



**CNAS-CL01-A002**

**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**

**（征求意见稿）**

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-CL01:2018《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-CL01:2018《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基本采用 CNAS-CL01:2018 中章、节的条款号和条款名称(为避免编号混淆而增加的除外)，对 CNAS-CL01:2018 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-CL01-A002:2018。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——CNAS-CL10:2006

——CNAS-CL10:2012

——CNAS-CL01-A002:2018。

# 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化学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 通用要求

### 4.1 公正性

### 4.2 保密性

## 5 结构要求

5.2 实验室管理层中至少应包括一名在申请认可或已获认可的化学检测范围内具有足够知识和经验的人员，负责实验室技术活动。该人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。

## 6 资源要求

### 6.1 总则

### 6.2 人员

6.2.2 从事化学检测的人员应接受过包括检测方法、质量控制方法以及有关化学安全和防护、救护知识的培训并保留相关记录。操作色谱、光谱、质谱等复杂分析仪器或相关设备的人员还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。

6.2.3 实验室应确保与化学检测相关的技术人员能力。

6.2.3.1 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。如果学历或专业不满足要求，应具有至少 5 年的化学检测工作经历并能就所从事的检测工作阐明原理。

注：相关专业是指与所从事检测工作相关的专业。

6.2.3.2 实验室授权签字人应具有化学或相关专业，并符合 CNAS-CL01-G001 中 6.2.2 条要求，其工作经历，应是相应领域化学检测工作经历。

6.2.3.3 关键技术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。

6.2.5 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。对从事化学领域方法开发、修改、验证和确认的人员的授权，至少应授权到相应的检测技术。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。

注：技术能力评价应通过教育、资格、培训、技术知识、技术能力和经验等方面综合考虑。

### 6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室应合理分区，避免交叉污染和相互干扰，并配置必要的防护设施。从事痕量分析的实验室应验证检测设施及环境不影响检测结果的有效性。

注 1：例如痕量金属元素分析需要关注环境中存在的灰尘、烟气或酸雾，应尽可能采取措施避免交叉污染；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。

注 2：实验室在永久控制之外的地点或设施中从事采样和现场测试等活动时也应满足本条款的要求。

6.3.2 实验室应制定并实施有关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、毒气报警器、洗眼及紧急喷淋装置等，定期检查其功能的有效性。

6.3.5 当实验室在永久控制之外的地点或设施中从事采样和现场测试等活动时，应制定文件并保证这些地点和设施的环境条件满足检测方法和仪器设备的要求。必要时，应有措施检查采样、现场测试设备的性能不受影响，并记录环境条件和采取的措施。

注1：在某些领域，例如环境检测，进行采样和现场测试活动时，影响环境条件的情形，可能包含样品临时保管场所温度过高、周边有污染物等。

注2：可能影响采样和现场测试性能的因素，包括但不限于：

- a) 检测方法要求关注的环境参数，如大气温度、气候条件、风向、风速等；
- b) 影响仪器设备正常工作的设施或环境，如电源电压不稳、环境温度过高过低等；
- c) 使用自动采样和现场测试设备时，操作人员在监测时临时离场；（可能影响设备安全以及样品和结果的完整性等）
- d) 可能存在的交叉污染，如明显有异味，或者现场快速检测仪器（如便携式有毒有害气体检测仪、/便携式 X 射线荧光分析仪）检测显示环境异常等。

### 6.4 设备

6.4.1 对检测结果有影响的实验室关键检测设备应为自有设备。

注：自有设备指购买或长期租赁（租期 2 年以上）且具有完全的使用权和支配权的设备。

6.4.3.1 实验室应有程序，规定标准溶液的制备、标定、验证、有效期限、注意事项、制备人、标识等要求，并保存详细记录。适用时，标准溶液的配制应有逐级稀释记录。

6.4.3.2 试剂和标准物质（标准溶液）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。

6.4.3.3 对于化学检测，应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。

对于互不相容的检测，实验室应使用不同的器皿。从事痕量分析的实验室应配备专用的器皿，以避免可能的交叉污染；器皿清洗应关注清洗剂中可能存在的分析物。

注：痕量分析定义可参考 GB/T14666《分析化学术语》。不同行业的痕量分析范围可能存在一定差异。

6.4.8 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。

6.4.10 需要时，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，考虑标准物质性状的异常变化、储存环境、标准物质的有效期限等影响因素。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，并追溯其对之前检测结果的影响，执行 CNAS-CL01 7.10 条款“不符合工作”。

注：标准物质的期间核查可参考 CNAS-GL035《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》。

## 6.5 计量溯源性

### 6.6 外部提供的产品和服务

6.6.2 c) 实验室应确保试剂（含实验用水）满足检测要求。验收时应核查标签、证书等相关证明文件。必要或可行时，应通过适当检测手段确认。对于痕量分析，应关注试剂空白对检测结果的影响，必要时制定相应的接受标准。

注：标准物质验收可参考 CNAS-GL035《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》。

## 7 过程要求

### 7.1 要求、标书和合同的评审

7.1.1 需要时，实验室应与客户在合同中明确约定检测抽样（含取样、采样）的方案，包括抽样位置、时间、方式、样本量等信息。

### 7.2 方法的选择、验证和确认

### 7.2.1 方法的选择和验证

7.2.1.1 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值附近给出可靠的结果。实验室应建立和执行与检测方法要求相匹配的校准曲线，并定期使用中间点浓度水平的校准标样检查校准曲线，建立检查结果可否接受的判定标准。

注1：通常情况下，检测方法未规定时，实验室至少使用 5 个不同浓度水平的标样(除空白外)来建立线性校准曲线或响应因子。线性校准曲线更多的信息参考 GB/T 22554《基于标准样品的线性校准》。

注2：除非检测方法允许，一般不推荐使用非线性校准函数。如需使用非线性校准函数进行校准时，可能需要更多浓度水平的校准标样。适用时可使用插值技术(bracketing technique)。

注3：通常情况下，需要提供线性校准曲线的线性范围、相关系数(R)，和/或响应因子的相对标准偏差(RSD, %)等信息。

7.2.1.3 如果在验证过程中发现标准方法中对影响检测结果的环节未能详述，实验室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。

7.2.1.5 实验室应对首次采用的检测方法进行技术能力的验证，如适用的浓度范围和样品基体、检出限、定量限、正确度和精密度等。当检测标准发生变更涉及到技术能力发生变化，如检测方法原理、仪器设备、环境设施、操作方法等时，需要通过技术验证重新证明正确运用新标准的能力。

注1：检出限和定量限的评估适用于痕量和超痕量分析方法，即当目标分析物的含量接近于“零”时需要确定方法的检出限和定量限。可根据测量方法的特点选择检出限和定量限的不同评估方式。

注2：对于目标分析物浓度远大于定量限的检测方法，不需评估检出限或定量限。

### 7.2.2 方法确认

7.2.2.1 任何对标准方法的修改，都应进行确认，即使所采用的替代技术可能具有更好的分析性能。

注：对标准方法的修改包括但不限于：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)。

7.2.2.3 确认方法的性能特性时，实验室应：

a) 通过试验方法的适用的浓度范围和样品基体、检出限、定量限、线性范围、正确度、精密度等特性对检测方法进行确认。实验室应能解释和说明检出限和定量限的获得方法或过程。

注：化学检测方法确认可参考 GB/T 27417《合格评定 化学分析方法确认和验证指南》

b) 如可行，可使用有证标准物质(CRMs)评估方法正确度。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。应关注客户需求的浓度水平及规定的限量附近的检测性能特性。如无合适基体的有证标准物质，应进行回收率研究或与具有可比性的标准方法或公认的检测方法进行比对。

注：CNAS- GL004 《标准物质/标准样品的使用指南》所给程序可用于评估方法的正确度。

c) 当设备、环境变化可能影响检测结果时，应对检测方法特性重新进行确认。

### 7.3 抽样

7.3.1 如果需要将样品分开用于检测不同的特性，此时抽取后的检测样品应能代表原始样品。必要时，实验室应制定抽取检测样品的程序，以确保该样品的代表性。应选择适当的设备用于样品的抽取、包装、提取等，以避免影响检测结果。

注 1：即使样品看起来均匀，实验室也不应假定其均匀。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。

注 2：开展涉及生态环境监测的现场测试或采样活动时，需根据任务要求制定监测方案或采样计划，方案或计划需符合行业技术规范的要求；用于判断样品是否可接受的参数也需记录，如 pH 值、氧化还原电位、浊度等，以确保过程客观、真实和可追溯。

7.3.3 对于有检测时效性要求的样品，应记录抽样时间，并在规定时限内开展检测工作。样品需控制运输温度等环境条件时，应记录并按相关要求有效控制。抽样设备应保证不对样品造成污染。

### 7.4 检测和校准物品的处置

7.4.1 实验室应确保检测物品的处置、储存和处理满足客户利益，且不对检测结果产生影响。

7.4.1.1 对那些有检测时效性要求的待测（或待分析）物品，应规定最长保留时间并在规定的时间内检测。

7.4.1.2 应对进入样品储存区的人员进行控制。

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、储存和控制需要予以更多的关注。

7.4.1.3 检测样品应按相关规定以可行方式妥善储存。实验室应规定并保持和监控不同类型样品，特别是易变质、易燃易爆、有毒有害样品的储存条件，并予以记录。

7.4.3 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，检查项目应包括但不限于：标识、样品体积或数量、外观及包装等。

### 7.5 技术记录

7.5.1 当实验室弃用检测数据时，应记录原因（符合相关技术要求时除外）。

### 7.6 测量不确定度的评定

7.6.1 实验室应有文件规定，明确评定测量不确定度的要求。当涉及与客户商定判定规则时，应评估获得测量不确定度的合理性，并制定报告规则。

## 7.7 确保结果的有效性

7.7.1 实验室对检测结果的监控应覆盖到所有项目，以确保并证明检测过程受控以及检测结果的有效性。监控方法应包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1 a)~j) 所述的一种或几种。监控实施时还应考虑监控频率。策划监控活动时，应在方案中明确每项监控活动数据分析结果可接受的判断准则。

注：如果实验室对结果的监控没有覆盖所有项目，则需要提供证据证明已实施的其他项目的监控可以覆盖该项目。

7.7.1 a) 实验室控制样品通常应与待测样品的基体相匹配、含量水平相当；如无适宜的控制样品，也可采用加标回收的方式。

7.7.1 c) 痕量分析的检测结果应考虑空白及信噪比的影响。当检测方法对空白有具体规定时，应满足方法要求；必要时，实验室应规定空白的接受限。

7.7.1 d) 实验室可使用质量控制图监控实验室能力。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：可参考 CNAS-GL027 《化学分析实验室内部质量控制指南——控制图的应用》

7.7.1 f) 对于非常规检测项目（方法），应加强对结果有效性的监控，包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1 a)、f)、g) 所述方法，确保检测结果的可靠性和准确性。

注：非常规检测项目（方法）一般是指检测活动一个月少于 1 次的检测项目（方法）。

7.7.1 j) 针对多人多台设备的状况，应制定实验室内人员、设备比对的计划，以及比对结果可接受准则。

## 7.8 报告结果

7.8.1.2 检测结果的报告应符合如下要求：

a) 当检出结果低于方法检出限或定量限，应在检测报告中提供方法检出限或定量限的数值。

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，应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。当质量控制结果不完全满足检测方法要求且无法重新测试时，应在报告中以适当方式进行标注和说明。

d) 必要时，报告中应注明检测抽样（含取样、采样）信息。



## 7.9 投诉

## 7.10 不符合工作

## 7.11 数据控制和信息管理

# 8 管理体系要求

## 8.1 方式

## 8.2 管理体系文件（方式 A）

## 8.3 管理体系文件的控制（方式 A）

## 8.4 记录控制（方式 A）

## 8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）

## 8.6 改进（方式 A）

## 8.7 纠正措施（方式 A）

## 8.8 内部审核（方式 A）

## 8.9 管理评审（方式 A）

# 9 参考文献

## 附录 A: (资料性附录)

CNAS-CL01-A002: 2018 修订前后对照表

序号	CNAS-CL01-A002: 2018(修订前)		CNAS-CL01-A002: (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	5.2	实验室管理层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。	5.2	实验室管理层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负责技术活动的成员, 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。	增加“负责技术活动”
2	6.2.3	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, 或者具有至少 5 年的化学检测工作经历并能就所从事的检测工作阐明原理。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。	6.2.3.1	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, 或者具有至少 5 年的化学检测工作经历并能就所从事的检测工作阐明原理。 注: 相关专业是指与所从事检测工作相关的专业。	1. 内容拆分; 2. 增加“注”。
			6.2.3.2	实验室授权签字人应具有化学或相关专业, 并符合 CNAS-CL01-G001 中 6.2.2 条要求, 其工作经历, 应是相应领域化学检测工作经历。	1. 内容拆分; 2. 增加“注”; 3. 增加职称的要求。
			6.2.3.3	关键技术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。	“检测”改为“技术”
3	6.2.6.1	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	6.2.5	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。对从事	1. 条款号变化; 2. 增加“对从事

		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。		化学领域方法开发、修改、验证和确认的人员的授权，至少应授权到相应的检测技术。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。	化学领域方法开发、修改、验证和确认的人员的授权，至少应授权到相应的检测技术。”； 3. 增加“注”。
4	6.2.6.2	样品的保管人应被授权并能履行其工作职责。			删除
5	6.3.1	从事痕量分析的实验室应特别关注并确认检测设施和环境不对检测结果的有效性产生不良的影响。	6.3.1	实验室应合理分区，避免交叉污染和相互干扰，配置必要的防护设施。从事痕量分析的实验室应验证检测设施及环境不影响检测结果的有效性。	1 增加“实验室应合理分区，避免交叉污染和相互干扰，配置必要的防护设施。”，优化措辞。 2. 修改了“注”的内容。
6	6.3.2	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。		6.3.2 实验室应制定并实施有关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、毒气报警器、洗眼及紧急喷淋装置等，定期检查其功能的有效性。	删除了有安全、消防方面内容。
7			6.3.5	当实验室在永久控制之外的地点或设施中从事采样和现场测试等活动时，应制定文件并保证这些地点和设施的	1. 新增； 2. 增加“注”。

				环境条件满足检测方法和仪器设备的要求。必要时，应有措施检查采样、现场测试设备的性能不受影响，并记录环境条件和采取的措施。	
8	6.4.1.2	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。适用时，标准溶液的配制应有逐级稀释记录。	6.4.3.1	实验室应有程序，规定标准溶液的制备、标定、验证、有效期限、注意事项、制备人、标识等要求，并保存详细记录。适用时，标准溶液的配制应有逐级稀释记录。	1. 条款号变化； 2. 修改内容。
9	6.4.3	实验室应采取措施以确保设备功能正常运行并防止污染或性能退化。			删除
10	6.4.3.1	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。	6.4.3.2	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。	条款号变化
11	6.4.3.2	..... 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。	6.4.3.3	..... 对于互不相容的检测，实验室应使用不同的器皿。从事痕量分析的实验室应配备专用的器皿，以避免可能的交叉污染；器皿清洗应关注清洗剂中可能存在的分析物。	1. 修改内容； 2. 条款号变化。

12	6.4.10.1	实验室应按检测方法的要求建立校准曲线。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)。			删除
13	6.4.10.2	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。	7.2.1.1	……并定期使用中间点浓度水平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。	1. 条款号变化; 2. 优化措辞; 3. 删除“注”。
14	6.4.10.3	需要时, 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 CNAS-CL01 7.10 条款“不符合工作”。	6.4.10	需要时, 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以及标准物质的有效期限等方面着手。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 CNAS-CL01 7.10 条款“不符合工作”。	1. 条款号变化; 2. 增加“以及标准物质的有效期限”; 3. 增加“注”
15	6.6.2c)	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	6.6.2c)	试剂和标准物质的验收 实验室应确保试剂 (含实验用水) 满足检测要求。验收时应核查标签、证书等其它证明文件。必要或可行时应通过适当检测手段以确	修改内容

		<p>量分析，应关注试剂空白对检测结果的影响，必要时制定相应的接受标准。</p> <p>实验室应确保实验用水满足检测要求。如采用自制实验用水，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。</p>		<p>认。特别是痕量分析，应关注试剂空白对检测结果的影响，必要时制定相应的接受标准。</p>	
16			7.1	<p>需要时，实验室应与客户在合同中明确约定检测抽样(含取样、采样)的方案，包括抽样位置、时间、方式、样本量等信息。</p>	新增
17	7.2.1.1	<p>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。</p>	7.2.1.1	<p>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。实验室应建立和执行与检测方法要求相匹配的校准曲线，并定期使用中间点浓度水平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。</p>	<p>1. 增加“实验室应建立和执行与检测方法要求相匹配的校准曲线，并定期使用中间点浓度水平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。”</p> <p>2. 修改“注”。</p>
18	7.2.1.5	<p>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</p>	7.2.1.5 a)	<p>实验室应对首次采用的检测方法进行技术能力的验证，如适用的浓度范围和样品基</p>	<p>1. 修改内容；</p> <p>2. 增加“注”；</p>

		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的环节, 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。		体、检出限、定量限、正确度和精密度等。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。	3. 条款号变化。
19	7.2.2.3	<p>确认方法的性能特性时, 实验室应:</p> <p>a) 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。</p> <p>b) 如可行, 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。应关注客户需求的浓度水平及规定的限量附近的检测性能特性。如无合适基体的有证标准物质, 应进行回收率研究或与标准参考方法进行比对。</p> <p>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。</p> <p>c) 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, 应对检测方法特性重新</p>	7.2.2.3	<p>确认方法的性能特性时, 实验室应:</p> <p>a) 通过试验方法的适用的浓度范围和样品基体、检出限、定量限、线性范围、正确度、精密度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定量限的获得。</p> <p>b) 如可行, 使用有证标准物质 (CRMs) 评估方法正确度。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。应关注客户需求的浓度水平及规定的限量附近的检测性能特性。如无合适基体的有证标准物质, 应进行回收率研究或与具有可比性的标准方法或公认的检测方法进行比对。</p> <p>c) 当设备、环境变化可能影响检测结果时, 应对检测方法特性重新进行确认。</p>	1. 修改内容; 2. 修改“注”。

		进行确认。			
20	7.3.1	<p>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。</p> <p>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。</p>	7.3.1	<p>如果需要将样品分开用于检测不同的特性，此时抽取后的检测样品应代表原始样品。必要时，实验室应制定抽取检测样品的程序，以确保该样品的代表性。应选择适当的设备用于样品的抽取、包装、提取等，以避免影响检测结果。</p>	优化措辞
21			7.3.3	<p>对于有检测时效性要求的样品，应记录抽样时间，应在规定时限内开展检测工作。</p> <p>样品需控制运输温度等环境条件要求时，应记录并按相关要求有效控制。抽样设备应保证不对样品造成污染。</p>	新增
22	7.4.1.3	实验室应保存过期样品的处理和处置记录。			删除
23	7.4.3	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。	7.4.3	<p>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、外观及包装等。</p>	<p>1. 增加“及包装”；</p> <p>2. 删除“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</p>



					发现该偏离可能影响检测结果，应通知客户”。
24	7.4.4	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。	7.4.4	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。	1. 增加“有毒有害”； 2. 删除“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”。
25			7.5.1	当实验室弃用检测数据时，应记录原因（符合相关技术要求时除外）。	新增
26			7.6.1	实验室应有文件规定，明确评定测量不确定度的要求。当涉及与客户商定判定规则时，应评估测量不确定度评定的合理性，并制定报告规则。	新增
27	7.7.1.1	监控应覆盖到申请认可或已获认可的所有检测技术和方法，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。内部质量控制方法应包括但不限于空白分析、重复检测、比对、加标和控制样品的分析中的一种或几种。内部质控实施时还应考虑内部质量控制频率、规定限值和超出规定限值	7.7.1	监控应覆盖到申请认可或已获认可的所有检测技术类型，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。内部质量控制方法包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1 a)~j) 所述的一种或几种。内部质控实施时还应考虑内部质量控制频率。策划内部质控活动时，	1. 条款号变化； 2. 优化措辞。

		时采取的措施。		应在方案中明确每项活动数据分析结果的预定准则。	
28	7.7.1.2	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:	7.7.1 a)	实验室控制样品通常应与待测样品的基体相匹配、含量水平相当;如无适宜的控制样品,也可采用加标回收的方式。	1. 修改内容; 2. 条款号变化。
			7.7.1 c)	痕量分析的检测结果应考虑空白及信噪比的影响。当检测方法对空白有具体规定时,应满足方法要求;必要时,实验室应规定空白的接受限。	
29	7.7.1.3	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。		7.7.1 d) 适用时,实验室可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。	1. 条款号变化; 2. 修改内容; 3. 修改“注”。
30	7.7.1.4	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。	7.7.1 f)	对于低频检测项目(方法),应加强内部质量控制措施,包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1a)、f)、g)所述方法,确保检测结果的可靠性和准确性。	1、条款号变化; 2. 修改内容; 3. 增加“注”。
31		7.7.2 实验室应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。			删除

32			7.7.1 j)	针对多人多台设备的状况，应制定实验室内人员、设备比对的计划，以及比对结果符合性判断准则。	新增
33	7.8.1 a)	检测结果的报告应： 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。	7.8.1 a)	检测结果的报告应： 当检出结果低于方法检出限或定量限，应在检测报告中提供方法检出限或定量限的数值	优化措辞
34	7.8.1 c)	当解释检测结果需要或客户要求时，或检测方法要求时，实验室应报告质量控制结果。	7.8.1 c)	当解释检测结果需要或客户要求时，或检测方法要求时，实验室应报告质量控制结果。当质量控制结果不完全满足检测方法要求且无法重新测试时，应在报告中以适当方式进行标注和说明。	增加“当质量控制结果不完全满足检测方法要求且无法重新测试时，应在报告中以适当方式进行标注和说明。”
35			7.8.1 d)	如有必要，报告中应注明检测抽样(含取样、采样)信息。	新增