

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 0007.2—2017
代替 SN/T 0007—2009

进出口轻工产品检验标准编写的基本规定 第 2 部分：检验方法

General rules for drafting inspection standards of import and export light
industrial products—Part 2: Inspection methods

2017-11-07 发布

2018-06-01 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

SN/T 0007《进出口轻工产品检验标准编写的基本规定》共分为两个部分：

——第1部分：检验规程；

——第2部分：检验方法。

本部分为 SN/T 0007 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分与第1部分共同代替 SN/T 0007—2009《进出口轻工产品检验规程、检验方法标准编写基本规定》，与 SN/T 0007—2009 相比主要变化如下：

——修改“2 规范性引用文件”（见 SN/T 0007—2009 的第2章，本部分的第2章）；

——删除检验规程编写的相关内容（见 SN/T 0007—2009 相关条文）；

——保留并调整“4 要求”中检验方法编写的相关内容，增加方法验证规定（见 SN/T 0007—2009 的第4章，本部分的第4章）；

——修改“5 标准中各种要素的典型编排示例”，使之符合检验方法标准的一般结构及要素编写顺序（见 SN/T 0007—2009 的第5章，本部分的第5章）；

——对本部分“5 结构和编写顺序”中新增要素的编写内容和编写规则，作出规定（见本部分第7章、第8章）。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分起草单位：中华人民共和国湖南出入境检验检疫局、中国合格评定国家认可中心、中华人民共和国深圳出入境检验检疫局、中华人民共和国福建出入境检验检疫局。

本部分主要起草人：贺鹏、戴建平、周波、苏志明、苏珊、李悦、费志勇、顾浩飞、李小晶。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——SN/T 0007—2009。

进出口轻工产品检验标准编写的基本规定

第2部分:检验方法

1 范围

SN/T 0007 的本部分规定了进出口轻工产品检验方法标准编写的基本要求、结构、要素编写顺序与编写规则,规定了制(修)订进出口轻工产品检验方法标准方法验证的基本要求。

本部分适用于进出口轻工产品检验方法标准的编写和方法验证。

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 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写

GB/T 6379(所有部分) 测量方法与结果的准确度(正确度和精密度)

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 20001.4—2015 标准编写规则 第4部分:试验方法标准

RB 190—2015 化矿金专业化学分析方法验证程序

SN/T 0007.1—2016 进出口轻工产品检验标准编写的基本规定 第1部分:检验规程

3 术语和定义

GB/T 1.1—2009、GB/T 20001.4—2015、GB/T 6379、RB/T 190—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了其中的某些术语和定义。

3.1

检验方法 inspection methods

对特定商品的单个或多个检测项目的技术要求和实施程序所做的统一规定。

3.2

方法验证 method validation

在标准方法制定过程中,通过测试并提供客观证据,证明所制定方法的工作特性满足预定分析用途要求的过程。

注:方法验证是指方法开发过程中进行的方法学验证,不同于 GB/T 27025 中的方法确认。

[RB/T 190—2015,定义 3.1]

3.3

方法开发方 method developer

实验室负责开发并建立方法的技术人员或技术团队。

[RB/T 190—2015,定义 3.2]

3.4

方法工作特性 method performance characteristics

判断方法满足预定分析用途要求的参数,包括检出限、定量限、正确度、精密度、选择性等。

[RB/T 190—2015,定义 3.3]

3.5

实验室内验证 in-house validation

方法开发方通过在本实验室内对方法工作特性的测试,初步判断方法的适用性。

[RB/T 190—2015,定义 3.15]

3.6

独立实验室验证 independent laboratory validation

独立于方法开发方的实验室,通过重复测试方法工作特性,以审核方法工作特性满足方法的预定分析用途。

[RB/T 190—2015,定义 3.16]

3.7

协同试验验证 collaborative study validation

多家验证实验室通过对同样的样品进行测试,获得分析方法与结果的准确度(正确度和精密度)。

[RB/T 190—2015,定义 3.17]

3.8

正确度 trueness

由大量测试结果得到的平均数与接受参考值间的一致程度。

[GB/T 6379.1—2004,定义 3.7]

3.9

精密度 precision

在规定条件下,独立测试结果间的一致程度。

[GB/T 6379.1—2004,定义 3.12]

4 基本要求

4.1 编写规则

检验方法标准的结构和编写规则应符合 GB/T 1.1—2009 和 GB/T 20001.4—2015 的规定。

4.2 构成原则

4.2.1 应按照出入境检验检疫轻工检验专业标准体系框架(见 SN/T 0007.1—2016 附录 A)的要求,根据商品的分类(见 SN/T 0007.1—2016 附录 B)和检验工作需要适当归类制定检验方法标准。

4.2.2 根据检验工作需要,为检测同一商品可分别制定单一和多个检验项目的检验方法标准。

4.2.3 根据检验工作需要,为检测同一商品的同一项目可以制定不同的检验方法标准。

4.2.4 根据检验工作需要,针对特定的检测仪器可制定单一或多个检测项目的检验方法标准。

4.2.5 根据检验工作需要,针对某一类商品通用的同一属性材料的安全项目可以制定不同的检验方法标准。

4.3 方法验证

4.3.1 检验方法标准制订时应通过方法验证。完整的方法验证包括实验室内验证、独立实验室验证、协同实验室验证,验证流程图见附录 A,验证程序参照 RB/T 190—2015。

4.3.2 等同采用国际标准或采用具有完整验证结果数据的国外先进标准且未作技术性修改,可仅进行实验室内验证或进行实验室内验证和独立实验室验证;新制定方法拟解决的问题为国际或国内急需解决的关键问题或疑难,可根据严重及急需程度仅进行实验室内验证或进行实验室内验证和独立实验室

验证,但应在验证结果审核通过后一年内补做完整的方法验证。修改采用国际或国外先进标准,应进行完整的方法验证;对现行标准进行修订时,如主要技术内容发生变化或修改的内容对结果可能产生影响,应进行完整的方法验证;其他特殊情况,可根据实际情况设计适当的验证流程。

4.3.3 验证实验室应是通过资质认定或实验室认可、具备验证条件、检测能力与水平具有代表性的实验室。参加协同试验验证的实验室数目应取 8 家~15 家,若存在参加验证的实验室确实不足、测试费用非常昂贵、验证样品难以获得等特殊情况下,可适当减少验证实验室数量。

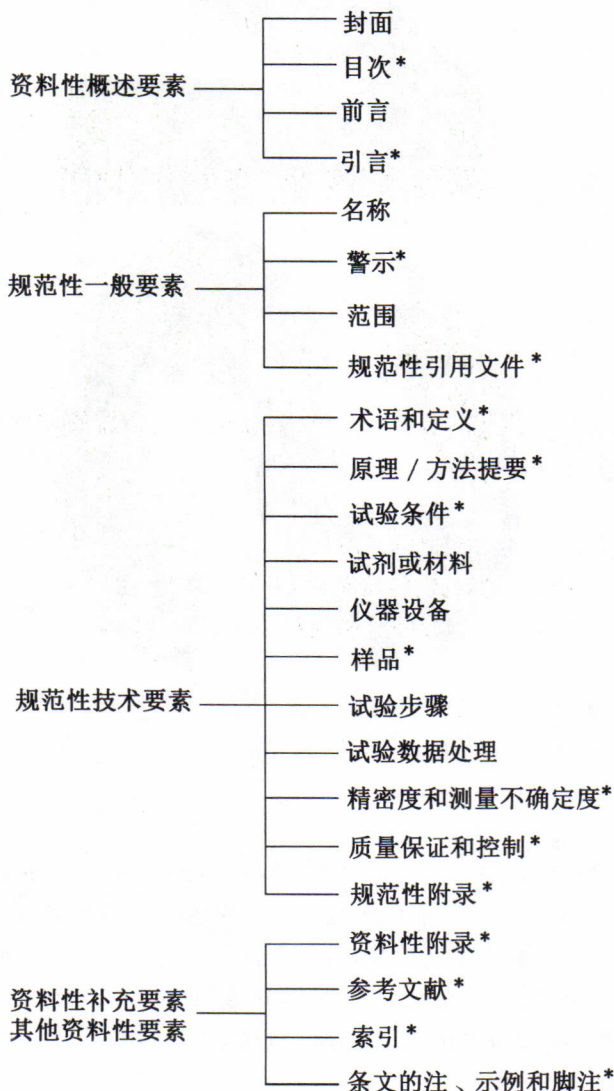
4.3.4 化学分析方法的典型验证参数可包括但不限于方法的选择性、检出限、定量限、线性、范围、灵敏度、稳健性、正确度、精密度等。典型验证参数的选择见 RB/T 190—2015 中 4.3,部分验证参数的验证方法参见 RB/T 190—2015 附录 B。

4.3.5 物理试验方法的典型验证参数可包括但不限于方法的适用范围、被测参数的正确度和精密度等。

4.3.6 微生物试验方法的典型验证参数可包括但不限于:相对准确度、基质影响、选择性、特异性、包容性、排他性、假阳性、假阴性、精密度(假阳性率/假阴性率)等。典型验证参数的选择参见附录 B。

5 结构和编写顺序

检验方法标准的一般结构及要素编写顺序如下:



注:标注“*”要素为可选要素,其存在与否,视标准条款的具体需求而定,未注明是可选要素的均为必备要素。

6 资料性概述要素

6.1 封面

封面按照 GB/T 1.1—2009 中 6.1.1 的规定编写。

6.2 目次

目次为可选要素,按照 GB/T 1.1—2009 中 6.1.2 的规定编写。

6.3 前言

前言按照 GB/T 1.1—2009 中 6.1.3 的规定编写。

6.4 引言

引言为可选要素,按照 GB/T 1.1—2009 中 6.1.4 的规定编写。

7 规范性一般要素

7.1 名称

7.1.1 标准名称应简明准确,包含标准的主要对象、方法测定的成分或特性、方法采用的手段。

7.1.2 进出口轻工产品检验方法标准的名称可按商品分类名称加具体的单个检验项目或多个检验项目名称确定。

示例:

成鞋帮底粘合强度测试方法。

进出口陶瓷铅、镉溶出量快速检验方法。

7.1.3 进出口轻工产品检验方法标准的名称,也可按商品分类名称加具体的单个检验项目或多个项目名称再加指定的分析方法名称确定。

示例:

木材及木制品中多环芳烃的测定 气相色谱-质谱法

进出口皮革及皮革制品中铅、镉含量的测定 火焰原子吸收光谱法

7.1.4 某一门类的商品的同类检测项目分部分制定检测方法标准时,可以分部分确定标准名称。

示例:

卫生陶瓷性能检测方法 第1部分:耐化学腐蚀和耐污染性能

卫生陶瓷性能检测方法 第2部分:耐荷重安全性能

7.2 警示

警示为可选要素。所测试的样品、试剂或试验步骤,如与健康或环境可能有危险或可能造成危害,应指明所需的注意事项,以引起标准使用者的警惕。表达警示要素的文字应使用黑体字。如果危险:

——属于一般性的或来自于所测试的样品,则应在正文首页标准名称下给出;

——来自特定的试剂或材料,则应在“试剂或材料”标题下给出;

——属于试验步骤所固有的,则应在“试验步骤”的开始给出。

示例:(在标准正文首页标准名称下使用如下黑体文字,在“分析步骤”下,如 SN/T 1634—2005《瓦楞纸板中镉、铬、铅、汞的测定》,使用如下黑体文字。)

警示——使用本标准的人员应有正规实验室工作的实践经验。本标准并未指出所有可能的安全问

题。使用者有责任采取适当的安全和健康措施,并保证符合国家有关法规规定的条件。

7.3 范围

范围应简要说明标准拟测定的特性,并特别说明所适用的对象。适用时,应指明标准的测定范围或测定低限。必要时,可指出标准不适用的界限。

范围应使用下列表述形式;

- “本标准规定了……的测定方法”;
- “本标准适用于……的测定。测定范围:……。检出限:……”;
- “本标准不适用于……”。

如果标准分部分出版,则应将上述表述中的“本标准”改为“本部分”。

按照 GB/T 20001.1—2015 中 6.3 的规定编写。

7.4 规范性引用文件

7.4.1 规范性引用文件为可选要素,应列出标准中规范性引用其他文件的文件清单,这些文件经过标准条文的引用后,成为标准应用时必不可少的文件。

7.4.2 规范性引用文件清单应由下述引导语引出:

“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。”

7.4.3 文件清单中引用文件的排列顺序为:

- 国家标准(含国家标准化指导性文件),按照标准顺序号排列;
- 行业标准,先按标准代号的英文字母顺序排列,再按标准顺序号排列;
- 国际标准(含 ISO 标准、ISO/IEC 标准、IEC 标准),按照标准顺序号排列;
- 其他国外标准,先按标准代号的英文字母顺序排列,再按标准顺序号排列。

7.4.4 如果引用文件中的国家标准或行业标准有对应的国际标准,则应按照规定标示与国际标准的一致性程度。

8 规范性技术要素

8.1 术语和定义

术语和定义为可选要素,它仅给出为理解该标准中某些术语所必需的定義,按照 GB/T 1.1—2009 中 6.3.2 的规定编写。

术语和定义条目应由下列适当的引导语引出:

- “……界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了方便使用,本文件重复列出了……中的某些术语和定义。”
- “下列术语和定义适用于本文件。”
- “……界定的术语和定义适用于本文件。”

8.2 原理/方法提要

原理/方法提要為可选要素。必要时,原理/方法提要可用于指明试验方法的基本原理、方法性质和基本步骤。需要时,应写出主要化学反应式。

8.3 试验条件

如果试验方法试验对象本身之外的实验条件的影响,如温度、湿度、气压、风速、流体速度、电压和频率等,则在试验条件中明确指出开展试验所需的条件要求。

示例:(SN/T 1665—2005《成鞋帮底粘合强度测试方法》)

7.1 试验温度

试样应在温度 (23 ± 2) ℃的环境中放置4 h以上,然后在此环境中进行试验。

8.4 试剂或材料

8.4.1 通常包括可选的引导语和详述试验中所使用的试剂或材料的清单。清单中的试剂或材料是在试验过程中使用的试剂或材料,其名称后同一行紧跟对该试剂或材料主要特性的描述。如果需要,应标示试剂纯度的级别。

8.4.2 试剂或材料中所列的试剂或材料应顺序编号,并给出识别它们所需的详细说明。编排的先后顺序如下:

- 以市售形态使用的试剂或材料;
- 溶液和悬浮液;
- 标准滴定溶液和标准溶液;
- 指示剂;
- 辅助材料。

8.4.3 如果需要,应在单独的段中特别指明贮存这些试剂或材料的注意事项和贮存期。

8.4.4 化学分析方法中“试剂或材料”可选的引导语包括:

“除非另有说明,在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和蒸馏水或相当纯度的水。”

当需使用 GB/T 6682 所规定级别的水时,用下列表述:

“水:GB/T 6682,X 级。”

8.5 仪器设备

8.5.1 应列出在试验中所使用的主要仪器和设备的名称及其主要特性。所列仪器设备的名称应顺序编号,以便标识。

8.5.2 对于非市售的仪器设备,还应包括这类仪器设备的规格和要求,以便其他各方能进行对比试验。仪器设备的技术要求有标准规定的,可直接引用标准。对于特殊类型的仪器设备及其安装方法,如果要求内容较多,则宜在附录中给出,正文中宜列出仪器设备的必要特性,并辅以简图或插图。图的编写按照 GB/T 1.1—2009 中 7.2 的规定。

示例:

5.1 拉力试验机

拉力试验机应满足以下要求:

8.6 样品

样品为可选要素。必要时可直接引用检验规程或其他相关标准对抽样进行规定。试样的制备若已有相关标准,应直接引用,否则应详细叙述制备步骤。必要时应说明样品制备后试样需满足试验要求的条件(数量、规格、质量、体积等)、存放容器特性和储存条件。

8.7 试验步骤

8.7.1 包括试验前的准备工作(试样制备、仪器调校)和试验中的实施步骤。试验要进行多少个操作或

系列操作就可分为多少条。如果步骤很多,可将条进一步细分,逐条给出规定的试验步骤,包括必不可少的预操作。

8.7.2 需要制备试样时,应说明从试样中制备试料的操作步骤,包括预处理、称量或量取试料的方法、试料的质量或体积和称量的准确程度、试料的份数等内容。不同的预处理方法分条给出操作步骤。

8.7.3 如需使用校准的仪器,则应在适当的位置单独设置条款,以祈使句给出校准的详细步骤,并编制校准曲线或表格以及使用说明。

8.7.4 试验步骤中的操作或系列操作应按照逻辑次序分组。为便于陈述、理解和应用试验步骤,每一步操作应使用祈使句准确地陈述,并在适当的条或段中以容易阅读的形式陈述有关的试验步骤。

8.7.5 如果在试验步骤中可能存在危险,则应在试验步骤的开头用黑体字标示出警示的内容,并写明专门的防护措施。

8.7.6 试验步骤中试剂或材料、仪器设备名称后的括号内可写上相应的编号,以避免重复说明其特性。如果不会引起混淆,则不必每次重复相应的编号。

8.7.7 如果方法需要做预试验/验证试验、空白试验、平行试验、比对试验等,编写规则按照 GB/T 20001.4—2015 中 6.9.3 的规定。

8.8 试验数据处理/试验结果

8.8.1 应列出试验所要录取的各项数据或说明对结果的评定原则和应用描述。必要时,应对某一试验步骤应用其他试验步骤试验结果的操作进行描述说明。

8.8.2 应给出试验结果的表示方法或结果计算方法,应说明以下内容:

- 表示结果所使用的单位;
- 计算公式;
- 公式中使用的物理量符号的含义;
- 表示量的单位;
- 计算结果表示到小数点后的位数或有效位数。

8.8.3 如果某种符号代表同一个量的不同含义时,应以阿拉伯数字下标表示。

8.8.4 量、单位及其符号的使用和数学公式的表示按照 GB/T 1.1—2009 中 8.7 和 8.8 的规定。

8.8.5 数值修约按照 GB/T 8170 的规定执行。

8.9 精密度和测量不确定度

精密度和测量不确定度为可选要素。对于经过协同试验验证的方法,应指明其精密度数据。精密度数据应按照 GB/T 6379 的有关部分或其他适用的标准计算。精密度条款表述形式参见 GB/T 20001.4—2015 附录 B。

可在附录中给出从协同试验验证得到的统计数据和其他数据,示例见 GB/T 20001.4—2015 附录 C。

适宜时,可以资料性附录的形式给出测量不确定度评估的有关内容。

8.10 质量保证和控制

质量保证和控制为可选要素。应说明质量保证和控制的程序。应给出有关控制样品、控制频率和控制准则等内容,以及当过程失控时应采取的措施。

8.11 规范性附录

规范性附录为可选要素。规范性附录给出标准正文的附加条款,按照 GB/T 1.1—2009 中 6.3.8 的

规定编写。

9 资料性补充要素和其他资料性要素

9.1 资料性附录

资料性附录为可选要素。资料性附录给出对理解或使用标准起辅助作用的附加信息,按照 GB/T 1.1—2009 中 6.4.1 的规定编写。

9.2 参考文献

参考文献为可选要素。如果有参考文献,则应置于最后一个附录之后,按照 GB/T 1.1—2009 中 6.4.2 的规定编写。

9.3 索引

索引为可选要素。如果有索引,则应作为标准的最后一个要素,按照 GB/T 1.1—2009 中 6.4.3 的规定编写。

9.4 条文的注和示例

条文的注和示例为可选要素。条文的注和示例应只给出对理解或使用标准起辅助作用的附加信息,按照 GB/T 1.1—2009 中 7.2.1 的规定编写,不应包含要声明符合标准而应遵守的条款。

9.5 条文的脚注

条文的脚注为可选要素。条文的脚注性质为资料性,用来提供附加信息,按照 GB/T 1.1—2009 中 7.2.2 的规定编写,应尽量少用。

附录 A
(规范性附录)
方法验证流程图

方法验证流程图见图 A.1。

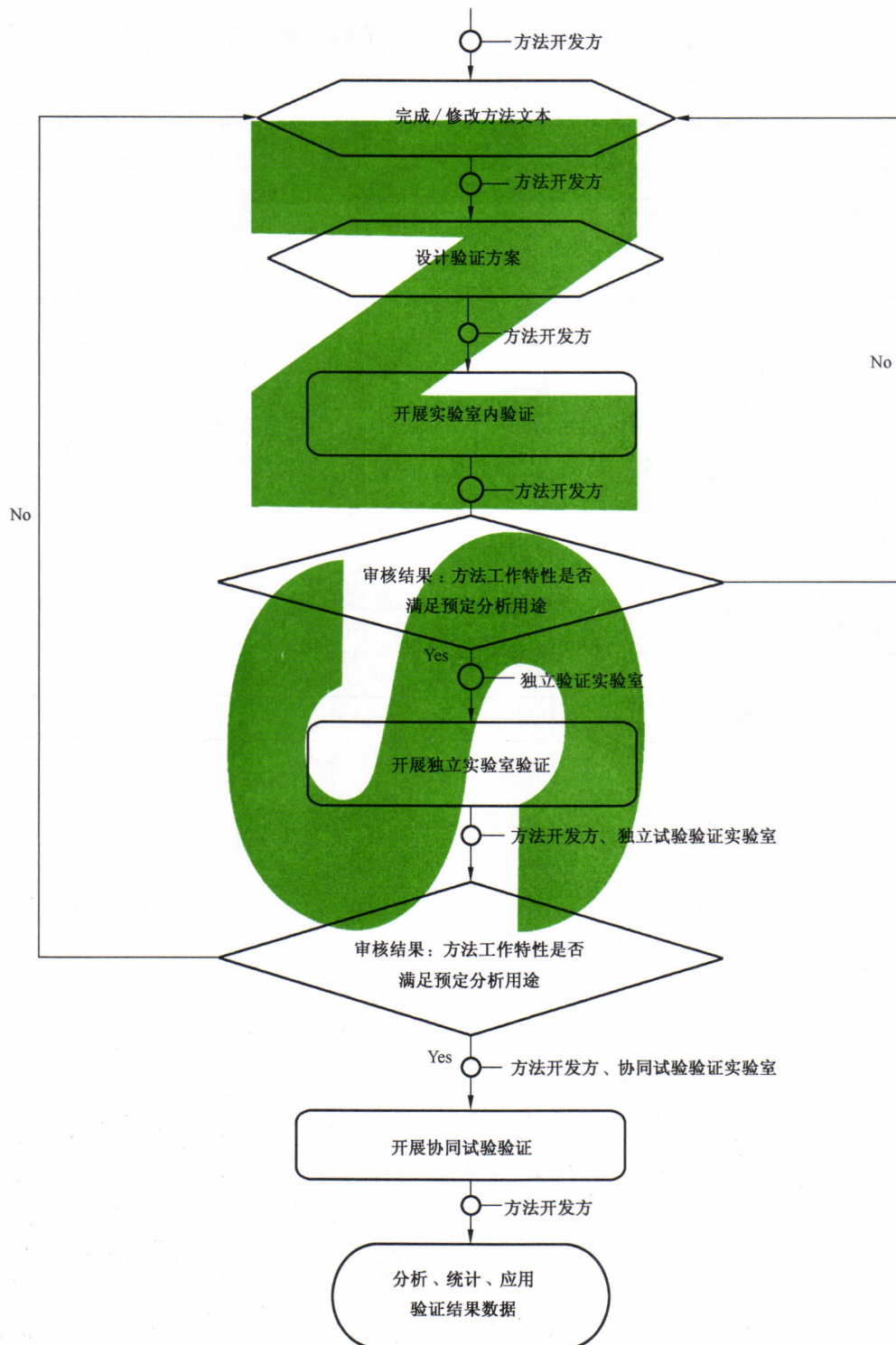


图 A.1 方法验证流程图

附 录 B

(资料性附录)

微生物方法典型验证参数的选择

微生物方法典型验证参数的选择见表 B.1。

表 B.1 微生物方法典型验证参数的选择

参数	鉴定方法	定量方法	定性方法(P/A)
相对准确度	+	+	—
基质影响	—	+	+
精密度	—	+	+
选择性	—	+	—
特异性	+	+	—
包容性	+	+	—
排他性	+	+	—
假阳性	—	+	—
假阴性	—	+	—
检出限	—	+	—
定量限	—	+	—
耐用性	+	+	—
线性/范围	—	+	—
注：“+”表示必选参数，“—”表示非必选参数。			

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
进出口轻工产品检验标准编写的基本规定
第 2 部分:检验方法
SN/T 0007.2—2017

*

中国标准出版社出版
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
总编室:(010)68533533
网址 www.spc.net.cn

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2018 年 10 月第一版 2018 年 10 月第一次印刷
印数 1—500

*

书号: 155066 · 2-44924 定价 18.00 元



SN/T 0007.2—2017