

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 毛细管电泳仪		
	英文	Guidance for verification and evaluation of domestic testing instrument-Capillary electrophoresis Instrument		
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	标准编号		
	☐ 修改采用	英文名称		
	☐ 非等效采用			
	☒ 未采用	中文名称		
1.3 任务来源	批准立项的文件名称和文件号	认监委关于下达 2025 年第一批认证认可行业标准制（修）订计划项目的通知、国认科[2025]2 号	计划编号	2024RB013
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	2024 年 5 月--2026 年 12 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）测试认证有限公司等			
1.7 起草组成员	贾景建等			
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）	仪器仪表是科学技术发展的重要工具，具有自动控制、报警、信号传递和数据处理等功能。仪器仪表应用领域广泛，覆盖了工业、农业、交通、科技、环保、国防、文教卫生、人民生活等各方面，在国民经济建设各行各业的运行过程中承担着“把关者”和“指导者”的任务。科学仪器，是科学研究的基础条件，也是科技创新成果的重要形式，还是国民经济发展的重要支撑。若对进口仪器依赖过强，一是有风险，科研工作会受制于人；二是仪器用户要花大量资金，购买高价产品。在中国科学院第二十次院士大会、中国工程院第十五次院士大会和中国科协第十次全国代表大会上，国家领导人指出，要从国家急迫需要和长远需求出发，在石油天然气、基础原材料、高端芯片、工业软件、农作物种子、科学试验用仪器设备、化学制剂等方面关键核心技术上全力攻坚，加快突破一批药品、医疗器械、医用设备、疫苗等领域关键核心技术。近几年贸易摩擦日益加重，由此引发的中美科技之争给世界分工带来了巨大冲击。宏观来看，“十四五”规划文件牵引、地方政策支持、国产采购倾斜，支持国产仪器发展似乎已经成为政府、市场以及公众的共识。 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的推动国产仪器的发展和应用。验证评价即可发现优势，更好的促进国产仪器的推广应用，也可以找出差距，更好的提升质量。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、持续推动了因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。
----------------------------------	--

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：1、GB/T 29248-2012 基础电泳装置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、GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求4、JJF 1015-2014 计量器具型式评价通用规范5、JJF 1654-2017 平板电泳仪校准规范6、JJG 964-2001 毛细管电泳仪7、RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南8、YY/T 0087-2004 电泳装置。 与已发布标准的区别： 1 、使用者不同 目前国内已发布的电泳仪相关标准共4项，包括GB/T 29248-2012、JJF 1654-2017、JJG 964-2001、YY/T 0087-1992，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，相关标准制定时间较早，针对性不强。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、验证评价机构针对毛细管电泳仪设备使用。 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，没有针对国产化毛细管电泳仪的综合应用评价。 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。
3.2 起草阶段	在 2024 年 5 月，成立了标准研究小组，对毛细管电泳仪相关文献资料进行了收集、追踪和分析工作。 2024 年 5 月-10 月，小组分别采取线上讨论会、线下实地走访等形式对主流仪器公司调研，形成标准草案。调研企业包括上海通微、杭州聚拓、光鼎生物、重庆凯奥、凯杰生物等主流仪器公司。 2025 年 2 月，认监委发布关于下达 2025 年认证认可行业标准制修订计划项目通知（国认监[2025]2 号），本标准正式下达任务。 2025 年 4 月，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。 2025 年 5-7 月，向生产企业及使用者广泛征求意见，共收到 32 条反馈意见，涉及文字表述、内容细化以及可操作性等。 2025 年 7 月，邀请专家及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，制定后续工作计划。
3.3 征求意见阶段	2025 年 8 月 1 日，将征求意见材料上报国家认监委并通过网站面向社会公开征求意见。
3.4 标准预审查阶段	未启动
3.5 标准审查阶段	未启动

4 主要技术内容的确定

4.1 适用范围说明

该文件通过明确国产化毛细管电泳仪验证的准备工作、核心要素、检测方法和结果判定标准，为这类设备的质量把关提供了全流程指导，且仅适用于配置特定检测器的国产化设备，最终目的是保障设备性能达标、推动行业规范化发展。

4.2 标准框架层次

在整个标准编写过程中起草组主要通过实地调研/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、验证评价准备、验证评价要素和方法、验证评价结果判定等内容进行确定。

4.2.1 层次框架

参照 GB/T 1.1-2020 及现有验证评价相关标准，将本文件正文分为六部分，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：阐明评价条件、试剂和材料、试验仪器和设备。

第五章为验证评价要素和方法：规定了验证评价活动宜覆盖国产化、硬件、性能、安全、应用及用户体验 6 个要素。

第六章为验证评价结果判定：规定所有验证评价要素的评价结果均符合指标范围的判定为通过，否则判定为不通过。

第七章验证评价报告。

4.2.2 技术方法确定的依据

在充分调研了国内毛细管电泳仪的基础上，对评价指标的要求和评价方法主要参考了：GB/T 29248-2012 基础电泳装置、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 34065-2017 分析仪器的安全要求、JJF 1015-2014 计量器具型式评价通用规范、JJF 1654-2017 平板电泳仪校准规范、JJG 964-2001 毛细管电泳仪、RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南、YY/T 0087-2004 电泳装置。

4.3 标准主要技术点

4.3.1 国产化相关术语定义的确定

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

仪器设备验证评价要素的确定，需围绕“评价目的”（即确保仪器符合预期使用要求、满足检测/实验方法需求），结合法规要求、技术特性和实际应用场景综合筛选，核心要素宜覆盖国产化、硬件、性能、安全、应用及用户体验 6 个要素

a) 国产化验证评价：国产化验证评价覆盖核心关键部件占比、国产化设备软件等要素；

b) 硬件验证评价：硬件验证评价宜考察外观与标识、高压稳定性、温度环境适应性、电源环境适应性、气压环境适应性和稳定运行时间等要素。

c) 性能验证评价：性能验证评价考察基线漂移和基线噪声、检测限、重复性、稳定性、线性相关系数要素。

d) 安全验证评价：安全验证评价规定了考察接触电流、介电强度、保护接地、绝缘电阻要素

e) 应用验证评价：应用验证评价规定了考察实际应用中的正确度、精密度、台间差等要素

4.3.3 技术性要素的确定

从具体大纲拟定上，本标准作为评价指南，优先选用类似行业现有的、较为成熟的现行国家或行业标准，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。本文文件主要对检测仪器设备国产化验证评价指南 毛细管电泳仪的国产化、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。

国产化评价要求国产化评价要求为设备 70%的核心关键部件研发、设计活动在国内发生，具有国产化设备软件的设备，不包括从国外直接进口的设备、及以来料加工、来样加工、来件装配和补偿贸易之方式生产制造的设备。评价方法为查阅查阅核心关键部件知识产权文件。

硬件评价包括外观与标识、高压稳定性、温度环境适应性、电源环境适应性、气压环境适应性和稳定运行时间。

性能评价包括基线漂移和基线噪声、检测限、重复性、稳定性、线性相关系数。指标要求和评价方法综合国内主流毛细管电泳仪研发生产企业及检测机构日常检测需求来制定。

安全评价包括接触电流、介电强度、保护接地、绝缘电阻。

毛细管电泳仪应用验证评价旨在通过在各实际应用领域的系统测试，验证仪器是否能稳定、准确地满足该领域的分析需求，确保其性能符合相关标准规定，为仪器在各行业的可靠应用提供依据，同时为用户选择和使用仪器提供参考，也为标准的进一步完善积累实践数据。

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			

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 11606-2007 分析仪器环境试验方法 [2] GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测 [3] GB/T 27922-2011 商品售后服务评价体系 [4] GB/T 29248-2012 基础电泳装置 [5] GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求 [6] GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求 [7] JJF 1015-2014 计量器具型式评价通用规范 [8] JJF 1654-2017 平板电泳仪校准规范 [9] JJG 964-2001 毛细管电泳仪 [10] RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南 [11] YY/T 0087-2004 电泳装置				
联系人	贾景建	联系电话	18911471080	电子邮箱	jiajj@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 8 月 1 日