

检验机构仪器设备计量信息的标准化管理

洪佩霞

(广东省汕头市质量技术监督标准与编码所, 广东 汕头 515031)

摘要 为提高检验检测机构仪器设计量管理的科学化、规范化、制度化水平, 以最大程度满足资质认定的相关要求, 通过分析仪器设备档案标准化的必要性和可行性, 本文提出从归档范围、管理、利用与服务、维护与改进、保管与处置等方面开展标准化。得出检验检测机构标准化开展仪器设备及软件的各项记录, 能做到“有法可依”, 减少不符合发生的频次, 为结果和数据的准确性提供最有力的技术支撑。

关键词 检验机构; 仪器设备; 计量; 标准化

中图分类号: TH71

文献标识码: A

文章编号: 1007-0745(2023)03-0091-03

新时期背景下, 科学技术发展日新月异, 促进多样化仪器设备的发展^[1]。仪器设备计量信息管理是支持仪器设备正常运行的重要技术基础, 其管理水平直接影响着检验检测数据准确性, 进而影响检验检测机构的经济效益和社会声誉。充分发挥仪器设备档案依据、凭证作用, 既可以为管理层决策提供科学依据, 避免造成损失或浪费; 又可以为仪器设备的正常使用、维修和保养提供科学有效的技术支持, 延长使用寿命; 还可以提高仪器设备利用效率, 降低管理成本。各种各样的检验设备的计量检定周期也不尽相同, 所以在管理员管理检测仪器中难度增大, 按照以前传统的管理模式已经不适合检测行业发展的步伐, 改变现行的管理方法, 实行标准化和信息化的管理, 可以有效克服以上问题, 为检验机构动态管理仪器设备计量信息奠定基础。

1 检验检测机构仪器设备计量信息人工管理存在的弊端

传统对检验检测设备人工管理模式比较适用于设备少, 设备简单的情况, 但现在检验检测机构设备多, 复杂多样性, 传统的管理模式弊端比较多, 主要存在以下几个方面的问题。

1.1 管理流程复杂, 计量信息更新不及时

传统仪器设备计量信息管理工作具有流程烦琐、工作量大等特点, 包括申报、审批、实施计量检测等多个环节, 需由检验机构、管理部门、检验科室共同协作完成相关工作。在传统人工管理过程中, 需工作人员严格按照相关规范完成、申报、登记等工作, 制定仪器设备使用计划、计量年度计划等, 保证仪器设

备在有效期内做好计量管理工作, 将计量结果准确登记^[2]。

1.2 仪器设备种类繁多, 计量管理信息难以保全

检验检测机构开展的安全检验项目中涉及化妆品、食品、药品、保健品等多种类型仪器设备, 因为设备比较多样, 计量信息管理工作难度加大。为了方便管理, 一般检验机构会对化妆品、食品、药品、保健品等不同专业进行划分, 分成各个检验室, 但负责仪器设备计量信息管理的人员是质保室人员, 对仪器并不熟悉, 对管理人员的综合素质要求太高, 如果不进行仪器设备计量信息化管理, 会造成管理混乱, 信息遗漏。无法保证检测结果准确性, 无法提供技术支持。

1.3 仪器设备计量周期各不相同, 不能同时查阅到期情况

检验机构检验仪器设备品种繁多, 不同设备计量周期都不一致。例如压力表的检定周期为半年, 离子色谱和电感耦合等离子体质谱仪校准周期为 2 年, 而原子吸收的校准周期为 1 年, 还有一些仪器设备需结合日常使用实际情况来确定检定周期。在传统管理模式中, 要查询仪器设备是否到期难度比较大, 这样难以掌握设备到期情况, 增加了管理工作风险隐患^[3]。

2 检验机构计量信息标准化管理原则分析

科学技术发展迅猛, 检验检测机构也随着时代不断进步, 与时代衔接, 在各个管理环节中信息化管理可以提高工作效率和质量。特别是仪器设备的管理, 必须要采用计量信息化管理, 才不会出现传统管理中出现的问题, 主要有以下四个原则:

1. 以《检测和校准实验室能力的通用要求》《实验室资质认定评审准则》作为依据, 以此推动管理工作的开展。

2. 仪器设备的申报、审批中, 大大提高质量和效率。

3. 重视仪器设备计量检定校准结果的数据, 并对检定和校准这些数据进行分析、比较。

4. 在仪器设备的计量信息化管理中, 必须要内容准确, 流程要简便直接, 保持检验室和质保室直接对话, 避免繁琐的流程, 复杂的审批便于管理员操作。

检验检测机构仪器设备计量信息标准化管理的内容和流程, 可分为以下四个方面:

一是仪器设备计量信息计划申报。

二是仪器设备计量信息的应急申报。

三是仪器设备计量信息登记。

四是仪器设备计量结果确认。

仪器设备计量信息计划申报, 仪器设备计量认证流程中, 计量计划申报材料主要内容作为主要依据和重点考察内容。确定申报内容及申报流程, 一般申报流程为检验室向管理部门提交申请, 管理部门对检验室申报材料进行审查, 完成后交由技术负责人再次审批, 技术负责人审批后由对审批内容进行备案。计划申报主要有以下几个方面的内容:

一是仪器设备一般登记信息, 即设备名称、设备编号、规格型号、保管人、出厂编号和所属检验室等方面。

二是仪器设备登记计量信息, 即检定或校准时间、检定或校准周期、检定机构、检定结论、计量确认书等方面。保证计划设备全面、准确、详实^[4], 在申报过程中, 要保证申报信息完整和准确, 避免出现错误, 为检验机构仪器设备计量信息化管理工作奠定良好的基础。

仪器设备计量信息的应急申报, 检验室如果需要购进新设备, 它会由检验室填写申请报告, 报告由检验室主任签名, 然后由质保室主任确认, 质保室主任签名后送到单位的技术负责人审批, 最后由单位领导应急申报审批。如果设备是停用后重新启用, 可由检验室提出申请, 交由质保室主任确认, 由技术负责人审批即可, 这样体现应急的特性。

仪器设备计量信息登记, 如果设备仪器已经到了检验周期, 质保室会根据设备计量登记的信息提示检验室, 然后由质保室向计量检测机构提出计量检定请求, 确认检定时间后, 通知检验室检验时间以及配合

的事项。检验机构对设备进行计量检定或校准后, 检定机构会根据检验情况出具证书, 包括检定证书和校准证书。质保室对检定证书进行扫描, 交由检验室确认, 设备性能是否符合要求, 仪器操作人员对证书上的数据进行确认合格后, 交由质保室进行信息登记, 登记的信息需齐全。

仪器设备计量结果确认, 质保室对仪器设备计量信息进行登记, 并上传检定或校准证书, 检验室通过信息化手段可以查到检验结果。检验室工作人员接到管理员下发的信息后, 根据检定或校准证书上的数据与仪器的要求进行比对, 看仪器设备能否达到实验要求进行确认, 并填写打印确认表。若仪器设备根据检定或校准结果达不到检验标准的要求, 不符合标准对仪器的要求, 检验室会对仪器设备暂时停用, 并报告给质保室, 质保室会根据情况贴停用标识, 并启动维修程序。维修申请由检验室提出, 交由质保室向仪器供应商提出维修申请。

3 仪器设备计量信息标准化管理需要注意的事项

进行计量信息化管理的目的是提高管理中的质量和效率, 在管理的过程中, 必须简化管理程序, 计量信息化标准化管理不但便于查询, 也让各个环节简便, 检验室跟质保室衔接更快, 检测机构现在的检测仪器品类很多, 也各不相同, 特别是检验周期, 在利用信息化手段管理计量信息时, 需尽量保留仪器设备已计量的信息^[5], 检验室和质保室可以随时查询设备的信息, 同时它是动态的, 仪器设备必须在计量有效期内使用, 所以在质保室管理中, 需要在电脑中设置提示。如果检验设备到了检验周期, 可以有预知作用, 一般设置50天预示到检定周期的提示。检验检测机构仪器设备计量信息化管理是随着时代的发展而顺应时代的要求, 随着仪器设备不断开发, 需要对硬件设施进行定期维护、软件进行定期更新, 要与仪器设备的发展同步, 并针对出现的问题采取措施。充分发挥检验室与质保室联系的优势, 不断改进, 不断进步, 为检验机构检测数据准确性提供保证。

4 仪器设备档案的标准化化管理

总体要求部分中, 检验检测机构应提出其在仪器设备档案管理方面统领性要求, 如应设置专业部门、有专人负责仪器设备档案工作; 负责仪器设备档案工作的人员应经过档案管理法律法规、专业知识技能方

面的培训;应提出归档时纸质规格要求等内容。

4.1 归档范围

根据不同的性质,可以将仪器设备档案的归档范围为综合管理类档案、仪器设备技术类档案和其他技术类档案等。

综合管理类档案是检验检测机构统筹管理本机构内的全部或部分仪器设备时生成的需要收集、整理、归档的技术类材料,如仪器设备台账(必须含有设备管理唯一性编号)、检定/校准方案、维护保养计划、期间核查计划等。

仪器设备技术类档案是仪器设备在购置/租赁、验收/调试、运行/使用、维护保养/维修、报废等阶段生成的需要收集、整理、归档的技术类材料。购置阶段的技术类档案应包括购置申请书、技术论证材料、仪器设备购置批准书、仪器设备购置合同、仪器设备到货通知书、仪器设备的提货单、进口仪器设备的报关单、发票单据及运单等相关资料等。租赁阶段的技术类档案应包括租赁仪器设备技术论证材料、租用合同等。验收/调试阶段的技术类档案应包括装箱单、质量检验证书或合格证、使用操作说明书、保修单、检验检测设备的相关结构原理图及线路图、维修保养信息资料、安装调试记录、准确度/量程/精密度及稳定性等技术性能方面的试验记录等。运行/使用阶段的技术类档案应包括运行/使用记录、运行环境监控记录、操作规程或作业指导书、检定/校准证书、检定/校准结果确认记录、修正因子使用记录、期间检查记录等。维护保养/维修阶段的技术类档案应包括维护保养规程或作业指导书、维护保养计划/记录、维修记录、搬迁/移动记录、搬迁/移动验证记录、流转交接单等。报废阶段的技术类档案应包括报废申请书、鉴定书、审批资料、报废转交单等。

其他设备技术类档案是指有证标准物质、参考物质、试剂、消耗品等从购置到消耗全生命周期生成的需要收集、整理、归档的技术类材料。包括采购计划、开箱验收和技术验收记录、领用/归还记录、使用记录、核查记录、有证标准物质证书、期间核查方案/计划/记录等。

4.2 归档方式

根据仪器设备的生命周期特点,其档案应该动态收集。档案管理人员应主动收集综合管理类和其他技术类档案,仪器设备使用人员应及时将动态生成的仪器设备技术类档案移交给档案管理人员。综合管理类

和其他设备技术类档案可以采取集中管理、分类整理并归档、专柜保管的方式管理。技术类档案可以按照一机一档的原则进行整理并归档。应依据档案材料形成的时间、材料内容的主次关系进行排列,做到目录清楚、分类准确、编排有序。同类型的多个小型仪器设备如压力表、钢卷尺、温度计等,可以按类别分别归档在一个档案盒内,进行统一集中管理。完成报废后的仪器设备,其技术档案应专柜保管。

4.3 维护与改进

由于一方面仪器设备动态使用过程中会生成新的档案素材,例如每年新生成的计量证书、维修维护记录等;另一方面管理要求发生变化也会生成新的材料,如资质认定管理政策发生改变。所以检验检测机构应及时补充或更新仪器设备档案,以保证仪器设备技术档案的全面性、完整性、及时性。

通过制定仪器设备档案相关标准,检验检测机构仪器设备档案管理不仅可以做到“有法可依”,减少管理环节中人为因素管理的不规范性,还可以减少不符合的发生频次,提升检验检测机构的管理水平,为检验检测数据的准确性提供最可靠的技术支持,从而更大程度上满足资质认定的要求。

5 结语

总之,检验检测设备计量管理向信息化和规范化管理的方向不会改变,这样既保证了量值传递的准确性,又提高了管理水平,还提高了效率,为检验机构检测数据的准确性提供保证。

参考文献:

- [1] 王冠杰,田利,季士委,等.食品药品检验机构仪器设备计量信息的标准化管理[J].化学分析计量,2014,23(05):108-110.
- [2] 李镇涛.食品药品检验机构仪器设备管理工作中存在的问题及对策[J].中国科技纵横,2018(19):235-236.
- [3] 王建宇,田利,邹健.食品药品检验机构有效开展仪器设备管理工作的探讨[J].中国医药科学,2015,05(20):198-200.
- [4] 许立君,马晓彬,马鹏飞.基层食品药品检验机构大型仪器设备管理关键环节控制的探讨[J].中国卫生产业,2017,14(23):181-182.
- [5] 王姝,孙媛媛,范宏远,等.浅谈市级食品药品检验机构仪器设备管理体会[J].医药前沿,2013(15):366-367.