

分析仪器确证指导原则起草说明

一、制修订的目的意义

分析仪器确证是分析仪器全生命周期使用过程管理的重要组成部分，其目的是确保仪器性能可靠，测量所获得的数据可靠、准确，持续符合预期用途。该指导原则旨在通过建立统一的技术指南，对药品质量研究、药品生产质量控制和药品检验中如何进行分析仪器确证提供指导，对如何进行分析仪器设备分类、确定确证范围以及仪器确证各阶段的具体实施提供参考，确保实验室分析仪器全生命周期内的规范管理，促进实验室质量管理与国际接轨。

二、起草过程

按照国家药典委员会标准提高课题任务要求，上海医药工业研究院有限公司作为承担单位，组织开展调研，对比研究国内外法规和指南，结合我国国内仪器计量、认证等特点，起草了“分析仪器确证指导原则（草案）”，经药典委理化分析专委会审议，现面向社会各界公开征求意见。

三、制修订的总体思路

为使指导原则具有可读性、学习性、实用性和指导性，对草案内容分章节循序渐进地阐述，并在各章节中分层次介绍相关内容。全文共分为七个章节：前言、数据质量组成、分析仪

器确证过程、分析仪器确证实施、软件验证、变更控制和确证文件管理。

表 各章节内容简介

章节	内容
前言	分别阐述分析仪器确证工作的目的以及重要性
一、数据质量组成	基于数据质量三角形对于分析测试进行阐述，并解释分析仪器确证工作是数据质量中的基础这一概念
二、分析仪器确证过程	阐述了确证过程一系列活动，可分为四个阶段：设计确证(DQ)、安装确证(IQ)、运行确证(OQ)和性能确证(PQ)。其中用户需求说明书(URS)是设计确证的重要部分，作为仪器确证的重要依据之一，纳入设计确证
三、分析仪器确证实施	基于分析仪器复杂程度和预期使用目的，对于常用分析仪器分为 A、B、C 三类，并阐述了这三类分析仪器的实际情况。进一步明确了角色和责任，以及确证实施程序
四、软件验证	对于软件分为四类：固件、仪器控制软件、数据采集软件和处理软件，加以定义并解释具体要求
五、变更控制	定义了变更控制，要求对于变更的评估、执行、

	记录和批准进行全面的控制
六、确证文件管理	要求在仪器的生命周期中，强调良好文件管理的重要性

四、需重点说明的问题

1. 名词 Qualification 的翻译

本指导原则将 Qualification、Verification 和 Validation 分别译为确证、确认和验证。Analytical Instrument Qualification 译为分析仪器确证。

2. 关于需求说明书（URS）

用户需求说明书（User Requirements Specification, URS）定义了实验室的特殊需求以及仪器必须满足的技术和运行要求，是设计确证的重要部分，作为仪器确证的重要依据之一。设计确认（DQ）包括：实验室提出用户需求说明书（URS）；供应商有针对性回复 URS 并提供相关文件；实验室确认供应商 DQ 以保证仪器的预定用途。