

CNAS-TRL XXX:XXX

轻工产品化学分析方法确认和验证指南（征求意见稿）

编制说明

一、 任务来源

本技术报告为中国合格评定国家认可中心课题“轻工产品化学分析方法确认和验证细则及实例研究”（2018CNAS12）的输出成果。

二、 编制背景

目前，国内外已有的方法验证的标准和指南，但多数用于指导标准起草单位通过多个实验室间比对进行协同验证的指南和要求，较少涉及实验室新认可或扩项评审涉及的标准方法和非标准方法的使用方实验室方法验证和确认，虽然欧洲化学协会（EURACHEM）和国际理论与应用化学协会（IUPAC）有制定实验室内方法验证相关专题指南，我国也已经制订国家标准《合格评定 化学分析方法 确认和验证指南》（GB/T 27417-2017），但这些指南均只有原则性的指南和要求，缺少具体的确认和验证程序，也没有具体验证方法和实例参考，标准实施难度大，可操作性不强。

进行标准方法验证和非标方法的确认是实验室的经常面对的工作，也是申请认可之前必须进行的重要技术性工作，涉及大量综合技术知识和较复杂的数理统计知识，不少实验室技术人员理论知识不足，一些认可实验室甚至只是机械地进行方法性能参数验证，方案设计缺少科学性，对于基质效应、稳健度等方法特性参数方面的考虑比较欠缺，导致方法确认和验证材料流于形式，给相关检测带来较高的认可风险。

另一方面，由于化学实验室类型众多，不同产品领域、不同检测方法有不同的特点，实验室需要结合产品领域和方法类型特点进行方法确认和验证，因此本技术报告应用风险分析的理念，系统梳理和研究各种化学分析检测方法特性，根据实验室实际情况，对方法特性参数的评定方法进行细化，提出方法开发步骤及

条件参数优化的注意事项，同时提供了方法确认和验证相关的典型实例，制定更为详细具体的“理论程序+实际案例”的认可指导文件，具有非常重要的实际意义。

三、 编制工作组

本技术报告编制工作组由广州海关技术中心（组长单位）、中国合格评定国家认可中心（副组长单位）、通标标准技术服务有限公司广州分公司、广州质量监督检测研究院、北仑海关技术中心、美泰玩具技术咨询（深圳）有限公司等化学分析领域专业人员组成。

四、 主要工作过程

2018年6月：任务下达，课题负责人组织项目组成员按照研究内容进行分工。

2018年7月-12月：搜集并归纳国内外化学分析方法验证及确认文献，系统梳理轻工产品化学检测方法确认和验证关键点，结合一般实验室实际情况，制定技术报告讨论稿。

2019年1月：召开首次课题组集中研讨会，就方法特性参数评定方法、方案设计与实施、技术路线图等相关细节问题进行探讨，并形成修改稿。

2019年2月-10月，研制技术报告征求意见稿。

2019年11月，召开第二次课题组集中研讨会，对征求意见稿内容进行讨论及确认。

2019年12月，根据会议专家意见，制定征求意见稿（最终稿）及相关征求意见稿材料。

五、 内容说明

考虑到认可实验室在新认可或扩项申请以标准方法验证为主，因此本技术报告的正文及附录内容以方法验证为主（方法确认为辅），为认可实验室的扩项准备提供参考。

为帮助认可实验室厘清方法验证和方法确认概念、应用情景，本技术报告对需要进行方法验证或方法确认的各种情景进行梳理，制定了附录A“方法确认和验证技术路线图”，供认可实验室参考使用。

附录B分别汇总了光谱和色谱类（含色谱-质谱联用法）两大类的方法特性参数评定方法细则和注意事项，并提供了一般认可实验室常用的典型判定方法。

附录C对不同的常用仪器方法（UV-Vis、AAS、AFS、ICP、ICP-MS、XRF、GC、GC-MS、HPLC、HPLC-MS等）给出方法开发步骤及条件参数优化的注意事项，为新方法开发（确认）提供技术参。

为使本技术报告更具实操性，附录D给出了轻工产品（玩具、家具、纺织品、电子电气产品等）检测方法验证和确认的具体案例，供认可实验室参考使用。案例中也提供了轻工产品以外的检测方法验证和确认案例，因此，其他产品领域认可实验室也参考使用。

六、 文件实施的相关建议

本技术报告为轻工产品检测实验室的方法确认和验证操作提供技术参考文件，本技术报告也可为其他产品领域化学分析方法确认和验证提供指导。

文件编写工作组

2020.1.11