

生物医药企业仪器设备管理要求

Specification for managing of the instrument in the biomedical enterprise

2025 - 01 - 24 发布

2025 - 02 - 24 实施

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。

本文件由安徽省计量检测与服务标准化技术委员会提出。

本文件由安徽省市场监督管理局归口。

本文件起草单位：合肥市计量测试中心、安徽贝克生物制药有限公司、安徽贝金基因科技有限公司、安徽华方计量科技有限公司。

本文件主要起草人：谢春江、方文莉、严璐、刘敏、章敏凤、王倩倩、王哲、张阳阳。

生物医药企业仪器设备管理要求

1 范围

本文件规定了生物医药企业（以下简称企业）仪器设备管理的总则和要求。
本文件适用于生物医药企业仪器设备的管理。

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。

- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/Z 27427 实验室仪器设备管理指南
- GB/T 27431 合格评定 测量设备期间核查的方法指南
- SN/T 3591 实验室标准物质管理指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

期间核查 intermediate check

设备在使用过程中（含相邻两次校准/检定之间），按照规定程序验证其计量特性、功能性和（或）安全性是否持续满足方法要求或规定要求而进行的操作。

注1：“方法要求”是检测/校准等方法对设备的计量特性、功能性和（或）安全性方面的相关要求。

注2：“规定要求”由机构根据使用需求和风险自己确定，通常严于“方法要求”。

[来源：GB/T 27431-2023, 3.2]

3.2

确认 validation

对规定要求满足预期用途的验证。

[来源：ISO/IEC 指南 99:2007, 2.45]

3.3

预防性维护 preventive maintenance

预防性维护以预防故障为目的，通过对设备的检查、检测，发现故障征兆或为防止故障发生，使其保持规定功能状态，在故障发生之前所进行的各种维护活动。

4 总则

4.1 企业应建立有效、规范的仪器设备管理制度，对仪器设备实施全生命周期管理。

4.2 企业应建立、保持和使用文件化的程序来规范仪器设备管理人员行为、仪器设备管理和仪器设备数据的管理。

4.3 企业宜设置仪器设备管理部门，仪器设备管理部门可依据企业规模、管理任务，配备数量适宜的管理人员。规模小、不宜设置仪器设备管理部门的企业，可配备专人管理。

4.4 仪器设备的管理和使用人员通过相关部门的培训考核；企业应建立和保存相关人员的技术档案。

4.5 仪器设备检定、校准和维修人员，应具有相应的资质。

4.6 实验室仪器设备的管理应符合 GB/T 27025 中的相关要求。

4.7 企业应配备专人管理标准物质。标准物质管理可按照 SN/T 3591 执行。

5 要求

5.1 配置

5.1.1 企业根据自身活动的过程和要求，合理选择配置仪器设备。

5.1.2 仪器设备的设计和选型应符合预期用途，综合考虑产品的物理化学特性、生产规模要求、生产工艺要求、关键材料要求、清洁/消毒与灭菌要求、环境要求等因素。

5.1.3 宜选择具有在线检测功能的仪器设备。

5.1.4 生产设备不得对药品质量产生不利影响，易拆卸、可清洗、可灭菌。无菌生产设备应尽可能采用在线清洗和在线灭菌功能。

5.1.5 计量器具应采用法定计量单位，测量范围、分辨率、准确度、稳定性等满足相关要求。

5.2 采购与验收

5.2.1 企业依据相关法律法规和采购程序完成仪器设备采购计划备案和招标工作。

5.2.2 设备购置合同的技术指标和参数应与设备的购置计划一致，不得随意更改。因故确需修改的，应进行充分论证并经同意后方可更改。

5.2.3 仪器设备到货后，应组织相关人员在规定的期限内按合同条款的技术指标和参数进行验收，确认达到合同要求后方可接受。企业保留验收报告并存档，有条件可留存影像资料。

5.2.4 实验室仪器设备的验收宜采用 GB/Z 27427 中的相关要求。

5.3 仪器设备的检定/校准

5.3.1 在下列情况下，企业对仪器设备进行检定/校准：

——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；

——为建立报告结果的计量溯源性。

注：影响报告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，如使用天平测量质量；用于修正测量值的设备，如温度测量；用于从多个量计算获得测量结果的设备。

5.3.2 企业可基于风险的评估，根据实际情况对仪器设备进行分类管理。

5.3.3 企业制定仪器设备的检定/校准计划，其至少包括但不限于：设备名称、生产厂家、规格型号、出厂编号、数量、存放位置、使用部门、测量范围、准确度等级、溯源机构、计量周期、计量日期、计量要求、计量确认以及计量证书编号等。

5.3.4 企业制定仪器设备的检定/校准方案，并进行复核和必要的调整。检定/校准方案包括该仪器设备检定/校准的参数、范围、不确定度和校准周期等。

5.3.5 凡属自行校准且自行确定校准间隔的，应有现行有效的受控文件（即自校计量器具的管理程序和自校规范）作为依据。

5.3.6 仪器设备检定/校准完成后,企业按照之前的检定/校准方案对检定/校准结果进行确认。如果校准数据中包含参考值和修正因子,实验室确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用。

5.4 期间核查

5.4.1 当需要利用期间核查以保持对仪器设备性能的信心时,企业制定期间核查文件,并按照文件规定实施核查。

5.4.2 期间核查的实施可按照 GB/T 27431 执行。

5.5 确认

5.5.1 当仪器设备投入使用或重新投入使用前,企业应进行确认,以证明其符合规定要求。

5.5.2 供应商或第三方提供确认服务的,企业应对其提供的确认方案、数据或报告的实用性和符合性进行审核、批准。

5.5.3 仪器设备的确认包括设计确认、安装确认、运行确认和性能确认。

5.5.4 企业依据制造商的技术指标和其对仪器设备的实际使用情况来制定仪器设备的验证方案并予以实施。

5.5.5 确认过程的实施应有相关的记录,并作为仪器设备的档案进行归档。

5.5.6 经过确认符合要求的仪器设备,应有明显的标识,标明设备编号、确认报告编号、关键确认项目、完成日期、有效期等内容。

5.5.7 因校准、维修、租借等原因短暂脱离管理的仪器设备,在其返回后实验室依据验证方案对其重新进行确认。

5.6 使用和清洁

5.6.1 企业应制定仪器设备状态标识管理程序,涵盖仪器设备运行状态、使用状态、清洁状态、确认及检定/校准状态等信息。

5.6.2 特殊状态的仪器设备宜采用醒目的状态标识颜色,以防止错用。

5.6.3 生产设备应有明显的状态标识,标明设备编号和内容物(如名称、规格、批号等);没有内容物的应标明清洁状态。

5.6.4 企业应制定仪器设备的使用和清洁程序。

5.6.5 主要生产和检验设备均应建立仪器设备标准操作规程。仪器设备标准操作规程包括但不限于以下内容:

- a) 目的;
- b) 范围;
- c) 职责;
- d) 操作步骤或方法;
- e) 仪器设备生产操作相关的环境、安全等规定;
- f) 仪器设备操作和使用参数需同验证和确认过的参数保持一致;
- g) 仪器设备使用记录。

5.6.6 仪器设备使用记录体现仪器设备的清洁、维修、维护、确认等信息,内容包括但不限于以下:

- a) 设备名称、编号或位号;
- b) 使用日期、使用部门或岗位;
- c) 生产或检测的产品相关信息;
- d) 操作项目;
- e) 操作项目描述;

f) 记录人。

5.6.7 设备使用人员在对仪器设备使用过程应及时、详尽填写记录表，如实记录仪器设备使用相关全部信息，包括使用中的异常情况。如发现设备异常，或操作失误，或损坏零部件等情况，应按照 5.7 维护和维修实施。

5.6.8 仪器设备使用记录的发放应受控，并按规定存档，不得随意销毁。

5.6.9 必要时，企业建立仪器设备清洁及消毒标准操作规程。包括清洁用具、清洁剂、清洗方法（包括前一批次残留的标识、印记的清楚）、干燥及存储方法、设备使用后至清洗前最大时间间隔及设备清洗后存储时间。

5.6.10 采用计算机（化）系统生成记录或数据的，应当采取相应的管理措施与技术手段，确保生成的信息真实、准确、完整和可追溯。

如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。

使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、缩微胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。

5.7 维护和维修

5.7.1 维护

5.7.1.1 企业制定仪器设备预防性维护计划，并按周期实施。

5.7.1.2 预防性维护计划由工程/维修部门制定，关键设备的预防性维护计划经过质量部门的批准。

5.7.1.3 预防性维护计划的内容包括但不限于：

- a) 设备名称、编号；
- b) 负责部门或人员；
- c) 具体的维护内容；
- d) 每项维护项目的时间、期限、周期（频率）。

5.7.1.4 企业制定仪器设备预防性维护操作规程，并保存相应的操作记录。

5.7.1.5 仪器设备维护后及时进行设备清洁，如必要，进行消毒或灭菌。

5.7.2 维修

5.7.2.1 仪器设备在运行中出现故障或发现存在故障隐患时按照程序开展维修或备件更换。

5.7.2.2 企业建立仪器设备维修程序，并做好相关记录。

5.7.2.3 维修活动可由具有资质的外方服务商完成。

5.7.2.4 企业做好维护和维修活动的台账、记录和报告，并进行管理和存档。维修记录包括设备使用日志，以及详细记录维修活动内容的维修工单。

5.7.2.5 维修工单的内容包括但不限于：

- a) 维修工作的原因；
- b) 计划安排；
- c) 执行时间；
- d) 备件消耗；
- e) 设备状况参数等。

5.7.2.6 仪器设备经过修理、验收后，需要重新对仪器设备进行再确认，符合要求后方可投入使用。

5.7.2.7 仪器设备出现故障需考虑预防性维护项目和周期是否合理，如有必要，需调整仪器设备的预防性维护内容和周期。

5.8 降级和报废

5.8.1 仪器设备在以下情况下可考虑降级：

- a) 维修后达不到原有准确度，仅可满足相对较低准确度等级使用要求的；
- b) 部分功能丧失，但主要功能仍能满足使用要求的；
- c) 超过规定使用年限，但未达到报废条件，可以继续稳定使用的；
- d) 计量检定结果达不到原等级，仅能在相对较低等级使用的。

5.8.2 仪器设备满足在以下情况下可考虑报废：

- a) 达到或超过使用期限，主要部件或结构已损坏，不能达到最低使用要求，且无修复价值；
- b) 因质量问题或严重损坏无法修复或修复费用超过、接近新购价格；
- c) 因相关标准改变而不符合现在使用要求，且不能改装利用；
- d) 无零配件提供修理且无法用其他零部件替代的待修理仪器设备；
- e) 无法转移或者继续使用易发生危险的仪器设备。

5.8.3 仪器设备降级和报废前应进行必要的确认，以确保仪器设备降级和报废前仍符合预定用途。对无法执行确认的设备，宜对仪器设备的使用情况进行回顾评估。

5.8.4 仪器设备报废后，应尽快搬离原场地。因特殊原因短期内无法搬离的仪器设备应有明确标识报废状态，防止误用。

5.8.5 计算机化系统的报废，根据系统的复杂程度可建立报废计划。系统的使用部门或负责人确认报废按照相应的计划或规程执行，相关数据已成功转移或备份，并存档。

5.8.6 仪器设备报废后，仪器设备档案应一并封存。

5.9 档案管理

5.9.1 企业建立仪器设备的档案并进行维护。档案主要包括仪器设备的基本技术资料和本文件所涉及的相关记录。

5.9.2 对药品生产、质量控制和质量保证等活动有影响的仪器设备的记录作为档案的重要组成部分。

适用时，记录包括但不限于以下内容：

- a) 仪器设备的识别，包括软件和固件版本；
- b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；
- c) 当前的位置；
- d) 购置、安装和验收的技术文件、合同及记录；
- e) 运行记录，包括验证记录、检定/校准记录、期间核查记录、使用日志等；其中校准记录包括校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期；
- f) 维护计划和已进行的维护；
- g) 仪器设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。

5.9.3 档案实施动态管理，及时修改和调整相关的信息和资料。

5.9.4 档案借阅有相关的记录。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
 - [2] GB/T 28671 制药机械（设备）验证导则
 - [3] GB/T 36036 制药机械（设备）清洗、灭菌验证导则
 - [4] RB/T 143 实验室化学检测设备期间核查指南
 - [5] JJF 1001 通用计量术语及定义
 - [6] 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（2011年1月17日卫生部令第 79 号）
 - [7] 《厂房设施与设备（第二版）药品GMP指南》；国家药品监督管理局食品药品审核查验中心组织编写；中国医药科技出版社
-