

大冢材料科技（上海）有限公司		OMST-CXWJ-018-2022
程 序 文 件		第一版 第 0 次修订
标题	设备管理程序	第 1 页 共 5 页
		颁布日期：2022 年 06 月 01 日

1 目的

本程序规定了仪器设备的使用和管理，以确保其良好的工作状态。

2 范围

适用于检测所用设备的配备、使用、维护、标识、档案管理等过程。设备包括测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

3 职责

3.1 最高管理者负责检测设备的资源保证；

3.2 技术负责人组织对拟购设备的论证、审查和批准；

3.3 实验分析部负责设备的订购、验收、建档以及在用设备的标识和维护保养等管理；

3.4 技术负责人批准设备校准计划；

3.5 检测人员负责设备的购置信息反馈和使用及日常维护保养；

3.6 设备管理员负责设备的管理及档案的建立、设备的标识；生物安全管理员负责标准菌种的管理；标准物质管理员负责标准物质的管理。

4 工作程序

4.1 设备的购置

4.1.1 用于检测和抽样的设备及其软件应达到要求的准确度，并符合检测和相应的规范要求，实验室关键检测设备应为自有设备。设备管理员负责设备的订购计划，由技术负责人审核报最高管理者批准后并指定人员实施，详按《服务和供应品采购控制程序》规定执行。

4.2 设备的租用

4.2.1 如需使用本公司永久控制范围以外的仪器设备（如租用、使用客户的设备），最高管理者负责租用设备须纳入本公司的管理体系，可全权支配使用，在租赁合同中明确规定租用设备的使用权，并保证同一台设备不允许在同一时期被其他公司共同租赁和资质认定。

4.3 设备的验收

4.3.1 技术负责人组织相关人员对新购置或租赁的设备进行开箱验收，必要时通知供货商参加，按仪器使用说明书或装箱单检查有无缺件或损坏。

4.3.2 根据合同规定，由设备管理员协助组织供货商、试验室主任或技术人员对仪器进行安装、调试、校准、测试，当确认设备符合规定的技术条件后，相关试验室做好验收记录并填

大冢材料科技（上海）有限公司		OMST-CXWJ-018-2022
程 序 文 件		第一版 第 0 次修订
标题	设备管理程序	第 2 页 共 5 页
		颁布日期：2022 年 06 月 01 日

写《仪器设备验收报告》并保存归档。同时，根据仪器操作说明书编制仪器设备作业指导书并编制维护保养方法和频率，按《文件控制程序》要求进行批准发布。

4.3.3 对检测结果、抽样结果的准确性或有效性有影响或计量溯源性有要求的设备，在投入工作前按《量值溯源控制程序》对其进行检定/校准或核查，以证实其能够满足实验室的规范要求 and 相应的标准规范要求。

- a) 对非计量仪器设备，验收符合要求后，凭验收报告在仪器上贴使用证，并投入使用。
- b) 对计量检测设备，验收符合要求后，凭检定证书或计量仪器校验记录在仪器上贴合格证，并投入使用。

4.3.4 技术负责人负责所用的参考标准应满足溯源要求。无法溯源到国家或国际测量标准时，技术负责人应收集检测结果相关性或准确性的证据交档案管理员存档。

4.4 设备的管理

4.4.1 设备管理员负责建立仪器设备一览表和低值易耗量具一览表，对每台仪器建立《仪器设备档案》，《仪器设备档案》中包括：仪器设备名称、编号（唯一性标识）、型号规格、生产厂家、检定周期、检定日期、目前状态、放置地点、仪器使用说明书、检定证书或计量仪器校验记录、作业指导书、维修记录等。

4.4.2 每台仪器设备均需有明显标识，以表明其当前的工作状态和校准状态。设备管理员负责标识的管理和更新工作。

4.4.3 标识分为校准状态标识和工作状态标识。计量设备的校准状态标识分为合格证、停用证、准用证三种（三色标识）。其应用范围为：合格证（绿）表示设备功能正常，计量检定或校准合格并在有效期内；停用证（红）表示设备损坏或检定校准不合格或超过有效期；准用证（黄）表示多功能仪器设备，某些功能已丧失，但检测所用的功能正常，经检定或校准合格。非计量设备的工作状态标识采用使用证和禁用证二种，其应用范围为：使用证表示设备功能正常可以使用；禁用证表示设备功能不正常，禁止使用。

合格证标识上注明器具编号、检定日期、有效日期、检定单位，检定员。

准用证标识上注明器具编号、检定日期、有效日期、检定单位，检定员。

停用证标识上注明器具编号、检定日期、有效日期、检定单位，检定员。

使用证标识上注明器具编号、验收日期、有效日期、管理人。

禁用证标识上注明编号、禁用日期、批准人。

大冢材料科技（上海）有限公司		OMST-CXWJ-018-2022
程 序 文 件		第一版 第 0 次修订
标题	设备管理程序	第 3 页 共 5 页
		颁布日期：2022 年 06 月 01 日

4.4.4 用于检测的仪器设备，一般不允许外借或脱离本公司的控制，需要进行固定场所以外检测的设备，需要经过技术负责人批准。使用者将仪器带离固定场所之前需要进行状态检查，并由设备管理员进行登记，填写《设备离中心及归位登记表》，运输过程中要特别注意仪器的保护，使用前也需进行检查，确保其正常使用，使用完后，使用者保证仪器完好，经设备管理员检查并登记后归还。

4.4.5 经技术负责人同意后，才可对检测设备的硬件和软件进行调整及移位，以避免出现造成检测结果失效的调整。

4.4.6 当检测设备校准中产生了一组修正因子时，试验室主任对其进行备份（包括计算机软件中的备份），并交一份备份给设备管理员进行归档保存，以保证校准/检定设备的修正因子/误差得到及时更新和正确使用。

4.4.7 设备使用人，按《期间核查程序》对设备在两次校准周期之间进行期间核查。

4.4.8 校准有效期将到期的检测设备，设备管理员提前一个月通知相关人员做好校验或核查工作，详按《量值溯源控制程序》规定执行。

4.4.9 当需要和食品检验以外的检测领域共享设备时，技术负责人需制定出有效的防止污染的措施手段，实验分析实验室主任负责实施控制的记录管理。

4.5 仪器设备的使用、维护与报修

4.5.1 对检验结果有影响的仪器设备，制订作业指导书。重点仪器设备的操作人员必须经过培训并授权，同时根据设备说明书和设备实际使用的情况，制订设备的维护保养细则，定期保养，并在实验室管理系统（lims）填写《仪器维护记录》。

4.5.2 对检验结果有影响的仪器设备每年都由设备管理员负责制定《设备维护计划》，报技术负责人批准后实施。

4.5.3 在每次检测工作开始时，检测人员都要检查检测设备的状态是否正常，使用检测设备后填写所用检测设备使用记录，记录使用的情况，便于追溯。如果温度直接影响分析结果或对设备的正确性能来说是至关重要的，应监控这类设备的运行温度，并保存记录。当发现设备出现异常或出现缺陷时，立即停止使用并加贴暂停使用标识，并报所在试验室主任，采取必要措施对检测设备进行核查或校验，以证明其是否能正常工作。

4.5.4 当不能通过核查或校验措施消除检测设备的缺陷时，向设备管理员上报仪器设备需要维修，并说明检测设备的故障现象。设备管理员立即张贴停用标识以防误用。试验室主任同

大冢材料科技（上海）有限公司		OMST-CXWJ-018-2022
程 序 文 件		第一版 第 0 次修订
标题	设备管理程序	第 4 页 共 5 页
		颁布日期：2022 年 06 月 01 日

时核查这种缺陷对先前检测的影响。若发现对先前的检测有影响时，按《不符合检测工作的控制程序》的规定执行。

4.5.5 设备管理员接到仪器报修后，立即请专门的维修人员或技术人员对仪器进行维修，如不能自行修复的联系供应商实施。

4.5.6 对修复后的检测设备，按《量值溯源控制程序》对其进行校验或核查，以证实其能够满足实验室的规范要求和相应的标准规范要求。

a) 对非计量仪器设备，验收符合要求后，凭验收报告在仪器上贴使用证，并投入使用。

b) 对计量检测设备，验收符合要求后，凭检定证书/校准证书或计量仪器校验记录在仪器上贴合格证，并投入使用。

4.5.7 若检测设备不能修复，则由技术负责人组织核实，经最高管理者批准后作降级或报废处置。

4.6 仪器设备的报废

经检定/校准证明已不再符合规定的技术要求或性能已不再满足技术标准的规定仪器设备，不能再继续使用的设备由仪器设备使用人提出报废申请，并填写《仪器设备报废/降级审批表》，由设备管理员提出处理意见，经技术负责人审核报最高管理者批准后报废并从检测场所移开。

5 相关文件

OMST-CXWJ-007-2022 《服务和供应品采购控制程序》

OMST-CXWJ-009-2022 《不符合检测工作的控制程序》

OMST-CXWJ-022-2022 《量值溯源控制程序》

OMST-CXWJ-032-2022 《标准品管理程序》

OMST-CXWJ-023-2022 《期间核查程序》

OMST-CXWJ-003-2022 《文件控制程序》

6 相关记录

OMST-JL-JS012-2022 《仪器设备验收报告》

OMST-JL-JS014-2022 《仪器设备报废/降级审批表》

OMST-JL-JS038-2022 《电子天平使用记录》

OMST-JL-JS052-2022 《仪器设备档案》

大冢材料科技（上海）有限公司		OMST-CXWJ-018-2022
程 序 文 件		第一版 第 0 次修订
标题	设备管理程序	第 5 页 共 5 页
		颁布日期：2022 年 06 月 01 日

OMST-JL-JS052/1-2022 《仪器附件及资料》

OMST-JL-JS052/2-2022 《仪器验收登记表》

OMST-JL-JS052/3-2022 《计量器具周期检定（校准）记录》

OMST-JL-JS059-2022 《烘箱使用记录》

OMST-JL-JS077-2022 《设备维护计划》

||