

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4754—2017

出入境实验室化学检测 能力验证技术要求

Proficiency testing technical requirements for
exit and entry chemical testing laboratory

2017-05-12 发布

2017-12-01 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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中国合格评定国家认可中心。

本标准主要起草人：高峰、王静、刘米福、韩京城、唐晓萍、刘鑫、云环、孔维恒、卢晓宇。

引 言

本标准的编制主要以 GB/T 27043《合格评定 能力验证的通用要求》为基础,同时吸收了 ISO/IEC 17043《合格评定 能力验证的通用要求》(Conformity assessment—General requirements for proficiency testing)、CNAS-GL03《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》以及 CNAS-RL02《能力验证规则》的内容,并参考了相关国际专业组织的文件,充分融合了国内相关实验室的经验。

本标准旨在规范、指导和帮助相关实验室,使其满足 GB/T 27043 的要求和在化学检测领域开展能力验证计划的条件。

此外,本标准虽然包括了适用于化学检测领域部分我国现行法规以及部分安全相关的内容,但本标准不作为判断实验室是否满足相关法规及安全要求的依据。

出入境实验室化学检测 能力验证技术要求

1 范围

本标准规定了出入境化学检测领域开展实验室能力验证活动的基本要求。
本标准适用于出入境化学检测实验室能力验证活动。

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 27043 合格评定 能力验证的通用要求

SN/T 2723.2 实验室能力验证 第2部分:名词和术语

CNAS-GL03 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南

ISO 13528 利用实验室间比对的能力验证中所用的统计方法

ISO/IEC 17043 合格评定—能力验证的通用要求

3 术语和定义

SN/T 2723.2界定的以及下列术语的定义适用于本文件。

3.1

化学检测实验室 chemical testing lab.

化学检测实验室是从事与动植物及其制品、化工、轻工、金属产品及其相关原材料有关的无机物、有机物分析的专设场所。

4 能力验证计划的组织管理

4.1 能力验证计划的提供要符合 ISO/IEC 17043。

4.2 能力验证提供者对计划的质量和安全负责。

4.3 为确保计划成功和顺利运作,能力验证提供者应保证参与制定计划的人员在设计、实施和报告等方面具有足够的资格和经验,可根据需要选择合适的人选作为顾问或组成顾问小组。

4.4 应有充足的资金来源作为保障。

5 方案设计

5.1 总则

5.1.1 设计能力验证计划方案时,应对检测项目、检测方法、仪器设备情况、预期参加的实验室检测能力和参加意愿作出评估,并对能力验证计划运作过程中的样品制备、样品的均匀性和稳定性检验、样品

的包装方式及贮存、传递过程和保密性措施进行周密考虑并制定相关预案。

5.1.2 方案设计应文件化,并至少包括如下内容:

- a) 计划的名称、性质和目的;
- b) 能力验证计划实施单位的名称和地址;
- c) 计划的设计和运作所涉及的协调者与其他人员的名称和地址;
- d) 样品的设计、制备、保存、传递,以及相应的安全技术措施和要求;
- e) 适当时,选择能力验证参加者的程序,或能力验证参加者需满足的资格或条件;
- f) 期望参加的实验室数量和身份;
- g) 要预先通知能力验证参加者的信息和计划各阶段的时间表;
- h) 期望的计划开始日期、完成日期或截止日期;
- i) 能力验证参加者进行测试的形式和具体日期;
- j) 能力验证参加者进行检测所适用的方法或程序的信息;
- k) 结果的处理和评价原则;
- l) 描述检测结果和根据计划执行情况所做结论的公布范围;
- m) 费用预算;
- n) 参加指导书。

5.1.3 方案设计形成的文件应经过评审后方可提交申请或组织实施。

5.2 检测项目和检测方法

5.2.1 检测项目的选择应考虑检测实验室的数量及检测的频次。

5.2.2 测试类型的选取应考虑样本制备和检测项目的实际情况。

5.2.3 必要时,应指定或推荐使用能力验证计划所用的检测方法。

5.2.4 如能力验证参加者使用指定或推荐以外的检测方法,应要求能力验证参加者提供所用方法的细节及其他所需的相关信息,以利于比较和评价由不同检测方法得到的结果,避免能力验证参加者由于使用不同的检测方法而影响能力验证结果。

5.3 保密性

5.3.1 能力验证提供者应对能力验证参加者的身份信息保密,除非能力验证参加者放弃对其身份和结果信息保密的要求。

5.3.2 能力验证提供者应对能力验证参加者提供的所有信息以保密的方式处理。

5.3.3 如能力验证提供者需向第三方提供更多公开信息,应确保能力验证参加者提前得到书面通知。

5.4 参加指导书

5.4.1 应为能力验证参加者提供详细的文件化的参加指导书,以确保其充分了解能力验证计划的实施目标。

5.4.2 参加指导书应包括可能影响检测结果的关键要素的详细内容。如:样品的保存和使用注意事项、使用的检测方法、完成时限、安全事项、结果报告和记录的填写方式、结果的有效位数、数值的单位等。

6 安全

6.1 生物安全

6.1.1 在整个检测过程中,能力验证提供者和能力验证参加者均应确保含有有害生物(如霉菌毒素等)

样品的生物安全,避免在样品制备、保存、传递及检测等过程中对环境造成影响。

6.1.2 在不影响检测结果的情况下,应对有害生物采取灭活处理,并证实其已经失去侵染或危害能力。

6.1.3 对于必须使用活体有害生物进行检测的项目,应制定确保整个能力验证实施过程中符合生物安全要求的详细措施,并提前向有关部门提出申请,经批准后能力验证计划方可实施。

6.2 化学安全

6.2.1 能力验证提供者应对涉及化学操作的试验人员采取适当的化学安全和健康措施,并提供符合国家有关法规规定的条件。

6.2.2 相关试验人员应有正规化学实验室工作的实践经验。

7 能力验证样品

7.1 样品选择的一般原则

能力验证计划中使用的测试样品应与实际工作中的检测样品一致或类似;可直接使用标准品。

7.2 样品的设计

在设计样品浓度水平时,应根据样品内检测对象的特定浓度范围,如:国内外限量要求、产品特性等特点设计待检样品,样品水平可以是单一梯度,也可以是不同梯度的组合或相同梯度的组合,必要时可增加干扰性的其他测试样品。

为确定各能力验证参加者之间结果的可比性,可为其提供一份标准对照样品,或者一份参考样品。

7.3 样品的制备

7.3.1 制备能力验证样品的原料应有代表性,其稳定性和均匀性应符合组织能力验证的预期要求。选取的原料应保证品质、感官、性状等指标应符合产品的技术要求,并有足够的数量,以保证满足实验需要。

7.3.2 应依据指定的检测方法对原料中涉及能力验证的检测项目进行测定,评估被测组份是否满足7.2样品设计的要求,如不能满足,应对被测组份进行添加。

7.3.3 制备工艺和选用的加工工具应尽可能地还原产品实际加工过程,并保证原料及添加组份的均匀性,避免容器和环境对原料的污染。应按照7.4的要求选定一定数量的产品作为基本样,通过分析确保该批次产品能够满足能力验证的要求。

7.4 样品的均匀性和稳定性检验

7.4.1 基本要求

能力验证样品应进行均匀性和稳定性检验,检验样品应采取随机抽取原则,均匀性检验样品数量不少于10个,稳定性检验样品数量不少于3个,具体要求参见ISO 13528或CNAS-GL03。

7.4.2 定性试验

定性试验的样品在进行均匀性和稳定性检验时,检验结果应与样品指定值相符合。

7.4.3 定量试验

定量试验的样品在进行均匀性和稳定性检验时按ISO 13528或CNAS-GL03的要求执行。

7.5 样品的包装、储存和传递

包装、贮存和传递样品,应充分考虑样品特性、被测组份特性及安全等因素,选择可靠的传递方式,并按照相关法律法规等有关规定执行。

对于易挥发、易分解、易变质的样品和被测组份,应采取有效的保护措施,确保在包装、储存和传递过程中被测样品和被测组份的稳定性不受到影响,应符合能力验证相关规定的要求。

8 结果的处理和评价

8.1 总则

能力验证提供者应按照 GB/T 27043 或 ISO 13528 中规定并结合每轮次能力验证计划的特点,确定指定值、指定方式及结果评价原则。

8.2 指定值的确定

8.2.1 定性试验

定性试验样品指定值由能力验证提供者提供,或由能力验证提供者与权威实验室共同确认。

8.2.2 定量试验

定量试验样品指定值的确认方式,参见 GB/T 27043 和 ISO 13528。

8.3 结果的评价

8.3.1 定性试验结果的评价

能力验证参加者的定性试验结果全部一致为满意。

8.3.2 定量试验结果的评价

能力验证参加者的定量试验结果的评价,执行 GB/T 27043 的评价标准。

9 结果报告

9.1 结果报告的内容可依据特定计划的目的而变化,但报告应清晰、全面,应包括所有能力验证参加者结果分布的情况,每个能力验证参加者结果满意情况的描述。

9.2 结果报告中应包含下列信息:

- a) 实施或协调该计划的组织名称和地址;
- b) 参与计划的设计和实施的人员姓名和单位;
- c) 报告的发布日期;
- d) 报告的编号和清晰的计划标识;
- e) 所用物品或材料的清晰说明,包括样品制备和均匀性及稳定性检验的细节;
- f) 能力验证参加者的代码和检测结果;
- g) 统计数据和总览,包括指定值和可接受结果的范围;
- h) 用于确定指定值的程序;
- i) 任何指定值的溯源性和不确定度的细节;
- j) 为其他能力验证参加者所用的检测方法/程序确定的指定值和总计统计量(若不同的实验室使

用不同的方法)；

k) 能力验证提供者和技术顾问对实验室的评价；

l) 用于设计和实施计划的程序(可以包括参照的计划议定书)；

m) 用于对数据作统计分析的程序；

n) 适当时,提出解释统计分析的建议。

o) 在进行结果评价时,若可行,应对方法或程序之间的差异,设备的差异,极端结果的可能来源和改进能力等方面提出建议。

p) 结果可疑或不满意的,应整改。具体的整改方法见 10。

9.3 应使能力验证参加者在规定时间内得到结果报告。在能力验证计划的周期较长时,应向每个能力验证参加者发送中期报告。

10 整改

当能力验证参加者的结果不满意或可疑时,能力验证参加者应积极与提供者或相关的参考比对机构联系,分析原因,主动采取纠正、预防等措施进行整改。

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
出入境实验室化学检测
能力验证技术要求
SN/T 4754—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

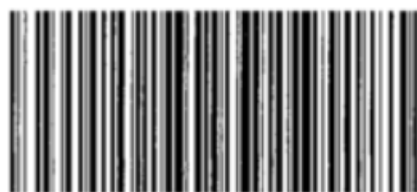
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2018 年 5 月第一版 2018 年 5 月第一次印刷
印数 1—500

*

书号: 155066 • 2-32972 定价 16.00 元



SN/T 4754-2017