



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 44604—2024/IEC TR 62010:2016

分析仪器系统维护管理

Analyser systems maintenance management

(IEC TR 62010:2016, Analyser systems—Maintenance management, IDT)

2024-09-29 发布

2025-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
1.1 目的	1
1.2 主要解决的问题	1
2 规范性引用文件	2
3 术语和定义	2
4 基于风险方法的分析仪器分类	6
4.1 概述	6
4.2 安全保护	7
4.3 环境保护	7
4.4 资产保护	8
4.5 利润最大化	9
4.6 性能目标	9
4.7 维护优先级	9
4.8 支持优先级	10
5 维护策略	10
5.1 概述	10
5.2 以可靠性为中心的维护(RCM)	10
5.3 管理系统/组织	13
5.4 培训/能力	14
5.5 最优化资源配置	16
5.6 最佳实践基准	18
5.7 年度分析仪器 KPI 审查	18
6 分析仪器性能监测	19
6.1 概述	19
6.2 失效记录——原因/历史记录码	19
6.3 统计过程控制/验证检查	22
6.4 分析仪器性能指标	24
6.5 分析仪器性能报告	32
附录 A (资料性) 每位技术人员等效分析仪器指数(EQAT)	33
A.1 第一部分——计算技术人员数量工作表	33
A.2 第二部分——每位技术人员等效分析仪器	33

A.3 第三部分——等效分析仪器清单工作表	34
附录 B (资料性) 控制图的示例解析	39
附录 C (资料性) 由测量差值的标准偏差来确定控制图限值	42
附录 D (资料性) 维护策略选择	44
附录 E (资料性) 分析仪器成本与效益和分析仪器性能监测报告的对比示例	45
附录 F (资料性) 分析仪器性能监测的典型报告	50
参考文献	53

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。

本文件等同采用 IEC TR 62010:2016《分析仪器系统 维护管理》。文件类型由 IEC 技术报告调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——为与现有标准协调，本文件名称改为《分析仪器系统维护管理》。

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、聚光科技(杭州)股份有限公司、芯视界(北京)科技有限公司、苏州依利特科技有限公司、中国科学院上海技术物理研究所、台州市计量技术研究院、吉林大学、上海元析仪器有限公司、北京雪迪龙科技股份有限公司、重庆川仪分析仪器有限公司、北京北分瑞利分析仪器(集团)有限责任公司、同济大学、河北科瑞达仪器科技股份有限公司、宁波华仪宁创智能科技有限公司、浙江福立分析仪器股份有限公司、北京北分麦哈克分析仪器有限公司、江苏方天电力技术有限公司、雪城数智科技(河南)有限公司、杭州美仪自动化有限公司、青岛市计量技术研究院。

本文件主要起草人：闫海荣、俞大海、张超、杨三东、万雄、王苏玲、高德江、李玲辉、郜武、熊彬烽、周加才、周磊、郝立辉、闻路红、蒋婷婷、陈森、叶加星、王刚、陈丽君、夏春、徐浩然、张福印、简丹。

引言

本文件为在线分析仪器维护的最佳实例。在工业中,分析仪器用于测量多种变量,这些变量对安全、环保、资产保护和利润最大化产生很大影响。

维护组织架构、维护工作的优先级、维护方式、正确的资源配置、性能监测以及报告记录都对在线分析仪器的成功应用发挥着重要作用。

在线分析仪器的有效性是通过按需执行其功能要求的能力来衡量的。本文件为设定性能的目标值、提高可靠性的策略、评价有效性的方法,并为其所需的组织、资源及系统提供了指导。

本文件中各章条是分立的,在线分析仪器维护程序和维护策略的关联并不明显。图 1 将各个章节以逻辑的方式联系在一起。

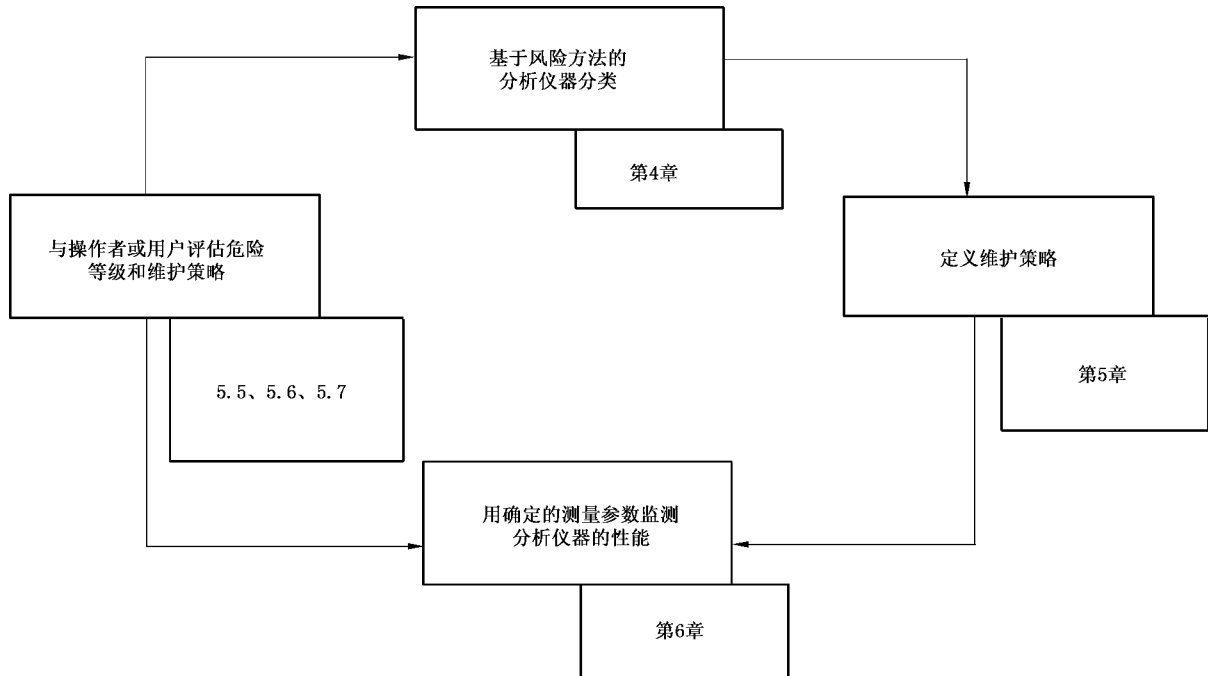


图 1 本文件主章节相互关系图

本文件提供了利用风险评估来确定分析仪器危险程度的机制。风险评估需考虑对单个过程单元,或一组过程单元,人员及场地安全、环境等因素分析不足造成的影响。

第 4 章给出了通过设立可靠性目标值确定分析仪器危险等级分类和维护与支持的优先级。

第 5 章给出了通过风险评估实现可靠性目标的可量化策略。

第 6 章给出了跟踪分析仪器性能并将性能量化为有意义的措施的机制。

分析仪器系统维护管理

1 范围

1.1 目的

本文件旨在帮助理解分析仪器维护的原则和方法。本文件为分析仪器维护人员提供参考,同时为设定性能目标、提高可靠性策略和评价有效性方法,为其所需的组织、资源及系统提供了指导。

当关键指标确立了相应的测量手段后,才能有效地管理在线分析仪器。

在线分析仪器在工业中应用目的如下所述。

- 安全和环保:此类分析仪器用于控制和监测安全和环保系统。其关键评价参数为在线时间。从本质上讲,这比分析仪器对利润的贡献更容易测量,但与用于利润最大化的过程分析仪器一样,其贡献将取决于按需执行其功能要求的能力。
- 资产保护和利润最大化:此类在线分析仪器能对过程控制产生直接影响,其直接影响资产保护(如腐蚀、催化剂污染)或影响产品质量,或被用来优化过程中的操作(如能效)。此类分析仪器的关键评价参数或是设备损坏的损失,或是过程单元整体利润的直接影响。使用分析仪器所带来的效果(如过程中损失的减少或是利润的提高)大约需要 18 个月才能判断,而这是很难衡量的,其贡献将取决于按需执行其功能要求的能力。

本文件关注的焦点是传统分析仪器维护组织的成本和利润。由于现代分析仪器的复杂性,需要组织中其他实验室或产品质量专家的支持,例如化学计量建模。因此,将他们的费用计入总体维护成本非常重要。

1.2 主要解决的问题

考虑在线分析仪器系统及其维护,下述问题帮助判断维护策略中存在的问题。

- 每台关键分析仪器的正常工作时间是多少?是否测量正常工作时间并保持记录?是否清楚地知晓每一台分析仪器提供的价值,并判断其中哪些是关键性的?是否定期回访分析仪器的操作者(用户),并重新审视分析仪器的优先级?
- 过程性能改进中分析仪器提供了什么价值?[即,产量的提高、质量的提升、生产或过程周期的改善、过程安全(如联动装置)、环保重要性等]。这些信息是否容易获取?是否符合操作者需求?是否定期更新?
- 每一台关键分析仪器的“利用率”是多少?如果某台分析仪器用于控制回路,受分析仪器数据质量的影响手动分析时间的比例是多少?是否持续记录分析仪器在控制回路中的自动运行状态下的时间?是否定期回访分析仪器操作者,向其了解分析仪器数据的可信度?
- 每台分析仪器是否具有定期的预防性维护计划,其中是否包括定期的校准?校准/验证程序是否包含统计过程控制(SPC)概念?
- 分析仪器的上/下极限值和变化量(或噪音)是多少?该程序的文件是否齐备?即便是在一切正常的情况下,是否例行对其进行维护?
- 是否具有经过培训的人员(能操作所有要求的程序并检修大部分的故障)负责分析仪器运行?这些人员是否能理解整个过程?是否能理解与分析仪器结果有关的实验室测量数据?
- 经培训的维护人员是否有机会获得更高水平的技术支持,以解决过程中出现的问题及更加复杂的分析仪器问题?是否与分析仪器的(制造者)或供应商保持联系?更高级别的技术支持人