



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4301.3—2015

进出口纺织品专业通用技术要求 第3部分：实验室标准操作程序建立指南

General technical requirements for importing and exporting textiles—
Part 3: Guideline for establishing standard operating procedures

2015-12-04 发布

2016-07-01 实施

中 华 人 民 共 和 国 发 布
国家质量监督检验检疫总局

前 言

SN/T 4301《进出口纺织专业通用技术要求》共有 3 部分：

——第 1 部分：标准体系；

——第 2 部分：感官检验技术规范；

——第 3 部分：实验室标准操作程序建立指南。

本部分为 SN/T 4301 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：中华人民共和国江西出入境检验检疫局、中华人民共和国深圳出入境检验检疫局。

本部分主要起草人：桂家祥、谢堂堂、方红、耿响、马欣欣。

进出口纺织品专业通用技术要求
第 3 部分：实验室标准操作程序建立指南

1 范围

SN/T 4301 的本部分规定了纺织品实验室检测方法类标准操作程序建立指南。

本部分适用于检验检疫系统纺织专业检测方法类标准操作程序的申请、验证、审核、发布、共享、修订、作废的管理。

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 标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则

GB/T 20001.4 标准编写规则 第 4 部分：化学分析方法

SN/T 0006 检验检疫纺织专业标准编制指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标准操作程序 standard operating procedures; SOP

对于经常性或重复性工作，例如各种检验、操作、作业等，为使程序一致化，将其执行过程予以详细描述的一种书面文件。其目的在于减少人为错误，降低不合格，建立高品质保证的管理制度。

3.2

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

3.3

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

4 职责

4.1 主管部门

主管部门负责对各起草单位提交的 SOP 收集整理；协调所需的资源保障，组成专家组，安排 SOP 评审会；建立并定期更新维护验证单位数据库；指定并组织验证单位开展验证；负责对 SOP 在互动交流平台的批准发布；对互动交流平台的 SOP 的版本控制；对 SOP 管理过程中产生的所有文件的归口管理。

4.2 起草单位

起草单位负责向主管部门提交 SOP 所需的书面材料；配合验证单位完成验证工作；对验证结果进行统计分析，并形成验证报告提交专家组；对平台上 SOP 进行修订和更新。

4.3 验证单位

验证单位负责对需要验证的 SOP 进行验证，并将验证结果提交 SOP 起草单位，以便形成最终的验证报告。

4.4 专家组

专家组负责对 SOP 的审核，并根据偏离程度选择合适的验证参数和接受限度；负责审核验证材料及验证报告。

5 工作程序

5.1 总则

SOP 的类型按照 SOP 与标准方法之间的偏离程度进行分类，具体分类见附录 A。不同的检测方法类型按照规定的工作流程进行申报，具体流程图参见附录 B。

5.2 提交材料

SOP 起草单位需向主管部门提交以下资料：

- SOP 方法文本；
- 编制说明；
- SOP 方法共享平台申请表。

SOP 方法文本应按照 GB/T 1.1、GB/T 20001.4 和 SN/T 0006 等相关要求进行编写。SOP 方法共享平台申请表见附录 C。

5.3 审核程序

5.3.1 主管部门对提交的文本材料进行初审，审核材料的完整性、规范性，并组织专家组评审。

5.3.2 专家组对提交的文本材料进行审核，判定 SOP 的偏离程度，确定是否需要验证：

- 对于 D 类的 SOP，直接根据相关材料审核发布；
- 对于 C 类 SOP，起草单位需提供正确度、精密度、测定低限等方法偏离验证数据；
- 对于 A 类或 B 类的 SOP，首先对相关材料进行审核，如需验证，交由验证单位对 SOP 的合理性及可操作性进行验证。

5.3.3 专家组对验证材料及验证报告进行审核，确定 SOP 是否满足共享平台发布要求。

5.4 验证程序

5.4.1 本程序为了保证 SOP 的有效性，并经过技术验证后保证适用于预期的用途。

5.4.2 专家组可根据检测方法类型不同和偏离程度，选择不同数量的验证单位、验证方法参数、接受限度和评价方法。对于 A 类 SOP 可以选择 3 个实验室单水平或 2 个实验室多水平验证；对于 B 类 SOP 可以选择 2 个实验室单水平或 1 个实验室多水平验证。

5.4.3 验证单位对 SOP 验证时，可与提交 SOP 的起草单位充分沟通，可以共享方法验证和方法转移需要的共同资源，可以由转出实验室对接受实验室的分析人员进行培训。培训包括：SOP 方法转移过程

的细节、方法学以及过去发生的所有问题。

5.4.4 起草单位对 SOP 的验证结果进行统计分析,确认验证试验数据之间是否存在显著性差异,并形成验证报告提交专家组。

5.5 发布程序

经专家组审核通过并经主管部门批准的 SOP 在互动平台予以发布,共享资源。各起草单位应严格按 SOP 规定执行,并及时反馈执行中出现的相关情况和问题。

5.6 修订程序

主管部门对共享平台上的 SOP 进行管理,及时更新,确保共享平台的 SOP 为最新版本。出现以下情况时, SOP 的起草单位应及时进行修订,并报送主管部门:

- 最新法律法规、技术标准、指导原则生效,现 SOP 与之不符;
- 仪器设备、技术更新;
- 操作有重大变更;
- 在执行 SOP 过程中发现问题,需要修订。

5.7 作废程序

修订的 SOP 审核发布后,或相应的国家标准、行业标准已颁布实施时,旧版 SOP 自行作废,由主管部门从共享平台撤出。如 SOP 部分内容或全部内容因技术先进或有特殊用途,经专家组审核后可继续使用。

附 录 A
(规范性附录)
SOP 的类型

检测方法 SOP 的类型按照 SOP 与标准方法之间的偏离程度分为 4 类:

- a) A 类:无标准方法,指没有相应标准方法的新项目、新商品、新领域的检测操作程序。
- b) B 类:重大偏离,指与相应标准方法存在重大偏离的检测操作程序,包括以下几个部分:
 - 1) 有方法标准但改变了现有标准方法(规范)检测原理的操作程序;
 - 2) 有方法标准但采用与标准方法(规范)不同的处理过程、不同类型的检测仪器的操作程序。
- c) C 类:部分偏离,指与相应标准方法存在部分偏离的检测操作程序包括以下几个部分:
 - 1) 某类样品或某参数的检测尚无标准,参照类似或相近产品的标准检测而制定的操作程序;
 - 2) 有方法标准,但采用与标准方法(规范)类似或相近的仪器设备,检测范围、检测灵敏度相当或更高的操作程序;
 - 3) 有方法标准,但采用与标准方法(规范)不同的试样前处理方法,具有同等或更好效果的操作程序;
 - 4) 有方法标准,但由于标准方法(规范)本身的不足,影响到检测工作速度和质量而制定的操作程序;
 - 5) 有方法标准,但为提高效率或节约成本针对不同的样品采用不同的操作程序;
 - 6) 为其他由于无法克服的原因而可能产生的偏离制定的操作程序。
- d) D 类:细化标准,指的是对标准方法的具体操作步骤进行细化的检测操作程序。

附录 B
(资料性附录)
SOP 建立指南工作流程图

图 B.1 给出了纺织品实验室检测方法类 SOP 建立指南工作流程图。
表 B.1 是对图 B.1 中 SOP 建立指南工作流程图说明。

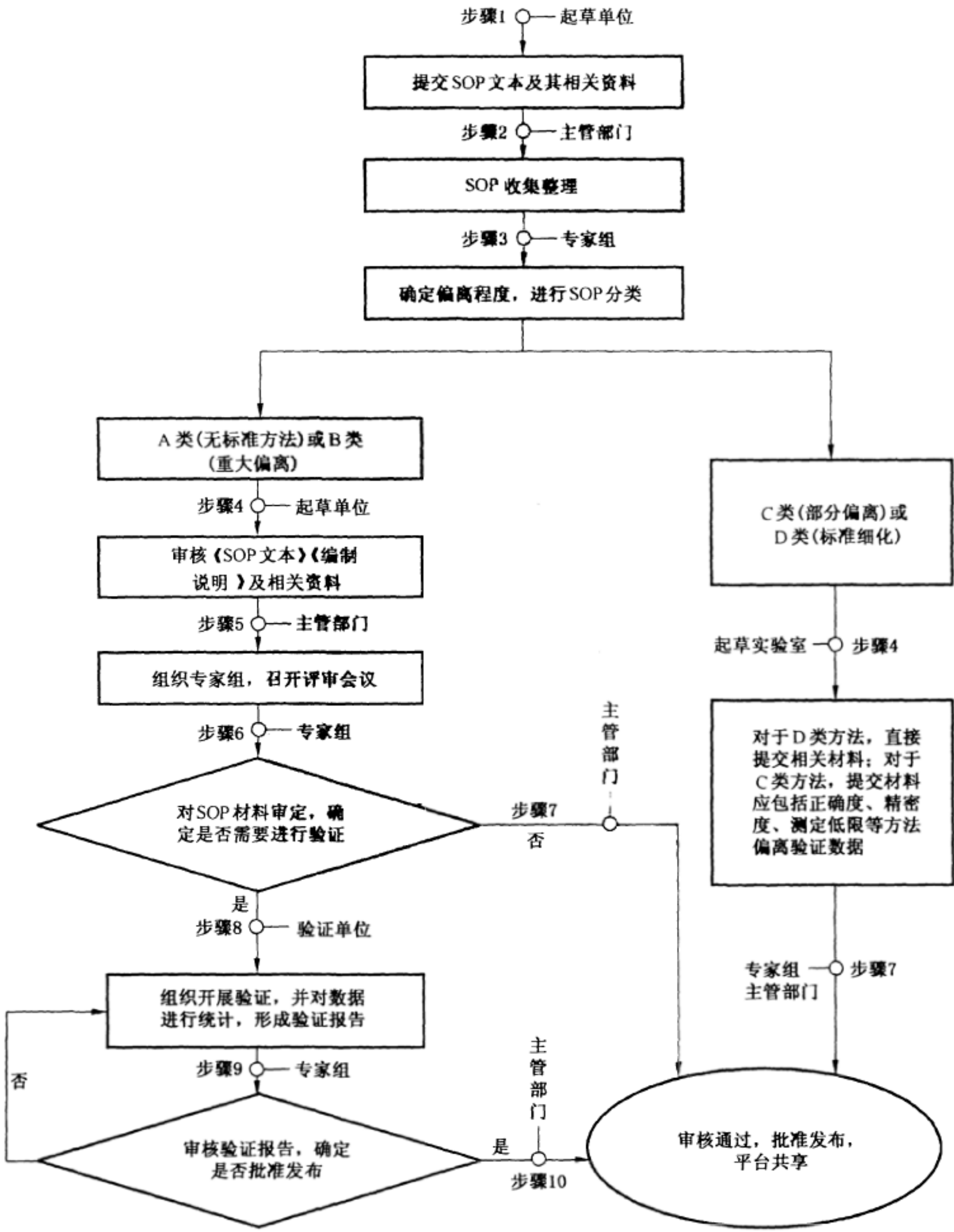


图 B.1 SOP 建立指南工作流程图

表 B.1 SOP 建立指南流程说明

步骤	名称	活动内容	角色	输入	输出
步骤 1	提交申报	起草单位向主管部门提交 SOP 的基本材料	起草单位	SOP 文件	
步骤 2	收集整理	主管部门根据收集的 SOP,进行归类整理	主管部门		SOP 方法清单
步骤 3	确定 SOP 偏离程度	主管部门组织专家组,确定 SOP 的偏离程度	专家组		
步骤 4	组织实施 A	对于 A 类或 B 类的 SOP:起草单位提交 SOP 文本、《编制说明》及相关资料	起草单位		
	组织实施 B	对于 D 类 SOP,提交 4.1.2 规定的相关材料;对于 C 类 SOP,提交的 4.1.2 材料应包括正确度、精密度、测定低限等方法偏离验证数据。报专家组审核	起草单位		相关书面材料
步骤 5	评审	主管部门组织专家组,召开评审会议	主管部门		
步骤 6	审定和讨论,提出具体意见	起草单位对 SOP 的编制以及方法的适用性、可操作性进行介绍。专家组对 SOP 的技术内容和文本格式进行审定和讨论,并对 SOP 提出具体意见,确认是否需要验证	专家组		
步骤 7	审核发布	若所提交资料完整,内容详实,技术合理,数据可靠,无需验证,专家组可直接审核通过,批准发布,在平台上共享	专家组、主管部门		《SOP 方法共享平台批准表》
步骤 8	验证	需要验证的 SOP,由验证单位开展验证试验,并将验证结果提交 SOP 起草单位汇总,形成验证报告	验证单位		验证报告
步骤 9	评审	专家组对验证报告进行审核。审核通过,批准发布;审核未通过,重新验证	专家组		
步骤 10	批准发布	SOP 经批准发布,在平台上共享	主管部门		《SOP 方法共享平台批准表》

附 录 C
(规范性附录)
SOP 方法共享平台申请表

表 C.1 SOP 共享平台申请表

SOP 名称	
提交申报单位	
依据的方法	
偏离内容及偏离程度	
是否需要验证	
验证结果	
文本格式	
审核	日期：
批准	日期：

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
进出口纺织品专业通用技术要求
第 3 部分：实验室标准操作程序建立指南
SN/T 4301.3—2015

*

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

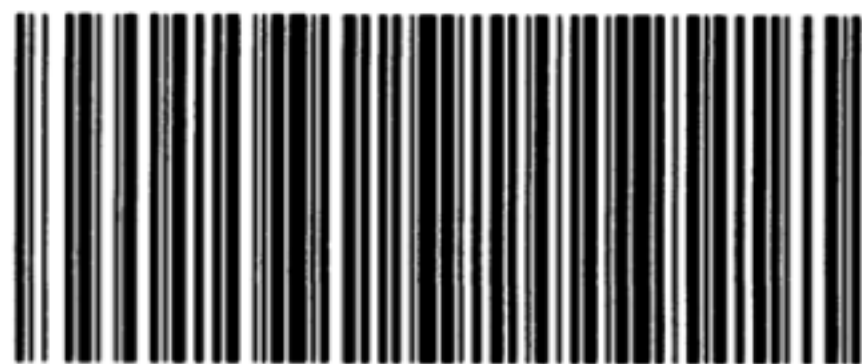
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2016 年 12 月第一版 2016 年 12 月第一次印刷
印数 1—1 100

*

书号：155066·2-30881 定价 16.00 元



SN/T 4301.3-2015