

种子检验机构仪器设备计量管理的关键环节与建议

刘冰 王叶

(陕西省种子工作总站,西安 710018)

摘要:仪器设备是种子检验机构完成检验工作的硬件基础,仪器设备的计量管理是确保仪器设备性能良好,出具检验检测结果准确可靠的重要保障。从仪器设备的分类管理、计量计划的制定、计量供应商的选择、计量结果的确认和仪器设备的标识等5个方面来探讨种子检验机构仪器设备计量管理的关键环节,以期种子检验机构仪器设备的计量管理提供参考与建议。

关键词:仪器设备;种子检验机构;计量管理

Key Points and Advice on Metrological Management of Instruments and Equipments for Seed Test Institution

LIU Bing, WANG Ye

(Shaanxi Seed Administration Bureau, Xi'an 710018)

种子检验机构是种子质量监管工作的技术支持,仪器设备良好的性能和稳定的工作状态是种子检验工作的重要保障。按照《农作物种子检验机构考核准则》和《检验检测机构资质认定评审准则》的要求,种子检验机构应配备正确进行扦样、样品制备、检验、贮存、数据处理与分析等种子检验工作所需的仪器设备。对检验检测结果、抽样结果的准确性或有效性有显著影响的设备,包括用于测量环境条件等辅助测量设备,按照量值溯源要求,明确分类管理,制定和实施仪器设备的检定、校准和确认的总体要求,确保对检验准确性和有效性有影响的仪器设备的检验结果能够溯源至国家基准或者比对试验满意的结果。因此,做好仪器设备的计量管理对种子检验机构的质量管理意义重大。

种子检验机构仪器设备种类繁多,性能各异,对结果的影响也各不相同。本文通过对种子检验机构日常运行中仪器设备计量管理关键环节的分析及思考,提出了针对性的工作建议,以期基层种子检验机构仪器设备的科学管理提供参考。

1 仪器设备的分类管理

种子检验机构仪器设备从理化仪器到分子生物学仪器,从超微量分析仪器到大型人工气候室等,种类繁多,管理难度大。仪器设备管理员应按照量值溯源的要求,综合考虑仪器性能对结果的影响,市场监管总局对计量器具的法律规定,仪器对检定规程或校准规范的适应性等因素,科学、分类管理仪器设备。

1.1 对实验结果的影响 以陕西省农作物种子检验站为例,该机构现有仪器设备 206 台(套),从表 1 可以看出:考虑仪器性能对结果的影响,天平、温度计、干燥箱、分样器、PCR 仪、基因分析仪等 69 台(套)仪器设备对检测结果影响较大,必须进行量值溯源,占仪器总数的 33.5%;其余 137 台(套)仪器设备仅用于粉碎、加热、分离样品等,属于辅助设备,对检测结果影响较小,仅进行功能确认。

1.2 市场监管总局对计量器具的法律规定 从表 1 可以看出,该机构需要检定的仪器设备有 17 台(套),包括电子天平、温度计。需要校准的仪器设备有 35 台(套),包括恒温干燥箱、光照培养箱、超微

量分光光度计、高压灭菌锅、移液器、温湿度记录仪。市场监管总局对需要检定和校准的52台(套)仪器设备均颁布了相应的检定规程或校准规范,可以按规定进行检定或校准。

表1 陕西省农作物种子检验站仪器设备分类登记

量值溯源方式	数量	仪器设备名称	对结果的影响
检定	17	电子天平、温度计	大
校准	35	恒温干燥箱、光照培养箱、超微量分光光度计、高压灭菌锅、移液器、温湿度记录仪	大
仪器比对	14	普通PCR仪、实时荧光PCR仪、凝胶成像仪、基因分析仪	大
内部校准	3	分样器	大
功能确认	137	离心机、恒温加热器等	小

1.3 仪器对检定规程或校准规范的适应性 从表1可以看出,该机构需要仪器比对的设备有14台(套),包括普通PCR仪、实时荧光PCR仪、凝胶成像仪、基因分析仪等。这些仪器虽有校准规范,但校准过程中发现仪器并不适用相应规范,比如,PCR仪校准过程中发现检验机构不仅关注温度的准确度和一致性,还关注升降温速度,但校准规范仅关注温度的准确度和一致性,无法检测升降温速度。凝胶成像仪长期使用核酸染料溴化乙锭(一种强的诱变剂,可致癌或致畸),导致污染严重,校准人员操作时有被污染的风险。故该机构选择普通PCR仪等14台(套)仪器设备通过参加农业农村部组织的实验室间仪器比对的方式进行量值溯源。

2 计量计划的制定

明确了仪器管理的类别后,下一步仪器设备管理员需要根据检验机构日常检验的具体情况,按照规范、科学、经济、高效的原则制定仪器设备的计量计划。

2.1 确定计量计划的范围 仪器设备管理员将检验机构所有在用、运行正常、在计量周期内的仪器设备按照量值溯源方式,分类登记为检定、校准、仪器比对、内部校准和功能确认。确定计量范围时应按照规范、科学、经济的原则,对于故障、停用的仪器可考虑不列入当年计量计划。如果当年有新增或移动、维修、停用后重新启用的仪器设备需要计量,也应及时纳入计量范围^[1]。

2.2 制定计量计划的方案 制定计量计划的方案

是做好计量工作的关键,也是后续仪器设备核查和维护方案的重要参考因素。计量方案应包括:仪器设备的唯一性编号、名称、量值溯源方式、准确度或不确定度、计量参数、范围、计量有效期、放置地点等内容。仪器设备的唯一性编号、名称、放置地点可以方便种子检验机构和计量机构快速、准确地找到需要计量服务的仪器。计量参数和范围以及准确度或不确定度,则是计划方案的核心内容^[1]。

2.2.1 计量参数和范围 计量参数和范围是计量机构开展计量工作的重要依据。计量机构在开展计量工作时除了依据计量规范,更要根据客户的要求,选择合适的计量参数和范围。以陕西省农作物种子检验站为例,该机构在制定计量计划中对于光照培养箱的校准,依据GB/T 3543—1995《农作物种子检验过程》和检测工作实际,提出了20℃、25℃、30℃这3个必须测定的温度。对于超微量分光光度计的校准,该机构依据检测工作实际提出必须采用DNA标准物质进行校准。

2.2.2 准确度或不确定度 准确度或不确定度是计量证书结果确认的依据^[1],种子检验机构应根据仪器设备的预期使用要求确认结果是否满足检验工作的要求。以陕西省农作物种子检验站为例,该机构在制定计量计划中对于超微量分光光度计的校准,依据生产厂家的设备参数提出了浓度范围在2~100ng/μL时,标准差不大于 $\pm 2\text{ng}/\mu\text{L}$;浓度范围大于100ng/μL时,标准差系数不大于 $\pm 2\%$ 。

3 计量服务供应商的选择

仪器设备管理员根据不同量值溯源方式可以将所在省(市)的计量院、计量公司纳入计量溯源服务供应商的考察范围。按照《检验检测机构资质认定评审准则》的要求,对计量溯源服务供应商进行合格性评定,评定时应对供应商的认证证书、认可的能力范围、价格、时效性等方面进行审核,最终选择能够满足检验机构计量服务要求,有资质的供应商^[1]。

4 计量结果的确认

计量确认是指为确保测量设备处于满足预期使用要求的状态所需要的一组操作。计量确认通常包括:校准和验证、各种必要的调整或维修及随后的再校准、与设备预期使用的计量要求相比较以及所要的封印和标签^[2]。预期使用的要求包括:测量范

围、分辨力、最大允许误差等。只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件,计量确认才算完成。计量证书可以分为检定证书、校准证书和测试报告3种类型。计量证书的确认包括格式确认和技术确认^[3]。

4.1 计量证书的格式确认 格式确认是对证书完整性和规范性的确认,可由仪器设备管理员完成。确认内容主要包括:一是证书的类型是否符合预期要求,比如,检定证书不能用校准证书、测试报告代替,主要计量标准器具是否具有计量溯源信息,是否有CNAS标志,是否加盖公章。二是证书记录的仪器设备名称、唯一性编号、规格型号、出厂编号等信息是否正确。三是证书记录的技术依据对于检验机构的仪器是否适用。

4.2 证书的技术确认 技术确认是对检测结果的确认,应由仪器设备使用人员完成。确认内容主要是证书的检测结果是否满足预期使用要求的测量范围、分辨力、最大允许误差等。仪器预期使用的要求来源主要是检验检测标准、设备计量的技术规范,以及仪器生产厂家的技术参数对仪器设备的准确度、最大允许误差等指标的要求^[1]。

当检定证书的结论或校准证书(测试报告)的检测结果与预期使用要求一致时,可判定为仪器设备的性能符合检测要求,由仪器设备管理员对证书加盖确认章,予以确认。当检定证书的结论或校准证书(测试报告)的检测结果与预期使用要求不一致时,仪器设备管理员将技术确认的结果上报质量负责人,申请将该设备停用或降级,维修、重新检定(校准),直至仪器设备的性能符合检测要求时方可使用^[3]。同时对该设备所做的测量进行核查,确认是否对检测结果造成影响,如已造成影响,应对结果进行追溯并纠正^[4]。

5 仪器设备的标识

仪器设备标识可准确传递计量信息,实时了解仪器设备计量状态,利于检测活动的有效开展^[4]。种子检验机构所有在用的仪器设备应在不影响正常使用的前提下粘贴醒目、完整、清晰、准确的标识卡。仪器设备标识的内容至少应包括:仪器设备名称、设备唯一性编号、溯源类别、有效期(最近一次计量溯源的有效期截止日期)等信息。仪器设备标识内容

的填写必须与仪器设备台账相符。

仪器设备的标识按颜色可分为:绿色的合格标志、黄色的准用标志和红色的停用标志。合格标志用于仪器设备计量溯源(包括检定、校准、测试、比对、内部校准等方式)或功能性检查结果合格,经确认后可以正常使用的状态。准用标志用于仪器设备某些功能已丧失,但检测工作所用功能正常,且该部分功能经计量溯源合格或设备某一量程精度不合格但检验工作所用量程合格,可以允许降级使用的状态。停用标志用于仪器设备因故障无法使用或经计量溯源不合格或超过计量溯源有效期的状态。停用状态的仪器设备重新启用需要经过量值溯源,结果符合预期使用要求时方可使用^[4]。

仪器设备是种子检验机构出具可靠检验数据的保障。仪器设备的计量管理是确保仪器设备运行状态良好、符合检测要求的重要手段。在种子检验机构日常运行和机构考核中发现基层种子检验机构仪器设备的计量管理往往由仪器设备管理员一人负责,仪器设备管理员对计量知识的理解直接影响了仪器设备计量管理的水平。此外,仪器设备管理人员对仪器设备的性能、状态、操作和用途往往不很熟悉,在与计量服务供应商沟通时,无法准确地表达检验机构对仪器设备预期使用要求。因此,建议:(1)培养意识,规范行为。加强对仪器设备管理员关于计量知识的培训宣贯,重视计量工作,规范计量行为。(2)明确责任,细化分工。加强计量管理过程中不同阶段仪器设备管理人员、使用人员和质量负责人的信息沟通和人员衔接工作,提高计量管理的水平和效率^[1]。

参考文献

- [1] 邹丽,马静,黄瑛.检验检测机构仪器设备计量管理工作中应注意的问题.食品安全质量检测学报,2020,11(18):6318-6321
- [2] 国家质量监督检验检疫总局.JJF1001—2011 通用计量术语及定义.北京:中国质检出版社,2012
- [3] 邹丽,马静,别小琳,蒲佳欣.浅议检验检测机构在做好计量证书确认中应注意的问题.计量与测试技术,2020,47(4):104-105,108
- [4] 孟小莽.种子检验机构仪器设备管理工作初探.中国种业,2016(9):29-30

(收稿日期:2022-12-27)