|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 67.040 |
| CCS | X 01 |

|  |
| --- |
| DB42 |

湖北省地方标准

DB42/T XXXX—202X

检验检测机构化学消耗品管理通用指南

General Guidelines for Chemical Consumables Management in Inspection and Testing Institutions

（征求意见稿）

202X - XX - XX发布

202X - XX - XX实施

湖北省市场监督管理局  发布

目 次

[前言 II](#_Toc1918)

[1 范围 1](#_Toc31522)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc12933)

[3 术语和定义 1](#_Toc19914)

[3.1化学消耗品 1](#_Toc30577)

[3.2库存流程管理 1](#_Toc2941)

[3.3 台账数据管理 2](#_Toc12914)

[4 基本要求 2](#_Toc4405)

[4.1检验检测机构化学消耗品管理人员要求 2](#_Toc17210)

[4.2化学消耗品库存环境管理要求 2](#_Toc9904)

[4.3化学消耗品库存流程管理要求 2](#_Toc8815)

[4.4化学消耗品台账数据管理要求 2](#_Toc17599)

[5.工作要求 3](#_Toc21597)

[5.1标准品库存申购领用盘存管理 3](#_Toc7445)

[5.2危化品库存申购领用盘存管理 3](#_Toc339)

[5.3关键试剂耗材申购领用盘存管理 3](#_Toc4030)

5.4化学消耗品台账文件管理 3

[附 录 A（资料性附录）申购验收流程记录 1](#_Toc11856)

[附 录 B（资料性附录）标准品期间核查及领用盘存记录 1](#_Toc20878)

[附 录 C（资料性附录）危化品领用盘存记录 1](#_Toc11206)

[附 录 D（资料性附录）关键试剂耗材验收领用盘存记录 1](#_Toc24563)

1. 前 言

本标准按GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》进行编写。

本标准由湖北省市场监督管理局提出并归口。

本标准由湖北省市场监督管理局组织实施。

本标准由湖北省食品质量安全监督检验研究院、湖北省市场监督管理局食品安全抽检监测处、上海安谱实验科技股份有限公司、深圳逗点生物技术有限公司负责起草。

本标准主要起草人：

本文件实施应用中的疑问，可咨询湖北省食品质量安全监督检验研究院，联系电话：XXX-XXXXXXX，邮箱：XXXXXX@163.com；对本文件的有关修改意见和建议请反馈至湖北省食品质量安全监督检验研究院，联系电话：XXXXXXX，邮箱：XXXXXX@163.com。

检验检测机构化学消耗品管理通用指南

# 范围

本标准规定了检验检测机构化学消耗品管理通用指南的术语与定义、基本要求、工作要求、检查管理规范、检查结果公示及整改落实等内容。

本标准适用于检验检测机构标准品、危化品、关键性试剂耗材三类化学消耗品从申购、验收、入库盘存的全过程库存管理，包含库存流程管理以及台账数据管理。

# 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 15258 化学品安全标签编写规定

GB 15603 危险化学品仓库储存通则

GB/T 16163 瓶装气体分类

GB/T 16483 化学品安全技术说明书 内容与项目顺序

GB/T 17519 化学品安全技术说明书编写指南

GB27476.1 检测实验室安全第1部分：总则

GB27476.5 检测实验室安全第5部分：化学因素

GB 28644.1 危险货物例外数量与包装要求

GB 28644.2 危险货物有限数量与包装要求

GB/T 29639 生产经营单位生产安全事故应急预案编制导则

GB/T 31190 实验室废弃化学品收集技术规范

DB11/T 1368 实验室危险废物污染防治技术规范

TSG R0006 气瓶安全技术监察规程

# 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

# 3.1化学消耗品 Chemical consumables

检验检测项目开展所需化学类标准品、危化品、关键性试剂耗材的统称。

# 3.2库存流程管理 Inventory process management

化学消耗品从申购、验收、入库盘存全过程流程的关键控制点管理。

# 3.3 台账数据管理 Ledger data management

化学消耗品台账信息从申购、验收、入库盘存全链条数据的可追溯管理。

# 基本要求

# 4.1检验检测机构化学消耗品管理人员要求

4.1.1 管理人员宜熟悉相关法律、法规及各项管理条例，熟悉工作流程，具备相关专业知识背景或者有相关化学消耗品管理经验储备。

4.1.2 危化品使用人员需掌握相应理论知识和应急措施，管理部门应定期开展危化品管理培训，应急预案应符合GB/T 29639的要求。

# 4.2化学消耗品库存环境管理要求

4.2.1 不同储存温度需求的化学消耗品宜根据实际情况分别储存。标准品储存冰箱建议以天为单位做好温度记录；危化品储存房间建议做好温湿度记录。

4.2.2 危化品储存环境参照GB 15603相关规定。危化品建议保证储存房间独立、通风、干燥，对易燃易爆易制毒等危化品分门别类、分开储存、设置相应的隔离措施并配备消防器材，保证消防通道畅通。气瓶储存参照GB/T 16163和TSG R0006相关要求，易燃气瓶两瓶之间不得小于5米，且严禁气瓶与电源接触，防止产生火花。

# 4.3化学消耗品库存流程管理要求

4.3.1 化学消耗品从申购、验收、入库盘存三方面流程管理标准品、危化品、关键试剂耗材三类不同种类的化学消耗品。

4.3.2 申购部分建议规范化学消耗品的关键信息。

4.3.3 验收部分建议比对化学消耗品关键信息，并核实是否满足实际检验检测需求。

4.3.4 入库盘存部分建议规范现有库存消耗品信息可追溯、新进入库消耗品盘存可追溯以及破损或过期化学消耗品的处置记录。

# 4.4化学消耗品台账数据管理要求

# 4.4.1 台账遵循四方面原则：真实性原则、规范性原则、时效性原则、可溯源原则。

# 4.4.2 台账宜包含化学消耗品的库存流程管理全过程，包括台账数据管理及台账文件管理。

# 4.4.3 台账信息宜包含化学类消耗品检验检测所需的关键信息。

# 5.工作要求

# 5.1 标准品库存申购领用盘存管理

5.1.1 标准品申购管理建议核实申购途径，包括政府采购和三方询价等非政府采购形式；核实供应商资质及资质有效期限等情况；并核实申购内容，包括名称、规格、厂家、数量等；核实库存信息，按照库存余量与检验检测方法需求对比，并申请购买。做好化学消耗品申购记录（见附录A）。

5.1.2 标准品验收管理建议核对标准品到货信息，包括唯一性标识证书信息，批号、有效期限等关键信息；核对标准品外包装漏液情况。做好化学消耗品申购、验收流程记录（见附录A），并做好标准品领用登记表（见附录B）。标准品领用建议一次性配制完成。

5.1.3 标准品库存管理建议核实外包装信息和台账信息保持一致。标准品建议以月、季度、年为单位对有效期限内的标准物质进行期间核查。未开封标准物质的期间核查检查标准品的储存状态，观察是否漏液、结块、外包装信息不全；已开封标准物质及其配置的标准溶液期间核查需进行特定量值稳定性核查，分析校准结果的偏离程度是否满足检验检测需求（见附录B）。

5.1.4 过期、废弃标准品处置建议以月为周期统一清理。

# 5.2 危化品库存申购领用盘存管理

5.2.1 危化品申购前宜参照5.1.1，核查供应商资质，包括营业执照、易制毒、易燃易爆危化品经营许可证、运输证等。

5.2.2 危化品的验收宜符合 GB/T 16483或GB/T 17519规定的化学品安全技术说明书要求。危化品验收需核查外观、数量、包装、标签（应符合GB 15258的要求），建立台账，做好盘存登记（附录C）。

5.2.3 危化品储存单一包装容器需符合GB 28644.1规定的例外数量或GB 28644.2规定的有限范围内。专人保管，双人双锁。

5.2.4 废弃危化品处置宜符合GB/T 31190 、GB27476.1、GB27476.5及DB11/T1368的规定。

5.3 关键试剂耗材申购领用盘存管理

5.3.1 关键试剂耗材消耗品包括免疫亲和柱、固相萃取柱以及检验检测常用、通用、大量使用的试剂。申购管理宜参照5.1.1 。

5.3.2 关键试剂耗材验收管理宜参照5.1.2，关键试剂耗材的验收建议进行外观检查、标签检查、证书检查和品质测试，确保到货试剂耗材满足检验检测需求。试剂耗材验收应填写关键试剂耗材验收记录、领用记录、盘存记录（附录D）。

5.3.3 关键试剂耗材库存管理宜做好余量管理。液体试剂以毫升为计量单位、固体试剂以毫克为计量单位。

5.3.4 废弃关键试剂耗材处置建议以月为周期统一清理。

5.4 化学消耗品台账文件管理

5.4.4.1 化学消耗品申购、验收、入库盘存的台账文件管理，应留档归存。

5.4.4.2 建议按照检验检测需求，做好化学消耗品申购、验收流程记录（见附录A），并做好标准品（见附录B）、危化品及（见附录C）其相应关键试剂耗材（见附录D）领用记录及库存盘存全链条记录。一次性未用完需要归还入库的消耗品，需要做好余量盘存记录。

5.4.4.3 化学消耗品申购、验收记录建议配套发票、出库单、收据，整合管理。

5.4.4.4 台账数据由单位归档，保存期限不得低于物资保质期后1年，无保质期限的不得低于2年。

附 录 A

(资料性附录)

申购验收流程记录

# A.1申购验收流程记录

申购、验收单据记录明细如表A.1所示。

表A.1申购、验收单记录表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 生产商 | 型号规格及唯一性标识 | 购进数量及日期 | 申购人签字 | 验收数量及日期 | 验收人签字 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

附 录 B

(资料性附录)

标准品期间核查及领用盘存记录

# B.1标准品期间核查的参考方法

采用有证标准品稀释配制不同梯度标准曲线工作溶液，用待核查的标准品配制浓度适当的单点溶液，选取适当的检测设备重复测定多次，结合的待核查溶液浓度与标准曲线计算被核查标准物质浓度平均值，计算标准偏差，依托t检验法进行数据分析，与t（0.05）进行比较，分析被核查标准品是否具有显著性差异。计算公式如下：

………………………………………………………………（1）

式中：

T——统计量，用于比较两组数据之间平均值差异是否显著；

n——备重复测定次数；

C——配制的待核查溶液浓度；

C1——被核查标准品浓度平均值。

S——标准偏差

t（0.05）指自由度为n-1，检测水准α为0.05的值，参考《JJF1343-2022》查询

当t≤t（0.05），说明被核查标准品结果与标准值没有显著差异；

当t≥t（0.05），说明被核查标准品结果与标准值有差异，建议不得继续使用

表B.1 标准品期间核查测量次数和t（0.05）对照表

|  |  |
| --- | --- |
| 测量次数（n） | t（0.05） |
| 3 | 4.30 |
| 4 | 3.18 |
| 5 | 2.78 |
| 6 | 2.57 |

# B.2标准品领用登记

标准品领用登记信息如表B.2所示。

表B.2 标准品领用登记表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名 称 | 规 格 | 唯一性标识 | 领用日期 | 领用人签字 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# B.3标准品盘存记录

标准品领用登记信息如表B.3所示。

表B.3标准品盘存记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 浓度/纯度 | 批号及CAS号 | 购进日期及有效期 | 生产商 | 库存数量 | 库存余量 | 储存地点及条件 | 管理人员签字 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附 录 C

(资料性附录)

危化品领用盘存记录

# C.1危化品领用及盘存记录

危化品领用及盘存记录明细如表C.1所示。

表C.1 危化品领用及盘存登记表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 危化品名称 | 领用人签字 | 领用数量 | 库存余量 | 领用时间 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附 录 D

(资料性附录)

关键试剂耗材验收领用盘存记录

# D.1关键试剂耗材验收记录

关键试剂耗材验收记录明细如表D.1所示。

表D.1 关键试剂耗材验收记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 验收项目 | 验收内容 | 验收结果 |
| 1 | 关键试剂 | 外观检查是否漏液污染； 标签、批号证书检查是否完整；数量检查是否匹配； 用适配的仪器对被测试剂的品质和性能测试，结合测试图谱分析研判是否涵盖本底，进而影响对应项目标准实验开展，进而分析研判分析结论 | 合格/不合格 |
| 2 | 关键耗材 例如：免疫亲和柱、固相萃取柱 | 外观检查是否漏液污染； 标签、批号检查是否完整； 数量检查是否匹配； 参照项目标准对耗材进行空白验证、柱容量验证、柱回收率验证 | 合格/不合格 |
| 验收意见：收货/退货 | | | |
| 验收人签字： | | 日期： | |

示例1：

正己烷验收；

外观检查：外观澄清、无杂质和沉淀；包装密封完好，无腐蚀、漏液；

标签检查：标签、标识清晰，内容完整；

证书检查：附带有效合格批号证书；

品质测试：取1ml试剂，经由液相色谱仪上机测定，进行本底研判。

示例2：

黄曲霉毒素B1免疫亲和柱验收：

外观检查：包装密封完好，无腐蚀、漏液；

标签检查：标签、标识清晰，内容完整；

证书检查：附带有效合格批号证书；

品质测试：

1柱容量验证：在30ml的1% TritionX-100（或吐温-20）-PBS中加入600ng 黄曲霉毒素B1标准储备溶液，充分混匀，分别取同一批次3根免疫亲和柱，每根柱的上样量为10ml。经上样、淋洗、洗脱，收集洗脱液，用氮气吹干至1ml，用初始流动相定容至10ml，经液相色谱仪分离测定黄曲霉毒素B1的含量。结果判定：黄曲霉毒素B1≥160ng，为合格可用产品。

2.柱回收率验证：前处理步骤通柱容量验证。结果判定：黄曲霉毒素B1≥160ng，即回收率≥80%，为合格可用产品。

# D.2关键试剂耗材领用记录

关键试剂耗材领用记录明细如表D.2所示。

表D.2 试剂耗材领用登记表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 领用时间 | 试剂耗材名称 | 规格型号 | 领用数量 | 领用人签字 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# D.3关键试剂耗材盘存记录

关键试剂耗材盘存记录明细如表D.3所示。

表D.3 试剂耗材盘存登记表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试剂耗材名称 | 生产商 | 批号 | 购进日期及有效期 | 存放地点及储存条件 | 规格/纯度 | 归还余量 | 库存数量 | 管理人员签字 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 参 考 文 献

1. DB 11/T 2195 生产经营单位安全生产台账基础数据元规范
2. DB 32/T 3740 定点医药机构药品“进销存”监管工作规范
3. DB 3206/T 1016 港口普通货物码头企业安全管理台账编制指南
4. DB 3206/T 1075 水运工程施工安全管理台账编制导则
5. DB 35/T 2114 畜禽粪污处理和粪肥利用台账要求
6. DB 4212/T 40 特种设备安全监察台账设置规范（试行）
7. DB 4403/T 190 食品经营者追溯电子台账规范
8. DB 6523/T 350 农产品检测实验室危险化学品安全管理规范
9. LS/T 1804 粮食出入库业务信息系统技术规范
10. SN/T-4852 食品检测用固相萃取柱评价指南 聚合物离子交换柱
11. CAIQC-GC-002 关键试剂耗材评价 HLB固相萃取柱
12. JJF 1342 标准物质（研制）生产机构通用要求
13. T/CBJ 2213 白酒智能酿造 基酒分级入库 红外光谱法应用指南
14. T/GBC-19 检验检测机构危险化学品安全管理规范
15. T/LNEMA 013 实验室危险化学品储存管理技术规范
16. T/LZZLXH036 实验室危险化学品安全管理规范