

2、背景情况

<p>2.1 目的、意义 (工作开展背景及要求)</p>	<p>(一) 关于移动实验室</p> <p>移动实验室是指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进行检测、校准或科学实验等活动的实验室。</p> <p>随着我国检测市场需求不断变化, 检测技术能力和水平不断提高, 传统意义上固定实验室的检测功能, 已经不能满足诸如食品药品安全监管、劳动生产安全监管、反恐防暴、军事科学、突发事件应急以及各类现场检测等科学实验的需求, 随之而产生了移动实验室。</p> <p>移动实验室发展状况</p> <p>移动实验室的研制应用时间并不是很长。从发展过程来看, 它的雏形最早出现在 1940 年前后。首先被国际上一些发达国家应用在军事方面, 为了满足现代战争的现场快速救护、防生防化等需要, 以车载、机载为主要承载形式的移动医院、移动病理毒理分析等移动实验室, 在多次局部冲突和战争当中得到了广泛应用, 在保证战斗人员安全、稳定部队战斗力等方面, 发挥了不可替代的重要作用。多年来, 特别是近年来, 为了满足特定场合的需要和应对各类突发事件, 世界各国在除军事以外的疾控、生物安全等诸多领域建立起移动实验室, 并在使用过程当中不断改进完善。</p> <p>目前, 美国、德国和法国等少数西方发达国家拥有移动实验室最先进的核心技术。由于不同国家具有各自的发展背景和实际情况, 因此, 不同国家发展的移动实验室也各有不同, 互有侧重。例如: 美国 FDA 拥有世界最先进的两个移动实验室: 微生物移动实验室、化学移动实验室。德国的西门子公司已经开发出用于快速检测水污染物的便携式生物芯片实验室系统。英国的 SGL 实验室研制出唯一可提供直接到达客户现场进行珠宝鉴定服务的移动实验室。俄罗斯将于 2015 年之前发射两个既能与空间站对接, 又能自由飞行的太空移动实验室。以色列莱舍夫公司开发出一种农用移动实验室。这种实验室具有多种功能, 可进行土壤综合调查、水源和作物生长分析、农药、化肥检测和作物病虫害诊断、防治等。同时, 在移动实验室仪器设备上, 国外发达国家也居于领先地位。</p> <p>我国的移动实验室建设虽起步较晚, 但随着我国经济快速发展和和谐社会建设的不断深入, 特别是“非典”以后以人为本理念的深入推行, 移动实验室建设越来越受到社会和政府的关注, 已被广泛应用于食品、药品、工业品、危险化学品、毒品、易燃易爆品、农产品等的质量安全监管, 在工业、农业、军事、反恐、刑侦、环保、公共卫生等国民经济各领域都得到了实际应用, 在应对突发事件、实时现场检测等技术环节上能够提供可靠的试验数据支持和有效</p>
----------------------------------	--

的科学技术保障。诸如：北京奥运会期间，食品安全监控中心建立了食品安全移动实验室，对供奥食品进行快速监测和实时跟踪，确保供奥食品安全；深圳举办第26届世界大学生运动会期间，中国食品药品检定研究院派出药品移动实验室进驻主赛场，对大运会赛前、赛中药品、保健食品、化妆品等安全提供全面的动态监察；2010年广州亚运会上也被使用。此外，比如辽宁省研制并应用了水质水污染应急监测移动实验室，甘肃省在司法鉴定方面也应用了移动实验室技术等等。这些移动实验室技术在现场应急检测及科学试验中都发挥了重要作用。

移动实验室具有以下几个方面的优势：

1. 机动灵活、反应迅速、应急能力强。移动实验室大都具备了主动或被动的机动能力，可以在较短的时间内，应急赶到指定位置，现场进行样品采集，避免样品由于较长时间的运送过程所造成的理化状态变化，为在第一时间开展实验创造条件，最大限度保证实验数据真实反映现场的完整真实性。

2. 实验速度快、结果判定迅速。减少了对检测样品的邮寄或运送环节，有着实验过程和结果显现迅速的特性，一般理化实验在几分钟至几个小时之内即可完成，对急需根据实验结果制定最佳后续应对措施紧急事件显得尤为重要。

3. 可根据实验结果，快速给出应急解决方案。由于大多数移动实验室，都是为了应对紧急事件而设计，一般都具备在出具实验结果的同时，根据结果显现的紧急程度，立即给出后续应对措施的能力，为应急事件处理的正确决策，最大限度减少或降低事故危害，提供了技术保障。

4. 检测过程公开透明，社会影响力大。由于移动实验室的运作过程是在现场进行的，具有公开性和透明性，为现场人员所信服，可提高施救人员和公众的信心，对唤起全社会应对突发事件的主动意识具有积极意义。

移动实验室发展趋势

当前，环境、疾病、安全等事关人类健康的重大问题日益得到各级政府的高度重视，追求更高生存质量的观念已被社会广泛接受。作为紧急突发事件应急处理的有效方法，移动实验室的采用已经被部分特定部门与行业认可，呈现出以下几个方面的发展趋势：

1. 专业化。特定部门与行业，都有其特定的专业性，在移动实验室建设当中，都必须从专业特点出发，在移动实验室的规模、移动方式、基础设施配置等方面充分体现专业特点，以最大限度满足现场实验的需要。质量技术监督部门，是以质量为中心，计量和标准化为基础，两个安全为重点，依托技术手段，行使监管职能的技术执法部门，移动实验室建设也体现了鲜明专业性，公

共安全检测车、大型衡器检测车、特种设备现场检测车等专业移动实验室，已经得到了比较广泛应用，并且随着时间的推移和部门的发展，这种专业化将越来越明显。

2. 多功能化。前期的移动实验室一般仅仅为了开展简单的现场实验而设计，设施比较简单，项目比较单一。但绝大多数的现场实验，要求技术人员在保证实验结果准确和移动实验室自身安全的前提下，尽量提供多项实验结果，并提出最佳应对方案，因此，现代的移动实验室的实验装备配备越来越先进，具有实验结果分析功能的微处理平台应用越来越广泛，实验室安全防护保证系统、人员安全防护系统越来越完备，实验指标越来越多，使得移动实验室逐步具备了相对独立的实验结果分析能力和完备的安全保障能力，功能越来越多且越来越强大。

3. 数字化。在现代移动实验室建设中，装备和手段的数字化，使移动实验平台的各项能力如虎添翼。实验装备的数字化，使得仪器设备实现了样品制备、样品实验和数据采集处理的全程自动化，不仅速度快，而且结果准确；卫星定位和数字通讯系统的采用，极大缩短了固定实验室与移动实验室的距离，有利于通过卫星定位，随时掌握移动实验室的准确位置，得到固定实验室的远程支持，有利于通过数字通讯，及时交流实验信息，甚至实现异地联合实验，极大提高移动实验室的保障能力和实验能力。

4. 高端化。由于移动实验室的综合能力受到装备、人员等多项条件的限制，使得部分低档移动实验室的单项能力大打折扣，有的甚至中看不中用，不但浪费了资源，而且在突发事件中难以发挥出应有的作用。因此，有些部门有限制地在省级以上中心实验室高起点配备移动实验室，采取加大实验空间、提高设备设施性能、专门培训操作人员等改进措施和方法，提高了移动实验室的续航能力、实验能力和自我保障能力，使移动实验室档次和综合能力飞速提升，并以此平台为延伸，加大覆盖范围，充分发挥了有限资源的综合效力，有效提高了突发事件的应对能力。

5. 标准化。与国外相比，我国移动实验室的发展相对滞后，与之相应的标准及标准化体系建设也仅仅还是个雏形，缺少科学规范的理论和方法支撑。因此，系统分析我国移动实验室标准化现状，研究其相应对策，对促进我国移动实验室产业发展有着十分重要的现实意义。

（二）移动实验室标准化成果

移动实验室作为一个新兴产业，不断发展和成熟，急需标准的支持及标准化的规范和引导。近年来，随着环境、疾病、安全等领域突发事件的频繁出现，社会对现场应急检测的需求越来越迫切。我国应对现场应急检测的主要手段是快速检测车，其在质检、卫生防疫、环境监测等领域得到了广泛的应用。

但由于缺乏国家标准支持、没有认证认可、不能出具具备法律效力的报告等缺点，快速检测车无法完全满足我国现场应急检测的需求。

为着力解决我国现场应急检测领域难题，规范产业健康发展，2010年9月8日，国家标准化管理委员会正式批准成立了全国移动实验室标准化技术委员会（SAC/TC 509，简称“移标委”），辽宁通正检测有限公司是移标委的副理事单位。移标委主要负责我国移动实验室相关国家标准制修订工作，并支持向国际标准化组织（ISO）申请，建立相应的国际标准化专业组织，获得我国移动实验室的国际标准话语权。自成立以来，移标委组织多次调研，在对国内外移动实验室的发展现状进行了大量调查研究的基础上，申报了27项移动实验室领域国家标准，并有16项发布实施，由此填补了我国移动实验室国家标准的空白。其中，2012年发布了10项移动实验室相关国家标准，2012年批准立项制定8项移动实验室相关国家标准，2013年又批准立项制定5项。截至到2017年5月共发布移动实验室标准21项。

移标委坚持以制定移动实验室国家标准为工作重点，根据国内移动实验室发展现状，完成了我国移动实验室标准体系初步框架及标准体系表，将标准体系分成基础标准、技术标准和管理标准。基础标准包括术语、分类代号及标记、通用要求、分类分级、模块化、人机工效学等标准。技术标准分为技术基础标准、产品标准、设施标准、方法标准。技术基础标准包括设计原则、载具、实验舱、量值溯源等标准，产品标准包括食品安全、药品安全、公路管理、工况检测、节能监测、样品采集等移动实验室标准，设施标准包括配电、温湿度控制、通风、信息传输、抗震防尘等功能性标准，方法标准包括食品、药品、公路、工况、节能、样品采集等各领域移动实验室检测操作规程。管理标准包括人员、安全、有害物、质量控制等基础性管理标准和计量器具管理、仪器校验等专用性管理标准。

已发布的标准有：

GB/T 29471-2012 食品安全检测移动实验室通用技术规范

GB/T 29472-2012 移动实验室安全管理规范

GB/T 29473-2012 移动实验室分类、代号及标记

GB/T 29474-2012 移动实验室内部装饰材料通用技术规范

GB/T 29475-2012 移动实验室设计原则及基本要求

GB/T 29476-2012 移动实验室仪器设备通用技术规范

GB/T 29477-2012 移动实验室实验舱通用技术规范

GB/T 29478-2012 移动实验室有害废物管理规范

GB/T 29479-2012 移动实验室通用要求

- GB/T 29600-2012 移动实验室用温湿度控制系统技术规范
- GB/T 31016-2014 移动实验室样品采集与处理通用技术规范
- GB/T 31017-2014 移动实验室术语
- GB/T 31018-2014 移动实验室模块化设计指南
- GB/T 31019-2014 移动实验室人类工效学设计指南
- GB/T 31020-2014 移动实验室移动特性
- GB/T 31023-2014 移动实验室设备工况测试通用技术规范
- GB/T 33246-2016 移动实验室操作台通用技术规范
- GB/T 33247-2016 移动实验室供、排水系统设计指南
- GB/T 33253-2016 移动实验室载具通用技术规范
- GB/T 33709-2017 移动实验室仪器设备量值溯源与传递指南
- GB/T 33712-2017 药品检测移动实验室通用技术规范

（三）移动实验室产品认证的意义

移动实验室的用户主要分布在工业、交通、农业、卫生、工商、食药、质监、安监、环保、建筑、公安、司法等系统，在应急、在线以及应对突发事件时需要科学、准确、及时、可靠的检测过程和结果，并确保检测过程和结果可置信。而实现这些目标都需要相关标准的支持，由此群体引出对标准及标准化工作的渴望与需求，通过标准规范移动实验室产业及产品认证，确保试验数据科学可靠。用户群也不同程度地表示，希望早日建成我国移动实验室标准化体系，制定出适合我国移动实验室设计制造、生产使用、认证认可等相关的国家标准。

目前，我国移动实验室产业及市场还没有建立和形成规范化管理，没有统一的评价和认证标准，生产厂家各自为战，处在无序竞争状态，用户多凭厂家自我推荐来选购和应用移动实验室，无法保证移动实验室所出具的数据可靠准确。

移动实验室应配备许多必要的设备设施，如温湿度控制系统、配电系统、供排水系统、信息传输系统、通风系统等。目前我国市场上还没有形成统一的设施标准。因此，设备制造商都是根据用户需求定制移动实验室设备设施，各家不一，差异性特别突出，很难保证移动实验室相应的技术指标要求，致使移动实验室无法提供检测所需的环境条件。

认证认可工作有待完善。在我国，移动实验室产业发展刚刚起步，在标准实施中产品的符合性检验和认证认可评价体系尚不健全，尚未开展对其试验功能进行科学评价，检测结果的科学性、准确性、可靠性尚无定论，已有并已经

	<p>使用的移动实验室无法出具具有法律效力的试验报告，这在很大程度上影响了现场检测的需求，而且将对未来移动实验室的应用形成负面效应和推广障碍。</p> <p>移动实验室认证认可是行业发展的必然需求。目前，移标委已经发布了21项移动实验室国家标准，这为开展认证认可工作提供了有力的基础支持，启动认证认可的实施程序已经具备条件。建议国家有关部门尽快启动移动实验室认证认可工作，这不但为移动实验室的使用有效性提供保证，也为移动实验室的推广创造条件。</p> <p>为保证移动实验室质量，建议质检部门采取有效措施，组建专业队伍，对移动实验室及相应仪器设备、设施环境、配套载具等生产厂家实施有效监督，确保其性能、精度、可靠性、安全性等方面符合相关标准要求，以达到规范移动实验室市场的目的。</p> <p>目前全国各地纷纷在探索生产快速移动检测车，但良莠不齐。有的移动实验室空间小、续航差、洁净度低；由于移动实验室采用的仪器设备都是便携式和试剂盒，虽然检测速度快，但不可避免地存在整体准确度低、数据唯一性差、不确定范围难以保障等缺点；同时，移动实验室的车辆和便携式仪器投入较大，人工和耗材成本较高，应用推广有局限性。</p> <p>在《国家认监委关于加快发展自愿性产品认证工作的指导意见》中，要求提升认证认可工作整体服务能力，促进产业升级。对移动检测车等移动实验室实施产品认证，将是推动自愿性产品认证不可或缺的。为确保快速检测移动实验室认证的有效性，就必须对移动实验室进行标准化规范，制定《常规检测移动实验室产品认证规范》刻不容缓。</p> <p>本标准以质检总局和国标委已发布了GB/T 27067《合格评定 产品认证基础》以及GB/T 29479《移动实验室通用要求》，GB/T 29471《食品安全检测移动实验室通用技术规范》，GB/T 29479、GB/T 29471等关于移动实验室的系列国家标准要求原则来制定。该规范标准应满足GB/T 27067的要求，既符合上述国家产品标准，又能与产品认证通用标准用以系统、科学和规范地指导认证机构、生产企业进行移动实验室认证检验工作，满足当前加强移动实验室生产和质量保证的一致性，提高和规范移动实验室整体质量水平的迫切需要。</p>
<p>2.2 与国内外相关标准、文献的关系</p>	<p>质检总局和国标委已发布了GB/T 27067《合格评定 产品认证基础》以及GB/T 29479《移动实验室通用要求》、GB/T 29473《移动实验室分类、代号及标记》、GB/T 31020《移动实验室移动特性》等关于移动实验室的系列国家标准。GB/T 29479、GB/T 29471等可作为常规检测移动实验室的产品认证依据。本项目的输出将发布《常规检测移动实验室的产品认证规范》行业标准，并应满足GB/T 27067的要求。</p>

3 编制过程

3.1 分工情况	
3.2 起草阶段	<p>2017年7月，接到《常规检测移动实验室产品认证规范》的标准的起草任务后，辽宁通正检测有限公司组织中国合格评定国家认可委员会、辽宁通正检测有限公司、沈阳华晨专用车有限公司、西藏神州瑞霖环保科技股份有限公司、中国标准化研究院单位，组织成立了国家标准《常规检测移动实验室产品认证规范》起草工作组，并编制了标准修订计划。</p> <p>2017年9-12月，起草单位对常规检测移动实验室工作环境进行了主要调研情况概况研查阅论文等文献21篇，主要国内出版物《常规检测用移动实验室——食品安全监测车》、《移动实验室及其发展》、《浅谈移动实验室在保障食品安全方面的问题与对策》及《浅析公共安全检测车在应对公共安全和突发事件中的作用》、《强制性产品认证实施规则》、《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》等学术论文、要求，还是实地考察食品快检车、大气环境快检车等的使用、生产和检测情况，收集与常规检测移动实验室相关的国家标准及行业标准（见三9），为该标准的编制提供了较为系统的基础信息。</p> <p>2017年9月-12月，起草组成员根据会议达成结论结合产品技术规范使用特性，进行相关技术指标的验证，按照GB/T1.1-2009的编写导则要求编制了该标准框架和讨论稿。</p> <p>2018年1月-12月，起草小组编制了《常规检测移动实验室产品认证规范》标准征求意见稿。本标准起草单位在沈阳华晨专用车有限公司、西藏神州瑞霖环保科技股份有限公司、中国标准化研究院单位，以及中国合格评定国家认可委员会处分别征求意见，随后起草小组对征求意见的反馈情况进行汇总、研究，并根据研究结论对征求意见稿进行修改、改进。</p> <p>标准起草小组依据已发布的国家标准GB/T 29471-2012 食品安全检测移动实验室通用技术规范、GB/T 29476-2012 移动实验室车载仪器设备通用技术规范、GB/T 29479 移动实验室通用要求、GB/T 31017-2014 移动实验室 术语、GB/T 33253-2016 移动实验室 载具通用技术规范等监测项目，监测设备，根据移动实验室相关标准及移动特征要求对常规检测移动实验室产生的影响、市场调研分析及相关车辆产品认证的研究，在有关主管部门的大力支持下，通过标准起草小组的共同努力，于2019年底形成了该项标准的征求意见稿草案。</p> <p>2019年9月2日于北京还召开了检测移动实验室产品认证规范相关认证认可行业标准研讨会，经会议讨论后，起草组成员反复研讨和修改后于2019年底形成了该项标准的征求意见稿草案。</p>
3.3 征求意见阶段	
3.4 标准审定阶段	

4 主要技术内容的确定

前言

引言

- 1 范围，明确了本标准的适用范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语定义
- 4 认证单元划分原则，确定了产品认证单元划分的原则
- 5 认证模式，包括可选认证模式、认证环节等指导性规定
- 6 认证委托，包括认证委托的提出与受理、申请资料、实施安排等的基本条件和策划
- 7 认证实施，包括认证机构对产品认证实施的整个过程控制要求
- 8 获证后监督，规定了认证监督的基本要求。
- 9 认证证书，明确了产品认证证书的格式和内容要求
- 10 认证机构的要求，包括认证机构、认证人员要求、认证收费
- 11 认证责任，确定了主体责任划分
- 12 认证实施细则，规定了认证机构具体实施的指导性要求。

5 验证情况（适用于方法类标准）

	验证单位	验证人员	验证时间
5.1 验证单位情况			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
5.2 验证过程			
5.3 验证数据分析			
5.4 验证评价			
5.5 其他应说明的情况			

6 附加说明 (可选项)

6.1 宣贯标准的建议					
6.2 修订和废除现行有关标准的建议					
6.3 重大分歧意见的处理经过和依据					
6.4 其他需要说明的情况					
6.5 参考文献					
联系人	杨英姿	联系电话	13889802899	电子邮箱	39327883@qq.com
<p>注1：本格式的通用部分为第1章、第2章、第4章和第6章。</p> <p>注2：3.4适用于标准草案送审稿，3.5适用于标准草案报批稿，3.6中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6中“技术指标”适用于方法类标准，第5章适用于方法类标准编制说明的编写。</p> <p>注3：3.1和第6章为可选项，其余为必填项。</p>					

编写日期：2020年4月28日