

中华人民共和国国家标准

GB/T 29479—2012

移动实验室通用要求

General requirements of mobile laboratory

2012-12-31 发布

2013-07-31 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用管理要求 1

5 通用技术要求 3

6 移动特性要求 4

7 结构与设计要求 4

8 制造与交验要求(试运行要求) 5

前 言

本标准根据 GB/T 1.1—2009 给出的规则进行起草。

本标准由全国移动实验室标准化技术委员会(SAC/TC 509)提出并归口。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、沈阳产品质量监督检验研究院。

本标准起草人:周烈、苏锡辉、吉黎明、张春野、陈虹、黄涛、王春燕、武桂珍。

移动实验室通用要求

1 范围

本标准规定了各类移动实验室的管理要求、技术要求、移动特性要求、结构与设计要求和制造与交验要求。

本标准适用于移动实验室的设计、制造、交验、使用、维护和管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

VIM 3rd Edition 国际通用计量学基本术语(International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms)

3 术语和定义

GB/T 27000 和 VIM 3rd界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

移动实验室 mobile laboratory

满足特定目的和要求,由成套装置组成的,在可移动的设施和环境中进行检测、校准或科学实验等活动的实验室。

3.2

移动特性 mobile characteristic

移动实验室因移动而对检测、校准或科学实验等活动影响程度的属性。

3.3

移动实验舱 mobile laboratory shelter

用于承载移动实验室实验人员、检测设备、校准设备及相关专业设施的舱体,能为正常开展检测、校准或科学实验等活动提供适宜的作业环境。

3.4

载具 carrier

用于承载和(或)运送移动实验舱及相关装置的工具。

4 通用管理要求

4.1 组织和管理

4.1.1 移动实验室或其所在组织应是一个能够承担法律责任的实体。

4.1.2 移动实验室有责任确保所从事的工作能满足本标准要求、客户要求和监管机构的要求。

4.1.3 移动实验室的管理体系应覆盖在移动实验室内和与其工作有关的所有场所。

- 4.1.4 应制定制度和程序保证其运作的公正性、独立性和诚实性。
- 4.1.5 应制定制度和程序保护客户的机密信息和所有权。
- 4.1.6 应明确移动实验室的组织和管理结构。
- 4.1.7 应规定所有人员的职责、权力和相互关系,为其提供履行其职责所需的适当权力和资源。
- 4.1.8 应明确承担技术责任、管理责任和监督责任的相关人员,使其理解他们活动的相互关系和重要性,为实现管理体系质量目标做出贡献。
- 4.1.9 移动实验室的最高管理者应确保建立适宜的沟通机制,保证内外部的有效沟通。
- 4.1.10 移动实验室应建立应急反应机制,以应对突发事件的发生。
- 4.1.11 应建立职业安全健康保障机制。

4.2 管理体系

- 4.2.1 移动实验室应建立、实施和保持与其活动范围相适应的文件化管理体系,达到工作质量要求。实验室管理层应保证这些文件传达到有关人员,被其获取、理解和执行。
- 4.2.2 应制定质量方针、目标和总体目标并在管理评审时予以评审以确保持续改进。
- 4.2.3 应建立和保持程序来控制构成管理体系的所有内部制定或来自外部的文件。
- 4.2.4 应建立和保持识别、收集、索引、存取、存档、存放、维护和清理质量记录和技术记录的程序。

4.3 合同的评审

应建立和保持合同评审的程序,以确保有能力和资源以及使用适当的方法满足客户要求。

4.4 外部服务和供应

应有政策和程序对外部服务和供应品进行控制,确保持续符合移动实验室的质量要求。

4.5 服务客户

在确保公正性和其他客户机密的前提下,应积极与客户合作,满足客户要求,并进行充分的沟通。

4.6 投诉

应有制度和程序保证来自客户和其他方面的投诉得到及时处理。

4.7 不符合工作的控制

应有制度和程序对已识别的不符合工作,及时进行处理,采取纠正和(或)纠正措施。

4.8 纠正措施与预防措施

- 4.8.1 应制定纠正措施程序,以消除不合格原因,防止再发生。纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。
- 4.8.2 应制定预防措施程序,以消除潜在的不合格原因,防止其发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。

4.9 内部审核

应根据预定的日程和程序定期地组织或参与内部审核,以验证其运作持续符合管理体系的要求。

4.10 管理评审

应建立管理体系评审程序,最高管理者应定期地对管理体系和活动进行评审,以确保其持续适用和

有效,并进行必要的变更或改进。

4.11 持续改进

4.11.1 应通过利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施和管理评审来持续改进管理体系的有效性。

4.11.2 当策划和实施管理体系的变更时,最高管理者应确保其完整性。

5 通用技术要求

5.1 总则

5.1.1 应充分考虑移动实验室的特点,确保检测/校准结果的正确性与可靠性。

5.1.2 应评估移动实验室所处或将要抵达的工作地点所存在的安全风险,以保障工作人员能充分应对面临的环境。

5.2 人员

5.2.1 应有充分证据表明从事移动实验室工作的人员具备了相应的技术能力和职业安全健康保障能力。

5.2.2 应有证据表明人员的技术能力应经过专业化的培训并满足移动实验的工作要求。

5.2.3 移动实验室人员还应具有对突发事件的应对处理能力,以及艰苦环境中的耐久能力。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 应对内部环境进行核查,以满足相关的规范、方法和程序的要求,确保结果的有效性;当对环境有规定或对结果的质量有影响时,应监测、控制和记录环境条件,使其适应于相关的技术活动。当环境条件危及到结果时,应停止检测/校准;对不相容的区域应进行有效隔离,防止交叉污染。

5.3.2 废弃物处置包括收集、标识、暂存、转移及处理等环节。应建立废弃物处置程序并对所有人员予以充分培训。

5.3.3 应对影响检测、校准和(或)科学实验等活动质量的区域的进入和使用加以控制,以确保工作质量和维护客户和相关方的机密。

5.3.4 应对外部环境进行核查(包括水源、电源、气源连接;废液、废弃物的处理等),了解外部环境可能对内部环境的影响程度,确保满足要求后开展工作。

5.4 方法的选择、验证、确认和偏离

5.4.1 从事检测和(或)校准活动时,应优先选择国际、区域、国家、行业、地方标准,经验证后使用。当需要使用非标准方法时,应事前对非标准方法进行确认。

5.4.2 对方法的偏离,应经形成文件、技术判断,获得批准和客户接受后实施。

5.5 设备的核查和维护要求

5.5.1 应按准确度和相应方法、规范的要求正确配备所需的全部设备。

5.5.2 应制定移动实验室设备的检查和维护计划,按照相关标准或制造商提供的指引对移动实验室进行检查和维护保养,以确保其功能正常并防止污染或性能退化。

5.5.3 在对设备进行核查和维护的同时也应应对移动载具及保障系统进行相应的核查和维护,以满足移动实验室移动特性的要求。

5.5.4 用于检测和(或)校准的对检测、校准和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的所有设备,包

括辅助测量设备(例如用于测量环境条件的设备)在投入使用前应进行校准;在使用过程中应注意期间核查。

5.5.5 设备在使用前应对其功能和校准状态进行核查。

5.5.6 当校准产生了一组修正因子或修正值时,应有程序确保备份并得到正确更新。

5.5.7 检查和维护保养应由有能力的人员实施,检查和(或)维护结果应详细记录并予以保存。

6 移动特性要求

6.1 移动实验室应保证移动中或移动后的检测、校准或科学实验结果有效。

6.2 组成移动实验室的各个功能单元在设计、分析、制造、试验、验收以及日常使用、管理和保养维护中均应对因移动而引入的干扰和(或)影响因素予以识别,并采取相应措施使干扰和(或)影响因素处于可控。

6.3 应有程序保证移动实验室不因其移动特性而带来安全隐患,包括人员安全、设备设施安全、环境安全等。并具备发生安全事故时的应急反应能力。

6.4 应对移动实验室的移动特性指标进行识别,建立参数分类和严酷程度分级;等级组合应由一系列特性条件组成。在等级范围内使用的移动实验室应确保测试数据的准确性和可靠性,并满足使用要求。

7 结构与设计要求

7.1 总则

7.1.1 移动实验室的配套设施在本标准内未规定者,应建立并符合各自的技术条件的规定。

7.1.2 移动实验室在设计、制造和使用过程中应对人员能力、职业保障(包括但不限于安全、健康、舒适、效率等)予以充分考虑。

7.2 设计要求

7.2.1 总体要求

移动实验室的设计应在满足技术指标的前提下,优先采用标准件和模块化设计,提高互换性和通用化程度。

7.2.2 总体结构与布局设计

移动实验室的结构应能够承受包括自重在内的额定静载荷和起吊、长途运输(规定的距离)以及试验过程中的额定动载荷,整体强度高、刚度大、重量轻,具备抗疲劳、抗辐射、抗干扰、减振等效果,应根据需要配备环境调节系统,工作区与移动载具、附属设备应隔离。布局设计应根据需要对安全通道、人体工效学、专业科学实验功能、工作人员数量、仪器设备布局、工作流程、作业程序等予以充分考虑,并满足实验室设计的通风、环保、沙漠、高原、寒冷、空中、水面、人体工效学和机械安全等相关要求。

7.2.3 移动实验舱的设计要求

7.2.3.1 移动实验舱的设计应及时考虑新材料、新技术、新工艺的应用,在保障内部空间和环境条件的要求的同时,降低成本、提高效能。

7.2.3.2 移动实验舱设计时应着重考虑人员在实验舱内长期工作所带来的生理和心理的影响。

7.2.3.3 移动实验舱应设计逃生通道,以保障紧急情况发生时人员的逃生需求。

7.2.4 载具的设计要求

载具的设计应对使用功能、使用环境进行充分考虑,不得降低原载具涉及安全、环保(如动力、制动、行驶、转向、排放)等方面的重要性能参数,质量分配符合设计要求,应确保工作时载具所产生的本底噪声、电磁干扰等对测试无不利影响。

7.2.5 仪器设备的设计要求

7.2.5.1 仪器设备的设计应满足本标准第6章移动特性的要求。

7.2.5.2 应对测试需求、使用环境进行充分考虑,设备布局、可维护性、人员操作及保障应满足安全和人体工效学等需求。

7.2.6 保障系统的设计要求

7.2.6.1 应具备供水、供电、供气、照明等实验要求的保障系统或具备与外部保障系统的接口。

7.2.6.2 应有通讯系统能够保证数据和结果的及时处理与传递。

7.2.6.3 样品/件储存、饮水、办公等服务设施应满足使用要求。

7.2.7 救护与逃生

应有有效措施保障在紧急情况和意外灾难发生时,移动实验室的各类救护设施、逃生通道的打开及时有效,可充分保障人员的安全和逃离。

7.2.8 可靠性要求

移动实验室在设计、分析、制造、试验和验收的各个阶段均应对可靠性的要求予以考虑。应能够提供但不限于以下指标:如载具应提供平均故障间隔里程(MMBF)指标,仪器设备应提供平均故障间隔时间(MTBF)指标等。

8 制造与交验要求(试运行要求)

8.1 制造要求应满足设计要求,保证制造质量,并考虑产品效能。

8.2 移动实验室的制造过程应建立产品可追溯系统,应有产品进货检验、过程检验和出厂检验程序,在交付前需整体安装、调试完毕,经过型式试验对综合性能进行全面检测和评定,并保留相关记录。在满足验收规范要求 and 合同约定要求且验收通过后方可交付。

8.3 移动实验室在投入正式使用前需进行试运行,试运行方案及终验方案由采供双方约定,但应对实验室安全、操作人员职业保障、移动实验室环境适用性及测试数据稳定性等方面予以充分考虑。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
移动实验室通用要求
GB/T 29479—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

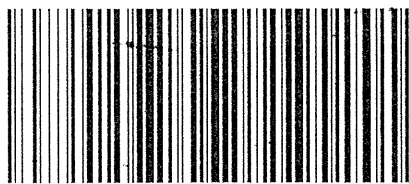
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2013年5月第一版 2013年5月第一次印刷

*

书号: 155066·1-46925 定价 16.00 元



GB/T 29479-2012

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107