

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 紫外可见分光光度计		
	英文	Guidance for verification and evaluation of domestic testing instrument —Ultraviolet-visible spectrophotometer		
1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况	<input type="checkbox"/> 等同采用 <input type="checkbox"/> 修改采用 <input type="checkbox"/> 非等效采用 <input checked="" type="checkbox"/> 未采用	标准编号	无	
		英文名称	无	
		中文名称	无	
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	国家认监委关于下达《合规管理体系审核和认证机构认可要求》等 22 项认证认可行业标准制修订计划项目的通知 [2025]2 号	计划编号	2024RB012
1.4 制(修)订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订 (被修订标准名称及编号:)			
1.5 起止时间	2025 年 5 月-2026 年 11 月			
1.6 标准起草单位	中国质量检验检测科学研究院、中检科(北京)测试认证有限公司			
1.7 起草组成员	李克静、陈冬东、彭涛、吴文博、呼念念、余丽波、汪春明、王一名、贾丽丽			
1.8 标准体系表内编号	/			
1.9 调整情况	无			

2、背景情况

<p>2.1 目的、意义 (工作开展背景 及要求)</p>	<p>根据国家市场监管总局发布的《关于促进计量仪器产业高质量发展的指导意见》，以及《“十四五”市场监管现代化规划》等政策文件的要求，国产仪器的认证和评价工作被赋予了重要地位，以实现进口替代和提升国产仪器的核心竞争力。国家近年来密集出台政策推动检验检测装备自主可控。2021年市场监管总局提出“推动仪器设备质量提升和进口替代”，2023年进一步明确“提升国产仪器仪表自主品牌认可度”。2024年国家认监委发布《国产化检测仪器设备验证评价指南》系列标准。紫外可见分光光度计作为基础分析仪器，被纳入这一框架，旨在响应国家战略需求，减少对进口设备的依赖。</p> <p>近年来，国产紫外可见分光光度计的技术水平显著提升，能够满足90%以上的市场需求，部分高端产品也逐步实现国产化。例如，赛默飞推出的NanoDrop Eight超微量紫外可见分光光度计已实现国产化，满足本土高通量检测需求。此外，国内企业如美谱达仪器等通过智能化功能的引入，提升了产品的市场竞争力。然而，尽管国产设备在中低端市场表现良好，但在高端科研级设备方面仍与国际品牌存在较大差距。技术瓶颈主要体现在稳定性、重复性、关键零部件（如硅光二极管、积分球附件）依赖进口等方面。尽管国产紫外可见分光光度计已能满足90%的常规需求，但在高端市场（如科研级设备）仍与国际品牌存在显著差距。例如，杂散光控制：国产设备普遍为0.01%T，而进口设备可达0.0005%T以下（如岛津UV-2600i）。波长精度：国产设备误差±0.3nm，进口设备可达±0.1nm（如安捷伦Cary 3500）。关键部件依赖：硅光二极管、高稳定性光栅等核心部件仍依赖进口，导致高端设备成本居高不下。</p> <p>全球范围内紫外-可见光谱仪生产商主要包括岛津、安捷伦、赛默飞、Eppendorf、丹纳赫、珀金埃尔默、日立、Analytik Jena、JASCO International、Biochrom等。2022年，全球前五大厂商占有大约54.0%的市场份额。2023年全年中国紫外分析仪行业市场规模预计达到9.2亿元，同比增长15.1%。其中，单光束紫外分析仪占据市场份额的60%，双光束紫外分析仪占据市场份额的30%，其他类型的紫外分析仪占据市场份额的10%。从区域来看，华东地区是紫外分析仪行业的主要消费市场，占据市场份额的40%，其次是华北地区和华南地区，各占据市场份额的20%。紫外可见分光光度计和国际水平之间差距小。但高端科研级设备采购中进口占比仍达80%以上。</p> <p>政府采购和科研机构普遍倾向进口设备。这种市场失衡倒逼国产仪器需通过权威验证提升公信力，打破“进口优先”的固有认知。近年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。分析化学作为化学领域的重要学科，不仅对化学各学科的发展起着重要作用，而且在医药卫生、工业、农业、国防、资源开发等许多领域中都有广泛的应用，是推动现代科技发展和进步的重要研究工具。近些年来，国内分析仪器市场需求持续增长，但由于科研及技术创新的滞后，长期以来，高端精密分析仪器还是严重依赖进口。有数据显示，国外知名企业赛默飞世尔、沃特斯、安捷伦、岛津、戴安等在中国除了已有近二十年的市场销售的基础、资源和领先的产品技术和应用技术外，还纷纷在中国加大投入，投资设立独资生产加工企业，提升竞争能力，在中高端市场形成了优势乃至垄断地位。本国企业在检验检测仪器领域要取得突破、形成优势，任重道远。</p> <p>近年来，随着国家在检验检测服务业大力推行市场化，也带动了相关分析检测仪器行业的市场活力。现阶段我国已经具备了一定大型仪器的研发能力，并已开发出很多可应用于各检测领域的仪器设备，尤其是以基础光谱类、色谱类分析仪器为代表的一批国产设备均具备了较强的国际竞争力。当下，国产仪器企业基本以研发、销售、售后三个团队组成，发展较好的企业，研发投入在其年产值的6%到7%之间。但由于国内产品没有翔实权威技术验证数据，能够帮助国产仪器</p>
---------------------------------------	--

验证和推广的机构有限，导致国内的检测机构不熟悉，不了解国产检测仪器设备的适用范围、检测稳定性和准确性，怕担风险，怕技术不成熟，不敢购买，宁愿高价进口国外成熟产品。与此同时，国产检测仪器设备生产厂商，由于没有相应的技术验证和推广平台，也无法进行相应的对比、验证评价实验，对国产化检测仪器设备的推广和深入研发也构成了很大限制。

制造与验证评价相结合才能更好地推动国产仪器的发展和应用。验证评价既可发现优势，更好地促进国产仪器的推广应用，也可以找出差距，更好地提升质量。现阶段，没有翔实权威的技术验证数据是检测机构不敢购买国产仪器设备的重要因素。因此，开展国产仪器的验证与评价工作是推动国产仪器健康发展的必要工作，是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的重要途径。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，最终在全国实验室行业产生了强有力的示范效应，提高国产仪器的品牌认可度。既是国家战略在检验检测领域的具体落地，也是突破技术壁垒、重塑市场格局的重要举措。通过标准化评价体系的建立，国产设备在技术指标、市场认可度和产业链协同方面均实现跃升，为高端科学仪器的自主可控奠定了坚实基础。未来，随着验评结果的广泛应用和持续迭代，国产仪器有望在国际竞争中占据更重要的地位。

<p>2.2 与国内外相关标准、文献的关系</p>	<p>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：1.GB/T 11606-2007 分析仪器环境试验方法;2.GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计;3.GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计;4.GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测;5.GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范;6.JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲;7.JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计;8.GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求 9. RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南等。</p> <p>与以发布标准的区别：</p> <p>1、使用者不同</p> <p>目前国内已发布的紫外可见分光光度计标准共 4 项，包括 GB/T 26813-2011、GB/T 27404-2008、JJF 1641-2017、JJG 178-2007，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。本文件使用范围扩大，可供仪器研发生产企业、检验检测机构、验证评价机构使用。</p> <p>2、验证评价指标不同</p> <p>相关产品的验证评价体系、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，没有针对国产化紫外可见分光光度计的综合应用评价。本文件根据不同的基质检测目标物以及不同的评价环境，给出了国产化紫外可见分光光度计的验证评价准备、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。</p> <p>3、首次定义国产化检测仪器设备</p> <p>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。</p>
---------------------------	---

3.1 分工情况	<p>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、北京普析通用仪器有限责任公司、上海仪电分析仪器有限公司、上海通微分析技术有限公司、北京北分瑞利分析仪器（集团）有限责任公司、河南光谱检测设备有限公司、上海元析仪器有限公司、天美仪拓实验室设备(上海)有限公司、广州质量监督检测研究院、上海市青浦食品药品检验所、江西省检验检测认证总院、清华分析测试中心等。同时，生产设备厂商提供可以进行应用验证的紫外可见分光光度计设备，科研及三方机构提供应用验证。</p>
3.2 起草阶段	<p>根据工作组要求，2024年5月，组建标准工作小组，涵盖了紫外可见分光光度计生产商、研发企业、检测机构、评价机构等17家单位。经过对国内外紫外可见分光光度计相关文献资料收集、追踪和分析工作，形成了标准草案的重点内容和框架结构，2024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。</p> <p>在2024年5月，成立标准研究小组，对紫外分光光度计相关文献资料进行了收集、追踪和分析工作。</p> <p>2024年6月-2025年3月，小组采取线上讨论会、线上征求等形式对主流仪器公司调研，形成标准草案。</p> <p>2025年4月，进行工作组沟通会，邀请主流企业就检测仪器设备国产化验证评价议题进行了讨论和交流。</p> <p>2025年5-6月，小组采取线上讨论会，线下沟通会等形式向生产企业及使用者广泛征求意见，共收到38条反馈意见，涉及文字表述、内容细化以及可操作性等。</p> <p>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、应用验证方案和任务安排。修改标准草案，形成最终征求意见稿及编制说明。</p>
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

为推动我国紫外可见分光光度计行业自主创新，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，本标准给出了单光束和双光束的国产化紫外可见分光光度的术语定义、评价准备、评价要素与方法及评价结论。给出的评价指南适用于研发生产企业、检验检测机构、评价机构对紫外可见分光光度计开展国产化验证评价。

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 及现有紫外可见分光光度计相关标准，将本文件正文分为七部分，具体结构如下：

（一）一般性规范要素

前言

描述文件的起草单位、主要起草人、标准文本依据标准及本标准归口等内容。

第一章为适用范围：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、国产化设备定义。

第四章为评价准备：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、应用评价及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

本标准作为评价指南，从具体大纲拟定上，优先采用行业内现有且成熟的国家或行业标准进行构建。对于现有规范体系缺失的部分，则参考同行业内类似验收评估模式的要求。本文件主要对国产化检测设备紫外可见分光光度计的国产化率、硬件、性能、安全、应用及用户体验的评价要求和评价方法进行了说明。在充分调研了国内外紫外可见分光光度计的基础上，参考了 GB/T 11606-2007 分析仪器环境试验方法;GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计;GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计;GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测;GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范;JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲;JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计;GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求，RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证

与综合评价指南等。

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

经过文献调研及与检测仪器设备制造商、用户的多次研讨，从硬件层面来看，国产检测设备的部分核心部件仍依赖国外供应商的设计与生产，尚未实现完全国产化；在软件方面，配套的计算机软件、信息系统及嵌入式软件已能满足设备运行和数据分析需求，并获得了国内软件著作权认证。基于此，国产化设备可从硬件和软件两个维度进行界定：硬件方面要求一定比例的核心部件在国内完成研发、设计和生产；软件方面则需具备配套的国内软件著作权认证，能够支持设备运行和数据分析功能。

4.3.2 评价要素的确定

本标准评价要素的制定基于计量检定规范、实际检测需求及分析方法验证要求，主要参考已发布标准：GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计；GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计、JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲；JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计，GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求。在标准制定过程中，起草组系统调研了国内主要仪器生产企业、检测机构的使用需求，并广泛征求了行业专家和评价机构的意见。在保留传统评价维度（硬件、性能、安全）的基础上，创新性地增加了“国产化程度”和“应用体验”两大评价维度，填补了现有标准体系的空白。目前硬件评价、性能评价、安全评价是参考国标和计量检定标准，国产化评价、应用评价即用户体验评价是新增评价项，是目前已发布仪器设备相关标准中不涉及的指标项。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类。这一评价体系既延续了传统计量检测标准的核心要求，又结合行业发展需求补充了新的评价视角，使仪器设备的综合评价更加全面、科学。

4.3.3 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）国产化紫外可见分光光度计评价

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，通过组织国内紫外可见分光光度计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光谱仪器/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，最终将紫外可见分光光度计核心部件按照样品检测步骤，分为两级，第一级为系统名称，包括光源、单色器、样品室、检测系统及信号系统等5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。据国内研发企业反馈，目前光源中的氘灯及检测系统中的光电倍增管仍需要采购国外供应商，

未能达到国产化。其余核心部件均可实现国内自主化。

据国内研发企业反馈，目前核心部件均可实现国内自主化，但是为达到稳定效果光源中的氙灯及检测系统中的光电倍增管仍需要采购国外供应商，未能达到国产化，标准起草组结合上述调研情况，将国产化紫外可见分光光度计评价要求设置为“设备 75%及以上的核心关键部件（3.1）的研发、设计、生产活动在国内发生，且具有国产化设备软件（3.2），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紫外可见分光光度计研发、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。通过调研国内主流紫外可见分光光度计研发生产企业、检测机构的日常检测应用需求，综合 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计;GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计、JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲;JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计型式评价大纲制定。

标准起草组结合上述调研情况，将硬件评价指标设计为：外观与标志、低温试验、高温试验、电源电压适宜性、碰撞试验、跌落试验等。

（1）外观与标志：参考 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计;GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计、JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲;JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计型式评价大纲制定。

（2）低温试验：参照 JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲中 7.3 规定制定。

（3）高温试验：参照 JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲中 7.4 规定制定。

（4）电源电压适宜性：参照 JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲中 7.5 规定制定。

（5）碰撞试验：参照 JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲 7.6 中 7.5 规定制定。

（6）跌落试验：参照 JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲中 7.7 中规定制定。

（三）性能评价

性能指标是紫外可见分光光度计的主要技术指标，涉及到计量要求中提到的指标，指标设计听取紫外可见分光光度计研发生产企业及使用者建议，在 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计;GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计、JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲;JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计型式评价大纲基础上进行调整。评价指标如下所示：波长示值误差及波长重复性、光谱带宽、透射比示值误差及透射比重复性、杂散光、波长边缘噪声、电源电压变化时引起的透射比变化、基线平直度、基线暗噪声、漂移等。

（1）波长示值误差及波长重复性

波长示值误差及波长重复性的验证评价，按 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计中 5.2 规定的方法进行。误差及波长重复性指标参考 GB/T 26798-2011 分为四级。

(2) 光谱带宽

光谱带宽的验证评价,参考 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计中 5.3 规定的方法进行。

(3) 透射比示值误差及透射比重复性

透射比示值误差及透射比重复性验证评价,参考 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计及 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计中规定的方法进行。透射比示值误差及透射比指标参考 GB/T 26798-2011、GB/T 26813-2011 四级指标从严制定。

(4) 杂散光

杂散光验证评价,参考 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计及 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计中规定的方法进行。其指标参考 GB/T 26798-2011、GB/T 26813-2011 四级指标从严制定。

(5) 波长边缘噪声

波长边缘噪声验证评价,参考 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计及 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计中规定的方法进行。其指标参考 GB/T 26798-2011、GB/T 26813-2011 四级指标从严制定。

(6) 电源电压变化时引起的透射比变化

电源电压变化时引起的透射比变化验证评价,参考 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计及 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计中规定的方法进行。其指标参考 GB/T 26798-2011、GB/T 26813-2011 四级指标从严制定。

(7) 基线平直度

基线平直度验证评价,参考 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计及 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计中规定的方法进行。其指标参考 GB/T 26798-2011、GB/T 26813-2011 四级指标从严制定。

(8) 基线暗噪声

基线暗噪声验证评价,参考 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计及 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计中规定的方法进行。其指标参考 GB/T 26798-2011、GB/T 26813-2011 四级指标从严制定。

(9) 漂移

漂移验证评价,参考 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计及 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计中规定的方法进行。其指标参考 GB/T 26798-2011、GB/T 26813-2011 四级指标从严制定。

性能指标要求:综合国内主流紫外可见分光光度计研发生产企业、检测机构日常检测需求,在 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计;GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计、JJF 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲;JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计型式评价大纲基础上进行调整基础上进行了如下修改和提升。

序号	系统名称	部件名称	功能作用
1	光源	灯电源板	为氘灯钨灯提供稳定电源
		光源切换镜	切换氘灯钨灯
		常见紫外光源 (氘灯/氢灯)	提供紫外光区连续光谱, 光强足够大, 稳定
		常见可见光源(卤钨灯)	提供可见光区连续光谱, 光强足够大, 稳定
2	单色器	入射狭缝	光源发射出来的光由此进入单色器。
		准直装置	透镜或反射镜使入射光成为平行光束。
		色散元件	将复合光分解成单色光, 如棱镜或光栅。
		滤光片	消除杂光或高阶次光
		聚焦装置	透镜或凹面反射镜, 将分光后所得单色光聚焦至出射狭缝。
		出射狭缝	光源的光由此离开单色器。
3	样品室	参比池	盛装空白或参比溶液的器皿, 用于空白信号值校正, 测量其透射值。
		样品吸收池	盛装检测样品溶液的器皿, 用于样品测定, 测量其透射值。
4	检测系统	检测器(光电池、光电倍增管、光二极管阵列)	对光信号作出响应, 并将其转换成电信号输出。
		信号处理板	将电信号再次放大和调制并转换为数字信号
5	信号系统	显示系统	将处理后的数据显示在屏幕上, 并通过计算机系统进行数据分析和存储。
		处理系统	
		存储系统	
注: 相同功能部件亦可替换			

(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 1641-2017 紫外可见分光光度计型式评价大纲; JJG 178-2007 紫外、可见、近红外分光光度计型式评价大纲未涉及安全指标, 因此参照了 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计及 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计分析仪器的安全要求, 并听取紫外可见分光光度计使用者建议所制定。

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、安全警示等指标。评价指标要求主要参照 GB/T 26798-2011 单光束紫外可见分光光度计及 GB/T 26813-2011 双光束紫外可见分光光度计分析仪器, 评价方法主要参照 GB 4793.1-2007 分析仪器的安全要求。

(五) 应用评价

应用评价是我们与其他已发布标准的创新之一, 使用的评价样品类型可包括: 有证的标准样品、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。在重复性、精密度、正确度及台间差评价中, 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, 比如在环境检测领域, 我们可以使用国家限量值浓度的生活饮用水中硝酸盐评价样品。包括正确度、精密度及台间差。各子评价指标要求和评价方法指定依据如下:

(1) 正确度

正确度是评价紫外可见分光光度计在同一试验条件下，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、使用同一台紫外可见分光光度计，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：某浓度的生活饮用水中硝酸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，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标准中表 4 的要求。

食品检测领域，同一操作员按标准方法、使用同一台紫外可见分光光度计，对同一代表性评价样品（如：某浓度的婴幼儿配方食品和婴幼儿辅食、肉制品有证标准样品或基质加标样品）进行 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标准中表 11 的要求。

(2) 精密度

精密度是评价紫外可见分光光度计在同一试验条件下，独立测试结果之间的一致性程度。重复性测量次数不少于 7 次。

环境检测领域，同一操作员按标准方法、使用同一台紫外可见分光光度计，对代表性评价样品（如：某浓度的生活饮用水中硝酸盐中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标准中表 5 的要求。

食品检测领域，同一操作员按标准方法、使用同一台紫外可见分光光度计，对同一代表性评价样品（如：某浓度的饮料中茶多酚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标准中表 12 的要求。

(3) 台间差

台间差是评价紫外可见分光光度计生产质量一致性的主要因素。重复性测量次数不少于 7 次。

环境检测领域，同一操作员按相同的方法，使用 3 台同型号的紫外可见分光光度计，对同一代表性评价样品（如：某浓度的浓度的生活饮用水中硝酸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。变异系数应满足标准中表 6 的要求。

食品检测领域，同一操作员按相同的方法，使用 3 台同型号的原子吸收分光光度计，对同一代表性评价样品（如：某浓度的饮料中茶多酚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。变异系数应满足标准中表 6 的要求。

(六) 用户体验评价

用户体验征求了使用者的建议，分为仪器工业化设计、产品功能及其售后服务三大指标。

(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）

	验证单位	验证人员	验证时间
5.1 验证单位情况			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			

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	<p>[1] GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测</p> <p>[2] GB/T 27922-2011 商品售后服务评价体系</p> <p>[3] GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求</p> <p>[4] HS/T 60-2019 海关统计贸易方式代码</p> <p>[5] JJF 1015-2014 计量器具型式评价通用规范</p> <p>[6] RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南</p>				
联系人	李克静	联系电话	15210109069	电子邮箱	likj@acas.com.cn
<p>注 1：本格式的通用部分为第 1 章、第 2 章、第 4 章和第 6 章。</p> <p>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。</p> <p>注 3：3.1 和第 6 章为可选项，其余为必填项。</p>					

编写日期：2025 年 7 月 31 日

