

《实验室仪器设备管理规范第 1 部分：总则》

编制说明

起草组

2025 年 6 月

《实验室仪器设备管理规范第1部分：总则》 编制说明

一、标准制定的必要性

广东作为制造业大省，对于检验检测机构和制造业企业实验室而言，计量管理水平是质量管理的重要组成部分，关乎产品质量、工艺流程、生产效率等一系列关键指标的准确性。因此，仪器设备的计量校准市场需求较大。

2021年12月，国务院发布的《计量发展规划（2021—2035年）》，提出推动计量服务市场健康发展，要求强化对高校、科研院所所属实验室及第三方检验检测机构在用仪器设备的计量溯源性要求，保障科研成果的有效性和测试结果的可信度。

2024年8月，市场监管总局、公安部、生态环境部、住房城乡建设部和交通运输部等五个部门联合印发《检验检测领域综合治理行动方案》，提出加快解决当前检验检测领域存在的突出问题，持续推进检验检测市场环境优化改善，全面提升检验检测供给水平和服务成效。

当前，生产企业和第三方检验检测机构实验室在计量技术管理方面存在着无序竞争、仪器设备管理不完善、人员技能不足、信息化水平不高等问题。针对行业存在问题，广东计量协会邀请了部分会员单位代表及行业专家举办座谈会，共同探讨计量校准行业相关问题。普遍认为，通过制定计量服务管理系列规范，以促进检验检测及企业计量管理自我约束，促进行业有序健康发展十分必要。

本规范旨在为企业或机构内部非第三方检测和校准实验室的检测设备提供一个全面的管理规范，以确保设备的配备、安装、验收、运行、维护、报废以及全生命周期管理等方面均符合既定的要求。

二、标准制定的意义

为助力解决计量校准市场存在的问题，通过加强实验室计量管理和促进诚信计量建设，组织制定实验室管理及诚信计量技术规范，将进一步增强合规性，具有以下作用和意义。

1. 助力市场监管部门监管效能提升

目前，广东全省共有 5000 多家检验检测技术机构，规范的制定和应用可以促进行业自律，减少企业之间的无序竞争，促进公平竞争环境的形成。同时，助力相关政府部门转换监管职能，从“事无巨细”的监管中解脱出来，转而专注于监督规范的执行情况，减少监管中的重复性工作，从而提升监管效率。

2. 强化计量技术规范的供给能力

规范的制定将整合各方资源，尤其是行业龙头企业、有影响力的检验检测机构的资源和经验，提升计量技术规范的供给质量和效率。通过建立信息公共服务平台，促进计量技术规范的共享和应用，从而推动计量技术规范在各领域的广泛应用。

3. 促进行业健康发展的自我约束

通过制定规范，是加强实验室计量管理和促进诚信计量建设的自律依据，能够有效解决计量校准市场存在的问题，促进行业有序发展，从而为科技创新、产业转型升级提供支撑。

4. 加强计量检验检测技术人才培养

通过规范的宣贯，为计量检测技术人员提供系统全面的系

统培训，提升计量检测技术人员的知识和技能，从而提升实验室的管理水平及质量诚信意识。

综上，通过贴合广东经济社会发展实际，以公益性为宗旨，以服务行业发展为出发点，制定高于国家规范、填补行业空白的先进性规范，为促进计量校准市场的规范化提供依据，将引导行业自律发展，助力政府监管效能的提升。

三、工作开展情况

去年下半年以来，广东计量协会邀请了部分主要会员单位代表及行业专家举办座谈会，共同探讨计量校准行业存在相关问题，按照专家提出的意见建议，明确了10项实验室计量技术管理系列规范的制定计划，按照规范制定的程序和要求，制定工作正在有条不紊地开展。

1. 组织专家座谈会

2024年8月21日，在广州举办实验室计量管理规范座谈会，邀请部分来自计量法定机构、科研院所、第三方检测机构的理事单位及制造业企业专家，共同探讨行业的计量校准管理相关问题。座谈会上，各单位代表和专家一致认为，有必要通过规范制定，加强计量检测机构和制造业企业实验室的计量管理水平，为计量校准行业有序发展提供支撑。

2. 开展摸底调研

根据专家意见建议，分别到广州计量院、深圳市计量院、江门市质量计量监督检测所、华测计量检测有限公司、广东华清生态环境有限公司等单位进行了调研，听取不同单位的意见和建议。同时，检索合格评定、计量认证等相关细则及国家及各省的相关规范性文件，深入了解规范的制定工作。

3. 制定规范计划清单

针对全省检验检测行业存在的问题，经过充分讨论和征集意见，最终形成了“实验室计量技术管理系列规范”共 10 项技术规范的计划清单，旨在通过较细化的规范，有针对性的促进行业自律。

4. 征集牵头单位和参与单位

为使规范具有广泛性，公开面向全省征集牵头单位和参与单位，目前已经征集到全省有影响力的技术机构及龙头企业共 16 家，并成立了规范编写组。这些单位包括法定技术机构、社会化检验检测机构、科研机构。

5. 组织规范推进会

2025 年 1 月 7 日，再次召开该系列规范的推进会，省认证处、计量处领导出席，省计量院、省质检院、省建筑院、广州计量院、广州能源院、深圳市计量院、广电计量、威凯检测、华测、联塑等省内家有影响力的技术机构和龙头企业参会，针对规范的框架、起草等事宜再次讨论，并听取意见和建议。这些单位具有行业、体制的代表性和广泛性。

6. 起草和修改进度

4 月 22 日，再次邀请行业内权威专家对《实验室仪器设备管理规范 第 1 部分：总则》进行专题审议，对该规范的文本框架内容及先进性和创新性，提出建设性意见和建议。该规范作为 10 项系列规范的第一项，为之后系列规范的制定、步骤、程序积累了经验，也可形成可复制的样本。目前，该规范已完成立项阶段，正在进入征求意见阶段，待组织专家评审通过。

四、制订标准的原则及依据

制定原则:

合规性原则:与国家《计量法》《标准化法》《检验检测机构资质认定管理办法》等法律法规保持一致,与《检验检测机构资质认定评审准则》及其实施要求、CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》、CNAS-CL01-G001《检测和校准实验室能力认可准则应用要求》等资质认定和认可文件,以及国际标准(如ISO/IEC 17025)和国内行业标准(如JJF 1033-2023《计量标准考核规范》)保持一致。

科学性原则:基于全生命周期管理理论,确保管理流程的系统性和可追溯性。

实用性原则:确保标准内容能切实解决实验室设备管理中的现实问题,避免“纸上谈兵”。

先进性原则:引入信息化管理和风险管理要求,推动实验室管理效能持续提升,引领行业发展趋势。

可操作性原则:用具体要求替代模糊要求,用量化指标替代定性描述,以及提供标准化工具确保标准能够被实验室准确理解和有效执行。

系统性原则:整合了行业内碎片化的标准要求,构建了系统化的管理体系。

制定依据:

1. 国际标准,如ISO/IEC 指南 99《国际计量学词汇——基本和通用概念及相关术语》、ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》;

2. 国家及行业标准,如GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》

等；

3. 资质认定要求，包括《检验检测机构资质认定评审准则》及其实施细则；

4. CNAS 认可文件，包括 CNAS-CL01 系列认可准则及相关应用说明。

五、主要条款的说明

本规范是检测和校准实验室仪器设备管理的纲领性文件，系统规定了从设备配备到报废处置的全生命周期管理要求，以及从信息化管理和风险管理温度的系统性要求。通过系统化的管理要求和可操作的实施指南，为提升广东省实验室仪器设备管理水平提供了技术依据。

以下对各章节核心内容进行说明：

1. 范围：明确本规范适用于开展检测和校准工作的实验室，其他类型实验室可参照执行。重点规范仪器设备从配备、安装、验收、运行到报废的全过程管理。

2. 规范性引用文件：列出本标准引用的关键标准。

3. 术语和定义：对"验证""确认"实验室"等术语进行明确定义。

4. 仪器设备的配备：规定了实验室仪器设备的配备要求，包括配备方式（采购/自制/租用/借用）、配备流程（需求确认、供应商选择、合同签订）及注意事项，强调技术指标的适用性、供应商资质审查和全过程档案管理，特别对软件、标准物质、参考数据等特殊设备提出了专项要求。

5. 仪器设备的安装：规定了实验室仪器设备安装的全过程管理要求，包括安装前的外观检查、文件确认和环境核查，安

装中的专业实施与异常记录，以及安装后的功能测试验证，特别强调对标准物质、软件等特殊设备的专项检查要求，并明确所有安装资料必须完整归档。

6. 仪器设备的验收：明确了实验室仪器设备的验收原则和流程要求，明确验收需由专业人员实施并涵盖外观核查、功能测试、安全性能验证等关键环节，特别强调对特殊设备（如大型机械、软件系统）的专项测试要求，并要求完整保存验收报告作为设备投入使用的依据。

7. 仪器设备的运行：本章节涵盖了设备运行七大核心环节的管理要求：标识与档案管理确保设备可追溯性（7.1 标识与档案管理）；三级分类验证机制覆盖设备启用、维修等关键场景（7.2 仪器设备的验证）；计量溯源管理明确检定/校准选择标准并规范台账标识（7.3 仪器设备的计量溯源）；期间核查体系针对不同设备类型实施差异化核查（7.4 仪器设备的期间核查）；使用管理规范操作流程与权限控制（7.5 仪器设备的使用）；维护保养制度强化预防性维护与软件管理（7.6 仪器设备的维护）；维修管理要求故障追溯、专业维修及再验证（7.7 仪器设备的验证）。通过标准化操作要求和全过程记录要求，全面保障设备性能可靠、数据准确、运行安全。

8. 仪器设备的报废：本章节规定了实验室仪器设备报废的判定标准（性能失效、维修成本过高、安全隐患、技术淘汰等）和处置流程（申请审批、技术鉴定、安全处理），特别明确了软件报废的数据迁移要求和特殊设备（涉密、生化、放射性）的专项处置要求，确保报废过程规范安全。

9. 仪器设备的信息化管理：本章规定了实验室仪器设备信

息化管理系统的建设要求，包括系统功能（档案管理、状态监控、使用预约、校准提醒、维修记录、报废处置及数据分析）、数据接口标准、权限管理机制和数据安全保障措施。

10. 仪器设备的风险管理：本章节要求实验室通过风险识别、分析、评价和应对四个关键步骤，系统管理设备各环节的潜在风险，并持续监控措施有效性，同时强调风险准则的动态调整和全过程记录保存。

附录：提供了实验室仪器设备风险评估与应对的实施范例，通过风险矩阵法（综合考虑严重程度、发生频率、概率及可避免性）量化风险等级，并针对不同风险指数（RI 1-5）制定分级应对策略，为实验室建立科学的风险管理流程提供操作性指导。

六、与有关法律法规和强制标准的关系

《实验室仪器设备管理规范 第1部分：总则》与现行法律法规和强制标准形成了：1、与法律法规的承接关系：严格承接《计量法》《标准化法》等上位法的强制性要求，将法律原则转化为可操作的管理条款。2、强制标准的细化延伸：规范对多项国家强制标准进行技术转化和细化延伸，通过补充量化指标和操作细则（如期间核查频次计算公式）增强标准的可实施性。3、强制标准的系统化再造：针对当前实验室仪器设备相关管理标准分散、执行难度大的现状，创新性地整合了行业内碎片化的标准要求，构建了系统化的管理体系。

七、相关国内标准情况简要说明

以下是《实验室仪器设备管理规范 第1部分：总则》相关的国内标准情况简要说明：

1. 基础通用标准:

GB/T 27025-2019 《检测和校准实验室能力的通用要求》

GB/T 27476-2014 《检测实验室安全》

GB/Z 27427-2022 《实验室仪器设备管理指南》

2. 设备管理专项标准:

JJF 1033-2023 《计量标准考核规范》

JJG 1139-2005 《计量器具检定周期确定原则和方法》

GB/T 36377-2018 《智慧实验室信息管理系统功能要求》

3. 风险管理标准:

GB/T 24353-2022 《风险管理指南》

GB/T 27921-2011 《风险管理 风险评估技术》

4. 特殊领域标准:

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》

这些标准涵盖了实验室设备管理的基础要求、计量溯源、信息化管理、风险控制以及特殊设备管理等各个方面，为实验室仪器设备的规范化管理提供了全面的标准依据。

八、征求意见情况

暂无。

九、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在制定过程中没有发生重大分歧。

十、贯彻标准的措施建议

本标准团体标准，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。标准发布后起草单位将联合相关业务主管部门、行业协会加大对标准的宣贯培训力度，组织相

关实验室开展对标准的学习，在全省各地推广，促进标准的落地实施。

标准起草组

2025 年 6 月 24 日