

附件 7:

认证认可行业标准草案编制说明

(参考格式)

1、基本信息

1.1 标准草案名称	中文	国产化检测仪器设备验证评价指南 离子色谱仪					
	英文	Guidance on verification and evaluation of domestic testing instrument—ion chromatographs					
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	☐ 等同采用 ☐ 修改采用 ☐ 非等效采用 ☐ 未采用	标准编号					
		英文名称					
		中文名称					
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	《检验检测机构数字化建设指南》等 25 项认证认可行业标准制修订计划项目的通知、国认监[2024]5 号			计划编号	2021RB004	
1.4 制（修）订	☒ 制定 ☐ 修订（被修订标准名称及编号： ）						
1.5 起止时间	2022 年 1 月---2025 年 12 月						
1.6 标准起草单位	中国质量检验检疫科学研究院、中检科（北京）测试认证有限公司						
1.7 起草组成员	王一名、耿旭浩、吴文博、贾丽丽、呼念念、汪春明、李克静、陈冬东、彭涛						
1.8 标准体系表内编号	/						
1.9 调整情况	无						

2、背景情况

2.1 目的、意义 (工作开展背景及要求)	近年来，国家高度重视科学仪器的创新发展，国家科技攻关、科技支撑计划、重大科学仪器设备开发专项等科技项目都资助了科学仪器项目的发展，一定程度推动了分析仪器行业的国产化、产业化、规模化的进程，同时也涌现出了一大批有竞争力的国产仪器设备，但是在某些领域仍然存在着一定的差距。近年来中美贸易谈判摩擦不断升级，美国对中国加征的关税主要集中在通用设备、运输设备、仪器仪表等几个行业，存在较为严重的“卡脖子”风险。 基于此，总局在“十四五”市场监管现代化规划和“十四五”市场监管科技发展规划均对国产检验检测仪器设备质量验证评价与推动示范建设提出了要求，鼓励和支持国产仪器设备替代进口产品，均提到了“开展国产检验检测仪器设备评价技术研究和验证评价工作”。 习近平主席在中共中央政治局第三次集体学习时强调切实加强基础研究夯实科技自立自强根基，要打好科技仪器设备、操作系统和基础软件国产化攻坚战，早日实现用我国自主的研究平台、仪器设备来解决重大基础研究问题。国家鼓励科研机构、高校同企业开展联合攻关，提升国产化替代水平和扩大应用规模。 近些年来，随着我国经济实力的提升，在国家政策的支持下，我国自主研发的离子色谱仪等精密仪器的发展正在逐步提升，让国产离子色谱产业在国内创造了可观的市场份额。 从技术层面上来看，国产离子色谱仪器在某些方面已经达到了国际先进水平。例如，青岛盛瀚色谱技术有限公司在离子型固定相合成、电致、超痕量检测及人工智能应用等方面达到了国际先进水平，并实现了完全国产替代。此外，国产离子色谱仪器在核电回路水超痕量腐蚀离子检测技术方面也实现了完全国产替代。然而，在仪器重复性、灵敏度、准确度、精密度、使用寿命和售后服务等方面，国产离子色谱仪器与进口同类产品之间仍存在较大差距。 从市场占有率来看，国产离子色谱仪器在国内市场占有一定份额。根据 2022 年中国仪器仪表协会统计，盛瀚的离子色谱产品国内市场占有率为 32.1%，仅次于美国赛默飞公司，占国产仪器份额的 60%。这表明国产离子色谱仪器在国内市场已经取得了一定的竞争力。 总体而言，国产离子色谱仪器与国外相比，仍然存在一定的差距，但近年来发展迅速，逐步缩小了这种差距。随着技术的不断突破和市场需求的不断增长，国产离子色谱仪有望在未来实现更高的自主可控水平，并在全球市场中占据更大的份额。 目前国产离子色谱技术已经接近进口水平，并且在部分领域实现赶超，在一定
----------------------------------	--

	程度上能够满足第三方检测机构的使用要求。但是，客户对国产设备的信任度普遍不高，担心使用国产设备的风险，导致推广困难，陷入“死循环”。推广困难，导致无法获得足够多的应用数据，无法改进设备。无法改进设备，导致无法设备升级，竞争力差。 其主要原因是用户并不知道哪些厂家的产品是满足其需求的，还需要耗费大量的人力和物力来进行产品的验证和评价。而目前，并没有相关的标准、指南等文件来指导用户如何开展离子色谱仪的验证和评价。 建立的国产化检测仪器设备验证评价指南 离子色谱仪标准可适用于研发生产企业、检验检测机构、评价机构对其开展国产化验证评价，制造与验证评价相结合才能更好地推动国产离子色谱仪的发展和应用。验证评价即可发现优势，更好地促进国产离子色谱仪的推广应用，也可以找出差距，更好地提升质量。解决没有翔实权威的技术验证数据导致的检测机构不敢购买国产离子色谱仪的问题，进而逐步实现进口替代。
2.2 与国内外相关标准、文献的关系	该项目主要依据和参考的主要法律法规、相关标准和文献包括：GB/T 11606—2007 分析仪器环境试验方法、GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求、GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安要求 第 1 部分：通用要求、GB/T 36240-2018 离子色谱仪、JJF 1715-2018 离子色谱仪型式评价大纲、JJG 823-2014 离子色谱仪检定规程、GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求、GB/T 27922—2011 商品售后服务评价体系、GB/T 32465—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求、HS/T 60—2019 海关统计贸易方式代码、JJF 1015—2014 计量器具型式评价通用规范、RB/T 160—2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南。 与已发布标准的区别： 1、使用者不同 目前国内已发布的离子色谱仪相关标准共 3 项，包括 GB/T 36240-2018、JJF 1715-2018、JJG 823-2014，均为批量或单台产品的符合性评价，主要的使用者为仪器厂家、检定校准机构。本文件适用范围扩大，可供仪器研发生产企业、检验检测机构、验证评价机构使用。 2、验证评价指标对象不同 相关产品的验证评价标准空白，特别是国产仪器设备领域，少部分评价参数仅在物理性能方面有所要求，应用性能评价并无相关标准支持进行评价，没有针对国产化离子色谱仪的综合应用评价。本文件根据不同的基质和检测目标物以及不同的

	评价环境，给出了离子色谱仪的验证评价准备、验证评价要素与方法，以及验证评价结果判定的综合应用评价。 3、首次定义国产化检测仪器设备 以往标准中未就国产化检测仪器设备进行定义，为推动我国检测仪器设备行业自主创新，配合国家供给侧改革精神支持国产科学仪器质量提升，助力国产检测仪器发展，从仪器验评到品牌建设，精准定向、持续推动了国产仪器设备的改进与宣传，提高国产仪器的品牌认可度。降低我国检验检测行业对外依赖度，确保国家检验检测的数据安全。
--	--

3 编制过程

3.1 分工情况	本项目由中国质量检验检测科学研究院总体负责，主要参与单位有中检科（北京）测试认证有限公司、安徽皖仪科技股份有限公司、广州谱临晟科技有限公司、河北欧润科学仪器股份有限公司、岛津仪器（苏州）有限公司、青岛盛瀚色谱技术有限公司、四川长青松科技有限公司、江苏省产品质量监督检验研究院、国贸食品科学研究院、福建省农科院质标所等。
3.2 起草阶段	根据工作组要求，2023 年 3 月，组建标准起草工作小组，涵盖了离子色谱仪生产商、研发企业、检测机构、评价机构等 6 家单位。经过对国内外离子色谱仪相关文献资料收集、追踪和分析工作，形成了标准草案的重点内容和框架结构，于 2023 年 12 月 22 日在国家认证认可监督管理委员会主持下，召开本标准的立项审查会。针对立项审查会上，专家所提出的问题进行讨论，确定解决方案，完善标准草案。 2024 年 5 月，认监委发布关于下达 2024 年《检验检测机构数字化建设指南》等 25 项认证认可行业标准制修订计划项目的通知、国认监[2024]5 号，本标准正式下达任务。 2024 年 5 月-9 月，征集“《检测仪器设备国产化验证评价指南液相色谱仪》等 3 项标准”参编单位，同时，预调研及资料收集整理，拟定草案工作组内部版。 2024 年 9 月，在安徽皖仪科技股份有限公司（安徽合肥）召开关于开展《检测仪器设备国产化验证评价指南液相色谱仪》等 3 项认证认可行业标准启动会，确定工作进度安排、工作方式，并对草案框架、评价指标、国产化设备定义进行研讨确认。并实地参观安徽皖仪分析仪器生产线。 2024 年 9 月至 2025 年 4 月，采取线上讨论会、资料收集、电话沟通、线下实地走访等形式，通过与参编单位沟通形成内部讨论稿。 2025 年 4 月，结合工作进度召开“认证认可行业标准编制工作推进会”，采用线上会议的形式，进一步细化工作步骤，对标准中技术参数指标进行梳理并修正。

	2025 年 4 月-6 月，采用邮件及电话沟通的方式，与各参编单位，涵盖生产企业、科研院所高校及第三方检测机构等进一步沟通，对内部讨论稿进一步修改并达成初步共识。同时与新增参编单位沟通标准编制情况，并梳理相关指标。 2025 年 7 月 28-29 日，在北京中国质检院召开《国产化检测仪器设备验证评价认证认可行业标准研讨会》，围绕标准文本内容、应用验证安排和下一步工作规划与参编单位开展交流和研讨。明确了标准文本、应用验证方案 and 任务安排。修改标准草案，形成最终征求意见稿及编制说明。
3.3 征求意见阶段	
3.4 标准预审查阶段	/
3.5 标准审查阶段	/

4 主要技术内容的确定

4.1 适用范围说明 为推动我国离子色谱仪行业自主创新，配合国家供给侧改革精神支持国产科学仪器质量提升，助力国产检测仪器高质量发展，本标准给出了配置有电导检测器、紫外-可见检测器和电化学检测器的国产化离子色谱仪的术语定义、评价准备、评价要素与方法及评价结论。给出的评价要求和评价方法适用于研发生产企业、检验检测机构、评价机构对国产化离子色谱仪开展验证评价。 4.2 标准框架结构 在整个标准编写过程中我们主要通过实地调研/线上会议、文献调研及问卷调查形式对标准的框架结构、术语定义、评价指标构成、评价要求及评价方法等内容进行确定。 4.2.1 层次框架 参照 GB/T 1.1-2020 及现有离子色谱仪相关标准，将本文件正文分为七部分，具体结构如下： 第一章为范围：概述标准的主要内容和适用范围。 第二章为规范性引用文件：列出标准中引用的相关标准文件。 第三章为术语和定义：提出核心关键部件、国产化仪器设备软件、国产化检测仪器设备定义。 第四章为验证评价准备：阐明评价试验条件、试剂、标准物质及设备。 第五章为验证评价要素与方法：规定国产化评价、硬件评价、性能评价、安全评价、应用评价和用户体验的评价要求及方法。 第六章验证评价结果的判定。 第七章验证评价报告。 4.2.2 技术方法确定的依据
--

在充分调研了国内外离子色谱仪的基础上，对评价指标的要求和评价方法主要参考了 GB/T 11606-2007 分析仪器环境试验方法、GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求、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、GB/T 36240-2018 离子色谱仪、JJF 1715-2018 离子色谱仪型式评价大纲、JJG 823-2014 离子色谱仪检定规程、GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求、GB/T 27922-2011 商品售后服务评价体系、JJF 1015-2014 计量器具型式评价通用规范、HS/T 60-2019 海关统计贸易方式代码等。

4.3 标准主要技术点的编制说明

4.3.1 国产化相关术语定义确定

通过查阅文献及多次组织检测仪器设备研发生产企业及使用者线上线下座谈研讨，目前从硬件角度，国内研发生产的检测仪器设备，部分核心关键部件为国外供应商设计或生产的配件产品，核心部件不能达到 100%国产化率；从软件角度，目前向用户提供的计算机软件、信息系统、设备中嵌入的软件等，可满足配套仪器设备运行与数据分析并取得国内计算机软件著作权登记证书的软件。因此，将国产化设备以硬件和软件两个因素进行定义。即：一定比例的核心关键部件研发、设计、生产活动均在国内发生；配套仪器设备运行与数据分析并取得国内计算机软件著作权登记证书的软件。

4.3.2 验证评价要素的确定

验证评价要素的组成从计量检定、日常检测应用及方法学验证等角度出发，参考已发布的相关标准，充分调研国内主流离子色谱仪研发生产企业、检测机构的日常检测应用需求及仪器设备评价机构，听取了各相关方的建议所制定。

标准起草组结合上述调研情况，将本标准评价指标设计为国产化、硬件、性能、安全、应用及用户体验等 6 大项。

4.3.3 验证评价要求与方法的确定

各评价指标要求和评价方法的具体内容及指定依据如下：

（一）国产化离子色谱仪评价

国产化评价是本标准的重中之重，也是以往标准不涉及的内容。

主要通过座谈会及问卷调查形式，通过组织国内离子色谱仪研发生产企业座谈会确定核心关键部件清单，及目前核心关键部件国产化率情况。通过问卷调查广泛收集色谱仪器/光谱仪器研发和应用领域的专家意见，参与问卷调查的人员主要为检测方法研究、仪器开发及评价认证相关人员，涉及领域包括食品农产品、环境监测、医疗化工等领域。

通过企业座谈研讨，最终将离子色谱仪核心关键部件按照样品检测步骤，分为两级，第一级为系统名称，包括脱气系统、进样系统、输液系统、温控系统、淋洗液发生系统、分离系统、抑制器系统、检测系统等 8 项，每一项下分核心部件名称及功能介绍。需明确每类关键部件的生产国别，知识产权归属中国或在国内研发、设计和生产的关键部件，应认定为国产核心部件。

在此基础上，通过广泛收集色谱类仪器研发和应用领域的专家意见，共收到有效问卷 83 份，其中，从事过色谱仪器相关研究工作的有 64 人，占问卷总数的 77.11%。

在研发、生产、使用过色谱仪器的参与者中，对核心部件国产化占有率进行了调查。结果显示，有 8%的参与者认为核心部件国产化率超过 70%，可视为国产化离子色谱仪；有 20%的参与者认为核心部件国产化率超过 80%，可视为国产化离子色谱仪；有 62%的参与者认为核心部件国产化率超过 90%，可视为国产化离子色谱仪；有 10%的参与者认为核心部件国产化率超过 100%，可视为国产化离子色谱仪。

据国内离子色谱仪研发生产企业反馈，目前脱气单元、电导检测器、安培检测器等部分厂家无法实现自主生产，需从国外购买，未能达到国产化。

标准起草组结合上述调研情况，将国产化离子色谱仪评价要求设置为“不低于 90%的核心关键部件研发、设计、生产活动均在国内发生，且具有国产化设备软件，不包括从国外直接进口的设备、以来料加工、来样加工、来件装配和补偿贸易之方式生产制造的设备”。该评价要求得到主流离子色谱仪研发、生产企业一致认可。

（二）硬件评价

硬件指标主要包括一般通用性指标。通过调研国内主流离子色谱仪研发生产企业、检测机构的日常检测应用需求，

发现气压变化对离子色谱仪影响较大，因此在现有标准的基础上，新增气压环境适应性。

标准起草组结合上述调研情况，将硬件评价指标设计为：外观与标识、输液泵、恒温系统、电源电压与频率实验、环境适应性等 6 项指标。各子评价指标要求和评价方法指定依据如下：

（1） 外观与标志：参照 GB/T 36240-2018 离子色谱仪、JJF 1715-2018 离子色谱仪型式评价大纲。

（2） 输液泵：参照 GB/T 36240-2018 中 4.3 规定的方法进行。

（3） 恒温系统：参照 GB/T 36240-2018 中 4.4 规定的方法进行。

（4） 电源电压与频率实验：电源电压与频率试验验证评价宜考察在 GB/T 11606-2007 中 3.3.1 的条件下，基线噪声和基线漂移是否符合要求。宜按 GB/T 36240-2018 中 4.9 规定的方法进行。

（5） 环境适应性：环境适应性验证评价按照 GB/T11606-2007 中的分类方法，离子色谱仪属于 II 类实验室仪器。宜考察在 GB/T 11606-2007 中 2.7 的条件下，分别进行温度上限、温度下限、恒定湿热、交变湿热试验，线噪声和基线漂移是否符合要求。宜按 GB/T 36240-2018 中 4.9 规定的方法进行。

（三）性能评价

性能指标是离子色谱仪主要技术指标，涉及计量要求中提到的指标，指标设计综合了已发布的相关标准，听取离子色谱仪研发生产企业及使用者建议所制定。

标准起草组结合上述调研情况，将性能指标设计定性重复性、定量重复性、基线噪声、基线漂移、最小检测浓度、仪器线性、波长示值误差、波长重复性等要素。各子评价指标要求和评价方法指定依

据如下：

性能指标要求：综合国内主流离子色谱仪研发生产企业、检测机构日常检测需求，在已发布的相关标准基础上进行了如下提升。

序号	性能指标细分		性能指标要求	
			检测仪器设备国产化验证评价指南 离子色谱仪	GB/T 36240—2018、JJF 1715-2018
1	最小检测浓度	电导检测器	$\leq 0.005 \mu\text{g/mL}$	$\leq 0.005 \mu\text{g/mL}$
2		紫外-可见检测器	$\leq 0.005 \mu\text{g/mL}$	$\leq 5 \times 10^{-5} \text{ AU}$
3		电化学检测器	$\leq 0.01 \mu\text{g/mL}$	$\leq 0.2 \text{ nA}$
4	仪器线性	电导检测器	≥ 0.999	≥ 0.999
5		紫外-可见检测器	≥ 0.999	≥ 0.999
6		电化学检测器	≥ 0.999	≥ 0.999
7	基线噪声	电导检测器	$\leq 0.02 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 或 $1\% \cdot \text{F} \cdot \text{S}$	$\leq 0.02 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$ 或 $1\% \cdot \text{F} \cdot \text{S}$
8		紫外-可见检测器	$\leq 5 \times 10^{-5} \text{ AU}$	$\leq 5 \times 10^{-5} \text{ AU}$
9		电化学检测器	$\leq 0.2 \text{ nA}$	$\leq 0.2 \text{ nA}$
10	基线漂移	电导检测器	$\leq 0.20 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}/30 \text{ min}$ 或 $\leq 15\% \text{ F} \cdot \text{S}/30 \text{ min}$	$\leq 0.20 \mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}/30 \text{ min}$ 或 $\leq 15\% \text{ F} \cdot \text{S}/30 \text{ min}$
11		紫外-可见检测器	$\leq 5 \times 10^{-4} \text{ AU}/30 \text{ min}$	$\leq 5 \times 10^{-4} \text{ AU}/30 \text{ min}$
12		电化学检测器	$\leq 2 \text{ nA}/30 \text{ min}$	$\leq 2 \text{ nA}/30 \text{ min}$
13	波长示值误差	电导检测器	/	/
14		紫外-可见检测器	不超过 $\pm 2 \text{ nm}$	不超过 $\pm 2 \text{ nm}$
15		电化学检测器	/	/
16	波长重复性	电导检测器	/	/
17		紫外-可见检测器	$< 2 \text{ nm}$	$< 2 \text{ nm}$
18		电化学检测器	/	/
19	定性重复性		$\leq 1.5\%$	$\leq 1.5\%$
20	定量重复性		$\leq 2.0\%$	$\leq 2.0\%$

性能指标评价方法：主要参照 GB/T 36240-2018 离子色谱仪、JJF 1715-2018 离子色谱仪型式评价大纲。

（四）安全评价

安全指标出于对人体健康危害角度考虑，目前 JJF 1715-2018 离子色谱仪型式评价大纲未涉及安全指标，因此参照了 GB/T 36240-2018 离子色谱仪、GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求，并听取离子色谱仪使用者建议所制定。

标准起草组将安全指标设置为接触电流、介电强度、保护接地、电磁兼容性、安全警示等指标。评价指标要求主要参照 GB/T 36240-2018 实验室离子色谱仪，评价方法主要参照 GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求。

（五）应用评价

已发布的相关标准，均为批量或单台产品的符合性评价，评价使用的样品只有标准溶液，而不涉及带基质的样品。

从方法验证评价和生产质量一致性角度出发，新增应用评价指标，包括正确度、精密度及台间差。在正确度、精密度及台间差评价中，结合代表性行业特色，在不同检测领域选择的评价样品基质及检测目标物不同，使用的评价样品类型可包括：标准物质/标准样品、质量控制样品、均匀性和稳定性满

足统计学要求且经过参比方法定值的实际样品或基质加标样品。各子评价指标要求和评价方法指定依据如下：

（1） 正确度

正确度是评价离子色谱仪在同一试验条件下，多次检测结果的平均值与参考值之间的接近程度。

环境检测领域，同一操作员按标准方法、使用同一台离子色谱仪，对高、中、低 3 个浓度水平（涵盖仪器最佳测量范围）代表性评价样品（如：某浓度的水质中阴离子盐有证标准样品或基质加标样品）进行不低于 7 次重复检测，计算偏差或回收率。若为标准物质/质量控制样品偏差应满足证书允许的不确定度要求，若为基质加标样品回收率应满足 GB/T 27404-2008 中表 F.1 的要求。

食品检测领域，同一操作员按标准方法、使用同一台离子色谱仪，对高、中、低 3 个浓度水平（涵盖仪器最佳测量范围）代表性评价样品（如：某浓度的水果/蔬菜中阴离子盐有证标准样品或基质加标样品）进行不低于 7 次重复检测，计算偏差或回收率。若为标准物质/质量控制样品偏差应满足证书允许的不确定度要求，若为基质加标样品回收率应满足 GB/T 27404-2008 中表 F.1 的要求。

（2） 精密度

精密度是评价离子色谱仪在同一试验条件下，独立测试结果之间的一致性程度。重复性测量次数的设定参照 GB/T 32465-2015 表 2 重复性检测自由度计算。

环境检测领域，同一操作员按标准方法、使用同一台离子色谱仪，对高、中、低 3 个浓度水平（涵盖仪器最佳测量范围）代表性评价样品（如：某浓度的水质中阴离子盐有证标准样品或基质加标样品）进行不低于 7 次重复检测，检测结果用定量精密度表示。相对标准偏差应满足 GB/T 32465-2015 中表 4 的要求。

食品检测领域，同一操作员按标准方法、使用同一台离子色谱仪，对高、中、低 3 个浓度水平（涵盖仪器最佳测量范围）代表性评价样品（如：某浓度的水果/蔬菜中阴离子盐有证标准样品或基质加标样品）进行不少于 7 次重复检测，检测结果用定量精密度表示。相对标准偏差应满足 GB/T 32465-2015 中表 4 的要求。

（3） 台间差

台间差是评价离子色谱仪生产质量一致性的主要因素。测量次数的设定参照 GB/T 32465-2015 表 2 重复性检测自由度计算。

环境检测领域，同一操作员按相同的方法，使用 3 台同型号的离子色谱仪，对高、中、低 3 个浓度水平（涵盖仪器最佳测量范围）代表性评价样品（如：某浓度的水质中阴离子盐有证标准样品或基质加标样品）分别进行不低于 7 次重复检测，检测结果用定量精密度表示，计算变异系数。变异系数应满足 GB/T 32465-2015 中表 3 的要求。

食品检测领域，同一操作员按相同的方法，使用 3 台同型号的离子色谱仪，对同一代表性评价样品（如：某浓度的水果/蔬菜中阴离子盐有证标准样品或基质加标样品）分别进行 7 次重复检测，检测

结果用定量精密度表示，计算变异系数。变异系数应满足 GB/T 32465-2015 中表 3 的要求。

以上评价要求和方法均通过线下座谈会形式，得到主流离子色谱仪研发生产企业、检测机构及评价机构一致认可。

（六） 用户体验评价

通过广泛收集色谱仪器/光谱仪器研发和应用领域的专家意见，共收到有效问卷 94 份，就相关从业人员最为关注的用户体验指标调查结果显示，使用者关注的用户体验指标分别是：工业化设计、产品功能、售后服务。

标准起草组将用户体验评价指标设置为三大类：工业化设计、产品功能、售后服务。

（七） 验证评价结果的判定

为了更加直观地展现本文件验证评价指标及验证评价方法，起草组编制表格以利于本指南的操作便利性，所有验证评价项目均符合验证评价指标的判定为通过，否则判定为不通过。

（八） 验证评价报告

国产化离子色谱仪验证评价应出具验证评价报告，报告内容应包括验证评价指标、试验方法、验证评价结果等，验证评价报告格式自行确定，但要包含以上内容。格式可参照标准文本附录 A。

5 验证情况（基础类标准除外）

5.1 验证单位情况	验证单位	验证人员	验证时间
			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
			年 月 日
5.2 试验、验证、试行过程			
5.3 验证数据分析			
5.4 试验、验证、试行评价			
5.5 其他应说明的情况	无		

6 附加说明（可选项）

6.1 宣贯标准的建议	无				
6.2 修订和废除现行有关标准的建议	无				
6.3 重大分歧意见的处理经过和依据	无				
6.4 其他需要说明的情况	无				
6.5 参考文献	[1] GB/T 27922-2011 商品售后服务评价体系 [2] GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求 [3] HS/T 60-2019 海关统计贸易方式代码 [4] JJF 1015-2014 计量器具型式评价通用规范 [5] RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南 [6] JJG 823—2014 离子色谱仪检定规程 [7] JJF 1715—2018 离子色谱仪型式评价大纲 [8] GB/T 34065—2017 分析仪器的安全要求				
联系人	王一名	联系电话	18201490708	电子邮箱	wangym@acas.com.cn

注 1：本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。

注 2：3.4 适用于标准草案送审稿，3.5 适用于标准草案报批稿，3.6 中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6 中“技术指标”适用于方法类标准，第 5 章适用于方法类标准编制说明的编写。

注 3：3.1 和第 6 章为可选项，其余为必填项。

编写日期：2025 年 7 月 31 日