

质量检验机构设备管理探讨

陶炜

南阳市产品质量检验检测中心

摘要：本文对质检技术机构的检验设备管理进行了多方面的探讨，包括购置、验收、标识、保管、维护、使用、修理、溯源和期间核查、建档、报废处置等。根据实际工作经验对设备的规范管理提出了一系列建议和具体操作流程。

关键词：质量检验；设备管理

【DOI】10.12252/j.issn.2096-6288.2023.05.090

引言

随着我国改革开放的深入和经济社会的快速发展，产品质量检验机构越来越多，仅南阳市行政区域内，通过计量认证的质量检验机构已有近三百家。政府和企业及百姓对质检技术机构也提出了更高的要求。而检验能力的高质量发展和提升，对检验设备及其管理的依赖不言而喻。仪器设备和标准物质是实验室开展检验工作所必需的重要资源，是检验机构“人、机、料、法、环”五大要素之一，也是保证检验工作质量、获取可靠检测数据的基础。检验设备从选型到申请购置、安装、验收、领取、建立档案、操作使用、保管、维护、修理、检定/校准、期间核查、参加机构间能力验证和比对试验、申请报废，每一个环节的管理都要有明确的要求和详细的操作流程，任何环节把关不严，都有可能造成检验工作的质量事故或经济损失甚至人身财产损伤。以下结合我单位实际工作经验和体会，就设备管理各环节的要点进行探讨。

一、设备的配备

（一）设备的购置

质量检验机构应根据检验标准或方法的要求，配备适当的检验设备仪器，包括相关的抽样工具、样品制备和数据处理需用的设备仪器和配套软件。所配备的仪器的功能和技术指标应满足要求，量程应与被测参数的技术指标范围相适应。

在设备选型时应注意其性价比即经济合理性，在满足工作要求的前提下，尽量选用国产的设备（目前国家政策限制购置国外进口设备，鼓励采用国产替代设备）、性价比高的设备、尽量选用性能指标相当或略高于方法要求的设备。这方面有一个误区，就是认为越贵的、指标越高的、国外进口的设备越好，其实这是一种资金的浪费，还增加了设备维护保养和量值溯源的难度和成本，增加了人员操作的难度，增加了实施能力验证的复杂性。而且进口设备的售后服务网络和效率往往不如国产设备。而且，在实际的政府采购活动中，进口国外大型设备需要进行必要性（不可替代性）论证。

在实际购置审批工作中，我们可以通过制定仪器设备购置审批程序，成立相关的管理机构（一般由设备管理部门或专门成立的技术委员会承担），编制《仪器设备购置审批表》进行购置流程管理。一般的程序是：由检验实验室根据日常检验工作或扩项新的检验项目的需要提出购置申请，在《仪器设备购置审批表》中填写拟购设备名称、规格型号、生产厂家、性能指标、购置理由等，并提供项目可行性论证报告；设备管理部门会同申请科室技术负责人对拟购设备和同类产品的性能、指标、价位等情况进行对比、考察、论证，必要时由技术委员会组成专门的技术论证小组审定，然后由设备管理部门负责人提出具体意见；经单位技术负责人审核后报主管领导批准购置；设备管理部门或后勤保障部门联系合格供应商目录中有相关资质和能力的供应商，必要时起草供货合同书，确定技术指标、运输、安装、调试、人员培训及售后服务要求、质量验收标准、验收程序及付款方式等，最后签订合同进行采购。

（二）设备的验收

机构应确保其所购买的影响检验工作质量的设备、试剂和耗材，只有在经验收符合有关检验方法中所规定的要求之后，才准予投入实验室的使用。

设备验收工作包括功能和技术指标的检查，以及完整性、一致性和短期稳定性的检查，验收工作一般由单位设备管理部门会同检验实验室有关人员共同进行。验收或接收人员要在设备到达的第一时间，检查所收到的设备的规格型号是否与采购合同中约定的一致，包装是否正常完好，设备外观是否存在磕碰造成的明显破损，箱内的配件、附件等是否与装箱单描述的相符，是否附有设备出厂合格证和保修单；如果是电子仪器，还要按照说明书要求的条件和电源，进行通电试验；压力检测设备则要对气路、油路进行密闭性试验，观察一段时间后如果正常不泄漏，再进行其他技术性能的测试；属于计量器具的设备，使用前要送法定或授权的计量技术机构进行计量检定或校准，如果检定为不合格，则验收不能通过。设备验收的同时，还应趁厂家技术人员在场，

及时安排对操作人员的技术培训。

有的设备，供方人员调试时是正常的，但投入使用不久就会罢工，在保修期内也经常发生异常或故障。对这样的设备，应适当通电、使用，多和该制造商的其他使用客户联系交流使用经验。由于对新设备的功能指标不熟悉，有时会误认为是我方操作不当或运行条件（如环境条件）没满足要求所致，实际原因却有可能是设计不合理或制造工艺上的问题。对确认是对方设备内在原因造成故障的，要及时向设备供应方提出退换货乃至索赔。

设备验收通过后，应移交设备管理使用人保管和使用维护。如使用中发现设备有问题，判定为不符合项，则应迅速将问题设备移入特定的存放区域并粘贴红色“不合格”停用标识，同时将该情况通知单位相关责任人并告知设备供应商。无论之前验收合格与否，都应予以记录，便于对相关供应商进行评价。同时，要对此前用该设备进行的检验数据进行追溯，判断设备故障是否影响实验室检验结果的正确性。

二、设备档案

对检验工作有重要影响的仪器和主要设备，应以一机一档的方式建立设备档案。设备档案应包括设备履历书（该设备的基本信息、验收情况、检修记载等）和相关资料（设备说明书、出厂合格证、保修单及检定证书/校准报告等）。档案要求实施动态管理，应及时补充相关的资料和信息。同类的多个小型设备，如多只温湿度计可建立一个设备档案，集中存放所有相关资料。

机构应设立并任命档案管理员，专（兼）职负责管理设备技术档案。

机构应编制全部设备的总台账，便于对机构所有检验设备的统一管理。其明显好处就是，可以使部分设备合理共享，避免重复购置设备；及时对设备使用状态进行优化。

三、设备的标识

设备的标识分两大类：唯一性标识和状态标识

（一）唯一性标识

检验仪器设备作为重要的技术资源之一，应建立唯一性标识。在这一工作中应注意三个问题。

1. 在确定唯一性编号时，应选用科学的分类表示方法。在类别表示中推荐按其主要使用功能分类，譬如几何量检测设备、理化分析设备、温度测量设备等。有些器具使用频繁，使用年限短、易损坏、更新快，如果和其他设备编为一类，容易造成经常性的空号现象。所以简单的器具和复杂的、大型的设备应分别标识。由于检验设备可能在部门之间进行调配，组织架构也可能调整，不建议采用使用部门的代号组合成设备类别代码。

2. 在对配套的专用设备进行标识时，为标明设备为套内组件，对配套设备可以采用编号与序号相结合的办法，可不再单独编号。

3. 不可遗漏。有的小型检验设备，数量多还经常使用，本身没有出厂编号，但又必须定期检定或校准合格才能使用。对这样的计量器具，检验室必须配置带编号的固定标牌。例如，玻璃棒温度计上一般没有标示出厂编号，但由于体积小，取用方便，有时没有放置固定场所位置，如果还没有唯一性编号，检定证书和设备就无法一一对应，即使超出校准期限，也难以发现，就会误用不合格设备。

（二）状态标识

设备的状态标识管理是检查设备是否处于受控状态的主要措施，所有设备及相关软件、标准物质均应有明显的标识来标明其工作状态。若这种做法不便实施，譬如：黏度计因细小而且加贴状态标示会影响其示值准确所以无法加贴标识，则可以通过包装盒上加贴标识并严格实施包装盒与黏度计的一一对应的管控来实现。

设备的状态标识一般分为“合格”、“准用”和“停用”三种，通常以绿、黄、红三种颜色表示。具体用法为：

1. 合格标志（绿色）：经检定/校准或验证合格，确认其符合检验技术规范使用要求的。

2. 准用标志（黄色）：设备存在部分性能缺陷，但在限定范围内可以使用的（即受限使用的），包括：

A、多功能检测设备，其某些功能丧失，但我们所需要用的检测功能正常，且检定/校准合格者；

B、设备某一量程准确度不合格，但我们所需要用的量程合格者；

C、降等降级后可以使用的设备。

3. 停用标志（红色）：设备目前状态为不能使用，但需经过检定/校准或修复后可以使用的。需要注意的是：停用的设备并不是检验室不需要的废品或杂物，废品和杂物应予清理，以保持检验室的整洁，不可用红色停用标示处理。停用设备包括：

损坏的设备；

经检定/校准不合格的设备；

性能无法确认的设备；

超周期未检定/校准的设备；

不符合检验技术规范使用要求的设备。

4. 状态标识中应包含以下信息：检定/校准日期和有效期、检定/校准机构、设备唯一性编号、设备使用保管人等。

四、设备的检定/校准（溯源）或验证

设备的定期检定/校准的实质是量值溯源。其目的

就是使所有的标准的量值或检验工作的测量结果都能最终溯源到国家计量基准或国际计量基准，量值溯源是贸易全球一体化和实验室结果互认的重要基础之一。

(一) 机构应制订其量值溯源的总体要求和作业指导书，对设备的溯源按其方式进行分类指导。对每一类、每一台设备通过某种方式实施量值溯源做出具体的规定和要求。

1. 量值溯源的主要方式是检定或校准，对于可能影响检验结果（尤其是检验的关键值）准确性的仪器设备，机构应在每年的年初制定当年的检定/校准计划，并在这些设备投入使用前对其进行溯源工作，以保证检验结果的准确性、可靠性。该计划应经单位的技术负责人批准，按要求按时间滚动落实。

目前我国计量设备的检定/校准一般由当地的法定计量技术机构或授权计量技术机构进行。今后则有可能由获认证的第三方检测技术机构进行。

2. 有些量值在我国尚未建立计量基准，对此类检验设备，应通过参加能力验证、比对并获得满意结果的方式来进行溯源活动。

3. 不需要检定/校准的设备应进行相关功能和性能的确认证。

(二) 检定/校准或验证完成后，应及时对设备的状态标识进行张贴或更新。

五、设备的使用和保管

(一) 所有设备均应通过机构的文件来明确使用人和保管人。机构应当在检验人员的岗位职责中明确其使用的设备，一般不允许使用由他人管理的仪器设备，特别是重要的、关键的设备、操作技术复杂的大型设备。这些重要设备应由专门指定（以文件授权方式体现）的设备操作人员使用，未经确认授权的人员不得动用该设备。操作人员最好分为A角和B角，A角为主要使用人员，B角为后备操作人员。

(二) 设备操作者应经过培训和考核，能力确认后授权上岗。

(三) 有关设备使用和维护保养的作业指导书应现行有效且受控并放置设备旁边，便于有关人员取用。特别是操作性能指标复杂的大型设备，一定要制定操作规程并放置明显位置。我们的经验是把设备使用规范打印后过塑甚至上墙。

(四) 检验室应建立维护保养程序，明确维护项目和保养周期，对所有设备进行定期维护。每年初应编制《设备维护计划》，按计划进行维护保养并做好相应的记录，使设备始终处于完好的状态。

(五) 在检验工作中，如果设备出现过载或操作不当等提示，或已显示出错误或缺陷、工作条件超出规定

范围，这时应马上停止使用该设备，并放置红色停用状态标示，避免误用。如果确认无法自行排除设备故障，应由设备使用人或设备保管人提出维修请示，经实验室负责人同意后，报单位设备管理部门进行故障分析和论证。确需维修的，填写《设备维修申请表》，经单位的技术负责人审核同意后报分管领导批准后实施。

(六) 修复后的设备为确保其性能和技术指标符合要求，必须通过检定或校准等方式证明其功能指标已恢复正常后方可投入检验工作。

六、设备的期间核查

检验用的设备应在两次检定或校准之间用期间核查确认其工作状态是否持续符合技术规范的要求。期间核查的目的是尽可能减少由于设备校准状态偏离而产生的检验工作质量风险。

(一) 不是所有的设备都要进行期间核查，核查的对象主要是性能不太稳定、漂移率较大、使用特别频繁的和经常移动到现场使用以及在恶劣环境下工作的设备；对无法确定核查标准或标准物质的则不能进行设备的期间核查。

(二) 期间核查的方法是多样的，基本上以等精度核查的方式进行，如方法比对、标物验证、单点自校、加标回收、仪器间比对等方法都可使用。期间核查更多地则是通过核查标准来实现的。

(三) 实验室进行期间核查工作后，应对核查数据进行分析 and 评价。若经分析后发现仪器的数据已出现较大偏离，可能导致检验结果不准确时，应按相关规定处理，直到核查结果满意后才可投入使用。

(四) 实验室应制定《设备期间核查工作程序》，明确参加期间核查设备的目录，按年度核查计划和程序的要求实施设备期间核查。

(五) 设备的报废

申请设备报废，应由设备的保管人提出并填写《设备报废申请表》，说明设备报废的原因，相关实验室负责人签字同意，报单位设备管理部门审核或由技术委员会授权成立的专门技术小组论证后，经领导研究签字批准。最后由机构的财务或后勤部门按照国家有关规定办理报废和相关财务手续。

参考文献

- [1] 佚名. 检测和校准实验室能力的通用要求[J]. 口腔护理用品工业, 2019(004): 000.
- [2] 国家认证认可监督管理委员会. 实验室资质认定工作指南[M]. 中国计量出版社, 2006.
- [3] 施昌彦. 实验室认可208问[M]. 中国计量出版社, 2004.