

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 液相色谱仪		
	英文	Guidance for verification and evaluation of domestic testing instrument—Liquid chromatography		
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	中文名称		
	☒ 未采用			
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《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	2023RB002
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 1 月—2025 年 12 月			
1.6 标准起草单位	中国质量检验检测科学研究院、安徽皖仪科技股份有限公司、北京普析通用仪器有限责任公司、成都珂睿科技有限公司、岛津企业管理(中国)有限公司、海能未来技术集团股份有限公司、科诺美(北京)科技有限公司、青岛盛瀚色谱技术有限公司、上海通微分析技术有限公司、上海伍丰科学仪器有限公司、悟空科学仪器(上海)有限公司、浙江福立分析仪器有限公司、奥迈检测有限公司、北京市科学技术研究院分析测试研究所(北京市理化分析测试中心)、福建省农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、广东省食品检验所、国贸食品科学研究院有限公司、江苏省产品质量监督检验研究院、江西省检验检测认证总院、南京财经大学、谱尼测试集团股份有限公司、清华大学、上海安谱实验科技股份有限公司、上海市青浦食品药品检验所、上海市松江食品药品检验所、实朴检测技术(上海)股份有限公司、中国			

	检验认证集团湖南有限公司、中青合盛科技有限公司（中国轻工业食品检验检测中心）
1.7 起草组成员	汪春明、陈冬东、彭涛、李克静、吕铮、王一名、霍思宇、邵浩雨、贾润宇、耿旭浩、呼念念、贾丽丽、吴文博、张辉等
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）	仪器设备作为检验检测的主要生产力工具，但目前使用者的检测应用需求并没有体现在国家标准和计量检定规程的体系中来。现阶段大型国产检测仪器设备的使用率不高，存在较为严重的“卡脖子”风险。国务院印发《“十四五”市场监管现代化规划》在“检验检测能力提升工程”专栏和“十四五”市场监管科技发展规划在“检验检测”专栏中，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”，“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。 目前在液相色谱领域，国内产品“卡脖子”现象尤其严重，从高效液相色谱仪、色谱信息管理系统再到色谱柱，目前几乎均处于被进口产品垄断的局面，尤其是符合法规、功能齐全，并且能网络化部署的色谱软件，国内基本为空白，与色谱柱相关的柱管和筛板，特别是适合小粒径装填的大多也都是进口的。由于国外厂商多年的品牌口碑积淀，客户对于进口液相色谱产品已经形成了产品依赖，不愿改变现有的使用习惯，加之过去国产液相色谱仪普遍性能不稳定且服务体验不佳，客户渐渐对国产产品失去了信任。因此，国产液相色谱仪器要获得良好发展，除了需要攻克产品和技术方面的难关，还需要建立相关的标准、指南等文件来开展液相色谱仪的验证和评价从而提高客户的信任度。 建立的国产化检测仪器设备验证评价指南 液相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的推动国产液相色谱仪的发展和应用。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 30433-2021 液相色谱仪测试用标准色谱柱；2、GB/T 26792-2019 高效液相色谱仪；3、GB/T 38125-2019 液相色谱仪用自动进样器；4、GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求；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 27922-2011 商品售后服务评价体系；7、JJG 705-2014 液相色谱仪；8、RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南；9、JJF 1512-2015 液相色谱仪型式评价大纲；10、JB/T 6857-1993 液相色谱仪试验方法；11、JJF 1015-2014 计量器具型式评价通用规范；12、GB 5009.295-2023 食品安全国家标准 化学分析方法验证通则。
---------------------------	---

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，主要参与单位有安徽皖仪科技股份有限公司、北京普析通用仪器有限责任公司、成都珂睿科技有限公司、岛津企业管理（中国）有限公司、海能未来技术集团股份有限公司、科诺美（北京）科技有限公司、青岛盛瀚色谱技术有限公司、上海通微分析技术有限公司、上海伍丰科学仪器有限公司、悟空科学仪器(上海)有限公司、浙江福立分析仪器有限公司、奥迈检测有限公司、北京市科学技术研究院分析测试研究所（北京市理化分析测试中心）、福建省农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、广东省食品检验所、国贸食品科学研究院有限公司、江苏省产品质量监督检验研究院、江西省检验检测认证总院、南京财经大学、谱尼测试集团股份有限公司、清华大学、上海安谱实验科技股份有限公司、上海市青浦食品药品检验所、上海市松江食品药品检验所、实朴检测技术（上海）股份有限公司、中国检验认证集团湖南有限公司、中青合盛科技有限公司（中国轻工业食品检验检测中心）。
3.2 起草阶段	根据工作组要求，2023 年 12 月，组建标准工作小组，涵盖了液相色谱仪生产商、研发企业、检测机构、评价机构等 14 家单位。经过对国内外液相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。 2024 年 3 月-4 月，标准工作组预调研及资料收集整理，拟定草案工作组内部版。 2024 年 5 月，认监委发布关于下达 2024 年认证认可行业标准制修订计划项目通知（国认监[2024]5 号），本标准正式下达任务。 2024 年 5 月，标准工作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。调研企业包括常州磐诺、苏州岛津等主流仪器公司。分别对草案框架、评价指标、国产化设备定义进行研讨确认。 2024 年 5 月-9 月，征集“《国产化检测仪器设备验证评价指南液相色谱仪》等 3 项标准”参编单位。 2024 年 9 月，在安徽皖仪开展《国产化检测仪器设备验证评价指南 液相色谱仪》等 3 项认证认可行业标准启动会。 2024 年 9 月-2025 年 6 月通过与参编单位就核心部件等功能参数进行沟通。 2025 年 7 月，梳理内部征求意见，形成意见汇总表，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	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

为推动我国液相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，本标准适用于配置有紫外-可见光检测器（UVD）、二极管阵列检测器（PDA 或 PDAD 或 DAD）、示差折光检测器（RID）、荧光检测器（FLD）及蒸发光散射检测器（ELSD）的国产化液相色谱仪的术语定义、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、评价机构对国产化液相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 及现有液相色谱仪相关标准，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和方法：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液相色谱仪的基础上，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 30433—2021 液相色谱仪测试用标准色谱柱、GB/T 26792-2019 高效液相色谱仪、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、GB/T 27922-2011 商品售后服务评价体系、JJF 1512-2015 液相色谱仪型式评价大纲、JJF 1015-2014 计量器具型式评价通用规范、JJG 705-2014 液相色谱仪、RB/T 160-2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南、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

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，充分调研国内主流液相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）国产化液相色谱仪评价

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，通过组织国内液相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，最终将液相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、检测系统等 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。

标准起草组结合上述调研情况，将国产化气相色谱仪评价要求设置为“不低于 80%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气相色谱仪研发、生产企业一致认可。

（二）硬件验证评价

硬件指标主要包括一般通用性指标。

标准起草组将硬件评价指标设计为：外观与标识、输液泵、自动进样器、色谱柱恒温箱、温度环境适应性、电源环境适应性、气压环境适应性等 7 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 26792-2019 高效液相色谱仪、JJF 1512-2015 液相色谱仪型式评价大纲。

(2) 输液泵：高压输液系统密封性 参照 GB/T 26792-2019 中 4.3.1；流量设定值误差及流量稳定性 参照 GB/T 26792-2019 中 4.3.2；梯度误差 参照 GB/T 26792-2019 中 4.3.3； (3) 自动进样器：GB/T 38125—2019 中 4.3、4.4、4.7。 (4) 色谱柱恒温箱：参照 GB/T 26792-2019 中 4.4。 (5) 温度环境适应性：参照 GB/T 11606—2007 中第 4 章、第 5 章。 (6) 电源环境适应性：参照 GB/T 11606—2007 中第 3 章。 (7) 气压环境适应性：参照 GB/T 11606-2007 中第 11 章。 (三) 性能验证评价 性能指标是液相色谱仪主要技术指标，涉及到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，听取液相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，将性能指标设计波长示值误差、波长重复性、静态基线漂移及静态短期基线噪声、动态基线漂移及动态短期基线噪声、最小检测浓度、线性范围、定性重复性、定量重复性等指标。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：综合国内主流液相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。 性能指标评价方法：主要参照 GB/T 26792-2019 高效液相色谱仪、JJF 1512-2015 液相色谱仪型式评价大纲。 (四) 安全验证评价 安全指标出于对人体健康危害角度考虑，目前 JJF 1512-2015 液相色谱仪型式评价大纲、JJG 705-2014 液相色谱仪未涉及安全指标，因此参照了 GB/T 26792-2019 高效液相色谱仪、GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求，并听取液相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、保护接地等指标。评价指标要求主要参照 GB/T 26792-2019 高效液相色谱仪，评价方法主要参照 GB/T 34065-2017 分析仪器的安全要求。 (五) 应用验证评价 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 正确度是评价液相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。

（2） 精密度

精密度是评价液相色谱-质谱联用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。

（3） 台间差

台间差是评价液相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。

以上评价要求和方法均通过线下座谈会形式，得到主流液相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，将用户体验指标分为：工业化设计、产品功能、售后服务。

（七） 验证评价结果的判定

为了更加直观的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

国产化液相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			
5.2 试验、验证、试行过程	未启动		
5.3 验证数据分析	未启动		
5.4 试验、验证、试行评价	未启动		

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 5009.295—2023 食品安全国家标准 化学分析方法验证通则 [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 32465—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求 [5] HS/T 60—2019 海关统计贸易方式代码 [6] JB/T 6857—1993 液相色谱仪试验方法 [7] JJF 1015—2014 计量器具型式评价通用规范 [8] JJF 1512—2015 液相色谱仪型式评价大纲 [9] JJG 705—2014 液相色谱仪 [10] RB/T 160—2017 分析化学仪器设备验证与综合评价指南				
联系人	汪春明	联系电话	15101683527	电子邮箱	wangcm@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