

加强医药检测机构实验室仪器设备的监控和管理

赵丛阳 王 岚(浙江省质量技术监督局)

仪器设备的监控和管理是医药检测机构实验室质量管理体系建设中非常重要的环节,是保证实验室检测结果准确、有效的重要条件。由国际标准化组织和国际电工委 1999 年发布的《检测和校准实验室能力的通用要求》(即 GB/T15481—2000)是目前实验室做好仪器设备监控和管理的重要指南。本文就 ISO/IEC17025—1999 标准对仪器设备管理提出的有关要求,如何在实际工作中实施,作一些浅显的探讨。

1 严把采购关,确保所购仪器设备的性能满足要求

ISO/IEC 17025—1999 的 4.6 条有关服务和供应品的采购中,明确提出“实验室应有选择和购买对检测和(或)校准质量有影响的服务和供应品的政策和程序。”这里所指的供应品包括仪器和设备。在日常的工作中,我们必须建立仪器设备采购程序,在程序中明确采购的责任部门、申购的批准过程、供应商的选择方式、询价方式、供应商的评价方式、决策的部门和制度等。其中大部分的过程每个实验室可以根据自身的特点、组织结构、仪器的类型如常规、高档、精密等,

建立适合自身机构的程序。供应商的评价上可以考虑以下几方面因素,如供应商的质量体系、财务状况、技术实力、业内知名度、以前购买其产品的质量情况、其他机构使用其产品的情况、价格、售后服务的体系和承诺、维修能力等。

在实际运作中,仪器设备管理部门应会同有关业务部门采取市场调研、查阅资料、走访用户等多种方法,详细考察拟购仪器的性能,若有要求则应选择有计量仪器生产许可证、特种设备生产许可证、其他产品生产许可证的合格厂商,确保所购仪器设备的性能稳定可靠。实验室应做好供应商目录,必要时可建立供应商的档案。

2 严把检定关,确保仪器设备检测数据准确、有效

ISO/IEC17025-1999的5.5条中明确指出“设备投入使用前应进行校准和核查,以证实其能够满足实验室的规范要求 and 相应的标准规范。设备在使用前应进行核查和校准”。实施这一条款,通常要求在仪器设备的监控管理程序中,明确所有仪器购入时必须由专业人员安装调试,所有仪器设备应根据仪器的性能、结构、使用频率等因素确定检定周期。强检计量器具、普通的仪器一般按检定周期要求送经质量技术监督部门授权的具有计量检定资质的法定计量机构进行量值溯源,没有检定规程或校准方法的仪器,实验室则要制订自校程序,定期按自校程序的要求进行检查。另外,实验室要注意的是,根据ISO/IEC17025-1999中5.6条测量溯源性的要求,对检测、抽样结果准确性或有效性有显著影响的辅助测量设备,在投入使用前都要进行校准。由于医药检测机构的许多实验涉及预处理,因此对预处理设备的检定或校准,需要引起实验室的重视。

3 严把上岗关,确保仪器设备正常工作

ISO/IEC17025-1999中的5.2条“人员”中,明确提出实验室管理层应确保所有操作专用设备的人员能力,对某些技术领域要求持有个人资格证书,在单位要持证上岗。这里的某些技术领域,主要是指对人员的素质、经验要求比较高或数据差错引起后果比较严重的岗位,如无损探伤等。在日常的操作上,实验室可以考虑制订员工的上岗培训、考核程序。明确只有经专门培训,经考试合格获得相关仪器操作资格的人员才允许上机操作。通常情况下,仪器操作人员应结合检测标准和仪器说明书,编写仪器操作规程。实验室的监督员在日常需对检测人员是否按规程操作进行监督。

4 严把检修保养关,确保仪器设备始终处于良好状态

ISO/IEC17025-1999中5.5条“设备”中,要求实验室制订测量设备的维护程序,其目的是确保设备的功能正常。在仪器设备的维修程序上,应贯彻预防为主方针,重点要放在日常维护保养上。实验室可根据仪器设备的计量检定计划、实验室检验计划和仪器设备的使用频率制定维护保养计划。另外在阶段性检验任务开始前、同类仪器出现故障时、仪器设备长期闲置启用前、仪器设备搬运移位后等情况下,有必要对仪器设备进行期间核查。所谓期间核查,就是在相邻两次检定、校准之间,为了检查实验室的设备是否有把握处于持续受控状态,偶然、定期、不定期地用核查标准测定被检仪器,通过观察测量值的平均值 \bar{Y} 和方差 S ,来确定仪器状态是否受控。期间核查中的核查标准要求与所要控制的设备的测量对象是一致的。医药检测机构由于样品、环境、预处理、介质等环节影响检测结果的随机因素比较多,通过期间核查,建立实验室自己的检测控制图,利用控制图确定检测结果是否在统计控制状态,是非常有用的。

5 严把建档记录关,加强资料积累为检修维护提供可靠依据

仪器设备档案的建立,以及及时、准确、完整地按规定填写档案,对提高仪器设备的维修质量,延长仪器设备的使用寿命,确保检测数据的准确可靠具有重要作用。按照ISO/IEC17025-1999的要求,仪器设备的档案中至少应包括设备的名称、制造商的名称、仪器的型号、仪器内部管理的唯一性标志、制造商提供的说明书、设备开箱验收的记录、所有检定、校准证书和报告、设备的检定、校准计划、设备的维护计划和历次记录、设备损坏、故障、改装、修理的记录等。

医药检测机构一般都有进口的仪器,对进口仪器的原版说明书,以及中译本均要进入设备档案,随机的软件能做拷贝的建议存原件用备份,不能备份的必须登记领用人。一个机构的所有设备档案建议集中保管统一管理。

总之,医药检测机构实验室仪器设备的性能好坏,直接关系到检测数据的准确性、可靠性,关系到人民生命的安全,千万不可麻痹大意。认真学习ISO/IEC17025-1999标准,对规范实验室仪器设备的管理,保证仪器设备的正常工作,具有重要意义。