|  |
| --- |
| ICS 27.010CCS Z 00 |
| 团 体 标 准 |
| T/CCAA ××‒×××× |
| **国产仪器认证通用技术规范****General specifications for domestic instrument certification****（征求意见稿）** |
|  |
| ××××–××-××发布 |  | ××××–××-××实施 |
| 中国认证认可协会 发布 |

目 次

[前 言 III](#_Toc162013396)

[引 言 IV](#_Toc162013397)

[1. 范围 1](#_Toc162013398)

[2. 规范性引用文件 1](#_Toc162013399)

[3. 术语和定义 1](#_Toc162013400)

[4. 总则 2](#_Toc162013409)

[4.1 基本原则 2](#_Toc162013410)

[4.2 评价内容 2](#_Toc162013414)

[5. 基本要求 2](#_Toc162013415)

[6. 国产要求 3](#_Toc162013416)

[6.1 自主研发和生产要求 3](#_Toc162013417)

[6.2 国产化率要求 3](#_Toc162013418)

[7. 产品品质要求 3](#_Toc162013419)

[7.1 外观与性能要求 3](#_Toc162013420)

[7.2 安全与环保要求 4](#_Toc162013428)

[8. 质量保证能力与售后管理要求 4](#_Toc162013431)

[8.1 质量保证能力 4](#_Toc162013432)

[8.2 售后管理要求 4](#_Toc162013441)

[9. 评价方法 5](#_Toc162013446)

[10. 结果采信 5](#_Toc162013447)

[附录A （规范性）质量保证能力要求 6](#_Toc162013448)

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由中国认证认可协会检测分会提出，中国认证认可协会归口。

本文件起草单位：（略）

本文件主要起草人：（略）

本文件为首次发布。

引 言

2021年9月，国家市场监管总局发布《关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》，提出 “推动仪器设备质量提升和'进口替代'”。2023年9月，国家市场监管总局发布《市场监管总局关于计量促进仪器仪表产业高质量发展的指导意见》明确了仪器仪表在推动科学技术进步和经济社会发展方面具有重要的地位和作用；提出提升国产仪器仪表自主品牌的认可度。上述文件的发布，对提高国产仪器仪表的质量、增强核心竞争力、实现自主可控及国产替代具有重要的指导意义，同时也对国产仪器仪表的研制和推广提出了一系列的要求。

本文件旨在建立健全国产仪器标准评价体系，通过第三方认证手段促进国产仪器质量提升，提升国产仪器仪表的质量与核心竞争力，实现国产仪器仪表自主可控及国产替代。

鉴于仪器种类多样，本文件旨在建立统一的国产仪器认证共性原则要求，为开展国产仪器认证提供总体原则和参考。国产仪器不仅应满足国产化要求，而且应在外观、性能、安全性等方面到达较高标准，同时企业在质量保证能力和售后管理等方面应具备较高水平。本文件第5章是国产仪器企业需满足的基本要求；第6章是国产化要求，第7章规定了产品品质的通用要求，包括产品外观与性能要求、安全与环境要求等方面内容，第7章是质量保证能力与售后管理要求。

基于本文件，可针对不同类别的仪器，如分析仪器、光学仪器、光学测量仪器、热学测量仪器、力学测量仪器、物理测量仪器、样品处理仪器与设备、声学测量仪器、生物技术仪器等，制定特定种类的国产仪器评价技术规范，明确相应产品的性能、安全与环境要求。本文件应与相应仪器的专用技术规范结合使用。

国产仪器认证通用技术规范

# 范围

本文件规定了国产仪器认证的原则、基本要求、技术要求及评价方法。

本文件适用于各类国产仪器，包括但不限于分析仪器、样品处理仪器、 光学仪器、光学测量仪器、热学测量仪器、力学测量仪器、物理测量仪器、样品处理仪器与设备、声学测量仪器、生物技术仪器等。

# 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，仅所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 19001 质量管理体系 要求

GB/T 13983 仪器仪表基本术语

GB/T 18268.1 测量、控制和试验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 40024-2021 实验室仪器及设备 分类方法

GB/T 2900.13-2008 电工术语 可信性与服务质量

GB/T 2900.77-2008 电工术语 电工电子测量和仪器仪表 第1部分：测量的通用术语

# 术语和定义

GB/T13983、GB/T 40024界定的以及下列术语定义适用于本文件。

##

## 国产仪器 domestic instrument

由中华人民共和国境内企业自主研发设计和生产，其硬件和软件设计核心技术具有自主知识产权，且其核心部件在国内实现自主生产制造的测量仪器、分析仪器和试验仪器。

##

## 可靠性 reliability

仪器在规定的条件下和规定的时间内，完成规定功能的能力。

[来源：GB/T 2900.13-2008,191-02-06]

##

## 稳定性 stability

在所有其他条件相同时，仪器仪表在规定的时间间隔内保证其性能特征不变的能力。

[来源：GB/T 2900.77-2008,311-06-12]

##

## 灵敏度 sensitivity

仪器的输出量与输入量之比,常用符号S表示。

对于非线性响应的仪器，则为输出量对输人量的导数,见式（1）

S=$\frac{dR}{dQ}$ ……………………（1）

式中：

R ——输出量

Q ——输入量

##

## 准确度 accuracy

示值与被测量真值(约定真值)的一致程度。

##

## 再现性 reproducibility

对相同的试样,在不同的条件下测得的单个结果之间的一致程度。常用的有测量的再现性和方法的再现性。对测量的再现性,不同的条件指不同操作者,不同仪器,不同实验室,不同或相同的时间,对于方法的再现性则方法应保持相同。

##

## 质量保证能力 quality assurance capability

与仪器质量相关的责任主体（工厂或制造商等）为了满足产品或服务的质量要求，提供可重复使用的、持续满足用户或相关方要求的能力。

[来源：GB/T 19001-2016, 3.3.6，有修改]

##

## 平均故障间隔时间 mean time between failure; MTBF

相邻两次故障间隔时间的平均值。

# 总则

## 基本原则

### 先进性原则

在确保具备指标检测方法和实验室检测能力的基础上，鼓励选用国际或国外相关标准中先进指标要求，针对特定种类的仪器，制定适用于该仪器体现其先进性的特定要求。

### 创新性原则

鼓励企业应用新知识、新技术、新方法，拥有或控制自主知识产权或核心技术，鼓励原始创新、集成创新和引进消耗吸收再创新等。

### 自愿性原则

采用企业自主申报和独立第三方认证相结合的原则。

## 评价内容

国产仪器认证应遵循合格评定功能法，评价内容包括：

1. 国产要求：对企业及产品生产、核心零部件的国产化要求。
2. 产品品质要求：不同种类仪器应满足的指标要求，包括但不限于外观与性能要求、安全与环境要求。
3. 质量保证能力和售后服务要求。

# 基本要求

仪器生产企业应满足的基本要求，包括但不限于：

1. 仪器生产企业应依法设立，在生产过程中应遵守有关法律、法规、政策和标准。近三年（含成立不足三年）无较大及以上安全和质量等事故。企业未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。
2. 企业应按GB/T 19001的要求建立并运行质量管理体系。
3. 企业宜采用国家鼓励的先进技术工艺。
4. 企业在中华人民共和国境内注册，由国内企业或个人投资，并且具有自主设计研发和生产能力。
5. 企业拥有自主品牌，有独立的品牌识别标志。

# 国产要求

## 自主研发和生产要求

仪器产品为企业自主设计研发和生产，核心部件为国内自主生产制造；企业具有仪器产品的核心技术和知识产权，至少有一项以上的涉及该产品的专利或软件著作权。

## 国产化率要求

在仪器零部件成本构成中，国产零部件的成本应占总零部件成本的70％以上。

零部件国产化率以原材料成本测算。计算公式为：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 国产化率= | 单件产品中国产零部件总成本 | × 100% |
| 单件产品所有零部件成本之和 |

# 产品品质要求

## 外观与性能要求

### 外观

仪器外观整洁、色泽均匀、无毛刺；紧固件不应松动、各种调节件灵活；仪器可拆部分应能方便拆装。

### 接口

有较高兼容性，有一个或多个数字通用标准接口，并规定接口类型、功能。且符合国家或行业标准。

### 性能

仪器性能包括基本性能和应用性能。

仪器的基本性能包括：

### ——仪器精度；

###  ——仪器可靠性，如平均故障间隔时间；

### ——仪器稳定性，如零点漂移。

 仪器的应用性能包括（适用时）：

——测量范围；

——灵敏度；

——准确度；

——重复性；

——再现性。

特定仪器产品技术规范应包含基本性能和应用性能（适用时）的要求，仪器产品的性能应满足相应种类仪器产品技术规范。

### 操作系统（工作站）

软件应能够满足国产仪器在各种测试、测量等方面的需求，并定期进行更新和优化。

功能完备，具备良好的兼容性，能支持仪器在更多场景的广泛应用，满足用户需求。

工作站应配备有清晰、易懂的用户指导，包括但不限于安装、配置、操作和故障排除等。

## 安全与环保要求

### 安全性要求

仪器应满足安全标志标识、防电击（接触电流试验、介电强度试验、保护接地试验）、防机械危害等要求。

仪器电磁兼容性要求应满足产品对静电放电、射频电磁场、脉冲群、浪涌、射频场感应的传导骚扰、电压暂降、短时中断等方面的要求。

适用时，仪器应经过对温度、湿度等不同环境因素下的环境适应性的验证，以确保在不同环境下都能稳定工作。

特定仪器产品技术规范应明确相应仪器产品的安全性要求。

### 环保要求

应采取减少生产阶段、使用阶段环境排放（大气、水、噪声）的设计。

# 质量保证能力与售后管理要求

## 质量保证能力

应从以下方面建立产品质量保证能力：

——企业应建立自主研发队伍和完善的新产品设计开发管理制度；

——企业应建立完善的供应链管理制度和采购制度，确保供应商提供满足仪器产品标准的关键部件和材料；

——企业应具备满足生产需要的设施、设备，对影响仪器质量的关键生产工序进行控制；

——企业应建立关键部件及原材料检验、过程检验、成品检验控制措施并进行有效检验；

——企业应建立不合格品的控制措施，对不合格品的标识、隔离和处置及采取的纠正、预防措施进行控制；

——企业应保证仪器的包装、标签标识符合相应标准要求，包装材料宜选用对环境有益的材质。

具体要求见附录A。

## 售后管理要求

售后管理应满足以下要求：

——企业具有完善的售后服务管理制度和相应的资源配置，包括安装和调试服务、保养和维修服务、备件备品保障、退换货服务等；

——应建立完善的客户满意度调查制度，了解客户对产品或服务质量的评价，以持续提升产品或服务质量；

——建立投诉处理机制，及时反馈和解决投诉问题。

# 评价方法

9.1对于国产要求，通过文件审查结合现场检查的方式验证。

9.2对于外观与性能的验评，优先采用国家、行业标准中相应的检测方法，并根据特定国产仪器技术规范中规定的检测方法进行。对于标识、防电击、防机械危害、电磁兼容等安全性按照国家、行业标准中相应的检测方法进行检测。

9.3 对于质量保证能力和售后管理，通过文件审查结合现场检查的方式进行验证。

# 结果采信

国产仪器认证结果可应用于：

 a)国产仪器的推广与应用；

 b)为企业的贸易和市场拓展提供支持；

 c)用户及相关方采购。

# 附录A

（规范性）

**质量保证能力要求**

1. 设计开发

仪器生产企业应建立完善的新产品开发管理制度，并实现自主设计。应对仪器产品进行设计和开发策划，并形成设计和开发方案，并在设计和开发方案和相应文件中确定仪器主要性能、安全与环境等指标要求。

仪器生产企业应对设计和开发结果进行评审和验证，并对其是否满足仪器标准进行确认。

1. 采购与关键件控制

仪器生产企业应建立完善的供应链管理制度，包括对供应商的选择与评价内容。

仪器生产企业应建立采购控制措施，以确保供应商提供满足仪器产品标准的关键部件和材料。该措施应明确关键部件和材料的采购技术要求，且符合仪器产品设计的要求；仪器生产企业应将采购技术要求与供应方进行有效沟通。

1. 生产过程控制

仪器生产企业应对影响仪器质量的关键生产工序进行控制，必要时应制定相应的工艺文件，以确保生产过程处于受控状态。

仪器生产企业应具备满足生产需要的设施、设备、工装和工作场所，并保持工作场所的整洁，应建立并保持对生产设备进行维护保养的制度。

1. 检验

仪器生产企业应对关键部件和原材料进行有效检验，检验项目和主要技术指标应满足采购技术要求的规定。关键部件的检验可由仪器生产企业进行，也可以由供应商完成。当由供应商检验时,仪器生产企业应对供应商提出明确的检验要求。

仪器生产企业应在生产的适当阶段对仪器进行检验，应规定过程检验要求和方法；形成符合仪器标准和工艺要求的过程检验文件或规定，并按文件规定进行检验。

仪器生产企业应建立成品检验控制措施，规定其质量与性能指标的检验要求和方法；并按要求进行抽样、检验，检验结果应满足标准的规定。

1. 不合格品控制

仪器生产企业应建立不合格品的控制措施，对不合格品的标识、隔离和处置及采取的纠正、预防措施进行控制。经返修、返工后的仪器应重新检测。应保存对不合格仪器的处置记录。

1. 仪器防护与交付

仪器生产企业应保证仪器的包装、标签标识符合相应标准要求，包装材料宜选用对环境有益的材质。

仪器生产企业所进行的任何搬运操作和贮存环境应不影响仪器的性能，同时应采取相应的措施减少在搬运，贮存和运输过程中对产品的损坏。

1. 持续改进

仪器生产企业应有效收集、分析和利用与质量相关的数据来识别问题、制定改进措施和预防措施，持续改进产品质量。

---------------------------------------

**参考文献**

1 国税发〔1999〕171号《外商投资企业采购国产设备退税管理试行办法》

2 财税[2006]61号 《关于调整外商投资项目购买国产设备退税政策范围的通知》