

ICS 39.020
CCS N 60

团 体 标 准

T/CSTE 0446—2023

质量分级及“领跑者”评价要求 实验室气相色谱仪

Assessment requirements for quality grading and forerunner —
Gas chromatography for laboratory

2023-11-22 发布

2023-11-22 实施

中国技术经济学会 发布

CSTE



版权保护文件

版权所有归属于该标准的发布机构。除非有其他规定，否则未经许可，此发行物及其章节不得以任何形式或任何手段进行复制、再版或使用，包括电子版，影印件，或发布在互联网及内部网络等。使用许可请与发布机构联系获取。

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》和 T/CAS 700—2023、T/CSTE 0321—2023《质量分级及“领跑者”评价标准编制通则》的规定起草。

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。

本文件由企业标准“领跑者”工作委员会提出。

本文件由中国技术经济学会归口。

本文件起草单位：北京信立方科技发展股份有限公司、北京北分瑞利分析仪器（集团）有限责任公司、常州磐诺仪器有限公司、上海仪电分析仪器有限公司、天美仪拓实验室设备（上海）有限公司、杭州谱育科技发展有限公司、中国标准化协会绿色低碳专业委员会。

本文件主要起草人：赵仪、周加才、郑舒元、倪有强、丁辰春、卓成飞、钱晨。

本文件为首次发布。

CSTE

质量分级及“领跑者”评价要求 实验室气相色谱仪

1 范围

本文件规定了实验室气相色谱仪产品质量及企业标准水平的基本要求、评价指标及要求、评价方法及等级划分。

本文件适用于实验室气相色谱仪产品质量及企业标准水平评价。相关机构开展质量分级和企业标准水平评价、“领跑者”产品评价以及相关认证或评价时可参照使用，相关企业在制定企业标准时也可参照本文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的有关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 19001 质量管理体系要求
- GB/T 23331 能源管理体系要求及使用指南
- GB/T 24001 环境管理体系要求及使用指南
- GB/T 45001 职业健康安全管理体系要求及使用指南
- GB/T 30431 实验室气相色谱仪
- T/CSTE 0421 质量分级及“领跑者”标识

3 术语和定义

GB/T 30431-2020 界定以及下列的术语和定义适用于本文件。

4 基本要求

- 4.1 近三年，企业无较大及以上质量、环境、安全等事故。
- 4.2 企业未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。
- 4.3 企业可根据 GB/T 19001、GB/T 23331、GB/T 24001、GB/T 45001 建立并运行相应的质量、能源、环境和职业健康安全等管理体系，鼓励企业根据自身运营情况建立其他高水平的相关管理体系。
- 4.4 产品应为量产产品，实验室气相色谱仪应满足国家强制性标准及相关产品规定的要求。

5 评价指标及要求

5.1 评价指标分类

- 5.1.1 实验室气相色谱仪质量分级及“领跑者”评价指标体系包括基础指标、核心指标和创新指标。
- 5.1.2 基础指标包括：外观要求、安全要求、气路系统密封性、载气流量稳定性、温度稳定性、设定温度与实际温度之间的偏差、检测器线性范围、毛细管系统、高低温环境适应性、电源电压适应性。
- 5.1.1 核心指标包括：温度控制范围、程序升温重复性、检测器检测限、检测器基线噪声、检测器基线漂移、仪器的定性重复性、仪器的定量重复性。核心指标分为三个等级，包括领跑者水平，相当于企标排行榜中 5 星级水平；优质水平，相当于企标排行榜中 4 星级水平；达标水平，相当于企标排行榜中 3 星级水平。

5.1.2 创新指标包括：电子流量控制系统、仪器拓展性、智能互联功能、色谱软件功能。创新指标可划分成领跑者水平和优质水平两个等级，其中领跑者水平相当于企业标准排行榜中的5星级水平，优质水平相当于企业标准排行榜中4星级水平。

5.2 评价指标体系框架

5.2.1 实验室气相色谱仪评价指标体系框架符合表1的规定。

表1 实验室气相色谱仪评价指标体系框架

序号	指标类型	评估指标	指标来源	指标水平分级			判定依据/方法
				领跑者水平 (5星)	优质水平 (4星)	达标水平 (3星)	
1	基础指标	外观要求	GB/T 30431-2020	外观整齐、清洁，表面无明显剥落、擦伤、露底及污垢；所有铭牌及标志应耐久和清楚，内容符合相关法规、标准的要求；所有紧固件不得松动、各种调节件灵活，功能正常；零件表面不得锈蚀；仪器可拆部分应能无障碍地拆装。			GB/T 30431-2020 第5.2章
2		安全要求	GB/T 30431-2020	接触电流：在正常工作条件下，仪器接触电流应不大于0.5 mA（有效值）或0.7 mA（峰-峰值）；在单一故障条件下，仪器接触电流应不大于3.5 mA（有效值）或5 mA（峰-峰值）。 介电强度：电源相、中连线与机壳间承受1 500 V、50 Hz 交流电压，历时1 min 应无击穿和飞弧现象。 保护接地：保护接地电阻应不大于0.1 Ω。 安全保护标识：对于安装放射源检测器的仪器，应在其外部有放射源安全图案及标识；仪器的高温加热区应有防烫伤标识。			GB/T 30431-2020 第5.3章
3		气路系统密封性	GB/T 30431-2020	在室温条件下，载气、燃气及助燃气的气路系统在0.3 MPa 下，30 min 压降应不大于0.01 MPa			GB/T 30431-2020 第5.4章
4		载气流量稳定性	GB/T 30431-2020	配置TCD和ECD的仪器，载气流量稳定性应不大于1%/10 min			GB/T 30431-2020 第5.5章
5		温度稳定性	GB/T 30431-2020	应不大于0.5%			GB/T 30431-2020 第5.6.1章
6		设定温度与实际温度之间的偏差	GB/T 30431-2020	应不超过±3%			GB/T 30431-2020 第5.6.4章
7		检测器线性范围（FID）	GB/T 30431-2020	$\geq 10^6$			GB/T 30431-2020 第5.7.3章

8		检测器线性范围 (ECD)		$\geq 10^3$			GB/T 30431-2020 第 5.7.4 章
9		检测器线性范围 (FPD)		S: $\leq 10^2$; P: $\leq 10^3$			GB/T 30431-2020 第 5.7.5 章
10		毛细管系统	GB/T 30431-2020	进样系统分流比范围可满足: 5:1~100:1			GB/T 30431-2020 第 5.8 章
11		高低温环境适应性	GB/T 30431-2020	在低温、高温环境下, 仪器的基线噪声、基线漂移应满足标准前述要求			GB/T 30431-2020 第 5.12 章
12		电源电压适应性	GB/T 30431-2020	在电源电压变化条件下, 仪器的基线噪声、基线漂移、定性重复性和定量重复性应满足标准前述要求			GB/T 30431-2020 第 5.13 章
13	核心指标	温度控制范围	GB/T 30431-2020	室温以上 4 °C~ 450 °C	室温以上 10 °C~ 400 °C	室温以上 20 °C~ 350 °C	GB/T 30431-2020 第 5.6.1 章
14		程序升温重复性	GB/T 30431-2020	不大于 0.1%	不大于 0.5%	不大于 1%	GB/T 30431-2020 第 5.6.5 章
15		检测器检测限 (FID)	GB/T 30431-2020	$< 1.5 \times 10^{-12}$ g/s	$\leq 5 \times 10^{-12}$ g/s	$\leq 5 \times 10^{-11}$ g/s	GB/T 30431-2020 第 5.7.3 章
16		检测器检测限 (ECD)	GB/T 30431-2020	$\leq 1 \times 10^{-14}$ g/s	$\leq 5 \times 10^{-14}$ g/s	$\leq 5 \times 10^{-13}$ g/s	GB/T 30431-2020 第 5.7.4 章
17		检测器检测限 (FPD)	GB/T 30431-2020	S: $\leq 2.5 \times 10^{-12}$ g/s; P: $\leq 1 \times 10^{-13}$ g/s	S: $\leq 5 \times 10^{-11}$ g/s; P: $\leq 5 \times 10^{-13}$ g/s	S: $\leq 1 \times 10^{-10}$ g/s; P: $\leq 5 \times 10^{-12}$ g/s	GB/T 30431-2020 中 5.7.5 章
18		检测器基线噪声 (FID)	GB/T 30431-2020	$\leq 5 \times 10^{-14}$ A	$\leq 5 \times 10^{-13}$ A	$\leq 1 \times 10^{-12}$ A	GB/T 30431-2020 第 5.7.3 章
19		检测器基线噪声 (ECD)	GB/T 30431-2020	≤ 0.02 mV (≤ 0.8 Hz)	≤ 0.05 mV (≤ 2 Hz)	≤ 0.1 mV (≤ 5 Hz)	GB/T 30431-2020 第 5.7.4 章
20		检测器基线噪声 (FPD)	GB/T 30431-2020	$\leq 1 \times 10^{-12}$ A	$\leq 2 \times 10^{-12}$ A	$\leq 5 \times 10^{-12}$ A	GB/T 30431-2020 第 5.7.5 章
21		检测器基线漂移 (FID)	GB/T 30431-2020	$\leq 5 \times 10^{-13}$ A	$\leq 5 \times 10^{-12}$ A	$\leq 1 \times 10^{-11}$ A	GB/T 30431-2020 第 5.7.3 章

22		检测器基线漂移 (ECD)	GB/T 30431-2020	$\leq 0.06\text{mV}$ (5Hz)	$\leq 0.15\text{mV}$ (10Hz)	$\leq 0.3\text{mV}$ ($\leq 20\text{Hz}$)	GB/T 30431-2020 第 5.7.4 章
23		检测器基线漂移 (FPD)	GB/T 30431-2020	$\leq 2.5 \times 10^{-11}\text{A}$	$\leq 5 \times 10^{-11}\text{A}$	$\leq 1 \times 10^{-10}\text{A}$	GB/T 30431-2020 第 5.7.5 章
24		仪器的定性重复性	GB/T 30431-2020	不大于 0.008%	不大于 0.1%	不大于 1%	GB/T 30431-2020 第 5.11 章
25		仪器的定量重复性	GB/T 30431-2020	不大于 1%	不大于 2%	不大于 3%	GB/T 30431-2020 第 5.10 章
26	创新指标	电子流量控制功能	市场需求	具有电子流量控制功能		—	搭载 EPC 模块, 可按拟定精度进行调节
27		仪器拓展性	市场需求	具有拓展性		—	可安装 ≥ 2 个进样口或检测器
28		智能互联功能	市场需求	具有智能互联功能		—	具有网络化控制功能, 可进行远程操作, 具有故障自诊断功能、自校准功能、自检测、自适应、复杂运算和误差修正的数据处理能力。
29		色谱软件功能	市场需求	具有电子记录、电子签名功能		—	具有完整的电子记录、电子签名等功能, 数据完整性, 安全性和审计追踪功能等可满足 FDA 21 CFR Part 11 等相关行业法律法规的要求。

6 评价方法及等级划分

6.1 对实验室气相色谱仪产品企业标准的全部指标进行综合评价, 评价结果划分为领跑者水平、优质水平、达标水平, 划分依据见表 2。

6.2 综合评价满足表 2 中领跑者水平的企业标准为“领跑者”标准, 符合表 2 中领跑者水平的产品为“领跑者”产品, 自我声明标识可使用 T/CSTE 0421 中 4.4 图 4-1 自我声明“领跑者”标识, 认证标识可使用 T/CSTE 0421 中 4.5 图 5-1 “领跑者”认证标识。

6.3 综合评价满足表 2 中优质水平的企业标准为“优质”标准, 符合表 2 中优质水平的产品为“优质”产品, 自我声明标识可使用 T/CSTE 0421 中 4.4 图 4-2 自我声明“优质”标识, 认证标识可使用 T/CSTE 0421 中 4.5 图 5-2 “优质”认证标识。

6.4 综合评价满足表 2 中达标水平的企业标准为“达标”标准，符合表 2 中达标水平的产品为“达标”产品，自我声明标识可使用 T/CSTE 0421 中 4.4 图 4-3 自我声明“达标”标识，认证标识可使用 T/CSTE 0421 中 4.5 图 5-3 “达标”认证标识。

表2 指标评价要求及等级划分

标准等级	满足条件			
领跑者水平	基本要求	基础指标要求	核心指标领跑者水平（5 星级）要求	创新指标 4 项达到要求
优质水平			核心指标不低于优质水平（4 星级）要求	—
达标水平			核心指标不低于达标水平（3 星级）要求	—