

企业实验室设备全生命周期管理体系构建与实践研究

兰 新

新疆中泰矿冶有限公司质量管理中心 新疆 阜康 831500

摘 要：企业实验室是产品研发、质量控制、工艺优化、安全检测的核心技术支撑，设备作为实验室关键生产资料，其管理水平直接影响产品质量、检测效率、运营成本与企业合规能力。在工业化、数字化转型背景下，传统分散式、事后式设备管理模式已难以满足现代化企业对精度、效率与风险管控的要求。本文以企业实验室为研究对象，围绕设备从需求规划、采购验收、台账管理、使用运维、计量校准到报废处置的全生命周期，分析当前企业实验室设备管理存在的痛点问题，构建系统化、标准化、信息化的全生命周期管理体系，并提出具体实施路径与保障措施，为提升企业实验室设备管理效能、降低运维成本、保障检测数据可靠提供实践参考。

关键词：企业实验室；设备管理；全生命周期；计量溯源；信息化管理；质量控制

引言

实验室是科学探索、技术创新与产品质量保障的关键场所，其工作离不开精密可靠的仪器设备。如今，实验室仪器设备高度集成化、自动化、智能化且价格昂贵，内部结构复杂，任一微小部件失效都可能造成严重后果。传统管理模式中，“坏了才修”的事后维修模式不确定性大，设备突发故障会打乱科研计划、浪费机时，甚至使实验作废；“到了时间就保养”的定期维护模式存在双重风险，过度维护增加成本、引入新故障点，维护不足则无法及时捕捉潜在风险，导致故障在维护间隔期发生。因此，科学高效管理高价值、高复杂度资产，确保设备处于最佳状态，是实验室管理者的核心课题。可靠性工程为破解难题提供理论与方法指导，将可靠性分析理念与技术融入实验室仪器设备管理全过程，是对传统模式的革新，更是提升实验室核心竞争力的战略选择^[1]。

实验室仪器设备发生故障的随机性很强，它不仅与设备本身的设计、制造、安装、使用的条件和环境，操作人员的素质、水平等诸多因素有关，还与其管理模式、保养和维修等有关。化学实验室的设备还涉及各种强酸、强碱、挥发性有机试剂等危险化学品、高温、真空（减压）、辐射等危险因素，如果不进行良好的管理和维护，仪器设备的寿命将大打折扣。实验室管理和技术人员的主要任务之一是做好仪器设备维护保养工作，延长仪器设备的使用寿命、保持最佳性能，如能及时修复仪器设备的故障，则能够保证日常分析工作的正常进行。因此将先进的管理理念运用到企业实验室的仪器设备管理很有必要。

在现代企业运营体系中，企业实验室承担着原料入厂检验、生产过程监控、成品性能检测、新产品研发验证等重要职能，是保障产品质量、支撑技术创新、满足

行业合规要求的重要载体。实验室设备的稳定性、准确性与运行连续性，直接决定检测数据可靠性，进而影响生产决策、质量判定与市场交付^[2]。

1 企业实验室设备全生命周期管理的内涵与价值

新疆中泰矿冶有限公司质量管理中心实验室共有实验分析设备80多种，300多台，总价约1000万元，使用年限不一，部分可以自己维修，部分需要通过厂家专业售后定期进行维护和保养。

一般来说，单价越高的，系统集成度也高，在正确操作的前提下也不易损坏，但如果是集成电路板方面的问题，设备管理人员也无法自己维修，厂家一般也是直接更换里面的配件，如工业分析仪、量热仪用主控卡、驱动卡，气相色谱仪主板卡，荧光光谱仪电路板等。而像在分析炭材灰分、挥发分、着火点，石灰石盐酸不溶物、二氧化硅等含量时，因仪器长期使用较高温度，使用频率高，仪器发生故障的风险就大。常见的故障有：炉内热电偶烧损，温控仪失灵，炉丝断裂等。除了使用频率，还与使用年限有关系，像炉膛外嵌式炉丝使用时间较长就会出现炉丝脱落现象，故障率就很高，需要花费大量的精力去维修：购买零部件、焊接、连线、组装等；后经过仪器更新改进后，情况才有了很大改善。

此外数量多、因工作性质的原因，操作人员不统一，操作水平不一的现象导致仪器设备出现故障的概率也会比较大，实验管理人员要主动对易出现故障、使用时间较长的设备进行检修，把故障排除在萌芽阶段。不同的设备有不同的最佳维修周期，适合不同的维修方式，例如不重要的设备可以事后维修，关键性设备应该预防维修。

对于低风险的仪器设备，做到一般维护，有1~2台备用。对于高、中等风险的仪器设备，制定详细的设备

维护保养计划及核查校准计划,适当增加维护的频率,如定期对工业分析仪进行除尘,预防仪器内定位卡因灰尘较多而导致信号减弱;气相色谱仪定期进行色谱柱的老化,保证仪器的分离效果。多向操作人员强调注意爱惜使用仪器,培养正确的操作习惯:如气相色谱关机时必须先关桥电流,等降到室温后关机,再关载气;X射线荧光光谱仪必须配备交流稳压电源,开启软件时必须先设置电压,再设置电流,严禁直接关闭电源;电子天平在开机后预热至少半小时以上再进行物品的称量等操作细节。

在设备前期采购阶段,实验室管理者应该做大量的调研、评估工作,在经费允许的条件下,尽量购买固有可靠性高的设备,合理配置。在日常使用期间,针对分析人员操作水平不一致等特点,应该加强对使用者,尤其是班组设备员的培训,使其在班组分析操作期间能正确地指导。一些复杂的仪器,应该编写出“操作说明和注意事项”,或编成设备操作规程,或编写“设备操作卡”放置在仪器的周边,便于操作人员及时查看。同时编写出全部仪器设备的“日常维护保养计划及明细”,便于规范管理,也有利于操作人员轮岗工作的开展^[1]。

1.1 核心内涵

企业实验室设备全生命周期管理,是指以设备资产为对象,以合规、高效、安全、经济为目标,对设备从需求论证、采购招标、验收入库、建档标识、日常使用、维护保养、计量校准、故障维修直至报废处置的全过程进行统一规划、统一标准、统一监督、统一追溯的系统化管理模式^[4]。

其核心特征为:全过程覆盖、权责清晰、动态跟踪、闭环管理、数据可追溯。

1.2 实施价值

保障检测数据准确可靠

通过规范计量校准、期间核查与状态管控,确保量值溯源有效,满足 ISO9001、CNAS、CMA等体系审核要求。

1.3 降低设备全周期成本

从被动维修转向预防性维护,减少突发故障,延长设备使用寿命,降低重复购置与维修费用。

1.4 提升实验室运行效率

优化设备调度与共享机制,减少闲置浪费,提高设备利用率,保障研发与检测任务按期完成。

1.5 强化安全与风险防控

规范特种设备、危化相关设备、高压高温设备的操作与维护,降低安全事故、环境污染与人员伤害风险。

1.6 实现资产精细化管控

做到账、卡、物一致,避免资产流失,为企业资产

盘点、预算编制提供真实依据。

2 企业实验室设备管理现存主要问题

2.1 管理分段割裂,缺乏全过程统筹

多数企业设备管理分散在采购、设备、质检、研发等多个部门,各环节信息不互通,前期规划与后期运维脱节,未形成闭环管理。

2.2 台账管理粗放,账实不符问题突出

依赖手工或简单表格登记,设备调拨、移位、借用、报废更新不及时,设备编号不统一,资产盘点难度大,易造成资产流失。

2.3 计量与溯源管理执行不到位

部分关键设备未制定校准计划,超期未检、校准证书归档不规范、期间核查缺失,导致检测数据不具备法律效力与可信度。

2.4 重使用轻维护,运维模式被动

设备日常清洁、保养流于形式,故障后才进行维修,导致设备精度下降、故障率升高、停机时间长,影响生产与检测进度。

2.5 信息化水平低,智能化程度不足

缺乏统一的设备管理平台,数据统计、预警提醒、预约共享功能缺失,管理人员重复劳动多、决策缺乏数据支撑。

2.6 人员操作与安全管理不规范

部分操作人员未经过系统培训,SOP执行不到位,特种设备管理不严格,存在误操作、安全隐患与设备损坏风险。

3 企业实验室设备全生命周期管理体系构建

结合企业生产经营特点,实验室设备全生命周期可划分为六大阶段,实施标准化流程管控。

3.1 需求规划与采购阶段

结合企业研发、质检、生产需求,开展设备需求论证,明确技术参数、精度等级、环境要求、安全规范与预算。

对大型精密仪器、特种设备进行可行性分析,评估场地、供电、供气、环保及后期运维成本。

规范招标与采购流程,优先选择资质齐全、售后完善、可提供计量校准服务的供应商。

明确交付内容、培训服务、质保期限与备件供应方案,从源头降低后期管理风险。

4 验收建档与入库管理

设备到货后组织多方联合验收,核对型号、配置、附件、说明书、合格证明及原厂校准证书。

进行安装调试与性能验证,确认满足使用要求后办

理入库。

建立一机一档电子档案,包含设备基本信息、技术资料、验收报告、服务合同等。

赋予唯一资产编号与二维码标识,张贴合格/准用/停用三色标识,实现一物一码可追溯。

5 日常使用与过程管控

实行设备责任人制度,关键仪器专人管理,操作人员经培训考核合格后方可上岗。

制定标准化操作规程(SOP),明确操作步骤、环境条件、注意事项及应急处置方法。

规范使用登记,记录使用人、时间、项目、运行状态、样品信息等。

严格执行设备借用、调拨、移位审批流程,确保设备状态全程可控。

6 计量校准与量值溯源管理

建立年度计量校准计划,区分强制检定设备与非强制检定设备,按期送检或内部校准。

规范校准证书归档,对校准结果进行确认,不合格设备立即停用。

对核心检测设备开展期间核查,确保在校准周期内性能稳定。

动态更新设备状态标识,杜绝超期设备、不合格设备投入使用。

7 维护保养与故障维修

建立预防性维护体系,按日、周、月、季度制定维护计划,包括清洁、检查、润滑、调整、环境控制等。

建立故障报修与维修记录制度,详细记录故障现象、原因、维修过程、更换部件及验收结果。

对维修后设备进行性能验证与校准确认,合格后方可复用。

建立常用备件与易损件库存管理,缩短停机等待时间。

8 报废处置与台账更新

对达到使用年限、性能不达标、无维修价值或存在安全隐患的设备组织技术鉴定。

按照企业资产管理制度履行审批流程,留存鉴定与审批文件。

对涉及危险化学品、放射性、涉密类设备按国家及企业规定专项处置。

报废完成后及时注销资产台账,确保账实相符。

9 企业实验室设备全生命周期管理优化措施

9.1 完善管理制度与责任体系

制定覆盖设备全流程的管理制度,明确采购、设

备、实验室、财务等部门职责,建立层级责任制,确保责任到人、流程可查、考核可量化^[5]。

9.2 推行一机一档与动态台账管理

以资产编号为主线,建立电子化设备档案,实时同步使用、校准、维护、维修、调拨信息,实现全过程可追溯。

9.3 构建预防性维护与风险预警机制

从“故障维修”转向“预防为主”,根据设备重要程度分级管理,降低非计划停机风险,保障实验室连续运行。

9.4 加快信息化与数字化管理升级

引入企业级实验室设备管理系统,实现:

- 校准与维保到期自动提醒;
- 扫码快速盘点与使用登记;
- 设备在线预约与共享调度;
- 设备利用率、故障率数据统计分析。

9.5 加强人员培训与安全管控

定期开展设备操作、维护保养、安全应急培训,强化特种设备管理,落实安全防护措施,降低人为风险。

9.6 结合内审与外审持续改进

将设备管理纳入企业内部审核、客户审核、资质认定评审范围,通过问题整改持续优化管理流程。

结论:企业实验室设备全生命周期管理是一项贯穿设备从投入到退出的系统性工程,直接关系产品质量、生产安全、合规经营与经济效益。面对日益严格的行业监管与市场竞争,企业必须摒弃传统分段式管理模式,构建覆盖需求、采购、验收、使用、运维、报废的全过程闭环管理体系。

通过制度标准化、台账动态化、维护预防性、管理信息化、人员专业化,可有效解决设备管理中的账实不符、超期未检、维护缺失、安全风险高等问题,提升设备可靠性与使用效率,降低全生命周期成本,为企业产品质量提升、技术创新升级与高质量发展提供坚实的硬件保障。

参考文献

- [1]李刚. 制造业质检实验室仪器设备全生命周期管理[J]. 中国设备工程, 2024(02):33-35.
- [2]李娟. 企业实验室设备精细化管理体系构建研究[J]. 化工管理, 2023(28):45-48.
- [3]李志强. 基于信息化的企业实验室设备管理优化实践[J]. 机电技术, 2023(05):112-114.
- [4]国家市场监督管理总局. 检验检测机构资质认定评审准则[S]. 2023.