

系统找不到指定的文件。

系统找不到指定的文件。

会员登录 用户名: 密码: COOKIE:

首页 | 计量新闻 | 计量学院 | 古代度量衡 | 计量杂志 | [计量网址](#) | 计量贴吧 | [计量精英论坛](#) | 加入收藏 | 繁体中文

资讯: 信息资讯 | 公告通知 | 地方资讯 | 行业动态 | 实验室动态 | 综合资讯 | 展会培训 | 站内资讯 | 政府公告 | 杂志社公告
学院: 基础知识 | 计量管理 | 技术资料 | 定量包装 | 质量管理体系 | 实验室管理 | 计量杂文 | 误差不确定度 | 使用与调修 | 科普长廊
杂志: 杂志介绍 | 编委专家 | 杂志简介 | 专家介绍 | 编委介绍 | [稿件查询](#) | [度量制式转换](#)
互动: 访客留言 | 贴吧热点 | 在线调查 | 量友互助 | 规程讨论 | [投稿咨询](#) | 古代度量衡: 器物介绍 | 收藏家 | 研究书籍 | 精彩文章

您当前的位置: 计量编辑部 > 计量学院 > 计量管理 > 实验室管理 -> 文章内容

实验室设备管理过程控制

作者: 高建新 卢兆芸 来源: 本站整理 发布时间: 2007-3-12 15:22:23

浅谈实验室设备管理过程控制

江西省南昌市疾病预防控制中心 高建新 卢兆芸

按ISO/IEC17025建立起来的质量管理体系,对实验室设备管理有严格的要求。设备管理过程与众多的要素相互关联、相互作用,设备管理过程控制直接关系到检测质量。

一、设备管理过程中的着重控制点

1. 量值溯源是质量控制的保证

量值溯源的一致性国际间相互承认测量结果的前提条件,国家实验室认可将量值溯源视为测量结果可信性的基础。“量值溯源”是自下而上的,通过一条具有规定不确定度的连续比较链,把测量器具测得值追溯到同一个计量基准(国家基准或国际基准)。而“量值传递”是自上而下的,通过将原始基准所复现的量值逐级传递到各级普通工作的计量器具中。二者目的都是为了保障量值的统一。为确保检测数据的准确性和有效性,应对检测结果有影响的检测仪器设备进行检定/校准,保障量值的可溯源性。

(1) 对仪器设备进行检定/校准

检定/校准可分为购买后首次检定/校准、周期性检定/校准、维修后的检定/校准。

购买后首次检定/校准:是对未曾检定过的新计量器具进行的一种检定。新购计量器具生产许可证标志(CMC)仅仅是证明生产厂具有生产测量设备的生产条件,并不证明每台(件)测量设备符合规定要求。合格证不具有法律效应,仅表示已做过出厂检验,符合生产商所声明的技术要求。加上计量器具经过仓储、中转等环节,计量特性有可能发生了变化。我们在工作中就发现,有些新购置的计量器具具有合格证,但计量不准确。根据ISO/IEC17025中5.6.1条款的规定:“用于检测和校准的所有设备,包括对检测、校准和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的辅助设备(例如用于测量环境条件的设备)在投入使用前应进行校准,实验室应制定设备校准的计划和程序”。

周期性检定/校准:是按时间间隔和规定的程序,对计量器具定期进行的一种后续检定。检测设备在使用中随着时间的变化会发生偏移,不可能总保持在某一个误差范围内。对检测设备进行周期性检定/校准,避免由于不符合计量要求而带来的风险和后果。实验室应根据设备预期使用目的和设备计量特性,制定年度周期性检定/校准计划,并组织实施。年底制定年度检定/校准完成情况一览表。确保检测设备在检定/校准有效期内使用,使检测设备始终处于受控状态。

维修后的**检定/校准**:在周期**检定/校准**有效期内的检测设备,在使用过程中出现故障、失准,或维修后,应重新进行**检定/校准**。经**检定/校准**合格后方可投入使用。

(2) 特殊情况下的量值溯源

对不可能溯源到国家**计量**基准的检测仪器设备,应进行实验室间的比对或能力验证计划,来提供满足检测规定要求的证据。

(3) 仪器设备的自校准

实验室对无法**检定/校准**的仪器设备,可采用溯源到国家基准的标准物质作为依据,确认该设备能否满足检测规定要求。对无法一一送检的器具如玻璃量具可进行自校,但必须满足以下几个条件:一要有**检定**合格的器具作为依据。二要有经过法定**计量**部门培训合格的自校人员,持证上岗。三要有自**校准**作业指导书。

2. 设备**计量**特性的确认

检测设备**计量**确认强调的是检测设备**计量**特性对设备预期使用要求的符合性。根据ISO/IEC17025中的5.5.2条款:“用于检测、**校准**和抽样的设备及其软件应达到要求的准确度,并符合检测和(或)**校准**相应的规范要求。”**校准**报告应由具有资质的技术人员,对设备的**计量**特性与预期使用要求相比较,确认能否满足规定要求,并形成确认记录,归档。

3. 设备状态标志管理

标志管理是**计量**特性的确认和直观证明。标志的作用主要是:(1)表明设备所确认状态是否满足预期使用的**计量**要求,防止错用。(2)标志便于检测设备现场管理,在仪器使用中为操作人员提供直观的第一视觉。检测设备状态标志有以下几种:

经周期**检定/校准**合格或经比对能满足规定要求的仪器设备,在仪器前贴绿色“合格证”标志。

多功能检测设备,某一量程准确度不合格,但检测项目所用量程经**校准**合格,应有使用限制。在仪器前贴黄色“准用证”标志,并注明限制范围。

检测仪器设备经**检定/校准**不合格或检测仪器设备性能无法确定(超过**检定/校准**周期),仪器在使用中出现故障、损坏等现象,应停止使用,在仪器前贴红色“停用证”标志。

辅助设备(非**计量**)经验证后处于完好状态,贴彩色“完好”标志。

4. 仪器设备期间核查

为保证检测设备(标准物质)在两次**检定/校准**之间,保持**检定/校准**状态有良好的置信度,应对其技术指标进行核查。中心期间核查的方法有:(1)采用高精度等级的**计量**标准、仪器设备或有证标准物质进行核查。(2)采用等精度**计量**标准、仪器设备进行比对核查。(3)采用标准物质在不同时期进行重复测量。通过期间核查可以反映出设备的漂移和稳定性,便于及时纠正偏移。核查频次取决于设备自身质量状况、设备的使用环境、设备使用的频繁程度及使用人员的维护与保养情况。

二、设备管理过程控制要点

1. 制定仪器设备作业指导书

对于操作比较复杂的、精密度高、价格昂贵的仪器设备,应进一步编制仪器设备使用作业指导书。作业指导书作为仪器操作类文件,对仪器操作过程进行了详细描述,强化了对仪器操作过程的控制。

2. 设备使用中的环境控制

设施和环境条件对完成检测工作起着重要的作用。如温度、湿度、机械振动、灰尘、电磁干扰等,都将影响设备的稳定性,易产生漂移。如微生物实验室对接触病原体的设备、器具必须进行有效的生物安全控制,同时,对污染和非污染设备、器具应有明确的标志加以区别,并妥善处置。

3. 设备使用中人员的控制

设备使用人员应经过培训、考核合格,持证上岗。对高精度、大型仪器应指定专人专管使用,严格遵守操作规程,非仪器使用人员不得使用。并按规定要求填写《仪器使用记录》,定期进行期间检查及维护保养。

4. 配置合适的检测设备、选择合格的供应商

检测设备的配置必须满足实验室检测能力的要求,所选购的检测设备**计量**特性应与检测**计量**要求相匹配。检测设备最大允许误差要小于检测要求的允许误差。通常为检测要求允许误差的1/3至1/10。

建立合格供应商档案,选择有较高质量信誉,有完整的质量管理体系,有足够的质量保证能力,产品能达到规定要求的合格供应商。

5. 设备的档案管理

完整的设备档案应包括仪器设备购置申请表、购置合同、仪器设备说明书(原件)、**检定/合格证**、保修卡等。**计量**器具**检定/校准**证书、自**校准**报告原件应归入仪器设备档案。仪器设备使用维修记录以及与仪器设备使用性能相关的资料应归档,保存期同仪器设备使用期。

三、控制质量必须控制过程

质量的概念包括结果质量和过程质量。质量的优劣是通过过程形成的,控制质量必须控制过程。设备管理过程控制目的是为了上—过程中的问题不带入下一个过程中。把问题消灭在过程或活动开始之前,确保检测结果的质量。

依据国际标准ISO/IEC17025《检测和校准实验室能力的通用要求》，建立与国际惯例接轨的质量管理体系，注重每一个过程管理与控制，并持续改进。从而保证检测结果的准确性、有效性，检测方法的科学性，检测行为的公正性。

```
<Script language=javascript> <-- if (screen.availWidth>800) { div_content.style.width=1006 div_content.st  
yle.height=530 } else { div_content.style.height=document.body.clientHeight-72 } //--> </Script>
```

[\[\]](#) [\[返回上一页\]](#) [\[打印\]](#) [\[收藏\]](#)

上一篇文章: [测量不确定度理解与应用\(一\)如何建立数学模型](#)

下一篇文章: [极差法和贝塞尔法之间的比较](#)

◎ [相关文章评论](#) (评论内容只代表网友观点, 与本站立场无关!) [\[更多评论...\]](#)

■ 栏目导航	■ 热门文章	■ 最新资讯
<ul style="list-style-type: none">• 计量杂文• 实验室管理• 定量包装• 质量管理体系	<ul style="list-style-type: none">• 外径千分尺示值误差测量结果的不确定度评..• 交直流电压、电流表测量结果不确定度的评..• 水准仪i角误差的测量结果不确定度评定• [质量管理应用讲座]第三讲 全员参与• [质量管理应用讲座]第二讲 领导作用• 台秤增砵盘质量的计算和配置方法• 防爆隔离器在油罐自动计量中的应用	<ul style="list-style-type: none">• 《ISO10012:2003的实施》电子书发布.. 10-13• 安徽寿县建立加油机长效动态监管模式.. 10-09• 国家质检总局下发《关于报送重点管理.. 10-09• 邢台重阳节开展计量服务进社区活动 10-08• 德州市局:加强民用“四表”检定管理.. 10-08• 晋城开发区局请质量专家为企业“把脉.. 10-07• 德阳市计量所23项计量标准通过现场考.. 10-07



请输入关键字

搜索

[汽车网站赚钱](#)

[设为首页](#) | [联系我们](#) | [网站帮助](#) | [网站合作](#) | [版权责任](#) | [友情连接](#) | [网站地图](#) | [加入收藏](#)

