



# CL10及化学领域评审关注点

鄢国强

2016-05-13

# CNAS-CL10的实施历程

1

- CNAL/AC06-2003，2003年09月01日实施

2

- CNAS-CL10:2006（替代CNAL/AC06-2003），2006年06月01日发布（由于机构变更致使文件编号修改，内容无变化）

3

- CNAS-CL10:2006，2007年04月16日第一次修订，2007年04月30日实施

4

- CNAS-CL10:2012（替代CNAS-CL10:2006），2012年06月11日发布，2013年01月01日实施

# CNAS-CL10 :2012 的转换过渡政策

发布

- 2012年6月11日批准发布

实施

- 2013年1月1日正式实施

过渡

- 2012年6月11日~2014年6月10日为过渡期

废止

- 2014年6月11日2006版文件废止。

# CNAS-CL10 :2012 的现行有效文本

2012 年 06 月 11 日发布

2015 年 06 月 01 日第一次修订

2015 年 06 月 01 日实施

# CNAS-CL10的适用范围

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。也就是说，不管你是什么实验室，只要是利用理化分析手段对化学成分进行的定性分析或定量分析就属于其管辖范围。

# CNAS-CL10新旧版本的差异

人员	• 修订并增加要求
试剂和标准物质的储存和验收	• 新增要求
设施和环境条件	• 修订
方法的选择和确认	• 删除原内容，增加新内容
设备	• 删除原内容，增加新内容
测量溯源性	• 删除原内容，增加新内容
样品处置	• 新增要求
结果质量保证	• 删除原内容，增加新内容
结果报告	• 新增要求

# CL10新旧版本的差异 - 参考文献

- CITAC/EURACHEM联合制定的《分析实验室质量指南 认可指南》（2002）
- 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）
- [GB/T 27404-2008](#) 《实验室质量控制规范 食品理化检测》

# CL10新旧版本的差异 - 人员要求

- 技术管理人员：学历、专业、工作经历要求
- 检测人员：学历、专业要求
- 授权签字人：要求未变
- 关键人员：做方法验证或确认的人员、报告校核人员等
- 培训：检测方法、质控方法、防护/救护知识、仪器设备操作、原理、维护等。
- 人员能力评价：定期评价；评价后才能独立工作



# 技术主管（或称技术负责人）的具体任职要求

CNAS-CL10:2012在4.1条款中要求实验室技术管理者中：至少有一名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。

# CL10新旧版本的差异 - 服务和供应品采购

- 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。

- 试剂和标准物质的验收

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。

实验室应确保实验用水达到规定的质量要求。

# CL10新旧版本的差异 - 设施和环境条件

- 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。
- 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。

# CL10新旧版本的差异 - 方法选择和确认

- 防止实验室器皿对检测样品或标准溶液的污染。
  - 方法选择
    - 选择的检测方法应确保在限量点附近给出可靠的结果。
    - 实验室应对首次采用的检测方法进行技术能力的验证。
- 检测标准发生变更，必要时重新验证。

# CL10新旧版本的差异 - 方法选择和确认

- 方法确认
  - 任何对标准方法的偏离，都须确认。
  - 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。
  - 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。
  - 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。

# CL10新旧版本的差异 - 设备

- 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。
- 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。

# CL10新旧版本的差异 - 测量溯源性

- 总则
  - 实验室应按检测方法的要求建立校准曲线。
  - 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。
- 标准物质在使用期间应按计划进行期间核查。
- 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。

# CL10新旧版本的差异 - 样品的处置

- 实验室接收样品时应检查和记录样品的状态和外观。
- 检测样品应按可行方式妥善储存。
- 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。
- 应对进入样品储存区的人员进行控制。
- 实验室应保存过期样品的处理和处置记录。



# CL10新旧版本的差异 - 结果的质量保证

- 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、规定限值和超出规定限值时采取的措施。
- 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：空白、实验室控制样品、加标、重复检测等方法。

# CL10新旧版本的差异 - 结果的质量保证

- 适用时，实验室应使用控制图监控实验室能力。
- 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。
- 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。

# CL10新旧版本的差异 - 结果报告

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

# 谢谢！

致谢：感谢陈延青提供了 CL10PPT原稿！