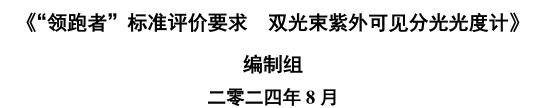
中国循环经济协会团体标准

《领跑者标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》

(征求意见稿)

编制说明



1、标准编制背景

企业标准是在企业范围内需要协调、统一的技术要求、管理要求和工作要求所制定的标准,是企业组织生产、经营活动的依据。国家鼓励企业自行制定严于国家标准或者行业标准的企业标准。企业生产的产品没有国家标准和行业标准的,应当制定企业标准,作为组织生产的依据。已有国家标准或者行业标准的,国家鼓励企业制定严于国家标准或者行业标准的企业标准,在企业内部适用。在新型标准化体系中,企业标准定位为先进引领性的标准。《标准化法》要求企业标准不得低于强制性标准,鼓励企业制定高于推荐性标准的企业标准,并提出支持利用自主创新技术制定企业标准。但企业在指标选取和指标值确定方面缺乏参考,因此企业标准先进引领作用未得充分体现。

国家市场监管总局等八部门联合印发的《关于实施企业标准"领跑者"制度的意见》(国市监标准[2018]84号)于 2018年6月27日发布,《意见》对推动企业标准"领跑者"制度建立、对标国际先进水平、发挥标准引领作用、有效保障行业高质量发展均起到了重要的作用。

为切实发挥企业标准对质量提升的引领作用,支撑企业标准自我声明公开和企业标准"领跑者"制度工作的有序推进,仪器信息网联合业内相关企业共同制定《"领跑者"标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》标准。主要起草单位:北京信立方科技发展股份有限公司、北京普析通用仪器有限责任公司、北京北分瑞利分析仪器(集团)公司、上海仪电分析仪器有限公司、上海棱光技术有限公司、上海美谱达仪器有限公司、上海元析仪器有限公司、北京计量科学研究院、中石化石油化工科学研究院、中国农业大学。

该标准一方面可用于指导企业编写企业标准和对企业标准的水平进行评价, 引导企业对产品进行优化升级,促进双光束紫外可见分光光度计产业链向高质量 方向发展;另一方面,标准的发布实施,可用于指导第三方评估机构编制"排行 榜"和"领跑者"评估方案,并开展相关评估工作。

2、标准编制的目的和意义

2018年,市场监管总局等八部门联合提出以企业标准自我声明公开为基

础,建立实施企业标准"领跑者"制度。该制度通过调动第三方评估机构,针对消费品、装备制造和服务三个领域中不同产品和服务类别,开展企业标准水平评估以及产品或服务质量评价,发布企业标准排行榜,确定企业标准"领跑者",推动形成多方参与、持续提升、闭环反馈的动态调节机制,引导企业标准水平提升,引领产品和服务质量升级。截止2022年,国内约867家企业,1231项企业标准发布在"领跑者"名单上,却鲜有科学仪器企业身影。

紫外分光光度计作为一类很重要的分析仪器,在分析领域中的应用已经有 近百年的历史,至今仍是应用最广泛的分析仪器,在物理学、化学、生物学、医 学、材料学、环境科学等研究领域都有广泛的应用。

目前,由于国内对紫外分光光度计领域的大力投入,使得国内紫外分光光度计技术专利数量也不断攀升,从每年新增数量来看,2007年新增专利尚不足百例,2015年引来了爆发,全年新增专利已达到1398例,在全球处于领先地位。从目前累计专利数量来看,我国紫外可见分光光度计公开专利已达4000多例,明显多于其他国家和地区。技术实力的显著增强也为国内市场打开,商业化产品的迅速普及打下了坚实基础。

作为一种量大面广的分析仪器,紫外可见分光光度计的市场已非常成熟, 且国产仪器市场份额也在逐年提升。但对比国内各个厂家仪器的企业标准的技术 要求,仪器的性能(波长示值误差、波长重复性、透射比误差、透射比重复性、 基线平直度、噪声和漂移),水平参差不齐,技术指标有进一步提升的空间。

因此,为发挥分析仪器企业标准对质量提升的引领作用,加快分析仪器领域"领跑者"企业标准工作进度,进一步提升企业科学类仪器的制造水平,建立《领跑者标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》团体标准是很有必要的。

3、标准编制依据

本标准的编制以《T/CSTE 0321 质量分级"领跑者"评价标准编制通则》 文件为指导,遵循《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国标准化法实施 条例》《团体标准管理规定(试行)》等国家法律法规相关规定,按照 GB/T 1.1 《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。在 制定过程中参考借鉴了 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计、JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计等相关标准。

本标准编制过程中所依据的规范性引用文件及参考文献如下:

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计

JJG 187-2007 紫外、可见、近红外分光光度计

GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

T/CSTE 0421 质量分级及"领跑者"标识

T/CSTE 0321 质量分级"领跑者"评价标准编制通则

4、起草单位组成情况及编制组成员名单

《领跑者标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》的编制由北京信立方 科技发展股份有限公司、北京普析通用仪器有限责任公司、北京北分瑞利分析仪 器(集团)公司、上海仪电分析仪器有限公司、上海棱光技术有限公司、上海美 谱达仪器有限公司、上海元析仪器有限公司、北京计量科学研究院、中石化石油 化工科学研究院、中国农业大学共同承担。北京信立方科技发展股份有限公司为 主编单位,北京普析通用仪器有限责任公司、北京北分瑞利分析仪器(集团)公 司、上海仪电分析仪器有限公司、上海棱光技术有限公司、上海美谱达仪器有限 公司、上海元析仪器有限公司、北京计量科学研究院、中石化石油化工科学研究 院、中国农业大学为参编单位。各参编单位拥有坚实的研究基础,能够为《领跑 者标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》的编制提供充分的技术支持和保 证。参编的科研人员和工程技术人员,团队涉及产品研发专家、食品/石油化工 等应用专家、计量专家等,形成互补型的专业团队结构。

编制成员为武自伟、张媛媛、荀丹、武进田、王德富、李娟、黄蔚、蔡贵民、陈大华、潘华、李玲辉、臧甲鹏、褚小立、闵顺耕。

5 标准编制的工作基础

5.1 国内外紫外分光光度计技术发展现状

紫外可见分光光度计是分析仪器的重要组成部体,是分析仪器中历史悠久,

使用多、覆盖面广的一种仪器,也是光、机、电、计算机四合一体的技术密集型的高科技产品。

自美国 Beckman 公司于 1945 年正式推出商品化的紫外可见分光光度计后,无论是它的技术、产品、还是市场,发展都非常快。目前,它已经是世界上使用最多、覆盖面最广的少数几种分析仪器之一,已在生命科学、材料科学、环境科学、农业科学、计量科学、食品科学、地质科学、石油科学、医疗卫生、钢铁冶金、化学化工等各个领域的科研、生产、敃学等工作中得到了非常广泛的应用。

尽管其最高端市场依然为进口品牌所垄断,但在中高端市场,部分优秀的国产品品牌可以和进口产品进行全方位的竞争。紫外可见分光光度计技术相对而言已经非常成熟。近年来,国内的紫外可见分光光度计仪器生产厂商不断推出新的仪器,具有杂散光小、光度噪声小、光学元件镀膜保护等特点,以适应食品、药物、农残检测等不同应用需求。在技术性能方面,紫外可见分光光度计的发展趋势是自动化、智能化、高速化和小型化。随着分光元器件、检测器件以及计算机技术的发展,仪器的性能指标也在不断提高。

5.2 国内外标准调研

紫外分光光度计是一种广泛应用于化学分析领域的仪器,其性能标准在国内外都有明确的规范。在国内,紫外分光光度计的国家标准主要包括《单光束紫外可见分光光度计》和《双光束紫外可见分光光度计》等。这些标准规定了紫外分光光度计的分级、要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存等,确保了仪器的性能和质量,但还未有双光束紫外分光光度计企业标准或者产品评价标准。

5.3 编制组的现有工作基础

本团标有北京信立方科技发展股份有限公司牵头,参与单位有北京普析通用 仪器有限责任公司、北京北分瑞利分析仪器(集团)公司、上海仪电分析仪器有 限公司、上海棱光技术有限公司、上海美谱达仪器有限公司、上海元析仪器有限 公司、北京计量科学研究院、中石化石油化工科学研究院、中国农业大学。

北京信立方科技发展股份有限公司在科学仪器产业研究方面具有丰富经验,

且有丰富的评奖经历。为助力国产科学仪器发展,2013 年起公司开始组织"国产好仪器"活动,针对分析仪器、实验室常用设备、材料物性仪器等多个品类,采用典型用户走访、大量电话调研、行业专家评审等多种方式,从而选出用户认可的"国产好仪器",并集结出版《国产好仪器手册》;为加强仪器厂商在设计、生产低碳环保产品方面的"创新"理念,公司还举办每年一届的"绿色仪器"评选活动。参与编制标准《GB/T 40024-2021 实验室仪器及设备 分类方法》;2021年,信立方成功组织并发布分析仪器行业首个"领跑者"名单——双光束紫外分光光度计;2023年,信立方牵头编制团标《质量分级及"领跑者"评价要求实验室气相色谱仪》,并发布实验室气相色谱仪"领跑者"名单及排行榜。

北京普析通用仪器有限责任公司、北京北分瑞利分析仪器(集团)公司、上海仪电分析仪器有限公司、上海棱光技术有限公司、上海美谱达仪器有限公司、上海元析仪器有限公司的相关技术人员有多年从业经验,并有多人曾参与《GB/T 26813-2011 双光束紫外分光光度计》的编制工作,对双光束紫外分光光度计技术及参数深度了解。

北京计量科学研究院、中石化石油化工科学研究院、中国农业大学的专家在 双光束紫外分光光度计应用领域均有建树,在双光束紫外分光光度计应用角度可 给出指导意见。

6、前期筹备工作

2022年1月,完成了《"领跑者"标准评价要求 双光束紫外可见分光光度 计》编制队伍的组建和分工。其中,北京信立方科技发展股份有限公司为本标准 草案提出方,主要负责标准前期准备、标准起草、所需的技术指标及相关要求的 提出、协调组织工作。北京普析通用仪器有限责任公司、北京北分瑞利分析仪器 (集团)公司、上海仪电分析仪器有限公司、上海棱光技术有限公司、上海美谱 达仪器有限公司、上海元析仪器有限公司负责协助开展资料收集、相关标准信息 查询、标准有关技术参数评估等工作。

2022 年 2-4 月,由北京信立方科技发展股份有限公司协同各单位完成团标申报材料的起草工作。主要工作包括成立标准起草组,开展双光束紫外分光光度计行业调研、资料收集、标准信息查询,明确本标准的编制方向及框架性内容,

完成《"领跑者"标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》立项申请书的编写及审核工作。

2022年6月,根据前期查阅资料进行对标,专家组标准编制的框架、技术指标制定及行业调研数据的搜集结果展开了充分的研讨,完成《"领跑者"标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》标准初稿及编制说明大纲编制工作,编制单位开展多轮讨论,对立项材料进行充分评估和修改,并征求各指标分类及分级等相关专家的意见,形成标准草案,召开立项评审会议。

2022年7月-2023年6月,根据立项评审会意见,多次召开工作会,共同针对标准草案部分条款进行讨论及完善,召开中期审查会,并征集社会意见。

2023年8月-2024年8月,会审或网申送审稿,按标委会认定的审查意见修改,形成标准报批稿。

7、章节主要内容

《"领跑者"标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》为双光束紫外分光 光度计企业标准"领跑者"的评选提供了指导,规定了评选规则及实施方案。标 准框架如下:

- 1、范围
- 2、规范性引用文件
- 3、术语与定义
- 4、基本要求
- 5、评价指标分类
- 6、评价方法及等级划分

(1) 范围

本文件规定了双光束紫外可见分光光度计质量及企业标准水平评价的术语和定义、评价指标体系和评价方法。

本文件适用于双光束紫外可见分光光度计质量和企业标准水平评价。相关机构开展质量分级和企业标准水平评估、"领跑者"评价以及相关认证时可参照使用,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

本部分列出了在本文件中所引用的国家标准和行业标准等规范性文件。

(3) 术语和定义

本部分为本文件制定的专门的术语

(4) 基本要求

本部分规定了参与企业标准"领跑者"的企业应具备额基本条件。

(5) 评价指标分类

本部分对"领跑者"分类规则做了说明,并列出具体评价指标,及各指标分级条件。

(6) 评价方法及等级划分

本部分对"领跑者"及指标排行榜评价方法及等级划分作出规定和要求。

8、主要试验(验证)的分析、综述报告

依据初步形成的技术标准内容,进行了相关试验分析和综述报告,主要工作 内容为:

通过对中国农业大学、华测、中石化石油化工研究院、北京计量院的专家进行调研,从用户使用维度,波长准确度、基线平直度、噪声、漂移、杂散光、光谱带宽、透射比准确度几个指标是重点关注,且对试验数据影响较大,因为,将这几个指标定为了核心指标;关于创新型指标,从应用延展性看,大部分产品通过附件实现;经专家组讨论,从绿色环保维度,如果产品采用氙灯光源,能耗可降低至少 50%,且该光源寿命是普通光源的 3-4 倍,最终确定氙灯光源作 为创新性指标。

经走访国内头部企业及部分进口企业,对双光束紫外分光光度计各核心指标市场水平进行调研,目前市场上进口产品高端品牌包括岛津、安捷伦、PerkinElmer,尤其是 PerkinElmer 的 Lambda950,属于世界领先的高端产品。经调研国内 20 多个品牌的 100 多个型号,综合整体情况,对各指标进行了等级划分。

表 1 双光束紫外可见分光光度计评价指标体系

				指标水平分	 级		
序号	指标类型	评估指标	指标来源	领跑者水 平 (5星)	优质水平 (4星)	达标水平 (3星)	判定依据/方法
1		波长范围	GB/T 26813-201 1	满足 200-90	00nm		GB/T 26813-201 1 第 1 章
2		基线暗噪声	GB/T 26813-201 1	满足±0.1%	~±0.3%		GB/T 26813-201 1 第 5. 8 章
3	基础指标	电源电压 变化时弱 比变化	GB/T 26813-201 1	±0.05%~±0	0.3% 范围内		GB/T 26813-201 1 第 5. 6 章
4		仪器外观	GB/T 26813-201 1	符合标准要求 (1、所有喷塑喷漆电镀表面应色泽均匀,不应有脱皮、明显擦伤、露底、裂纹、起泡现象;2、外露零部件结合处应平整,无毛刺锐棱和粗糙不良现象;3、文字、符号、标志应端正清晰,牢固可靠)			GB/T 26813-201 1 第 4.12 章
5	l-> \.	波长准确度	GB/T 26813-201 1	±0.3nm	±0.5nm	±0.5nm	GB/T 26813-201 1 第 5. 2 章 及附录 A
6	核心指标	基线平直度	GB/T 26813-201 1	± 0.0008Abs	± 0.002Abs	± 0.003Abs	GB/T 26813-201 1第5.7章
7		噪声 a	JJG 178-2007	0. 1%T	0. 2%T	0. 3%T	JJG178-20 07 第 6. 3. 3

							章及附录 A
8		漂移 b	GB/T 26813-201 1	0. 0005Abs	0. 001Abs	0.003Abs/ h	GB/T 26813-201 1 第 5. 9 章
9		杂散光	GB/T 26813-201 1	≤ 0. 0003%T	≤0.05%T	≤0. 2%T	GB/T 26813-201 1 第 5.5章 及附录 A
10		光谱带宽 c	GB/T 26813-201 1	在 0.1-5nm 范围内,连 续可变	在 0.1-5nm 范 围 内 5~6 档可 变	固定 2nm	GB/T 26813-201 1 第 5. 3 章
11		透射比准确度	GB/T 26813-201 1	±0.3%T	±0.5%T	±0.5%T	GB/T 26813-201 1 第 5. 4 章
12	创新性指标	节能	产品采用氙	灯光源			

注: a 噪声选取透射比为 100%噪声即可;关于噪声单位,企业标准中可用"Abs"表示,在 形成企业标准排行榜和企业标准"领跑者"入围名单时为保持单位统一,需换算成"%T"。 b 关于漂移的单位,企标中可用"T"表示,在形成企业标准排行榜和企业标准"领跑者" 入围名单时为保持单位统一,需换算成"Abs/h";只需评价 500nm 处漂移既可。

c 仪器的最小光谱带宽误差应满足不超过标称值的±20%。

9、编制组成员分工

表 2 人员分工

	序号	姓名	单位	职务/职称	分工
--	----	----	----	-------	----

	1			
1	武自伟	北京信立方科 技发展股份有限公司	产业研究中心主任	行业调研、标准起草、编制说明 书编写、标准立项材料准备
2	张媛媛	北京信立方科 技发展股份有 限公司	产品评测部主管	行业调研、标准起草、编制说明 书编写、标准立项材料准备
3	臧甲鹏	北京计量科学研究院	高级工程师	标准起草、编制说明书编写、标准立项材料准备
4	褚小立	中石 化石油化工科学研究院	教授级高级工 程师	质量管理、审核
5	闵顺耕	中国农业大学	教授	质量管理、审核
6	李玲辉	上海元析仪器 有限公司	工程师	标准信息查询、材料收集、行业调研
7	黄蔚	上海 棱光技术	质量部经理	标准信息查询、质量管理、材料 收集
8	陈大华	上海美谱达仪器有限公司	总经理	行业调研、质量管理
9	荀丹	北京普析通用 仪器有限责任 公司	紫外产品线经理	行业调研、质量管理
10	李娟	上海仪电分析 仪器有限公司	技术开发科科长	标准信息查询、材料收集、行业调研
11	武进田	北京北分瑞利 分析仪器(集团)公司	技术专家	质量管理、审核
12	王徳富	北京北分瑞利 分析仪器(集团)公司	产品质量经理	标准信息查询、材料收集、行业调研

13	蔡贵民	上海 棱光技术 有限公司	副总经理	质量管理、	审核
----	-----	--------------	------	-------	----

10、工作进度

- (1)准备阶段: 2024年1月-2024年4月,确定《"领跑者"标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》参与单位,开展双光束紫外分光光度计行业调研、资料收集、现有相关标准信息查询,明确标准编制的任务和流程;
- (2) 起草立项阶段: 2024年5月-2024年8月,成立《"领跑者"标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》标准起草小组,编制《"领跑者"标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》标准立项书、标准草案和编制工作大纲,验证主要指标标准值,召开项目立项评审会,形成征求意见稿。
 - (3) 征求意见阶段: 2024 年 8 月-2024 年 9 月;
 - (4) 审查阶段: 2024年9月;
 - (5) 报批阶段: 2024年10月-2024年11月, 完成标准的报批发布。

11 其他需要安排的工作

《"领跑者"标准评价要求 双光束紫外可见分光光度计》的建设需进一步 在实际评估的基础上进行修正完善,提高标准实施的科学性、可行性与通用性, 为上升为国家标准奠定坚实基础。