



临床试验用离心机管理要求

临床试验用的离心机由使用科室统一管理，离心机的日常管理按规定进行放置、使用、校验、维护等。要求各专业科室必须设置专人管理临床试验用的离心机。

1. 离心机的提供与放置要求

1.1 临床试验用离心机由申办者负责提供，并负责运送、安装调试，提供离心机的合格证书、校准证和使用说明书，使用科室和申办方进行交接登记。

1.2 机构和使用科室应提供放置离心机的场地，具备防水、防火、防盗、防虫和仪器设备要求的特定条件，离心机应放在稳定的台面上，以防离心机滑动或震动，出现事故。

1.3 离心机的操作流程和注意事项应放置在旁。

2. 离心机的校准

2.1 校准标签粘贴规范，应选择有校准资质的，经国际实验室认可合作组织

（ILAC）、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）等认可的第三方校准机构安排定期校准，确保仪器使用过程在校准范围内。并按要求将校准证书保存在研究者文件夹中。

3. 离心机的使用和维护

3.1 离心机使用人员必须经过项目负责人授权，并接受相关培训后方可使用离心机。

3.2 离心机使用参数设置（离心力、离心时间、温度等）根据试验方案的要求和标准操作规程进行。

3.3 离心机使用人应遵守专业科室制定的仪器设备管理制度及标准操作规程。T 每次使用离心机后必须进行清洁，并定期进行保养、维护。试验进行中，若仪器设备出现故障或事故，应立即报告主要研究者和相关各方，不得隐瞒不报；

3.4 离心机设专人管理，设置离心机使用登记本，记录要及时、完整、准确。

3.5 机构办公室负责定期对专业科室临床试验用离心机的使用、维护、保存情况进行检查。

4. 离心机的回收

申办方提供的离心机应在完成临床试验后，统一退回申办方，并做好交接记录。