

# 国家标准

## 《移动实验室 第1部分：通则》

(征求意见稿)

### 编制说明

标准起草组

2021年1月

# 目 录

一、编制背景 .....	1
二、任务来源 .....	2
三、标准的编制 .....	2
(一) 国家标准主要起草单位、起草人及其所做的工作 .....	2
(二) 标准编制的原则和主要工作过程 .....	3
(三) 标准编制的相关论据 .....	4
(四) 验证分析，技术经济论证，预期经济效果 .....	7
四、采用国际标准和国外先进标准的情况 .....	8
五、与国际、国外同类标准水平的对比情况 .....	8
六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系 .....	8
七、重大分歧意见的处理经过和依据 .....	8
八、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议 .....	8
九、贯彻国家标准的要求和措施建议 .....	8
十、废止现行有关标准的建议 .....	8
十一、其他应予说明的事项 .....	9

# 国家标准《移动实验室 第1部分：通则》 编制说明

## 一、编制背景

近年来，环境、食品安全、生物安全、精细农业、检验检疫、海洋科学、特种设备安全以及现场工业，甚至反恐、野战等，都对现场、实时、快速、原位、高、可靠等要求的检测提出了越来越高的要求。具有移动性能的科学仪器、移动实验室装备、适于移动环境状态下运行的实验方法，越来越受到人们的关注，产业也应运而生，正在不断发展。目前，移动实验室应用于我国海关、气象、交通、农业、食品安全、环境监测、特种设备安全和突发事件应急等方面。按照具有移动实验室功能的各类民用特种车辆来统计，我国共有此类车辆 2800 多辆。移动实验室因为具有较好的移动性能、快速的反应能力，并适合与快速检测分析进行对接，因此在很多场合都有成功应用，例如：在 2005 年的松花江苯污染事件中，移动实验室在零下 32 摄氏度的困难环境下，行程 1000 多公里跟踪沿江监测，为政府决策提供了准确数据；在 2008 年的汶川地震中，移动实验室紧急赶往灾区监测饮用水和食品安全，防止了次生灾害发生；在日常的农产品检测中，移动实验室也发挥了重要作用。

国内已有一些自主研发的专业移动检测车，如：江铃汽车改装有限公司、南京南汽专用车有限公司、天津中天高特有限公司、中国检验检疫科学研究院和普析通用有限公司等已研制出四十余种专业移动检测车。但由于研制和应用时间较短，目前国内相关标准较为欠缺，特别是具有广泛指导意义的总体通用技术要求、安全管理等标准更是空白。

在我国，移动实验室有很大的需求，由于缺乏国家标准和行业规范，对移动实验室及仪器设备的设计、生产和使用条件的理解不一致，导致移动实验室不能有效满足工作的需要，甚至有些检测车出厂后无法投入使用。我国移动实验室的质量体系建设和认可评价体系尚未建立，检测结果准确性评价缺乏依据，到目前为止还没有一个移动实验室被国家权威部门认可。

近年来，我国移动实验室主要是以快速检测车的形式得到了快速发展，也得到了广泛应用，与国外先进国家相比，整体上差距依然较大。真正意义的移动实验室，应该是能够满足特定目的和要求，应用领域范围广泛，在可移动的设施和环境进行检测、校准或科学实验，并能出具科学权威的定性或定量检验报告的成套装置或组织机构，绝非是一个简单的快速检测车所能涵盖的。

移动实验室作为固定实验室的重要延伸，由于其便捷、快速、可移动等特点，已经应用于政府监管、市场抽查、应急处理和日常公共服务等环节，在政府应对突发事件中也发挥了重要作用。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。制定移动实验室系列标准，对促进移动实验室产业的健康发展，更进一步发挥移动实验室的作用，解决不断增长的检测需要，具有重要的意义。《移动实验室 第1部分：通则》是《移动实验室》系列标准的总纲，对未来的移动实验室的整体标准，具有架构性、基础性、通用性和前瞻性的作用。

## 二、任务来源

2019年7月，国家标准委正式下达《国家标准委关于下达2019年第二批推荐性国家标准计划的通知》（国标委综合〔2019〕22号）标准计划编号：20192236-T-469，归口单位为全国移动实验室标准化技术委员会。根据通知要求，国家标准《移动实验室 第1部分：通则》的修订工作由中国合格评定国家认可中心负责，开展标准修订工作。

## 三、标准的编制

### （一）国家标准主要起草单位、起草人及其所做的工作

#### 1. 项目负责人

周烈：主要负责标准总体策划和协调；

黄涛、潘顺芳：负责标准的技术内容统筹；

苏锡辉：负责标准内容的技术把关和文字统筹；

北京国实检测技术研究院：负责组织标准的研讨、验证及标准的送审及报批。

## 2. 项目主要起草人：

本标准由周烈、黄涛、潘顺芳、苏锡辉等专家共同起草。

## 3. 标准主要起草单位

本标准由中国合格评定国家认可中心、北京国实检测技术研究院等单位共同起草。

4. 标准起草组成员主要对标准涉及的相关技术问题，通过现场调研、问卷咨询、网络检索等工作，对依据的国外和国内标准进行了深入的研究和探讨，并对相关技术条款在国内移动实验室进行了适用性研究。同时召开研讨会议对关键性的问题征集行业内专家的意见和建议。

## （二）标准编制的原则和主要工作过程

### 1. 编制原则

（1）本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》编写。

（2）本标准围绕移动实验室的构成及要求、分类、移动特性及要求、技术要求原则、设计要求、制造与交验要求、组织与管理要求、能力评价等要求。

（3）确定标准的适用范围，本标准适用于移动实验室设计、移动特性识别和技术控制、制造与交验、组织和管理体系建立运行，以及对移动实验室开展能力评价、产品认证、人员认可等活动。

### 2. 主要工作过程

为了确保标准内容的准确性、实用性，且充分反映对移动实验室通用要求，保证标准内容科学、合理、协调、可行，同时满足国家相关管理部门对移动实验室管理的要求以及移动实验室出具数据、结果的准确、可靠性，中国合格评定国家认可中心组织了认证认可、检验检测行业内移动实验室的使用单位、生产企业及实验室认可、检验检测机构资质认定相关技术机构组成

修订小组，对目前我国移动实验室的使用情况和生产情况进行调研，并在认证认可行业标准工作的基础上，于2019年初向国家标准委提出移动实验室 第1部分：通则的标准修订的申请，同年标准项目获批准。

(1) 标准的预研阶段（2019年8月-12月）

- 1) 对标准的实施情况进行调研；
- 2) 明确修订要求；
- 3) 根据调研结果和修订要求，组织成立标准起草专家组。

(2) 修订阶段（2020年1月-12月）

起草组根据修订要求，拟定标准框架。标准框架在起草组内多轮研讨确认后，各章节指定专家具体负责，并指定联络人，沟通标准各个章节的协调、统一性。标准修订后，组织移动实验室的生产制造商、相关检验检测机构、科研机构、政府代表、实验室的技术力量召开多次研讨会，会上专家提出了具体的框架和技术内容方面的修改意见。根据专家意见进行修改后，形成征求意见稿。

(3) 征求意见阶段

(4) 标准的审查阶段

### (三) 标准修订的相关论据

本标准根据新版 GB/T 1.1（2020版）的要求进行修订，标准修订的主要内容及其依据简要介绍如下：

1. 范围

规定的范围增加了构成及要求、分类、组织与管理要求及能力评价要求。

2. 规范性引用文件

增加：

(1)GB/T 29479.2—2020 移动实验室 第2部分：能力要求

(2)GB/T 31020—2014 移动实验室移动特性

### (3)GB/T 33711—2017 移动实验室 信息传输系统通用技术规范

#### 3. 术语和定义

(1) 对移动实验室、移动特性和移动实验舱的术语定义进行修改，增加抽样（采样、取样）的活动。

(2) 增加信息传输系统、整体稳健性和仪器适配性的定义。

#### 4. 标准主要技术内容的修订

##### (1) 标准框架

修订前的标准框架由通用管理要求、通用技术要求、移动特性要求、结构与设计要求、制造与交验要求（试运行要求）等技术部分组成。

修订后的标准框架由总则、构成及要求、分类、移动特性及其要求、技术要求原则、设计要求、制造与交验要求、组织与管理要求及能力评价等组成。

##### (2) 通用管理要求

原版的通用管理要求由组织和管理、管理体系、合同的评审、外部服务和供应、服务客户、投诉、不符合工作的控制、纠正措施与预防措施、内部审计、管理评审、持续改进等内容组成，因为这部分的内容主要是涉及机构运行能力方面的要求，所以将此部分调整到《移动实验室 第2部分：能力要求》中。

##### (3) 通用技术要求

保留并修订原版的通用技术要求，在新版的技术要求原则中体现。

##### 1) 设施与环境

修订后的标准，对移动实验室的设施要求进行明确，要求其具有有效的供电、供排水、空调和通风、供气、通信等系统。

修订后的标准，对移动实验室环境方面的重点考虑其空间、布局合理。更加注重检测人员在移动实验室环境中的健康安全和舒适度。同时，针对移动实验室复杂的外部环境，明确提出应考虑外界的温度、太阳辐射、湿度、气压、风力、密闭性、通风性、振动冲击特性、阻燃、电磁屏蔽、噪声、霉

菌、盐雾、人类工效学等环境特性的影响。

## 2) 设备与溯源

标准修订将“设备的核查和维护要求”修改为“设备与溯源”，明确对设备的溯源提出要求。与修订前的主要区别是明确设备的范围，设备不止包括传统使用中的仪器设备，还包括了软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品等。对于这些使用在检测环节中的设备，提出了明确的溯源要求。

## 3) 试验与方法

标准修订将“方法的选择、验证、确认和偏离”修改为“试验与方法”。移动实验室经过近几年的快速发展，从数据处理要求上，目前有采样、定性分析、半定量分析、定量分析、精确定量分析等移动实验室，对于不同类型的实验室，对试验与方法的选择上，有很大的不同。修订前的标准，比较笼统地介绍了方法选择、验证、确认和偏离的原则性要求，已经不用用来指导目前移动实验室的发展。

## 4) 结果与报告

“结果与报告”是新增的技术要求。目前，随着国家对食品和环境的安全日益重视，大量的食品和环境样品需要检测，对移动实验室的要求不仅是其能够给出数据，更大的需求是其出具具有公正效用的报告，因此，修订后的移动实验室通则，增加了结果和报告的需求，对于移动实验室的发展具有重要的指导作用。

## 5) 环保与安全

“环保与安全”是新增的技术要求。新修订的标准更注重检测人员的安全健康，及其自身的可持续发展，所以增加环保和安全的要求。从环保的角度提出要求，能促进移动实验室在使用中更注重环境保护。安全的角度提出要求，更注重人员的安全及心理、生理的承受能力，这对于移动实验室的持续健康发展具有重要的作用。

## 6) 智能与网络



“智能与网络”是新增的技术要求。智能与网络的要求，是移动实验室满足社会不断发展需要的要求，本部分的提出，对构建移动实验室信息传输系统具有指导作用。

#### (4) 移动特性要求

保留移动特性要求，并增加移动实验室移动特性的描述，明确移动综合特性和基础，对移动实验室的生产制造有指导作用。

#### (5) 结构与设计要求

结构与设计要求部分，保留设计要求中的通用原则，给移动实验室厂商更大的自由度，有利于促进移动实验室行业的发展。

#### (6) 保留制造与交验要求。

#### (7) 增加总则、构成及要求、分类、组织与管理要求及能力评价要求。

##### 1) 总则

总则主要是概述移动实验室的总体要求。

##### 2) 构成及要求

构成及要求部分要求了移动实验室是基本组成，及各组成部分的之间的协调性要求。

##### 3) 分类

对移动实验室进行系统的分类，有利于指导后期移动实验室的生产、运用。

##### 4) 组织与管理要求

组织与管理要求主要是指导移动实验室的整体运作。

##### 5) 能力评价要求

能力评价要求部分主要用于规范移动实验室的规范运作。

### (四) 验证分析，技术经济论证，预期经济效果

标准编制过程中，标准起草组成员对国内外移动实验室的使用和生产情况进行了详细的研究，并到移动实验室的使用一线进行了调研，通过分析得出，应增加移动实验室的构成及要求、分类、组织与管理要求及能力评价要

求。

在标准修订完成后，起草组主要围绕新增的内容和主要技术要求原则设计标准实施验证表，并在参与标准的移动实验室进行验证。验证结果显示，标准的条款能够适用于现有的移动实验室。

据统计，包括环境监测、食品快速检测、气象监测、疾病检验检疫、电力设备检测、工程安全检测、计量等领域，处于监管的需要，这些行业对移动式实验室的需求较大，目前，在用的快检车、移动实验舱等在内的全国移动实验室已达 10000 余台，通过对标准的修订，将使标准更加适用，满足移动实验室行业发展的需要。

#### **四、采用国际标准和国外先进标准的情况**

未采标。

#### **五、与国际、国外同类标准水平的对比情况**

国际上没有对口的标准化组织。

#### **六、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准的内容与现行法律、法规和强制性国家标准协调一致。

#### **七、重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧。

#### **八、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议**

建议作为推荐性标准发布。

#### **九、贯彻国家标准的要求和措施建议**

在具备移动实验室的检验检测机构范围内进行实施。

#### **十、废止现行有关标准的建议**

无。

## 十一、其他应予说明的事项

无。

标准起草组

2020年12月10日