

国家标准化管理委员会统一宣贯教材

国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27406—2008

《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》

理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著



中国标准出版社

中国标准出版社
北京 100044
http://www.spc.org.cn

GB/T 27405—2008

信息安全技术 信息安全风险评估

规范与实施

中国标准出版社 北京



中国标准出版社 北京

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27406—2008

《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》

理 解 与 实 施

全国认证认可标准化技术委员会 编著

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 27406—2008《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》理解与实施/全国认证认可标准化技术委员会编著.

—北京:中国标准出版社,2009

国家标准化管理委员会统一宣贯教材. 国家认证认可
监督管理委员会推荐培训教材

ISBN 978-7-5066-5250-6

I. G… II. 全… III. 食品—毒理学—食品检验—实验室—质量管理体系—国家标准—中国—教材 IV. R994.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 064290 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 18.25 字数 495 千字

2009 年 5 月第一版 2009 年 5 月第一次印刷

*

定价 58.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

《GB/T 27406-2008

《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》理解与实施》

编审委员会

主 编： 杨杏芬 宋桂兰

副 主 编： 罗建波 黄俊明

编 者： 蔡 玟 陈壁锋 熊习昆
吕 京 何 平 赵 敏
胡寒雁 刘礼平 贺锡雯

主 审： 魏 昊

审定人员： 刘来福 鲍晓霞 邹志飞
陈 雯 吴赤蓬

前言

食品安全是关系到人民健康和国计民生的重大问题,食品安全检测实验室的管理水平和技术能力是食品安全保障不可或缺的重要组成部分,是强化食品安全、保护人民身体健康、提高我国农产品和食品工业在国际市场上的竞争力、消除发达国家对我国的技术性贸易壁垒、减少贸易摩擦和贸易损失的重要手段。建立和完善我国的食品安全检测实验室管理体系是我国食品安全技术支撑体系的核心。

中国合格评定国家认可中心组织有关单位承担了“十五”国家重大科技专项“食品安全关键技术”的“食品安全检测实验室质量控制规范研究”课题,该课题结合动物检疫、植物检疫、食品分子生物学、食品理化、食品微生物、食品毒理学等实验室的专业特点,通过系统、深入地研究各专业实验室中质量控制、能力验证、统计技术应用等质量保证手段,制定了与国际标准接轨的、可操作性强的动物检疫、植物检疫、食品分子生物学检测、食品理化检测、食品微生物检测、食品毒理学检测六项实验室质量控制规范国家标准(GB/T 27401~27406—2008),该系列国家标准已于2008年5月4日发布,并已于2008年10月1日实施。

在完成以上六项国家标准的基础上,中国合格评定国家认可中心又组织了北京出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、辽宁出入境检验检疫局、浙江出入境检验检疫局、广东省疾病预防控制中心等标准起草单位和相关专家分别编写了实验室质量控制规范系列国家标准宣贯教材,以帮助读者正确理解该系列标准,并用于建设和管理食品安全检测实验室,以提升我国食品安全检测实验室检测能力和水平,提高检测结果的准确性和公正性,同时对于正确及时处置食品安全突发事件和破除国外技术性贸易壁垒、保障我国食品安全具有重要意义。

本套宣贯教材共六本,全部经过全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)组织的专家审定,并作为国家标准化管理委员会统一宣贯教材和国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材使用。本套宣贯教材包括:

1. 《GB/T 27401—2008〈实验室质量控制规范 动物检疫〉理解与实施》;

2. 《GB/T 27402—2008〈实验室质量控制规范 植物检疫〉理解与实施》;
3. 《GB/T 27403—2008〈实验室质量控制规范 食品分子生物学检测〉理解与实施》;
4. 《GB/T 27404—2008〈实验室质量控制规范 食品理化检测〉理解与实施》;
5. 《GB/T 27405—2008〈实验室质量控制规范 食品微生物检测〉理解与实施》;
6. 《GB/T 27406—2008〈实验室质量控制规范 食品毒理学检测〉理解与实施》。

本书是实验室质量控制规范系列国家标准的配套宣贯教材之一,由中国合格评定国家认可中心、广东省疾病预防控制中心等单位的有关专家共同编写。

实验室是产品质量监管的关键环节,食品毒理学检测实验室检测数据的正确性和公正性关系到市场上出售的食品的安全性,因此对食品毒理学检测实验室进行规范化管理,确保食品毒理学检测实验室检测数据的准确有效性显得十分重要。

本书按照标准条款的顺序逐条进行解释,主要采用标准条款、理解要点和应用实例的编写结构。为方便读者阅读,“标准条款”中直接列出 GB/T 27406—2008 的相关条款;“理解要点”中对如何理解相应的标准条款进行较详细的阐述;“应用实例”中则列举了大量翔实的实验室管理体系建立和运行方面的典型实例,为读者正确理解和运用 GB/T 27406—2008 标准条款提供直观的指导和帮助。

本书适于卫生部门、质检部门、农业部门、食品生产企业等从事食品毒理学检测的实验室人员阅读,也可供其他领域的毒理学实验室人员参考使用,同时可作为有关机构监管评价实验室的参考依据和高等院校相关专业培训教材。

陈君石院士、庄志雄教授等知名专家对标准的制定和本书的编写工作给予了大力支持和指导,在此表示衷心感谢。

由于时间仓促和编者水平有限,纰漏和欠缺在所难免,敬请各位同行和广大读者批评指正。

编 著 者

2009 年 2 月

目 录

第一章 概述	1
第二章 范围、规范性引用文件、术语和定义	3
第一节 范围	3
第二节 规范性引用文件	4
第三节 术语和定义	5
第三章 管理要求	12
第一节 组织	12
第二节 管理体系	25
第三节 文件控制	34
第四节 质量与技术记录	47
第五节 服务客户	53
第六节 投诉处理	57
第七节 不符合工作控制	61
第八节 纠正措施	65
第九节 预防措施	70
第十节 内部审核	77
第十一节 管理评审	94
第十二节 持续改进	105
第四章 技术要求	108
第一节 采购服务	108
第二节 人员	116
第三节 设施和环境条件	125
第四节 实验室设备	130
第五节 试验系统	144
第六节 溯源性	146
第五章 过程控制要求	156
第一节 总则	156
第二节 检验受理与合同评审	158
第三节 样品的采集、保存、转运和处置	165

第四节	试验计划	172
第五节	试验方法的确认及 SOP	176
第六节	试验系统的准备与分组	182
第七节	样品的前处理及试剂配制	190
第八节	试验操作	193
第九节	数据统计分析及结果评价	199
第十节	分包	208
第十一节	结果报告与解释	212
第十二节	监督检查	221
第六章	结果质量控制	235
第一节	内部质量控制	235
第二节	外部质量控制	239
 附录		
	GB/T 27406—2008 实验室质量控制规范 食品毒理学检测	251
	参考文献	282

第一章 概 述

一、制定本标准的背景

食品安全是近年来全世界特别关注的焦点。保障食品安全是一项复杂的系统工程,而食品安全质量监督是其中不可或缺的环节,与食品安全质量监督相关的检验检测是其技术支撑,因而,在我国建设一批管理科学、技术过硬、反应灵敏的食品安全检测实验室是做好食品安全控制工作的重要基础和前提。此前,我国从事食品毒理学检验的实验室主要分布在卫生、质检、农业和高等院校等多个领域,涉及多个行政主管部门,彼此间缺乏信息技术交流,技术上或检验质量管理上没有统一标准,实验室的检验结果缺乏准确性、可靠性、可比性和权威性。本标准根据国际通用标准、相关技术规范,结合我国食品安全毒理学实验室的实际情况制定而成,改变了我国食品毒理学实验室管理方式缺乏统一标准和与国际标准不接轨的现状,促进了我国食品毒理学实验室的整体质量管理水平和检验技术能力的提高,为食品安全控制工作提供了强有力的技术支撑。

二、国内外现状及制定本标准的意义

食品安全强调的是食品中不应含有可能损害或威胁人体健康的物质或因素。食品安全检验涉及多个学科和专业,其中毒理学安全性评价是必不可少的,也是非常重要的一个方面。毒理学实验具有其具体的专业特点,对实验室环境和人员素质、管理水平等方面的要求相对较高,这是因为:(1)大多数毒理学实验目前主要还是以实验动物作为实验对象,实验室必须配备符合规范要求的实验动物房,而达标的动物房通常造价不菲,且不易维护;(2)部分毒理学检测已发展和成熟了一批体外替代试验,实验室建设上除满足动物实验的需要外还需配备整套的组织、细胞培养等体外实验设施;(3)毒理学实验通过对受试动物的血液学、生物化学、病理学等多种指标的观察以了解和评价物质的安全性,因此功能齐全的各种血液学、生化学、病理组织学检测仪器和设备对具有一定规模的毒理学实验室来说是必不可少的;(4)动物实验要求实验人员有娴熟的实验技能,尽可能地善待实验动物,因此,实验人员必须有较高的生物伦理学素养;(5)毒理学实验属生物学实验,实验结果影响因素较多,许多实验结果以观察、判断、评分的形式获得,主观性较强,要求实验人员有扎实的专业基础、丰富的经验和高度的责任心。

当前,我国对食品等与健康相关产品进行毒理学检验的机构主要是疾病预防控制中心、检验检疫部门以及某些高校实验室,一般都是以 GB/T 27025—2008/ISO/IEC 17025:2005 为依据建立的质量管理体系,其中一些实验室通过了中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可,由于这些认可活动是以 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》为依据进行的,专业针对性和可操作性不够强,实验室在实际应用过程中,还需结合专业特点对管理要求和技术要求进行适当的补充和细化。我国的国家标准 GB 15193.2—2003《食品毒理学实验室操作规范》对毒理学实验室的管理工作和规范操作提出了一些要求,但随着实验室管理要求的不断提升,其内容已显得不够全面。目前,在美国、加拿大、日本、欧盟等一些发达国家或地区,已制定法案,要求实验室在对诸如食品、药品、化学品等物质进行某些毒理学检验研究时必须符合“良好实验室规范”(Principles for Good Laboratory Practice, GLP),以此来有效保证检验结果的正确性和可靠性。国内已在新药的安全性评价检验机构中启动并推行类似 GLP 规范的管理。由于我国对于食

品类产品的检验程序以及检验模式都与国外存在一定差异,因此,照搬国外的 GLP 规范用于食品产品的常规检验不仅会极大地浪费资源,也会因为需检验的样品数量过多而无法实施。因此,我国食品毒理学实验室急需操作性强、专业特点突出并着眼于保证检验质量的操作规范。因此,GB/T 27406—2008 的制定和发布实施解决了食品毒理学检验实验室质量管理的当务之急。

三、本标准的结构

本标准包括 7 章及 1 个附录,分别为:“1 范围”、“2 规范性引用文件”、“3 术语和定义”、“4 管理要求”、“5 技术要求”、“6 过程控制要求”、“7 结果质量控制”及附录,其中“4 管理要求”、“5 技术要求”、“6 过程控制要求”和“7 结果质量控制”为本标准核心部分。

管理要求部分共包含 12 个要素,分别为:“4.1 组织”、“4.2 管理体系”、“4.3 文件控制”、“4.4 质量与技术记录”、“4.5 服务客户”、“4.6 投诉处理”、“4.7 不符合工作控制”、“4.8 纠正措施”、“4.9 预防措施”、“4.10 内部审核”、“4.11 管理评审”、“4.12 持续改进”。

技术要求部分共包含 6 个要素,分别为:“5.1 采购服务”、“5.2 人员”、“5.3 设施和环境条件”、“5.4 实验室设备”、“5.5 试验系统”、“5.6 溯源性”。

过程控制要求部分共包含 12 个要素,分别为:“6.1 总则”、“6.2 检验受理与合同评审”、“6.3 样品的采集、保存、转运和处置”、“6.4 试验计划”、“6.5 试验方法的确认及 SOP”、“6.6 试验系统的准备与分组”、“6.7 样品的前处理及试剂配制”、“6.8 试验操作”、“6.9 数据统计分析及结果评价”、“6.10 分包”、“6.11 结果报告与解释”、“6.12 监督检查”。

结果质量控制部分包含 2 个要素,分别为:“7.1 内部质量控制”、“7.2 外部质量控制”。

第二章 范围、规范性引用文件、术语和定义

第一节 范 围

【标准条款】

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。

【理解要点】

本标准既能与国际相关规范、标准接轨,提高实验室的国际认可度,又充分考虑了我国不同行业、不同层次毒理学实验室的实际情况,符合我国国情,适用于我国不同行业的毒理学实验室。本标准适用于分布在卫生、质检、农业、高等院校等多个领域的毒理学实验室质量控制与技术管理工作,特别是食品安全检测实验室,亦适用于政府部门和权威机构对毒理学实验室能力和水平的评价和认可工作。

本标准针对食品毒理学实验室编制,同时也适用于某些其他类型受试物(如化妆品、消毒杀虫类产品、涉水产品、农药产品等)的毒理学检测实验室,工业化学品、药品等的毒理学检测实验室也可以作为参考。本标准分别从管理和技术两个方面对实验室工作提出了较为全面、具体的要求,可操作性强。本标准中的第6章、第7章着眼于实验室检验的质量控制,不仅针对完整的试验全过程提出质量控制要求,还提出毒理学试验过程中的关键质量控制环节,使实验室检测质量控制工作的重点更加明确,更容易达到控制目的。

建议食品毒理学实验室根据自身客观条件和具体情况实施本标准。首先,建立管理体系并运行,从人员职责和能力方面入手,使实验室工作人员各司其职、各尽其责、各尽所能;其次,应尽可能改善实验室设施设备条件以达到标准要求;再次,特别要做好关键控制环节的过程控制,具体可参照标准中第6章、第7章的要求进行。

第二节 规范性引用文件

【标准条款】

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]

【理解要点】

1. ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》是国际标准化组织/国际电工委员会联合发布的国际标准,是对实验室能力的通用要求,是实验室建立管理体系的依据,也是国际实验室认可合作组织(ILAC)对实验室进行认可的主要依据。2000年我国等同采用该国际标准制定了我国的国家标准 GB/T 15481—2000,2008年转版为 GB/T 27025—2008。我国的实验室认可国家机构(中国合格评定国家认可委员会,简称 CNAS)也等同采用 ISO/IEC 17025 作为认可准则(CNAS-CL01)。ISO/IEC 17025 作为科学的质量管理理念和原则,充分体现了预防为主、系统控制的管理思想,即以检验过程中人员、环境、设备、方法、量值溯源、抽样、样品处置等关键影响因素的控制为核心,辅之以检测结果的质量控制、组织管理实施、文件和记录控制、不符合工作的控制/纠正/预防、内部审核、管理评审等手段,并对合同评审、分包、采购、投诉、服务客户等相关支持过程进行管理,使实验室的整个质量系统处于受控状态。可以说,ISO/IEC 17025 是当今全世界公认的最先进有效的检测实验室质量与技术管理标准,适用于全世界各行业 and 不同专业的实验室。因此,以 ISO/IEC 17025 作为基础框架研制本标准可以确保本标准的科学性、先进性和全面性,有利于本标准与国际通用标准的紧密接轨。此外,由于当前我国大部分从事食品安全毒理学检测的机构均采用 ISO/IEC 17025 作为实验室管理体系标准,因此,以 ISO/IEC 17025 为基础框架将使得本标准更容易被检测机构接受、理解和实施。

2. ISO 15189:2003《医学实验室质量和能力的特殊要求》,是国际标准化组织于 2003 年发布的

国际标准,该标准与 ISO/IEC 17025 的关系是“专用标准”和“通用标准”的关系,是 ISO/IEC 17025 在医学实验领域的具体化和细化。ISO 15189 更加注重医学和生物学实验室的特点,因此,在许多方面更符合毒理学实验室的特点和要求,因此,其编写思路和其中的一些内容可以作为本标准编写的重要参考。该国际标准于 2007 年修订,我国等同采用 ISO 15189:2007 制定了 GB/T 22576—2008《医学实验室 质量和能力的专用要求》。

3. 良好实验室规范(GLP)也是一种实验室管理理念,包括组织管理和实验过程控制,涉及方案制定、实验操作规程、监测、记录和结果报告以及质量保证等环节,GLP 主要是针对从事药品、杀虫剂、化妆品原料以及食品添加剂、饲料添加剂和工业化学物质等化学品的安全性检测评价实验室而制定的规范,可以说是毒理学实验室和其他生物学实验室的专用文件,具有很强的可操作性和实际应用价值。然而,GLP 只强调过程控制为主,却忽略了体系管理。欧洲经济合作与发展组织(OECD)是一个政府间组织,由北美、欧洲太平洋沿岸和欧盟的 29 个工业化国家组成,OECD 的 GLP 规范是由 1978 年组建的 GLP 专家组研制并提出,欧盟、世界卫生组织、国际标准化组织和美国食品与药品管理局也参与了其中的工作,后经改进和完善,现为欧盟通用标准。OECD GLP 共分两节,第一节是简介,介绍 GLP 的应用范围和有关术语。第二节是条例部分,包括机构和人员、质量保证、设备、器械材料、实验系统、受试物和对照物、标准操作规程、研究的执行、研究结果报告、记录保存等十个方面的要求。其他版本的 GLP 无论结构和内容基本与 OECD GLP 相似。GLP 是一个专业性、技术性、操作性很强的文件,专门针对毒理学试验,有很高的参考价值。因此,本标准研制时将 GLP 中先进技术管理思想作为重要技术依据,力求让国际同行承认我国实验室的检测结果,为我们的检验研究工作的开展与国际接轨打下良好的基础。

4. GB 15193.2—2003《食品毒理学实验室操作规范》是我国于 2003 年 9 月 24 日发布的国家标准,代替 GB 15193.2—1994,于 2004 年 5 月 1 日开始实施。该标准分别从管理和技术方面对食品毒理学实验室活动提出了一系列规定,经过多年的实施运用,已证明其对于规范食品毒理学实验室工作是十分有益的。因此,我们在编写本标准时将 GB 15193.2—2003 作为另一重要的技术依据,对其中一些条款加以引用并进行补充和细化。

第三节 术语和定义

【标准条款】

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、食品添加剂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。

3.4

实验室最高管理者 top management of laboratory

在最高层指挥和控制实验室的一个人或一组人。

3.5

试验负责人 study director

负责开展某项试验工作的人。

3.6

质量监督员 quality inspector

一些特定人员,他们不参与或部分参与试验,通过监督试验全过程,从而保证实验室工作符合规范要求。

3.7

标准操作规程 standard operating procedure;SOP

常规试验操作的执行细则。

3.8

试验计划 study protocol

确定试验设计的文件,试验设计包括试验目的、试验依据、试验项目、实验动物及来源、动物饲养条件、剂量设计、样品处理、给样方案、试验方法及观察指标等。

3.9

试验系统 test system

用于试验的动物、微生物、细胞和亚细胞以及其他生物、化学、物理系统。

3.10

受试物 test material

本标准限定范围内的各种被测试样品。

3.11

样品 sample

取自某一整体的一个或多个部分,旨在提供该整体的相关信息,通常作为判断该整体的基础。

3.12

批 batch

在一个规定的生产周期生产出的一定批量的受试物或参照物,其被认为有一致的特性,并标明。

3.13

载体 vehicle

能混合、分散、溶解受试物或对照物而不影响试验结果的物质。



3. 14

对照物 reference material

在试验系统中用于鉴定测试生物的生物特性及试验系统的敏感性及特异性的物质,以及用于试验系统中,在结果判定时同受试物进行比对物质。

3. 15

标本 specimen

用于测试的受试物或从试验系统中获取的用来检验、分析或者保存的材料。

3. 16

给样 administration

以一定的方式给予试验系统受试物的操作。

3. 17

剂量 dose

在试验中给予试验系统受试物的量。

3. 18

剂量-效应关系 dose-effect relationship

表示受试物的剂量与试验系统个体或群体中发生的毒作用强度之间的关系。

3. 19

剂量-反应关系 dose-response relationship

表示受试物的剂量与试验系统群体中出现某种毒作用的发生率之间的关系。

3. 20

客户 customer

顾客

委托实验室开展试验的机构、组织或个人。

3. 21

控制样品 control sample

已知样品成分含量、可用于重复性测试及控制测试过程准确度的样品。

【理解要点】

GB/T 1.1、GB/T 15481、GB/T 15483.1、GB/T 19000 和 VIM 中的术语和定义适用于本标准,这表明,除本标准所专门定义的 21 个术语外,GB/T 1.1、GB/T 15481、GB/T 15483.1、GB/T 19000 和 VIM 等标准中所规定的其他术语同样适用于本标准。

考虑到本标准作为系列标准的一部分,因此在术语和定义的确定上也充分地考虑了系列标准中各项标准之间的一致性和协调性,对系列标准中通用的、且不在规范性引用文件中出现的术语和定义,统一解释,以避免不一致。对于本标准中出现的术语和定义,只要在 GB/T 1.1、GB/T 15481、GB/T 15483.1、GB/T 19000 和 VIM 等标准中已有解释、规定的,本标准不再另外给出解释。

1. 食品毒理学检测实验室(food toxicology testing laboratory)

食品毒理学检测实验室是应用毒理学的方法对食品生产、加工、保藏和销售过程中所涉及的可能对健康造成危害的化学、生物和物理因素进行检测和评价的实验室。实验室检测的食品相关

物质可包括食品及其原料、食品添加剂、新资源食品、辐照食品、食品容器和包装材料、食品污染物等。实验室经毒理学试验评价这些接触因素对人体可能的毒性损害,并提供其检验范围内的咨询服务,包括结果解释和提供建议。

食品毒理学安全性检测与评价实验是一项综合了基础与应用学科、传统与现代研究方法的工作,实验方法有急性、亚急性、致突变性、致畸性、亚慢性、慢性和致癌毒性试验。检测与评价研究分五个层次:分子水平、细胞水平、器官和组织水平、整体动物水平以及人体观察和群体水平等。毒理学实验常用的方法和技术既有常规的生物医学方法,又有新的分子生物学方法,因此,要建立各种类型的实验室以满足毒理学研究和安全性评价的需要。目前国内设置齐备的毒理学实验室设有实验动物房、病理实验室、遗传毒理室、分子毒理室、免疫实验室、生化实验室、生殖毒理室、行为毒理室、普通实验室、精密仪器室等,配备各种类型的实验仪器设备。毒理学实验仪器设备也随着试验研究和安全性评价的需求,向建立高效、灵敏、科学性更强的高水平检测技术平台的方向发展。很多毒理学实验室都拥有全自动生化分析仪、全自动血液分析仪、流式细胞仪、自动病理制片和图像分析系统、自动型真空旋转蒸发仪、动式染毒柜、电子显微镜、低温高速离心机、定量分析PCR仪、凝胶成像分析仪、电泳仪、程控水迷宫、酶联免疫斑点图像分析仪、全自动酶标仪、液体闪烁仪、多媒体显微成像系统、毛细管电泳仪等先进的仪器设备。

食品毒理学实验室应具备相应的资质,如实验室资质认定、中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可、相关行政主管部门授权等。

2. 食品安全(food safety)

食品安全是个综合概念,主要包括两个方面的含义:一是有关食物供给的保障(food security),即食物供应是否足够;二是食品卫生问题(food safety),涉及食品中有毒、有害物质对人体健康的影响。世界粮农组织(FAO)在“世界食品安全与世界食品最高行动计划(1996)”中指出食品安全是使所有人在任何时候都能在物质上和经济上获得足够、安全和富有营养的食物以满足其健康生活的膳食需要,有充足的、稳定的、负担得起的和优质安全的食物供应。国际食品卫生法典委员会(CAC)对食品安全的定义是:“消费者在摄入食品时,食品中不含有害物质,不存在引起急性中毒、不良反应或潜在疾病的危险性。”食品的安全性强调食品中不应含有可能损害或威胁人体健康的物质或因素。随着食品安全内涵的不断扩展,食品安全的内容还包括采取措施来保障食品安全的问题,称为“食品安全保障”。因此食品安全包括食品供给的安全、食品质量的安全和食品安全的保障。

在食品毒理学中,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。从广义上来说“食品在食用时完全无有害物质和微生物的污染”,从狭义上来说“在规定的食用方式和用量的条件下长期食用,对食用者不产生可观测到的不良反应”。不良反应包括一般毒性和特异性毒性,也包括由于偶然摄入所导致的急性毒性和长期微量摄入所导致的慢性毒性(例如致癌性和致畸性等)。

3. 毒理学安全性评价程序(procedure of toxicological safety evaluation)

毒理学安全性评价程序是进行食品毒理学试验和评价的技术性指南文件。程序规定了食品毒理学试验的目的、试验阶段和试验结果的判定,安全性评价的原则和评价内容等。食品毒理学试验一般是通过动物试验和人体观察资料以及规定的试验程序,判定相应的实验结果,阐明受试食品的毒性及其潜在的危害,并对人类食用该物质的安全性作出评价。

目前我国毒理学安全性评价程序采用分阶段进行毒理学试验的原则,一般把毒理学试验划分