

RB

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 160—20xx
代替 RB/T 160—2017

分析仪器设备验证与综合评价
工作指南

Work Guidelines for
Analytical instrument verification and comprehensive performance

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

xxxx - xx - xx 发布

xxxx - xx - xx 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织管理	2
5 工作流程	2
5.1 申请	2
5.2 审查与评估	3
5.3 选择	3
5.4 方案制定与审议	3
5.5 实施	3
5.6 综合评价	4
5.7 报告出具	4
附录 A（资料性） 分析仪器设备验证与综合评价申请书格式	5
附录 B（资料性） 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	13
参考文献	15

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

本文件替代 RB/T 160-2017《分析化学仪器设备验证与综合评价指南》，与 RB/T 160-2017 项目比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称为“分析仪器设备验证与综合评价 工作指南”（见封面，2017 版的封面）
- 增加了引言部分；
- 修改了“分析化学仪器设备”的术语和定义；（见 3.1；2017 版的 3.1）
- 删除了“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”的术语和定义；（2017 版的 3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7、3.8）
- 增加了“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”、“参验分析仪器设备”的术语和定义；（见 3.2、3.3、3.4、3.5、3.6）
- 增加了“验评跟踪专家”的描述和主要职责；（见 4.5）
- 优化了验证与综合评价组织管理中的各方职责以及验评工作流程；（见第 4 章、第 5 章；2017 版的第 4 章、第 5 章）
- 修改了附录 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”；（见附录 A；2017 版的附录 A）
- 增加了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；（见附录 B）
- 增加了参考文献。（见“参考文献”）
- 本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。
- 本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。
- 本文件起草单位：
- 本文件主要起草人：
- 本文件及其所替代文件的历次版本发布情况为：
- 2017 年首次发布为 RB/T 160-2017；
- 本次为首次修订。

引 言

分析仪器验证与综合评价，系由具备验证能力的机构组织实施，对分析仪器的各项性能指标进行全面验证与科学评价的工作。目的是促进国产分析仪器设备产业健康、有序发展，从仪器设备用户和应用领域需求的角度，对分析仪器的性能指标进行验评，便于用户了解分析仪器的性能，有利于国产仪器产品的更新迭代和关键技术的提升。

本文件明确阐述了分析仪器设备验证与综合评价工作的职责及工作流程等内容，可以为已开展或即将开展分析仪器设备验证与综合评价的组织机构提供方向并给予工作指导。

分析仪器设备验证与综合评价 工作指南

1 范围

本文件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。本文件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。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 13966-2013 分析仪器术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分析仪器设备 analytical instrument and equipment

用于分析物质成分、化学结构及部分物理特性的仪器及设备。如电化学分析仪器、光学分析仪器、热学分析仪器、质谱仪器、波谱仪器、光谱仪器、色谱仪器、能谱仪器和射线分析仪器、专用分析仪、其他分析仪器及其辅助装置。

[GB/T 13966-2013 定义 2.10, 有修改]

3.2

分析仪器设备验证与综合评价 verification and comprehensive evaluation of analytical instruments and equipment

对分析仪器设备的综合性能开展技术验证，并结合由此产生的验证数据、验证过程情况和验证体会等因素，对分析仪器设备开展综合性评价的活动。分析仪器设备验证与综合评价工作依据职责分为验评申请方、验评组织方、验评实施方。

注：在本文件中，“分析仪器设备验证与综合评价”可简称为“仪器设备验评”或“验评”。

3.3

验评申请方 applicant of verification and comprehensive evaluation

提出分析仪器设备验证与综合评价需求的仪器设备生产、研发、销售的厂商或机构，简称申请方。

3.4

验评组织方 organizer of verification and comprehensive evaluation

统筹组织、协调、管理分析仪器设备验证与综合评价工作的机构或人，简称组织方。

3.5

验评实施方 implementation party of verification and comprehensive evaluation

为分析仪器设备验证与综合评价提供技术验证的组织、机构、部门或实验室，负责分析仪器设备验证与综合评价中技术验证的实施，简称实施方。

3.6

验评跟踪专家 specialist of verification and comprehensive evaluation

在验评项目中负责从科学性、可行性、适用性等角度评估和审查分析仪器设备验证与综合评价验证方案，负责对验证报告进行技术审查和技术评估，并参与最终评价综合评价结论的出具、供组织方审核确认。验评跟踪专家需具备参验分析仪器设备开发或应用领域相关的专业知识和技术经验。

3.7

参验分析仪器设备 instrument and equipment to be verified and evaluated

由验评申请方提供的、作为验评对象的分析仪器设备样机。

4 组织架构及主要职责

4.1 分析仪器设备验证与综合评价组织按工作职责分为验评申请方、验评组织方、验评实施方和验评跟踪专家。

4.2 验评申请方的职责主要包括：

- a) 提交分析仪器设备验证与综合评价申请书和相关技术资料和标准文本；
- b) 提供参验分析仪器设备和相关配件，提供验评所用耗材和非商业化试剂；
- c) 为实施方提供参验分析仪器设备的安装调试、培训、维护维修等技术支持；
- d) 承担仪器设备验评的相关费用；
- e) 承担申请验证与综合评价分析仪器设备技术侵权的法律责任。

4.3 验评组织方的职责主要包括：

- a) 审核申请方提供的分析仪器设备验证与综合评价申请书，评估验评申请；
- b) 确定分析仪器设备验证与综合评价的跟踪专家人选；
- c) 选择、确定作为实施方的组织、机构、部门或实验室；
- d) 组织开展验证方案和验证报告的技术评估、技术研讨和技术审查活动；
- e) 确定验评工作时间节点并监督验评进度；
- f) 编制分析仪器设备验证与综合评价报告。

4.4 验评实施方的职责主要包括：

- a) 起草分析仪器设备验证方案；
- b) 按照分析仪器设备验证方案，与申请方配合，完成分析仪器设备的技术验证；
- c) 编制分析仪器设备验证报告；
- d) 为专家出具综合评价意见提供验证过程、验证数据等方面的参考。

4.5 验评跟踪专家的职责主要包括：

- a) 对分析仪器设备验证方案进行技术评估和审议，提出可行的修改建议并指导实施方完善方案；
- b) 解答验证方案和验证过程中的技术问题，或提供技术层面的建议；
- c) 对验证报告进行技术评估和审核，为实施方和组织方完善验评报告提供建议和指导；
- d) 参与综合评价意见的出具供组织方确认形成最终综合评价结论。

5 工作流程

5.1 申请

5.1.1 申请方向组织方提交《分析仪器设备验证与综合评价申请书》，申请书格式见附录 A。申请方需向实施方提供申请书内容真实性的承诺。

5.1.2 申请方提交的申请书中需涉及参验分析仪器设备的关键技术指标，相关测试方法和数据需在申请书中的“技术指标内部测试方法作业指导书”和“技术指标内部测试报告及原始记录”中提供。

5.1.3 申请方需向组织方保证参验分析仪器设备配置与其现行生产或销售的其他同类或同型号产品配置一致，并确保在验评中为实施方提供参验分析仪器设备安装、调试和培训服务以及技术支持，以确保参验分析仪器设备在验证过程中保持正常运行状态。

5.1.4 申请方应在申请书的“自主知识产权权利证明及相关文件”部分向组织方提供待验样机相关的自主知识产权证明或有关文件证明。

5.1.5 如申请方有明确需求希望在验评中采用特定标准，应在申请书“其他需要说明的情况”部分说明并在附件中提供相应标准文本。组织方需结合申请方提供的文本材料和具体需求在申请书审查与评估阶段进行综合评估。

注：自主知识产权证明包括申请方对待验仪器设备开展自主研发或在原有技术基础上改进、集成后产生的相关知识产权

的证明文件，有关文件证明包括申请方通过受让、受赠、并购等方式获得对其在技术上发挥核心支持作用的知识产权所有权的证明文件、《关于符合本国产品标准的声明函》或有关证明文件。

5.2 审查与评估

5.2.1 组织方对申请方提供的《分析仪器设备验证与综合评价申请书》进行审查和评估，包括对申请书格式、真实性、完整性等进行审查，同时组织方需根据自身场地条件和技术能力，以及实施方和专家的参与意愿等因素，对申请方等提出的验评申请进行综合评估，判断能否开展仪器验证评价。组织方需及时向申请方反馈结果。

5.2.2 组织方反馈的评估结果包括接受、修改后提请或退回。如组织方反馈的结果为接收，表示组织方可以接受该验评申请，下一步申请方需按组织方或实施方的要求配合并开展验评；如审核结果为修改后提交，申请方需将申请书文本按组织方的要求完善后再次提交，如组织方接受则可开展验评；如组织方对申请材料进行审核评估后确认无法开展验评，经与申请方沟通后可退回验评申请。

注：组织方初步确定可以接受申请方的验评申请后，申请方可与组织方签订验评服务合同，约定执行时间、服务内容、交付内容、违约条款等内容。

5.3 选择

5.3.1 组织方接受验评申请后，根据参验分析仪器设备应用领域及验评需求选择验评跟踪专家，并与专家沟通申请方的验评需求、参验仪器基本情况、验评工作的参与意向等。专家需向组织方明确反馈验评项目的参与意向。

5.3.2 验评跟踪专家最终人数不少于5人，且成员人数需为奇数。

5.3.3 组织方需根据验评申请涉及的专业技术领域、技术能力等因素，选择确定实施方，并与实施方沟通达成参与意向。确定后实施方名单后，组织方需及时知会申请方。

5.3.4 组织方在遴选过程中需综合多方面的建议确定验评跟踪专家和实施方，并注意回避利益相关方。

5.3.5 验评过程中，实施方或专家不得无故退出验评。如须退出，需提前向组织方提出书面申请，经组织方确认后方可退出验评工作。组织方需及时做出调整以保证验评顺利进行。如组织方评估实施方或专家的退出会导致验评无法继续推进，则须及时与申请方进行沟通。

注1：组织方可根据自身验评能力建立备选专家库、实施方备选名录等，并从中挑选适宜的专家及实施方。

注2：实施方与组织方的就验评工作的意向初步达成一致后，组织方与实施方可签订工作协议、约定工作职责等具体内容。

5.4 方案制定与审议

5.4.1 组织方将申请书发至实施方，实施方完成分析仪器设备验证方案的起草后，提交组织方进行形式审查。

5.4.2 实施方起草验证方案的过程中，申请方应委派技术人员积极配合并提供参验分析仪器设备的相关情况，以保证验证方案的适用性。

5.4.3 如参验分析仪器设备已有现行的性能验证或验证与综合评价相关标准，实施方可向组织方提出使用标准的建议，在通过验评跟踪专家和申请方的技术评估和确认后方可作为验证方案使用。

5.4.4 组织方应组织验评跟踪专家对实施方起草的分析仪器设备验证方案进行技术评估和审议；实施方应按专家提出的修改建议完善方案。

注：方案评估和审议过程中，申请方可配合实施方向专家说明方案内容、解答专家质疑。

5.4.5 分析仪器设备性能验证方案通过专家和评估审议后，由组织方备案。

5.5 实施

5.5.1 验评方案确定后，组织方向实施方明确验证工作的各项时间节点。实施方可与组织方商定验证工作内容和具体安排。

5.5.2 实施方联系申请方沟通验评场地，申请方安排人员开展待验仪器设备的安装、调试，并对验证实施的相关人员开展培训。

5.5.3 技术验证过程中，申请方应为实施方提供验证所需的配件、耗材和非商业化试剂。如申请方在验评过程中要求采用实施方不具备的专用或特殊仪器设备进行特殊指标的验证，则申请方需提供相应的仪器设备或技术支持。

注：例如申请方要求某作为实施方的化学领域技术机构开展针对纯水供应设备的噪声验证、供水压力和供水流量验证，

而实施方明确表示不具备技术条件的，则申请方需提供相关仪器设备或技术支持。

5.5.4 实施方需按时间节点按期完成技术验证。验证过程中，实施方需接受组织方对验证过程的监督，并按要求反馈验证进展。

5.5.5 当实施方在验证过程中遇到无法解决的技术问题、仪器设备使用问题时，可向验评跟踪专家寻求帮助，或与申请方沟通并要求提供必要的技术支持。专家或申请方应及时回应实施方需求以确保验证的顺利进行。

5.5.6 当参验分析仪器设备出现非验评原因导致的仪器故障，或备件不足、非商业化试剂不足等足以导致验评中断的问题时，实施方应向申请方要求提供必要的维修和补充。申请方应及时响应以确保验证的顺利进行。

5.5.7 实施方须如实记录验证中的仪器问题、验证数据和验证结果等内容，出具使用评价，并整理形成分析仪器设备验证报告提交给组织方。

5.5.8 分析仪器设备验证报告的主要内容应包括：

- a) 封面和目录；
- b) 工作概况。包括开展验证的时间，提供仪器设备的企业名称、验证参数名称等；
- c) 结果概览。包括仪器名称、型号、出厂编号、工作站及版本号（如有）、各参数的验证结果或数据、验证过程中出现故障情况、实施方对验证仪器设备的使用评价等；
- d) 分析仪器验证与综合评价性能验证方案；
- e) 验证实验数据；
- f) 其他验证支撑材料。如验证过程的照片、仪器介绍等。

5.5.9 当验证工作由于某些原因无法按时完成时，实施方需及时向组织方提交书面情况说明及相关证明。

5.5.10 如申请方因自身原因中止验评，须及时与实施方和组织方沟通并主动向组织方提起项目中止的书面申请。组织方应及时了解情况并作出反馈。

注：“某些原因”指待验仪器设备出现无法修复的故障，验评场地因不可抗力无法正常安装、运行待验设备等客观原因导致验评无法继续进行的情况。不包括因实施方主观原因拒绝开展验评的情况。

5.6 综合评价

5.6.1 收到验证报告后，组织方召集跟踪专家、实施方、申请方召开研讨会议，对验证过程和报告进行审议和综合评价。

5.6.2 会议过程中，实施方向专家汇报验证情况、验证数据等内容，申请方可进行补充。跟踪专家可对验证情况发起质询，质询的相关方应一一解答。

5.6.3 专家应综合考虑各项材料和内容现场形成综合评价意见。意见内容经组织方确认后，形成综合评价结论。

5.7 报告出具

5.7.1 组织方整理并完善验证材料、补充综合评价结论，编制并形成分析仪器设备验证与综合评价报告。

5.7.2 组织方将报告提供给申请方，并可依据申请方要求公开或不发布。

5.7.3 组织方应对验证评价的过程材料整理和归档。

5.7.4 如组织方在验证中或验评报告发出后，发现申请书、验证报告等材料内容存在不符合承诺的问题，或是申请方在生产中发现并向组织方书面提出同类仪器设备存在与验评指标相关的性能缺陷，则组织方有权召回已发布的验证与综合评价报告。

附 录 A

(资料性)

分析仪器设备验证与综合评价申请书格式

编号_____

分析仪器设备验证与综合评价 申请书

仪器名称_____

仪器型号_____

申请人/联系人_____ (签字)

申请单位_____ (盖章)

申请日期_____

XXX 制

填 表 须 知

填写前须认真阅读有关说明：

- 1、申请书所填内容必须简练、完整、真实；
- 2、部分栏目无填写内容的，应空置或填写“无”；
- 3、请打印或用黑色签字笔书写，字迹要端正、清晰；
- 4、所填内容须经相关单位确认无误；
- 5、将申请书正文与附件按要求的顺序装订，一式两份，提交至验证与综合评价组织方。

申请方名称	(如申请方为生产企业, 本项填写生产企业名称)		
地 址			
法人代表		电 话	
联系人		电 话	
生产企业	(如申请方为生产企业, 本项无需填写)		
仪器名称			
型 号		规 格	
一、生产企业基本情况: 企业介绍、取得生产许可等资质情况			

二、仪器基本情况：仪器的原理、功能、用途，主要技术路线，投产情况，销售情况

三、主要技术指标

四、知识产权情况
五、其他需要说明的情况

六、附件

附件 1 企业资质复印件（包括生产许可证等）

附件 2 法人代表、联系人证件复印件

附件 3 仪器外观实物照片

附件 4 说明书（中文版）

附件 5 自主知识产权权利证明及相关文件

附件 6 技术指标内部测试方法作业指导书

附件 7 技术指标内部测试报告及原始记录

附件 8 其他（如标准方法文本、外部测试报告、已发表的技术文献、仪器获得过的荣誉等）

承 诺 书

经核实，本申请书中所填内容准确，情况介绍与实际情况相符，附件真实有效。本人及单位对所填内容的真实性负责。

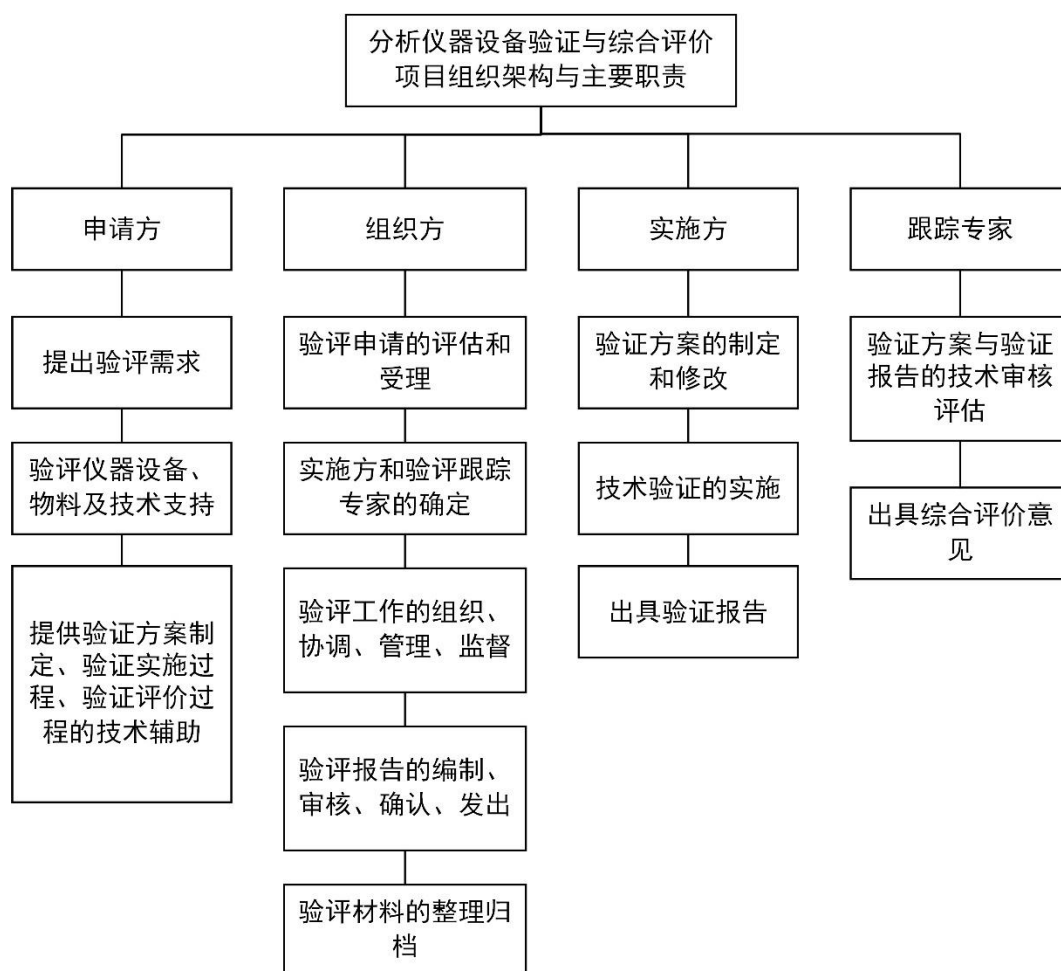
申请人 / 联系人（签字）：
年 月 日

申请单位（盖章）：
年 月 日

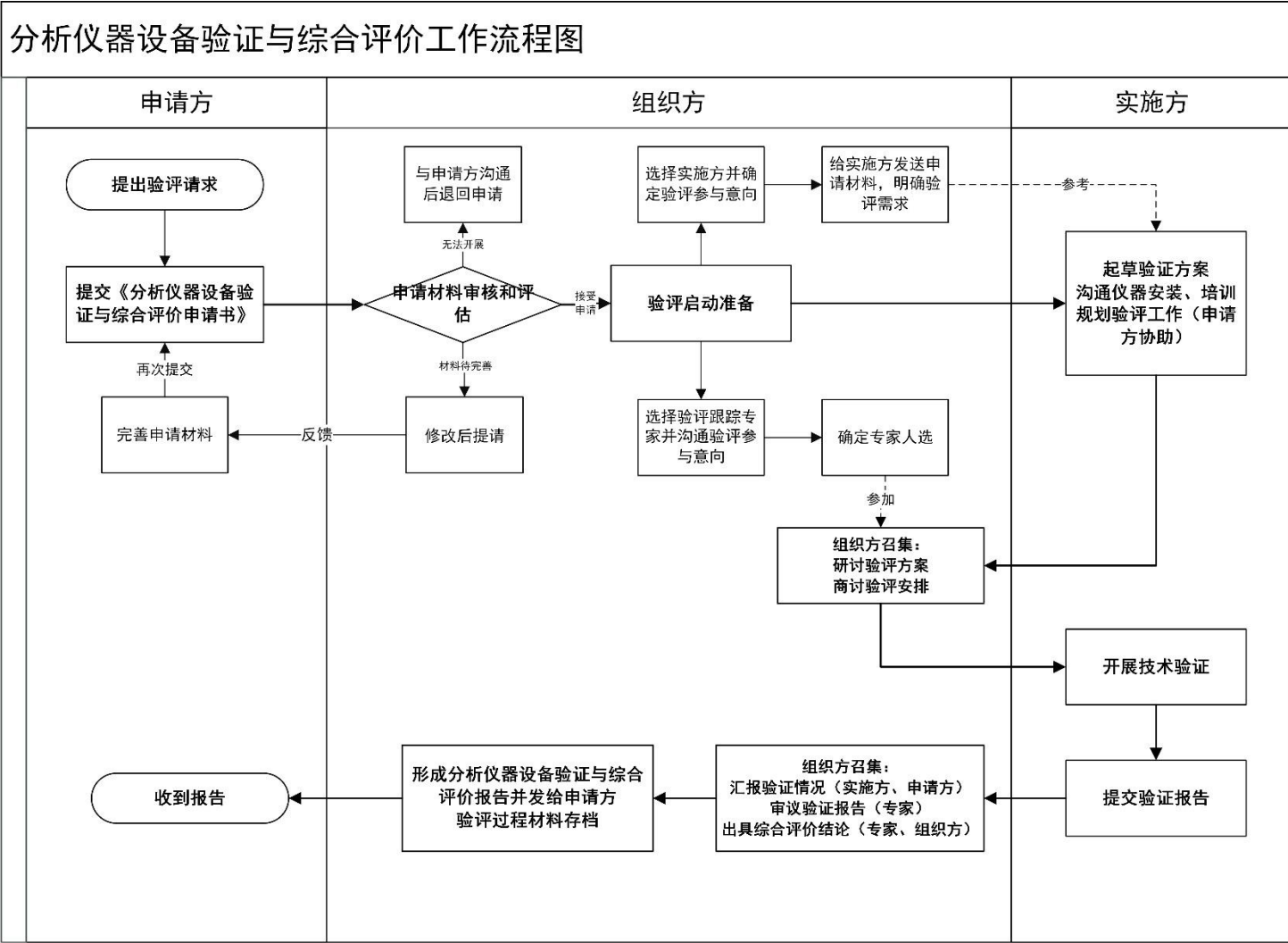
附录 B

(资料性)

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



图B.1 分析仪器设备验证与综合评价组织架构与主要职责



图B. 2 分析仪器设备验证与综合评价工作流程图

参 考 文 献

- [1] 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）
-