



中华人民共和国国家标准

GB/T 12519—2021

代替 GB/T 12519—2010

分析仪器通用技术条件

General specification of analytical instruments



2021-10-11 发布

2022-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件代替 GB/T 12519—2010《分析仪器通用技术条件》。与 GB/T 12519—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了仪器分类和命名的具体内容(见第 4 章,2010 年版的第 4 章)；
- b) 仪器性能特性要求中增加了 GB/T 34042(见 5.4,2010 年版的 5.4)；
- c) 仪器安全性采用 GB/T 34065—2017(见 5.6,2010 年版的 5.6)；
- d) 增加了电磁兼容性的要求和试验方法的参考标准(见 6.9,2010 年版的 6.9)；
- e) 检验规则采用 GB/T 25472(见第 7 章,2010 年版的第 7 章)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国工业过程测量控制和自动化标准化技术委员会(SAC/TC 124)归口。

本文件起草单位：中国仪器仪表行业协会、上海仪电科学仪器股份有限公司、宜兴市晶科光学仪器有限公司、黑龙江省计量检定测试研究院、北京北分瑞利分析仪器(集团)有限责任公司、上海棱光技术有限公司、西克麦哈克(北京)仪器有限公司、青岛佳明测控科技股份有限公司、泰州市标准化院、北京市计量检测科学研究院、上海华之光谱仪器有限公司、北京雪迪龙科技股份有限公司、南京霍普斯科技有限公司、上海市计算技术研究所、北京北分麦哈克分析仪器有限公司、重庆川仪分析仪器有限公司、依利特(苏州)分析仪器有限公司、常州金分仪器有限公司、上海计量测试技术研究院、北京普析通用仪器有限公司、苏州市计量检测研究院、济宁市计量测试所、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、山东恒量测试科技有限公司。

本文件主要起草人：马雅娟、金春法、欧仕明、丁海铭、周加才、黄慰、方培基、李洪杰、王春苗、赵海波、陈建钢、荣继武、朱卫东、王志宏、宋志华、黄云彪、张学云、徐烁平、丁敏、郑清林、陈海、孙文、卢铁林、张桂玲、杨玺、岳宗龙。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1990 年首次发布为 GB/T 12519—1990,2010 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

分析仪器通用技术条件

1 范围

本文件规定了分析仪器的术语和定义、仪器分类与命名、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于各种类型分析仪器。

本文件也适用于与仪器配用或形成独立产品的样品处理、制备、信号处理传输和辅助分析的装置等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 6592 电工和电子测量设备性能表示

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 11606—2007 分析仪器环境试验方法

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 13966 分析仪器术语

GB/T 18268.1—2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 18403.1 气体分析器性能表示 第1部分：总则

GB/T 20245.1 电化学分析器性能表示 第1部分：总则

GB/T 25472 分析仪器质量检验规则

GB/T 34042 在线分析仪器系统通用规范

GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求

3 术语和定义

GB/T 13966 和 GB/T 6592 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量特性 **quality property**

对仪器技术状态的描述，一般由技术参数、功能、性能特性三部分组成。

3.2

技术参数 **technical parameter**

对仪器主要特征（测量对象、测量范围、最小检测量、输入量、输出量等）的描述。

注：当这些特征参数有定量考核要求时，该参数为仪器（量值）指标。

3.3

性能特性 **performance characteristic**

对仪器使用性能（灵敏度、准确度、重复性、稳定性等）的定量描述，是仪器检验、交（付）收时的定量

考核依据。

注：在仪器的技术标准中，每一项性能特性都有相应的检验方法。

3.4

功能 function

对仪器所具有的规定性能特性实现应有用途的途径、方式(操作软件、校准方式、数据处理方法、报警方式、信号传输方式等)的描述。

注：当对仪器特定功能有定量考核要求时，该功能为仪器(量值)指标。

3.5

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。

注：反映了仪器的时间质量，是衡量仪器可靠性的一个指标，是体现仪器在规定时间内保持应有性能、功能的一种能力，单位为“h”。

4 仪器分类与命名

4.1 分类

4.1.1 按检测原理分

按检测原理分为电化学式仪器、光学式仪器、色谱仪器、质谱仪器、波谱仪器、能谱和射线仪器、热学式仪器等。

4.1.2 按应用场合分

按应用场合分为实验室用仪器、便携或移动式仪器、在线或过程仪器等。

4.2 命名

4.2.1 命名原则

分析仪器产品命名主要考虑检测原理和测量对象，适当照顾习惯沿用名称。

4.2.2 仪器的命名

仪器确定“计”“分析器”“镜”“系统”和“仪”的含义和命名方法如下：

- a) 测量单一物质量(不含气体)并赋值的专用分析仪器，宜作“计”，如 pH 计、盐量计、黏度计等；
- b) 测量对象为气体的仪器，可叫作“分析器”，如一氧化碳分析器、二氧化碳分析器等；
- c) 通过分析图像，研究物质表面的形态形貌的分析仪器，可叫作“镜”，如透射电子显微镜、扫描电子显微镜等；
- d) 由样品处理、分析仪器、数据管理和辅助设施等(或部分)组成，实现从样品提取到输出分析结果全过程的分析仪器，一般叫作“系统”，如空气质量监测系统、水质监测系统；
- e) 除 a)、b)、c)和 d)情况以外的分析仪器通常(或一般)都叫作“仪”；
- f) 安全报警用仪器，仅有声、光警示的，一般叫作“报警器”；凡有其他显示方式的，一般叫作“测爆仪、检测仪、探测器”。

5 要求

5.1 仪器的工作条件

仪器的工作条件包括：正常工作条件、参比工作条件、极限工作条件。

使用条件如下：

- a) 应根据仪器的设计使用条件，参照 GB/T 11606—2007 中表 1 给出的环境条件，选择所有对仪器质量特性将产生不可忽略的影响量及其参比值或参比值范围作为正常工作条件。当不能全部按照 GB/T 11606—2007 规定时，应在文件中指明与其不相同之处。
- b) 当对仪器某些质量特性的评价需要排除环境因素的影响时，应给出参比工作条件（见 GB/T 11606—2007 中表 2）。
- c) 必要时，给出极限工作条件。

5.2 外观和结构

仪器的外观和结构应满足如下要求：

- a) 外观整洁、色泽均匀、无毛刺；
- b) 铭牌及标志应耐久和清晰，内容符合相关法规、标准的要求；
- c) 紧固件不应松动、各种调节件灵活，功能正常；
- d) 仪器可拆部分应能方便地拆装。

5.3 功能

仪器测量、显示、记录、控制及通信等功能要求应在产品标准中规定。

5.4 性能特性

仪器实现其技术参数和功能量化的指标。根据仪器类型按 GB/T 6592、GB/T 18403.1、GB/T 20245.1 和 GB/T 34042 等标准的要求在产品标准中规定。若有其他特殊要求时，可在产品标准中另行规定。

5.5 接口

仪器实现其功能的输入和输出接口、兼容性或相互配合要求应在产品标准中规定。如果仪器的连接尺寸、接口部件有特殊要求，则应在产品标准中规定。

对于数字接口，应提供一个或多个通用标准接口，并规定接口类型、功能。

5.6 安全性

仪器的安全标志标识，按 GB/T 34065—2017 第 5 章。

仪器应规定防电击要求，按 GB/T 34065—2017 第 6 章。

其他安全要求，包括防电击、防震动以外的防机械伤害，防液体伤害等根据需要在产品标准中规定，可参考 GB/T 34065—2017 相关内容。

5.7 环境适应性

5.7.1 一般要求

除非另有规定，仪器的环境适应性要求，根据仪器使用条件在 GB/T 11606—2007 表 1 中 I、II、

Ⅲ、Ⅳ组中选取。

在极限工作条件下工作时,只考核仪器的性能、功能正常性,不考核其性能特性的不确定度。

5.7.2 特殊要求

必要时,低气压、霉菌、盐雾、防爆等特殊环境要求由产品标准规定。

5.7.3 运输、运输贮存

应在产品标准中规定流通条件,按照 GB/T 11606—2007 中第 8 章、第 15 章、第 16 章、第 17 章和第 18 章要求试验后,包装箱不应有较大变形和损伤,受试仪器不应有变形松脱、涂覆层剥落等机械损伤,其性能特性应符合产品标准规定。

5.8 可靠性

必要时应规定可靠性指标,如平均故障间隔时间。

5.9 电磁兼容性

必要时应规定电磁兼容性要求。

仪器抗扰度和发射要求按 GB/T 18268.1—2010。

5.10 成套性

仪器的成套性及附件应在产品标准中规定。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验工作条件

仪器应在下列试验条件下进行:

- a) 应明确规定试验时的各项环境条件;
- b) 有特殊要求时,应规定参比条件。

6.1.2 试验用器具

6.1.2.1 试验使用的测量设备、标准物质(或实物标样、工作标准样品)等的不确定度(或最大允许误差)应优于受试仪器的不确定度(或最大允许误差),并在检定或校准有效期内。

6.1.2.2 试验时使用的测量设备、标准物质(或实物标样、工作标准样品)等的不确定度不大于仪器规定的示值误差的三分之一。这时,测量试验产生的误差可以忽略。

6.1.2.3 当试验使用的测量设备、标准物质(或实物标样、工作标准样品)等的不确定度大于仪器的最大允许误差的绝对值的三分之一时,测量试验产生的误差不可忽略,应按下列原则处理:

- a) 如果某仪器标称其给定性能特性的极限不确定度为 $\pm e\%$,而制造商用于检测的仪器的不确定度为 $\pm n\%$,则被检测的不确定度应保持在限值 $\pm(e+n)\%$ 之间;
- b) 同样地,如果客户使用另一检测仪器测量同一仪器的不确定度为 $\pm m\%$,如果该仪器得到的不确定度超过 $\pm e\%$ 的限值,但仍应保持在限值 $\pm(e+m)\%$ 之间;
- c) 如果采用 95%的置信水平、不确定度为 $\pm m\%$ 的标准物质(或实物标样、工作标准样品)来检测仪器,其不确定度应在 $\pm(e+m)\%$ 之内。

6.1.3 受试仪器状态

对于接通电源后有预热要求或稳定时间要求的仪器,正式的测量和观察应在规定的预热要求或稳定时间后进行。

6.1.4 试验顺序

若试验顺序对试验结果有不可忽略的影响,应予规定。

6.2 外观和结构

目测和手动进行检查。

6.3 功能检验

按产品标准规定,可在性能特性的试验过程中,检查各功能的实现情况。

6.4 性能特性测试

按相应产品标准规定执行。

注:性能特性的试验方法可参考相应类型仪器的产品标准的规定。

6.5 接口

按产品标准规定执行。

6.6 安全性试验

按 GB/T 34065—2017 对应的方法进行。

6.7 环境适应性试验

按 GB/T 11606—2007 对应的方法进行。

6.8 可靠性试验

根据仪器的特点和失效规律确定试验方案,可参考 JB/T 6214。也可根据用户要求设计试验方案。给出仪器的平均故障间隔时间。

6.9 电磁兼容性试验

按 GB/T 18268.1—2010 规定的对应方法进行。

6.10 成套性

目测检查。

7 检验规则

按 GB/T 25472 执行。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 仪器的标志

仪器在适当的明显位置固定铭牌,其上应有如下标志:

- a) 制造厂名称、生产地址;
- b) 仪器名称、型号、规格;
- c) 出厂编号;
- d) 制造日期;
- e) 必须标志的技术参数;
- f) 有关法规规定的其他信息。

8.2 包装

8.2.1 仪器包装应符合 GB/T 13384 规定。

8.2.2 包装箱的标志应清晰、牢固,内容如下:

- a) 制造厂名称、地址、联系方式;
- b) 仪器名称、型号、规格;
- c) 外形尺寸:长×宽×高,单位为毫米(mm);毛重和净重,单位为千克(kg);
- d) 出厂编号、包装箱序号、数量及出厂日期;
- e) 包装储运图示标志:“易碎物品”“向上”“怕雨”等应符合 GB/T 191—2008 规定。

8.2.3 随机文件,包括:

- a) 装箱单;
- b) 产品合格证;
- c) 使用说明书,按 GB/T 9969 规定,关于安全警示内容见 GB 4793.1—2007 第 5 章有关规定;
- d) 备件清单等。

8.3 运输

在运输方面有特殊要求的仪器,应规定其运输要求,一般应防止强烈地冲击、雨淋及曝晒。

8.4 贮存

仪器贮存的温度为 0℃~40℃,相对湿度不大于 85%,室内无酸、碱及腐蚀性气体,必要时可在产品标准中特殊规定。

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] JB/T 6214 仪器仪表可靠性验证试验及测定试验(指数分布)导则
-

