

检验检测机构仪器设备计量管理工作中 应注意的问题

邹 丽, 马 静, 黄 瑛*

(四川省食品药品检验检测院, 成都 611731)

摘 要: 计量管理是设备质量管理的重要内容, 计量管理是否完善直接关系到仪器设备计量工作的有效开展, 关系到仪器设备的安全有效使用。本文从计量管理中涉及的计量工作流程、计划计量、计量供应商评定、计量证书确认和仪器设备标识 5 个方面来探讨和分析计量管理工作中应注意的问题, 提示应制定合理的计量工作流程, 厘清部门职责; 注意计划计量和临时计量的区分和衔接; 甄选合格计量检测供应商; 正确做好计量证书确认工作; 完善仪器设备标识。建议应紧密围绕满足仪器设备的预期使用要求开展工作, 落实每台仪器设备的计量参数和范围, 找出检测要求的准确度或最大允许误差, 加强流程中不同阶段信息沟通和人员衔接工作, 防止漏检错检发生, 努力提高计量管理效率。

关键词: 检验检测机构; 仪器设备; 计量管理

Problems that should be paid attention to in the metrological management of instruments and equipment in inspection body and laboratory

ZOU Li, MA Jing, HUANG Ying*

(Sichuan Institute of Food and Drug Control, Chengdu 611731, China)

ABSTRACT: Metrological management is an important part of equipment quality management. The improvement of metrological management is directly related to the effective development of metrology, and the safe and effective use of equipment. This paper discussed and analyzed the problems that should be paid attention to in metrological management from the 5 aspects of metrological work flow, planned metrology, metrological supplier evaluation, metrological certificate confirmation and instrument and equipment identification. It was suggested that a reasonable metrological workflow should be established to clarify the responsibilities of the department. We should pay attention to the distinction and connection between planned measurement and temporary measurement, select qualified measurement and testing suppliers, correctly confirm the measurement certificate, and improve the identification of instruments and equipment. It was suggested that the work should be carried out closely around meeting the expected use requirements of instruments and equipment. We should implement the measurement parameters and scope of each instrument and equipment, and find out the accuracy or maximum allowable error of detection requirements. In addition, we should strengthen information communication and personnel connection in different stages of the process, prevent the occurrence of missed inspection and wrong inspection, and strive to improve the efficiency of measurement management.

*通讯作者: 黄瑛, 主任药师, 主要研究方向为食品安全与实验室质量控制。E-mail: huangy6@126.com

*Corresponding author: HUANG Ying, Chief Pharmacist, Sichuan Institute of Food and Drug Control, Chengdu 611731, China. E-mail: huangy6@126.com

KEY WORDS: inspection body and laboratory; instruments and equipment; metrological management

1 引言

我国《计量法》和《产品质量法》规定, 为社会提供公正数据的产品质量检验机构, 必须经省级以上人民政府计量行政部门对其计量检定、测试的能力和可靠性考核合格。产品质量检验机构必须具备相应的检测条件和能力, 经省级以上人民政府市场监督管理部门或者其授权的部门考核合格后, 方可承担产品质量检验工作。按照 RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》、CNAS-CL 01-2018《检测和校准实验室能力认可准则》标准规定, 检验检测机构应对检验检测结果、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、包括用于测量环境条件等辅助测量设备有计划地实施检定或校准^[1]。检验检测机构资质认定和实验室认可为检验机构计量溯源工作起到了积极的推动作用。检验检测机构计量器具和仪器设备种类繁多, 性能各异, 品种几乎涵盖了分析仪器的所有门类, 在实际工作中, 还需要大量使用化学和生物标准物质。所以, 做好计量溯源工作在检验检测机构质量管理中非常重要, 计量管理工作的目的就是要按照质量管理体系要求做好计量溯源工作, 确保检验检测机构的相关测量结果能够溯源至国家基准或国家标准, 以确保结果的准确性。完善的计量管理能确保测量设备的安全和有效使用。在日常的仪器设备计量管理工作中发现, 做好仪器设备的计量管理工作应注意以下问题。

2 制定合理的计量工作流程, 厘清部门职责

计量工作涉及计量方案制定、计量机构选择、计量检测实施、计量证书确认和计量标识和档案更新等方面, 计量检测实施时涉及外送到计量检测机构和到现场检测 2 种情形, 计量工作不是计量管理部门一个部门的工作, 做好计量工作, 需要计量管理部门、计量机构和仪器设备使用部门共同参与。在制定计量工作流程时, 应充分考虑涉及计量相关信息的及时有效传递和部门人员的有效配合。计量管理员、使用部门设备管理员、需计量的设备责任人, 计量检测人员等多岗位人员在计量流程中应能在不同计量阶段及时获取信息, 并有效衔接和配合。

计量管理的组织协调, 年度仪器设备计量溯源方案的发布, 仪器设备标签打印, 计量证书相关数据的信息录入和档案更新建议由计量管理部门负责, 计量标识更新、计量方案和计量证书确认工作中技术确认建议应由仪器设备使用部门完成。使用部门应配合计量检测机构实施检测工作。只有厘清部门职责, 加强各部门计量责任意识培训,

才能有利于计量溯源工作的顺利开展。计量相关工作人员要加强培训, 掌握实验室的质量管理体系相关要求, 仪器设备的各种性能, 计量法律法规和基础知识, 数据处理, 不确定度理论^[2], 对于计量管理人员, 还应加强流程控制意识, 使用部门人员还应树立计量工作是日常检测工作的基础和保障的意识, 主动关心计量证书是否满足检测预期用途, 计量周期是否在有效期内。计量检测机构在主动服务的同时, 也要充分与相关部门沟通, 使检测条件符合要求, 检测参数和范围能有效涵盖预期使用范围, 达到预期计量目的。

3 注意计划计量和临时计量的区分和衔接

按照仪器设备计量是年初计划安排还是实施中临时增加, 可将计量工作分为计划计量和临时计量 2 类。应特别注意, 临时计量需求信息的沟通和衔接工作。

对于计划计量工作, 只要仪器设备正常使用, 每年年初, 计量管理部门应根据上年度仪器设备计量溯源情况, 编制年度仪器设备计量方案, 年度计量方案的数据来源于上一年度计量方案和临时计量内容。重视年度计量方案的制定是做好计量工作的关键。计量方案的制定也是后续仪器设备核查和维护方案的重要参考因素。计量方案应包括设备名称、设备唯一性编号、溯源类型、计量参数、范围、准备度或最大允许误差或不确定度、计量有效期、是否需要期间核查等内容。一般一台设备一条记录, 如果同一设备上存在多个传感器和仪器, 应对相应配件和仪器相应信息进行记录^[3], 体现所属设备编号。对于使用部门和计量设备较多的单位, 设备唯一性编号建议由使用科室代码, 加上流水号组成, 这样从设备编号上就可以快速识别不同科室, 提高管理效率。计量类型一般分为检定和校准, 对于列入强制检定工作计量器具目录的计量设备应进行强制检定, 对于因为不能进行检定和校准的设备可以进行内部校准或参加能力验证计划或组织实验室间比对^[4]。计量方案中计量参数和范围, 准备度或最大允许误差或不确定度是计划方案的核心内容, 计量参数和范围是计量机构开展计量工作的依据, 准备度或最大允许误差是后续计量证书确认的依据, 应由使用部门根据仪器设备的预期使用要求来提出和实施确认工作。

对于年度计划计量外的仪器设备计量可归入临时性计量, 包括新增仪器设备, 移动、维修及停用后启用的设备经技术判断需要计量的, 其他临时需要计量或增加计量指标和范围的仪器设备。临时计量因为没有预先计划, 在计量工作安排中容易遗漏, 所以临时计量工作需要使用部门的设备管理员与计量管理部门的采购验收、维修维护和计量岗位

人员相互配合,有效衔接,可以从流程上设置计量协同提醒,以确保这几种情形的设备能及时纳入计量范围。

4 甄选合格计量检测供应商,是做好计量工作的基础

校准服务应满足 CANS-CL 01-G002《测量结果的计量溯源性要求》^[5],计量管理部门负责对提供计量溯源服务的合格供应商进行评定,选择合格供应商,并每年对合格供应商进行审核,审核时可以发挥使用部门的作用,对资质、服务质量、价格、时效性、服务态度等方面进行审核。必要时可以到计量单位进行现场审计,对于未在本地设检测实验室的计量机构应根据检测机构实际情况加强监控,慎重选择。

5 做好计量证书的确认,确保检测设备有效使用

计量确认是指为确保测量设备处于满足预期使用要求的状态所需要的一组操作。计量证确认通常包括:校准和验证、各种必要的调整或维修及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要的封印和标签^[6]。与设备预期使用的计量要求相比较就是计量证书确认。检验检测机构拿到计量证书后,对仪器设备计量证书进行准确地确认,是确保量值准确一致的重要措施。计量证书确认按照证书形式不同,可以分为检定证书、校准证书和测试报告 3 种报告形式确认^[7],按确认内容不同可分计量证书完整性和规范性确认和检测结果技术确认 2 部分,证书的完整性和规范性确认建议可以由计量岗位工作人员来进行,检测结果的技术确认建议由仪器设备使用人员来确认^[8]。测试报告的确认参照校准证书的确认方法。检定和校准证书完整性和规范性确认内容基本相同,技术确认时两者证书确认依据均为仪器使用的预期使用最高要求。仪器设备的预期使用要求是进行证书确认的重要评判依据^[9],也是做好计量证书确认工作的关键技术依据,其来源主要是设备的技术规范和检验检测方法的要求,应重视仪器设备的预期使用要求的收集。

完整性和规范性确认中,一般情况下,证书应包含以下内容:证书中的检测项目应在实验室的授权能力范围内,并具有计量溯源信息(如:上一级标准器的标识和检定或校准证书号),具有检定或校准的技术依据和检测结果,测量不确定度^[10]及检定(校准)设备的主要信息(如计量器具的名称、规格、制造单位和出厂编号等)。应根据证书对应包括的内容进行核对,以确认证书完整性和规范性是否符合要求。

技术确认时,应确认检定(校准)仪器的等级或其他指标是否满足预期使用要求,当预期的计量要求与预期使用要求一致时,检定结论与该仪器计量确认结论一致,校准结果可判定为合格。预期使用要求是技术确认的依据,来

源于检验检测标准或检定(校准)规范或仪器性能指标对仪器设备的准确度或最大允许误差或其他指标要求,依据选择的顺序依次为检验检测标准、检定(校准)规范、仪器性能指标。

一般情况下,进行校准证书符合性确认,检测机构不需考虑校准证书的扩展不确定度的影响,如可直接将最大允许误差,与校准证书中的示值误差 Δ 的绝对值进行比较判定。当仪器设备检定(校准)结果显示的示值误差超过了检定规程或校准规范的技术要求时,该设备需停用或降级、维修、重新检定(校准),结果合格后重新投入使用^[11]。

特殊情况下,在对检验结果关键控制点评估中,如进行仲裁、复验样品检测或仪器设备使用人员认为必要时,可考虑校准证书的扩展不确定度是否影响校准证书确认结果的符合性。可按照国家计量技术规范 JJF 1094-2002《测量仪器特性评定》^[12]中的对测量仪器示值误差符合性评定的基本要求进行是否符合预期使用要求的评定。

当校准产生了一组修正因子时,实验室应确保其得到正确应用和更新。为了补偿系统误差,对仪器示值必须按证书中给出的修正因子进行修正。仪器设备测量结果虽与检测结果的运算无关,但对应的检测方法对其准确度却有明确要求,当仪器设备测量结果参与检测结果的运算或直接读取检测结果时,不仅需要其检定或校准结果符合相关计量规程要求,还需要应用相应的修正因子。当仪器设备测量结果与检测结果的运算无关,且对应的检测方法对其准确度也没有明确要求时,当仪器设备测量结果以非数值形式报告时,只要其检定或校准结果符合相关计量规程要求,不再需要应用相应的修正因子^[13]。

6 完善仪器设备标识

完善仪器设备标识,可准确传递计量信息,实时了解仪器设备计量状态,利于检测活动的有效开展。需要计量仪器设备标识内容可由仪器设备名称、设备唯一性编号、溯源类别、有效期、设备状态、存放地点、责任人 7 部分组成,其中标识内容至少应涵盖设备唯一性编号、有效期、设备状态 3 个内容。有效期,填写最近一次计量的有效期截止日期。设备状态分合格、准用、停用 3 类状态,通常以“绿”“黄”“红”3 种颜色表示^[14]。合格状态指设备计量溯源或功能性检查结果合格,经确认后可以正常使用的状态。准用状态是指多功能设备,某些功能已丧失,但部分功能正常,且经校准合格者或不合格校准点可以使用修正值的粘贴时的状态;设备某一量程精度不合格,检验工作所用量程合格者,可以降级使用时的状态。停用状态是指设备计量指标不合格,或仪器设备一定时间内不予使用,未进行计量时的状态,停用状态需要批准,标签上应填写设备唯一性编号,停用日期和批准人。标识存放地点,在

需要移动时, 仪器使用人员应进行技术评估, 并在移动后向计量管理部门备案, 能一定程度上控制仪器设备的随意搬动。仪器计量管理部门负责仪器设备标签标识的制作, 使用部门负责标签标识信息的更新及日常检查和维护, 以保证其完整、清晰、有效。

7 结 语

做好计量管理工作, 需要计量管理人员很好地理解计量溯源概念, 健全计量管理体系。完善的计量管理能防止测量过程中出现数据遗漏、信息错误等各种纰漏的发生^[15], 是控制与设备有关检测责任风险的重要内容, 更是为机构出具可靠的检验检测数据提供保障^[16]。建议: (1)要加强计量相关人员职责和计量知识的培训宣贯, 培养计量意识和行为; 加强流程中不同阶段信息沟通和人员衔接工作, 提高计量管理效率。(2)所有与出具检测数据有关的测量设备, 包括环境条件的控制、过程控制、前处理和提供试验条件的设备, 其量值均应该能够溯源, 以保证测量结果的准确性和有效性。每年应根据实际检测情况, 识别出需要计量的仪器设备, 确定每台计量设备的计量参数和范围, 检测要求的准确度或最大允许误差。(3)要紧紧围绕满足仪器设备的预期使用要求开展计量工作, 对计量证书进行有效确认, 以便正确应用确认结果。

参考文献

- [1] RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求[S].
RB/T 214-2017 Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory approval-General requirements for inspection body and laboratory [S].
- [2] 刘红艳. 浅谈实验室计量管理体系的应用[J]. 中国检验检测, 2020, 2: 51-52.
Liu HY. Discussion on the application of laboratory metrology management system [J]. Chin Inspect Body Lab, 2020, (2): 51-52.
- [3] 张寅. 浅谈如何做好检测实验室计量管理工作[J]. 计量与测试技术, 2015, 42(2): 77-79.
Zhang Yin. How to do metrology management of testing laboratory [J]. Metrol Measur Techniq, 2015, 42(2): 77-79.
- [4] 刘亚民, 刘庆, 张苏敏, 等. 如何做好量值溯源工作[J]. 现代测量与实验室管理, 2006, 4: 59-61.
Liu YM, Liu Qing, Zhang SM, et al. How to do quantity traceability well [J]. Mod Measure Lab Manag, 2006, 4: 59-61.
- [5] CNAS-CL 01-G002 测量结果的计量溯源性要求[S].
CNAS-CL 01-G002 Requirements on the traceability of measurement results [S].
- [6] JJF1001-2011 通用计量术语及定义[S].
JJF1001-2011 General terms in metrology and their definitions [S].
- [7] 谢晓芳. 测量仪器的特性评定以及计量报告的使用[J]. 玻璃钢, 2012, (4): 25-27.
Xie XF. Performance evaluation of measuring instruments and use of

measurement report [J]. Glass Fiber Reinf Plast, 2012, (4): 25-27.

- [8] 邹丽, 马静, 别小琳, 等. 浅议检验检测机构在做好计量证书确认中应注意的问题[J]. 计量与测试技术, 2020, 47(4): 104-105, 108.
Zou L, Ma J, Bie XL, et al. Discussion on the issues that the inspection and testing institutions should pay attention to in the confirmation of the measurement certificate [J]. Metrol Measur Techniq, 2020, 47(4): 104-105, 108.
- [9] 高建军, 吴占兴, 董亚凯. 浅谈仪器设备校准证书确认中预期使用要求的确定[J]. 砖瓦世界, 2018, (4): 29-30, 59.
Gao JJ, Wu ZX, Dong YK. A brief discussion on the determination of the expected use requirements in the confirmation of instrument and equipment calibration certificate [J]. Brick Tile World, 2018, (4): 29-30, 59.
- [10] CNAS-CL01-G001 检测和校准实验室能力认可准则 应用要求[S].
CNAS-CL01-G001 Accreditation criteria for the competency of testing and calibration laboratories-Application requirements [S].
- [11] 张莉萍, 李月欢. 实验室检测设备修正因子的使用方法[J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(8): 1282-1284.
Zhang LP, Li YH. Application method of laboratory testing equipment correction factor [J]. Chin J Health Lab Technol, 2015, 25(8): 1282-1284.
- [12] JJF 1094-2002 测量仪器特性评定[S].
JJF 1094-2002 Evaluation of characteristics measuring instruments [S].
- [13] 曾晓泉. 仪器设备修正因子的正确使用[J]. 南方农机, 2013, 10(5): 25.
Zeng XQ. Correct use of instrument and equipment correction factor [J]. South Agric Mach, 2013, 10(5): 25.
- [14] 国家认证认可监督管理委员会. 检验检测机构资质认定评审员教程[S].
Certification and Accreditation Administration. Qualification accreditation course for inspectors of inspection body and laboratory mandatory approval [S].
- [15] 刘丽萍. 检测实验室仪器设备的计量管理工作探索[J]. 中国标准化, 2020, 566(6): 159-161.
Liu LP. Measurement management of instruments and equipment in testing laboratory [J]. Chin Stand, 2020, 566(6): 159-161.
- [16] 马颖, 王冠杰, 陈为. 药检机构在资质认证中做好量值溯源工作的探头[J]. 中国药事, 2012, 26(8): 875-878.
Ma Y, Wang GJ, Chen W. Discussion of national drug testing institute doing the metrological traceability work well during the qualification certification [J]. Chin Pharm Affair, 2012, 26(8): 875-878.

(责任编辑: 于梦娇)

作者简介



邹 丽, 硕士, 副主任药师, 主要研究方向为实验室质量管理和中药质量分析。
E-mail: 1312785625@qq.com



黄 瑛, 主任药师, 主要研究方向为食品安全与实验室质量控制。
E-mail: huangy6@126.com