



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 29479.2—2020

---

## 移动实验室 第2部分：能力要求

Mobile laboratory—Part 2: Competence requirements

2020-04-28 发布

2020-11-01 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	2
4.1 公正性 .....	2
4.2 保密性 .....	2
5 组织要求 .....	2
6 资源要求 .....	3
6.1 人员 .....	3
6.2 设施和环境 .....	3
6.3 设备 .....	4
6.4 计量溯源性 .....	4
6.5 外部提供的产品和服务 .....	5
7 过程要求 .....	5
7.1 要求、标书和合同的评审 .....	5
7.2 方法的选择、验证和确认 .....	5
7.3 抽样(采样、取样) .....	6
7.4 移动实验室活动样品的处置 .....	6
7.5 技术记录 .....	6
7.6 测量不确定度的评定 .....	7
7.7 移动实验室活动数据和结果质量的保证 .....	7
7.8 报告结果 .....	8
7.9 投诉 .....	8
7.10 不符合工作 .....	8
7.11 数据控制和信息管理 .....	8
8 管理体系要求 .....	9
8.1 管理体系的选择 .....	9
8.2 管理体系的文件化(方式 A) .....	9
8.3 管理体系文件的控制(方式 A) .....	9
8.4 记录的控制(方式 A) .....	10
8.5 风险和机遇的控制(方式 A) .....	10
8.6 改进(方式 A) .....	10
8.7 纠正措施(方式 A) .....	10
8.8 内部审核(方式 A) .....	10

8.9 管理评审(方式 A) ..... 11

8.10 对客户的服务(方式 A) ..... 12

参考文献 ..... 13



## 前 言

GB/T 29479《移动实验室》已经或计划发布以下部分：

——第1部分：通则；

——第2部分：能力要求。

本部分是GB/T 29479的第2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分由全国移动实验室标准化技术委员会(SAC/TC 509)提出并归口。

本部分起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国标准化研究院、北京国实检测技术研究院、疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、中国城市规划设计研究院、中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、交科院检测技术(北京)有限公司、辽宁省名牌企业联合会、上海海关、南京市产品质量监督检验院、沈阳市市场监管事务服务与行政执法中心(沈阳市检验检测中心)、辽宁通正检测有限公司、沈阳紫微测试技术有限公司、云南中检测试科技有限公司、中信戴卡股份有限公司、山东省食品药品审评认证中心、中铁六局集团有限公司、山东省农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、自然资源部第一海洋研究所、温州市质量技术监督检测院、广西壮族自治区分析测试研究中心、浙江中赫工程检测有限公司、天津市贰拾壹站检测技术有限公司、中铁三局集团电务工程有限公司、西安国联质量检测技术股份有限公司、上海安杰环保科技股份有限公司、自贡检验检测院、博兴交通汽车综合性能检测有限公司、山西省认证认可协会、中检科(北京)测试技术有限公司、中检科创(北京)测试认证股份有限公司。

本部分主要起草人：周烈、赵越、刘薇、张运红、申瑞君、黄涛、杨姣兰、梁涛、丁文兴、苏晓鸥、周骏贵、齐香荣、苏锡辉、郭云峰、杨建国、李玉莲、褚庆华、张进、李攀、黄亮、刘虹、李国勇、赵剑发、霍志刚、刘鼎、陈子雷、殷月芬、赵子文、陈桂鸾、吴永存、白锡庆、姜贺彬、张学、刘盼西、李庆、陈霞、元建龙、罗艳娟、乐粉鹏、杨英姿、杨希国、洪爱珠。



## 引 言

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。移动实验室认可评价标准的研究与建立,对于完善我国实验室认可体系、加强认可评价技术具有重要意义。实验室管理标准 GB/T 27025 对离开固定设施的实验室提出了相关要求,但没有专门针对移动实验室特点做出相关要求,未专门针对移动实验室的技术能力和管理水平提出特定要求,无法满足移动实验室数据和结果质量保证的需求。

本部分遵循 GB/T 19001 和 GB/T 27025 的基本原则和要求,结合移动实验室的特性和具体情况而制定。

本部分围绕移动实验室数据和结果质量保证全过程,在移动实验室结构、资源、过程和管理体系等方面提出了规范性管理要求,对提高移动实验室管理水平、保证数据和结果准确性、保障移动实验室安全运行意义重大。

## 移动实验室 第2部分:能力要求

### 1 范围

GB/T 29479 的本部分规定了移动实验室的组织、资源、过程和管理体系等要求。  
本部分适用于各类独立的移动实验室和包含有移动部分的具有固定场所的实验室。

### 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 19001 质量管理体系 要求

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 29477 移动实验室实验舱通用技术规范

GB/T 29479—2012 移动实验室通用要求

GB/T 29600 移动实验室用温湿度控制系统技术规范

GB/T 31017 移动实验室 术语

GB/T 33247 移动实验室 供、排水系统设计指南

GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

VIM 3<sup>rd</sup> 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、GB/T 27025、GB/T 45001、GB/T 29479—2012、GB/T 31017 和 VIM 3<sup>rd</sup> Edition 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 29479—2012 中的某些术语和定义。

#### 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、抽样(采样、取样),以及科学实验等活动的实验室。

注:改写 GB/T 29479—2012,定义 3.1。

#### 3.2

**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,能为正常开展移动实验室活动提供适宜的作业环境。

注:改写 GB/T 29479—2012,定义 3.3。

#### 3.3

**载具 carrier**

用于承载和(或)运送移动实验舱及相关装置的工具。

[GB/T 29479—2012,定义 3.4]

### 3.4

#### **移动实验室活动 mobile laboratory activities**

移动实验室从事的下列一个或多个活动：

- 检测；
- 校准；
- 抽样(采样、取样)；
- 科学实验等。

注：改写 ISO/IEC 17025:2017, 定义 2.3.1。

### 3.5

#### **采样 sampling**

从总体中取出有代表性试样的操作。

[WS/T 455—2014, 定义 2.1.2.3]

### 3.6

#### **抽样 sampling**

抽取或组成样本的行动。

[WS/T 455—2014, 定义 2.1.2.4]

### 3.7

#### **取样 sampling**

按照程序提供合格评定对象的样品的活动。

[WS/T 455—2014, 定义 2.1.2.5]

## 4 基本要求

### 4.1 公正性

4.1.1 移动实验室或其所属实体应对移动实验室活动的公正性负责,且不应允许来自商业、财务或其他方面的压力影响其公正性。

4.1.2 移动实验室应明确规定实施移动实验室活动的全部有关人员(包括辅助人员)的职责、权力和相互关系,并为其提供履行职责所需的适当权力和资源。移动实验室应持续识别影响公正性的风险,如果识别出公正性风险,应能够证明如何消除或最大限度降低这种风险。

### 4.2 保密性

4.2.1 移动实验室应制定程序保护客户的机密信息和所有权。当数据和结果需要用电子形式传递,应有措施确保数据和结果传递过程的完整性和保密性。

4.2.2 当移动实验室依据法律要求或合约承诺授权发布保密信息时,除非法律禁止,应将所公开的信息通知相关的客户或个人。

4.2.3 移动实验室应有措施确保在发生意外的情况下,保密信息不会泄露或丢失。

## 5 组织要求

5.1 移动实验室应为法律实体或者为某个法律实体的明确部分。如为某个法律实体的一部分时,该实体应对移动实验室全部活动承担法律责任。

5.2 移动实验室有责任确保所从事的移动实验室活动能满足相关法律法规、本部分、客户、监管机构、

合格评定机构的要求。

5.3 移动实验室应明确管理和技术人员承担的职责,使其理解管理和技术人员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。

5.4 移动实验室的管理层应确保建立适宜的沟通机制,保证内外部的有效沟通,并做好记录予以保存。

5.5 移动实验室应在组织结构上保障移动实验室活动的公正性。

5.6 移动实验室管理层应建立从业人员职业安全健康保障机制、应急处置机制、现场负责机制等,授权相关人员处置现场相关事宜。

## 6 资源要求

### 6.1 人员

6.1.1 移动实验室人员的任务职能与能力确定满足要求如下:

- a) 应采取适宜的方法对影响移动实验室活动数据和结果的全部工作进行任务职能分解分析,并识别出完成任务职能所需要的知识、技能和素养,再根据任务职能与相关岗位人员知识、技能和素养的匹配度来明确人员培训、培训有效性评价与能力要求。
- b) 应将影响移动实验室活动数据和结果的各职能的能力要求形成文件,包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验等要求。
- c) 应确保人员具备其负责的移动实验室活动的的能力,并能够评估偏离的影响程度;移动实验室管理层应明确移动实验室活动人员的职责与权限。

6.1.2 移动实验室应制定技术人员的相关管理程序,确保从事移动实验室活动的所有人员获得适当的培训,并能够提供充分证据表明从事移动实验室活动的人员具备相应的技术能力,并获得职业安全健康保障。

注1: 这些程序内容可包括人员的资格确认、任用、培训、监督、授权和能力监控等。

注2: 这些证据可包括培训及有效性评价、持续技术能力再评价记录;适用时还可包括能力验证记录、实验室间比对记录和人员监督和能力监控记录;职业安全健康保障措施记录等。

6.1.3 移动实验室人员的技术能力应经过与其从事的移动实验室活动相适应的个性化、针对性教育和培训,并经考核合格、资格确认后上岗。教育和培训包括但不限于以下内容:

- a) 移动实验室活动所需基础知识与实际操作;
- b) 移动实验室活动所依据的标准、规程或规范;
- c) 移动实验室活动质量控制要求;
- d) 移动实验室活动人员安全防护及环境保护要求;
- e) 移动实验室活动紧急情况的应急应变处置培训及演练。

6.1.4 移动实验室管理和技术人员还应具有对突发事件的应急处理能力。

6.1.5 移动实验室应确保从事移动实验室活动的人员是胜任的且受到足够的监督。新上岗人员或在培人员应在移动实验室活动资深人员的指导下方可从事移动实验室活动,移动实验室还应对其增加监督频次,确保监督移动实验室活动的有效性。

6.1.6 所有可能影响移动实验室活动的人员,无论是内部人员还是外部人员,应行为公正,有能力,并按照移动实验室管理体系要求工作。

### 6.2 设施和环境

6.2.1 移动实验室应有移动实验舱(包括载具)。移动实验舱的性能应满足 GB/T 29477 的相关技术要求。移动实验室的温湿度控制系统应满足 GB/T 29600 的相关技术要求。移动实验室的供、排水控制系统的设计宜满足 GB/T 33247 中的相关技术要求。



6.2.2 应识别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,并加以控制和管理,以保障工作人员能充分应对面临的环境风险。

6.2.3 移动实验室宜先通过产品认证的形式确保硬件设施及各子系统满足相应产品标准要求,在此基础上,满足本部分的要求。

6.2.4 应对移动实验室的设施(如:保障系统、供给系统等)和内部实验环境进行核查,以确保其满足相关的标准、规程或规范的要求,保证数据和结果的有效性。当相关的标准、规程或规范对环境条件有规定或环境条件对数据和结果的质量有影响时,应监测、控制和记录环境条件,使其适应于相关的移动实验室活动;当环境条件危及数据和结果时,应停止移动实验室活动,如有特殊情况,不能停止移动实验室活动,应记录详细情况,并在报告中声明;开展互不相容的移动实验室活动时,应对相关的移动实验室活动进行有效隔离或采取规避措施。

6.2.5 应对外部环境进行核查(包括水源、电源、地形、坡道、风向等外部环境),了解外部环境可能对移动实验室活动(包括内部实验环境)的影响程度,确保满足要求后移动实验室方可开展工作。

6.2.6 应对移动载具及供给系统、保障系统定期进行维护,以持续满足移动实验室活动的要求。

6.2.7 移动实验室应建立实验危险废物处置程序并对所有人员进行充分培训并验证培训有效性,确保所有人员能够掌握并实施该程序。实验危险废物处置包括实验危险废物的收集、标识、暂存、转移及处理等环节。

6.2.8 移动实验室应制定、实施、监控并定期评审控制设施的措施,应对进入和使用影响移动实验室活动区域的控制,有效隔离不相容的移动实验室活动区域,预防对移动实验室活动的污染、干扰或不利影响,以确保移动实验室活动质量、人员安全和保护客户及相关方的机密信息。

### 6.3 设备

6.3.1 移动实验室应获得正确开展移动实验室活动所需的并影响数据和结果的设备,包括但不限于:测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

6.3.2 移动实验室应对其设备的使用和管理制定程序,包括运输、安装、验收/核查、操作、维护、存储、检定或校准、期间核查等要求,以确保其功能正常并防止污染或性能退化。

6.3.3 设备应有唯一性标识和计量溯源状态标识,使设备使用人方便地识别计量溯源状态或有效期。设备应有操作、维护程序,以确保其功能正常并防止污染或性能退化。计量设备应有期间核查程序。设备应指定仪器设备管理员进行管理。设备的核查和维护保养应由具有相关能力的人员实施,核查和维护保养的过程和结果应记录并保存。

6.3.4 当设备投入使用或重新投入使用前,移动实验室应验证其符合移动实验室活动的要求。移动实验室应采取足够的措施确保设备的计量溯源性,在每次使用前应确认计量溯源的有效性并验证其是否满足移动实验室活动要求。当设备经检定或校准产生了一组修正因子或修正值时,应有程序确保修正因子或修正值备份并得到正确更新和使用。

6.3.5 移动实验室应使用有证标准物质、质控样品以及其他适宜措施保证计量设备关键量值的准确性。

### 6.4 计量溯源性

6.4.1 移动实验室应通过形成文件的不间断的校准链将测量数据和结果与适当的参考对象相关联,建立并保持移动实验室活动数据和结果的计量溯源性,每次校准均会引入测量不确定度。应采取足够的措施确保设备满足计量溯源要求。

6.4.2 无法溯源到国家或国际测量标准时,移动实验室应保留移动实验室活动数据和结果相关性或准确性的证据。

## 6.5 外部提供的产品和服务

### 6.5.1 分包

6.5.1.1 通常情况下,移动实验室应自行执行合同任务。当移动实验室分包移动实验室活动的任何一部分时,应确保并能够证明该服务的供应商有资格和能力承担相应的移动实验室活动;应对服务供应商进行评审,以确保其符合本部分或其他相关标准中有关要求的规定。

6.5.1.2 移动实验室应向客户说明其将某一部分移动实验室活动分包的意图并得到客户同意。

6.5.1.3 当移动实验室活动的一部分由服务供应商完成时,对数据和结果进行符合性判定的责任应仍由移动实验室承担。

6.5.1.4 移动实验室应确定、记录和保留对分包移动实验室活动的服务供应商能力评价、选择、监控表现和再次评价的准则。根据服务供应商的评价、监控表现和再次评价的数据和结果采取措施并保存所有合格服务和产品的供应商名录。

### 6.5.2 产品和服务的采购

6.5.2.1 移动实验室应有程序对产品和服务的采购进行控制,确保其持续满足移动实验室活动的要求。其中,产品可包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质,服务可包括校准或检定服务、检测服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务。

6.5.2.2 移动实验室应记录和保留对产品和服务的供应商能力评价、选择、监控表现和再次评价的准则。根据对产品和服务的供应商的评价、监控表现和再次评价的结果采取措施并保存所有合格供应商名录。

6.5.2.3 应对影响移动实验室数据和结果的产品和服务等进行验收,确保其质量满足移动实验室活动要求,必要时应采取技术性手段实施符合性检查。

6.5.2.4 移动实验室应根据产品的特性要求对其进行保管,避免温度、湿度、粉尘、静电、化学气体、有机溶剂等带来的影响,并定期核查。互不相容的试剂应有效隔离。

## 7 过程要求

### 7.1 要求、标书和合同的评审

移动实验室应建立和保持要求、标书和合同评审的程序,以确保有能力和资源以及使用适当的方法满足客户要求。

### 7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 开展移动实验室活动时,移动实验室应根据不同类型的移动实验室活动选择适宜的方法,优先选择标准方法。标准方法应经验证后使用,非标准方法应先进行确认。方法变更应对变更的部分再次进行验证或确认。方法偏离应形成文件、做技术判断、获得授权并被客户接受。

7.2.2 移动实验室应明确实施移动实验室活动的的能力范围,如建立移动实验室活动的的能力清单等。

7.2.3 必要时,为确保移动实验室活动的一致性,宜制定移动实验室活动的相关文件,包括但不限于以下内容:

- a) 方法的使用细则;
- b) 所需的设备及其操作方法;

- c) 设施和环境条件的控制要求;
- d) 活动的记录和数据处理的要求。

### 7.3 抽样(采样、取样)

7.3.1 移动实验室应针对即将在移动场所开展移动实验室活动的样品的抽样(采样、取样)活动制定抽样(采样、取样)程序。抽样(采样、取样)程序应考虑到影响移动实验室活动数据和结果有效性的所有相关因素。抽样(采样、取样)计划和程序应携带至开展抽样(采样、取样)活动的场所,以便随时可以获得。

7.3.2 若可行,应基于适当的统计学方法制定抽样(采样、取样)计划。抽样(采样、取样)程序应对从样品中实施抽样(采样、取样)活动的抽样(采样、取样)点或抽样(采样、取样)部位、抽样(采样、取样)计划、抽样(采样、取样)过程和样品的制备予以详细描述,以便为移动实验室活动提供必要信息。当移动实验室接收样品时,可在实施移动实验室活动前对样品做进一步的处置,如:缩分或前处理等。若移动实验室仅完成抽样(采样、取样)的工作,应有必要的说明。

7.3.3 移动实验室可在抽样(采样、取样)前进行必要的评估,如考虑可能对即将实施抽样(采样、取样)活动的样品的不利影响,并采取相应的防控措施。

7.3.4 移动实验室应对相关的抽样(采样、取样)信息予以记录,并将其作为移动实验室活动原始记录的一个组成部分。这些记录应包括:

- a) 编制该抽样(采样、取样)程序的参考依据;
- b) 抽样(采样、取样)日期和时间(必要时);
- c) 用于识别和描述样品的相关信息(如:数量、重量、名称等);
- d) 抽样(采样、取样)人员和所用设备的识别;
- e) 抽样(采样、取样)时的环境或运输条件;
- f) 用于识别抽样(采样、取样)地点的平面图及其他。

7.3.5 只开展抽样(采样、取样)的移动实验室也应满足本部分要求。

### 7.4 移动实验室活动样品的处置

7.4.1 移动实验室应保证样品的完整性,应有唯一的样品标识系统。样品标识系统包含样品群组的细分和样品在移动实验室内外传递。

7.4.2 样品接收时应详细、真实记录具体状态,包括异常情况或对移动实验室活动方法中所述正常(或规定)条件的偏离。当发现或怀疑样品出现异常时,应重新进行抽样(采样、取样)。不能重新抽样(采样、取样)时,应在移动实验室活动记录和报告中对样品状态予以描述,可能时,应分析样品的损坏或污染等对数据和结果的影响。对于含有有毒有害成分的样品,接收记录中应至少包括数量以及危害性信息的描述。

7.4.3 样品的制备应形成文件并根据规定严格执行,做好详细记录。

7.4.4 移动实验室应有运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理处理或归还样品的程序,包括为保护移动实验室活动样品的完整性以及移动实验室与客户利益需要的所有规定。在样品的处置、运输、保存/等候和制备、开展移动实验室活动过程中,应注意避免样品变质、污染、丢失或损坏。应遵守随样品提供的操作说明。如样品需要在规定条件下储存或处置时,应保持、监控和记录这些环境条件。

### 7.5 技术记录

7.5.1 在开展移动实验室活动时,移动实验室应采取电子方式记录、存储原始记录,若原始记录为纸质,也应予以保存。移动实验室应制定确保电子原始记录信息的原始性、完整性、安全性、保密性的程序。

### 7.5.2 移动实验室电子原始记录满足以下要求：

- a) 应追溯至产生记录或修改记录的人；
- b) 数据和结果应是在它们产生或被观察时予以电子方式记录的；
- c) 不应以任何形式预先实施移动实验室活动(预设默认数据或结果的值)；
- d) 不可被删除；
- e) 管理中需引入带有时间戳的独立审计追踪,独立于记录操作人员的行为。

### 7.5.3 移动实验室电子原始记录的产生满足以下要求：

- a) 采用直接输入计算机或其他自动存储设备方式时,应在移动实验室活动过程中实时通过电子原始记录管理系统进行数据的输入工作；
- b) 采用先在纸质材料中记录原始记录观察数据后经人工输入计算机或其他自动存储设备中生成的原始记录,宜将纸质记录通过扫描、拍照等方式,作为电子原始记录的一部分进行统一管理；
- c) 移动实验室活动设备输出的图谱、数据显示结果等可通过扫描、拍照等方式,作为原始记录的一部分进行统一管理；
- d) 移动实验室活动自动化设备(系统或装置)电子原始记录应在移动实验室活动完毕后,由自动化设备(系统或装置)自动产生。

### 7.5.4 移动实验室电子原始记录修改应满足以下要求：

- a) 由原移动实验室活动人员或其授权的人员进行修改；
- b) 采用修改人电子签名,并需重新进行核查；
- c) 每次修改行为均应产生修改副本；
- d) 修改副本包括修改人、时间以及完整的副本信息,副本作为电子原始记录的一部分进行统一管理。

### 7.5.5 移动实验室电子原始记录身份认证应满足以下要求：

- a) 电子原始记录在产生、修改、核查过程中,对于操作人员使用双重身份认证机制,如:口令和令牌,口令和指纹等,两者均认证通过后方可对相应的行为进行操作。
- b) 电子签名仅限双重身份验证后本人使用。
- c) 应建立用户、身份认证机制、电子签名的关联机制,仅限真正的所有者使用。
- d) 若采用口令机制,口令需满足一定的复杂度,以及建立定期更改制度。

## 7.6 测量不确定度的评定

7.6.1 移动实验室应识别移动环境下测量不确定度的影响因素,并应采用适当的分析方法评定所有对数据和结果有显著影响的因素。测量不确定度的评定和表示可参照 GB/T 27418。

7.6.2 开展校准的移动实验室,包括校准自己的设备,应评定所有校准数据和结果的测量不确定度。

7.6.3 开展检测的移动实验室应评定测量不确定度。当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时,移动实验室应基于对理论原理的了解或使用该方法的实践经验来进行评定。

7.6.4 开展抽样(采样、取样)的移动实验室,也应评定测量不确定度。

## 7.7 移动实验室活动数据和结果质量的保证

7.7.1 移动实验室的质量控制计划应覆盖到其开展的所有移动实验室活动技术,且确保全员参与,并能有效监控数据和结果的准确性和稳定性。

7.7.2 移动实验室可使用标准物质或质量控制物质;使用其他已校准能够提供可溯源数据和结果的仪器;测量和检测设备的功能核查;适用时,使用核查或工作标准,并制作控制图;测量设备的期间核查;使用相同或不同方法重复移动实验室活动;留存样品的重复开展移动实验室活动;样品不同特性数据和结果之间的相关性;报告结果的审查;移动实验室内比对;人员比对;盲样测试,以及参加外部实验室间比



对、能力验证、测量审核等方式实施质量控制。

7.7.3 移动实验室制定内部质量控制计划时应考虑包括但不限于以下因素：

- a) 移动实验室内部设施和环境条件；
- b) 外部供给；
- c) 移动实验室活动方法本身的稳定性与复杂性；
- d) 对技术人员经验的依赖程度；
- e) 人员的能力和资历,人员数量及变动情况；
- f) 新采用的方法或变更的方法。

## 7.8 报告结果

### 7.8.1 报告

报告应准确、清晰、明确、客观,并符合移动实验室活动方法规定的要求,且符合要求、标书和合同中报告的要求。报告发布前应经过审查和批准,以确保正确无误。报告应包含所有移动实验室活动的相关信息。如:实施移动实验室活动的时间、地点、环境条件等信息。如果发现发布的报告有误,需更换或需实质性修改,应及时追加或更换文件,并注明所替代或修改的原件。

### 7.8.2 电子报告

移动实验室应采用电子报告。电子报告应满足：

- a) 采用电子签名、加密算法、电子签章等技术保障电子报告的合法性与可追溯性；
- b) 能够在各种电子设备和电子载体中查看验证；
- c) 建立电子报告的防伪查询方式,以验证报告的真实性。

## 7.9 投诉

移动实验室应有程序保证来自客户和其他方面的投诉得到及时处理,并采取回避措施。

## 7.10 不符合工作

移动实验室应有程序对已识别的不符合工作进行纠正,或通过原因分析、风险分析和严重性评估,采取纠正措施并做好记录。

## 7.11 数据控制和信息管理

7.11.1 移动实验室应能够获得开展移动实验室活动所需的数据和信息。移动实验室应制定确保获取数据及相关信息的完整性、安全性、保密性的程序。

7.11.2 用于数据采集、处理、记录、报告、储存或检索、传输的移动实验室信息管理系统的功能应得到充分确认,包括在移动实验室将其投入使用前对该管理系统各个界面功能正常的确认。

7.11.3 移动实验室信息管理系统应满足如下要求：

- a) 防止未经授权的访问；
- b) 建立安全保护,以防止信息被篡改或丢失；
- c) 在符合系统供应商或移动实验室规定的环境中运行,或对于非计算机化的系统,提供保护人工记录和转录准确性的条件；
- d) 以确保数据和信息完整性的方式进行维护；
- e) 包括记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施；
- f) 能够在遵循开发商或者移动实验室特殊要求的情况下使用,或者在某些情况下(如在并非完全

计算机化的管理系统中)仍然能够确保人工记录和备份的准确性;

g) 能够确保数据和信息的完整性,包括对系统错误的记录以及对正确、及时予以纠偏的记录。

7.11.4 如果信息管理系统并非由移动实验室自身或者由外部服务商进行管理和维护时,移动实验室应确保该系统的服务商或其操作人员遵守本部分的所有相关要求。

7.11.5 移动实验室应确保与管理系统有关的指南、手册和相关数据能够为移动实验室人员易于获得。

7.11.6 信息管理系统的计算过程和数据转换应通过系统性的方式予以正确检查。

## 8 管理体系要求

### 8.1 管理体系的选择

#### 8.1.1 总则

移动实验室应建立并保持能持续满足本部分方式 A 或方式 B 要求之一的管理体系。

#### 8.1.2 方式 A

移动实验室管理体系应包括:

- a) 管理体系的文件化(8.2);
- b) 管理体系文件的控制(8.3);
- c) 记录的控制(8.4);
- d) 风险和机遇的控制(8.5);
- e) 改进(8.6);
- f) 纠正措施(8.7);
- g) 内部审核(8.8);
- h) 管理评审(8.9)。

#### 8.1.3 方式 B

移动实验室按照 GB/T 19001 的要求建立并保持管理体系,能够支持和证明持续符合第 4 章~第 7 章要求,也至少满足了 8.2~8.9 中规定的管理体系要求。

### 8.2 管理体系的文件化(方式 A)

8.2.1 移动实验室应建立、实施和保持与其移动实验室活动范围相适应的文件化管理体系,移动实验室管理层应保证这些文件传达到全体人员,得到其理解和执行。

8.2.2 移动实验室应制定质量方针、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。

8.2.3 移动实验室的管理体系应覆盖移动实验室内部以及与其移动实验室活动有关的所有场所。

8.2.4 移动实验室应有突发事件应急预案,以应对突发事件的发生。

8.2.5 移动实验室应有人员职业安全健康保障机制。

8.2.6 当移动实验室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。

### 8.3 管理体系文件的控制(方式 A)

移动实验室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,该程序应规定以下控制要求:

- a) 审查文件的充分性和适宜性,并在发布前应得到批准;
- b) 必要时,对文件进行评审与修订,并再次批准发布;

- c) 确保文件的修订和现行修订状态得到识别；
- d) 确保在移动场所可随时获得适用文件的相关版本；
- e) 确保文件保持清晰、易于识别；
- f) 确保外来文件得到识别，并控制其分发；
- g) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，应对这些文件进行适当标识。

注：文件可以使用任何形式或类型的介质，并包括专利和内部开发软件。

#### 8.4 记录的控制(方式 A)

8.4.1 移动实验室应建立程序，以规定与实施本部分有关的管理和技术记录所需的控制要求，包括识别、贮存、保护、检索、处置及保存期限。应注意记录载体的适用性和安全性，避免潮湿、喷溅、沾污等环境因素以及其他因素(如：虫蚀、鼠害等)的损坏。

8.4.2 程序应明确与其合同、法律责任相一致的记录保存期限。对这些记录的获取应与保密性要求(4.2)相一致。

#### 8.5 风险和机遇的控制(方式 A)

8.5.1 移动实验室应考虑到与移动实验室活动相关的风险和机遇，以便于：

- a) 确保管理体系能够符合预期意图；
- b) 增加移动实验室达成预期目标和计划的机会；
- c) 防止或减少移动实验室活动中的不利影响和潜在不符合工作的发生；
- d) 获得持续改进。

8.5.2 移动实验室应考虑：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 在管理体系中如何整合和实施这些措施以及如何评估这些措施的有效性。

8.5.3 应对风险和机遇的措施应与对数据和结果有效性的潜在影响相适应。

#### 8.6 改进(方式 A)

移动实验室可通过评审操作程序、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果识别改进机遇，持续改进管理体系的有效性。

#### 8.7 纠正措施(方式 A)

8.7.1 移动实验室应制定纠正措施程序，以消除不符合原因，防止其再次发生。纠正措施应与不符合工作的影响程度相适应。

8.7.2 该程序应规定以下要求：

- a) 识别不符合工作；
- b) 确定不符合工作的原因，并进行严重性评估；
- c) 纠正不符合工作；
- d) 评价采取措施的需求，以确保不符合不再发生；
- e) 确定并及时实施所需措施；
- f) 记录所采取措施的结果；
- g) 评审纠正措施的有效性。

#### 8.8 内部审核(方式 A)

8.8.1 移动实验室应定期组织内部审核，以确保其管理体系：

- a) 符合移动实验室自身管理体系的要求,包括开展移动实验室活动的要求;
- b) 符合本部分的要求;
- c) 得到有效实施和保持。

#### 8.8.2 移动实验室内部审核应满足以下要求:

- a) 考虑移动实验室活动的重要性、影响移动实验室的变化和以前审核的结果,策划、制定、实施和保持审核方案,审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告;
- b) 每次审核的审核准则和范围;
- c) 确保将审核结果报告给相关管理层;
- d) 及时采取适当的纠正和纠正措施;
- e) 保存记录,作为实施审核方案和审核结果的证据;
- f) 独立移动实验室内部审核应覆盖移动实验室在所有移动场所开展的移动实验室活动;
- g) 包含有移动部分的固定实验室,其内部审核的策划应包括访问移动实验室在移动场所开展移动实验室活动的内容。审核过程应与在固定场所实验室内审核实验室活动同等要求,并应包含特定的要素以评价移动实验室活动是否持续满足管理体系的要求。

注:对于移动实验室活动,还可以使用“模拟”的方式来确定其符合性,以代替实际的现场考察。移动实验室活动的审核可利用各种手段,包括远程视频监控。

### 8.9 管理评审(方式 A)

8.9.1 移动实验室应建立管理体系评审程序,管理层应定期地对管理体系进行评审,以确保其持续适用、准确和有效,包括对其质量方针和目标顺利实现了本部分的要求进行评审。管理评审应涵盖移动实验室活动的内容,包括对相关移动实验室活动的安全风险评估。

#### 8.9.2 管理评审的输入内容应予以记录,并应至少包括下列内容:

- a) 与移动实验室相关的内外部因素的变化;
- b) 目标实现;
- c) 程序的适宜性;
- d) 以往管理评审所采取措施的情况;
- e) 近期内部审核的结果;
- f) 纠正措施;
- g) 由外部机构进行的评审;
- h) 工作量和类型的变化或移动实验室活动范围的变化;
- i) 客户和人员的反馈;
- j) 投诉;
- k) 实施改进的有效性;
- l) 资源的充分性;
- m) 风险识别的结果;
- n) 保证数据和结果有效性的输出;
- o) 其他相关因素,如:监控移动实验室活动和培训。

#### 8.9.3 管理评审的输出至少应记录与下列事项相关的决定和措施:

- a) 管理体系及其过程的有效性;
- b) 履行本部分要求相关的移动实验室活动的改进;
- c) 提供所需的资源;
- d) 所需的变更。



#### 8.10 对客户的服务(方式 A)

在确保公正性(4.1)和保密性(4.2)的前提下,移动实验室应积极与客户合作,满足客户要求,并进行充分的沟通。

## 参 考 文 献

- [1] GB 1589—2016 汽车、挂车及汽车列车外廓尺寸、轴荷及质量限值
- [2] GB/T 2423.56—2018 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Fh:宽带随机振动和导则
- [3] GB 3096 声环境质量标准
- [4] GB 4706.32—2012 家用和类似用途电器的安全 热泵、空调器和除湿机的特殊要求
- [5] GB 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求
- [6] GB 5749 生活饮用水卫生标准
- [7] GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- [8] GB 7258 机动车运行安全技术条件
- [9] GB 14023 车辆、船和内燃机 无线电骚扰特性 用于保护车外接收机的限值和测量方法
- [10] GB/T 18655 车辆、船和内燃机 无线电骚扰特性 用于保护车载接收机的限值和测量方法
- [11] GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求
- [12] GB/T 23334 开启式客车安全顶窗
- [13] GB/T 25480—2010 仪器仪表运输、贮存基本环境条件及试验方法
- [14] GB/T 27418 测量不确定度评定和表示
- [15] GB/T 29472 移动实验室安全管理规范
- [16] GB/T 29475—2012 移动实验室设计原则及基本要求
- [17] GB/T 29478 移动实验室有害废物管理规范
- [18] GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范
- [19] GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范
- [20] JT/T 389 厢式挂车技术条件
- [21] QC/T 452—1999 宿营车 通用技术条件
- [22] QC/T 484 汽车 油漆涂层
- [23] WS/T 455—2014 卫生监测与评价名称术语
- [24] YY 0569 II级生物安全柜
- [25] ISO/IEC 170205:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [26] СНИП23-05-95 Естественное и искусственное освещение