

注 2："规定要求"由实验室根据自身或客户需求来确定，通常严于"方法要求"。

4 仪器设备的配备

4.1 非自制仪器设备

4.1.1 实验室根据自身活动的过程和要求，为仪器设备的配备制定相应的要求和指标，包括但不限于配置要求、安装要求、性能指标、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、耗材和试剂的配套、与其他设备及相关公用设施的接口关系、结构和外观、计算机系统、实验室环境等信息。实验室根据以上规定和指标进行仪器设备的采购。

4.1.2 当没有商品化的成型仪器设备可供采购时，实验室可根据自身活动的过程和要求，向仪器设备生产商定制满足其特定指标和性能的仪器设备。除核查仪器设备常规功能和技术指标外，实验室重点确认其定制部件的功能与技术指标能够满足预定用途。

4.2 自制仪器设备

4.2.1 当实验室需要自制仪器设备时，宜参考同类仪器设备的技术要求，收集相关法律法规、通用技术要求和知识产权信息等并根据仪器设备的具体功能和技术指标，进行仪器设备的设计、试制、可靠性测试和功能验证等。

注：本文件的实验室自制仪器设备是指由实验室自制并仅用于其自身活动的仪器设备。

4.2.2 实验室保留自制设备的全部档案，包括但不限于：技术要求、设计方案及图纸、软件程序、材料清单、试制报告、可靠性测试记录、检验报告、相关说明书等。

4.3 仪器设备供应商的选择

4.3.1 实验室审查仪器设备供应商的能力包括但不限于：供应商的资质，供应商提供安装、维护、维修等后续服务和技术培训的能力等。

4.3.2 实验室建立以下活动的程序，并保存相关记录：

a) 确定、审查和批准仪器设备供应商的要求；
b) 确定评价、选择、监控表现和再次评价仪器设备供应商的准则；
c) 在正式选用仪器设备供应商前，确保其符合实验室的相关要求；
d) 根据对仪器设备供应商的评价、监控表现和再次评价的结果采取措施。

4.3.3 实验室与仪器设备供应商沟通并明确：

a) 仪器设备的具体要求和指标；
b) 仪器设备的验收要求。

5 仪器设备的安装

5.1 文件资料

在购置的仪器设备到达后，实验室在安装前确认仪器设备供应商提供的文件资料。实验室的自制设备在自制过程中就持续对相关资料进行编制、管理和确认。实验室确认的仪器设备的文件资料包括但不限于：

a) 基本文件资料，包括但不限于：装箱单、产品合格证、使用说明书、主要配件合格证和说明书、关键零部件清单等；
b) 技术资料，包括但不限于：操作规程、维护说明、搬运示意图、电气线路图、安装示意图、备件明细表等；
c) 质量资料，包括但不限于：关键性能测试报告、质量证明文件或证书等。

5.2 安装条件

5.2.1 实验室在仪器设备安装前确认仪器设备的外观完好及配件齐全。实验室确认其安装地点的环境条件满足仪器设备的使用，且不会对其正常的使用造成不良影响。实验室根据仪器设备的实际情况准备足够的安装空间，并预留后续的人员操作空间。

5.2.2 仪器设备的安装场所考虑的因素主要包括：

a) 温度、湿度、洁净度、抗震等要求；
b) 电源、接地和应急措施等要求；

c) 供水、供气、排放、通风、照明、噪声等环境污染要求；
d) 环境健康安全要求；
e) 互联网连接适宜性和安全性。

5.2.3 如仪器设备有互联网连接需求和数据存储要求，实验室为此类仪器设备提供相应的互联网接入媒介并确认其满足仪器设备的相应要求。

5.2.4 实验室收集并记录其场地准备及安装条件的技术文件。

5.3 安装需考虑的因素

5.3.1 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，并保证仪器设备的硬件及软件正常安装，操作系统正常配置。

5.3.2 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，实验室可根据其实际需要将其特定要求作为其安装要求的必要补充。实验室对安装中观察到的任何不正常的情况都予以记录，并与仪器设备供应商进行核实和确认。

5.3.3 仪器设备安装完成后，安装人员对仪器设备进行安装后的测试或调试，必要时形成测试或调试报告并存档。对具有互联网连接需求和数据存储要求的仪器设备，安装方将其连接至网络后核查其网络及存储功能。

6 仪器设备的验收

6.1 验收需考虑的因素

仪器设备安装完成并验收合格后方可投入使用。实验室保留验收报告并存档。验收主要包括工程验收和性能验收。

6.2 工程验收

实验室按照使用说明书、技术手册及实验室自身的实际要求检查仪器设备安装位置和空间是否满足仪器运行及后续维护维修的需要。首次通电试机前要进行相关检查，避免因供电问题或操作不当而损坏仪器设备。

6.3 性能验收

6.3.1 固定参数测试

固定参数测试主要针对仪器设备的固定不变的参数，如长度、高度、重量、电压输入、载荷等。固定参数在仪器设备的使用期内一般不发生变化，无特殊情况不必再次测试。

6.3.2 功能测试

6.3.2.1 功能测试主要确认仪器设备能够按照预定的要求和指标运行，特别是在实验室实际设施和环境下其功能能够满足规定要求及实验室的特殊要求。验收方在仪器设备的标称范围对其进行功能测试。

6.3.2.2 功能测试包括关键操作功能测试和安全功能测试，主要内容包括但不限于：

a) 工作条件核查；
b) 功能核查(运行前的测试性核查)；
c) 运转核查；
d) 控制程序核查；

e） 安全性能核查；
f） 技术指标核查；
g） 运行可靠性试验。

6.3.3 数据存储/备份/存档的安全性核查

实验室在仪器设备实际运行的场地测试其数据处理的安全性，如存储、备份、路径和存档。

7 仪器设备的运行

7.1 总则

实验室建立处理、运输、储存、使用和按计划维护仪器设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。实验室宜指定专人负责仪器设备的运行管理。

注：实验室仪器设备在运行中的安全参考 GB/T 27476(所有部分)。

7.2 仪器设备的校准

7.2.1 在下列情况下，实验室对仪器设备进行校准：

——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。

注：影响报告结果有效性的仪器设备类型包括：

- 用于直接测量被测量的设备，例如使用天平测量质量；
- 用于修正测量值的设备，例如温度测量；
- 用于从多个量计算获得测量结果的设备。

7.2.2 实验室制定仪器设备的校准方案，并进行复核和必要的调整。校准方案包括该仪器设备校准的参数、范围、不确定度和校准周期等。

7.2.3 实验室对所有需要校准或具有规定有效期的仪器设备使用标签、编码或以其他方式标识，使设备使用人方便地识别校准状态或有效期。

7.2.4 仪器设备校准完成后，实验室按照之前的校准方案对校准结果进行确认。如果校准数据中包含参考值或修正因子，实验室确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用。

7.3 仪器设备的验证

7.3.1 当仪器设备投入使用或重新投入使用前，实验室验证其符合规定要求。

7.3.2 当仪器设备制造商提供了运行前需验证的要求时，实验室按照仪器设备制造商提供的要求进行相应的检查。实验室与仪器设备制造商可共同完成验证。

7.3.3 实验室依据制造商的技术指标和其对仪器设备的实际使用情况来制定仪器设备的验证方案并予以实施。

7.3.4 因校准、维修、租借等原因短暂脱离实验室管理的仪器设备，在其返回后实验室依据验证方案对其重新进行验证。

7.4 仪器设备的使用和转移

7.4.1 仪器设备的使用

7.4.1.1 实验室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。必要时，实验室可针对仪器设备的使用制定特殊的要求，如授权专门人员操作等。

7.4.1.2 实验室在使用仪器设备前对其校准状态及使用状态进行检查。实验室建立程序以确保仪器设备使用期间的安全和运行正常。实验室保留仪器设备的使用记录并定期存档。

7.4.1.3 实验室有切实可行的措施以防止仪器设备被意外调整而导致结果无效。

7.4.2 仪器设备的转移与故障处理

7.4.2.1 关键或敏感的仪器设备的转移根据仪器设备供应商提供的操作手册和说明书进行，必要时由专人进行转移，并在转移后根据实验室的需求重新进行验证或校准。转移后需要重新进行安装的仪器设备宜参考第5章和第6章进行安装和验收。

7.4.2.2 实验室立即停用有过载或处置不当、给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求的仪器设备，并对这类仪器设备予以隔离以防误用，或进行标记以清晰表明该设备已停用。实验室检查设备缺陷或偏离规定要求的影响，并对其所出具的可能存疑的数据予以追溯。

7.4.2.3 实验室清晰地区分在用仪器设备和停用仪器设备以防止误用，并根据实验室的需求对停用仪器设备重新进行验证或校准后方可重新启用。

7.5 仪器设备的期间核查

7.5.1 实验室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，核查方法及其作业指导文件，实施期间核查活动的人员及要求，期间核查的实施计划等。

7.5.2 实验室根据仪器设备的稳定性和使用情况，并结合风险分析的原则确定需要进行期间核查的仪器设备的范围。

注：并非所有仪器设备均需要进行期间核查。判断其是否需要期间核查，包括但不限于考虑以下因素：设备校准周期、历次校准结果、质量控制结果、设备使用频率和性能稳定性、设备维护情况、设备操作人员及环境的变化、设备使用范围的变化等。

7.5.3 实验室根据仪器设备的计量特性和功能特性，结合实验室自身的实际使用需求对仪器设备采取多种期间核查方法。

注：常见的期间核查方法如核查标准法、设备比对、临界值评定法、稳定性核查、重复性核查、灵敏度核查、漂移核查、检出限核查等。

7.5.4 实验室保留仪器设备的期间核查记录，并作为仪器设备的档案进行归档。期间核查记录具有可追溯性，并使用规范的术语、数据和计量单位。记录包括但不限于被核查仪器设备的信息、核查项目、环境条件、核查标准、核查地点、核查数据及处理、核查结果判据及结果、核查人员、核查时间等信息。

7.6 仪器设备的维护和维修

7.6.1 仪器设备的维护

7.6.1.1 实验室制定仪器设备维护计划，并定期对精密、敏感、特定用途以及使用频次高、使用环境恶劣、移动使用的仪器设备进行重点维护。

7.6.1.2 仪器设备的维护由实验室的专门人员负责。此类人员了解仪器设备的基本原理和结构，熟悉仪器设备的使用与操作和必要的校准要求等。必要时，实验室可委托专业维护机构或制造商进行维护。

7.6.1.3 实验室制定仪器设备维护的作业指导书，确定维护的内容、方法、步骤、周期以及所需的设施、环境条件等资源和有关安全操作的要求。

7.6.1.4 必要时，实验室可对停用或长期不用的仪器设备进行定期的维护。

7.6.1.5 实验室保留的仪器设备维护的记录包括但不限于：

a) 仪器设备的名称、型号规格、唯一性编号；

b) 仪器设备维护前后的状态；

c) 维护的内容，必要时说明维护的有关过程；

d） 维护的日期、人员及其签名；
e） 当委托外部人员维护时，维护结果验收的日期、人员及其签名。

7.6.2 仪器设备的维修

7.6.2.1 实验室建立仪器设备维修的申请、审批、维修、验证的程序。仪器设备出现故障时按程序开展维修或部件更换。
7.6.2.2 影响性能的维修或关键部件的更换后，实验室重新进行验证或校准后方可投入使用。
7.6.2.3 实验室保留维修合同、部件更换合同及相应的维修活动的记录并存档。

8 仪器设备的报废

8.1 实验室建立仪器设备的报废程序。仪器设备在以下情况下可考虑报废：
a） 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；
b） 因质量问题或严重损坏无法修复或修复费用超过、接近新购价格；
c） 因相关标准改变而不符合现在使用要求，且不能改装利用；
d） 无零配件提供修理且无法用其他零部件替代的待修理仪器设备；
e） 无法转移或者继续使用易发生危险的仪器设备。
8.2 实验室制定仪器设备的报废申请、审批、报废、处置流程。实验室对仪器设备保存的涉密数据进行安全处理后再进行报废。实验室对具有生化毒性、爆炸残留风险的特殊仪器设备进行无害化处理后再对其报废。
8.3 实验室尽快将已报废的仪器设备撤离实验室操作区域。实验室对因特殊原因短期内无法撤离的仪器设备明确标识报废状态，防止实验室人员误用。

9 仪器设备的档案

9.1 实验室建立仪器设备的档案并进行维护。仪器设备的档案主要包括仪器设备的基本技术资料和本文件所涉及的相关记录。
9.2 实验室保存对实验室活动有影响的仪器设备的记录作为其档案的重要组成部分。适用时，记录包括但不限于以下内容：
a） 仪器设备的识别，包括软件和固件版本；
b） 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；
c） 当前的位置；
d） 仪器设备的购置、安装和验收的技术文件、合同及记录；
e） 仪器设备的运行记录，包括验证记录、校准报告/证书、期间核查记录、使用记录等；其中校准记录包括校准日期、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；
f） 维护计划和已进行的维护；
g） 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。

参 考 文 献

[1] GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求
[2] GB/T 27425—2020 科研实验室良好规范
[3] GB/T 27476(所有部分) 检测实验室安全