

# 输血检测设备的管理要素

南京大学医学院附属鼓楼医院

李 平

2019-8-2

# 质量体系文件

《质量手册》

《程序文件》

《作业指导书》

《记录表格》

## 5.3 实验室设备、试剂和耗材

注 1：根据本准则的用途，**实验室设备**包括仪器的硬件和软件、测量系统和实验室信息系统。

注 2：试剂包括参考物质、校准物和质控物；  
耗材包括培养基、移液器吸头、载玻片等。

# 设备的档案

## 清单

### 4.3 :文件控制

审核批准

识别号

授权版本

废止文件

### 4.13 :记录控制

#### 5.3.1.7 :设备记录

- a)、设备标识;
- b)、制造商名称、型号和序列号或其它唯一标识;
- c)、供应商或制造商的联系方式;
- d)、接收日期和投入使用日期;
- e)、放置地点;
- f)、接收时的状态 (如新、旧设备或翻新设备) ;
- g)、制造商说明书;
- h)、证明设备纳入实验室时最初可接受使用的记录;
- i)、已完成的保养和预防性保养计划;
- j)、确认设备可持续使用的性能记录;
- k)、设备的损坏、故障、改动或修理。

# 实验室仪器设备的常见问题

- 1、仪器设备档案信息不全，对维护造成困扰。
- 2、仪器设备无状态标识或标识混乱，容易错用。
- 3、仪器设备不做期间核查，性能不撑控。
- 4、仪器设备长期不校准 / 检定，准确性无保障。
- 5、仪器设备使用无记录，出现异常无法追溯。
- 6、仪器设备无安全保护装备，无强排风装置，对操作员有安全风险。
- 7、仪器设备气路交叉杂乱，有火灾安全隐患
- 8、相互有影响的仪器设备放置在一起，相互干扰，数据不准。
- 9、没有分类贮存，无固定和防漏设施，有爆燃隐患。

# 检测设备的档案清单

输血科

供应商清单

设备清单

选择标准

试剂清单

服务能力

耗材清单

评价监控

《程序文件》

# 检测设备的标识

每件设备应有唯一标签、标识或其他识别方式。



# 设备的标识

准则要求的设备标识

- 1、设备的唯一性标签（包括附属设备和软件），这类标签一般和仪器其它的一些信息合并。
- 2、设备计量状态标签（包括校准和检定的状态）。
- 3、设备异常（故障）标签。



实验室可以参照《档案编码著录标准》

# 设备的标识



仪器名称：	标本冰箱 3	保管负责人：	仲晓玲
仪器型号：	MPR-514	生产厂家：	三洋电机株式会社
出厂编号：	12090144	代理厂家：	江苏省科学器材有限公司
院内编号：	ZL-ZCKP2013010010048	维修联系人及电话：	程曼萍 13601588160
科室编号：	SXK-BBBX-3	检测项目：	放置：待报废血；已检测抗筛标本、凝血标本、科研留用标本
接收状态：	全新	避免阳光直射；室内使用；温度范围：5℃-40℃，相对湿度 50%-80%；设备周围至少留下 29CM 间隙以便散热	
启用日期：	2013.1.10	仪器存放条件（工作环境）：	
本次校准：	2018.4.4	说明书存放处：	输血科
下次校准：	2019.4.3 前		

**标本冰箱3**



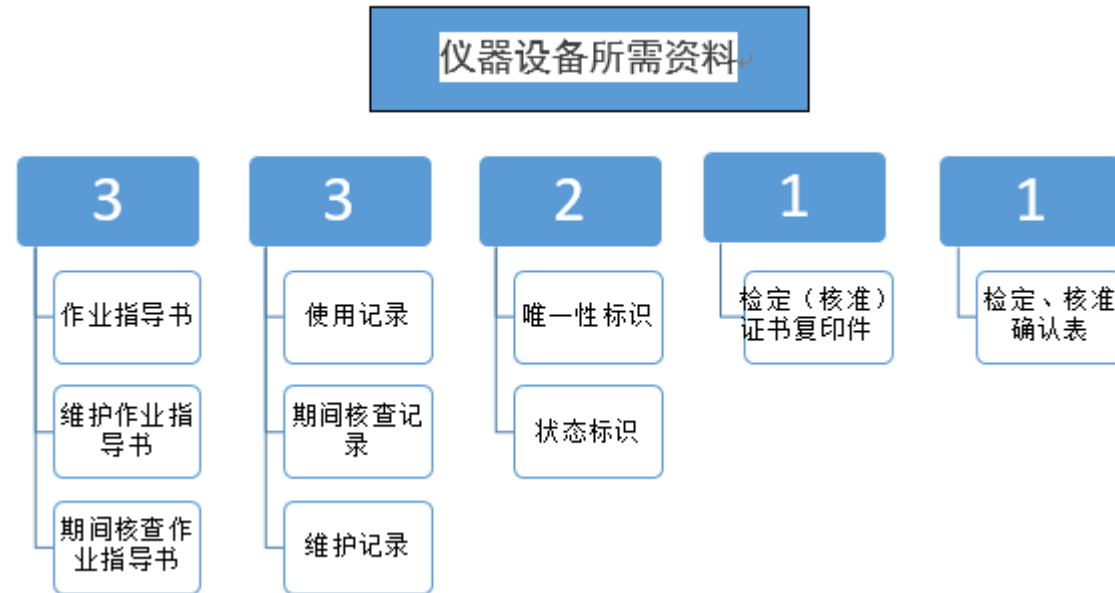
**正常运行**

**停用**



# 设备的必备资料

仪器旁边必有的33211要素



**A** 计量合格

标识编号: 17018052

No. BX00 (自研)

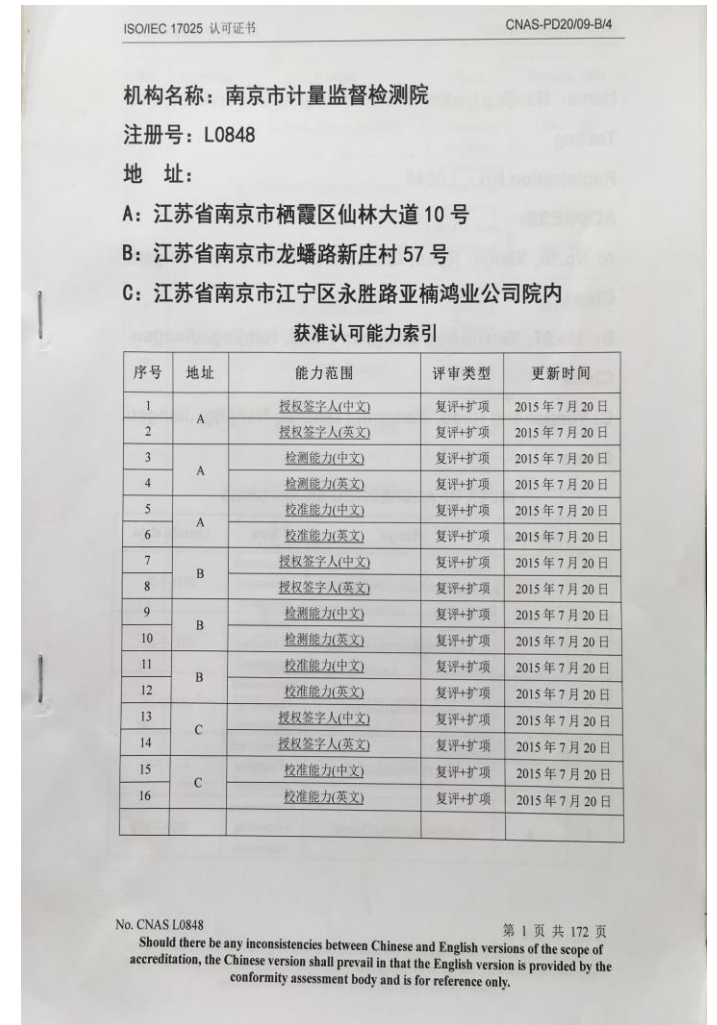
有效期: 19 年 9 月

检定/校准单位: 南京市计量监督检测院

# 输血检测设备的评价指标

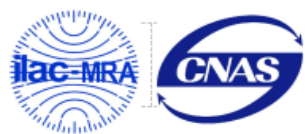
- 仪器设备的采购（标书、合同、发票复印件等）；
- 仪器设备的采购验收（验收清单、信息材料清单、合格证、保修卡、说明书等出厂证明）；
- 仪器设备合格不合格
- 仪器设备准确不准确
- 仪器设备稳定不稳定
- 设备的性能指标：正确度、精密度、可报告范围、灵敏度、分析干扰等。

# 外部服务与供应商的监控



# 计量授权证书附件总表.xls

## 检验检测机构资质认定能力表.xls



中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件  
(注册号: CNAS L0848)

名称: 南京市计量监督检测院

地址: 江苏省南京市栖霞区仙林大道10号

签发日期: 2015年07月20日

有效期至: 2018年07月19日

附件1 认可的授权签字人及领域

序号	姓名	授权签字领域	备注
1	刘峰	全部检测校准项目	
2	钱峰	全部检测校准项目	
3	郭辰	衡器、无线电校准项目	
4	朱岳辉	长度校准项目	
5	李舒	化学、光学校准项目	
6	朱光	防静电测试检测项目; 压力、容量、流量、温度、湿度校准项目。	
7	封海兵	电离辐射、化学、声学、光学、无线电校准项目	
8	徐兵	衡器校准项目	
9	沈沂	长度、光学、力学、温度、化学校准项目。	
10	徐昇	医疗仪器检测项目; 电离辐射、化学、声学、光学、无线电、质量、压力、温度、电磁、流量校准项目。	
11	甘小华	建筑工程设备检测项目; 测力、质量、硬度、扭矩、转速、长度、容量、无损检测仪器、衡器校准项目;	
12	陈相颖	衡器校准项目	

6	医用离心机	1	转速	医用离心机 YY/T 0657-2008
		2	温度	
		3	时间	
7	振筛机	1	摇振次数	振筛机校验规程 SL 411-2007
		2	振击次数	
		3	回转半径	
8	离心机	1	转速	离心机性能测试方法 GB/T 10901-2005
9	沥青抽提仪	1	转速	离心机性能测试方法 GB/T 10901-2005
10	抗渗仪	1	压力	混凝土抗渗仪 JG/T 249-2009


# 全自动血型分析仪

- 全自动血型仪的性能指标:
- 全自动血型仪的检测系统:
- 校准的确认:
- 孵育器: 准确度, 波动度;
- 离心机: 离心力 (g) , 转速 (rpm) ;
- 加样针: 允许误差, 测量重复性; (密度, 加样量) ;
- 图象系统; 信息系统;

# 全自动血型仪的校准

全自动血型分析仪  
校准报告


客户名称 南京鼓楼医院  
产品型号 185015  
仪器序列号 6708  
校准工程师 郭志强  
校准时间 2016年12月18日  
生产制造商 瑞士哈美顿博纳图斯股份公司  
中国总代理 长春博迅生物技术有限责任公司




检 验 报 告

报告编号: BYM-0518-2017


医院名称: 南京市鼓楼医院院  
样品名称: 全自动血型配血分析仪  
型 号: IH-1000  
检验类别: 常规检验



  
全自动血库系统校准报告

客户名称: 武汉塞力斯医疗科技股份有限公司  
设备名称: 全自动血库系统  
设备型号: Aigel 300  
SN: AGAK2031  
校验日期: 2015年4月28日  
校验状态: 正常  
工程师: 马志建  
有效期: 一年  
原始报告: 见附件

深圳市爱康生物科技有限公司  
地址: 深圳市龙华新区民治街道民康路樟坑工业园B栋  
电话: 0755-25871250 传真: 0755-25871281  
Email: aikang@Aikang-Medical.com  
Http://www.Aikang-medical.com



# 全自动血型仪的校准

安装日期: 2013-10-24

## 离心机

产品说明	校准后的值
离心转速	900 转/每分钟、1500 转/每分钟
900 转/每分钟的离心日期	2min
1500 转/每分钟的离心日期	3min
校准日期	2016-12-18
校准状态	已校准

## 孵育器

产品说明	校准后的值
孵育温度	37 摄氏度
孵育时间	15min
校准日期	2016-12-18
校准状态	已校准

## 检验报告

报告编号: BYM-0518-2017 产品编号/批号: S/N 0300542 共 19 页 第 2 页

序号	检测项目	标准条款	标准要求	检测结果	单项结论
1	离心转速误差	4.2	转速测试的偏差应在±10rpm 范围内。	误差: 0rpm	符合
			△左侧离心机 1008	误差: 0rpm	符合
			△中间离心机	误差: 0rpm	符合
2	温度控制	4.3	孵育器温度应在 37℃±2℃。	37.6℃	符合
			△右侧离心机	误差: 0rpm	符合
3	检测准确性	4.4.1	ABO/Rh 血型系统测定	符合要求	符合
			△血型测定负荷率应为 100%。判定准确性 100%	符合要求	符合
			Coombs 实验测定 Coombs 实验的结果判断应全部准确。	符合要求	符合
4	重复性	4.5.1	△ ABO/Rh 血型系统测定 对 ABO/D 血型正反定型卡进行重复性检测, 结果应一致。	符合要求	符合
			4.5.2	Coombs 实验测定 对 Coombs 卡进行重复性检测, 实验的结果判断应一致。	符合要求
5	仪器功能	4.6	分析仪器具备如下主要功能:	符合要求	符合
			a)自动穿刺 ID 卡功能	符合要求	符合
			b)可检测各种 ID 卡	符合要求	符合
			c)具有轻微混合检测孔功能	符合要求	符合
			d)具有离心前验证血清/血浆水平的功能	符合要求	符合
			e)具有样本和试剂的液面和凝块探测功能	符合要求	符合
			f)具有通过条形码识别样品管、ID 卡、试剂、检测孔, 包括产品批号和有效期控制;	符合要求	符合
g)样品检测数据可自动传输进	符合要求	符合			
6	外观	4.7	a)外观整洁, 无划痕, 文字和标识清晰。	符合要求	符合
			△ b)紧固件连接应牢固可靠, 不得有松动。	符合要求	符合

## 验证报告

经我公司专业工程师校准、调试, 现仪器各部件的实验参数均已达到实验要求, 特此报告。

校准工程师	
校准时间	2016 年 12 月 18 日
有效期至	2017 年 7 月 5 日

限责任公司



# 全自动血型仪的校准

## 附件 3

仪器名称: 加样器  
 通道数量: 2  
 测试日期: 2015-4-28  
 温度: 25.3℃  
 测试体积: 100μl  
 准确性: 1.0%

通道规格: 1000μl  
 测试介质: 蒸馏水  
 相对湿度: 62%  
 精密度 (目标 CV 值): 1.0%

测试方法: 重力学法, 单吸单注, 连续测量 10 次, 计算得出精密度 (CV 值)  
 测试计量器具: 电子天平 (BS124S 120g/0.1mg SN: 28390648)

测试记录

	Chanel1	Chanel2
Nr.1	100.7	100.7
Nr.2	100.8	100.5
Nr.3	101.0	100.8
Nr.4	100.8	101.1
Nr.5	100.8	100.8
Nr.6	101.1	101.3
Nr.7	101.1	100.7
Nr.8	100.8	100.9
Nr.9	100.7	100.9
Nr.10	100.9	101.2
Mean volume	100.87	100.89
Precision(spec)	1.0%	1.0%
Precision(actual)	0.15%	0.25%
Accuracy	0.87%	0.89%

## 附件 4

仪器名称: 孵育器  
 测试日期: 2015-4-28  
 温度: 25.3℃  
 测试工具: 多路温度记录仪 (SN: TP99080365)、秒表 (SN: 20110311-01)  
 测试项目: 孵育器温度稳定性  
 测试方法: 孵育器温度稳定到 37℃后, 每隔 2 分钟读温度一次, 连续读 10 次  
 测试要求: 温度误差  $\leq \pm 1^\circ\text{C}$

模块数: 1  
 相对湿度: 62%

测试记录

时间(分) 位置	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
0°	37.5	37.5	37.5	37.6	37.6	37.5	37.5	37.6	37.6	37.6	37.7
90°	37.0	36.9	36.9	37.0	36.9	37.0	37.0	37.1	37.1	37.1	37.1
180°	37.5	37.5	37.6	37.5	37.6	37.5	37.6	37.6	37.5	37.7	37.7
270°	37.1	37.0	37.1	37.0	37.0	37.0	37.1	37.0	37.1	37.0	37.1

单位: °C

## 附件 5

仪器名称: 离心机  
 测试日期: 2015-4-28  
 温度: 25.3℃  
 测试工具: 转速计 (SN: ZSJ002)、秒表 (SN: 20110311-01)  
 测试项目 1: 离心机转速稳定精度

模块数: 1  
 相对湿度: 62%

测试方法: 离心机转速调至为 1500r/min, 运转平稳后 (5min), 每隔 5min 用标准转速计记 1 次转速, 共测量 5 次

测试要求: 转速稳定精度不  $\leq \pm 1.0\%$

测试记录

	1500
5min	1500
10min	1499
15min	1500
20min	1499
25min	1500
Precision	0.03%

测试项目 2: 离心机转速相对偏差

测试方法: 将离心机转速分别调至为 0r/min、500r/min、1500r/min、2000r/min

在稳定 5min 后测试离心机的实际转速

测试要求: 转速偏差  $\leq \pm 2.5\%$

测试记录

	0	500	1500	2000
5min	0	499	1499	1999
Deviation	0	0.20%	0.07%	0.05%

# 贮血冰箱的校准报告


 中国认可  
 校准  
 CALIBRATION  
 CNAS L0848

**南京市计量监督检测院**  
 Nanjing Institute of Measurement and Testing Technology

## 校准证书

CALIBRATION CERTIFICATE

证书编号  
 Certificate No 医 字第 00553490-024 号

委托者  
 Customer 南京鼓楼医院

委托者地址  
 Add of Customer /

样品名称  
 Description of Sample 培养箱

制造厂商  
 Manufacturer SANYO

型号/规格  
 Model/Type MBR-506D

样品编号  
 Number of Sample 50608282 设备编号: 输血科 ZL-KP20090012554 - 2

受样日期  
 Date of Sampling 2016-04-06

证书批准人  
 Approved by 徐昇 批准人职务  
 Position 医械部部长

校准员  
 Tested by 周宇石 核验员  
 Checked by 陈琳

校准日期  
 Date of this Calibration 2016 年 04 月 06 日

未经许可, 部分复制本证书内容无效, 本证书加盖校准专用章有效。  
 It's no efficacy for partly using this certificate if not allowed by NIMT. This certificate will be valid with office stamp.

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可证书编号: No L0848.  
 The number of the certificate accredited by CNAS is No L0848.  
 计量检定机构授权证书号: (苏)法计(2013)1001号  
 Authorization certificate No (2013) 1001

地址: 南京市栖霞区仙林大道10号  
 Add: No.10 Xianlin Road, Qixia District, Nanjing  
 电子信箱: jly@njzj.gov.cn 业务查询: 025-85410283 邮编: 210049 传真: 025-86735513  
 E-mail Tel. for inquire about PostCode Fax

第 1 页 共 3 页  
page of

南京市计量监督检测院校准证书 证书编号: 医 字第 00553490-024 号  
 Calibration Certificate of NIMT Certificate No

校准技术依据:  
 Reference of Calibration JJF 1101-2003 《环境试验设备温度、湿度校准规范》

校准使用的主要计量标准器具  
 Standard of Measurement Used in This Calibration

名称 Name	型号/规格 Model/Type	不确定度或准确度等级或最大允许误差 Uncertainty/Accuracy class/Maximum permissible error	器具编号 No of the Standard	证书编号 Certificate No	证书有效期限 Valid Date
多点温度测试仪/温度巡检仪	WDT-2CY	±0.05%	0898	00541958	2017-02-28

本次校准所使用的计量标准器具的量值可溯源至国家基准  
 This standard of measurement used in calibration be traceable to the national primary standard in the P.R.C

校准地点:  
 Location Where the Calibration was Carried Out 现场

校准时环境条件:  
 Environmental Condition For Calibration  
 温度: 25℃ 相对湿度: 48% 其它: /  
 Temperature Relative humidity Others

说明/专业建议:  
 Explanation/Professional Suggestion  
 如果希望在制造商指定的技术指标范围内, 或者在技术法规规定的范围内使用本校准结果, 建议复校时间间隔为 12 个月。  
 If you hope the results of this testing conform to the technical target put forward by the manufacturer or the Regulations, you should take this instrument to calibrate before this time limit.

其它说明:  
 Other Remarks /

本证书提供的结果仅对本次被校的样品有效。  
 It's effect that the result of this certificate relate only for the sample(s) calibrated.

第 2 页 共 3 页  
page of

南京市计量监督检测院校准证书 证书编号: 医 字第 00553490-024 号  
 Calibration Certificate of NIMT Certificate No

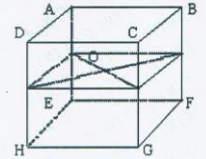
校准数据/结果:  
 Data/Result of Calibration

1、温度校准(℃):  
 标称温度: 4.0 ℃  
 实测值

	显示温度	A	B	C	D	O	E	F	G	H
最大值:	4.3	3.9	3.8	4.2	3.9	4.2	3.8	4.1	4.1	4.2
最小值:	3.5	3.1	3.1	3.5	3.1	3.5	3.1	3.3	3.4	3.5

温度偏差: 0.0 ℃  
 温度波动度: ± 0.4 ℃  
 温度均匀度: ± 0.4 ℃

温度布点图



本次校准结果的不确定度:  
 校准温度点: 4.0 ℃  
 校准设备的温度仪表分辨力为: 0.1℃  
 测量扩展不确定度为: U=0.2℃, k=2

第 3 页 共 3 页  
page of

# 贮血冰箱的校准报告

**南京市计量监督检测院**  
Nanjing Institute of Measurement and Testing Technology

## 校准证书

CALIBRATION CERTIFICATE

证书编号: 医字第 00741114-002 号

委托者: 南京鼓楼医院  
委托者地址: /  
样品名称: 储血冰箱2  
制造厂商: 三洋  
型号/规格: MBR-506D  
样品编号: 50608282 设备编号: 输血科ZL-KP20090012554  
受样日期: 2018-04-04

证书批准人: 徐昇  
批准人职务: 医械部部长

校准员: 陈琳  
核验员: 徐昇

校准日期: 2018年04月04日

计量检定机构授权证书号: (苏)法计(2013)1001号  
地址: 南京市栖霞区仙林大道10号  
电子信箱: jly@njzj.gov.cn  
业务查询: 025-85410283  
E-mail: /

业务(投诉)电话: 025-86735513  
Tel: /  
邮编: 210049  
PostCode: /  
传真: 025-86735513  
Fax: /

第 1 页 共 3 页  
page of

南京市计量监督检测院校准证书 证书编号: 医字第 00741114-002 号  
Calibration Certificate of NIMT Certificate No

校准技术依据: JJF 1101-2003 《环境试验设备温度、湿度校准规范》  
Reference of Calibration

校准使用的主要计量标准器具  
Standard of Measurement Used in This Calibration

名称 Name	型号/规格 Model/Type	不确定度或准确度等级 或最大允许误差 Uncertainty/Accuracy class/Maximum permissible error	器具编号 No of the Standard	证书编号 Certificate No	证书有效 期限 Valid Date
温湿度试验设备自动 检定系统	Vtest 1101-III	MPE:±0.03%F·S	13050420	00703497	2019-02-28

本次校准所使用的计量标准器具的量值可溯源至国家基准  
This standard of measurement used in calibration be traceable to the national primary standard in the P.R.C

校准地点: 现场  
Location Where the Calibration was Carried Out

校准时环境条件:  
Environmental Condition For Calibration  
温度: 20℃ 相对湿度: 48% 其它: /  
Temperature Relative Humidity

说明/专业建议:  
Explanation/Professional Suggestion  
如果希望在制造商指定的技术指标范围内, 或者在技术法规规定的范围内使用本校准结果, 建议复校时间间隔为 12 个月。  
If you hope the results of this testing conform to the technical target put forward by the manufacturer or the Regulations, you should take this instrument to calibrate before this time limit.

其它说明: /  
Other Remarks

本证书提供的结果仅对本次被校的样品有效。  
It's effect that the result of this certificate relate only for the sample(s) calibrated.

第 2 页 共 3 页  
page of

南京市计量监督检测院校准证书 证书编号: 医字第 00741114-002 号  
Calibration Certificate of NIMT Certificate No

校准数据/结果:  
Data/Result of Calibration

1、温度校准(℃):  
标称温度: 3.8 ℃  
实测值

显示温度	A	B	C	D	O	E	F	G	H
最大值:	4.0	4.0	3.8	3.9	3.8	3.9	3.6	3.6	3.9
最小值:	3.1	3.4	3.2	3.5	3.2	3.3	3.1	3.1	3.5

温度偏差: 0.0 ℃  
温度波动度: ± 0.3 ℃  
温度均匀度: ± 0.4 ℃

温度布点图

本次校准结果的不确定度:  
Uncertainty of This Calibration Result  
温度: 测量范围 (-30~280)℃, U = 0.2℃, k=2

第 3 页 共 3 页  
page of

方便使用人识别有效期或校准状态 有有效期的设备+需要校准的设备 ⊖ 设备标签 ⊖ 6.4.8

曾经过载或者处置不当  
给出可以结果  
显示有缺陷  
超出规定要求  
需停用的设备 ⊖

隔离以防误用  
加贴标签或清晰标识  
验证标明功能正常  
检查缺陷或偏离的影响  
启动不符合管理程序  
故障处理 ⊖ 6.4.9

保持对设备性能的信心 期间核查 ⊖ 6.4.10

参考值、修正因子得到更新  
参考值、修正因子得到应用  
参考值和修正因子 (标物、校准) ⊖ 6.4.11

实验室要有切实可行的措施来保证 防止设备意外的调整 ⊖ 6.4.12

软件、固体版本的识别  
制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识  
设备验证的证据  
当前的位置  
校准日期, 校准结果, 设备调整, 验收准则, 下次校准日期或基准周期  
标准物质文件, 结果, 验收准则, 相关日期和有效期  
设备维护计划和进行的维护  
设备损坏, 故障, 改装或维修的详细信息  
设备记录 ⊖ 6.4.13

### 6.4设备

6.4.1 ⊖ 正确配备设备  
测量仪器、软件  
测量标准、标准物质  
参考数据  
试剂、消耗品  
辅助装置

6.4.2 ⊖ 永久控制之外的设备 确保满足ISO17025对对设备的要求

6.4.3 ⊖ 制定设备的程序 ⊖ 目的确保功能正常, 防止污染、防止性能退化  
处理、运输  
储存、使用  
按计划维护

6.4.4 ⊖ 设备投入使用前或再次投入使用前 需要验证设备满足符合规定的要求

6.4.5 ⊖ 测量设备能提供有效的结果, 需要  
达到所需的准确度  
达到所需的不确定度

6.4.6 ⊖ 需要校准的设备  
准确度或不确定度影响报告结果  
建立报告结果的计量溯源性

6.4.7 ⊖ 制定校准方案  
对方案进行复核  
对方案进行必要调整  
保持对校准状态的可信度

Thanks

