

附件 2

分析仪器确证指导原则第二次公示稿

修改说明

根据 2023 年 4 月分析仪器确证指导原则首次公示稿的反馈意见和建议，国家药典委员会相关专业委员会进行了研讨，在第一次公示稿的基础上修订了部分内容，主要为：

1. 分析仪器确证过程：明确仪器经历重大的维修、改进或位置变更时，应基于风险评估或评估考虑启动变更控制。根据评估结果确定是否需要再确证及再确证的阶段和内容。其中再确证阶段和内容可能需要重复 IQ、OQ 和/或 PQ 测试。

2. 设计确证：增加“必要时，实验室可在 URS 中增加由仪器制造商或供应商提供确证服务的要求”。具体需求决定于实验室的实际情况。

3. 安装确证—网络和数据存储：将“计算机化实验室系统”修改为“实验室计算机化系统”。

4. 运行确证—数据存储/备份/归档：将第一次公示稿中的“可行时，按照书面程序在实验室现场测试数据处理的安全性，如存储、备份、审计追踪和存档”一句中的“可行时”明确细化，修改为“在适用的情况下，基于对操作系统和数据处理系统的需要”。同时按现行数据安全性要求和数据完整性要求，增加恢复以及数据备份的要求。

5. 运行确证—仪器功能测试：增加设计范围，即“对大型精密分析仪器（如后文的 C 类仪器），主要是确认仪器在不测试实际样品，且在仪器设计的极限范围内或者是实验室实际可能使用的极限范围内是否运行良好，也就是最小限和最大限试验的确认”。

6. 性能确证：将第一次公示稿中的“实验室必须制定 PQ 计划，包括性能测试程序、验收标准和测试频率，并且应建立预防性维护和修理、定期评审和变更控制的操作规范”修改为“实验室制定 PQ 计划，计划包括性能测试程序、验收标准和测试频率，必要时建立日常使用、校验、预防性维护和修理、定期回顾和变更控制的操作规范”。

7. 统一全文名词术语，规范文字表述。