

上海生物样本库
最佳实践规范及标准操作流程
文件汇编
(第二版)

2010年5月

上海生物样本库 质量管理体系文件				
文件名称	设备管理程序		编号	SOP-IF-021-01
批准人		批准日期	实施日期	

设备管理程序

1. 目的

对设备实施有效控制和管理，保证样本的质量和实验结果的准确可靠。

2. 适用范围

适用于设备的购置、验收、使用、维护、修理、报废等。

3. 定义和术语

无

4. 职责

- 4.1 部门负责人提出设备的配置需求，提出设备的购置申请，并管理设备的使用、日常维护和定期维护。
- 4.2 设备管理部门负责设备的采购，组织设备的验收。
- 4.3 设备管理员负责设备的标识、建档，组织设备的检定、校准等。
- 4.4 样本库负责人负责设备的合理配置和有效管理。

5. 设备和器材

无

6. 正文

6.1 设备的采购和验收

设备的采购和验收按《采购控制程序》执行。

6.2 设备档案管理

6.2.1 设备由设备管理员负责建立设备档案，内容包括：

- A. 设备标识。
- B. 制造商的名称、类型识别和序列号或其它唯一性的识别。

- C. 制造商的联系人、电话。
- D. 设备到货日期和投入运行日期。
- E. 当前的位置（部门）。
- F. 接受时的状态（例如新品，使用过，修复过）。
- G. 制造商的说明书或其存放处。
- H. 证实设备可以使用的设备性能记录。
- I. 已执行及计划进行的维护。
- J. 设备的损坏、故障、改动或修理。
- K. 预计更换日期。

L. 记录应包括所有校准和/验证报告/证明的复印件。内容应包括日期、时间、结果、调整、可接受性标准以及下次校准和/或验证的日期，适当时，还应有在两次维修/校准之间需进行的维护检查的次数等，可根据制造商的说明来确立可接受准则、程序和进行维护验证和/或校准的频次（适当时），以满足本要求的全部或部分内容。

6.2.2 设备管理员负责编制设备清单，在设备有变化时应予以更新。

6.3 设备状态管理

6.3.1 设备的唯一性标识：内容包括设备名称、型号、编号、责任人。设备管理员按以下原则对设备建立唯一性标识编号。

YYY XXX

单位名称 设备流水号

6.3.2 对设备进行标志管理

A. 合格证：用于检定、校准合格的设备，自校准合格的设备。

B. 准用证：用于部分功能或量程能满足检验工作需要，而其他功能或量程有不合格的多功能或多量程的设备或降级使用的设备。

C. 停用证：用于检定或自校准不合格、损坏待修或报废的设备、停用的设备。

6.4 设备的使用

6.4.1 具有量值的设备使用前，应按《量值溯源管理程序》进行检定或校准。

6.4.2 每台设备均由样本库负责人指定一名责任人负责日常管理，并授权给

具备相应资格的人员使用，设备责任人和使用人应熟悉所管理设备的操作规程及注意事项，了解设备的原理。

6.4.3 大型仪器设备的使用人员须经过培训合格，一般情况下大型仪器设备应有两人以上能独立操作。

6.4.4 使用人员应按照设备的操作规程正确使用设备，并填写使用记录。

6.4.5 外单位借用样本库设备时，借用人员需填写《设备领（借）用登记表》，经样本库负责人批准，设备管理员应在借出和返还时对仪器设备的使用状态进行检查。

6.5 设备的维护、维修、停用和报废

6.5.1 设备使用人负责日常维护，设备责任人应按照制造商的建议对设备定期进行设备维护和保养，具体按设备操作维护规程执行。

6.5.2 设备故障处理

设备一旦出现故障，由设备管理员将该设备贴上停用标志，并报样本库负责人，设备管理部门组织维修，维修后应进行检定和校准，合格后方可继续投入使用，设备责任人按规定做好设备的维修记录。

6.5.3 设备报废

设备无法修复、计量检定达不到要求，部门负责人组织鉴定确认后，填写报废单，报样本库负责人审核，批准后予以报废处理。报废的设备，应由设备管理员粘贴明显的标识并隔离存放，同时在设备档案中做好报废记录。

6.5.4 设备停用

设备管理员根据设备使用情况，对较长时间未使用的设备提出停用申请，报样本库负责人批准，由设备管理员进行标识。

6.5.5 设备的期间核查

为维持设备校准状态的可信度，对于量值有飘移的设备、新购设备、经常在现场使用的设备，设备责任人采用使用有证标准物质、比对、留存样品等方式进行期间核查，以确保校准状态的可信度，具体核查方法在设备操作维护规程中规定。

6.5.6 设备责任人负责设备投入使用、修理或退役之前的去污染工作。由设备责任人将所采取的减少污染的措施清单提供给设备的使用人员。

7. 相关文件

《采购控制程序》 SOP-IF-005-01

《量值溯源管理程序》 SOP-IF-013-01

8. 参考标准与文献

无

