# CNAS-GL×× 仪器验证实施指南编制说明

检测和校准实验室（以下简称实验室）内仪器性能的稳定可靠是分析数据可靠性的基础保证，是数据质量的重要组成部分，对实验室内的仪器实施验证是确保仪器性能的重要手段。将于今年发布的新版ISO/IEC 17025标准，即ISO/IEC 17025:2017《General requirements for the competence of testing and calibration laboratories》对仪器在采购、安装、验收、使用前的校准和核查、期间核查和质量控制等方面都有明确要求，通过实施仪器实施验证，可以确保仪器的管理持续满足ISO/IEC 17025:2017标准的要求。仪器验证是实验室在仪器生命周期内对仪器实施的全过程管理，是数据质量的重要保证手段，通过仪器验证可证明仪器稳定可靠，持续符合预定用途。

本指南文件主要依据ISO/IEC 17025:2017标准和USP1058《分析仪器验证指导原则》编制, 并参考我国的《药品生产质量管理规范(2010年修订)》等有关文件编制，为实验室规范仪器设备管理提供指导。本文件满足ISO/IEC 17025:2017对仪器设备的要求，是针对仪器设备的更全面、更具体的管理指导性文件。

本指南对仪器验证各阶段具体实施提供了指南，注重仪器对预期用途的适用性，可用于常规检测和校准实验室对各类仪器的管理。为给实验室实施仪器验证提供具体指导，本指南以目前检测实验室中使用较为广泛的液相色谱仪为例，提供了实施仪器验证的具体范例。