

T/GDAM

团 体 标 准

T/GDAM XXXX—XXXX

实验室仪器设备管理规范 第 1 部分：总则

点击此处添加标准名称的英文译名

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025.6.23）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东计量协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 仪器设备的配备 2

5 仪器设备的安装 3

 5.1 安装前确认 3

 5.2 安装实施 3

 5.3 安装结果确认 3

6 仪器设备的验收 4

 6.1 验收原则 4

 6.2 验收流程 4

7 仪器设备的运行 4

 7.1 仪器设备的标识管理、台账管理和档案管理 4

 7.2 仪器设备的验证 5

 7.3 仪器设备的计量溯源 5

 7.4 仪器设备的期间核查 6

 7.5 仪器设备的使用 7

 7.6 仪器设备的维护 8

 7.7 仪器设备的维修 8

8 仪器设备的报废 9

9 仪器设备的信息化管理 10

10 仪器设备的风险管理 10

附录 风险评估和风险应对实施示例 错误！未定义书签。 12

参考文献 19

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

实验室仪器设备管理规范

第1部分：总则

1 范围

本文针对实验室仪器设备，从仪器设备的配备、安装、验收、运行到报废的全生命周期关键环节，结合信息化管理与风险管理要求，提出了全面系统的管理规范。

本文件适用于开展检测或校准工作的实验室，其他类型实验室可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

JJF 1001 通用计量术语及定义

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇——基本和通用概念及相关术语（VIM）

CNAS 公开发布的认可文件，包括认可规则、认可准则、认可指南、认可方案、认可说明、技术报告等。

3 术语和定义

JJF 1001和 ISO/IEC 指南 99界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 验证 verification

提供客观证据，证明给定项目满足规定要求。

例1：证实食盐包装袋上标注的“净含量500g”与实际净含量的一致性。

例2：证实家用电子体温计（测量范围35.0℃～42.0℃）可达到说明书标注的“精度±0.1℃”或符合GB/T21416-2008《医用电子体温计》标准。

例3：证实某化学成分的目标测量**准确度**小于±0.5%。

注 1：适用时，宜考虑测量不确定度。

注 2：项目可以是，例如一个过程、测量程序、物质、化合物或测量系统。

注 3：满足规定要求，如制造商的规范。

注 4：在国际法制计量术语（VIML）中定义的验证，以及通常在合格评定中的验证，是指对测量系统的检查并加标记和（或）出具验证证书。在我国的法制计量领域，“验证”也称为“检定”。

注 5：验证不宜与校准混淆。不是每个验证都是确认（3.2）。

注 6：在化学中，验证实体身份或活性时，需要描述该实体或活性的结构或特性。

[来源：ISO/IEC 17025:2017 3.8]

3.2 确认 validation

对规定要求满足预期用途的验证（3.1）。

例：称量固体粉末的电子天平也可称量蜜蜂等粘稠液体的验证。

[来源：ISO/IEC 17025:2017 3.9]

3.3 实验室 laboratory

从事下列一种或多种活动的机构：

——检测；

——校准；

——与后续检测或校准相关的抽样。

[来源：ISO/IEC 17025:2017 3.6]

4 仪器设备的配备

4.1 实验室应配备正确开展实验室活动所需的仪器设备，本文所指仪器设备包括但不限于测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助设备。

4.2 仪器设备配备的方式包括但不限于：设备采购、设备自制、设备租用、设备借用。

4.3 仪器设备配备的流程：

a) 配备前，实验室应根据自身活动的过程和要求制定相应的设备需求文件，包括但不限于使用条件、操作要求、性能要求和技术参数，必要时可以通过征集已使用该设备的客户意见或征集业内专家意见的方式，进一步确认设备相关指标信息的充分性和适用性。

注：软件应当明确功能要求（详细规定软件的功能模块、输入输出及处理逻辑）、授权类型（包括但不限于使用时间限制、功能模块访问权限、用户许可数量等）、兼容性要求（明确支持的硬件环境、操作系统、数据库及其他第三方软件的版本范围），以及数据准确性（软件设计应确保实验数据的采集、处理及输出的准确性，避免因算法或逻辑错误导致数据偏差）。

b) 仪器设备供应商根据实验室设备需求文件对仪器设备进行选择或设计，确定满足实验室需求的设备技术指标，包括但不限于设备测量原理、功能指标、运行指标、环境影响指标、噪声、电气系统和控制功能、安全保护指标、关键部分材质、与设备及相关公共设施的接口关系、结构和外观、计算机系统、实验室环境、运输、安装等各项指标。

c) 实验室对供应商提供的设备技术指标进行确认，确保仪器设备适用于预期用途，同时考虑设备的安装条件和安装经费能否满足设备到位后的使用。安装条件指设备存放空间、操作空间、水电来源、排水、排气、通风、网络等。实验室经反复核查和确认，形成设备采购文件。

注：实验室可以使用供应商的技术指标来提高或改变自己的指标，但不能完全依赖供应商，因为实验室需要使用的设备参数可能不在供应商考虑的范围内，或者只使用设备可用范围内很窄的一段。

d) 供应商对设备采购文件进行响应和报价。实验室根据响应和报价对供应商进行评估和选择。实验室应确定选择供应商的要求，包括供应商生产资质、销售资质、建立的管理体系，财务能力，提供安装、服务和培训的能力等。实验室应对供应商和供应品进行对比和选择，选择最合适的供应商。

注：标准物质供应商的选择应符合《XX/X XXXX—XXX 实验室仪器设备管理规范 第2部分：计量溯源管理》的要求。软件供应商应提供合法授权证明（包括但不限于商业软件授权文件及开源软件合规性证明文件）及技术资质证明（如信息安全管理系统认证、软件能力成熟度认证或其他行业要求的专业资质），关键软件系统供应商需提供包含可用性、可靠性及响应时间等指标的书面服务承诺（SLA）。参考数据的来源必须具有权威性，实验室应当优先采用国际或国家权威机构发布的数据，例如 NIST CODATA 推荐的基本物理常数、IUPAC 发布的原子量数据、ASTM 标准材料特性参数，或者 JJF 和 ISO 发布的计量参考参数。这些数据的来源必须可查证，禁止使用未经认证的商业数据库或非学术性来源（如维基百科）。

e) 实验室跟仪器设备供应商签订设备采购合同（自制设备不需要签订采购合同，租用设备需签订租用合同，借用设备需签订借用合同）。采购合同的内容应包括采购方和供应方的单位名称、仪器设备名称、型号、技术指标、服务要求、维护要求、质量保证、发货时长、签订时间以及验收标准等，租用/借用合同内容还需包括租/借用时长以及跟租/借用相关的其他内容。软件采购合同须明确知识产权保护条款、数据安全合规要求，基于用户数和设备数的精准授权数量，并建立完善的使用记录与审计机制，确保合规使用。

4.5 仪器设备配备的注意事项：

a) 当实验室需要自制仪器设备时，应收集相关法律法规、通用技术要求和知识产权信息等，并根据仪器设备的具体功能和技术指标进行仪器设备的设计、试制、可靠性测试和功能验证等。

b) 借用/租用设备的时长要满足认定、认可机构及其他相关方的仪器设备管理要求，在借用/租用周期内，承租/租方对仪器设备具有独立的支配权和使用权，不应与其他企事业单位共用。

c) 当仪器设备的配备涉及政府采购时，应按政府采购的相关要求和规定执行。

4.6 实验室应保留设备配备过程中所有的技术档案，包括但不限于：仪器设备需求文件、仪器设备采购文件、供应商报价、供应商资料、供应商评价记录、仪器设备采购/租用/借用合同、仪器设备发票等。

5 仪器设备的安装

5.1 安装前确认

5.1.1 外观和数量的确认

实验室应在仪器设备到货后24小时内需对照配置清单逐项核查主机及配件型号、数量等是否符合要求，检查外观完好性（建议360°拍照留存），并核验关键部件序列号与装箱单的一致性。

标准物质需检查包装及标识的完好性（或密封度）、证书与实物的对应性。适用时，还应检查证书中标明的特性量值、不确定度、基体组成、有效日期、保存条件、安全防护、特殊运输要求等内容。对于有低温等特殊运输要求的标准物质，可行时要检查运输状态。

对于软件，介质型软件需检查版本号与需求的符合性、物理介质（如光盘/加密狗等）的完整性以及序列号与授权文件的一致性；云部署软件则需验证系统架构符合供应商提供的部署方案并通过SHA-256哈希值比对确保镜像未被篡改。

参考数据需核对数据来源、版本号、发布日期。

5.1.2 文件资料的确认

对于供应商提供的文件资料，应同时进行清点和确认，包括但不限于以下内容：

- a) 基本文件资料：装箱单、包装清单、配件清单、产品合格证、使用说明书/用户手册等；
- b) 技术资料：操作规程、维护手册、搬运示意图、电气线路图、安装示意图、备件明细表等；
- c) 质量资料：关键性能测试报告、配件合格证明、检定证书或校准证书等。

软件产品文件资料的清点和确认，除用户手册和安装指南外，还有授权证明、技术资质证明、书面服务承诺等。参数数据文件资料的清点和确认主要是数据来源的证明，如证书、官方声明或出版物。

5.1.3 安装条件的确认

实验室应确保安装场所符合仪器设备制造商技术规范及运行条件要求，确保具备充足的操作和维护空间，且满足温湿度、洁净度、电磁兼容性、防震隔振、防雷接地等环境指标。软件需验证硬件配置（如内存、处理器）及网络环境（如防火墙设置）是否符合运行要求。

5.1.4 文件资料保存

实验室应将到货后清点的所有文件资料及确认资料进行留存并归档。

5.2 安装实施

5.2.1 仪器设备的安装可由制造商、供应商、外部专业人员或机构内部有能力的人员进行。自制设备可由实验室自行安装，也可由外部具备相应能力的人员进行安装，保证仪器设备的硬件及软件正常安装，系统正常配置。

5.2.2 仪器设备的安装主要依据供应商提供的说明书、安装和运行指南，或合同约定的特定要求。

5.2.3 实验室应对安装中观察到的任何不正常的情况予以记录，并与仪器设备供应商进行核实和确认。

5.3 安装结果确认

安装完成后，安装人员应对仪器设备进行初步测试或调试，确保：

- a) 所有硬件模块（包括电气控制系统）连接正确且运行正常；

- b) 所有软件可正常启动和运行，并能自动生成安装报告，其核心功能（如数据采集、分析算法准确性）准确可靠，能在不同操作系统及浏览器版本下运行稳定，且具备异常日志记录功能。
- c) 需联网或需存储的设备，网络连接及存储功能正常。
必要时，测试或调试的过程应形成报告存档。

6 仪器设备的验收

6.1 验收原则

通常仪器设备安装之后随即验收，根据仪器的复杂情况，安装和验收也可合并进行。验收由实验室或者其授权人员实施，必要时请第三方进行验收。

6.2 验收流程

6.2.1 确定验收人员、验收项目和验收标准。

6.2.2 填写验收报告。验收报告需包含以下内容：

- a) 外观和数量核对情况。（按本文 5.1.1 内容核对）
- b) 文件资料核对情况。（按本文 5.1.2 内容核对）
- c) 环境条件确认情况。（按本文 5.1.3 内容确认）
- d) 仪器设备测试情况：
 - 固定参数测试。测试仪器的固定不变的参数是否符合，例如长度、高度、重量、电压输入、载荷等。固定参数在仪器的生命周期内不发生变化，以后不需要再次测试。
 - 功能测试。主要是测试仪器设备能否按照预定的要求和指标运行，特别是在实验室实际设施和环境条件下，其功能能否满足规定要求及实验室的特殊要求。功能测试包括关键操作功能测试和安全功能测试，主要包括：工作条件核查、功能核查（仪器仪表的核查、运行前的核查测试）、运转核查、控制程序核查、安全性能核查、各项技术指标核查、运行可靠性试验等。
 - 数据处理安全测试。是指在仪器设备实际运行的场地测试其数据处理的安全性，如存储、备份、路径和存档等。软件测试应由专业人员操作，通过模拟实验场景验证数据输出是否符合预期结果。

6.2.3 验收测试需注意的问题：

- a) 对于变压器、开关电源、发电机组，或大型机械设备等，需测试设备满载或空载的条件下的运行状况，确保设备的性能和安全满足要求。
- b) 可以采用设备校准或检定的结果作为验收数据，但需注意校准或检定的项目和参数主要依据校准规范或检定规程，与验收设备实际需求的项目和参数可能会有差异，在使用时应予以识别。
- c) 复杂设备的验收测试可设计为部分或整体式进行实施。部分测试方式有助于直接互换部件而无需再确认；当涉及到整个系统时，应进行整体测试。复杂设备的验收测试可由设备生产厂家执行，它是产品购买的一部分。
- d) 当仪器设备有移动、维修、更换主组件或增加配件时，应评估是否需要重做验收测试，确保仪器设备能继续正常工作；当仪器设备经过重大维修或改造后，应重新进行验收测试。
- e) 标准物质的验收可参考 CNAS-GL035：2018《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》。

6.2.4 实验室保留验收报告并存档。验收完成后，表示仪器进入正式使用阶段。

7 仪器设备的运行

7.1 仪器设备的标识管理、台账管理和档案管理

7.1.1 为确保仪器设备的有效追踪和高效管理，实验室应对所有的仪器设备分配管理编号，并

进行标识管理。仪器设备的编号编制应遵循一定规则，规则可制定成管理文件或作业指导书，以便所有人都可以操作。编号标识应有统一的外观设计，内容应包含管理编号、实验室名称或实验室 LOGO，以便设备外出或送校时易于识别。

管理编号编制的原则：

- a) 确保每台设备编号唯一，不得重复；
- b) 可根据仪器设备的类型、购置日期或其他信息，用英文大小写字母或阿拉伯数字对仪器设备分类并编号；
- c) 编号系统应简洁明了，易于理解和使用；编号系统应能适应未来设备数量的变化以及实验室的发展；
- d) 编号系统应能够与现有的管理软件或管理系统进行有效整合。

7.1.2 实验室应建立仪器设备明细台帐，记录仪器设备名称、型号规格、管理编号、机身号/序列号、**软件/固件版本号**、品牌、制造商/生产厂家、使用部门、启用日期、设备原值、设备存放地点、设备责任人、校准/检定周期、校准/检定日期等信息。标准物质、试剂和消耗品的管理台帐需记录存储位置、存储条件、批号、领用日期、有效日期等。**参考数据的管理台帐应明确记录数据的版本号、发布日期以及适用范围**。设备台帐应由专人维护和管理，确保不能任意更改和丢失信息。

7.1.3 实验室应对仪器设备逐台建立设备档案，归档资料应包含但不限于：采购记录及文件资料、安装记录及文件资料、验收记录及文件资料、采购/租用/借用合同、使用说明书/操作手册/用户手册、校准证书/检定证书/检测证书、期间核查记录、维护记录、故障记录、维修记录、报废记录等。仪器设备的档案应保存至设备报废后至少 6 年；涉及环境监测和校准领域的设备档案应保存至报废后 6-10 年；涉及食品安全和医疗器械领域的设备档案应保存至报废后 10 年。

7.2 仪器设备的验证

7.2.1 设备在投入使用前或重新投入使用前，实验室应按照特定标准或方法的要求对其进行符合性验证。

7.2.2 按照方法对设备功能或计量特性的不同要求可将设备分为以下 3 类：

- a) A 类设备：检测/校准方法对其有量值要求、需要**量值溯源**的设备；
- b) B 类设备：检测/校准方法对其有量值要求、通过核查即可判定设备与方法要求的符合性、无需校准的设备；
- c) C 类设备：检测/校准方法对其无量值要求（无法**量值溯源**），功能的正常性影响测量结果有效性的设备。

7.2.3 验证的内容包括功能验证或计量特性验证；验证的方法包括**计量溯源**和核查两种方式。对于 A 类设备，验证采用**计量溯源**的方式，验证设备的计量特性是否符合要求；对于 B 类设备，验证采用核查的方式，核查设备的计量特性是否符合要求；对于 C 类设备，验证同样采用核查的方式，核查设备的功能是否符合要求。

7.2.4 “重新投入使用前”通常包含但不限于以下情况：

- a) 设备发生故障经修理后；
- b) 设备脱离实验室的控制，返回后无法确定设备性能的状态时；
- c) 设备被移动、拆装或调整，无法确定设备性能的状态时。

7.2.5 软件升级或修改配置后，应通过安装确认、运行确认和性能确认进行重新验证，并保留验证记录。

7.2.6 实验室应建立各项仪器设备的验证计划和验证方案，按批准的验证方案实施验证，保留原始记录，形成验证报告，并作出结论。

7.3 仪器设备的计量溯源

7.3.1 实验室应建立仪器设备的计量溯源管理程序。

7.3.2 校准和检定是实现计量溯源的两种主要方式，实验室应根据以下要求选择合适的溯源方式：

- a) 当测量准确度或测量不确定度可能影响测量结果的有效性，或需要建立测量结果的计量

溯源性时，应对仪器设备进行校准。

注：可能影响测量结果有效性的仪器设备类型包括：用于直接测量被测量的设备（如电子天平、千分尺等）；用于修正测量值的设备（如温度补偿模块、标准电阻器等）；用于通过计算获得测量结果的设备（如谐波分析仪、振动频谱仪等）。

b) 对于涉及**环境监测**、安全防护、医疗卫生、贸易结算等关键领域，且列入国家强制检定目录的仪器设备，必须依法进行检定。

c) 对于非强制检定的仪器设备，若检定规程（JJG）的适用项目和量程能够覆盖溯源需求，可选择检定实现计量溯源；若不能完全覆盖溯源需求，则只能通过校准实现计量溯源。

7.3.3 实验室应确定各类仪器设备的**计量溯源**周期，制定周期性的**计量溯源**计划，并确保按计划实施**计量溯源**活动。

7.3.4 实验室应对需要**计量溯源**的仪器设备制定**计量溯源**方案，方案应包括该仪器设备待**测量**的参数及其测量范围、预期计量特性（准确度等级/最大允许误差）、和（或）测量不确定度、校准周期等，以便送校时向机构提出明确的、有针对性的要求。**计量溯源**方案需定期评审和更新，确保其适用性和有效性。

7.3.5 实验室需建立仪器设备**计量溯源**管理台账，完整记录仪器设备名称、唯一性编号、**计量溯源**周期、当前状态（合格/限用/停用）及有效日期。所有设备应在显著位置粘贴状态标识，明确标注**计量溯源**日期、有效期及使用状态（绿色合格、黄色限用、红色停用）。对于限用设备，需同步标注允许使用的具体范围（如“仅用于 pH 检测”）。实验室应在收到**计量**证书后立即更新溯源管理台账和状态标识，确保状态实时可查。

标准试剂的溯源管理台账需记录 CRM 编号、批号、纯度、有效期及储存条件，开封后需补充开封日期和剩余量。标准溶液的溯源管理台账应包含母液溯源信息、配制日期、浓度、不确定度及有效期。所有标准物质需粘贴管理标签，标准试剂保留原厂标签并加注内部编号和储存要求。标准溶液标签需写明配制依据、适用方法及配制人签名。标准溶液有效期届满前 7 天需触发预警机制，预警机制可通过电子化系统自动预警、纸质台账人工预警或物理标识预警等方式实现。

所有标识和标签需防水防溶剂，剧毒物质需增加危险警示标志，实行双人双锁管理。所有电子管理台账应与实物标识和标签一致，有条件的情况下建议使用 LIMS 系统实现扫码关联和自动预警，确保溯源链完整可追溯。

7.3.6 实验室应在仪器设备完成**计量溯源**后对证书的计量溯源性证据进行确认，确认的内容包括但不限于：

- 证书的完整性和规范性；
- 溯源结果与预期使用要求的符合性判定；
- 是否需要调整或导入校准因子，或在设备使用中进行修正；
- 是否需要对所开展的项目重新进行测量不确定度评定。

7.3.7 实验室应保留历次**计量**证书以及证书确认记录，并作为仪器设备的档案进行归档。

7.3.8 **计量溯源**机构的选择、标准物质的溯源要求、**参考物质的溯源要求**、**计量溯源**周期的确定、计量溯源方案如何制定、**计量**证书如何确认等内容见《XX/X XXXX—XXX 实验室仪器设备管理规范 第 2 部分：计量溯源管理》。

7.4 仪器设备的期间核查

7.4.1 仪器设备使用期间，当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时，实验室应建立仪器设备的期间核查程序，期间核查程序至少包括被核查仪器设备的范围，核查方法及其作业指导文件，实施期间核查活动的人员及要求，期间核查的实施计划等。

7.4.2 实验室应根据仪器设备的稳定性和使用情况，并结合风险分析的原则确定需要进行期间核查的仪器设备的范围。

7.4.2.1 对于 A 类和 B 类设备（7.2.2），宜重点考虑以下设备需进行期间核查：

- a) 校准/检定周期较长的设备；
- b) 使用频繁的设备；
- c) 历次计量结果波动较大或临近最大允许误差的设备；
- d) 新购的不了解其计量特性及变化规律的设备；

- e) 使用或存储环境（振动、高温、高湿等）恶劣或发生过剧烈变化的设备；
- f) 主要和重要设备（计量基准、标准等）；稳定性差（易漂移、易老化等）的设备；
- g) 经常携带到客户现场或脱离机构管理控制的设备；
- h) 使用中易受损、数据易变或有可疑现象发生的设备；
- i) 使用寿命临近到期的设备；准确度要求较高的关键设备；
- j) 对测量结果有重要价值和重大影响（如较大风险等）的设备；
- k) 检测/校准/检定方法对核查有规定的设备。

7.4.2.2 对于 A 类和 B 类设备，以下情况可以不需要进行期间核查：

- a) 历次计量结果（或稳定性核查结果）表明稳定性好、计量结果的最大误差“远离”最大允许误差（如示值误差位于“中心线”附近）、核查难度大的设备；
- b) 不具备实施期间核查条件的设备，如无法获得有效的核查标准或核查标准的配置成本过高等情况；
- c) 在有效期内，正常存储的有证标准物质通常不需要进行期间核查，除非怀疑其可能被污染或变质。

7.4.2.3 对于 C 类设备，核查范围是对功能有要求、功能正常性影响测量结果的设备。

7.4.3 实验室应根据仪器设备的计量特性和功能特性，结合实验室自身的实际使用需求对仪器设备采取多种期间核查方法。

7.4.3.1 A 类设备和 B 类设备的期间核查一般可分为设备准确性（或（示值）误差）期间核查和其它计量特性期间核查。设备准确性（或（示值）误差）的期间核查常见方法有：核查标准法、设备比对、临界值评定法等；设备其它计量特性的期间核查的常见方法有：稳定性核查、重复性核查、灵敏度核查、漂移核查、检出限核查等。

7.4.3.2 C 类设备的期间核查可按特定标准或方法的要求核查，或根据被核查对象的工作原理自己制定核查方法。

7.4.4 仪器设备的核查频次。

7.4.4.1 对于 A 类和 B 类设备。一般建议在两次计量之间进行 1-2 次期间核查；对于计量性能稳定、日常维护及时有效、对测量结果的测量不确定度贡献小的设备可降低核查频次，反之应加大核查频次；对于计量结果接近最大允许误差、具备核查条件且实施期间核查的难度小、成本低的情况，应加大核查频次。

以下情况，实验室可对仪器设备进行不定期核查：检测/校准/检定方法对核查明确要求每次试验前需对设备进行核查；用于非常重要场合的设备，使用前进行核查；离开固定场所去客户现场进行试验的设备，使用前进行核查；脱离控制返回机构的设备，应及时核查；因错误操作、过载、运行中突然断电、死机等非预期使用情况的设备，应及时核查；使用的环境条件（温湿度、振动等）发生较大变化的大型仪器或高精密度设备，应及时核查；发生碰撞、跌落、电压冲击等意外情况的设备，应及时核查；使用前或使用中对其性能产生怀疑的设备，应及时核查。

7.4.4.2 对于 C 类设备。一般建议在每次使用前进行基本功能核查；对于检测/计量方法有规定的设备，按照方法规定的频次执行；对于功能异常可及时发现的设备，在发生异常情况时核查；其它情况，可根据设备的稳定性、使用寿命、核查成本和风险等因素来确定核查频次。

7.4.5 标准物质期间核查的要求可参考 CNAS-GL035：2018《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》。

7.4.6 实验室保留仪器设备的期间核查记录，并作为仪器设备的档案进行归档。期间核查记录应具有可追溯性，并满足以下要求：

- a) 准确性：使用规范的术语、数据和计量单位；
- b) 原始性：记录实时、直接观察或读取的数据；
- c) 完整性：记录应包含足量的信息，如被核查对象、核查项目、环境条件、核查标准、核查地点、核查数据及处理、核查结果判据及结果、核查人员、核查时间等信息。

7.5 仪器设备的使用

7.5.1 实验室应根据仪器设备供应商提供的操作手册和说明书，制定关键仪器设备的启动、核查、操作和关闭的作业指导书。

7.5.2 在使用仪器设备前，实验室应对其计量状态及使用状态进行检查。实验室应采取有效措施防止仪器设备被意外调整而导致结果无效。软件应通过设置不同的用户角色（如管理员、操作员等）来管理功能访问权限，并自动记录用户操作日志。

7.5.3 仪器设备的移动和搬迁需依据供应商提供的操作手册和说明书进行，必要时由专人进行负责。移动和搬迁后需要重新安装的仪器设备，应参考本文第5条和第6条进行安装和验收。若移动和搬迁影响仪器设备的关键性时，需重新进行验证后方可投入使用。

7.5.4 实验室每次外出携带设备应进行登记，并明确设备负责人。负责人需负责设备清点、检查、装运及存放保管等工作。

7.5.5 涉及使用易制毒化学品、易制爆化学品或精神/麻醉类物质的仪器设备，其管理必须符合国家管制化学品相关法规。设备运行后产生有毒有害废弃物的，必须按国家危险废物管理法规进行合规处置。

7.5.6 实验室应建立程序，确保仪器设备使用期间的安全和运行正常。

7.5.7 实验室应保留仪器设备的使用记录，并定期存档。

7.6 仪器设备的维护

7.6.1 实验室应制定仪器设备维护计划，定期对精密、敏感、专用以及高频使用、环境恶劣、或经常移动使用的设备进行重点维护。

7.6.2 实验室仪器设备的维护工作应由具备相应资质的专职人员负责，其需掌握设备基本原理与结构，熟悉操作规程及维护要求（如校准周期、环境条件等）；对于复杂维护或校准工作，可委托设备制造商或经认可的第三方专业维护机构实施。

7.6.3 实验室应制定仪器设备维护的作业指导书，明确维护的内容、方法步骤、周期频次，以及所需的设施条件、环境要求和安全操作规程等具体要求。

7.6.4 对于停用或长期闲置的仪器设备，实验室应制定预防性维护计划，定期实施维护保养，确保其性能状态满足重新启用的技术要求。

7.6.5 当维护影响仪器设备的关键性能时，需对仪器设备重新进行验证后方可投入使用。

7.6.6 实验室应完整保存的仪器设备维护记录，记录内容包括但不限于：

- a) 仪器设备基本信息：名称、型号、唯一性编号；
- b) 维护状态记录：维护前后的设备性能状态；
- c) 维护实施的详情：维护操作过程、具体内容，以及维护后的验证方法和结果；
- d) 维护责任追溯：维护的日期、操作人员签名及其资质信息；
- e) 外包维护管理：委托外部维护时的验收日期、验收人员签名及验收标准。

7.6.7 软件的维护应确保定期安装经过安全试验验证的补丁程序，功能更新应在部署前完成兼容性和稳定性验证，更新过程不影响系统的正常运行和数据完整性，补丁和更新的验证应包括漏洞修复效果评估和功能回归测试。

7.6.8 软件的维护必须包含数据备份管理。软件备份管理应确保全面覆盖系统文件、业务数据和日志记录。系统文件备份需包括软件程序、配置文件和授权许可文件；业务数据备份应涵盖实验数据、分析结果和用户账户信息；日志记录备份则需包含系统日志和审计追踪记录。在备份策略制定方面，需根据数据重要性和更新频率确定备份方式（实时或定时、自动或手动），并明确具体的备份频率要求。备份存储管理要求选择适当的存储介质（如专用硬盘、磁带或云端存储），同时实施异地备份和离线存储措施，并对备份数据的访问权限进行严格控制。此外，必须建立备份验证机制，定期检查备份数据的完整性，且每年至少执行一次完整的恢复测试以确保备份的有效性。

7 仪器设备的维修

7.7.1 当仪器设备出现超载、误操作、数据异常、故障或超差时，实验室必须：

- a、立即切断电源并悬挂红色停用标识，同时实施物理隔离防误用；

- b、系统性追溯缺陷影响，追溯近期校准周期内的关联数据并评估故障影响；
 - c、硬件问题需记录故障代码；软件故障需触发预设保护机制，自动隔离异常模块并备份错误；
 - d、评估维修的必要性以及对量值溯源的影响。
- 7.7.2 实验室应优先选择仪器设备的制造商或制造商授权的维修机构进行维修。选择第三方维修供应商时需评估供应商维修资质、配件溯源能力、技术人员能力、维修方案的规范性，以及历史服务质量。实验室应定期对维修供应商进行评价。
- 7.7.3 仪器设备维修后，应重新进行验证方可投入使用。
- 7.7.4 实验室建立仪器设备维修申请、审批、维修和验证的程序。
- 7.7.5 实验室应保留故障和维修全的过程记录、维修协议、部件更换合同、维修供应商资料、维修供应商评价以及验证记录并存档。

8 仪器设备的报废

8.1 仪器设备存在以下情况可考虑报废：

- a) 设备性能方面：
 - 故障频繁且无法修复：仪器设备经过多次维修后，仍然故障频发，无法正常稳定运行，严重影响工作效率和使用效果，可申请报废。
 - 技术性能下降且无法满足要求：经维修后仍无法达到原技术指标，导致检测结果不准确或不可靠，且无法降级使用。例如，精密仪器因精度严重下降且无法通过调校恢复的情况。
 - 老化严重且无法修复：因长期使用导致部件严重老化或磨损，常规维修无法恢复其正常功能，失去继续使用价值。例如，机械结构严重磨损或电子元件老化的仪器设备。
 - b) 维修成本方面：维修所需的费用过高，接近或超过设备本身的价值，从经济角度考虑不具有维修的合理性和经济性。
 - c) 安全相关方面：
 - 存在安全隐患：仪器设备的安全性能不符合相关标准，不能继续安全使用的。例如，电气设备存在漏电风险的仪器设备，压力容器存在爆炸隐患的仪器设备。
 - 危害人身安全与健康：设备继续使用会对操作人员的人身安全和健康造成严重威胁，又无法通过维修或改造使其符合安全要求的。例如，具有放射性泄露风险的仪器。
 - d) 技术更新方面：
 - 技术落后被淘汰：随着科技的不断进步，仪器设备的技术更新换代较快，原有设备的技术水平已经远远落后，无法满足当前工作的需求，且没有升级改造的价值。例如，老旧的计算机设备、电子测试仪器等。
 - 不符合现行标准或规定：因标准更新导致仪器设备或耗材无法满足现行要求，且无法通过改造达标，必须强制淘汰。例如，不符合环保规定或能效标准的仪器设备。
 - e) 使用年限超限：设备已达到或超过规定使用年限，基础部件老化严重，整体性能显著下降且无修复价值。注意其具体使用年限标准因设备类型和地区规定而异。
- 软件出现以下情况可考虑报废：
- a) 软件版本已停止厂商技术支持；
 - b) 软件功能或算法无法满足现行检测标准要求；
 - c) 存在无法修复的系统漏洞或兼容性问题；
 - d) 已被新系统替代且过渡期已结束；
 - e) 报废不会与对现有检测业务产生不利影响；
 - f) 报废不会影响校准溯源链完整性。

8.2 实验室应建立仪器设备报废申请、技术鉴定、审批、处置的程序。对涉密设备应确保对涉密数据进行安全处理后再报废；对具有生化毒性、爆炸残留风险的特殊仪器设备，需进行无害化处理后再报废；**对使用放射性同位素与射线装置的设备，应按照生态环境部《放射性同位素与射**

线装置安全许可管理办法》的规定处置。软件报废时，对需要保留的检测数据，实验室应将其完整迁移至新系统，并严格验证数据完整性（包括原始数据、修正值及不确定度）、元数据的可追溯性（如时间戳、操作者信息等），确保整个迁移过程符合数据控制的要求。软件的报废应物理删除所有安装副本并注销许可证（如适用）。

8.3 实验室应尽快将已报废的仪器设备撤离实验室操作区域。实验室对短期内无法撤离的仪器设备应明确标识报废状态，防止实验室人员误用。

9 仪器设备的信息化管理

9.1 为提高实验室仪器设备管理的工作效率，减少人工操作的错误和重复工作，实现设备信息的快速查询和共享，以及设备状态全过程的跟踪和监控，实验室宜建立科学化、系统化的仪器设备管理信息系统（以下简称“管理系统”），用于记录、存储和管理仪器设备的相关信息。管理系统可采用商业化软件，也可自主开发，但应满足管理需求并具备可扩展性。

9.2 系统应具备以下基本功能：

9.2.1 仪器设备档案管理：记录仪器设备全生命周期信息，如设备基本信息、技术参数、购置信息、使用记录、维护记录、维修记录、报废信息等。有条件的情况下可使用支持二维码或 RFID 标签的管理系统进行设备管理，通过扫描方式快速获取设备信息并更新状态。

9.2.2 仪器设备状态管理：实时更新仪器设备的运行状态，如在用、维修、停用、报废等。

9.2.3 仪器设备使用管理：实现仪器设备的在线预约、使用登记、使用记录查询等功能。

9.2.4 仪器设备校准/检定管理：制定仪器设备的校准/检定计划，记录校准/检定情况，提醒校准/检定时间。

9.2.5 仪器设备维修管理：记录仪器设备的维修申请、维修过程、维修结果等信息。

9.2.6 仪器设备报废处置：记录仪器设备的报废申请、报废审批、报废处理等信息。

9.2.7 数据统计与分析：对仪器设备的使用情况、维护情况、维修情况等进行统计和分析，为仪器设备的管理决策提供数据支持。

9.3 管理系统需预留标准化数据接口（如 API、Web Service），支持与实验室的其他信息化平台（如实验室信息管理系统 LIMS、质量管理体系 QMS）实现数据互联互通，提高信息共享和管理效率。

9.4 数据安全与权限管理。

9.4.1 管理系统应建立严格的权限管理机制，根据岗位职责分配操作权限。仅授权人员可对设备信息进行增删改操作，普通用户仅可查询相关信息。

9.4.2 应定期对管理系统中的数据进行备份，并制定数据恢复计划，确保在突发情况下数据的完整性与可用性。

9.4.3 管理系统应采用加密技术保护电子记录敏感信息，防止未经授权的访问与泄露。信息修改记录须留痕可追溯。

10 仪器设备的风险管理

10.1 实验室宜建立仪器设备风险管理机制，持续识别仪器设备全生命周期中的管理风险和使用风险，对风险源、风险原因、风险后果、风险发生的可能性等进行分析，根据分析结果评价风险严重程度，并采用和制定能够降低、消除、分担、规避或改变风险的应对措施和计划，确保仪器设备的管理和使用持续满足各方面要求。

10.2 实施过程。

10.2.1 明确内外部环境信息。实验室宜系统收集和分析可能影响仪器设备管理的各类因素，包括实验室所在地区的法律法规要求、行业技术标准更新情况、设备供应商市场变化趋势等外部环境因素，以及实验室自身的人员机构、技术水平、设备配置等内部环境条件。

10.2.2 明确风险准则。风险准则是为评价风险重要程度而预先确定的标准和原则，风险准则应与实验室的管理方针和目标一致。风险准则是动态变化的，可根据实验室对管理的目标和承诺进行调整，宜持续审视并于必要时进行修改。

10.2.3 风险评估。风险评估包括风险识别、风险分析和风险评价三个步骤。

在风险识别方面，实验室可使用一系列技术来识别可能影响实验室目标的不确定性，并对其特性进行定性描述，生成风险清单或风险列表。实验室应全面梳理仪器设备从配备到报废全生命周期中各环节的潜在风险以及在使用和管理中的安全风险。

风险分析是对已识别风险的深入剖析，包括对不确定性、风险源、后果、可能性、时间、情境、控制措施以其有效性进行详尽考虑。风险分析可为风险评价提供信息输入，也可为是否需要和如何应对风险，及采取最适宜的侧虐和方法提供信息支撑。

风险评价则是将风险分析结果和既定风险准则相比较，以确定是否需要采取进一步行动。风险评价的目的是支持决策。风险评价需要明确可以接受的风险、需要处理的问题以及优先顺序和策略。当风险可接受时，应保持或改进已有的安全措施；当风险不可接受时，应采取风险应对措施以消除、降低或控制风险。根据风险准则对风险进行等级评定，建立详细的风险清单，可采用风险矩阵评定风险指数，确定处置优先级。

10.2.4 风险应对。风险应对是选择并执行一种或多种改变风险的措施，包括改变风险事件发生的可能性或后果的措施。风险的应对措施通常包括规避风险、增加风险、消除风险源、改变风险发生的可能性、改变风险发生的可能后果、转移风险、分担风险、保留风险等。

10.3 实验室宜定期监督和评估风险控制措施的有效性，根据实际情况调整风险控制计划。

10.4 实验室宜记录所有仪器设备风险管理活动，包括风险评估、控制措施的实施和监控结果，并保留记录。

10.5 附录《风险评估和风险应对实施示例》

附录

风险评估和风险应对实施示例

结合实验室仪器设备管理过程中存在的问题，表 1 列出了各管理环节中可能出现的风险源以及针对风险源可能出现的风险事件；表 2 给出了对应的风险评价和风险应对措施过程示例。根据 GB/T 27921《风险管理 风险评估技术》中风险指数矩阵法，将风险严重程度 S1 或 S2 或 S3，发生的频率 F1 或 F2，事件的发生概率 O1 或 O2，避免的可能性 P1 或 P2 填入《等效风险指数矩阵图》（图 1）中，得到风险指数 RI，每个风险处境都配一个风险指数。

- 风险严重程度 SI：S1 轻度风险，S2 中度风险，S3 重度风险。
- 风险发生的频率 FI：F1 频率较低，F2 频率较高。
- 事件发生的概率 OI：O1 概率较小，O2 概率较大。
- 风险避免可能性 PI：P1 可能避免，P2 不大可能避免。
- 风险指数 RI：从 1（最小）到 5（最大），是 S、F、O、P 的综合评价结果。对 S、F、O、P 宜采用最保守的假设，且进行独立评价。

		O1		O2	
		P1	P2	P1	P2
S1	F1	1			
	F2	2			3
S2	F1	3			4
	F2	4			5
S3	—	5			

图 1 等效风险指数矩阵图

将风险评价的结果、风险应对的措施相关信息填入表 2。如果风险指数已经被评价为不大于 2，则可认为代表的风险等级不需要进一步降低风险；如果大于 3，宜进一步采取措施降低风险。

注：当评价的风险指数为 3 时，一般情况下，需要进一步降低风险，但考虑到当前 实验室技术、经济等因素与安全的权衡，要具体情况具体分析，判定进一步降低风险的 可能性、必要性。

如果所有发现的风险已能消除、避免或降低，剩余风险可以接受，达到可容许风险， 且保护措施成熟、可靠，则可认为被评估的实验室风险是可以接受的。

表 1 风险识别表（示例）

风险编号	风险类别	风险源	可能风险事件
1	配备阶段	未进行充分的市场调研和可行性分析。	采购的仪器设备不符合实际需求。
2		未充分考虑仪器设备的安装条件。	仪器设备到货后无场地进行安装和使用。
3		采购合同条款没有明确详细具体的验收指标。	设备验收后发现无法满足采购实际需求，需重新采购，增加了成本，并导致项目延期。
4	验收阶段	验收时未验证校准证书的真伪。	设备实际精度不达标，导致检测数据错误，检测证书被召回。
5		为赶工期，验收时随便指派人员负责验收。	验收人员无专业能力，验收的设备不符合实际要求。
6		验收后未及时安排仪器设备的操作培训。	使用人不熟悉设备操作界面，导致参数设置有误，检测数据出现错误。
7	标识和建档阶段	台账管理混乱。	一台设备两个管理编号；新购设备使用报废设备的管理编号。
8		台账保管不当。	部分台帐丢失；台帐被篡改。
9	计量溯源阶段	校准日期未及时更新。	漏做校准计划，仪器设备过期使用。
10		未进行计量供应商评价。	计量机构资质不全；超资质或超范围出证书。
11		计量结果确认流于形式，只有确认签名，无确认过程。	超范围使用仪器设备，测量结果不准确。
12	期间核查阶段	期间核查识别不够充分，未充分开展期间核查（核查的项目不全/频次未达到要求）。	设备失准未被发现，测量结果不准确，检测证书被召回。
14		对期间核查发现的设备状态偏离未采取及时停用或维修。	损坏设备未及时停用，造成安全事故。
16	使用阶段	操作人员未经培训或授权使用仪器设备。	新员工未经过培训直接操作仪器设备，因错误设置参数，导致设备损坏，增加维修费用，历史数据丢失。

表 1 风险识别表（示例）

风险编号	风险类别	风险源	可能风险事件
17		仪器设备使用前未对其计量状态及使用状态进行核查。	因未核查仪器设备校准状态，导致检测结果不准确。
18		设施与环境条件的控制措施不到位。	化学实验室通风系统故障，有毒气体积聚致 3 名检测员急性中毒。
19			未控制微生物检测区的洁净度，导致样品污染，检出虚假阳性菌落。
20		不按说明书或操作规程使用仪器设备，发生触电、火灾、爆炸、烫伤、中毒、发生设备损坏等危险。	操作员未使用坩埚钳，徒手取放马弗炉内 1000℃陶瓷坩埚，导致双手三度烫伤。
21		设备移动或维修后未再次验证。	校准实验室搬迁精密天平后未重新验证，导致称量误差，多份校准证书作废。
22		软件兼容性问题，导致仪器无法使用。	实验室升级电感耦合等离子体质谱仪控制软件后，与 Windows 10 冲突，仪器出现蓝屏，数据丢失。
23		标准试剂未记录开封日期。	实验室使用未标注开封日期的硝酸银标准溶液（实际已开封 6 个月），导致水中氯离子检测结果偏低，检测报告作废，需赔偿客户损失。
24	维护保养阶段	对维护保养的重视程度不够，未能按照规定定期进行仪器维护及保养。	设备精度变差，维修频繁。
25		维护保养人员技术水平不足，无法满足仪器设备维护保养要求。	维保人员更换超纯水机终端滤膜时将 0.22 μm 微孔滤膜正反面装反，导致水质超标以及设备损伤。
26		进行维护保养后未填写记录。	重复维护或漏做维护，维护效率低，维护成本高。
27	报废阶段	已报废的仪器设备未及时撤离试验区。	误用已报废的电子天平出具数据，致多份检测证书无效。

表 1 风险识别表（示例）			
风险编号	风险类别	风险源	可能风险事件
28		具有生化毒性、爆炸残留风险的仪器设备未经无害化处理直接抛弃。	饱和标准电池（含液态汞电解质）报废时被工作人员混入生活垃圾，周边绿化带检出汞浓度超国标 20 倍，被生态环境部门罚款并承担土壤修复费用；认可的电学计量项目被暂停。

表 2 风险评价和风险应对措施过程（示例）

风险 编号	风险评价					风险应对措施	风险评价（风险应对后）					需要进一步 降低风险
	SI	FI	OI	PI	RI	处置方式	SI	FI	OI	PI	RI	
1	2	2	1	1	4	规范采购流程，将市场调研和可行性分析列入管理流程，加强采购前审批。	1	1	1	1	1	否
2	2	1	2	1	3	将安装条件写入采购审批表，加强采购前审批。	1	1	1	1	1	否
3	2	2	2	1	4	规范合同内容，细化验收条款，指派有经验的技术人员审批采购合同。	1	1	2	1	1	否
4	2	1	1	1	3	将“证书核验”列入验收标准。	1	1	1	1	1	否
5	2	2	2	1	4	规范验收流程，规范验收人员资格条件。	1	1	1	1	1	否
6	2	1	1	1	3	将设备操作培训列入验收流程，并要求保留培训记录。	1	1	1	1	1	否
7	2	2	1	1	4	使用信息化管理平台限制设备重复编号，减少人为出错。	1	1	1	1	1	否
8	2	2	1	1	4	使用信息化管理平台实现设备全生命周期管理，包括台帐信息录入、变更及报废的审批和管理，减少人为出错。	1	1	1	1	1	否
9	2	2	2	1	4	加强校准日期更新管理，加强设备校准监督抽查。	1	1	1	1	1	否
10	2	1	1	1	3	将计量供应商评价要求列入强制管理。	1	1	1	1	1	否
11	2	2	1	1	4	建立标准化的计量结果确认表、作业指导书和确认工作流程。	1	1	1	1	1	否

表 2 风险评价和风险应对措施过程（示例）

风险 编号	风险评价					风险应对措施	风险评价（风险应对后）					需要进一步 降低风险
	SI	FI	OI	PI	RI	处置方式	SI	FI	OI	PI	RI	
12	2	2	1	1	4	明确设备核查项目、核查频率和接收标准；制定《期间核查计划表》；执行电子化自动推送核查任务；加强期间核查监督抽查。	1	1	1	1	1	否
14	2	1	1	1	3	将“期间核查偏离处置”条款列入质量管理要求，加强人员培训，实行连带追责制度。	1	1	1	1	1	否
16	2	1	1	1	3	加强操作人员的培训和考核，规范授权制度，增加摄像监控。	1	1	1	1	1	否
17	2	1	1	1	3	加强人员的培训和考核，加强设备校准的监督抽查。	1	1	1	1	1	否
18	2	2	2	1	4	增加变频控制备用风机，增加压差传感器自动报警，增加 VOCs 在线监测仪；明确每日通风核查责任；增加应急响应管理机制。	1	1	1	1	1	否
19	2	1	2	1	4	加装气流可视化系统；落实更衣消毒五步法的培训和执行；增加数字化监控系统（每日洁净度数据自动保留，不可篡改）；落实岗位责任。	1	1	1	1	1	否
20	2	2	1	1	3	加强操作员培训、考核和授权；增加红外热成像摄像头自动声光报警；配置烫伤应急包。	1	1	1	1	1	否
21	2	1	2	1	3	加强相关人员培训、考核和授权；增加违规惩罚制度；加强质量监督抽查。	1	1	1	1	1	否

表 2 风险评价和风险应对措施过程（示例）

风险 编号	风险评价					风险应对措施	风险评价（风险应对后）					需要进一步 降低风险
	SI	FI	OI	PI	RI		SI	FI	OI	PI	RI	
22	1	2	2	2	3	将软件兼容性条款列入合同评审内容；编制测试软件升级操作规程。	1	1	1	1	1	否
23	2	2	2	1	4	立即补救现有试剂；建立标准化防错流程；加强人员培训和监督。	1	1	1	1	1	否
24	2	2	2	1	4	制定详细的维护保养计划，维护周期和维护内容形成文件，并通过信息化系统实现自动提醒和跟踪督办；加强维护人员培训和考核；实行电子化维护记录；加强维护记录的监督抽查。	1	1	1	1	1	否
25	2	2	1	1	4		1	1	1	1	1	否
26	2	2	1	1	4		1	1	1	1	1	否
27	2	1	1	1	3	规范报废流程；更换更明显的报废标识；扩充报废设备专用存放区；加强监督抽查。	1	1	1	1	1	否
28	2	1	1	2	3	制定《实验室危险废物分类目录》；编制《废物处置管理办法》，规范废物处置流程；废物处置经费纳入年度预算；定期监督抽查报废记录。	1	1	1	1	1	否

参 考 文 献

- 【1】GB/Z 27427-2022 实验室仪器设备管理指南
- 【2】《检验检测机构资质认定评审准则》
- 【3】CNAS-GL055: 2024 《基于认可评审不符合项的校准实验室风险管理指南》
- 【4】GB/T 25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》
- 【5】GB/T 8566-2007 《信息技术 软件生存周期过程》
- 【6】ISO/IEC/IEEE 29148:2018 《系统与软件工程 需求工程》
- 【7】ISO/IEC 25010:2011 《系统与软件质量模型》
- 【8】GB/T 30961-2014 《软件产品评价 质量特性及其使用指南》
- 【9】ISO/IEC 19770-1:2017 《IT资产管理》
- 【10】GB/T 34960.2-2017 《信息技术服务 运行维护 第2部分：交付规范》
- 【11】JJF 1182-2007 《计量器具软件测评通用要求》（针对计量器具类软件）
- 【12】ISO/IEC 5230:2020 《开源合规标准》
- 【13】GB/T 36627-2018 《信息技术 开源软件合规性要求》
- 【14】GB/T 22239-2019 《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》
- 【15】ISO/IEC 27001:2022 《信息安全管理体系要求》
- 【16】GB/T 37093-2018 《信息安全技术 软件安全开发通用规范》
- 【17】ISO/IEC 19770-2:2015 《软件资产管理 软件标识标签》
- 【18】ISO/IEC 27034-1:2011 《应用安全 第1部分：概述与概念》
- 【19】GB/T 26125-2010 《信息技术 软件产品评价 质量特性及其使用指南》
- 【20】GB/T 31168-2014 《信息安全技术 云计算服务安全能力要求》
- 【21】GB/T 28827.1-2012 《信息技术服务 运行维护 第1部分：通用要求》
- 【22】GM/T 0005-2012 《随机性检测规范》
- 【23】GB/T 8567-2006 《计算机软件文档编制规范》
- 【24】GB/T 25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价》
- 【25】GB/T 30972-2014 《信息技术 软件产品评价 质量特性及其使用指南》
- 【26】ISO/IEC 27040:2015 《信息技术 安全技术 存储安全》
- 【27】JJF 1182-2007 《计量器具软件测评通用要求》
- 【28】GB/T 8566-2007 《信息技术 软件生存周期过程》
- 【29】GB/T 36627-2018 《信息技术 数据销毁安全技术要求》
- 【30】GB/T 22239-2019 《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》（第三级系统要求中明确补丁管理要求）
- 【40】GB/T 36627-2018 《信息安全技术 网络安全等级保护测试评估技术指南》
- 【41】ISO/IEC 27001:2022 《信息安全管理体系要求》
- 【42】ISO/IEC 27002:2022 《信息安全控制实践指南》