

ICS 03.120.10
A 00
备案号: 58850—2017



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 160—2017

分析化学仪器设备验证与综合评价指南

Guidance on verification and overall evaluation of
analytical chemistry instrument

2017-05-27 发布

2017-12-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	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 验证与综合评价流程	3
5.1 申请	3
5.2 审核	3
5.3 遴选	4
5.4 方案制定与审议	4
5.5 实施	5
5.6 综合评价	5
5.7 验证与综合评价结果的发布	5
附录 A (资料性附录) 分析化学仪器设备验证与综合评价申请书	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国北京出入境检验检疫局、北京海光仪器有限公司。

本标准主要起草人：高峰、刘莹、刘来福、刘鑫、赵靖敏、云环、刘海涛、孔维恒、逯玉凤、赵慷。

分析化学仪器设备验证与综合评价指南

1 范围

本标准给出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。

本标准适用于分析化学检测仪器设备的组织开展验证与综合评价工作的指导。

注：分析化学检测仪器设备的验证与综合评价的组织者可以为行政机关、行业协会、企业或个人。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分析化学仪器设备 analytical instrument

用于分析物质成分、化学结构及部分物理特性的仪器。包括电化学式分析仪器、光学式分析仪器、热学式分析仪器、质谱仪器、波谱仪器、色谱仪器、能谱和射线分析仪器、物性分析仪器、其他分析仪器及其辅助装置。

[GB/T 13966—2013 定义 2.10]

3.2

测量仪器的稳定性 stability of a measurement instrument

稳定性 stability

测量仪器保持其计量特性随时间恒定的能力。

注 1：稳定性可用几种方式量化。

示例 1：用计量特性变化到某个规定的量所经过的时间间隔表示；

示例 2：用特性在规定时间间隔内发生的变化表示。

注 2：改写 JJF 1001—2011 定义 7.19。

3.3

基线噪声 baseline noise

由于各种因素所引起的基线波动。常用符号 N 表示。

[GB/T 13966—2013 定义 8.176]

3.4

检出限 limit of detection

由给定测量程序获得的测得值，其声称物质成分存在的误判概率为 α ，声称的物质成分不存在的误判概率为 β 。