



CNAS-CL10

**检测和校准实验室能力
认可准则在化学检测领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Testing and
Calibration Laboratories Competence Accreditation
Criteria in the Field of Chemical Testing**

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是 CNAS 根据化学检测的特性而对 CNAS-CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与 CNAS-CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL01:2006 中章、节的条款号和条款名称，对 CNAS-CL01:2006 应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文中提及的“程序”，是要求实验室形成文件规定，不一定以程序文件形式存在。

本文件的附录 A 为资料性附录。

本文件代替：CNAS-CL10:2006。

相对于 CNAS-CL10:2006，本文件除编辑性修订外，主要技术变化为：

- 增加：4.1.5 h)，对技术管理者的要求；
- 增加 4.5.1，明确分包项目不予认可；
- 增加 4.6 采购要求；
- 修改 5.2，增加部分要求；
- 修改 5.3，增加部分要求；
- 修改 5.4，增加部分要求；
- 修改 5.5，增加部分要求；
- 修改 5.6，增加部分要求；
- 增加 5.8，对样品处置的要求；
- 修改 5.9，增加部分要求；
- 增加 5.10，对结果报告的要求；
- 增加第三部分“参考文件”。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

- CNAS-CL10：2006。

检测和校准实验室能力认可准则在 化学检测领域的应用说明

1 范围

本文件适用于 CNAS 对化学检测领域实验室的认可活动。化学检测领域包括采用理化分析手段对化学成分进行的定性分析或定量检测。

2 引用标准

3 术语和定义

4 管理要求

4.1 组织

4.1.5 h) 实验室技术管理者中应至少包括一名在申请认可或已获认可的化学检测范围内具有丰富知识和经验的成员,应具有化学专业或与所从事检测专业范围密切相关(以下简称化学及相关专业)的本科以上学历和五年以上化学检测的工作经历。

4.2 管理体系

4.3 文件控制

4.4 要求、标书和合同的评审

4.5 检测和校准的分包

4.5.1 实验室没有技术能力而分包的检测项目,不予认可。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1 试剂和标准物质的储存

试剂和标准物质在制备、储存和使用过程中,应特别关注特定要求,包括其毒性、对热、空气和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境等。

4.6.2 试剂和标准物质的验收

采购的试剂和标准物质应检查标签、证书或其他证明文件的信息,必要和可行时应通过适当的检测手段,以确保满足检测方法的要求。特别是痕量分析,应关注试剂空白对检测结果的影响。

实验室应确保实验用水达到规定的质量要求。应定期检查水净化系统的性能以确认制备的水满足检测要求,并保存此类检查的记录。

4.7 服务客户

4.8 投诉

4.9 不符合检测和/或校准工作的控制

4.10 改进

4.11 纠正措施

4.12 预防措施

4.13 记录的控制

4.14 内部审核

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 总则

5.2 人员

5.2.1 实验室从事化学检测的人员应至少具有化学或相关专业专科以上的学历,或者具有 10 年以上化学检测工作经历。实验室授权签字人应具有化学及相关专业本科以上学历,并具有 3 年以上相关技术工作经历,如果没有化学及相关专业的本科以上学历,应具有至少 10 年的化学检测工作经历。关键检测人员应掌握化学分析测量不确定度评定的方法,并能就所负责的检测项目进行测量不确定度评定。

5.2.2 实验室应制定人员培训计划。培训计划应包括检测方法、质量控制方法以及有关化学安全和防护、救护知识的培训。操作复杂分析仪器如色谱、光谱、质谱等仪器或相关设备的人员应接受过涉及仪器原理、操作和维护等方面知识的专门培训,掌握相关的知识和专业技能。

5.2.3 只有经过技术能力评价确认满足要求的人员才能授权其独立从事检测活动。实验室应定期评价被授权人员的持续能力。评价记录和授权记录应予以保存。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 a) 从事痕量分析的实验室应确认检测设施和环境不对检测结果产生不良的影响。实验室应保持良好的内务管理,最大程度减少环境对检测结果的影响。

注:例如痕量金属元素分析需要关注环境中存在的灰尘,应尽可能采取措施避免灰尘进入;农药残留分析应注意环境中存在的有机物质,应避免外来污染;在样品制备和分析的全过程中,实验室墙壁涂料、排烟罩及其它固定设施所用的材料不应通过产生空气携带微粒的途径对检测样品、标准物质和其它试剂造成污染。

5.3.1 b) 实验室应制定并实施有关实验室安全和保证人员健康的程序。实验室应有与检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施,如个人防护装备、烟雾报警器、毒气报警器、洗眼及紧急喷淋装置、灭火器等,定期检查其功能的有效性。

5.3.5 实验室应有安全处理、处置有毒有害物质和废弃物的措施及程序,保存相关处理、处置记录。

5.4 检测和校准方法及方法的确认

5.4.1 总则

对于化学检测，有必要防止实验室器皿对检测样品或标准溶液的污染。必要时，实验室应对用于不同检测的器皿使用不同的清洗、储存和隔离程序并形成文件。如果检测方法中规定了器皿的清洗方法或注意事项，实验室应遵守或予以关注。

从事痕量分析的实验室应配备一套专用的器皿，以避免可能的交叉污染；将用于痕量金属分析的器皿浸泡于酸液中以去除痕量金属。对互不相容的检测，实验室应使用不同的器皿。应关注清洗剂中可能存在的分析物。

5.4.2 方法的选择

a) 实验室应关注检测方法中提供的限制说明、浓度范围和样品基体，选择的检测方法应确保在限量点附近给出可靠的结果。

b) 实验室应对首次采用的检测方法进行技术能力的验证，如检出限、回收率、正确度和精密度等。如果在验证过程中发现标准方法中未能详述但影响检测结果环节，应将详细操作步骤编制成作业指导书，作为标准方法的补充。当检测标准发生变更涉及到检测方法原理、仪器设施、操作方法时，需要通过技术验证重新证明正确运用新标准的能力。

5.4.5 方法确认

a) 任何对标准方法的偏离，都必须进行实验室确认，即使所采用的替代技术可能具有更好的分析性能。

注：如超出适用的浓度范围或基体使用标准方法，或使用替代的技术（如以毛细管柱代替填充柱）。

b) 实验室应通过试验方法的检出限、精密度、回收率、适用的浓度范围和样品基体等特性来对检测方法进行确认。实验室应能解释和说明检出限和报告限的获得。报告限应设定在一定置信度下可获得定量结果的水平。

注：化学检测方法确认可参考：

- EURACHEM《分析方法目的适宜性-方法确认指南》
- 国际理论和应用化学协会(IUPAC)技术报告“一个实验室进行分析方法确认的统一指南”
(Pure & Appl. Chem., Vol. 67 No. 4 1995)

c) 如可行，实验室应使用有证标准物质(CRMs)评估方法偏差。使用的有证标准物质应尽可能与样品基体一致。分析物的水平也应在方法的适用范围内。如无合适的基体有证标准物质，应进行回收率研究或与标准参考方法进行比对。

注：ISO指南33“有证参考物质的使用”所给程序可用于评估方法的正确度。

d) 当设备、环境变化可能影响检测结果或不满足制造商的要求时，实验室应对检测方法特性重新进行确认。

5.5 设备

5.5.1 对检测结果的准确性有影响的实验室关键检测设备应为自有设备。

5.5.2 实验室配制的所有试剂（包括纯水）应加贴标签，并根据适用情况标识成份、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息。

5.6 测量溯源性

5.6.1 总则

a) 实验室应按检测方法的要求建立校准曲线。所用标样应覆盖被测样品的浓度范围。最低浓度的标样应在接近检测方法报告限的水平, 并应建立和执行线性校准曲线相关系数的准则。对非线性校准函数, 需要更多的校准标样。如适用, 应使用插入法技术(bracketing technique)。

注: 通常情况下, 实验室至少使用 5 个标样(除空白外)建立线性校准曲线。更多的信息参考 ISO 11095 “使用标准物质(参考物质)的线性校准” 所给出的指南。

b) 应定期使用中间点的校准标样检查校准曲线, 建立定期检查结果可否接受的判定标准, 且该判定标准应与测量不确定度相当。

注: 此类检查的频率取决于设备或方法的稳定性。通常情况下, 约 5% 的检查频率即可, 除非检测方法有其他要求, 或设备极为稳定时可降低检查的频率。

5.6.3.3 标准物质在使用期间应按计划进行期间核查, 核查可根据检测工作的实际, 从标准物质的性状是否有异常变化、储存环境是否符合要求等方面着手。如果在期间核查中发现标准物质已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化, 应立即停止使用, 并追溯对之前检测结果的影响, 执行 4.9 条款 “不符合检测和校准工作的控制”。

5.6.3.4 实验室应制定程序, 规定标准溶液和其他内部标准物质的制备、标定、验证、有效期限、注意事项或危害、制备人、标识等要求, 并保存详细记录。标准溶液的配制应有逐级稀释记录。

注: 标准溶液的标定应按照检测方法的要求或参照 GB/T 601 《化学试剂 标准滴定溶液的制备》的要求。

5.7 抽样

5.8 检测和校准物品(样品)的处置

a) 实验室接收样品时应检查和记录样品的状态和外观。适用时, 检查项目应包括: 标识、样品体积或数量、外观等。当发现样品与检测方法要求有任何偏离时应告知客户, 并征询其意见。如果发现该偏离可能影响检测结果, 应通知客户。

b) 检测样品应按可行方式妥善储存。实验室应规定不同类型样品, 特别是易变质、易燃易爆样品的储存条件。如果样品储存的环境条件很关键, 应予以监控和记录, 以证实满足需要。对那些延长储存时间可能会影响待测(或待分析)物的样品, 应规定最长保留时间并在规定的时间内检测。

c) 如果需要将样品分开用于检测不同的特性, 此时二次抽样样品应代表原始样品, 样品标识应始终保留。用于二次抽样的容器应确保不对样品造成污染。

必要时, 实验室应制定从实验室样品中抽取测试样的程序, 以确保该测试样具有样品代表性。应选择适当的设备用于二级抽样、包装、提取等, 以避免影响检测结果。

注: 实验室绝不应假定样品是均匀的, 即使样品看起来如此。如果一个样品明显为两个或更多个物理相态, 由于每一个相态内分析物的分布可能不同, 因此可能需要分离各相态并将其作为

单独的样品处理。

d) 应对进入样品储存区的人员进行控制。样品的保管人应被授权并能履行其工作职责。

注：对于司法样品、有毒有害样品、易制毒样品、易爆样品、贵重样品的传递、使用、储存和控制应予以更多的关注。

e) 实验室应保存过期样品的处理和处置记录。

5.9 检测 and 校准结果质量的保证

a) 实验室应建立和实施充分的内部质量控制计划，以确保并证明检测过程受控以及检测结果的准确性和可靠性。质量控制计划应包括空白分析、重复检测、比对、加标和控制样品的分析，计划中还应包括内部质量控制频率、规定限值 and 超出规定限值时采取的措施。质量控制计划应覆盖申请认可或已获认可的所有检测技术和方法。

b) 如果检测方法中规定了内部质量控制计划和程序，包括规定限值，实验室应严格执行。如果检测方法中无此类计划，适用时，实验室应采取以下方法：

(1) 空白

注：试剂空白一般每制备批样品或每 20 个样品做一次，样品的检测结果应消除空白造成的影响。高于接受限的试剂空白表示与空白同时分析的这批样品可能受到污染，检测结果不能被接受。当经过实验证明试剂空白处于稳定水平时，可适当减少空白试验的频次。当检测方法对空白有具体规定时，应满足方法要求。

(2) 实验室控制样品

注：实验室控制样品 (LCS) 可每制备批样品或每 20 个样品做一次。LCS 应按通常遇到的基体和含量水平准备，其测定结果可建立质量控制图进行分析评价。当经过 LCS 测试实验证明检测水平处于稳定和可控制状态下，可适当减少 LCS 的测试频率。

(3) 加标

注：应在分析样品前加标，基体加标应至少每制备批样品或每个基体类型或每 20 个样品做一次，且添加物浓度水平应接近分析物浓度或在校准曲线中间范围浓度内，加入的添加物总量不应显著改变样品基体。

(4) 重复检测

注：重复样品一般至少每制备批样品或每个基体类型或每 20 个样品做一次。当经过试验表明检测水平处于稳定和可控制状态下，可适当地减少重复检测频率。

c) 适用时，实验室应使用控制图监控实验室能力。质量控制图和警戒限应基于统计原理。实验室也应观察和分析控制图显示的异常趋势，必要时采取处理措施。

注：适用时，实验室可参考 ISO 5725 《测试方法与结果的准确度 (正确度与精密度)》 第 6 部分和国际理论和应用化学协会 (IUPAC) “分析化学实验室内部质量控制协调指南” 中给出的指南。

d) 对于非常规检测项目，应加强内部质量控制措施，必要时进行全面的分析系统验证，包括使用标准物质或已知被分析物浓度的控制样品，然后进行样品或加标样

品重复分析，确保检测结果的可靠性和准确性。

e) 实验室应建立计划，尽可能参加能力验证或实验室间比对以验证其能力，其频次应与所承担的工作量相匹配。

注：CNAS 公布的 CNAS-RL02《能力验证规则》中规定的实验室参加能力验证活动的频次是实验室获得或维持认可的最低要求。实验室应根据检测工作量、检测方法的稳定性、内部质量控制情况、人员、设施、设备等变化情况确定参加能力验证和实验室间比对的频率。

5.10 结果报告

a) 当检出结果低于检出限，应在检测报告中提供检出限的数值。

b) 如果报告的结果是用数字表示的数值，应按照标准方法的规定进行表述，当方法没有相关规定时，依照有效数值修约的规定表述。

注：关于数值修约可参考 GB/T8170《数值修约规则与极限数值的表示和判定》。

c) 当解释检测结果需要或客户有要求时，或检测方法要求时，实验室应报告质量控制结果。

6 参考文件

- 1 CITAC/EURACHEM 联合制定的《分析实验室质量指南 认可指南》(2002)；
- 2 HOKLAS 实验室认可准则在化学检测领域的应用说明（HOKLAS 补充准则第 20 号第三版本）
- 3 GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》。

附录 A: (资料性附录)

CNAS-CL10:2006 与 CNAS-CL10:2012 差异对照表

序号	CNAS-CL10: 2006(修订前)		CNAS-CL10: 2012(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1			前言		新增
2	一	引言	1	范围	修改
3			2	引用标准	新增
4			3	术语和定义	新增
5			4.1	组织	新增
6			4.5	分包	新增
7			4.6	服务和供应品的采购	新增
8	5.2.1	对授权签字人的要求	5.2.1	对检测人员和授权签字人的要求	内容变更
9	5.2.2	对培训和关键检测人员 不确定度要求	5.2.2	对培训要求	内容变更
10			5.2.3	人员能力评价要求	新增
11	5.3.1	安全防护方面制订文件 化程序并配备相应设施	5.3.1	对痕量分析实验室环境设 施要求、内务管理要求、安 全防护方面制订文件化程 序并配备相应设施	内容变更
12	5.3.2	安全防护装备及设施要 求	5.3.1		删除, 合并入 5.3.1
13	5.3.3	安全处理、处置有毒有 害物质的要求	5.3.5	安全处理、处置有毒有害物 质的要求	删除, 改为 5.3.5
14	5.3.4	对痕量分析实验室的要 求	5.3.1		删除, 合并入 5.3.1
15	5.4.1	需要考虑的不确定度分 量	5.4.1	总则	内容变更

16			5.4.2	方法选择	新增
17			5.4.5	方法确认	新增
18	5.5.1	对标准溶液/标准物质管理要求	5.5.1	关键检测设备应为自有设备	内容变更
19			5.5.2	对实验室配置试剂的要求	新增
20	5.6.1	标准物质核查要求	5.6.1	总则	内容变更
21			5.6.3.3	标准物质期间核查要求	新增条款
22			5.6.3.4	标准溶液/内部标物要求	新增
23			5.8	样品处置要求	新增
24	5.9	质控计划要求	5.9	质控计划及质控方法要求	
25			5.10	检出限及数值修约要求	新增