

广东省药学会药物临床试验专业委员会 药物临床试验 设备仪器校检·广东共识 (2017)

(广东省药学会 2017 年 12 月 28 日印发)

为保证临床试验数据的真实可靠，临床试验涉及的仪器设备应定期进行检定或校准。但目前临床试验相关仪器设备的检定或校准尚缺乏共识、指南供临床试验各方借鉴与遵循。为了明确仪器设备检定校准的相关概念、一般原则和通常做法，使得临床试验中相关工作具有可操作性，最终保证临床试验数据的真实可靠。广东省药学会药物临床试验专业委员会组织专家、同道共同研讨、撰写，广泛向业界征求意见后形成此共识。作为一次初步尝试，本共识仍存在不足之处，望与业内专家及同道一起，结合具体实践不断修订与完善。

一、总则

临床试验涉及的仪器设备均应定期进行检定或校准。有国家标准的参照国家标准执行，无国家标准的可根据产品说明书、仪器工作强度、性能稳定性制定相应的标准操作规程，确保仪器设备的检测误差在允许范围内，提供的结果真实可靠。

二、定义

2.1 “检定”的定义：查明和确认计量器具是否符合法定要求的程序为检定，它包括检查、加标记和(或)出具检定证书^[1]。检定通常是进行量值传递、保证量值准确一致的重要措施。

2.2 “校准”的定义：在规定条件下，为确定测量仪器(或测量系统)

所指示的量值，或实物量具(或参考物质)所代表的量值，与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。校准是在规定条件下，给测量仪器的特性赋值并确定示值误差，将测量仪器所指示或代表的量值，按照比较链或校准链，溯源到测量标准所复现的量值上。

2.3 检定与校准的异同

(1) 目的不同

检定：对计量特性进行强制性的全面评定。属量值统一，检定是否符合规定要求。属自上而下的量值传递。

校准：自行确定监视及测量装置量值是否准确。属自下而上的量值溯源，评定示值误差。

(2) 对象不同

检定：为国家强制检定的计量基准器、计量标准器、用于贸易结算、安全防护、医疗卫生、环境监测的工作计量七类总计 61 项 118 种^[2, 3]。

校准：主要为强制检定之外的计量器具和测量装置。

(3) 依据不同

检定：由国家授权的计量部门统一制定的检定规程。

校准：校准规范或校准方法，可采用国家统一规定，也可由使用单位自行制定。

(4) 性质不同

检定：具有强制性,属法制计量管理范畴的执法行为。

校准：不具有强制性,属单位自愿的行为。

(5) 周期不同

检定：按我国法律规定的强制检定周期实施。

校准：由使用单位根据需要使用，自行确定，可以定期、不定期或使用前进行。

(6) 方式不同

检定：只能在规定的检定部门或经法定授权具备资格的组织进行。

校准：可以自校、外校或自校与外校结合。

(7) 内容不同

检定：对测量装置的全面评定，要求更全面、除了包括校准的全部内容之外，还需要检定有关项目。

校准：主要评定各项误差是否符合要求，以确保量值准确。

(8) 结论不同

检定：依据检定规程规定的量值误差范围,给出合格与不合格的判定，发给检定合格证书，具有法律效力。

校准：校准结论属没有法律效力的技术文件。

(9) 报告形式

检定：检定证书。

校准：校准证书、合格证、检测报告等。

三、仪器设备校准的一般原则

3.1 校准周期^[4]

仪器设备管理员应根据校准证书的校准结果结合实际检验检测要求、使用频率、使用环境及质量体系文件，确定校准周期。校准周期过长则有可能出现仪器设备早已超出规范要求，却仍在使用的情况；校准周期过短

一方面没有必要，另一方面则会加大成本支出。再校准的时间间隔（即校准周期）取决于测量风险和经济因素，即测量设备在使用中超出允许误差的风险应当尽量小，且年度的校准费用应当保持最少。

在确定测量设备校准周期时，一般应考虑：

- （1）相关计量检定规程对检定周期的规定；
- （2）在进行型式批准时有关部门的要求或建议；
- （3）制造厂商的要求或建议；
- （4）适用的频繁程度；
- （5）维护和使用记录；
- （6）以往校准记录所得的趋向性数据；
- （7）磨损和漂移量的趋势；
- （8）环境的严酷度及其影响（如腐蚀、灰尘、振动等）；
- （9）追求的测量准确度；
- （10）期间核查和功能检查的有效性和可靠性。

3.2 第三方校准机构

应选择有资格的检定或校准服务机构，如下：

（1）亚太实验室认可合作组织（Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation，英文缩写为 APLAC）和国际实验室认可合作组织（International Laboratory Accreditation Cooperation，ILAC）认可的校准实验室（仅适用于校准）。

（2）县级以上人民政府计量行政部门依法设置的国家法定计量检定机构，如中国计量科学研究院、中国测试技术研究院、国家区域计量测试中

心等。

(3) 依法授权的专业性法定计量检定机构。

(4) 符合《计量法》的各行业计量主管部门授权的计量检定机构。

3.3 自校要求^[5]

一般建议由具有资质的第三方进行校准，如特殊情况由使用单位自行进行校准时，应满足以下四个条件：(1) 校准依据：要有校准规程或校准方法或指导标准。(2) 计量器具：必须有经过检定部门合格的计量器具。(3) 环境条件：校准如在检定(校准)室进行，则环境条件应满足实验室要求的温度、湿度等规定。校准如在现场进行，则环境条件以能满足仪表现场使用的条件为准。(4) 人员：校准虽不同于检定，但进行校准的人员也应经有效的培训和考核，并取得相应的培训证书，只有持证人员方可出具校准证书或校准报告，校准过程的所有原始数据均应记录保存，只有这种证书和报告才认为是有效的。

四、组织实施

强制检定的临床试验相关仪器设备按照国家计量法等法规要求进行检定，一般由医疗单位设备科组织实施，强制检定的医疗仪器设备目录见附件 1^[2,3]。常见仪器有：体温计、体重计、血压计、眼压计、听力计、屈光度计、监护仪、心电图仪、脑电图仪、验光仪、激光治疗仪、超声诊断仪、CT 等。

非强制检定的仪器设备，建议由具体使用部门的设备管理员组织相关人员或第三方进行校准。常见仪器有：实验室检测仪器/设备，如血常规检测仪；温湿度计等。

4.1 如有下面情况之一，医疗卫生计量器不得使用^[3]：

- (1) 无检定合格印、证的；
- (2) 经检定不合格的；
- (3) 超过检定周期的；
- (4) 在检定合格有效期内，已失去规定的精度和技术条件的；
- (5) 未经省技术监督行政部门批准，使用非法定计量单位的；
- (6) 无制造计量器具许可证标志和编号的。

4.2 如有下面情况之一，医疗卫生计量器必须进行检定合格后方可使用：

- (1) 超过检定有效周期的；
- (2) 经过维修的；
- (3) 解除封存的；
- (4) 量值有异常的。

4.3 检定或校准结果不合格的处理^[6]

首先，相关科室应立即停止使用该设备，可能时应进行隔离和粘贴“禁用”的红色标识，防止其他人员误用。其次，相关科室应追溯这些缺陷或偏离对之前检测、校准结果的影响。在这种情况下，应确定追溯时间，如果该仪器设备在上次检定或校准之后未实施期间核查，则需要追溯上次检定或校准之后的所有检测结果；如果该仪器设备在上次检定或校准之后实施了期间核查且结论是“可信”，则只需追溯期间核查之后的检测结果。因此应有选择地对仪器设备实施“期间核查”。

五、与临床试验相关事宜

5.1 各方职责^[7]

研究者职责：具有与开展的药物临床试验相适应的仪器设备，定期校验，工作状态良好。实验室检查结果应准确可靠。应有相关仪器设备使用、保养、校正、维修 SOP 及其记录。

监查员职责：在试验前确认研究者具备足够的资质和资源来完成试验，医疗机构具备完成试验的适当条件，包括人员配备与培训情况，实验室设备齐全、运转良好，具备各种与试验有关的检查条件。

机构办公室：协助监查员/研究者，获得本医疗卫生机构临床试验相关仪器的检定或校准文件。

5.2 临床试验仪器设备检定/校准信息收集的操作

(1) 根据方案要求，临床试验所需具备的仪器设备是否处于正常运行状态，确保临床试验数据的准确性，进行调研与考察；(2) 查看仪器设备管理、SOP 文件；(3) 确认检测数据可溯源性；(4) 查看使用、维修记录、校准记录；(5) 收集检定/校准证明性文件，确认相关信息：仪器设备的型号规格、检定/校准部门、检定/校准周期、检定/校准日期等。

5.3 检定证书和校准报告的保存

(1) 属于医疗机构强制检定的仪器设备应由医疗机构的仪器设备科组织进行相关设备的检定工作，并保存检定证书，保存期限与临床试验文件一致。

(2) 非强制检定的仪器设备根据谁使用、谁管理的原则，由各使用单位和部门自行组织维护、保养和定期校准，并保存相应记录和校准报告，保存期限与临床试验文件一致，也可与本院仪器设备科协商非强制检定仪

器设备的管理方式。

5.4 其他特殊情况

(1) 收集检测实验室由卫生部临床检验中心出具的“室间质评证书”，注意“合格项目”是否能满足方案的需求。

(2) 对于非计量器具，如冰箱，可通过已校准仪器进行确认状况，即放置一个被校准过的温度计进行温度监测。

(3) 对于申办方提供的设备，按照法规和项目要求进行检定或校准。临床试验机构与申办方签署“仪器借用合同”或在临床试验合同中注明借用仪器的情况，对物品名称、设备序列号、数量、归属等进行约定，项目结束时按约定进行回收。借用仪器在临床试验机构使用过程中，由研究者进行管理，监查员协助研究者进行仪器的检定或校准。

六、名词解释

期间核查^[4]：是指实验室根据自身规定的程序和日程对其测量设备、计量标准或标准物质，在两次周期检定之间的时间间隔内，一次或多次使用适当的技术和校核方法进行检查。当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时，应按照规定的程序开展期间检查。

附件：医疗卫生领域常见依法管理(强检部分)计量器具列表

(执笔人：贺帅、曾晓晖、陈燕、宿爱山、曹华中、曹烨)

附件：

医疗卫生领域常见依法管理（强检部分）计量器具列表

类别	计量器具名称
医用辐射源	CT机、X线拍片机、X线透视机、DR/CR机、DSA、乳腺X线机、C型臂X线机、移动床边X线机、牙线X线机、全景牙线X线机、X线模拟定位机、碎石X线定位机等
医用超声源	B超机、彩超机、胎儿监护仪、多普勒胎心音仪等
医用激光源	半导体激光机、氦氛激光机、CO ₂ 激光机、YAG激光机、氩激光机等
心脑电图仪	心电图机、数字心电图仪、24h动态心电图仪（Holter）、心电采集器、运动平板心电图机、脑电图仪、数字脑电图仪、脑电地形图仪等
监护仪类	多参数监护仪、心电监护仪、病人监护仪、中央监护仪、床旁监护仪等
检验化验类	分光光度计（可见分光光度计、紫外分光光度计、红外分光光度计、荧光分光光度计、原子吸收分光光度计）、酸度计等
其他类	血压计、血压表、压力表（压力表、风压表、氧气表）、天平、砝码、婴儿秤、体重秤、体温计、声级计、听力计、屈光度计、验光仪、验光镜片组等

【参考文献】

- [1] 中国计量测试学会计量名词专业委员会.通用计量术语及定义 :JJF1001—1998[S].
- [2] 国家质量监督检验检疫总局.关于调整《中华人民共和国强制检定的工作计量器具目录》的通知:国质检量〔2001〕162号[Z].
- [3] 广东省技术监督局,广东省卫生厅.广东省医疗卫生计量器具管理办法[OL].(2013-06-17)[2017-11-27].http://old.gdqts.gov.cn/zjxx/zcfg/dfzfgz/dfzfgz_jl/201307/t20130717_78151.htm.
- [4] 国家认监委.实验室资质认定评审准则:国认实函〔2006〕141号[Z].
- [5] 中华人民共和国人大常委会.中华人民共和国计量法[M].北京:中国法制出版社.2014.
- [6] 李建文.仪器设备“检定”和“校准”的区别与分析[J].检验与认证, 2014,23(5):20-21.
- [7] 国家食品药品监督管理总局.药物临床试验质量管理规范:局令第3号[S].