

ICS 03.120.10
A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 27406—2008

实验室质量控制规范 食品毒理学检测

Criterion on quality control of laboratories—Food toxicology test

2008-05-04 发布

2008-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	3
4.1 组织	3
4.2 管理体系	3
4.3 文件控制	4
4.4 质量与技术记录	4
4.5 服务客户	5
4.6 投诉处理	5
4.7 不符合工作控制	5
4.8 纠正措施	6
4.9 预防措施	6
4.10 内部审核	6
4.11 管理评审	6
4.12 持续改进	7
5 技术要求	7
5.1 采购服务	7
5.2 人员	7
5.3 设施和环境条件	9
5.4 实验室设备	10
5.5 试验系统	11
5.6 溯源性	11
6 过程控制要求	11
6.1 总则	11
6.2 检验受理与合同评审	12
6.3 样品的采集、保存、转运和处置	12
6.4 试验计划	13
6.5 试验方法的确认及 SOP	14
6.6 试验系统的准备与分组	14
6.7 样品的前处理及试剂配制	15
6.8 试验操作	16
6.9 数据统计分析及结果评价	18
6.10 分包	18
6.11 结果报告与解释	18
6.12 监督检查	19

7 结果质量控制·····	20
7.1 内部质量控制·····	20
7.2 外部质量控制·····	22
附录 A(资料性附录) 本标准与 GB/T 27025—2008 和 OECD GLP 条款对照表·····	23
附录 B(资料性附录) 动物实验伦理学在毒理学中的应用原则·····	25
附录 C(资料性附录) 实验动物检疫·····	27

前 言

本标准是实验室质量控制规范系列标准之一,其目前包括以下标准:

- GB/T 27401《实验室质量控制规范 动物检疫》;
- GB/T 27402《实验室质量控制规范 植物检疫》;
- GB/T 27403《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》;
- GB/T 27404《实验室质量控制规范 食品理化检测》;
- GB/T 27405《实验室质量控制规范 食品微生物检测》;
- GB/T 27406《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》。

起草单位不负责识别本标准中可能涉及的任何专利权。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准由中国合格评定国家认可中心负责起草。

本标准起草单位:广东省疾病预防控制中心、中国合格评定国家认可中心、国家食品药品监督管理局。

本标准主要起草人:杨杏芬、魏昊、罗建波、吕京、吴又桐、宋桂兰、黄俊明、陈壁锋、熊习昆、贺锡雯、蔡玟、胡寒雁、何平、刘礼平、黄志彪。

引 言

本标准的编制主要以 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》为基础,同时吸收了 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》的内容,并参考了相关国际专业组织的文件、国内外行业标准和专业文献中适用的内容,并充分融合了国内相关实验室的管理经验。

本标准旨在规范、指导和帮助相关实验室,使其满足 GB/T 27205 和本专业领域质量控制的具体要求。

除 GB/T 27205 外,本标准参考的本专业领域相关的主要文件包括 ISO 15189《医学实验室——质量和能力的专用要求》、GB 15193.2《食品毒理学实验室操作规范》和 OECD 良好实验室规范(Principles of good laboratory practice, GLP)。

此外,本标准虽然包括了适用于本专业领域的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。

食品毒理学检测是指通过毒理学的方法对食品相关物质进行检测和评价,食品相关物质可包括食品及其原料、食品添加剂以及可能经食品摄入的食品容器和包装材料物质等,其过程主要包括受理申请、试验系统准备、样品采集运送保存、样品的处理和检验、结果的解释与报告以及提出建议、提供咨询等。本标准主要适用于食品毒理学安全性评价专业领域,也可作为其他毒理学检测领域类似工作的参考。此外,对食品毒理学检测实验室能力进行评价、认可的机构也可将本标准作为其工作的基础。

建议相关实验室在使用本标准前,应熟悉和掌握 GB/T 27205 的相关内容。本标准与 GB/T 27025—2008 和 OECD GLP 的条款对照参见附录 A。

实验室质量控制规范 食品毒理学检测

1 范围

本标准规定了食品毒理学检测实验室质量控制的管理要求、技术要求、过程控制要求和结果质量控制要求。本标准包括食品毒理学检测实验室从受理申请、样品采集、样品处理及样品检验到出具检验报告、解释结果及提出建议全过程的质量控制要求。

本标准适用于食品毒理学检测实验室,亦可供其他专业毒理学检测实验室参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则(GB/T 1.1—2000,ISO/IEC Directives,Part 3,1997,NEQ)

GB 15193.2 食品毒理学实验室操作规范

GB/T 15483.1 利用实验室间比对的能力验证 第1部分:能力验证计划的建立和运作(GB/T 15483.1—1999,idt ISO/IEC 导则 43-1:1997)

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2000,idt ISO 9000:2000)

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求(GB/T 27025—2008,ISO/IEC 17025:2005, IDT)

OECD Principles for good laboratory practice

VIM 国际通用计量学基本术语[由国际计量局(BIPM)、国际电工技术委员会(IEC)、国际临床化学和实验医学联合会(IFCC)、国际标准化组织(ISO)、国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC)、国际理论物理和应用物理联合会(IUPAP)和国际法制计量组织(OIML)发布]

3 术语和定义

GB/T 1.1、GB/T 15481、GB/T 15483.1、GB/T 19000 和 VIM 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

食品毒理学检测实验室 food toxicology testing laboratory

通过毒理学的方法对食品相关物质进行检测和评价的实验室,食品相关物质可包括食品及其原料、食品添加物质以及可能经食品摄入的食品容器和包装材料物质等,实验室可以提供其检验范围内的咨询服务,包括结果解释和提供建议。

3.2

食品安全 food safety

在毒理学学科中,食品安全指某种食品在规定的食用范围、食用方式和食用量条件下,对人体健康不产生任何损害,即不引起急性、慢性中毒,亦不至于对接触者及后代产生潜在危害。

3.3

毒理学安全性评价程序 procedure of toxicological safety evaluation

在进行毒理学安全性评价时所采用的分阶段试验的原则,以及各种毒性试验进行的顺序。