



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z XXXXX—XXXX/IEC TR 62010:2016

分析仪器系统维护管理

Analyser systems - Maintenance managment

(IEC TR 62010:2016, IDT)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2023 年 8 月)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 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
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	5
4.1 概述	5
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	8
4.6 性能目标	8
4.7 维护优先级	9
4.8 支持的优先级	9
5 维护策略	9
5.1 概述	9
5.2 以可靠性为中心的维护（RCM）	9
5.2.1 概述	9
5.2.2 反应性维护	9
5.2.3 预防性或计划性维护（PM）	10
5.2.4 条件性维护	10
5.2.5 主动性维护	10
5.2.6 优化维护策略	11
5.3 管理系统/组织	12
5.4 培训/能力	12
5.4.1 概述	12
5.4.2 培训要求	13
5.4.3 选择受训者	13
5.4.4 培训类型	13
5.4.5 供应商提供的培训	13
5.4.6 课堂培训	13
5.4.7 技术协会	13
5.4.8 用户培训	14
5.4.9 再培训	14
5.5 最优化资源配置	14
5.5.1 概述	14

5.5.2	每位技术人员的等效分析仪器指数(EQAT)计算方法	14
5.5.3	技术人员的理想数量	15
5.5.4	内部或外包维护	15
5.5.5	远程技术支持需求	16
5.6	最佳实践基准	16
5.7	年度分析仪器关键绩效指标(KPI)审查	17
6	分析仪器性能监测	17
6.1	概述	17
6.2	失效记录—原因/历史报警码	17
6.2.1	概述	17
6.2.2	典型故障模式	18
6.3	SPC/证据检查	20
6.3.1	分析仪器控制图表	20
6.3.2	控制图不确定度极限	22
6.4	分析仪器性能指标	23
6.4.1	关键性能指标(KPI)	23
6.4.2	其他分析仪器系统性能指标	23
6.4.3	衡量分析仪器可用性需考虑的要点	24
6.4.4	衡量操作者利用率时需考虑的要点	25
6.4.6	可用性、利用率和效益值测量的推导	26
6.4.7	优化分析仪器性能目标	27
6.4.8	分析仪维护成本与效益值的关系	30
6.5	分析仪器性能报告	30
附录 A (资料性)	每位技术人员等效分析仪器系数(EQAT)	错误!未定义书签。
A.1	第一部分 计算技术人员数量工作表	错误!未定义书签。
A.2	第二部分 每位技术人员等效分析	错误!未定义书签。
A.3	等效分析仪器清单工作表	错误!未定义书签。
附录 B (资料性)	控制图的示例解析	31
附录 C (资料性)	由测量差值的标准偏差来确定控制图限值	错误!未定义书签。
附录 D (资料性)	维护性策略选择	错误!未定义书签。
附录 E (资料性)	分析仪器成本与收益和分析仪器性能检测报告的对比示例	错误!未定义书签。
附录 F (资料性)	分析仪器性能监测的典型报告	错误!未定义书签。
参考文献		错误!未定义书签。

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》。

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这些专利的责任。

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/TC124）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

本文件为在线分析仪器维护的最佳实例。分析仪器在工业中被用于测量多种变量，这些变量很大程度上对安全、环保、资产保护和利润最大化产生影响。

维护组织、维护工作的优先次序、维护方式、正确的资源、性能监测和报告等都在在线分析仪器的成功应用中发挥着重要作用。

在线分析仪器有效性是通过按需执行其功能要求的能力来衡量的。本文件为设定性能目标，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，在分析仪器维护程序和维护策略的关联可能不明显。图1将各个章条以逻辑的方式联系在一起。

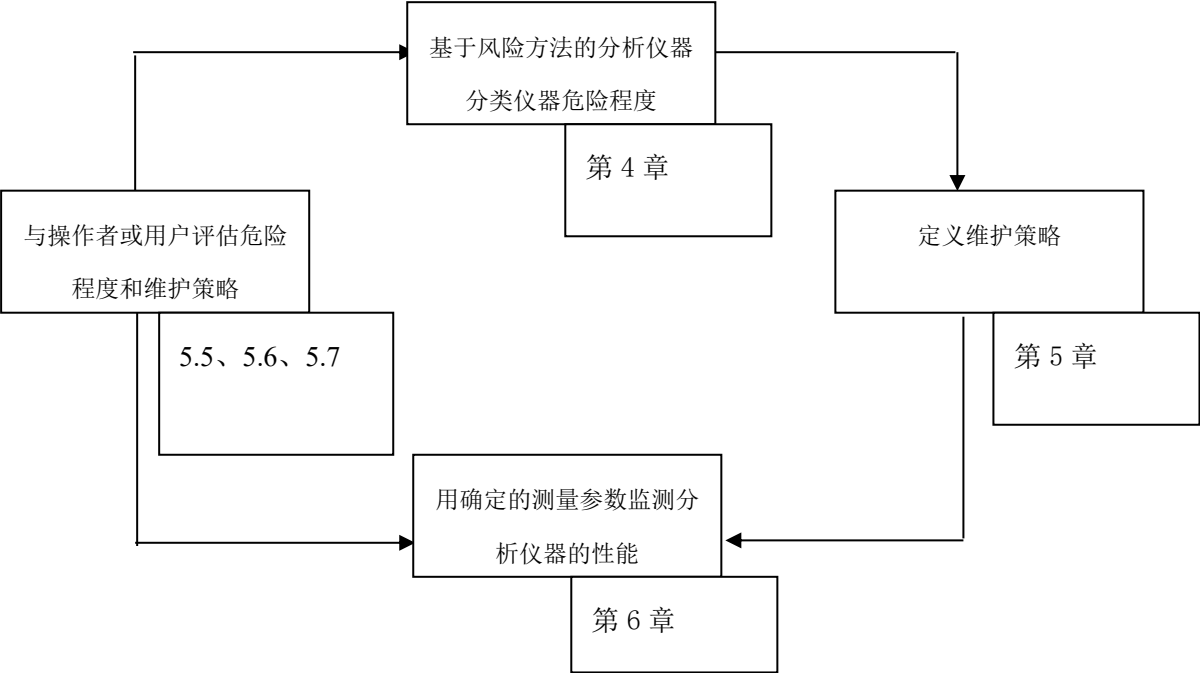


图1 详细描述 IEC 62010 主章节相互关系流程图

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。风险评估需根据对单个过程单元，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的重要程度的方法。

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章给出了分析仪器系统性能跟踪机制和（有意义的测量或数据报告）等机制

分析仪器系统维护管理

1 范围

1.1 目的

本文件旨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。

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如下：

- 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直接产生影响，如直接影响对资产的保护（腐蚀，催化剂污染），影响产品质量，或被用来优化过程中的操作（能源效率）。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 18months 才能判断。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）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，下述问题可以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运行时间是多少？是否测量正常运行时间并保持记录？是否清楚地知晓每一个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）？并回顾分析仪器的优先顺序。
- 过程性能改进中分析仪器提供了什么价值？（即，良品率的改进，质量的提高，生产或过程周期的改善，过程安全（如控制联动），环境保护等）。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？）
- 每一种关键分析仪器的“利用率”是多少？如果某种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？
- 每一个分析仪器是否具有定期的预防性维护计划，其中包括定期的校准？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）？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？
- 是否具有经培训人员（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可以获得更高水平的技术支持，这一点对解决过程中出现的问题及更加复杂的分析仪都是很有必要的？是否与分析仪器的（制造者）或供应商保持联系？高级技术支持的人员是否能时刻关注分析仪器状态并做好故障检修的准备。
- 是否具备维护记录的保存系统？包括所有真实的校准/验证、维修和调整记录。
- 是否可以利用记录保存系统鉴别重复性出错模式并找出（引起）错误的根源？是否跟踪分析仪器（平均）故障维修时间？是否跟踪每个分析仪器出现故障的时间间隔？
- 是否利用更高水平的技术资料，更新的技术或更为简便可靠的方法对分析仪器（定期）进行升级，显著改善系统性能？

- 是否定期向操作者了解分析仪器的性能，对系统的优先顺序进行升级，并理解生产目标？
- 是否有一个管理构架来理解分析仪器的价值并且承认和支持可靠的分析仪器？
- 是否了解分析仪器年维护的成本，和这些费用发生的有力证明？

对上述问题的考虑有助于抓住时机持续改善已安装的过程分析仪器的可靠性。一旦意识到这样的时机，就可以通过本文件中的下述部分来解决问题，达到如下目标：

- 使安装的分析仪器性能和利润最大化；
- 使在线分析仪器获得使用者的信任；
- 分析仪器输出的可靠性数据能被操作者、控制系统及其他使用者运用，达到最优的设备操作，同时让其可能成为世界级的最好的分析仪器。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可用性 availability

在外部资源具备的情况下，分析仪器可以在规定时刻或给定的时间段内实现其标称功能的能力。

3.2

灾难性故障 catastrophic failure

部件、设备或系统所特有的性能特征完全超出正常范围极限。

3.3

后果 consequence

对可能发生事件预期效果的衡量。

3.4

控制系统 control system

根据工艺过程或操作者所输入的信号，引起受控设备（EUC）按要求运行的系统。

3.5

多样性 diversity

同一功能通过不同并且独立的方式表现。

3.6

误差 error

同等条件下的计算、观测、测量值与特殊化或理论化的值之间的差异。

3.7

失效 failure

分析仪器应有功能的终止。

[来源：IEC 60050-603:1986, 603-05-06]

3.8

故障 fault

一种分析仪器状态，其特征为无法执行应有的功能。不包括预防性维护或其他操作计划，或缺少外部资源而造成的状态。

3.9

设计故障 design fault

分析仪器设计不当造成的故障。

注1：设计故障使系统的某部分出现问题而不被发现，直到影响该部分系统的特定条件导致产生的结果与预期功能不符。如果条件再次出现，将产生同样的结果。

3.10

未检出故障 undetected fault

通过诊断检查未检测到的故障。

3.11

错误/人为误差 mistake / human error

因认为操作而造成的非主观结果。

3.12

失效状态 failed state

在失效期间，部件、设备或系统的状况。

3.13

故障树分析 fault tree analysis

导致分析仪器故障状态的内部故障模式或/和外部事件之间的关联关系，以一种树的形式呈现。

3.14

功能安全 functional safety

安全系统正常运行使EUC达到安全状态并维持这种安全状态的能力。

3.15

危险 hazard

物理条件下存在的潜在对人的危害。

3.16

可维护性 maintainability

在给定的使用条件下，使用规定程序和资源进行维护，使分析仪器保持在或恢复到能执行所需功能状态的能力。

[来源：IEC 60050-192:2015,192-01-27，有修改]

3.17

平均故障间隔时间 mean time between failures; MTBF

两次故障发生的平均时间间隔。

[来源：IEC 60050-192:2015,192-05-13，有修改—从术语名称中删除了“操作”一词，删除了注释]

3.18

平均故障前时间 mean time to failure; MTTF

故障出现前预期工作时间。[来源：IEC 60050-192:2015, 192-05-11，修订版—“操作”一词从定义中删除了，而且这一条也删除了]

3.19

平均恢复时间 mean time to restoration; MTTR

故障状态恢复到正常状态的预期时间。

[来源：IEC 60050-192:2015, 192-07-23，修订版—“操作”一词从定义中删除了，而且这一条也删除了]

3.20

验证测试 proof testing

确保某部件、设备或系统具备所有需要的性能特征并以应有的方式做出反应的方法。

3.21

随机硬件失效 random hardware failure

因一种或多种可能的硬件退化导致分析仪器随机出现的失效。

注1：不同部件往往会存在不同程度的退化机制，由于这些退化机制，生产操作中的不同时段可能会产生相应的故障，从而导致随机发生预期的设备故障。

注2：随机硬件故障和系统故障的显著区别在于：因随机硬件缺陷造成的系统故障可以合理正确地对其进行描述，而系统本身存在的故障却难以表述。也就是说，可以合理量化因随机硬件缺陷造成的系统故障率，但来自系统本身的故障比率却难以正确量化。

3.22

冗余 redundancy

存在不止一种实现某项功能的方法。

[来源：IEC 60050-351:2013, 351-42-28，修订，删去注释]

3.23

可靠性 reliability

特定时间和条件下分析仪器实现其功能的能力。

[来源：IEC 60050-395:2014, 395-07-131, 修订, 删去注释]

3.24

风险 risk

发生危害的概率和危害的严重程度。

注：风险的概念通常包括两个方面，其一为风险发生的可能性或发生频率，其二为风险造成的结果。

3.25

安全性 safety

处于不可接受风险之外的状态。

3.26

安全完整性 safety integrity; SI

在特定时间和条件下安全系统发挥其安全功能的能力。

3.27

安全完整性等级 safety integrity level; SIL

安全完整性分4个级别。

注1：其中SIL4代表最高安全完整性，SIL1代表最低安全完整性。

3.28

与安全相关的系统 safety-related system; SRL

系统：

——实现要求的安全功能，并维护EUC的安全状态；

——独立或协同其他安全系统实现完整的安全功能。

3.29

与安全相关控制系统 safety-related control system; SRCS

对EUC进行主动控制的系统，如果该系统与设计意图不一致，则存在非安全状态的潜在可能。

3.30

与安全相关的保护系统 safety-related protection system; SRPS

该系统设计用来对EUC的不同条件做出回应，产生正确的结果以减轻危害程度或预防危害性事件的发生（EUC可能本身就存在危险因素，也可能在不采取相应措施的情况下导致危害事故的发生）。

3.31

安全要求的规定 safety requirements specification

该规定包含安全相关系统需要执行的安全性能要求。

注1：可分为：

——安全性能要求的规定；

——安全完整性要求的规定。

3.32

软件 software

由程序、流程、规则和数据处理系统的操作文件等组成的智力产物。

3.33

系统 system

按照设计相互关联的成套组件组成。

注：其中的每个组件又可能是另一个系统（子系统），子系统受下述水平限制：

——控制系统；

——软硬件，人员之间的相互关联。

3.34

系统性失效 systematic failure

任何安全生命周期活动中的错误导致的失效，系统失效造成某些特定环境条件下安全生命周期活动的失败。安全生命周期的任何一个阶段都有出现系统性失效的可能。

[来源：IEC 60050-395:2014, 395-07-133]

3.35

系统生命周期 system life cycle

从构思系统开始到系统不可用的周期。

3.36

顶层事件 top event

处于故障树顶端的不希望发生的事件，它可能向下引发更多基础故障。对于这些故障应该通过逻辑途径找到其原因。

3.37

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[来源：GB/T 19000—2016，3.8.13]

3.38

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定

[来源：GB/T 19000—2016，3.8.12]

4 基于风险方法的分析仪器分类

4.1 概述

分析仪器的定义（如与安全、环保、资产保护和利润最大化等功能相关方面的定义）要求从设计上进行分类，确定如何制定分析仪器的性能目标和维护方向，并进行性能优先度的判断。利用风险图，依据必要的风险系数计算分析仪器系统目标范畴的级别。分析仪器的设计中包含危害性事件（所谓的“顶层事件”）的预防，有必要弄清危害性事件发生的几率及其导致的结果。

本文件遵循和采用IEC61508-5[2]¹⁾中提到的原则及风险图。在考虑分析仪器维护的优先顺序时需要注意以下几点：

- 分析仪器是安全系统的一部分时，必须先对安全完整性等级（SILs）进行判定。若安全完整性等级的判定需要一定的证据检查期和备用分析仪器等时，将优先考虑这些问题。
- 采用的分级规则要与分析仪器维护惯例中规定的相一致，最高级别为1，最低为3。

¹⁾ 方括号中的数字指代参考文献序号。

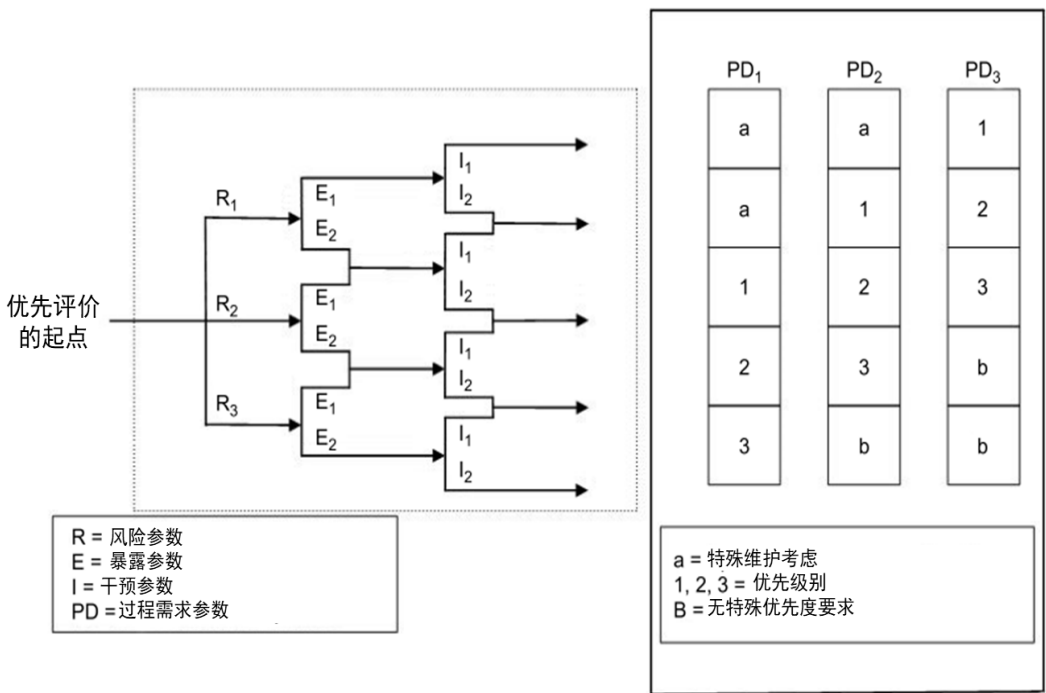


图2 一般风险图

利用上面的风险图，可以循环考虑到设计中的每一个性能范畴。风险图针对不同分析仪器功能，需要经过“校准”，校准的最好实现方式是通过定义故障的结果并估计各种情况。这项工作将确定在降低风险方面的结果是否适合申请。

通过风险图表进行优先级设定的首要工作是建立初始元素，即风险参数（R），也就是与分析仪器故障（如场地破坏，利润损失，环境污染，严重的人生伤害或生命危险）相关的主要影响因素。第二个要建立的要素是暴露参数（E），用于判断分析仪器在保证设备持续运行上的重要性，暴露参数包括短期损害的高风险，对设备的控制能力，环境限制或者地域敏感度，人员伤亡的频率。需建立的第三个因素为干预系数（I），用于鉴别某个操作性干预是否能够减少故障的影响。在对参数R, E, I进行判断后，风险图右边框中给出的是基于过程需求系数（PD）的优先级选项。PD参数指的是工艺过程需求系数，既在故障发生时要求测量的过程的可能性。

表1概括了以上提到的各种参数在风险图中的典型运用，相应的解释在4.1，4.2, 4.3和4.4中。

表1 各种参数在风险图中的典型应用

	安全	环境	资产保护	最大利润
R ₁	各种现场或非现场灾祸	造成永久性破坏或主要清理成本	造成主要替换成本的损害	生产的利润空间大
R ₂	现场或非现场灾祸，伤害（导致公众或员工住院）	造成暂时性损害，需进行大的清理	替换所需成本适中的损害	生产的利润空间适中
R ₃	微小的伤害，造成时间损失	造成微小的损失，但需进行记录	替换成本小的损害或未造成损害	生产利润空间小
E ₁	经常性接触危害	允许某种限制和敏感区域	即期或短期风险高	控制方案无效
E ₂	接触危害的频率处于较少到经常之间	不允许某种限制和敏感区域	即期或短期风险低	控制方案短期内有效

I ₁	通过某些操作预防或减少某些情况可能性不大
I ₂	在足够的时间和合适的设施下通过操作者的行为预防和减少某些情况的发生是可能的
PD ₁	经常性需求
PD ₂	一般需求
PD ₃	偶尔需求

4.2 安全保护

IEC61508中定义了安全相关系统的装置的要求。虽然本文件旨在确立分析仪器的维护优先级，但是任何安全性相关的分析仪器都宜用IEC61508中的维护和测试要求。

分析仪器作为安全相关系统测量组成部分时需要注意以下几点：

分析仪器的MTBF低于安全相关系统中（压力，温度，流量）使用的标准仪器仪表，这一点在光谱仪和气相色谱一类的复杂分析仪器中更突出。

在安全系统中使用分析仪器宜有两个或三个传感器，并经常性进行校验以获得必要的在线时间。这些规程必须严格按照IEC61508中规定的程序和规则执行，本文件中应用风险图仅是为了指导维护优先顺序的建立，并非是安全完整性等级（SILs）判断的替代方式。

4.3 环境保护

测量影响环境的变量日益成为分析仪器的一个重要功能。考虑到环境监测的法律和程序，用于环境方面的分析仪器所提供的数据需要服从政府机构规定。

技术的性质有很大的差异。传统的应用和方法是通过气相色谱或电化学传感器进行连续空气监测（CAM）和排气排放监测，通过总碳（TC）和总需氧量（TOD）监测出水中的有机物，通过电化学pH传感器监测出水的酸碱度。此外，还有更现代的技术，如空气质量通过开路光谱法进行监测，通过X射线荧光进行元素分析。

分析仪器实现规定功能时出现故障会导致上述表1中R₁,R₂,或R₃结果的发生。需要注意的是环境分析仪器常被用来记录数据，因为环境分析仪器失效直接导致的最终损害较少发生。

R₁后果说明与工艺过程阀门连动的CAM系统失效。该功能是为了检测化学物质的释放，并驱动阀门以阻止大量的原料泄漏。

R₂后果的例子多是液态排放物中高浓度的有机体检测失效，忽略了在向周围排放之前对超出标准排放物部分做进一步处理。

R₃后果多是由燃烧过程中氧分析仪器的失效导致，造成排放物在燃料非充分燃烧下产生。或是因为排放气体成分分析仪器的失效，不能记录环境方面的关键数据。

对表1第二个因素的决定需要考虑受影响区域的环境状况。

分类需要考虑区域内对人员伤害的可能性，以及可能造成的政治或物理损害。其中E₂对区域内造成人员伤害的可能性较小，E₁对影响区域造成人员伤害可能性较大。在权威组织发布的环境满意度，可以判断E₁和E₂哪个普遍。

第三个因素要求确定操作者减轻分析仪器失效所造成后果的可能性。操作者进行干预的可能性取决于操作者对过程进行干预的性质。如果操作者根据分析仪器的结果直接采取行动，则积极干预的可能性很高。自动系统，即操作者没有直接参与调整测量变量，则更容易出现潜在故障。在选择I₁或I₂时，应考虑分析仪器的故障诊断以及操作者通过人工干预，例如人工取样和实验室分析，来减轻故障后果。

风险图的最后一个要素取决于工艺对分析仪器的需求频次。

需求频次分为较少、一般和频繁三种，对需求频次的这种分类是工艺工程师的责任，而非分析仪器工程师的责任。

需求频次分类如下：

——PD₁，频繁需求，比PD₂中定义的单一年需求大很多。R₃中提到的实例中任何一个需求基本上都是永久的（记录环境关键数据的需求对工艺有持续需求）。

- PD₂, 一般需求, 典型意义是年度基础上对系统的单一需求, 比如以年为基础的排放液中高有机物浓度。(见 R₂多是液态排放物中高浓度的有机体检测失效, 忽略了在向周围排放之前对超出标准排放物部分做进一步处理。)
- PD₃, 较少需求, 可以通过 CAM 系统的需求率来说明, 如 R₁中所描述的(与工艺阀门连动的 CAM 系统, 其总体功能将是检测化学品的排放并驱动阀门以包含大部分工艺库存)。这种系统的设计是为了检测大气中的排放物, 良好的工艺设计应该确保这种事件很少发生。

4.4 资产保护

应用在线过程分析仪器可以在很多情况下满足资产保护的需, 例如氧气分析仪用于监测惰性系统, 电导率分析仪用于通过检测蒸汽冷凝液中矿物质含量监测汽轮机安全, 湿度分析仪用于监测原料中含水量或 pH 计用于防腐控制。

系统风险图中的第一个因素需要估计系统失效带来的影响。用于资产保护的的分析仪器失效通常还会引起安全和环境方面的后果。例如, 监测惰性系统的氧分析仪的失效会造成爆炸从而对生产过程所处的环境造成很大破坏(包括对人的伤害和公共财产的损失)。

图中的第二个因素要求在分析仪器失效发生的情况下, 工厂对设备损害的容忍度进行判断。通过工艺动态或性能设计(如腐蚀裕量)确定破坏的风险。例如, 在监测惰性系统的氧分析仪中, 任何氧气的进入都可能会迅速引发危险(图2中表示为高风险路径)。另一方面, 用于正压空间的氧气监测, 是不会有氧气进入的, 只有在出现压力下降和分析仪器同时出现失效时才有可能有氧气进入。在这种情况下, 可以进行其他短期监测(图2中表示为低风险路径)。

第三个因素考虑的是人为操作减少失效的可能性, 失效的发生很大程度上取决于操作者在系统中的人为因素。例如, 以惰性系统中的氧分析仪的失效, 惰性系统中的信号传递给应急系统(假设分析仪器失效未被发现), 操作者不能检测到仪器失效, 也就不可能采取相应的措施。

风险图中的最后一个因素是工艺过程中对分析仪器的需求频次。同样以氧分析仪为例, 假设该分析仪器监测惰性系统(但不直接用于控制惰性气体含量), 那么对这种分析仪器(只作为应急系统的一个组成部分)的需求较低。事实证明, 在正常情况下, 惰性气体流量只由失效率低的简单装置控制。

4.5 利润最大化

利用分析仪器实现利润最大化非常普遍, 并存在多种应用方式。例如用红外光谱测量反应器中产物的浓度, 对反应器进料进行反馈控制以保持产品的恒定浓度;或是通过蒸馏柱最高点的分离控制来维持蒸馏柱中稳定的浓度。

图2的第一个因素同样需考虑分析仪器失效带来的影响。对温度、压力、浓度和流量的简单过程控制可以补充对质量的控制, 这种额外的质量控制得到的利润大小决定了利用分析仪器实现利润最大化的效果。产品损失严重性由公司的政策决定, 也就是说, 不同的生产过程需要对风险图2进行校准。

图2第二个因素要求对控制方案承受分析仪器失效的能力做出判断。分析仪器通常会调整控制设定点或优化模型。更复杂的动态矩阵控制方案在没有所有输入的情况下可能根本无法运行。分析仪器失效可能导致整个自动控制方案失效。

图2第三个因素要求确定操作者减轻分析仪器失效所造成后果的可能性。操作失误发生概率很大程度上取决于在系统中人工参与的程度。

在蒸馏柱内采用分析仪器是为了将其用于自动控制蒸馏柱顶端的分离。通过控制蒸馏速度来保持蒸馏柱中某一样本点分析物的浓度。操作者宜警惕分析仪器的失效, 比如, QA实验室的取样分析仪, 可建立人工式取样方法, 并将其结果用于工艺过程控制。这种方案可用于平衡变化缓慢系统的控制。

风险图2中的最后一个因素是考虑工艺过程中对分析仪器的需求频次。

蒸馏分析仪可以被认为是对过程分析仪器频繁需求的示例。氧分析仪只是在一年几次的过程再生循环中被用到, 因此被归入一般需求。

4.6 性能目标

风险图2提供了将分析仪器进行分类分级的方法, 这种方法是基于仪器的应用和应用重要性。分类级别为过程在线分析仪器(可用性和利用率)建立目标, 同时提供了判断定期维护和故障维修优先级的基础, 有效确保了分析仪器附加值的最大化。可能需要使用多个分析仪器来达到所需的性能指标。根据

分析仪器的每个功能类别的需求,可用性目标可以根据4.3,4.4,4.5中列出的方法得出的分类号来设置。根据工业上广义的经验,这是最典型的分类,见表2:

表2 最佳实际可用性目标

等级	可用性目标 (%)			
	安全	环境	资产	利润
1	98	97	96	97
2	96	95	92	92
3	92	92	90	85
注: 可用性目标并不能通过失效分析直接测量,可是与工业经验中最佳的因素是成正比的。				

4.7 维护优先级

以维护为目的,需要设定验证频次,使4.6中提到的性能目标实现。为实现这一目标需考虑分析仪器MTTF和MTBF。对已知MTTF和MTBF的分析仪器需经常性地验证,以达到表2中等级1的高可靠性。在考虑验证频次时,还应考虑分析仪器上可用的故障诊断工具。这些可以用来警告用户的分析仪器失效,或理想情况下警告所有者即将发生的失效。在计算分析仪器休息时间时也要考虑到这一点。

4.8 支持的优先级

为支持这一观点,有必要区分分析仪器的种类,避免优先顺序上的冲突。例如,资产保护,利润最大化,环境或安全等不同种类的分析仪器中应优先考虑哪个因素,用基于风险的方式计算等级时,下列规则能够直接决定维护的有效顺序:

最高维护优先级应给予最高等级的分析仪器,等级1优先于等级2;

两个同属于等级1的分析仪器要求维护支持时,重要性应由功能分类顺序决定:1安全,2环境,3资产保护,4利润最大化。

如果优先级高于1,也就是说在4.1的风险图2上是“a”,使用单台分析仪器不足以解决风险太高的问题,往往需要采用多台分析仪器。然而,因为维护的需要,这些分析仪器的维护优先级也通常被定为等级1。

5 维护策略

5.1 概述

分析仪器维护的关键目标都是为了提高分析仪器系统的可靠性,避免出现失效,或在失效已经存在的情况下最大程度地减小失效的影响。实现这些目标需要分析仪器支持组织中多个方面和功能的组合。

实现以上目标的重要因素包括:管理系统和组织;维护方案;技术培训和能力;通过将技术人员数量与分析仪器工作负荷和/或使用内部维护与外包维护来优化资源、使用统计控制工具进行分析仪器监测;优化维护策略;以及关键绩效指标的设定和审查。了解维护组织在与其他因素相比较时所处的位置更有利于维护策略改进。同时选择最优工作标准也是一种有效的工具。

5.2 以可靠性为中心的维护(RCM)

5.2.1 概述

以可靠性为中心的维护(RCM)是一个持续的过程,它确定了反应性、预防性、条件性和主动性维护(如5.2.2-5.2.5所示)实践的最佳组合,从而以最低的成本提供所需的可靠性。每个策略的主要特征都显示在对应章条中。这些维护策略不是独立应用,而是整合起来,充分发挥各自的优势,以便在给定的约束条件下优化分析仪器的效率。

5.2.2 反应性维护

反应性维护是指故障或运行失效出现时做出的故障维护、维修和处理,具有以下特征:

- 维护、设备修理或更换,只有在分析仪器状况恶化导致功能失效时才会发生;
- 假定在任何部件、组件或系统中发生失效的可能性是相等的;
- 这种假设排除了确定一组特定的维修部件比其他部件更有必要或更可取的可能性;

- 如果出现故障时没有备用部件，那么在获得备件之前就会造成维修延迟；
- 如果某些部件是迫切需要的，以恢复关键分析仪器正常运行，需支付加急交货的溢价；
- 由于没有采取控制或预防措施，当失效发生时无能为力；
- 当这是维护实践的唯一类型时，就会出现高比例的计划外维护活动，需要更多的备件库存，并导致维护工作低效率；
- 纯粹的反应性维护计划忽视了很多可以改善分析仪器可靠性的机会。

5.2.3 预防性或计划性维护（PM）

预防性或计划性维护（PM）包含**定期检查**、调整、清洁、润滑、部件更换、校准、以及组件和设备维修，具有以下特征：

- 时间驱动或间隔性的维护；
- 在不考虑设备状况的情况下进行；
- 按预先确定的时间间隔（时间、工作时长或周期）安排定期检查和维修，以减少分析仪器失效；
- PM 可以通过设定时间间隔显著增加检查和日常维护的次数；
- 对于具有明确的老化磨损的组件，还可以减少计划外的分析仪器失效频次并降低其严重程度，然而更换部件在初次使用中可能会引发额外的失效风险（基于失效曲线图）；
- 传统的 PM 与故障率和故障间隔时间密切相关；
- 假定这些变量可以用统计方法确定，因此可以在故障出现前将即将失效的部件替换掉；
- 根据统计的失效信息，可以为分析仪器的彻底检查或易磨损部分的替换制定出计划；
- 故障率或其倒数，即平均故障间隔时间（MTBF），通常可以为确定维修间隔提供指导；
- 利用上述数据确定维护任务频率的缺点是故障率数据仅决定平均故障率；
- 实际上故障可能在任何时间发生，发生的频率与平均故障率无关；
- 因此，在特定时间对可能出现随机故障的组件进行定期维护是很困难的；
- PM 并不适用于可能出现随机故障的分析仪器组件。

5.2.4 条件性维护

条件性维护也叫预测性维护，主要采用统计过程控制（SPC）校准/验证技术、目视检查、数据比较和趋势数据来评估分析仪器状态，具有以下特征：

- 只有对分析仪器的状态确认有必要时才进行维护（即只进行合理的维护），以此取代任意定时的维护；
- 通过监测数据对分析仪器状态进行持续分析，以便在故障发生前计划进行维护或维修；
- 采用下列方法之一来收集条件性数据，确定分析仪器的状态并识别失效的前兆：
 - 极限和范围的测试（SQC）；
 - 数据比较；
 - 趋势分析；
 - 多种技术的关联（专家系统）。

5.2.5 主动性维护

主动性维护可采用以下基本技术来延长分析仪器的寿命：

- 对发生故障部分的分析；
- 导致失效的根本原因分析；
- 可靠性设计（设计变更）；
- 报废管理；
- 失效模式和影响分析（FMEA）。

主动性维护有下述特征：

- 通过反馈和沟通，以确保设计或程序的更改可迅速提供给分析仪器的技术人员；
- 采用维护和支持功能的生命周期视图；
- 采用持续改进的过程；
- 针对分析仪器的每种应用优化并定制维护技巧和技术；

- 通过根源分析和预测分析使维护效果达到最优；
- 迅速、有效并经济可行地找到问题的根源；
- 不只是解决某种症状，而是纠正问题的根源；
- 提供了防止同类问题再次发生的系统；
- 主动性维护方案是 RCM 理论的关键。

5.2.6 优化维护策略

参考5.2.1中提到的RCM概念，可采用与图3失效模型图相对应的最佳维护策略。

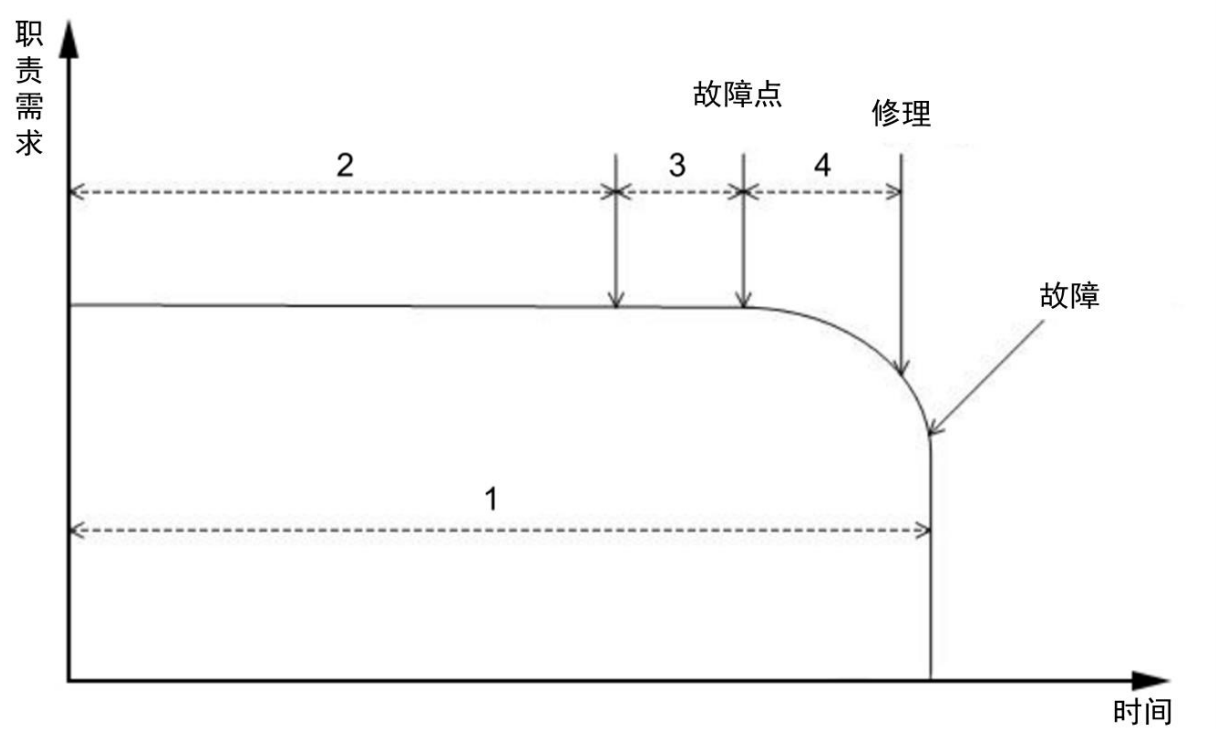


图3 失效模型

下列各点对应图3所示的四个不同的时段：

- a) 宜每日进行彻底检查，识别轻微的问题，以防问题变大。这种日常检查不应仅是操作者简单记录仪器读数。一个训练有素的专职人员进行彻底的目视检查，可以降低小问题发展成影响可靠性的大问题的可能性。
此外，小问题通常可以用基础工具来纠正，使维护活动作为检查活动的一部分来执行。当小问题发展成可靠性问题时，会导致正常运行时间减少，生产力、产量和质量下降，以及维护成本增加（包括可能增加的替换成本），这种结果是不可接受的。
日常检查在分析仪器的整个生命周期里都应维持，检查的频率可以根据实践经验进行改变，但如果有人人员变更，就需要重新恢复之前的检查频率。
 - b) 在此期间，包含验证检查的统计过程控制（SPC）用于保持分析仪器的准确性。检查的频率由控制图和操作者的信心决定（如，分析仪器是否正常使用）。
 - c) 基于时间的预防性维护策略（PM）可激活条件性维护策略（时机取决于预期的生命周期、经验等）。这意味着通过增加验证/校准检查来判断即将出现的故障点，其所有数据仍处于统计过程控制（SPC）下。
 - d) 可以通过监控校准参数（如果可以实现）来确定并安排维修的最佳时间。
- 最终目标是保证大部分的维修都处于条件性或主动性维护模式下。
不同的分析仪器系统适合哪种维修策略参见附录D的流程图。

5.3 管理系统/组织

良好的分析仪器维护组织是实现分析仪器有效性能的必要条件。理想的方式是由对分析仪器充分了解的分析仪器工程师对专业技术人员进行培训，他们的职责是监控分析过程。分析仪器工程师管理整个维护组织，是其他组织之间联络的核心人员。

分析仪器管理组织的另一个重要因素是赋予分析仪器工程师的权威或影响力。分析仪器工程师应该在维护组织中成为一个单独的部门，直接向管理层报告，而不是作为仪器/电气维护组的一个子部门。此外，无论专业的技术人员是内部人员还是外包人员，分析仪器工程师的角色必不可少，以确保公司的利益和要求得到维护。

然而，不具备完善的组织架构也可以成功的进行分析仪器的系统维护。这方面的实例很多，比如在组织架构中，有许多明显处于较低级别的小组，甚至分布在不同的部门/项目中，也能取得不错地成功。但这种情况在很大程度上依赖于个人能力，容易受到人员变化的影响，从而产生人为的和不断变化的优先级排序。

由于成功的组织方式是多样性的，很难定义严格的组织结构，因此要采取更加概念化的方法，如图4总结了应该如何组织分析仪器人员的职责。

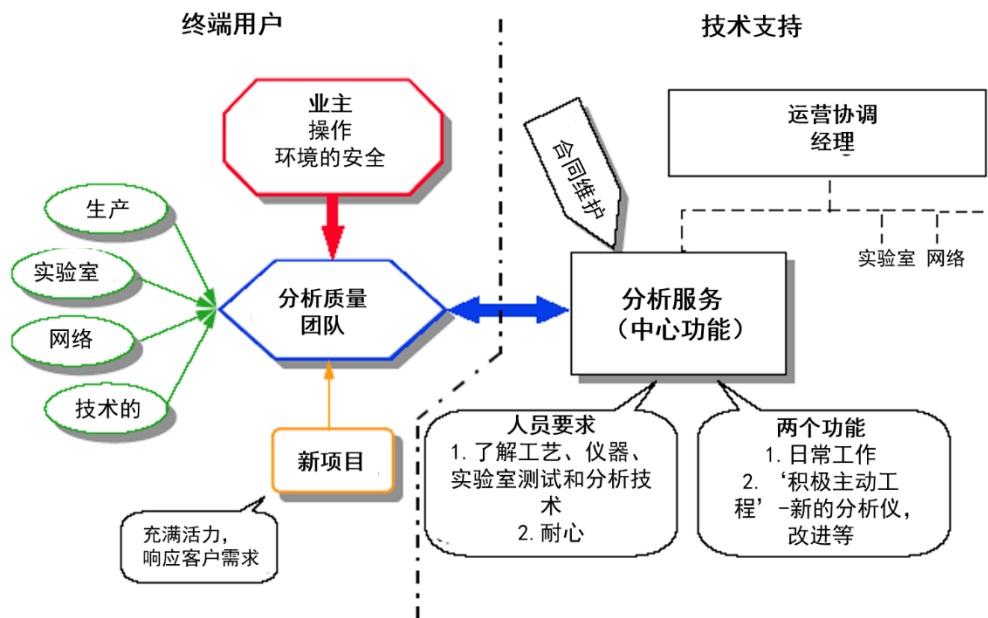


图4 分析者在组织中的作用

概念化方法应适用于各种场合及任意数量分析仪器系统。基本概念是发挥中心作用的支持职能部门，最适合向业务协调经理报告，该管理者可以控制实验室、拥有更高的权限、具备特殊技能和管理生产团队。宜由分析仪器的所有者和最终用户通过分析仪器质量团队设定优先级，该团队由所有相关部门的代表组成。

关键是确定分析仪器系统工程师或管理者在整个组织中的合适位置，分析仪器维护被视为独立于一般系统维护或电气维护之外的服务。

专用分析仪器维护技术人员是至关重要的。

5.4 培训/能力

5.4.1 概述

良好的分析仪器组织的重要因素包括技术人员培训和激励。激励可以通过肯定价值贡献、持续的培训受益、工作中的信任来实现。

5.4.2 培训要求

分析仪器相关人员培训可分为应用和维护两大类。经过专业培训的应用人员（工程师、化学家等）一般负责分析仪器在工艺过程中的应用。具有娴熟技能的技师（技术人员、检验员或仪器机械工程师）通常负责维护。因此，有效的分析仪器应用培训需求针对的是应用人员，而分析仪器维护培训针对的是技师。

要全面理解分析仪器及其取样系统的工作原理，应用人员必须不断更新在数学、化学、物理、电子、流体力学、计算机科学、精炼过程等领域的知识。进行一般性的培训时，可以结合多种方式，如工作经验，自我学习，或参加夜校、短期课程、研讨会等。另外，有必要对特殊类型的分析仪器系统进行专门培训。

这种面向应用的培训应侧重于特定分析仪器的功能和局限性，以及其他人在特定工艺应用中分析仪器的使用经验。

对分析仪器维护人员的培训不同于对仪器应用者的培训。维护培训应包括人员的背景知识以及分析仪器的专门培训。如果一个维护人员不具备电子和物理化学方面的知识，那么教他色谱仪的故障排除是没有效果的。因此，负责分析仪器维护的技师应通过培训获得应用人员所具备的上述背景知识。

5.4.3 选择受训者

选择合适的人员进行分析仪器应用或维护的培训是很重要的。培训的需求是显而易见的，但在合适的时间培训合适的人员也很重要。遵循的一般原则是选择那些培训后可以在相关领域承担相应职责的人员。培训费用一般比较昂贵，并且有可能造成浪费，因为所学的大部分知识如不及时运用很容易忘记。这一点在特殊设备的维护培训尤为重要。

在选择分析仪器维护人员时需慎重，宜选择那些对该工作感兴趣，具有相关背景知识和特征，并能够在工作中发挥作用的人员。可选择一些具备分析仪器维护所需的特殊技能的高水平人员，或着通过培训进一步提升其技能。

5.4.4 培训类型

培训可分为个人学习（如自学，夜校，函授）以及正式的团体培训。自学对个人来说非常重要，尤其是跟上先进的技术方面，但本文中不作详述。供应商、学校、专业承包商、技术协会可提供团体培训课程，许多用户公司也可提供内部人员在岗培训。

5.4.5 供应商提供的培训

大多数分析仪器的供应商会提供自制分析仪器设备的培训课程。这些课程培训的费用可能是免费或适度的收取一定的费用，培训地点可选择在生产场所或者学员便利的地方。供应商的培训也可以在用户场所结合新仪器调试和启动进行。

供应商的培训通常是高质量的。大多数公司采用将课堂教学，演示和实际操作相结合的方式培训。课堂教学涵盖了分析仪器设计的原理和理论，以及分析仪器在工艺过程中的正确应用。

实际操作的培训旨在教授分析仪器正确的使用和维护，包括校准、测试、诊断程序、调整和调谐、以及组装和拆卸。

5.4.6 课堂培训

学校提供的培训有很多种，如本地大学或高中以夜校的形式举办。这种课程的授课老师一般是从当地行业领域中聘请的，通常是分析仪器的应用或维护人员。这种培训方式与供应商的培训非常相似，只是所涉及的范围更广，涵盖了许多供应商的分析仪器。

一些大学和学院也会提供一系列与分析人员有关的短期课程或研讨会。这些课程是专门针对分析仪器系统感兴趣且能从日常工作中抽出时间学习的人。大多数短期课程持续时间为一周或更短。授课教师由大学老师和行业相关人员组成。课程内容通常以理论和应用为导向，而不是以仪器维护为导向，因此更多的是面向应用人员而非技师。由于课程种类繁多，应认真审查课程内容、讲师的资格和经验以及推荐的先决条件，来选择最合适的培训。

5.4.7 技术协会

技术协会也会提供广泛的培训机会。如与分析仪器相关的书面标准和实践，在学术会议上的技术讲座、研讨会、专题论坛以及短期课程。此外技术协会还会经常举办分析仪器展会。这些都增强了整体培训效果。很多情况下，技术论文、标准及实践的起草者，学术会议的演讲者以及研讨会或专题论坛上的课堂讲师都是从协会成员中聘请的。再次强调，在选择具体的培训项目时要有选择性。

5.4.8 用户培训

许多分析仪器的用户组织也会进行内部培训。最简单的形式是一对一培训，受训人员由有经验的维修人员在日常工作中进行培训。这种方式下，受训人员接受单独的教导和实践经验。这是一种非常有效的培训方式，特别是在受训人员较少时，或者在培训中需要辅以实地作业时。然而，这是一种效率低下的培训方式，因为它需要为每一个学员指定一位老师。此外还有一个潜在的问题，那就是某些有经验的维修人员在工作中是高效的，却不一定能够胜任教导学员的职责。

内部培训通常与一台或多台新分析仪器的调试同时进行。理想情况下，这种培训宜在分析仪器正式启用前进行，通常会利用校准样品进行实际操作。开展这类培训时，分析仪器可放置在工作场所、培训区域或工厂。培训讲师可以是内部员工或供应商代表。这种培训方式对维护人员和使用操作人员熟悉新仪器非常有效。宜鼓励操作人员提出有关仪器应用的问题，并解决问题。提前熟悉仪器可以帮助消除操作和维护之间的壁垒。

许多用户已经建立了分析仪器培训课程，旨在向一组受训者开展各类分析仪器的维护培训。这些培训课程通常在工作时间进行，每周举行一次或多次，每次两到三小时。培训可以持续数周，直到所有关于仪器的问题都被涵盖。讲师通常包括特定分析仪器的供应商人员和一般性知识的内部专家。受训人员应是将来从事该领域的负责人员，不应有过多无关人员参加培训。因此小班授课方式优于大班授课方式。

一些企业会设立公共培训中心，培训来自不同部门的员工。这种形式正规而高效，因为在整个培训期间学员放下了日常工作全心投入学习。一些公司每一两年都会举办一次这种培训，每次培训持续6~9个月，其目标是通过强化培训，培养出具有高水平的专业技术人员。

培训由一名全职讲师安排，并由供应商人员和各领域的公司专家进行补充。在培训的一些课程中需要在供应商所在地，通常在仪器公司进行主要部分的培训。培训中允许对各种分析仪器和取样系统进行实际操作。

为了确保分析仪器在运到用户场所之前对其进行必要的检验、校准和检查，培训时间和课程安排如下：25%基础课程（数学、物理、化学和电子学），10%分析课程（实验室方法、取样系统和分析仪器），3%辅助课程（采购、安全和文件），30%供应商操作指南，12%操作测试和20%的课堂学习。

5.4.9 再培训

为了紧跟新技术的发展，因此从事分析仪器相关工作的人员需要进行再培训。需要不断地再培训以保证知识不断更新。如今的分析仪器包含以前没有的数字逻辑电路、微处理器以及测量技术，应向员工提供再培训的机会，以提高他们的技能和工作效率。

前述所有培训类型也适用于再培训。然而，在再培训中更重要的是针对不同的分析仪器选择合适的受训人员。随着分析仪器越来越复杂化，分析仪器人员也必将更加专业化。当然，并非所有人员都能熟练掌握所有类型的分析仪器。通过招聘、培训和再培训选择和培养具有足够技能的分析仪器人员，实现分析仪器有效的应用和维护。

5.5 最优化资源配置

5.5.1 概述

最优化资源配置合适数量的技术人员，确保以最经济的成本实现分析仪器所需的性能。每台分析仪器因其复杂性和应用场景的差异需要不同程度的关注，因此要正确评估技术人员工作量可能比较困难。为了协助估算工作量，引入等效分析仪器的概念。通过将每种分析仪器类型和应用转化为有明确维护工作量的典型分析仪器来确定等效分析仪器数量。由此得出一个衡量员工生产率的指标，可作为关键绩效指标（KPI）。

5.5.2 每位技术人员的等效分析仪器指数（EQAT）计算方法

5.5.2.1 方法

EQAT实际上是将现场维护的总等效分析仪器系统数除以总维护技术人员数，是多个KPI之一，通过监测和分析收集到的这些KPI来判断现场维护效果。由于EQAT值不是动态数据，因此需要以每年不超过一次的频率进行更新。

5.5.2.2 第一部分 — 计算技术人员总数

工作表用于计算维护所有指定分析仪器的技术人员总数，参见附录A.1。包括：长期维护分析仪器的专职人员、设备和分析仪器长期维护责任人、长期承包商、正在进行合同期内维护服务以及可进行任何分析仪器操作的多工艺人员（如进行分析仪器验证的操作人员）。工作表不包括任何没有被直接指定责任维护/验证分析仪器的技术人员，如一线主管或被分配特殊职责的工作人员（临时性安装的分析仪器项目人员及维护人员，不包括在等效分析仪器计算中）。

5.5.2.3 第二部分 — 计算等效分析仪器

等效分析仪器计算说明以及附录A.2和A.3中工作表用于包括分析仪器防护设施在内的所有需维护设备，同时应包括上述所有参与正常维护的技术人员。

5.5.2.4 第三部分 — 每位技术人员等效分析仪器指数（EQAT）

通过将第二部分计算出的等效分析仪器总数与第一部分中计算出的技术人员总数相除，计算出每个工作场所范围内的每位技术人员等效分析仪器指数（EQAT）。

$$EQAT = \frac{\text{等效分析系统总数}}{\text{技术人员总数}}$$

为了能够进行工作场所间比较，应计算工作场所范围内的EQAT值。每个业务单元的EQAT值也可以用于结构类似的工作场所间比较。

5.5.3 技术人员的理想数量

提供最佳维护保障的技术人员理想数量取决于标准分析仪器的定义和该标准分析仪器的平均维护要求。这将为分析仪器技术人员数量的合理性（即资源优化配置）提供一个机制，并提供一个目标EQAT值作为KPI（见6.4）。

例如，对相对清洁应用（气体燃烧）的烟气氧分析仪，如果该分析仪器的技术员平均维护工作量为每年60 h，以实现最低95%的可用性，则60 h工作量等效为1.0。

这些工作量包括目视检查、管理等。但不包括分析仪器的停机时间，由于备件的可变性、维护的优先要求等原因，停机时间可能会有很大不同。一个较复杂的分析仪器每年需要120 h的工作量，其等效数为2.0，以此类推。

需要考虑技术人员每年的工作量，这里不包括加班、休假、国家法定假日等。在英国，每年的工作量约1800 h。以此为基础，一名技术人员能够轻松维护的等效分析仪器数量为1800/60，即30。

综合考虑一家公司（或理想情况下一个行业）的所有工作场所，比较所有分析仪器的维护工作量，得出一个平均值，这将反映公司（或理想情况下的行业）的运行情况，为KPI对比提供一个公平的竞争环境。

例如，基于2013年的技术水平，过程控制分析仪器的典型EQAT目标值在40到60之间，可实现95%的可用性。

由于分析仪器采用新技术，改进系统设计、提升可靠性等，趋向于较少的维护需求，因此需要每年对目标EQAT值进行审查。SHE（包括CEMs）或其他有特殊要求的分析仪器可能需要较低的EQAT值。

5.5.4 内部或外包维护

由于分析仪器系统的复杂性、分析仪器技术和供应商的多样性，在大多数情况下需要全职人员在现场履行维护职能，公司最好聘用自己的员工并培训员工了解仪器及其应用。将数量相对较大且相对简单的分析仪器进行外包维护是合理的，例如气体探测器、氧气分析仪等只需要基础维护的仪器。根据分析仪器的需求，会出现外包成本开始超过内部成本的情况。在决定使用外包维护时，必须考虑相对成本，如图5所示。

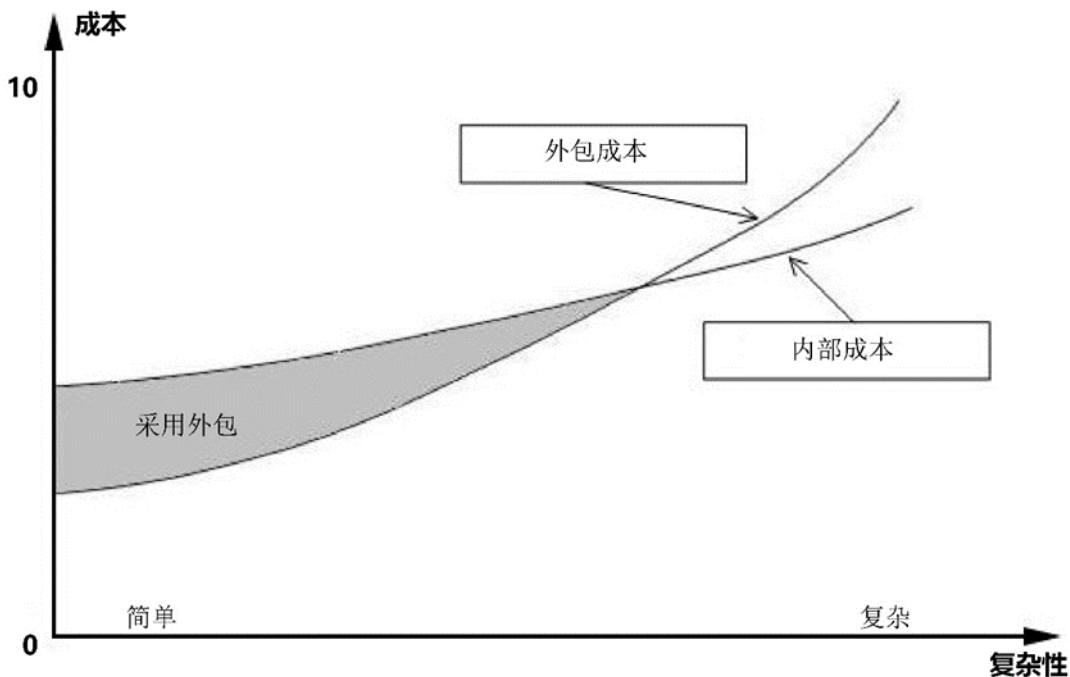


图5 相关维护成本

在考虑上述情况时，需要考虑所有成本，包括使用工作场所仓库设施、使用工作场所车间设施和工作场所支持间接费用。这些费用往往包括内部的技术人员费用和维护费用，但不包括承包商费用。仅通过在合同中固定价格节省工时费或简化预算可能存在问题，特别是外包工作需要内部合同技术人员到现场工作时。

5.5.5 远程技术支持需求

现代工业分析仪器团队发现，随着技术和经济的发展，在线和旁路分析仪器的综合应用，使其任务变得越来越复杂，而这种应用仅在几年前还是基于实验室设备。这种情况以及机器人技术和化学计量学的引入，尽管至少有一名工作人员在现场，也有可能需要远程技术指导。从管理角度来看，充分理解最小停机时间/工厂成本，可助于协商维持分析仪器运行、调用时间、互联网连接故障排除等所需的外部合同。

5.6 最佳实践基准

通过确定最佳实践并根据这些实践评估组织，可以最好地促进分析仪器的良好管理和随后的性能改进。以最佳实践为基准是一个很好的工具，可以在组织之间产生竞争，并提高管理层对分析仪器的意识，创造一个持续改进的环境，以实现分析仪器的最佳和最有效使用。

最佳实践的要素包括：

- 管理系统；
- 规范分析仪器组织结构；
- 中心监管组；
- 主管权限级别；
- 专用分析仪器技术人员；
- 充足的人员配备水平；
- 明确所有权；
- 性能监控；
- 分析仪器价值识别；
- 分析仪器质量团队。

最佳实践的实施应由组织来管理。

5.7 年度分析仪器关键绩效指标（KPI）审查

为确保分析仪器性能要求与工艺操作要求保持一致，应通过正式程序定期进行KPI审查。通常应根据分析仪器数量和操作单元等，对工厂的各个区域进行KPI审查。这通常是5.3中讨论的分析仪器质量团队的一项职能。参与者（职位和头衔因组织而异）应包括：

- 运营管理层；
- 操作员和小组工作人员；
- 工艺工程师；
- 维护/分析仪器工程师；
- 维护/分析仪器技师；
- 专家/监管人员。

表3给出了建议的KPI审查议程。

表3 KPI 审查会议议程示例

项目		参与者
1	回顾上一次会议的下一步行动 只有在初次会议后才适用。	运营管理层
2	审查单个分析仪器的临界状态 临界状态由业务所有者或用户与与会者一起审查，以查看临界状态是否适合当前业务需求。 与会者可以立即调整。	所有人
3	监测数据展示 此处维护技师向会议展示整理后的数据，解释上一年工作的成绩和失误。 这赋予了技师权限，并允许突出显示工作或存在问题。 在对每台分析仪器进行审查后，会议负责人将根据需要为与会者安排接下来的工作步骤。	技师
4	接下来的步骤 数据展示后，将阐明下一步的步骤和行动以及完成日期。	运营管理层
5	基准建立 整理的数据通常可以与同一工作场所或其他公司的其他工作场所进行比较。 可能会提出问题并讨论。	所有人

6 分析仪器性能监测

6.1 概述

为了评估在线分析仪器的真实价值，并确保某一工作场所的分析仪器性能很容易与其他工作场所分析仪器性能进行对比，采用某种常规的方法评估分析仪器的性能作为KPI。

分析仪器可用性是其性能测量的公认标准，可用于评估分析仪器停机时间内产生风险的代价，和验证维持分析仪器可用性目标额外费用的必要性，使收益最大化。

分析仪器可用性和其潜在收益/风险是不可分割的，按传统做法直接使用实际分析仪器正常运行时间来衡量其可用性是有缺陷的。因此需要考虑第三个变量即利用率。当分析仪器没有实际使用时，用分析仪器全面运行和在可接受不确定度范围内测试来评估其可用性是无效的，例如操作者依赖人工取样和分析，或按手动模式运行控制方案。

分析仪器的可靠性参数如MTBF和MTTR不是衡量其可用性的直接技术指标。这些可靠性参数对衡量分析仪器可靠性有不同的作用，因为分析仪器运行次数和日常维护是相对独立的。不过，分析仪器的可靠性总体上是影响分析仪器可用性的。

获取分析仪器测量的可用性、有用性和收益的一致性方法对分析仪器性能进行“基准建立”至关重要。以上和其他指标在6.4.1中给出，并对主要性能指标（如可用性、有用性和收益）的测量方法进行讨论。

6.2 失效记录—原因/历史报警码

6.2.1 概述

记录分析仪器失效原因/历史报警码对于提高分析仪器故障原因的可追溯性，并为MTBF等可靠性指标提供有用统计数据，是非常有用的工具。

失效原因/历史报警码可分为4个主要类型，w, x, y和z:

w₀——不可预见故障的维修—分析仪器未离线工作；

w₁——不可预见故障的维修—分析仪器离线工作；

x₀——基于时间的工作（计划，检查等）—分析仪器未离线工作；

x₁——基于时间的工作（计划，检查等）—分析仪器离线工作；

y₀——可预见故障的维修—分析仪器未离线工作；

y₁——可预见故障的维修—分析仪器离线工作；

z₀——改进/开发工作—分析仪器未离线工作；

z₁——改进/开发工作—分析仪器离线工作。

这四个主要的失效原因/历史报警码包含了5.2中提到的反应性、预防性、条件性性和主动性等以可靠性为中心的维护方式。这些报警码又可细分为失效原因报警码和部件报警码。

失效原因报警码的记录有助于识别失效趋势，因此可以归为z类，z类就是通过改进和/或开发来提高分析仪器的可靠性。

部件报警码的记录有助于识别可靠性不良的部件，这些数据用于优化备件库存、寻找替代供应商及通过冗余设计提升分析仪器性能。

6.2.2 典型故障模式

分析仪器的维护策略制定需要对失效曲线有基本的理解。传统的失效曲线如下图6所示。分析仪器在设计寿命（如果设备运行超过设计值，则可能缩短）内发挥其所需性能。分析仪器将在失效临界点时开始丧失性能，并以一定速率下降到达到失效点。更多详细信息，参考Weibull分析（IEC 61649）[3]和Power定律（IEC 61710）[4]。

这些时间可能有非常大的差异，从失效临界点到实际失效（失效周期）可能是几秒（如在光源中）也可能是几星期（如在气体检测器中）。失效周期的长短是决定维护策略的重要指导，如果失效周期短，当分析仪器失效后果轻微或是工艺系统有冗余设计，那么反应性维护策略是比较合适的。

在设计寿命内过早的检查，或者延长时间的策略使其超过设计寿命是没有意义的，浪费时间和精力，因为分析仪器设备可能在检查的时间间隔之间失效。

根据设计寿命设定检查点来寻找临界失效点是最佳的方式（预防性或计划性维护——基于时间的策略），并在临界失效点附近做更多的例行监测以发现临界失效点，一旦找到便进行监测（条件性维护或预测性维护——基于条件的策略）。监测的结果可以提示维修时间以避免所需测量功能的崩溃。

另一种维护方式是主动性维护，即通过重新设计、更换改进的硬件、采用更好的技术等方式识别和规避潜在故障源。

根据业务需求，在所有可行策略中选择和组合形成综合的维护方式是最理想的。

下图6表示当分析仪器达到失效临界点（性能开始变得不可接受）的生命周期是非常重要的，通过此图深入了解特定类型分析仪器的失效模式，可以延长仪器生命周期。并且该图有助于预测性维护的开展。

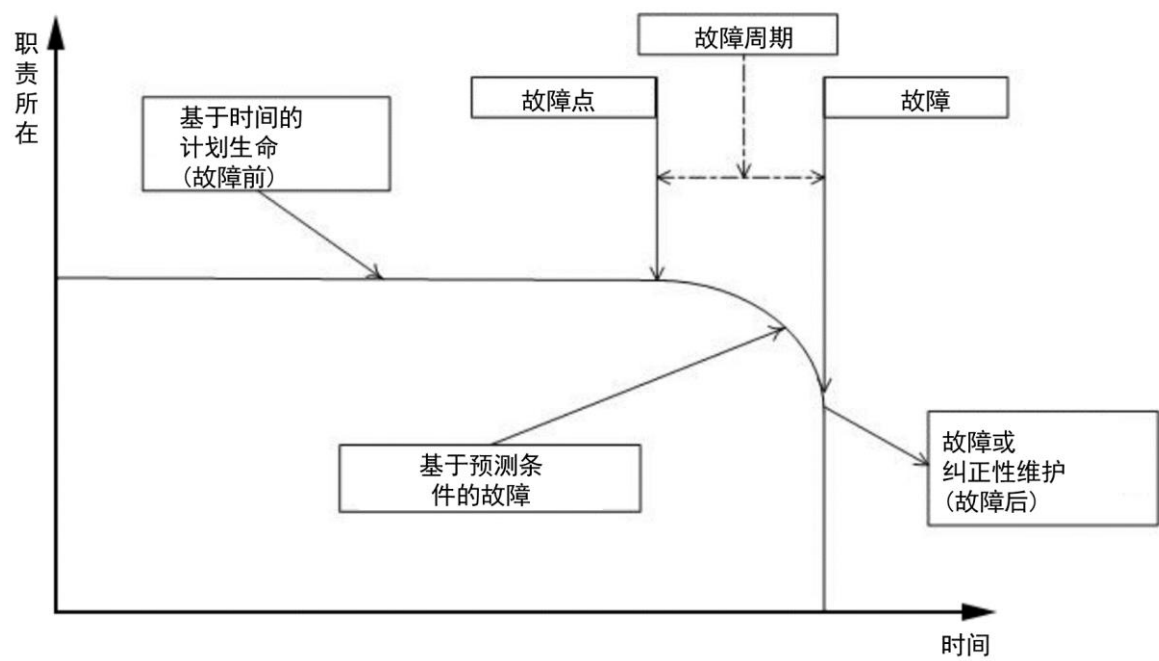


图6 生命周期图

机电设备典型的以可靠性为中心的维护（RCM）失效模式如下：

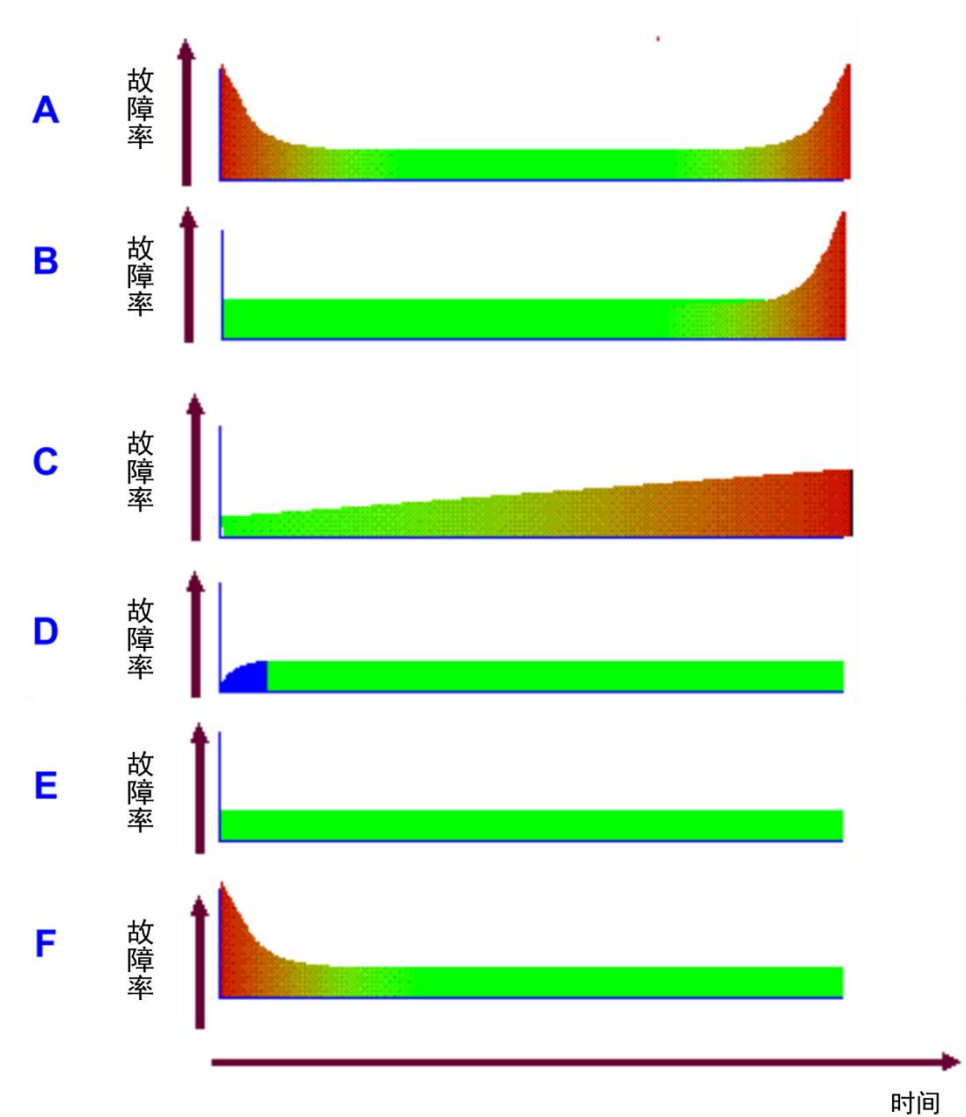


图7 以可靠性为中心的失效模式

图7中，X轴为时间，Y轴为失效率。

A—众所周知的“浴缸曲线”。其以高频率的失效开始，接下来是逐渐增加失效条件概率，然后是磨损区。

B—失效条件概率增加，也以磨损区结束。

C—失效条件概率缓慢增加，且无可识别的磨损时间。

D—新仪器具有较低的失效条件概率，随后处于稳定状态。

E—失效条件概率是恒定的，失效随机发生在全生命周期内。

F—初始容易失效，失效条件概率逐步降低到恒定。

6.3 SPC/证据检查

6.3.1 分析仪器控制图表

分析仪器校准可通过实验室分析样本的成对取样方法，或使用预分析和/或认证的样本进行验证。根据参考值定期监控（验证检查）分析仪器为条件性维护和在线分析仪器性能提升提供了强大的工具。

在线分析的主要问题是，与参考测量或标准样品相关的不确定度最多只能达到分析仪器/系统重复性相同的数量级。监控分析仪器性能唯一的方法是进行统计分析，即使用控制图表程序。

控制图表是对统计过程控制（SPC）在过程分析中的一种运用，并以图形方式显示相对于目标线（已知标准）、警告限和控制限的偏差。SPC的目的是在不改变校准（即分析仪器的量程和零点设置）的情况下，允许在目标线周围出现微小偏差。如果没有这些调整，任何偏离原因（即参考偏差、样品处理偏差、温度、压力等）都不会被放大，也不会进行不必要的调整。

通常设定两个控制图限值，据此采取相应措施，本文件6.3.2指导如何设定控制图限值。

控制图限制中较低的是“警告限”，通常情况下，当偏差超出此限值时，会提示技术人员在后续检查中可能需要重新校准分析仪器。此外，可能需要增加验证频率。

控制图限制中较高的是“控制限”，偏离超出这个限值表明可能存在系统故障，需要通过检查确定系统缺陷是否存在，存在于何处，并给予重新校准。

利用几周的时间得到一组结果，并将该结果正常分布范围内的各种偏离及漂移表示出来。由于分析系统的不稳定或测试的不确定，偏离和漂移是不可避免的，如图8所示。

如果遇到偏差，则应保持不变，除非出现漂移。

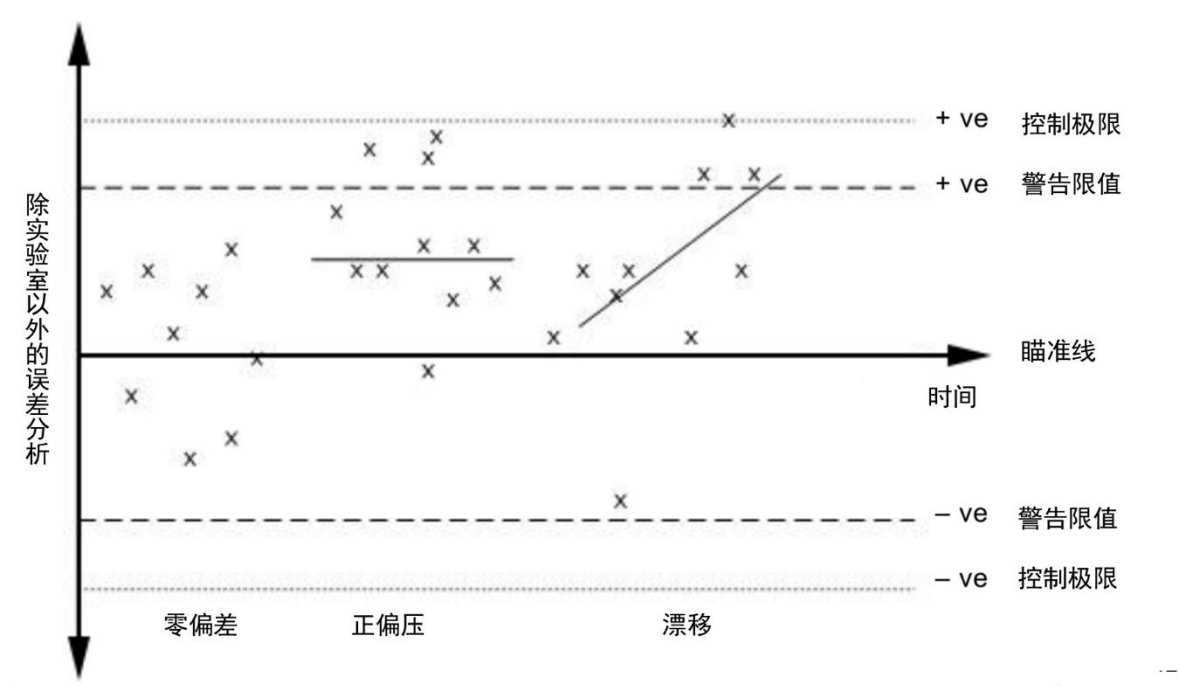


图8 控制图

然后可以重新定义控制图零点误差轴，或者为分析仪器输出提供适当的偏移，考虑到偏差，只要结果一致，就不需要采取进一步的行动

附录B给出如何解读控制图表的实例。

累积计算错误的统计方法是简单控制图表的一个变形。这项技术被称为CUSUM，需要在一定时间内对同一样本进行两次独立的测量。在线分析系统能做到这一点，在收集常规样本的过程中在线分析仪器会记录下系统读数，与实验室的分析进行对比。

CUSUM指实验室结果和分析系统结果之间差值的和，然后将其与运行总数相加。

$$CUSUM(n)=CUSUM(n-1)+[L(n)-A(n)]$$

式中：

n ——当前测量次数

L ——实验室结果

A ——分析仪器结果

$CUSUM$ ——累加值

结果如图9所示。

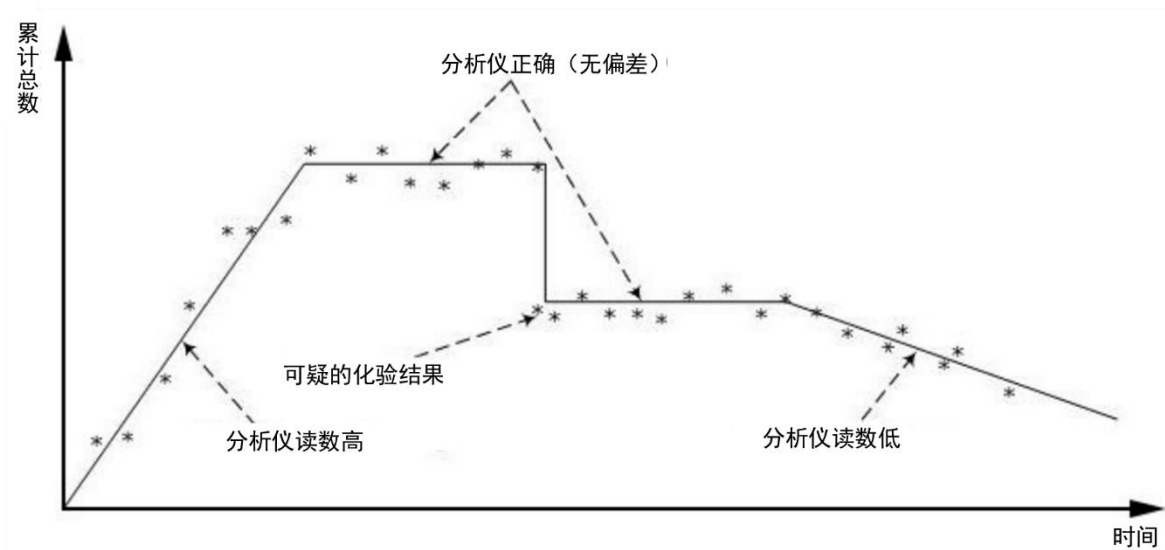


图9 分析结果示例

由于结果是按时间顺序划分的，因此水平轴与时间相关。然而，无论实际时间间隔是什么，样本之间的间隔都被认为是常数。图中的斜率表示分析仪器和实验室结果的平均偏离。

该图示的理解如下：

- 斜线表示偏离（+ve 或 -ve）；
- 水平线表示零偏差；
- 垂直间断，间断两侧斜率相等，表示可疑的实验室结果；
- 平均线周围的散点表示分析仪器和实验室结果比对的不确定性。

利用CUSUM进行的控制允许在偏离中做最大变动，并清楚在超范围情况下需做什么。

控制图表可以基于包含在适当的信息系统中的数据来实现，例如数据历史系统丢失数据，可以访问实验室信息和过程控制系统。

6.3.2 控制图不确定度极限

使用制作控制图技术确定的任何警告限和控制限，应基于对分析仪器和相应实验室测试出的性能指标的现评估。真实的不确定度（简单控制图表中的+ve和-ve限值以及累积和图中可接受的散点分布）可通过和平方根方法结合参考不确定度和分析仪器指示系统的重复性计算得出。

从统计角度来说，警告限通常设定等于2倍标准偏差，相当于95%置信区间的不确定度，即正常情况下预计有1/20的偏差可能落到警告限之外：

- 对于对比样品试验，比对试验不确定度（95%置信区间）可作为试验的重复性；
- 对于预分析的样品，参考不确定度可作为实验室重复性；
- 对于认证样品，应在证书上标明参考不确定度。

通过均方根法得出相关参考不确定度迭加分析仪器的重复性（传感器和信号处理用于操作员/控制系统使用的最终测量），给出控制限，其中定期分析验证应与参考不确定度一致。

从统计角度来说，控制限设定等于3倍标准偏差，相当于99%置信区间的不确定度。即正常情况下100个偏差中有1个会落到控制限以外。控制限可以通过警告限乘以1.5来获得。

一旦初始控制限确定，就需要进行验证检查确保分析仪器处于控制限内，并通过检查的结果确定对分析系统维护的频率。

缺乏可靠的不确定度数据时，可以将警告限和控制限分别设为分析仪器全偏差的6%和8%，并对分析仪器的性能进行直接监测。或者先校准分析仪器，并在不进一步校准调整的情况下进行至少8次验证，注意每一次验证过程中控制图的数据，以此确定标准偏差和图表限值。完成8次或更多次验证后，就可

以计算标准偏差和警告限、控制限。附录B中给出了计算实例。然而，初始限值的设定技术给出的都只是近似值，需要根据分析仪器的操作经验不断修改。获得20个或更多的数据点后，需要对已设定的限值进行再确认（即标准偏差计算中的最小值在统计上意义重大）。

6.4 分析仪器性能指标

6.4.1 关键性能指标（KPI）

分析仪器可用性（服务系数）——在规定的 uncertainty 范围内完成所需过程测量的能力，用来衡量维护有效性。

$$\text{分析仪器可用性}(\%) = \frac{\text{过程运行中分析仪器正常工作时间}}{\text{过程运行时间}} \times 100$$

分析仪器利用率——在满足分析仪器可用性要求下，如果操作员在工艺控制/管理过程中使用了分析仪器，则认为其可被利用。

$$\text{分析仪器利用率}(\%) = \frac{\text{分析仪器正常工作时间内被操作者所使用的时间}}{\text{过程运行中分析仪器正常工作时间}} \times 100$$

分析仪器效益值——只有当分析仪器按预期使用时才会产生附加值，该附加值可以通过分析仪器的效益指标进行衡量。分析仪器的效益指标定义为分析仪器可用性和利用率的乘积。

$$\text{分析仪器效益值}(\%) = \frac{\text{分析仪器正常工作时间内被操作者所使用的时间}}{\text{过程运行时间}} \times 100$$

每位技术人员等效分析仪器指数（EQAT）——衡量维护人员生产效率的指标。

$$EQAT = \frac{\text{等效分析仪器总数}}{\text{分析仪器技术人员总数}}$$

每台等效分析仪器成本（CEQA）——衡量分析仪器总归一化维护成本的指标。

$$CEQA = \frac{\text{前12个月分析仪器维修总成本}}{\text{前12个月等效分析仪器平均数}}$$

维修成本包括与维修分析仪器相关的直接费用，如人工和材料费等。成本金额以人民币和美元两种方式表述。

每台等效分析仪器的人工验证（MV/EQA）——衡量分析仪器关键活动中所做额外工作的指标。

$$\frac{MV}{EQA} = \frac{\text{前12个月所进行的人工验证次数总和}}{\text{前12个月等效分析仪器平均数}}$$

验证总次数包括计划内和计划外的次数。

人工验证计划次数/人工验证总次数百分比（Sch. V/Tot. V）——衡量关键分析仪器人工验证活动计划有效性的指标

$$Sch. V/Tot. V = \frac{\text{人工验证计划总次数}}{\text{完成的人工验证总次数}}$$

6.4.2 其他分析仪器系统性能指标

平均维修间隔时间（MTBR）——衡量可靠性、预防性维护有效性以及工作活动水平的指标。

$$MTBR = \frac{\text{等效分析仪器总数} \times 12}{\text{前12个月维修总数}}$$

平均故障间隔时间（MTBF）——衡量预防性维护活动有效性的指标。

$$MTBF = \frac{\text{等效分析仪器系统总数} \times 12}{\text{前12个月故障维修总数}}$$

“故障维修”指任何需要拆卸分析仪器,进行清洗、维修或更换部件使其可以恢复正常使用活动的,但不包括分析仪器的校准验证。

平均修复时间 (MTTR) —— 衡量分析仪器维护响应速度和效率的指标。

$$MTTR = \frac{\text{前12个月故障维修的总小时数}}{\text{前12个月故障维修总次数}}$$

计划工作百分比 (%) —— 衡量预防性维护有效性的指标。

$$\text{计划工作百分比}(\%) = \frac{\text{前12个月计划干预总次数}}{\text{前12个月干预总次数}} \times 100$$

“干预”是指维修、成功或非成功验证、不进行任何维修的预防性维护等活动。

可控验证百分比 (%) —— 衡量验证频率有效性的指标。

$$\text{可控验证百分比}(\%) = \frac{\text{前12个月成功验证总次数}}{\text{前12个月验证总次数}} \times 100$$

计划工作按时完成百分比 (%) —— 与总的计划工作相比,这是衡量完成预防性维护项目有效性的指标。

$$\text{计划工作按时完成百分比}(\%) = \frac{\text{前12个月内准时完成计划内预防性维护总次数}}{\text{前12个月内计划内预防性维护总次数}} \times 100$$

根本原因百分比 (%) —— 是指衡量“不良行为”并由此确定改善区域的指标。

$$\text{根本原因百分比}(\%) = \frac{\text{前12个月内来源于明确根本原因范围的维修总次数}}{\text{前12个月中所有维修次数}} \times 100$$

详细的根本失效原因类别可定义如下:

- 工艺设施;
- 缺乏维护/维护不当;
- 设计故障;
- 制造故障;
- 可接受/预期磨损;
- 其他。

6.4.3 衡量分析仪器可用性需考虑的要点

6.4.3.1 概述

分析仪器可用性数据来自两方面:

- a) 分析仪器正常工作时间;
- b) 工作场所正常工作时间。

6.4.3.2 分析仪器正常运行时间

分析仪器正常运行时间是指在可接受的测量不确定度范围,分析仪器对设备正常运行状态下的样品进行分析的时间。该运行时间仅需在设备运行周期内进行测量。

导致分析仪器离线的例行校准检查(计划维护)或自动校验均缩短分析仪器的正常运行时间,实际上这将分析仪器效益置于风险之中。即:分析仪器不能将实时信息传送给控制系统时,控制系统可能会偏离最佳状态。

分析仪器未通过例行校准检查时,很难知道故障(例如,精确度超出范围)何时发生。如果缺少通过其他参数追溯分析仪器测量结果超出可接受范围的开始时间,则应从最后一次成功校准检查的起始时间开始不计算正常运行时间。

校准失败以及由此引起的停机问题不是唯一的。显然,将全校准间隔作为停工时间,可能高估停工时间,并导致不公正准确反映性能指标。将校准间隔的一半作为停工时间对校准间隔法进行改善,更好地反映平均效果(假设校准漂移按正态分布)。这些方法对校准间隔很敏感,在确定校准频率时,分析

仪器可用性减少的风险需和校准产生的可用性损失平衡。然而，最好的解决方法是尽可能的精确指出分析仪器脱离校准的实际时间，这可以通过控制图方法实现。控制图方法需要根据定期的实验室样品检测以及操作者主动观测分析仪器数据趋势以评估分析仪器是否出现问题。

操作者很容易观查到灾难性故障，但对于缓慢漂移的微小故障却不易察觉，控制图方法提供了一种可行方案，如图10所示，其描述了之前良好校准结果和已确认失准校准结果间的简单线性关系。

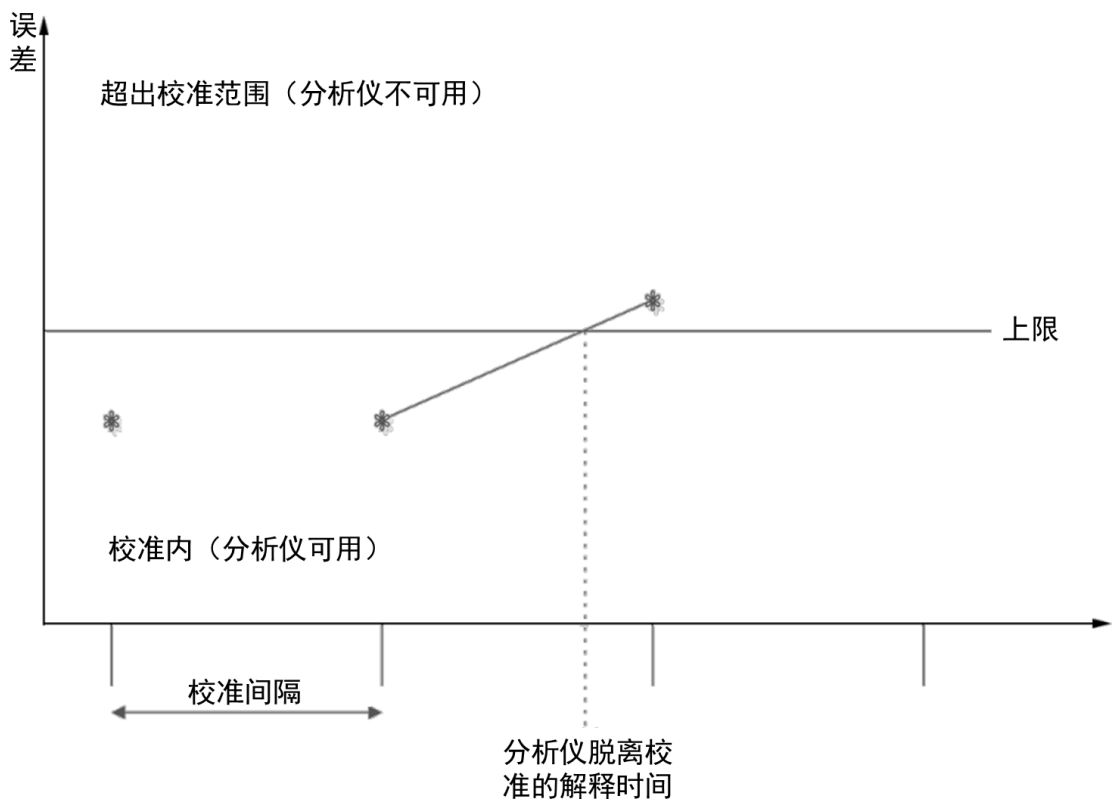


图10 具有线性解释的控制图示例

当分析仪器未通过验证试验，分析仪器的停工时间可以从开始验证时算起，即从操作者注意到分析仪器性能出现可疑并采取措施确认时计时。然而，如果分析仪器通过了验证试验，那么该时间计入到分析仪器的可用性，而不计入到利用率以及分析仪器效益值中。

当分析仪器停机进行纠正性维护时，只有分析仪器通过验证试验并恢复设备采样后，才会计算正常运行时间。

分析仪器的例行/计划维护工作（不包括校准检查），如清洁、部件检查/更换等，需要分析仪器离线，因而影响分析仪器正常运行时间。进行上述工作一开始就被视为分析仪器的停机。当分析仪器设备通过校验、或恢复设备采样，正常运行时间才算开始。即停机时间包括验证分析仪器的可用性的校准检查，例如因更换检测器和色谱柱影响的校验。

注：并非所有的维护都需要校准检查，它取决于维护的性质，比如更换过滤器、流量计或压力表等系统组件。

6.4.3.3 工作场所工作时间

工作场所工作时间对于记录计算分析仪器的可用性来说非常重要，因为只有工作场所工作期间，出现分析仪器的失效才会造成利益风险。工作场所工作时间可通过监测设备运行指标来衡量，如特定分析仪器相关的产品流或信息流等。设备停工是进行分析仪器维护的最佳时机，以提高可用性。

过程信息系统用于监测分析仪器/采样系统/验证系统等操作者标记和自诊断信息，如果分析仪器绑定在过程信息系统，上述相关的时间可用性数据可以自动导出。

6.4.4 衡量操作者利用率时需考虑的要点

利用率取决于：

- 通过分析仪器测量结果控制设备—开环方案；
- 分析仪器控制回路关闭—闭环方案；
- 正常水平的人工取样和分析。

利用率反映的是分析仪器分析结果的实际应用，而非分析仪器维护或例行检测的频次。

与开环方案相比，闭环方案很容易监测控制回路状态。一是增强操作者对在线分析的信心，在分析仪器结果可疑时及时启动故障标记（首选方法）；二是尝试将设备控制与分析仪器输出或实验室样品结果报告关联起来，并增加检测人工取样的要求。

其他评估也可通过分析仪器小组与设备操作者日常联系建立，以讨论分析仪器出现的问题和所处的状态。

对于可用性数据收集和报告，需要有一种方法来确定利用率和可用性数据之间的差异。如果分析仪器脱离控制，或者操作者提出分析仪器出现可疑，应单独记录从可疑故障开始到分析仪器组核实确实有问题之间的时间，a) 如果确认有故障，则将其分配到可用性计算中；或 b) 如果分析仪器检查没有发现问题，则将其分配到利用率计算中。

如果确认有问题，那么就可用性而言，分析仪器的停机时间将从操作者启动标记（或脱离控制）开始，直到恢复有效测量为止。如果没有发现问题，则利用率计算应使用从启动标记（或脱离控制）到操作者通过恢复自动控制和/或取消操作者启动标记来计时。

6.4.5 衡量分析仪器效益值需考虑的要点

分析仪器为工艺过程所提供的效益与分析仪器提供正确工艺过程信号所需时间以及被用于过程控制所需时间百分比成正比。简单地表示为可用性和利用率的乘积。

当分析仪器在工艺过程需求期间离线，效益值就会受到影响。因此，无论分析仪器是否正确，校准、验证、日常维护等因素都会降低效益值。

6.4.6 可用性、利用率和效益值测量的推导

如图11，描述了有效性、实用性和可实现效益。应用的逻辑可以通过手动系统实现，但是理想情况下，应通过使用工作场所DCS系统和工作场所信息实现自动化系统（例如PI）。

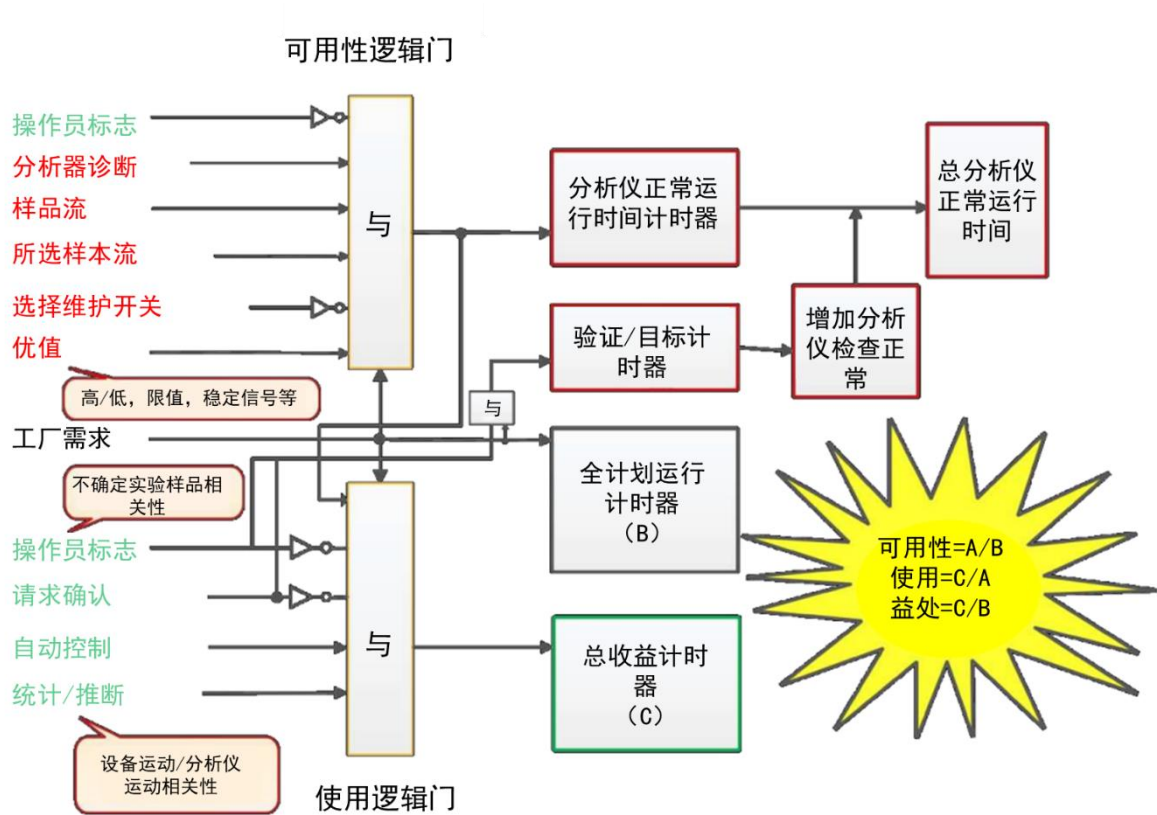


图11 可用性、利用率和效益值测量的推导图

通过划分分析仪器可用性和直接影响其利用率的输入信息，测算出分析仪器正常运行时间，并将该运行时间数据反馈到利用率逻辑系统中可以得出效益值。

注：操作者标记数据同时用于可用性和利用率的计算，验证数据也会通过样品流选择状况（即，验证工作将从分析仪器的分析样品线中进行）反馈给利用率。该方法简化了与分析仪器性能验证/操作者查询关联的可用性和利用率的测量。

分析系统性能的分析仪器验证或操作者查询由一个单独的时间函数处理，该函数取决于分析仪器性能查询的最终结果，影响最终可用性度量。

用过程正常运行时间（设备需求时间）、分析仪器正常运行时间和效益时间值计算上述有效性、利用率和效益值。

分析仪器验证或操作者对分析仪器性能的查询由一个单独的时间函数处理，该函数取决于分析仪器性能查询的最终结果，影响最终可用性的衡量。在自动验证情况下，可以使用简单逻辑来检测通过/未通过状态，并根据实际情况更新分析可用性时间。如果是操作者标记，在重置操作者启动的标记状态时需手动更新可用性时间。该功能仅在过程正常运行时间（设备需求时间）内有效。

6.4.7 优化分析仪器性能目标

6.4.7.1 概述

上述衡量值表明分析仪器所达到的性能，但并没有解决什么是最佳目标值的问题。过高的可用性目标要求可能会导致为达到预期结果而付出过多的维修努力，而过低的目标值可能导致效益值低于所需值。分析仪器效益目标值要求100%是不切实际的，其原因：

——由于操作性质及复杂性，分析仪器需要进行经常性的校准检查（最好的检查方法是注入参考样本使分析仪器处于脱机状态），而且分析仪器不可避免地会时不时地发生故障，导致在修

理之前无法获得工艺过程结果（如果考虑到重复性，就可以消除这两种影响）。因此，对于非重复性分析仪器设备，这些因素排除了可用性达到 100% 的可能性，实际上需要定义可用性的最大可能值；

——可用性的提高遵循收益递减规律。在某一点上，增加的维护工作成本会超过工艺过程所获得的增量效益。

为了优化分析仪器的性能目标，需要平衡分析仪器维护成本和工艺过程效益。利用率目标可以是 100%，因为这关系到对分析仪器的信心，理论上分析仪器的任何停机时间都应该是由于真正的故障造成的。利用率目标取决于操作者的良好教育水平以及分析仪器的可靠性。因此，分析仪器可用性和分析仪器测量对工艺过程控制方案的预期效益是分析仪器的两个重要性能目标。

分析仪器的可用性依赖于良好的维护，而维护需要一定的花费。为了设定切实可行的性能目标，有必要采用良好的方法建立可用性和维护工作的相关性。下面提到的模型中包含有效性三个主要敏感因素：

- 最大可能的可用性，即：所有分析仪器均需要最短的停机时间（涵盖因故障导致校准和不可避免的停机时间）；
- 加班保障：正常的工作日校准只需占用有限的时间，如果即时进行的校准无效，那么故障会在任何时间发生，并延长校准时间；
- 与维护工作的指数关系，分析仪器没有维护意味着可用性为零。此外，不论付出多大的维护量，可用性只能通过最短的离线时间来接近最大值（无论多少人完成校准和故障排除，都需要有限的时间）。

对维护工作的评估需确定理想的人员配备水平，如果达到最优水平，就能将与维护工作的指数关系上降低并统一。等效分析仪器的概念是帮助评估理想的维护技术人员配备水平要求。在评估理想的人员配备水平上，应意识到并非所有的技术人员工作时间都反应为分析仪器停工时间，预计 50% 的技术人员工作时间用于培训和文案等工作。

推荐使用以下公式：

$$\text{有效性百分比 } (A) = A_{\max} \times A_0 \times (1 - e^{-m}) \times 100$$

式中：

$A_{\max}$ —— 基于校准频率、持续时间、必要例行或计划维修（分析仪器处于脱机状态），MTBF、MWTR 的最大可用性；

A_0 —— 加班处理故障对可用性的影响。正常工作时间之外所发生的分析仪器故障会造成很多额外的损失，这可能是等到正常工作时间才能采取纠正措施的时间，或人员如果同意加班出勤到达现场所损失的额外时间。加班因素受 MTBF、MWTR、正常工作时间、分析仪器数量和技术人员数量的影响；

m —— 指数，包含维护量，它与人员配备，培训/经验，计划外工作等影响有关。

6.4.7.2 最大可用性 ($A_{\max}$)

$A_{\max}$ 取决于 MTBF, MWTR, 校准时间 (C_t)，校准间隔 (C_j)，例行维护时间 (RM_t) 和例行维护间隔 (RM_j)，见下式。

$$A_{\max} = 1 - \left[\frac{\left(\frac{365 \times \text{MWTR (hrs)}}{\text{MTBF (days)}} \right) + \left(\frac{365 \times C_t \text{ (hrs)}}{C_j \text{ (days)}} \right) + \left(\frac{365 \times RM_t \text{ (hrs)}}{RM_j \text{ (days)}} \right)}{\text{Hours in a Year}} \right] \times R_A \quad (2)$$

变量“ R_A ”取决于 MWTR, MTBF, C_j , RM 值的影响因素，如果 R_A 以分析仪器组的实际平均值为基础，则 $R_A = 1$ ，如果 R_A 以等效分析仪器系统为基础，则 R_A 的值为等效分析仪器 (N_{EQA}) 与实际分析仪器 ($N_{\text{analysers}}$) 的比率。

6.4.7.3 可用性故障加班因子 (A_0)

因为夜间或周末发生的故障只有等到正常的工作时间才能得到处理，使用或不使用加班对可用性影响很大。在没有加班的情况下，考虑到纯粹的随机故障情况，正常工作时间外的故障比例为（以英国为例）：

$$\frac{\text{一年小时数} - \text{正常工作小时数}}{\text{一年小时数}} = \frac{8760 - 1880}{8760} = 0.785$$

因此，在不加班的情况下，预计的每台分析仪器每年的额外停机时间（考虑到周末，并假定故障平均发生在每个“非工作时间”的中间）：

$$\left[\left(\frac{24 - \text{工作日} \times \frac{5}{7}}{2} \right) \times \frac{365}{MTBF(\text{天})} \times 0.785 \times R_A = 9.14 \times \frac{365}{MTBF(\text{天})} \times 0.785 \times R_A \right]$$

注：假设一个工作日8h。

因此，对可用性的最大影响因素将是每台分析仪器额外的停机时间占全年总小时数的比例。

$$9.14 \times \frac{365}{MTBF} \times 0.785 \times \frac{1}{8760} \times R_A$$

为抵消这种对可用性的影响，需要加班，理论上最多需要加班时间为：

$$\frac{365}{MTBF} \times MWTR \times (\text{正常工作时间外故障的比例}) \times R = \frac{365}{MTBF} \times MWTR \times 0.785 \times R_A$$

从上述计算值和已知的分析仪器及技术人员数量，可以估算出理论上所需的最大加班时间。基于加班比例（0与最大所需值），可以计算出加班对可用性的影响，如下：

$$\text{理论上每位技术人员的最大加班量} = \frac{365}{MTBF} \times MWTR \times 0.785 \times \frac{N_{\text{Analysers}}}{N_{TA}} \times R_A$$

式中：

$N_{\text{Analysers}}$ ——分析仪器数量；

N_{TA} ——实际聘用技术人员数量。

每位技术人员正常工作时间为一年的1880h，因此，加班比例为：

$$\frac{365}{MTBF} \times MWTR \times 0.785 \times \frac{N_{\text{Analysers}}}{N_{TA}} \times R_A \times \frac{1}{1880}$$

利用公式（3）和公式（4）计算 A_0 ：

$$A_0 = 1 - \left((3) \times \left(1 - \frac{O_A}{(4)} \right) \right)$$

式中：

O_A ——以分数表示的实际加班，也就是%/100。

按照技术人员每年的标准工作时间共1880h，工作日为8h，一年为8760h（365d）， A_0 减少为：

$$A_0 = 1 - \left(0.3 \times \frac{R_A}{MTBF} \left(1 - \frac{O_A \times MTBF \times N_{TA}}{0.1524 \times MWTR \times N_{\text{Analysers}} \times R_A} \right) \right)$$

变量“ R ”取决 $MWTR$ 、 $MTBF$ 值的影响因素，如果 R 以分析仪器组的实际平均值为基础，则 $R=1$ ，如果 R 以等效分析仪器的值为基础，则 R 的值为等效分析仪器与实际分析仪器的比率。

6.4.7.4 指数“m”

指数公式如下：

$$m = \frac{NTI}{NTI - (NTA \times \text{技能因子} \times \text{加班因子})} - 1$$

式中：

N_{Ti} ——所需技术人员的理想数量；

N_{TA} ——实际聘用的技术人员数量。

该公式表示人员配备情况，在人员配备水平为理想水平的100%到0%之间，“m”的数值为0到无穷大。因此， e^{-m} 的范围也在0和1间。当人员配备水平超过理想值的100%，m的极限值为0（不允许负值）。值得注意的一点是，只有当人员配备水平低于理想状态的90%时，才会对分析仪器的可用性产生显著的影响，这是合理的，因为人员配备的理想数量应该能满足短期内10%以内的人员减少（如休假）。然而这并不表明将人员配备水平降至理想水平的90%作为一项长期措施是合理的，因为在这种情况下，休假和生病会使可用性面临更大的风险（例如，人员配备再减少5%（理想水平降至85%）将产生0.3%的影响，减少10%（理想水平降至80%）将产生1.8%的影响）。

“技能因子”是技术人员的培训以及专业知识的指标，范围从0到1。对一个经过良好培训并且工作经验超过3年的工作小组来说，“技能因子”为1是适合的。随着技术人员经验水平的降低和缺乏经验的技术人员人数的增加，技能因子将按比例降低。

“加班因子”指对加班工作的一种调整，用于提高非工作时间之外的维护工作，如周末安排的一般性维护（校准和例行维护等）。这将提高有效的人员配备水平，并将其作为一个大于1的系数计入公式中。例如20%的加班对应的加班因子为1.2。

6.4.7.5 技术人员的理想数量 (N_{TI})

如果使用等效分析仪器概念，就可以简化计算所需理想状态的技术人员数量的程序。

等效分析仪器的数量是基于所有现场分析仪器的安装情况，5.5.2详细介绍了其推导过程。

总的来说，这种方法对设备的各个部分（分析仪器、应用、采样系统、信号接口，输出数量）进行分析，并分配从0, 1到2的数字（取决于各个部分），然后将这些数字相加，得出每台设备的数值。将现场的总分相加，再根据维护工作的其他方面（项目工作、调试、补救工作等）对总分进行调整。根据分析仪器维护小组提供的附加工作或第三方提供的支持，调整可能是正的，也可能是负的。这与标准分析仪器（等效值为1）以及一名技术人员可维护的分析仪器的数量有关。

等效分析仪器数 (N_{EQA}) 是需要分析仪器技术人员年维护小时数，由此可以推导出理想的技术人员数量 (N_{TI})。

6.4.8 分析仪维护成本与效益值的关系

在得出可用性与维护工作量间的关系公式后，就可以研究人员配备水平的成本对实现分析仪器可用性目标所带来的效益值的影响。

虽然维护成本很重要，但不是优化可用性的问题。备件、固定管理费用等成本对可用性和实现可用性预期变化的成本没有影响。通过调整人员配置水平或加班调整，提高或降低现有可用性水平与改善效益之间的关系，才是优化可用性的关键。

在了解工时费率、加班费率和分析仪器给工艺带来的效益值后，就可以制作一张电子表格，对增量成本和增量效益进行比较，并寻找最佳可用性。理想的人员配备水平或增加加班时间不一定是最具成本效益的解决方案，这取决于所产生的增量效益，最佳解决方案可能是设定较低的可用性目标。

在进行成本效益分析时，可以使用上述公式来分析单台分析仪器、特定的分析仪器组或工作场所的所有分析仪器，只要所使用的效益值、 $MTBF$ 和 $MWTR$ 等相关数据与所考虑的组别相关即可。对于分析仪器组，考虑使用简单的平均数据。如果将分析仪器简化为等效分析仪器，则应注意使用等效分析仪器的 $MTBF$ 和 $MWTR$ 以及等效分析仪器数量与实际分析仪器数量的比率。

附件E举例说明了使用6.4.7中制定的公式得出的典型平均分析仪器维护数据和典型炼油厂分析仪器总体运营效益（每桶1.2美分）。图中显示了故障维修加班的影响，并对使用一般加班来弥补人员配备不足进行了评价。可以看出，故障维修加班虽然可以提高分析仪器的可用性，但如果应用于所有分析仪器，并不一定具有成本效益。只有在效益高的分析仪器上，加班曲线才会开始增加效益值，突破点取决于劳动力成本和分析仪器对工艺的价值贡献。

6.5 分析仪器性能报告

要获得管理层对分析仪器的认知和操作人员对分析仪器的认可，关键在于如何通过正式的报告反馈分析仪器性能和效益值数据。

报告需要强调分析仪器性能的有利方面以及对设备运行和盈利的价值。消极方面，如停机或分析仪器故障成本所带来的效益损失，应给出强烈的信息，表明需要在维护方面做出改变。

如果分析仪器日志记录设备停机时间，则可以快速的整理出某个区域或某组分析仪器的月度正常运行时间，可以表格附柱状图来表示（见附录F），并可以相应地分发给操作者和技术人员。以这种方式在现场查看实际值，并可对这些值提出质疑/验证，并有助于解决对年度结果不满意的问题。运营部门最初通常会对明显“有问题的设备”所产生的相对较高的正常运行时间感到惊讶，这可能有助于避免不必要的异议。

区域分发还能向技术人员强调存在的问题，从而在年初而不是年终审查时就制定积极策略。在年度或类似的定期审查会议提交正常运行时间数据，例如将每月信息汇编成矩阵（见附录F），该矩阵可以很好的概括指定区域所有分析仪器的全年度运行情况。

如果几个月未曾高运转（>99%），那么很容易向高级管理层强调需要重点关注的领域。

如果矩阵和文件中月度数据一起呈现，就会更有效地为需要特别强调的区域提供了参考或“向下滚动”的更加完整详细的信息和图片。

通过矩阵，可以计算出每组或单台分析仪器的月平均正常运行时间，并与每月故障次数、轮班呼叫次数、出勤次数等结合起来（见附录F），从而对问题有一个全面的了解。

如果可以得到以往年份的数据，就能对分析仪器管理性能的趋势做出判断，即向好还是变坏。

如果分析仪器的有效性数据可用，这能完善分析仪器的贡献，并显示需要改进的领域或鼓励根据事实对问题领域进行进一步投资。

相反，随着市场形势的变化，封存或移除无效分析仪器的机会可能会凸显出来，从而提供将资源集中在其他地方的机会。

附录 A
(资料性)
每位技术人员等效分析仪器系数 (EQAT)

A.1 第一部分 计算技术人员数量工作表

工作场所/业务单位: _____ 日期: _____

	技术人员数量	备注
1 专职人员(正式雇员)		
2 兼职人员(正式雇员)		
3 合同制技术员		
4 供应商维护合同		
5 多工种协同人员(正式雇员)		
技术人员总数		

注2: 用小数表示兼职工作, 如6个月为0.5, 3个月为0.25。不扣减假期。
注3: 填报所有参与现场永久性安装设备的维护/验证功能的人员, 这些设备将列入等效分析仪器清单。这里不包括实验室分析仪器、便携式监测仪和个人安全监测仪。
注4: 在此填报从事分析仪器工作的维护人员, 但这些维护人员不专门从事分析仪器工作。
注5: 在此填报合同期内的外包维护和维修服务的有效人数。请注意注释字段中的供应商名称。
注6: 在此填报执行分析仪工作(计划性验证等)的非维护人员, 并在备注字段中注明工作类型。

A.2 第二部分 每位技术人员等效分析

工作场所/业务单位: _____ 日期: _____

说明:
等效分析仪器(EQA)清单工作表应包括所有永久性安装的分析仪器。EQA工作表不应包括便携式分析仪、个人安全监测仪、火焰探测器、腐蚀测量探头和实验室分析仪。如果分析技术人员负责了工作表列出设备以外的工作, 则他们维护这些设备的付出应从分析技术人员的计算总数中扣除(请参阅第一部分)。本文件附带的现场单个分析仪标签清单表可用于帮助EQA计算和EQA工作表的完成。

修正因子
A.3表中给出的等效系数(参见第三部分)适用于一个分析仪, 一个检测器, 分析一个流路, 测量一个组份或特性。
如果使用单台分析仪, 但有多检测器, 或多个内部切换阀, 或多个流路或测量/预测多个组分或特性, 则应使用下面列出的校正因子来调整等效分析仪数量。应将修正系数计算得到的总数加到表中列出的基本分析仪器等效系数中, 以获得真正的等效分析仪器数量。

- 1) 将所有附加的检测器相加并乘以0.5。
- 2) 将所有附加的气相色谱仪内部开关阀加起来并乘以0.1。
- 3) 将所有附加的流路加起来并乘以0.5。
- 4) 将所有被测量的附加的分/特性相加并乘以0.1。

示例: 3台色谱仪, 其中1台分析两个流路(1个附加的), 1台有两个检测器(1个附加的)和3个内部切换阀(2个附加的), 它们一起测量7个组分(4个附加的)。
等效分析仪器(EQA) = $3 \times 1.5 + 1 \times 0.5 + 1 \times 0.5 + 2 \times 0.1 + 4 \times 0.1 = 6.1$

等效分析仪器清单工作表

工作场所/业务单位: _____ 日期: _____

测量		技术与评论	A 运行分析仪数量/维护设备的数量	× BEF 基本等效系数	+C _{det} 附加的检测器修正	+C _{sv} 附加的切换阀修正	+C _s 附加的流路修正	+C _c 附加的测量组分修正	=EQA 等效分析仪总数
酸性强度				2.5					
分析仪数据系统		对于每个主要组件，不包括分析仪		0.1					
分析仪附件									
	封闭步入式棚	强制通风和/或空气调节		2.0					
	气候防护棚	包含 3 个面有遮蔽（带公共工程配套）		0.3					
	基础的分析机柜			0.1					
热量计/沃泊指数		催化法和火焰燃烧法		1.5					
CEM-DAS/DHS				0.5					
CFPP				1.5					
色谱仪									
	气体进样组分分析/			1.5					
	液体进样组分分析			2.0					
	GC-PTGC（程序升温）			2.5					
	GC-仿真区			2.5					
	GC-喷嘴			2.5					
浊点				1.5					
色度				0.4					

上表（续）

测量		技术与评论	A 运行分析仪数量/维护设备的数量	×BEF 基本等效系数	+C _{det} 附加的检测器修正	+C _{sv} 附加的切换阀修正	+C _s 附加的流路修正	+C _c 附加的测量组分修正	=EQA 等效分析仪总数
组合采样器				0.5					
原油采样器				2.0					
密度									
	核辐射原理			1.0					
	振动原理			0.5					
蒸馏									
	常压			1.5					
	真空			3.0					
溶解氧		碳氢化合物		1.0					
火焰/烟雾探测器				0.2					
闪点				1.5					
原位烟气									
	氧气			0.5					
	燃料			0.5					
	红外/紫外	贯穿烟囱和原位		1.0					
	粉尘颗粒物	光学不透明度和动态电荷法		0.5					
冰点				1.5					
气体检测器									

上表（续）

测量		技术与评论	A 运行分析仪数量/维护设备的数量	×BEF 基本等效系数	+C _{det} 附加的检测器修正	+C _{sv} 附加的切换阀修正	+C _s 附加的流路修正	+C _c 附加的测量组分修正	=EQA 等效分析仪总数
	可燃	催化式，固态式和红外探测式		0.1					
	有毒	半导体固态，电化学和IMS		0.1					
	敞口通路	碳氢化合物和有毒物质		0.3					
	欠氧			0.1					
氢专用传感器				1.0					
红外/ 可见 /紫外光谱									
	基本红外/紫外吸收			1.5					
	化学发光			1.5					
	二极管阵列			1.5					
	傅里叶变换红外/傅里叶变换近红外光谱			1.5					
	硫化厂原料、尾气、硫磺矿 ^a			2.5					
	可调二极管激光器（TDL）			1.0					
液体样品回收单元				0.5					

上表（续）

测量		技术与评论	A 运行分析仪数量/维护设备的数量	× BEF 基本等效系数	+C _{det} 附加的检测器修正	+C _{sv} 附加的切换阀修正	+C _s 附加的流路修正	+C _c 附加的测量组分修正	=EQA 等效分析仪总数
手动取样点(不是分析仪取样系统的一部分)		由分析仪团队维护		0.2					
质谱仪				2.0					
汞		原子荧光/吸收		3.5					
湿度		晶体振荡式	1.0						
湿度探头		电容或固态	0.5						
辛烷值									
	发动机	由分析仪团队维护	10.0						
	发动机辛烷值比较		4.0						
	发动机原燃料箱系统	系统每个系统只计数一次	4.0						
	傅里叶变换红外/核磁共振		1.5						
氧气(过程、抽取)		顺磁法，电化学和燃料电池	1.0						
纸带			2.0						
pH 值(流程)			1.0						
倾点			1.5						
拉曼			1.5						
折射率			1.0						

上表（续）

测量		技术与评论	A 运行分析仪数量/维护设备的数量	× BEF 基本等效系数	+C _{det} 附加的检测器修正	+C _{sv} 附加的切换阀修正	+C _s 附加的流路修正	+C _c 附加的测量组分修正	=EQA 等效分析仪总数
流变仪			3.0						
橡胶水分			1.0						
液体中的硫		UVF, XRF 和 x 射线吸收	2.0						
热导率			1.0						
滴定仪			2.0						
蒸汽压力			1.5						
粘度		毛细法，旋转法，振动法和落球法	1.5						
水质									
	pH 值		0.5						
	电导率		0.5						
	溶解氧		0.5						
	浊度		0.5						
	TOC/TOD/ COD		2.0						
	二氧化硅/硬度		1.5						
	特定的离子		1.5						
	水中油		1.5						
油中含水量			1.5						

附录 B
(资料性)
控制图的示例解析

图B. 1、图B. 2、图B. 3和图B. 4给出了控制图示例。

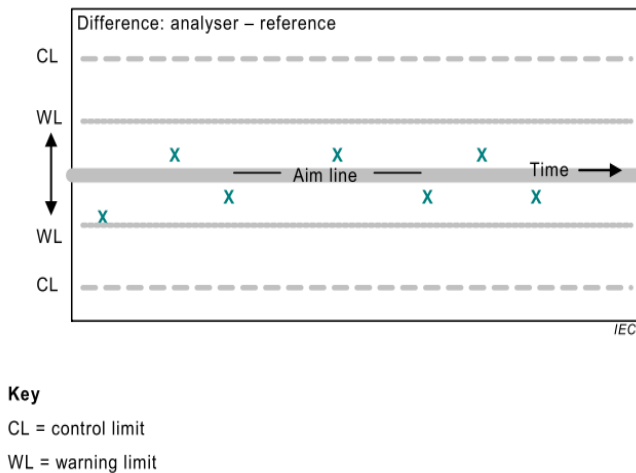


图 B. 1 精确分布控制图示例解析

该控制图的是很理想的状况，偏差值在目标线上下分布，且都在上下报警限值范围内。
原因：系统正常。
措施：无。

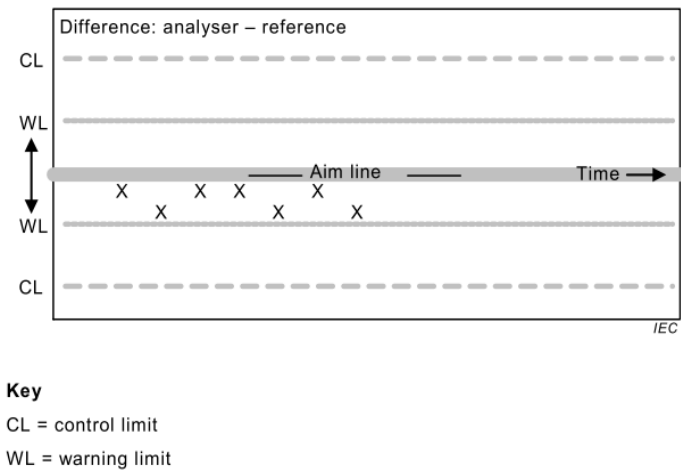


图 B. 2 偏向分布控制图示例解析

该控制图中6个或更多偏差读值分布在报警限值和目标线之间的一侧。
原因：显示零偏移/偏向指示
措施：零点调节

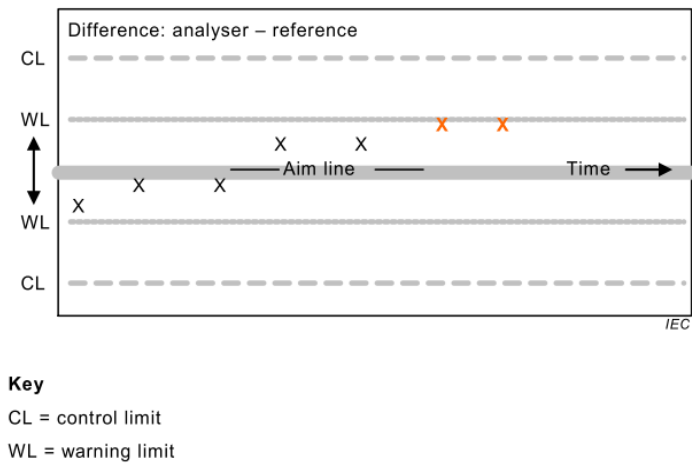


图 B. 3 漂移控制图示例解析

该控制图显示偏差趋向于报警限值。
原因：可能是系统问题，调零或跨度错误
措施：校准检查和观察直到找到故障原因

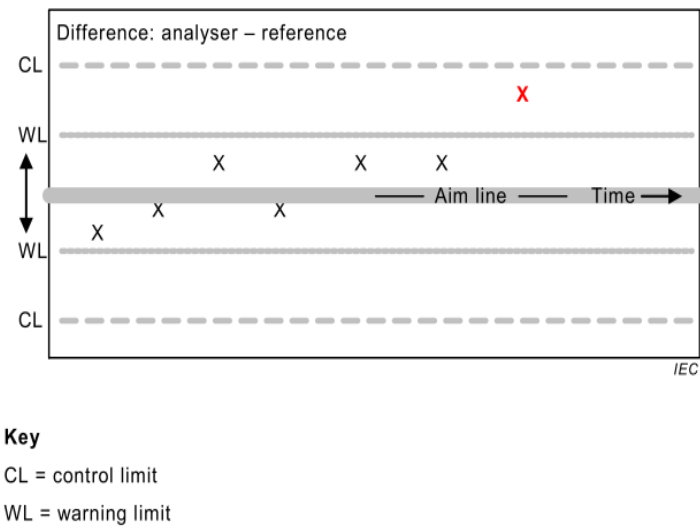


图 B. 4 漂移控制图示例解析，偏差超出报警限值

此控制图中有一个值超出报警限值。
原因：系统问题可能出现的征兆。
对策：进一步读取。

附录 C
(资料性)

由测量差值的标准偏差来确定控制图限值

标准偏差是由分析仪器测量的单个数据点的值与参考测量值的平均值相比的“偏差”的度量。然后将“警告限值”取为标准偏差的两倍，将“控制限值”取为标准偏差的三倍。例如，蒸馏分析仪测量90%点的控制图限制将确定如下(见表C. 1)。

表C. 1 用于确定控制图限值的示例蒸馏分析器数据

结果索引	时间	参考值	分析器结果	差异/偏差 (分析器-参考)	差值平方或偏差平方
		°C	°C	°C	°C
1	0800	144	140,5	-3,5	12,25
2	1200	149	149,5	0,5	0,25
3	1600	146	144,5	-1,5	2,25
4	2000	152	154	2	4
5	0000	154	160,5	6,5	42,25
6	0400	146	144,5	-1,5	2,25
7	0800	148	147	-1	1
8	1200	148	146,5	-1,5	2,25
结果数		吝啬的		差额总和	差平方和
		(数值总和/数值数)			
8		148,4		0,0	66,5
样本数据的估计标准差计算为(差平方之和的平方根，除以结果数减去1)。					
=SQRT (66.5/ (8-1)) =SQRT (9.5) =估计标准差					3,1

估计的标准偏差可以用来设定控制图的限值。
“警告限值” (WL) 等于 $2 \times 3.1 = 6.2^{\circ}\text{C}$ 。
“控制限值” (CL) 等于 $3 \times 3.1 = 9.3^{\circ}\text{C}$ 。
表中差异的总和为零，这表明分析仪没有显示任何特定的偏差；
因此，控制图的“目标线”表示分析仪和参考之间的零偏差，不需要进行偏移调整。
需要注意的是，这些控制图限值与根据标准参考测试不确定度和分析仪系统不确定度计算出的限值不同，因为所使用的测量数据包括样品处理的因素，以及处理过程本身不稳定，因此分析仪中的任何非线性因素也将包括在内。这通常会导致设定的限值比严格需要的更宽泛。
上述的馏程分析仪示例将产生如图C. 1所示的控制图。
注：本示例仅基于8个数据点，但通常标准偏差至少基于25~30个数据点计算。

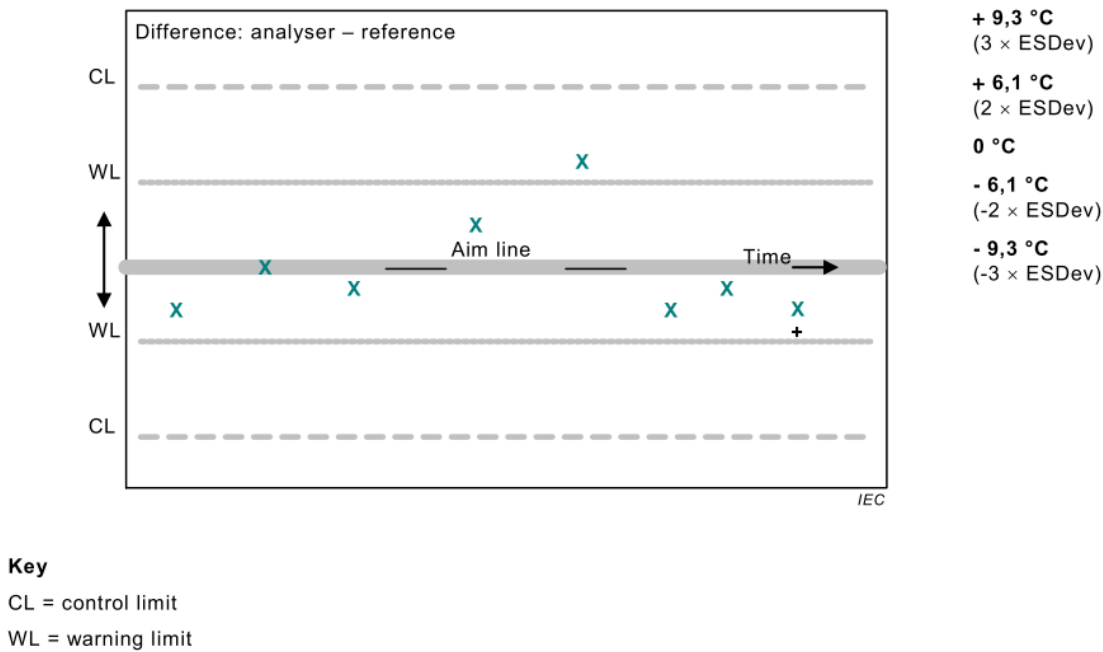


图 C.1 通过测量标准偏差确定控制图限值的示例

附录 D
(资料性)
维护策略选择

见图D.1。

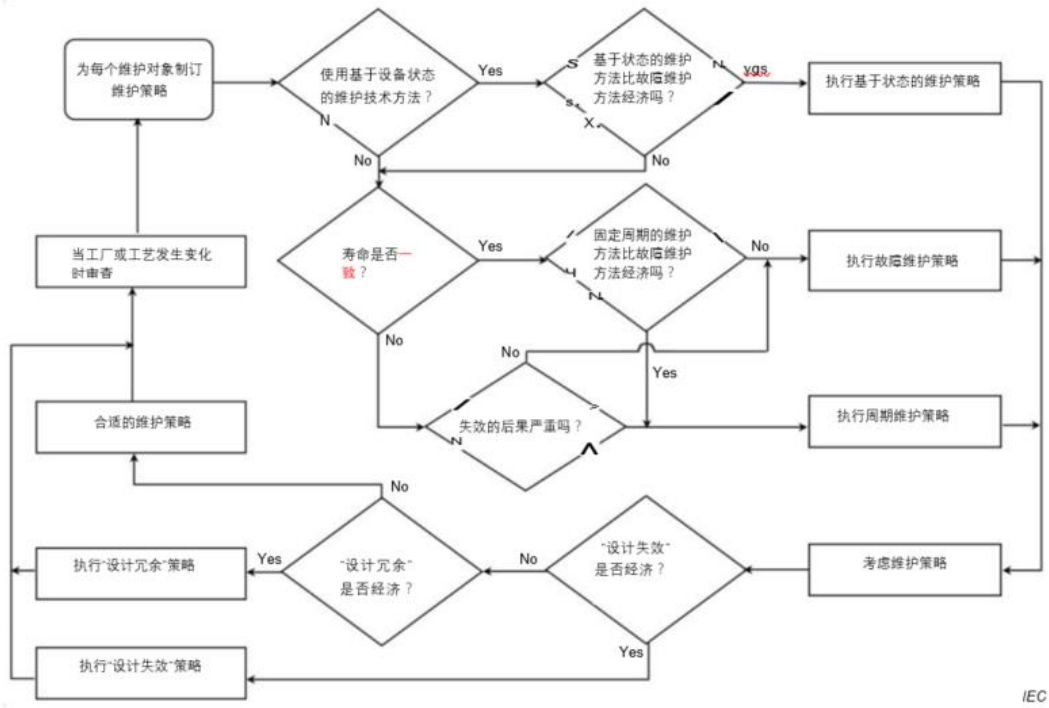


图 D.1 合理的维护策略

附 录 E
(资料性)

分析仪器成本与收益和分析仪器性能监测报告的对比示例

分析仪器成本与收益和分析仪器性能监测报告的对比示例，如表E. 1、表E. 2、表E. 3、表E. 4、表E. 5、图E. 1、图E. 2所示。

表E. 1 分析仪成本与收益

分析仪	服务数据									故障数据					
	分析仪数量	每类分析仪总停机时间(小时/年)	停机时不需分析仪的总时间(小时/年)	每台分析仪平均停机时间(小时/年)	停机时不需分析仪的总时间(小时/年)	每台分析仪的平均停机因子(%)	平均工艺需求因子(%)	每台分析仪过程平均利用率(%)	每台分析器平均使用的因子(%)	每类分析仪的总故障工作时间(小时/年)	每类分析仪总故障数(每年)	单台分析仪平均MTBF(天)	单台分析仪平均MTWTR(小时)	单台分析仪年平均故障次数(每年)	单台分析仪年平均故障工作时间(小时/年)
馏程(单点)	8	3205	417	400.63	52.13	95.43	99.40	96.02	99.47	591	108	27.04	5.47	13.50	73.88
闪点	5	1385	146	277.00	29.20	96.84	99.67	97.17	99.61	262	60	30.42	4.37	12.00	52.40
浊点	2	510	55	255.00	27.50	97.09	99.69	97.40	99.81	113	31	23.55	3.65	15.50	56.50
凝固点	1	679	6	679.00	6.00	92.25	99.93	92.32	99.62	201	28	13.04	7.18	28.00	201.00
RPV	2	224	18	112.00	9.00	98.72	99.90	98.82	99.99	42	7	104.29	6.00	3.50	21.00
密度(液体)	6	945	73	157.50	12.17	98.20	99.86	98.34	99.99	159	24	91.25	6.63	4.00	26.50
烟气中的氧	19	2770	3	145.79	0.16	98.34	100.00	98.34	99.95	695	91	76.21	7.64	4.79	36.58
水分	7	282	95	40.29	13.57	99.54	99.85	99.70	99.89	158	27	94.63	5.85	3.86	22.57
H2S(纸带)	2	289	240	144.50	120.00	98.35	98.63	99.72	99.98	43	21	34.76	2.05	10.50	21.50

校正数据							例行维护数据						验证数据					
分析仪	每类分析仪停机校准时间 (小时/年)	每类分析仪总校准次数 (年)	单台分析仪平均校准频率 (天)	单台分析仪平均校准时间 (小时)	单台分析仪平均校准次数 (年)	单台分析仪年平均校准时间 (小时/年)	每类分析仪例行维护停机时间 (小时/年)	每类分析仪总例行维护次数 (每年)	单台分析仪平均例行维护频率 (天)	单台分析仪平均例行维护时间 (小时)	单台分析仪平均例行维护次数 (每年)	单台分析仪年平均例行维护时间 (小时/年)	每类分析仪总验证停机时间 (小时/年)	每类分析仪总验证次数 (年)	单台分析仪平均验证频率 (天)	单台分析仪平均验证时间 (小时)	单台分析仪平均验证次数 (年)	单台分析仪年平均验证时间 (小时/年)
馏程 (单点)	153	54	54.07	2.83	6.75	19.13	4	1	2920.00	4.00	0.13	0.50	360	96	30.42	3.75	12.00	45.00
闪点	70	28	65.18	2.50	5.60	14.00	7	2	912.50	3.50	0.40	1.40	168	56	32.59	3.00	11.20	33.60
浊点	29	14	52.14	2.07	7.00	14.50	6	2	365.00	3.00	1.00	3.00	32	21	34.76	1.52	10.50	16.00
冰点	14	5	73.00	2.80	5.00	14.00	14	6	60.83	2.33	6.00	14.00	31	11	33.18	2.82	11.00	31.00
RPV	3	1	730.00	3.00	0.50	1.50	5	1	730.00	5.00	0.50	2.50	1	1	730.00	1.00	0.50	0.50
密度 (液体)	8	3	730.00	2.67	0.50	1.33	5	1	2190.00	5.00	0.17	0.83	3	2	1095.00	1.50	0.33	0.50
烟气中的氧	164	55	126.09	2.98	2.89	8.63	64	21	330.24	3.05	1.11	3.37	85	57	121.67	1.49	3.00	4.47
水分	35	11	232.27	3.18	1.57	5.00	65	9	283.89	7.22	1.29	9.29	68	19	134.47	3.58	2.71	9.71
H2S (纸带)	6	1	730.00	6.00	0.50	3.00	31	18	40.56	1.72	9.00	15.50	4	3	243.33	1.33	1.50	2.00

表E. 2 分析仪技术人员资源表

技术人员数量 (Nta)	2.00
通过加班缓解短缺的等效人数	2.26
理想的技术人员数量 (根据复杂系数计算得出)	2.40
(注: 该数字应为未四舍五入的计算值, 至少保留小数点后两位。)	
加班缓解人力短缺 (以百分比形式输入)	13.00%
故障维修加班 (以百分比形式输入)	10.005
总加班	23.00%

表E. 3 技术人员技能和经验数据表

技术人员技能/经验数据			
3 年以上	2 年以上	1 年以上	新人
1	1		
计算技能系数		0.92	
维护工作量系数		1.00	
注:总人数必须等于技术人员人数(Nta)			

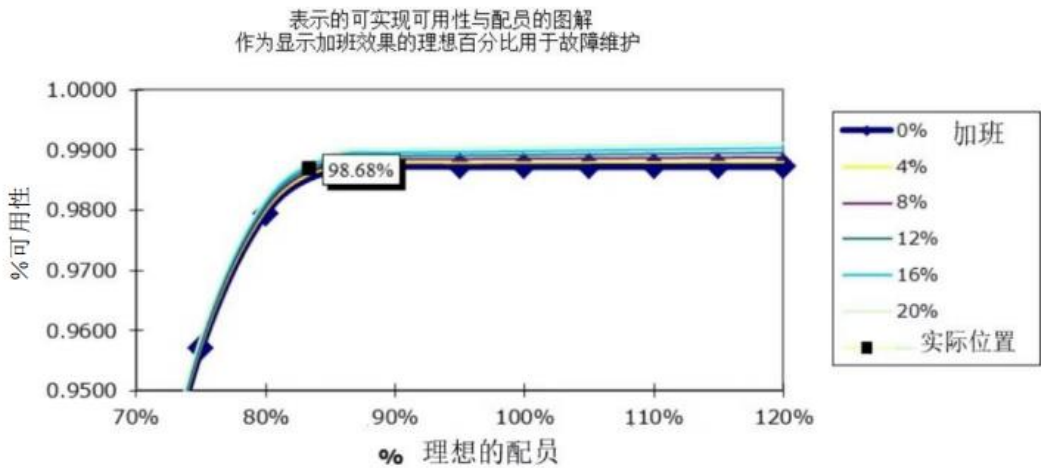
表E. 4 利用率随人员配备水平和加班时间的变化

利用率随人员配备水平和加班时间的变化					
输入被核准的最大加班范围(%)			20%	加班以增加人力	13%
输入人员配备水平的范围	最小值 (％)	70%	最大值 (％)	120%	加班增加人力 13%

表E. 5 工作场所分析仪器平均数据

现场平均分析仪器数据	
分析仪器总数量	52
现场年平均分析仪器停机系数	97.74%
基于工艺过程需求时间的现场年平均利用率	97.97%
年平均工艺过程需求系数	99.77%
基于验证数据的现场年平均利用率	99.83%
平均 MTBF (天)	47.81
平均 MWTR (小时/台)	5.7
平均校正频率(天)	110.35
平均校正停机时间(小时/台)	2.8
平均例行维护频率(天)	311.15
平均例行维护停机时间 (小时/台)	3.3
平均验证频率(天)	71.35
平均验证停机时间(小时/台)	2.83
技术人员与分析仪器的比率(N_a/N_{ta})	26
处理故障所需的总最大加班	47.26%
总体平均最大可用系数 (A_{max})	0.9935
总体平均加班系数	0.9951
总体维修工作量因子($1-e^{-m}$)	0.9982
总体合理可用的人员配置和加班水平	98.68%
平均工作时间(小时/分析仪/年)	56.67
平均停机时间(小时/分析仪/年)	197.87
分析仪器停机相关技术人员工作要求合计	
技术人员现场工作细分总时间/年	2264
技术人员现场例行维护工作总时间/年	482
技术人员现场校准工作总时间/年	201
仅负责停机相关工作的技术人员数量	1.57

可实现的可用性与人员配置的对比图，以理想人员配置的百分比表示，显示故障维修加班的影响。

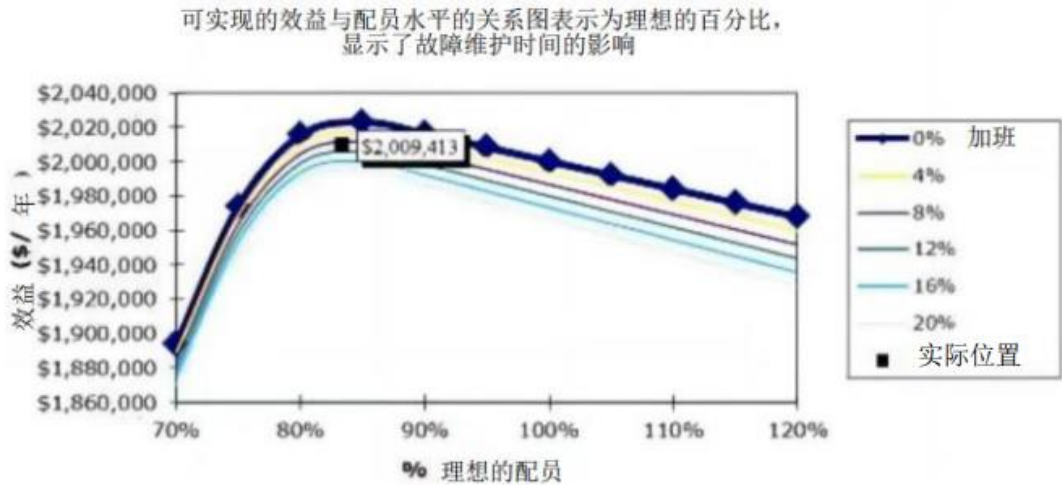


故障加班 -10 %

增加人力的加班 - 13%

图 E. 1 可实现可用性与可配员关系图

以理想人员配置百分比表示的可实现效益与人员配置水平的对比图，显示故障维修加班的影响。



IEC

故障加班：10 %

增加人力的加班：13%

图 E. 2 可实现的效益与配员关系图

注 1：本例中的人员配备水平是 83%的理想效益和可用性围绕这个固定点或水平轴移动，这取决于加班成本和分析人员值。

注 2：13%的加班以改善人力短缺带来最大的效益-这意味着将人力努力提高到理想所需的 94%。

注 3：分解加班并不适用于所有分析人员(平均值过低)。

注 4：高价值的分析人员需要单独进行评估，以评估分解加班的有效性。

附录 F
(资料性)
典型的分析仪器性能报告

典型的分析仪器性能报告如图F.1和表F.1所示。

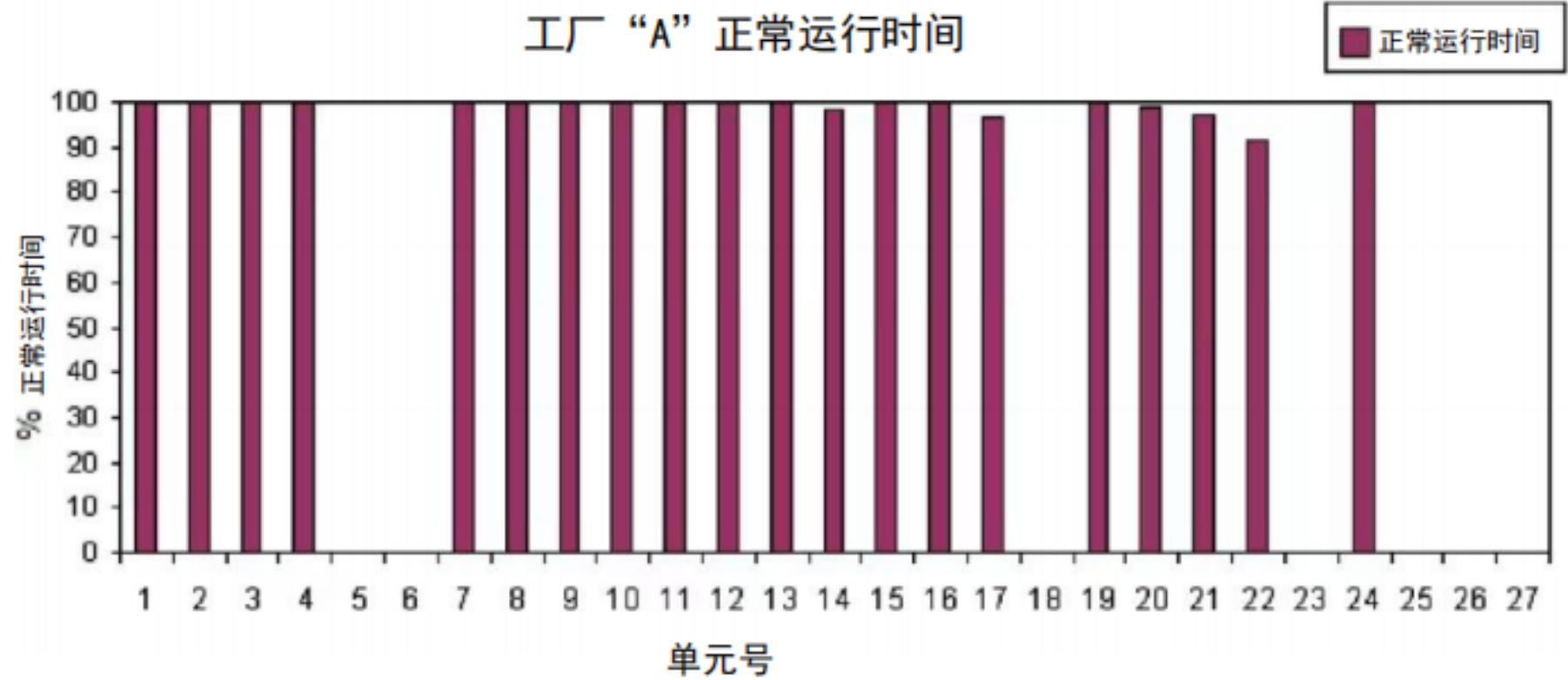


图 F.1 工厂“A”正常运行时间图

表F.1 工厂“A”分析仪器性能结果

区域	分析仪	类型	位号	正常运行时间	SC 班组呼叫	LC 实验室检查	F 故障	EA	主要故障原因
1	1	色谱仪	AR1...	100				2.6	
	2	色谱仪	AR1...	100				2.6	
	3	H ₂ 纯化器	AR1...	99.9	1		1	1.5	流量调整
	4	色谱仪	AR1...	100				2.6	
	5	色谱仪	AR1...	-				-	
	6	色谱仪	AR1...	-				-	
	7	色谱仪	AR1...	99.9	2		2	2	过滤器堵塞
	8	氧	AR1...	100				1	
	9	H ₂	AR1...	99.9	2			0.5	探头更换
2	10	H ₂ S	AR2...	99.9	1		1	1	纸带更换
	11	氧	AR2...	100				0.5	
	12	氧	AR2...	100				0.5	
	13	氧	AR2...	98.1	3		3	0.5	样品过滤器更换/调整
	14	氧	AR2...	100				0.5	
	15	氧	AR2...	100				2.4	
	16	色谱仪	AR2...	96.7	2	1	1	2.5	
	17	色谱仪	AR2...	-				-	堵塞/排气口堵塞
	18	尾气	AR3...	100				2.5	
3	19	pH	AR3...	99	1	3	1	1	关气/在线

表F.1 工厂“A”分析仪器性能结果（续）

	20	尾气	AR3...	97				0.5	
	21	尾气 O2	AR3...	91.4	4		1	1.5	蒸出，23 号上线
	22	氧	AR3...	0				0.5	等待备件
	23	烟囱 SO2	AR3...	100				1	
	24	水分	AR4...	×				×	不需要设备
4	25	水分	AR4...	×				×	不需要设备
	26	水分	AR4...	×				×	不需要设备
	27	水分	AR4...	×				×	不需要设备

参 考 文 献

- [1] IEC 61508(所有部分), 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全
 - [2] IEC 61508-5:2010电气/电子/可编程电子功能安全安全相关系统。第5部分:安全完整性等级测定方法示例
 - [3] IEC 61649:2008, 威布尔分析
 - [4] IEC 61710:2013, 幂律模型-拟合优度测试和估计方法
 - [5] IEC 60050-192国际电工词汇。第192部分:可靠性(可在<http://www.electropedia.org>获得)
 - [6] IEC 60050-351国际电工词汇第351部分:控制技术(可在<http://www.electropedia.org>获得)
 - [7] IEC 60050-395国际电工词汇第395部分:核仪器:物理现象、基本概念、仪器、系统;设备和探测器(可在<http://www.electropedia.org>获得)
 - [8] IEC 60050 - 603。国际电工词汇第603部分:发电电力输配电-电力系统规划和管理(可在<http://www.electropedia.org>获得)
 - [9] EEMUA出版物175-过程分析仪校准和验证操作规范, 工程和设备材料用户协会, 2013,ISBN 0 85931 197
 - [10] EEMUA出版物187-分析仪系统:维护管理指南Enaineerina和设备材料用户的协会,Isbn 978 0 85931 1876
 - [11] EEMUA出版物222-英国过程工业中IEC 61511在安全仪表系统中的应用指南, 工程和设备材料用户协会, 2009,ISBN 0 85931 1686
 - [12] EEMUA出版物226-在线分析系统的设计和安装指导技术咨询和评标, 工程和设备资料使用者协会, 2012,ISBN 0 85931 1847
-