

附件 7:

认证认可行业标准草案编制说明

1、基本信息

1.1 标准草案名称	中文	分析仪器设备验证与综合评价 工作指南		
	英文	Work guidelines for analytical instrument verification and comprehensive performance		
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	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	2023RB023
1.4 制（修）订	☐ 制定 ☒ 修订（被修订标准名称及编号：RB/T 160-2017）			
1.5 起止时间	2024 年 5 月--- 2026 年 5 月			
1.6 标准起草单位	中国海关科学技术研究中心 等			
1.7 起草组成员	王艺凯 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)	分析仪器是开展科学研究、检验检测、工业生产等工作的核心基础装备，其技术水平和质量性能直接关系到基础研究突破、产业高质量发展、国家质量安全保障等关键领域，是衡量国家科技实力和制造业水平的重要标志。2023 年 2 月 21 日，中共中央政治局就加强基础研究进行第三次集体学习。会上习近平总书记强调，要打好科技仪器设备、操作系统和基础软件国产化攻坚战，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应用规模，争取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。党中央、国务院印发的《质量强国建设纲要》中也明确提出，要加强质量领域基础性、原创性研究，突破一批重大标志性质量技术和装备，推动工业品质量迈向中高端，提升重大技术装备制造能力和质量水平，协同推进技术研发、标准研制、产业应用。在此背景下，做好分析仪器设备相关工作，既是落实国家科技发展战略的重要举措，也是推进质量强国、制造强国建设的必然要求。 分析仪器设备验证与综合评价工作，是加强分析仪器设备领域基础研究、解决关键技术问题、推动设备质量提升和实现国产化进口替代的核心技术手段，更是契合科技发展趋势和国家战略需要的重要工作内容。一方面，通过系统、规范的验证评价，能够筛选出质量优秀、符合实际使用要求、可对标国际技术标准的国产分析仪器设备，为科研、检验检测、工业生产等领域提供可靠的装备选择，切实提升国产仪器设备的市场认可度和应用规模；另一方面，验证评价的“落地式”应用，能够精准识别国产分析仪器设备存在的问题，并通过解决问题为仪器设备制造企业提供清晰的改进手段和技术路线，引导企业开展技术攻关和产品升级，从根本上提升国产分析仪器设备的核心竞争力。此外，验证评价工作还能推动建立健全分析仪器设备质量专业化服务体系，打通质量创新成果转化应用渠道，促进技术研发、标准研制与产业应用的深度融合，为国产分析仪器设备产业的高质量发展筑牢技术基础，助力我国早日实现科技仪器设备国产化攻坚目标，以自主可控的仪器装备支撑国家基础研究和产业发展大局。 分析仪器验证评价领域第一个基础性的指导标准是由北京出入境检验检疫局在 2017 年牵头制定的 RB/T 160-2017《分析化学仪器设备验证与综合评价指南》(以下简称“《指南》”)，该标准明确了分析化学仪器设备验证与综合评价的术语和定义、组织管理以及验证与综合评价流程，并对机构分析化学仪器设备开展验证与综合评价工作起到了不可或缺的指导作用。该标准第一次系统性阐述了分析化学仪器设备
----------------------------------	--

	验证评价领域的组织管理的相关方及其职责内容，对验证评价工作中验评申请的材料内容、要求，材料等审核要素的原则，专家和验评实验室的遴选标准，验评方案制定和审议过程以及综合评价的内容进行了整体阐述，首创了一套完整并可落地的分析化学仪器设备的验证评价工作体系。该标准从发布至今已经过了 9 年的时间，期间验证评价工作已经有了长足的发展，包括原标准制定牵头单位（现中国海关科学技术研究中心）在内，以及中国仪器仪表学会等多家机构，在这短时间通过成立服务平台、评价中心，以为仪器企业提供服务的形式，使验证评价的概念得以推广。从验证评价对象的领域看，经过 9 年的发展，作为验证评价对象的分析仪器设备也早已不限于化学领域，分子生物学等其他专业领域也涌现了一批分析仪器设备的验证评价案例和相关的技术标准。本次起草组开展《指南》标准内容的修订，是为保证《指南》标准的内容能够更加贴合当下验证评价工作的实情，能够继续发挥切实和持续性的指导作用。
2.2 与国内外相关标准、文献的关系	2.1 主要参考法律法规、标准文献 本标准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 13966-2013《分析仪器术语》。 2.2 与已发布标准的关系 截至 2026 年 2 月，通过查询，起草组查询到分析仪器验证评价相关标准 6 项，包括 RB/T 223-2023《国产化检测仪器设备验证评价指南 气相色谱仪》、RB/T 224-2023《国产化检测仪器设备验证评价指南 原子吸收分光光度计》等标准，经查阅，以上标准主要关注点为仪器设备验证的技术指标、评价要素以及国产化等内容。本标准则主要侧重于仪器设备验证工作中的组织、管理等工作体系和流程方面，与查询到的标准内容不在同一层面，因此与查询结果的标准内容无冲突。 未查询到国外专门针对分析仪器设备的验证评价工作指南相关标准和文献。

3 编制过程

3.1 分工情况	由中国海关科学技术研究中心牵头，对参与起草的单位及相关人员进行分工协调。
3.2 起草阶段	2024 年 5 月-2024 年 12 月：签订标准修订项目任务书，正式成立起草工作组，联合原标准相关起草人员，对 RB/T 160-2017 《分析化学仪器设备验证与综合评价指南》进行详细解读； 2025 年 1 月-2025 年 12 月：起草组开始对原《指南》标准内容进行修订，同时通过内部讨论、内部征询的方式收集相关意见，撰写形成修订草案内部讨论初稿、二稿，并继续进行修改； 2026 年 1 月-2 月：完成标准修订草案的征求意见稿，并撰写编制说明。
3.3 征求意见阶段	未开始
3.4 标准预审查阶段	未开始
3.5 标准审查阶段	未开始

4 主要技术内容的确定

4.1 主要技术内容及确定

4.1.1 适用范围说明

为规范和指导分析仪器设备领域的验证评价工作，推进分析仪器设备验证评价的发展、促进我国分析仪器设备的质量提升，本标准规定了分析仪器设备验证与综合评价的术语和定义、组织架构及主要职责和 workflows。适用于指导分析仪器设备验证与综合评价工作的开展和管理。

4.1.2 标准框架结构

参考 GB/T 1.1-2020 标准要求，本标准内容包括封面、目次、前言、引言、正文、附录及参考文献。

正文分为五个部分，层次结构如下：

第一章：范围。概述标准的主要内容和适用范围。

第二章：规范性引用文件。列出标准中引用的相关标准文件

第三章：术语和定义。提出分析仪器设备、分析仪器设备验证与综合评价、验评申请方、验评组织方、验评实施方、验评跟踪专家、参评分析仪器设备的定义。

第四章：组织架构及主要职责。描述验评工作中验评申请方、验评组织方、验评实施方及验评跟踪专家的主要职责。

第五章：工作流程。阐述包括申请、审查与评估、选择、方案制定与审议、实施、综合评价、报告出具的验评工作流程中 7 个阶段各自的工作内容及相关要求。

附录分为两个部分，附录 A 为分析仪器设备验证与综合评价申请书格式，附录 B 为分析仪器设备验证与综合评价组织架构、主要职责与工作流程图。

4.1.3 标准内容确定的依据

本标准在充分解读 RB/T 160-2017 标准内容的基础上，参考了 GB/T 13966-2013《分析仪器术语》等标准中的术语定义的内容，在征询原标准制定参与者和起草单位意见并结合起草单位近年来验证评价的工作经验的基础上形成本标准。

4.2 标准主要技术点的编制说明

4.2.1 标准修订的重点

本次标准内容的修订重点，一是将原 RB/T 160 的标准名称变更为《分析仪器设备验证与综合评价 工作指南》，将验证评价的提供对象范围扩大到分析仪器设备领域，而不仅局限于化学领域；二是由于验评对象的扩展，本次标准修订中更侧重于提供可参考的通用性内容，弱化专业领域属性；三是标准内容更加倾向于验证评价工作方面的指导，并且为了机构能够更加顺利的开展验评，在附录中提供了工作流程图，使标准内容更具有针对性、可使用性更强；三是结合当下验评工作主要以服务模式开展的新形势，弱化了原标准描述中部分强制属性，注重提供建议、指导，增加各方的参与度，同时为减轻仪器企业的负担，简

化了审核阶段的步骤。以上内容的修订均旨在今后能够更好的为机构开展验证评价服务提供支持。

4.2.2 标准修订的主要内容

针对以上修订重点，起草组对原标准主要进行了以下修订：

（1）封面：修改原标准名称为“分析仪器设备验证与综合评价 工作指南”；

（2）引言：增加引言部分，对分析仪器设备验证与综合评价以及标准及针对人群等进行简要介绍。

（3）范围：对标准范围和主要内容进行调整；根据目前验证评价工作开展的范围扩大后、组织者不仅局限于行政机关、行业协会、企业或个人的实际情况，删除此处对验证评价组织者的注解。

（4）术语和定义：修改和调整原标准中的“分析化学仪器”定义，调整为“分析仪器设备”定义；删除删除“测量仪器的稳定性”、“基线噪声”、“检出限”、“线性范围”、“测量准确度”、“测量重复性”、“测量复现性”，增加“分析仪器设备验证与综合评价”、“验评申请方”、“验评组织方”、“验评实施方”、“验评跟踪专家”、“参验分析仪器设备”的定义。

（5）组织架构及主要职责：调整各方职责描述；增加“验评跟踪专家”相关描述及职责描述。

（6）申请阶段：结合新发布的《国务院办公厅关于在政府采购中实施本国产品标准及相关政策的通知》（国办发〔2025〕34号），将申请书中“自主知识产权”相关材料要求与发布文件中的要求进行对齐；提出申请方向实施方提供申请书真实性承诺的内容；针对目标已有相关验评标准发布并实施的情况，增加可在技术验评中采用验评标准的相关内容。

（7）审查与评估阶段：补充了组织方需对申请材料审查要求的原则（格式、真实性、完整性），增加组织方需对验评开展是否可行进行评估的相关步骤和指导内容；出于对机构实施可行性及验评项目实施进展的考虑，在起草组成员建议下删除了组织方需对企业品控进行生产现场实地考察的相关内容。

（8）选择阶段：考虑组织方的实施难度，修改专家组人数下限为5人；增加验评跟踪专家不得随意退出的相应限制内容。

（9）方案制定与审议阶段：考虑标准内容的普适性以及标准修订重点中所提倾向于工作管理的原则，删除本章中涉及验评具体技术参数的相关要求。

（10）实施阶段：增加对验证报告内容的要求，以及提供出现特殊情况（如技术问题、硬件问题、物资供应不足问题、无法按时完成）时的反馈机制。

（10）综合评价阶段：采纳起草人建议，删除对评价参数和指标的具体要求，仅对该阶段涉及的工作内容进行阐述。

（11）报告出具阶段：删除“验证与综合评价结果的发布”节，增加“报告出具”，增加档案管理、以及报告召回等相关描述。增加附录B分析仪器验证与综合评价组织架构与主要职责和工作流程图；

（12）附录及参考文献：修改附录A标题为“分析仪器设备验证与综合评价申请书”，并在附件8中增加“标准方法文本”；增加参考文献。

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	本标准为 RB/T 160-2017 的替代标准，因此建议在本标准实行后废止原 RB/T 160-2017 标准。				
6.3 重大分歧意见的处理经过和依据					
6.4 其他需要说明的情况					
6.5 参考文献					
联系人	王艺凯	联系电话	13426062097	电子邮箱	wangyikai_2001@163.com
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： 2026 年 6 月 20 日