

食品微生物检测仪器设备 性能校验和维护手册

姜英辉 李宏 曹际娟 雷质文 贾俊涛 主编



中国质检出版社
中国标准出版社

食品微生物检测仪器设备 性能校验和维护手册

姜英辉 李 宏 曹际娟 雷质文 贾俊涛 主 编

中国质检出版社
中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

食品微生物检测仪器设备性能校验和维护手册/

姜英辉等主编. —北京:中国标准出版社,2013

ISBN 978-7-5066-7048-7

I. ①食… II. ①姜… III. ①食品检验—微生物
检定—仪器设备—手册 IV. ①TS207.4—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 253045 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 19.5 字数 453 千字

2013 年 1 月第一版 2013 年 1 月第一次印刷

*

定价 52.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010) 68510107

编 委 会

主 编 姜英辉 李 宏 曹际娟 雷质文 贾俊涛

副 主 编 郑秋月 麻丽丹 刘淑艳 蔡 阳 杨丽君 王妍婷

编写人员 (按姓氏笔画排序)

马维兴 王 静 王妍婷 付宝莲 刘淑艳 张 健

张 霞 李正义 李兆杰 李志勇 杨丽君 岳志芹

陈双雅 陈晓东 房保海 郑 晶 郑文杰 郑秋月

关鹏宇 姜英辉 娄 丽 封立平 祝素珍 赵丽青

凌 丽 唐 静 徐 彪 徐君怡 贾俊涛 郭雨时

高世光 高宏伟 曹继娟 梁成珠 麻丽丹 韩 伟

雷质文 鲍 蕾 蔡 阳 蔡露敏

前 言

开展微生物检测工作,离不开实验室的检测仪器设备。以往的食品微生物检测多用传统的方法,即细菌培养后,根据镜检其形态特征和分析其生理及代谢特征对细菌进行鉴定,对人的经验和要求较高,而对仪器设备依赖较少。因此长期以来,对传统仪器设备的使用和管理不够重视,更缺乏仪器设备管理的经验。

微生物检测技术的发展,对食品微生物快速检验和鉴定提出新的要求。20世纪90年代以来,我国大量引进国外推出的新方法和新仪器设备,食品微生物检测仪器设备无论从使用的数量上,还是新仪器设备的购进上,都发生了巨大的变化。例如,为检验检疫执法提供技术支持的微生物检测实验室,目前配备了众多仪器设备,有的仪器设备价值几千元,有的仪器设备价值几十万元甚至几百万元。因此,在仪器设备的使用过程中,如何保持仪器设备的有效性和可靠性,保证检测结果的准确性,这是每个实验室最为重要的工作。微生物检测实验室的仪器设备是开展微生物检测的物质基础和保证。如果没有合适的仪器设备,或者仪器设备使用功能不正常,即使是最优秀的工作人员也不可能得到准确的结果。

GB/T 27025—2008/ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》中5.5.10明确规定:当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时,应按照规定的程序进行。欲善其事,必先利其器。具有适合于食品微生物检测实验室功能且状态良好的仪器设备,是微生物检测实验室获得有效、公正、可靠检测数据的关键性基本条件之一;准确、可靠的检测结果是正确评价和保证食品安全性的先决条件,也是国际贸易上公平交易的有力科学依据。因此,在仪器设备的使用过程中,如何保持仪器设备的有效性和可靠性,保证检测结果的准确性,这是每个实验室最为重要的工作。鉴于目前食品微生物检测仪器设备没有一个完整的可参考的资料,根据GB/T 27025—2008/ISO/IEC 17025:2005对仪器设备的要求,编者以微生物检测流程为主线,按照检测目的和功能,对食品微生物检测领域内基本和常用的仪器设备,以及部分大型的仪器设备进行了整理和归纳。

本书每章涉及的内容主要包括:仪器设备的简介、基本结构及原理、操作流

程、性能校验要求及方法、常见的故障及排除方法、仪器设备的维护等,以使微生物检测人员清楚地知道在使用仪器设备过程中,如何正确地按照操作流程使用,如何对仪器设备进行期间核查,如何进行性能校验,仪器设备易出现哪些故障,如何排除故障及日常如何维护、保养,以减少故障的发生,延长仪器设备的使用寿命,保证仪器设备的正常运转。编写以文字为主,插图为辅,使读者易于理解,并加深记忆,方便在使用过程中的应用。

本书面向质检部门、卫生部门、高等院校、食品生产企业等部门从事食品微生物检测和管理业务人员,可作为学习、培训及日常工作参考指导书,对食品微生物检测实验室进行认可的机构也有一定的参考价值。本书介绍的仪器设备涉及众多公司品牌,在此申明并非为其做广告,而只是作为一种参考。

由于时间仓促和编者水平有限,纰漏和欠缺在所难免,敬请同行和广大读者批评指正。

编 者

2012年8月于青岛

目 录

第一章 微生物检测实验室的仪器设备管理	1
第一节 微生物检测实验室常见的仪器设备	1
第二节 微生物检测实验室仪器设备的采购与验收	3
第三节 微生物检测实验室仪器设备的管理	7
第四节 仪器设备的计量确认	14
第二章 称重、容量仪器	21
第一节 电子天平	21
第二节 微量移液器	26
第三节 pH 计	31
第四节 瓶口分配器	37
第五节 玻璃仪器	41
第三章 洗涤和消毒、灭菌设备	44
第一节 超声波清洗仪	44
第二节 高压蒸汽灭菌器	47
第三节 干热灭菌器	53
第四节 接种环灭菌器	55
第五节 紫外线灯	57
第六节 生物安全柜	60
第四章 取样和样品处理设备	66
第一节 水质制备系统	66
第二节 空气采样器	72
第三节 均质器	79
第四节 离心机	82
第五节 全自动微生物接种系统	88
第五章 培养设备	92
第一节 气浴恒温培养箱	92
第二节 水浴锅	95
第三节 二氧化碳培养箱	96

第四节 厌氧手套箱	102
第五节 培养设备的校验	105
第六章 定量检测仪器设备	108
第一节 全自动菌落计数仪	108
第二节 Petrifilm 系统	111
第三节 TEMPO 全自动微生物定量分析仪	114
第四节 BacTrac 系统	120
第七章 形态学观测设备	123
第一节 概述	123
第二节 体视显微镜	131
第三节 暗视野光学显微镜	132
第四节 相差显微镜	133
第五节 荧光显微镜	135
第六节 偏光显微镜	137
第七节 共聚焦显微镜	140
第八节 透射电子显微镜	143
第九节 扫描电子显微镜	145
第八章 生化分析仪器设备	148
第一节 VITEK 2 Compact 全自动微生物鉴定/药敏系统	149
第二节 PHOENIX(凤凰)全自动细菌鉴定/药敏系统	156
第三节 SHERLOCK 微生物鉴定系统(MIS)	162
第四节 BIOLOG 微生物鉴定系统	167
第五节 ATB 自动细菌鉴定及药敏分析仪	174
第六节 SENSITITRE(先德)ARIS 2X 自动微生物鉴定/药敏分析系统	180
第七节 BBL Crystal 自动细菌鉴定系统	184
第九章 免疫学检测仪器设备	188
第一节 酶标仪	188
第二节 全自动酶联荧光免疫分析仪	197
第三节 免疫磁珠仪	208
第十章 基因组学检测仪器设备	214
第一节 PCR 仪	214
第二节 焦磷酸测序仪	229
第三节 Riboprinter 微生物鉴定系统(杜邦)	234

第四节	BAX 全自动病原菌检测系统	236
第五节	高效液相变性色谱(DHPLC)	242
第六节	3M 分子检测系统	249
第十一章	蛋白质组学分析仪器设备	254
第一节	基质辅助激光解吸附电离飞行时间质谱	254
第二节	生物传感器	259
第三节	液相蛋白芯片	268
第十二章	微生物菌种制备和保存设备	276
第一节	真空冷冻干燥机	276
第二节	冰箱、冰柜、超低温冰箱	291
参考文献		296

第一章 微生物检测实验室的仪器设备管理

第一节 微生物检测实验室常见的仪器设备

实验室的仪器设备是指用于教学、科研、技术开发试验而设置的仪器设备。通常人们习惯将通用于测试的仪器设备称作仪器,而将较大型的用于制作和生产性质的仪器设备称为设备。随着科学技术的不断发展,现代的仪器设备既有制作、生产的功能,又具有测试功能,也就是说,由于测试、制作和生产分不开,使得与其相关的仪器和设备也难以划分和界定。因此,人们便将仪器和设备通称为仪器设备。

开展食品微生物检测工作,离不开实验室的仪器设备。具有适合于食品微生物检测功能且状态良好的仪器设备,是获得高质量实验室检测结果的要求之一。食品微生物检测实验室的仪器设备主要包括有以下几类。

一、保证检测用无菌环境的仪器设备

生物安全柜和超净工作台是用于实验室的主要隔离设备。生物安全柜可有效防止有害悬浮微粒的扩散,为操作者、样品以及环境提供相对无菌的安全保护;超净工作台是基于层流设计原理,通过高效过滤器以获得在操作台的上部空间形成局部无菌、洁净的区域。与生物安全柜相比,超净工作台具有结构简单、成本低廉、运用广泛的特点。

生物安全柜是为操作原代培养物、菌毒株及诊断性标本等具有感染性的实验材料时,用来保护操作者本人、实验室环境以及实验材料,使其避免暴露于上述操作过程中可能产生的感染性气溶胶和溅出物而设计的。因此,GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》中明确要求,生物安全二级实验室应在实验室内配备生物安全柜。

生物安全柜常使用一次性接种环或电热式接种环灭菌器。电热式接种环灭菌器配有硼硅酸玻璃或陶瓷保护罩,可减少接种环灭菌时感染性物质的飞溅和散布,但电热式接种环灭菌器会扰乱气流,因此,应置于生物安全柜中靠近工作表面后缘的地方。

二、保证检测用实验用品与用具无菌(灭菌)的仪器设备

在食品微生物实验室中,用于灭菌的设备通常为高压蒸汽灭菌器或用于干热灭菌的干燥箱。

高压蒸汽灭菌器是应用最广、效果最好的灭菌器,广泛用于培养基、生理盐水、废弃培养物等物品的灭菌。其种类有手提式、立式、卧式等,目前大部分高压蒸汽灭菌器具有自动过程控制。干燥箱主要用于金属、玻璃器皿的干热灭菌。而离子辐射和环己烷灭菌设备由于

具有较大的毒性,通常只用于对热敏感物质的灭菌。

接种环的灭菌通常使用酒精灯,但红外线加热灭菌器或灭菌喷灯等设备由于具有使用安全的特点,为接种环的灭菌带来了更多的便利,无疑将是酒精灯的替代品。

三、满足微生物恒温生长培养的仪器设备

微生物培养的设备为培养箱、摇床和水浴锅等。其中培养箱是微生物培养的主要设备,可分为恒温培养箱、恒温恒湿培养箱、低温培养箱、高温培养箱、微需氧培养箱和厌氧培养箱等。根据使用需要,实验室可以设定不同温度专用培养箱,例如 37℃、30℃、25℃等。

摇床可提供一定的培养温度和培养转速,主要用于好氧菌的增菌培养。水浴锅是培养设备的补充,但需要注意水浴锅内水的液面要高于培养瓶或培养试管中增菌液的液面。

四、样品处理的仪器设备

样品处理的仪器设备可分为样品保存用和制备用仪器设备。

样品保存用设备主要为冰箱和冰柜。温度范围为 2℃~8℃的冷藏箱,可用于微生物样品的解冻,解冻时间不超过 18 h;如果样品无法及时处理,可将样品放于-20℃的冰柜中保存。

样品制备用设备包括天平、均质器、振荡器、磁力搅拌器等。其中均质器可分为拍击式均质器和旋片式均质器。水质检测采用滤膜法时可用到抽滤系统和膜过滤系统。此外,移液器、玻璃吸管等都是样品处理时所使用的设备。

五、标准物质、血清、试剂等保存用仪器设备

标准物质、血清、试剂等保存用仪器设备主要为冰箱和冰柜。冰箱冷藏温度 2℃~8℃,可保存培养基、血清、菌种、某些试剂、药品等;冰柜冷冻温度一般在-20℃以下,可用于菌种、某些试剂的保存。此外,超低温冰箱的温度可以达到-70℃以下,亦可用于菌种的保存。

标准物质可采用冷冻干燥的方式进行保存,其中冻干机是常用于标准菌株、标准物质以及标准品冻干保存的设备。真空冷冻干燥法保藏菌种和标准物质克服了简单保藏方法的不足,有利于菌种、标准物质保藏,使微生物始终处于低温、干燥和缺氧的条件,因而是迄今为止最有效的菌种保藏法之一。

六、目标微生物筛选和鉴定用的仪器设备

20 世纪 70 年代以来,化学分析检测自动化的发展使得开发自动化微生物鉴定系统成为可能,自动化微生物鉴定系统开始出现并逐渐被广泛应用到食品微生物检测方面。食品微生物实验室检测的微生物主要属于肠道菌、非发酵菌、厌氧菌、芽孢杆菌和真菌等。各种自动微生物鉴定系统多是针对它们开发的不同的数据库。

微生物筛选用仪器设备主要包括 VIDAS 筛选仪、PCR 仪、荧光 PCR 仪等。微生物鉴定用仪器设备主要包括:VITEK 自动鉴定和药敏系统、Phoenix 自动微生物系统、Biolog 系统、MicroScan 系统、Sensititre 荧光系统、ATB 鉴定系统、PASCO 系统、Sherlock 微生物鉴定系

统、BAX 系统和 Ribo Printer 微生物鉴定系统等。

随着新技术的不断应用,一些新的仪器设备包括基因芯片仪、焦磷酸测序仪、生物传感器、变性高效液相色谱和飞行时间质谱仪等,也在微生物鉴定中得到了应用。

各种鉴定系统的数据库覆盖范围差异较大,自产品开发成功以来都经历过数次更新,发展水平很不一致。此外,微生物的分类也是不断变化的。随着研究的不断深入、新技术的不断应用和新分类手段的不断出现,细菌种类的增加非常迅速,如原先的某种菌被并入另一种已知菌或者菌种名称发生改变,那么鉴定系统的生产商就必须跟上并做出相应的调整。当然这并不是说产品数据库更新得越快越好,如果不根据增加的新种类改进已有的生化鉴定项目,那么单纯性增加数据库中的分类条目并不能提高鉴定系统的准确度。由于改进生化项目同时增加数据库条目的成本非常高。所以生产商在产品更新和成本之间做出的权衡都很慎重。鉴于上述这些情况,用户们很难在这些产品之间进行精确的比较并作出优劣的评判,食品微生物实验室只能根据自己实验室检测微生物项目的情况选择适宜的鉴定用仪器设备。

七、其他常用的仪器设备

1. 显微镜:主要有普通光学显微镜、荧光显微镜、相差显微镜等。一般在观察细菌、酵母菌、霉菌和放线菌等较大微生物的形态和运动性时,可应用普通光学显微镜,最常用的放大倍数为 1000 倍~1500 倍。荧光显微镜主要用于观察带有荧光物质的微小物体或经荧光染料染色后的微小物体。相差显微镜主要用于观察活的微生物细胞结构,如鞭毛运动等。

2. 天平:常用天平有托盘天平和电子天平。托盘天平往往是在对称量要求不严格的情况下使用。而电子天平则对称量要求相对精确,常用于培养基的称量和样品制备时的称量。由于电子天平的广泛应用,目前托盘天平的使用已逐渐减少。

3. 温度计:主要用于温控设备的温度测量和校准。

4. pH 计:主要用于培养基和诊断试剂酸碱度的测量。

5. 纯水器:主要用于试验用水的制备。

6. 菌落计数器:主要用于细菌菌落的计数。

第二节 微生物检测实验室仪器设备的采购与验收

一、仪器设备的采购

食品微生物实验室必须具有进行食品微生物检测所需的仪器设备、试剂和材料,分析结果的可靠性在很大程度上受使用仪器设备、试剂和材料的影响。为了确保采购服务和供给的质量,确保所采购的物品符合测试工作要求,实验室应对所需购买的仪器设备和材料制定文件化内容并规范采购程序,具体可遵循以下步骤和原则:

1. 明确采购目的,编制采购文件

实验室在采购仪器设备和材料时,必须明确需要采购的目的,确定采购物品的功能与系

统的需要。这就要求事先制定采购文件或填写采购申请表,在采购文件或采购申请表中,应对所要采购的物品提出足够的要求,并对其技术要求进行详细地描述,包括对仪器进行的系统评估,能否满足用户的需要,价格是否适当,是否有研究与发展的空间,是否有质量保证,数据质量能否提高,是否符合健康、安全、法规的要求等。同时还应考察仪器与附件的大小、环境温度、湿度、仪器的重量、供电系统(电压、电流、特殊插座)、水、气、上下水道、通信系统、网络联结系统、健康与安全方面是否需要许可证等,上述资料可向销售商索取。

2. 评价采购文件

对编制的采购文件或申请表进行评价。评价的内容包括:采购物品的技术指标和对测试方法要求的满足性;供应商提供的产品质量对测试方法要求的满足性等,以证明采购物品是否满足测试工作的要求。对于申请购置的新仪器设备的评价,实验室相关负责人应组织收集有关仪器设备的信息资料,核实采购文件中申请购置的仪器设备的生产厂家、型号、规格及性能指标等是否满足测试方法的需要。大型仪器设备则需要设备管理部门请有关专家进行论证和评价。

3. 采购

采购申请经批准后应对仪器设备的供应商进行评价,并保存评价的记录和获得批准的供应商名单。仪器设备的采购应选择信誉高、产品质量好、售后服务好的供应商。与供应商签订的技术合同应尽可能详细,合同中应包括申请书中所有的技术指标信息。购买国产的仪器设备时要注意检查制造计量器具许可证标志;拟购买的进口的仪器设备若属于《中华人民共和国进口计量器具型式审查目录》中的计量器具,应经过型式批准。

二、仪器设备的招标

2000年以来,我国陆续颁布了《中华人民共和国招标投标法》和《中华人民共和国政府采购法》及一系列实施细则,首次从制度上将采购工作纳入到法治化管理的轨道。目前,仪器设备的采购多采用招标的方式进行,从一定程度上规范了采购行为,强化了财经纪律,提高了投资效益,促进了廉政建设,为实验室建设提供了有力的物资条件保证。

1. 编写招标采购文件

招投标工作的程序一般为:标书的制定,招标信息的发布,评标专家的聘请,供货厂商的资质审查,评标及中标合同的签订,合同的执行及货物验收等环节。因此,标书的制定是要做好的第一步工作。

为提高招标采购的效果,在编写招标文件时,应根据采购的仪器设备物资内容要求,科学合理地选择评标方法,制定严密的评标细则,做到既不量身定制,又不无的放矢。不但要了解几种评标办法的适用性及利弊,而且要通过测算规范评标标准提高评标的操作性。

编写标书人员要与实验室技术人员沟通,了解他们的需求,包括拟购仪器设备的性能、配置、技术参数和市场价格等方面,做到心中有数,并可选择地实地考察一些产品。结合本实验室的检测工作及发展需求,选择适合自身发展要求的仪器设备。利用实验室技术人员在了解仪器设备结构方面的优势,与技术人员一起共同拟定技术参数要求。注重实用和经济的原则,合理配置,节省资金,让有限的资金发挥最大效力。

2. 对拟采购的仪器设备进行信息筛选

在采购仪器设备前应登陆相关的国家法定的官方网站,如国家食品药品监督管理局、卫

生部等相关网站,查询拟购的仪器设备是否有不良事件报道,主要生产厂家的产品注册证是否过期,是否已经停产或即将停产等。若发现有该类信息,应即时加强对招标文件的限制,防止采购回已落伍或存在安全隐患的产品。

3. 对生产商资格进行审查,提高招标邀请质量

在招标采购工作的实践中发现,招投标中不可避免地会遇到有些厂商中标后不能很好履行合同,不按合同要求保证交货质量和交货时间;也有厂商在招标时互相串通,进行不正当竞标和抬高报价;有的不按合同所承诺的服务条款进行售后服务;甚至有的中标后又反悔,不愿继续履行合同。这些现象的存在告诉我们,在当前这种不规范的市场经济条件下,要做好招投标采购工作,就绝不能忽视对供应厂商的资格审查。要通过考察和调查,了解供应厂商的资质、生产规模和实力、业绩和用户意见、质量保证体系和售后服务体系等,真正把那些资质高、信誉好、实力强并在以往的供货及服务方面表现俱佳的厂商作为邀请投标对象,避免招投标后期各种违背合同条款的现象和纠纷发生。

4. 结合微生物检测仪器设备特点,正确选择采购方式和评标方法

微生物检测用仪器设备具有专业性强、种类多、每种仪器的绝对数量少,有的生产厂家还具有单一性等特点。对于这类仪器设备的采购有的可以按计划在规定的时间内完成,有的却无法预先安排,尤其是一些因突发事件所紧急采购的仪器设备,往往需临时添置,短期供货。在这种情况下,如果仍按照统一模式组织集中采购,势必会影响到检测任务的完成。因此,针对不同的仪器设备类别,选择适当的采购方式是十分必要的。在实际操作中可根据情况分别采用公开招标、邀请招标和询价议标等不同方式,正确处理操作的规范性和灵活性的关系。

另外,针对不同类别的仪器设备选取一种客观实用的评标方法,在招投标中也是十分重要的。评标是整个招标过程中的一个关键环节,评标是否公平、公正,直接关系到招标的结果和效果。根据《中华人民共和国招标投标法》的规定,评标时可采用的评标方法通常有“最低投标价法”和“综合评估法”两类。采用何种评标方法,要视具体情况灵活决定。要把质量和价格作为重点,以实现效益最大化为目的,针对不同的购置项目,拟定相应的评标细则,保证评标过程更为科学、客观、公平和公正。

5. 认真贯彻招标采购政策法规,充分发挥评审专家和使用单位的作用

《中华人民共和国招标投标法》中明确规定:评标委员会的组成人员中,技术、经济等方面的专家不得少于成员总数的三分之二。另外,2003年财政部、监察部又联合下发了《政府采购评审专家管理办法》,明确了专家在招投标活动中的重要地位和主导作用。由于被聘专家在相应领域从事工作多年,精通业务,熟悉产品情况和市场行情,掌握一定的招投标法律法规知识。他们应享有对招标采购制度及相关情况的知情权;对供应商所供货物、产品质量和服务质量的评审权和推荐中标商家的表决权。他们应参加招投标的全过程,特别是评标过程。

在整个过程中,评审专家应以科学诚实、客观公正的态度进行评标咨询工作,向招标单位提供真实可靠的评审意见,以确保所购仪器设备在功能上的适用性、技术上的先进性、使用上的可靠性和经济上的合理性。招标单位应建立包含不同学科、不同专业、有一定人数的评审专家库,评标时可根据产品类型随机聘用有关专家参加仪器设备的招标评审。

用户作为仪器设备的直接使用者,他们应熟悉检测流程,具有丰富的仪器设备操作使用经验。因此,让使用单位代表参加仪器设备的招标评审,对搞好仪器设备采购无疑会起到重要的作用。

6. 保证全面履行合同,认真做好检查验收

合同的签订、执行与验收,是整个招标工作的最后环节。合同所列条款要符合评标会议纪要的内容。要明确规定货物的价款、付款方式、交货时间和地点。还应把厂商的服务承诺、质保金留取比例、留取时限、是否有赠送物品等一并写进。合同条款的拟定及合同草签,由设备部门与厂商共同完成。

甲乙双方必须按照合同的约定全面履行合同。为了保证合同的正常执行,在合同文本中必须详细规定有关违约追究处理条款。一般追究违约责任的方式有:违约金和赔偿损失等,根据履约的需要,双方可协商选取适当的违约责任方式和金额并列入合同条款。

相关设备部门要对合同的执行情况进行监督检查。合同执行完毕后,要组织有关专家和用户对合同的履行结果进行验收,以确定所提供的仪器设备和服务是否符合要求。从以往合同执行情况看,货物的质量问题是合同执行的难点。因此,在订立合同时,就要规定出明确详尽的检验标准和方法。

7. 签订合同应明确的要求

在注重仪器设备性能指标的同时,还应对以下方面作出明确要求,以便有效控制后续成本,保证仪器设备的顺利安装和使用。

(1) 明确仪器设备的安装、调试时间。要求厂商明确仪器设备安装时间,若仪器设备对场地、电源、使用人员有特殊要求,厂商必须提前告之使用单位。对于大型仪器设备的安装,如果安装调试时间较长,还应要求商家提供进度实施表,以保证仪器设备安装的顺利实施。

(2) 明确仪器设备维修响应时间,加强对修复时间的限制。

(3) 对采购的仪器设备,应加强风险防范。由于招标带有不可确定性,有时采购的仪器设备,可能是实验室不熟悉的仪器设备,因此在招标前,最好能限定部份商务条款,从而加强风险防范。

(4) 要求厂商明确常用耗材、主要元件保用时间及价格的详细清单。为此,在招标谈判中应特别注意易损件、耗材、备件的优惠折扣价等问题。定标之前应获得厂商的书面承诺。

(5) 采购前要求厂家书面承诺所售仪器设备机型的备件及耗材,厂家应保证供货时间不少于多少年;备件库设在何地;备件送达实验室的时间多长;若不能维修,有何补偿措施等。

(6) 应注重对重要附属设备或备件的配置。

(7) 应注意明确仪器设备所携带软件的安装、使用等方面的责任。目前许多仪器设备,尤其是分析仪器设备都设计了相关的分析和数据处理软件,这些软件需要安装到计算机中。因此,在标书中应对专业的软件安装、使用以及数据处理等要求进行规范。

(8) 在可能的情况下,应明确厂家有义务对实验室的使用人员和维修保养人员进行仪器设备的短期技术培训。保证实验室的仪器设备使用人员在做好日常保养工作的同时,也能处理一般的故障。同时厂家还应提供必备的技术手册、电路图纸等资料,为用户自行处理提供可能。

(9) 应对仪器设备的品牌、型号和生产商加以确定,防止供货商提供假冒的仪器设备,并对相关承担责任进行规定。

三、仪器设备的安装与验收

对测试质量有影响的仪器设备,试剂和材料在使用之前必须根据采购文件进行符合性检查并记录。对经常使用、质量稳定的试剂和材料应根据采购文件进行符合性查收。对新的设备仪器购买后,首先要对该仪器设备进行安装确认,仪器设备必须由专业人员安装在合适操作的环境场所,其基本程序是:开箱验收、安装和运行性能确认。

安装确认的主要内容有:

(1) 清点仪器设备的软件、硬件是否与装箱单一致,检查有无可见的损伤,确认软件与硬件的版本。

(2) 登记仪器设备名称,型号,生产厂商名称,仪器设备的唯一性编号,生产日期,仪器设备使用者姓名,内部固定资产设备的登记及安装地点。

(3) 收集汇编和翻译仪器设备使用说明书和维护保养手册。

(4) 检查并记录所验收的仪器设备是否符合厂方规定的规格标准。

(5) 检查并确保有该仪器设备的使用说明书、维修保养手册和备件清单。

(6) 检查仪器设备的安装是否恰当,气、电、水及管路连接是否符合要求,模块之间的通信是否良好,根据需要校验模块、软件(版本)、安装及硬件与软件是否相容,是否有电磁干扰等。

(7) 制定使用规程和维修保养制度,建立使用登记本。

(8) 制定清洗规程。

(9) 明确仪器设备技术资料(图、手册、备件清单、各种指南及该设备有关的其他文件)的专管人及存放地点。

(10) 最后对确认的结果进行评估,有效的制定出设备的校验、维修保养、验证计划以及相关的标准操作规程。校验的目的是为了确保计量仪表在其量程范围内运行良好,并且测量结果符合既定标准。根据生产商建议要求和该仪器的用途来确定校验或维修频率。

第三节 微生物检测实验室仪器设备的管理

在开展实验室认可工作时,应建立符合标准要求的仪器设备质量管理体系,实行全面质量管理,使仪器设备保持良好的工作状态,满足检测要求。

一、实验室仪器设备的质量管理体系

(一) 构建仪器设备质量管理体系

1. 建立仪器设备管理组织

根据 GB/T 27025—2008/ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》的

要求和仪器设备管理工作的特点、范围和工作量,确定管理人员、核查人员、操作人员和服务人员的职责、权力与相互关系,使各项管理职能分解并落实到相关部门及相关岗位,尽量做到职责清晰,分工明确。仪器设备管理组织可以是非常设机构,但关键岗位如仪器设备管理员、质量监督员、特殊仪器设备操作人员等,应按要求予以确定。

2. 制定仪器设备管理程序

通过建立相应的程序文件,明确仪器设备管理活动的过程、步骤、内容和所有环节,使各项工作都有章可循。仪器设备管理程序应包括仪器设备的安全处置、运输、存放、使用和有计划维护等内容,确保仪器设备功能正常并防止污染或性能退化。在实验室固定场所外若使用测量设备进行检测或抽样时,需附加程序。

3. 编写仪器设备作业指导书

仪器设备作业指导书是指导检测人员操作仪器设备的规范性文件。一般仪器设备可按照说明书操作,大型、复杂的仪器设备或操作人员流动性大、性能不稳定的仪器设备则需编写作业指导书或操作规程。仪器设备作业指导书的结构和内容应包括检测方法、适用范围和对象、引用的相关标准、技术数据、文献和资料、环境条件、干扰问题的处理方法、注意事项、记录的格式和内容等。操作人员应能及时、方便地获取最新版本的仪器设备作业指导书。

(二) 健全仪器设备质量管理体系

1. 评审制度

评审是添置或处置仪器设备的一项前期工作,主要对仪器设备的适应性、可靠性、经济性、安全性和维护性等方面进行综合分析,目的是为了合理配置仪器设备资源,发挥仪器设备的最佳效益。

2. 验收制度

验收是保证添置或维修的仪器设备得以正常运行的一个重要手段。仪器设备的开箱拆封应在设备管理员、操作人员、供应人员等有关人员都在场时进行,验收过程中,应对照仪器设备评审要求、订货合同和装箱清单,逐一清点并做好记录。对于大型、精密的仪器设备,安装调试后还应通过一定时期(在合同期内)的试运行,根据实际运行效果和各项指标测试结论,确认无质量问题后方可验收。若发现质量问题,应及时与供应商联系。进口仪器要在索赔期内及时处理。仪器设备经验收鉴定合格后方可办理移交手续并交付使用。

3. 使用制度

为充分发挥仪器设备的作用,必须建立仪器设备使用制度,对人员、工作环境、设施条件、维修、保养等提出明确要求并做出规定。操作人员必须熟悉仪器设备的功能、工作条件、使用方法和注意事项;特殊设备操作人员需持证并经授权后才能上岗;工作环境和设施条件如电、水、气、油等管路应满足仪器设备的工作要求,其他相应的辅助设施也应与其配套;仪器设备的一般性维修和保养由专业技术人员负责,做到定期检查和保养。

4. 记录制度

记录是建立完整的仪器设备档案,以保证仪器设备正常运行的一项基础工作。每台仪器设备从计划选购到淘汰都应保持完整的记录,记录内容除一般性仪器设备档案外,还包括仪器设备购置、检定和维护计划,论证意见或报告,调试验收报告,仪器设备使用和校准记