

环境类监测机构资质认定中仪器设备现场评审要点

侯晨晓 王增国

山东省生态环境监测中心, 中国·山东 济南 250101

摘要: 环境检测机构所提供的监测数据是开展生态环境保护工作的重要科学依据, 仪器设备科学规范化管理是确保监测数据准确、可靠的重要保障, 论文对实验室仪器设备管理运行进行概述, 与大家交流探讨仪器设备日常管理中的常见问题, 以期为环境类检验检测机构资质认定提供管理经验。

关键词: 仪器设备; 资质评审; 管理

Key Points for On-site Evaluation of Instruments and Equipment in the Qualification Certification of Environmental Monitoring Institutions

Chenxiao Hou Zengguo Wang

Shandong Provincial Ecological Environment Monitoring Center, Jinan, Shandong, 250101, China

Abstract: The monitoring data provided by environmental testing institutions is an important scientific basis for carrying out ecological environment protection work. Scientific and standardized management of instruments and equipment is an important guarantee to ensure the accuracy and reliability of monitoring data. This paper provides an overview of the management and operation of laboratory instruments and equipment, and discusses common problems in daily management of instruments and equipment with everyone, in order to provide management experience for the qualification certification of environmental testing institutions.

Keywords: instruments and equipment; qualification review; administration

1 引言

设备设施是资质认定技术评审内容中重要一环, 根据《检验检测机构资质认定评审准则》2023 新版要求, 现场评审工作需检查仪器设备(标准物质)配置的填写是否正确, 所列仪器设备是否符合其申请项目/参数的检验检测能力要求, 并可独立支配使用。设备设施包括检验检测活动所必需并影响结果的仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品、辅助或相应组合装置。现场评审时应准备好仪器设备档案, 做好仪器设备标识化管理以供审查。

2 设备评审材料

2.1 设备档案

日常管理中, 设备档案应包括采购合同、租/借合同、验收记录、检定/校准证书、量值溯源记录、日常使用记录、维修保养记录、标准物质管理档案等。

2.1.1 采购、租/借合同

生态环境监测机构根据工作需要配置相关仪器设备, 应包含现场测试和采样、样品保存运输和制备、实验室分析及数据处理等监测工作各环节所需的仪器设备。

按照本机构体系文件要求进行采购、租/借用, 仪器设备在数量配备方面需满足相关监测标准或技术规范对现场布点和同步测试采样要求。新版《检验检测机构资质认定评

审准则》首次明确了设备不仅可以租用, 还可以借用, 但对租用、借用的设备设施具有完全的使用权、支配权, 具有合法的租/借用合同, 期限不少于 1 年, 同一台设备设施不得共同租用、借用、使用。

按要求验收合格后填写仪器设备基本信息表, 建立仪器设备档案。

2.1.2 日常使用记录

仪器设备应指定熟悉设备性能、操作规程、维护保养及一般故障判断的专人管理, 设备使用人应按照仪器的操作, 在使用后应及时填写使用记录。

现场仪器设备在运输过程中要注意保护, 使用前检查配件是否齐全, 对相关性能指标进行核查, 以确认设备状态能够满足监测工作需要并及时填写使用记录、出入库记录等相关记录表。

2.1.3 维修保养记录

定期对仪器设备进行必要的维护保养并填写相应记录, 出现异常情况, 及时提出维修申请。若更换仪器中的机械部件、光学部件、检测部件和信号处理部件等关键零部件后, 应对仪器重新进行校准, 并进行仪器性能测试, 测试合格后方可投入使用。

2.1.4 量值溯源记录

①量值溯源计划表、证书及量值溯源确认记录。

对检验检测数据、结果的准确性或者有效性有影响的

设备(包括用于测量环境条件等辅助测量设备)应当实施检定、校准或核查^[1],属强制检定、校准的计量器具必须按周期由有资质的机构进行检定、校准,检定、校准应溯源到国家/国际计量基准。未列入国家强制检定目录或尚没有国家检定规程的仪器,由有资质的计量检定机构进行校准,出具校准证书,也可以内部自校准,通常情况下每年一次^[2]。

校准服务应满足 CANS-CL 01—G002《测量结果的计量溯源性要求》^[3],仪器设备管理部门应做好供应商资格审核,对资质、服务质量、价格、时效性、服务态度等方面进行评定,填写合格供应商评价表,按照使用部门需求,制定合理的量值溯源计划,填写量值溯源计划表并实施。

取得量值溯源证书后应由仪器设备使用责任人进行计量确认以证明其技术指标合格,包括溯源文件的有效性、计量所依据的方法(检定规程、校准规范)是否符合,计量结果与预期使用的要求相比较是否符合,填写仪器设备溯源结果确认记录,同时确认计量状态标识,以便使用人员易于识别检定、校准的状态或有效期。

②期间核查记录。

根据仪器设备以下情况确定期间核查对象、核查间隔:仪器设备检定/校准周期及结果;仪器设备质量控制结果;仪器设备使用频率和性能稳定性;仪器设备维护情况;仪器设备操作人员及环境的变化;仪器设备使用范围的变化等。对于校准周期长、使用频率高、准确度要求高、稳定性差、使用环境差的仪器设备要进行重点核查。

期间核查的内容主要包括准确度、精密度和稳定性等,其间核查以等精度核查的方式进行,如仪器比对、方法比对、标准物质验证、加标回收和单点校准等。能力验证、比对测试和有证标准物质测定等,均可认为是期间核查。应尽可能选择有证标准物质进行期间核查。一般在两次检定期间进行一次期间核查,保存相关原始记录,并填写期间核查记录。

2.1.5 标准物质管理记录

标准物质经采购验收后,由专门管理人员编号登记,加贴标签,按照证书中规定的要求存放,并建立标准物质台账,台账主要包含标准物质的名称、成分(含介质)、供应商、批号、购入日期、有效日期、证书号、验收情况、存放地点等关键信息^[4]。

标准物质的档案内容包括但不限于:采购验收记录、查验记录、证书、标准物质使用记录、期间核查记录。

2.2 仪器设备标识化管理

RB/T 214-2017 4.4.4 设备控制中指出用于检验检测并对结果有影响的设备及其软件,如可能,应加以唯一性标识。为便于仪器设备日常管理如建档建册、清查盘点、维修维护等,日常工作中一般所有仪器设备均有唯一性标识。要格外注意的是,在国有资产入账过程中有时会将一套设备整体入账,包含仪器设备主机及其他辅助设备,应将辅助设备单独粘贴唯一性标识。

每台仪器设备应配有状态标识卡,标识卡应重点标注仪器设备名称、具体信息、单位编号、检定/校准日期和有效期等信息^[5]。对于不需要计量机构检定校准的仪器设备也需要粘贴状态标签,如空压机、循环水机等辅助设备。还要加强对玻璃器皿、移液枪等小体积设备的标识化管理。仪器设备管理部门要定期巡查,及时更新仪器设备状态标签。

3 现场评审准备工作的几点注意事项

3.1 注意计量工作计划的实施确认

计量工作往往不是由一个部门单独完成,需要仪器设备管理部门、使用部门和计量机构共同参与,在制定工作计划时,应以“应检尽检”为原则,逐一确认仪器设备基本信息、数量、有效期和检定校准的量值指标等信息,确保仪器设备按检定周期送检和自检,计量率要达到 100%。

计划实施后,注意对计量计划进行确认并做好备注,便于日后仪器设备管理。在日常工作中,大型仪器设备往往都能按周期进行计量,要格外注意部分前处理设备的周期性计量工作,如电热板、恒温振荡器等温控装置都需要进行计量。

对于非强制检定的仪器设备,要注意校准参数和校准依据的确定,如气相分子吸收光谱仪测定标物有硫化物、氨氮、总氮,要根据日常工作需要确定实际校准参数。

3.2 注意规范填写相关记录

根据监测机构内部制定的程序文件,要按流程填写相关记录,在日常工作中,存在记录填写不规范、不翔实的情况,如辅助设备也需要填写使用记录;现场设备的出入库记录不能代替使用记录等。

3.3 注意标准物质日常管理

标准物质日常管理中应注意的几点问题:①应设标准物质专门存放区,存放区域标识要清晰。现场评审时常发现低温冷藏冷冻保存的标准物质与样品混放。②标准物质应安排专人管理。标准物质种类、数目繁杂,日常工作中往往是集中存放,谁用谁取,特别是多次使用标准物质,保管不当,其间核查手段过于单一等问题。

4 建议

4.1 建立完善的程序文件,重视仪器设备和标准物质日常管理

仪器设备日常管理需要管理部门和使用部门多方配合,在制定程序文件时应自上而下,制定合理合规的内部管理机制,厘清职责、细化工作流程,重视仪器设备的日常管理,按照自身机构的管理流程,及时完善和修订本机构的体系文件,确保仪器设备得到全面有效的运行管理。

4.2 加强人员学习与培训,提升技术人员设备管理意识

管理体系文件是环境监测机构日常工作中的行动指南,技术人员除有必备的操作基础外,还应该加强对管理体系文

件的学习。通过制定每年的学习培训计划,培训内容包括与所在岗位相关的环境保护相关基础知识培训、实验室安全防护知识培训以及检测标准、技术规范、质量控制等培训^[6]。形成良好的学习与培训氛围,有利于机构长远发展。

4.3 加强信息技术手段,进一步提高仪器设备信息化水平

利用信息技术手段,建立仪器设备服务平台,将仪器设备标识化管理、计量管理、维修、档案管理等纳入服务平台^[7]。通过平台实现各部门信息共享,及时掌握每台仪器设备的情况,便于仪器设备规范化、动态化管理,实现全流程、全要素、全方位信息化管理和精准控制。

5 结语

仪器设备是资质认定技术评审内容中重要的一环,仪器设备安全、有效运行关系到每一个检测数据的准确性。全流程、规范化的仪器设备管理是环境检测机构正常运行的切实保障,各检测机构应对照《检验检测机构资质认定评审准

则》(2023年第21号)认真梳理程序文件,制定科学可行的仪器设备管理程序,确保实验室正常运行。

参考文献:

- [1] 检验检测机构资质认定评审准则[S].
- [2] 于秀彦,张德怀,宋媛媛.环境现场监测仪器设备使用管理要点与做法体会[J].黑龙江环境通报,2023,36(2):162-164.
- [3] CNAS-CL 01—G002 测量结果的计量溯源性要求[S].
- [4] 曹菊秀,王艳菊,杨丽梅,等.对检验检测机构标准物质管理的探讨与思考[J].实验室检测,2023,1(5):54-57.
- [5] 刘经天.试论环境检测机构如何做好仪器设备管理工作[J].皮革制作与环保科技,2023,4(16):149-151.
- [6] 宋娇,陈科.探讨环境监测仪器设备管理程序和存在问题——以四川省雅安市生态环境监测机构为例[J].环境保护与循环经济,2023,43(11):69-71.
- [7] 祁景琨,彭迈,季士委,等.中检院仪器设备的信息化管理[J].中国药事,2014,28(3):243-247.