



中华人民共和国国家标准

GB/T 27404—2008

实验室质量控制规范 食品理化检测

Criterion on quality control of laboratories—Chemical testing of food

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



中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
实验室质量控制规范 食品理化检测
GB/T 27404—2008

*

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 2.25 字数 56 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

*

书号:155066·1-32255 定价 26.00 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 27404—2008

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》。

请注意本标准的某些内容有可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 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:中华人民共和国浙江出入境检验检疫局、中国合格评定国家认可中心。

本标准主要起草人:鲍晓霞、乔东、章晓氢、张秀梅、冯涛、朱青青、李宏。

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,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 27025 和本专业领域质量控制的具体要求。

除 GB/T 27025 外,本标准参考的本专业领域相关的主要文件包括良好实验室规范(good laboratory practice, GLP)、APLAC TC 007、EN 2002/657/EC。

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。

食品理化检测是指采取化学分析手段和装置从事食品的品质、安全检测,其过程主要包括受理申请、测试方法准备和确认、样品采集和处置、检测过程控制和结果的确认、报告等一系列过程。本标准主要适用于从事食品质量(包括感官和理化)、化学物质(包括有效成分、农兽药残留、食品添加剂、重金属、毒素、环境污染物等)检测的食品理化检测实验室,从事食品接触材料检测和其他领域的化学检测实验室可参考本标准。

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

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 2

4.1 组织和管理 2

4.2 管理体系 3

4.3 文件控制 3

4.4 质量与技术记录 4

4.5 服务客户 4

4.6 投诉处理 5

4.7 不符合工作控制 5

4.8 纠正措施 5

4.9 预防措施 5

4.10 内部审核 5

4.11 管理评审 6

4.12 持续改进 6

5 技术要求 6

5.1 采购服务与供给 6

5.2 人员 7

5.3 设施和环境条件 7

5.4 设备 8

5.5 溯源性 9

6 过程控制要求 10

6.1 总则 10

6.2 合同评审 10

6.3 抽样 11

6.4 样品的处置 11

6.5 方法及方法确认 12

6.6 检测与分包 14

6.7 数据处理与控制 14

6.8 结果报告 15

7 结果质量控制 16

7.1 内部质量控制 16

7.2 外部质量控制 17

附录 A (资料性附录) 本标准与 GB/T 27025—2008 条款对照表 18

附录 B (资料性附录) 食品理化检测实验室常用仪器设备及计量周期 19

I

附录 C (资料性附录) 标准溶液参考有效期 21

附录 D (资料性附录) 食品理化检测实验室工作流程控制图 22

附录 E (资料性附录) 食品样品的抽取、制备和保存方式 23

附录 F (资料性附录) 检测方法确认的技术要求 26

参考文献 28

实验室质量控制规范 食品理化检测

1 范围

本标准规定了食品理化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的质量保证要求。

本标准适用于从事食品质量(包括感官和理化)、化学物质(包括有效成分、农兽药残留、食品添加剂、重金属、毒素、环境污染物等)检测的食品理化检测实验室的质量控制。其他学科领域的化学检测实验室亦可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的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 8170 数字修约规则

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 20000.1 标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇(GB/T 20000.1—2002,ISO/IEC Guide 2:1996,MOD)

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则(GB/T 27000—2006,ISO/IEC 17000:2004, IDT)

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)

JJF 1059 测量不确定度评定与表示

VIM 国际通用计量学基本术语[由国际计量局(BIPM)、国际电工委员会(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 27025、GB/T 15483.1、GB/T 19000、GB/T 20000.1、GB/T 27000 和 VIM 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

最高管理者 top management

在最高层指挥和控制实验室的一个人或一组人。

3.2

实验室管理层 management personnel of laboratory

在实验室最高管理者领导下负责管理实验室活动的人员。

3.3

作业指导书 operating instructions

对实验室工作具体实施方案、方法和程序等的详细说明或指导性文件。

3.4

实验室能力 laboratory capability

实验室进行相应检测所需的物质、环境、信息资源、人员、技术和专业知识。

3.5

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。

3.6

内部质量控制 internal quality control

与控制分析和随后必要的纠偏活动相关的实验室质量控制工作。

4 管理要求

4.1 组织和管理

4.1.1 食品理化检测实验室(以下简称实验室)或其所在组织应是一个能够承担法律责任的实体。非独立法人单位,应有其在母体组织中的地位,以上母体对不干涉其检验工作的承诺。

4.1.2 实验室在其固定设施内或在其负责的固定设施外其他场所,包括临时或移动设施进行工作时,应符合本标准的有关要求。

4.1.3 如果实验室所在的组织还从事检测以外的活动,为了鉴别潜在的利益冲突,应界定该组织中涉及检测或对检测活动有影响的关键人员的职责。

4.1.4 实验室管理层应负责管理体系的策划、建立、实施、维持及改进,包括:

- a) 实验室的管理人员和技术人员应具有所需的权力和资源来履行包括实施、保持和改进管理体系的职责,识别对管理体系或检测程序的偏离,以及采取预防或减少这些偏离的措施。
- b) 有措施保证实验室管理层和实验室人员不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响。
- c) 制定客户信息保密政策和程序,保护客户机密信息和所有权,包括保护电子传输和存储结果的程序。
- d) 制定人员公正性教育政策和程序,避免其卷入任何可能会降低其能力、公正性、判断或运作诚实性的可信度的活动。
- e) 明确实验室的组织和管理机构,其在母体组织中的地位,以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系。
- f) 规定对检测质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系。
- g) 由熟悉检测方法、程序、目的和结果评价的人员,依据实验室人员的职责、经验和能力对其进行适时的培训,并实施有效的监督。
- h) 有技术管理人员全面负责技术运作,确保实验室运作质量所需的资源。
- i) 指定一名质量负责人,授予其责任和权力,保证管理体系的运行实施。质量负责人应直接向负责决定实验室政策和资源保障的实验室管理层报告工作。
- j) 指定实验室关键职能的代理人。
- k) 确保实验室人员理解他们活动的相互关系和重要性,以及如何为管理体系质量目标的实现作出贡献。

4.1.5 实验室最高管理者应确保在实验室内部建立适宜的沟通机制,保证管理体系的有效运行。

4.2 管理体系

4.2.1 实验室应建立、实施和维持与其活动范围相适应的管理体系。应将其政策、制度、程序、计划和指导书制定成文件,并传达至所有相关人员,保证这些文件的理解、获取和执行。

4.2.2 实验室管理体系中与质量有关的政策,包括质量方针声明,应在质量手册中阐明,应制定总体目标并在管理评审时评审其运作有效性。实验室最高管理者应向全体员工宣贯质量方针、目标和承诺,该质量方针声明包括:

- a) 实验室管理层对良好职业行为和服务质量的承诺;
- b) 实验室管理层关于实验室服务标准的声明;
- c) 与质量有关的管理体系的目标;
- d) 对实验室人员熟悉、理解并执行质量文件的要求;
- e) 实验室管理层对遵循本标准及持续改进管理体系有效性的承诺。

4.2.3 实验室最高管理者应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

4.2.4 实验室最高管理者应将满足客户要求和法定要求的重要性传达至所有相关人员。

4.2.5 质量手册应包括或指明含技术程序在内的支持性程序,并概述管理体系中所用文件的架构。

注1:实验室质量手册可包括但不限于以下内容:

- a) 引言;
- b) 实验室概述,包括法律地位、资源、可提供的服务范围 and 主要职责;
- c) 质量方针、目标和承诺;
- d) 文件控制;
- e) 质量与技术记录控制;
- f) 与客户的交流沟通与服务;
- g) 投诉的调查措施和处理;
- h) 不合格检测工作的发现、控制;
- i) 改进、纠正与预防;
- j) 内部审核与管理评审;
- k) 人员的教育与培训;
- l) 实验设施和环境;
- m) 设备、试剂和易耗品的管理;
- n) 测量溯源性;
- o) 环境保护与安全健康(适用时);
- p) 研究和开发(适用时);
- q) 检测程序的验证及编制标准操作指导书;
- r) 检测受理和样品采集、运送、储存和处理(处置);
- s) 检测结果的质量控制;
- t) 检测结果报告;
- u) 实验室信息系统(适用时)和安全;
- v) 实验室的质量管理控制流程。

注2:实验室管理层可指定质量管理人员,建立并实施对计量仪器、标准物质及分析系统进行检定(校准)的计划(必要时,包括辅助设备的检查计划),并对检定(校准)和检查结果进行分析和确认,以确保其状态满足工作要求。

4.2.6 质量手册中应规定技术管理人员和质量管理人员的职责,包括确保遵循本标准的责任。

4.2.7 当策划和实施管理体系的变更时,实验室最高管理者应确保管理体系的完整性。

4.3 文件控制

4.3.1 实验室应建立和维持程序来控制管理体系所有文件(内部制定和来自外部的)。受控文件可保存在纸制或非纸制的的媒介上,应备份存档,并规定保存期限。

注:来自外部的文件包括法律法规、政府管理部门文件、规范、国际和国家以及区域性的标准、规程、方法、仪器设备

使用说明书、客户提供文件及有关信息、资料、手册等。内部制定文件包括质量手册、管理程序、技术程序、作业指导书、记录表格、图表、计划等。

4.3.2 实验室应建立一种有效畅通的机制,能保证及时获得政府管理机构的法律法规指令和管理要求,并确保技术标准的及时更新。

4.3.3 文件控制程序要确保:

- a) 纳入管理体系的所有文件在发布前经授权人员审查并批准使用。
- b) 建立易查阅的所有管理体系文件的控制清单,以识别文件当前的修订状态和分发情况。
- c) 在对实验室有效运作有重要作用的所有场所,都能得到相应文件的授权版本。
- d) 定期审查文件,必要时进行修订,确保其持续适用。
- e) 失效作废的文件及时撤除,或用其他方法确保不被误用。出于法律或知识保存目的而保留的作废文件,应做适当的标记。
- f) 所有管理体系文件应有唯一性标识,包括发布日期、版次和(或)修订标识、页码、总页数、文件结束标记和发布机构。
- g) 建立纸制文件和保存在计算机系统中文件的更改或修改控制程序,明确如何更改并规定适当的标注。
- h) 文件的变更应由原审查责任人进行审查和批准。被指定人员应获得进行审查和批准所依据的有关背景资料。
- i) 如果实验室的文件控制制度允许在文件再版前对文件进行手写修改,应确定修改的程序和权限。修改处应有清晰的标注、签名缩写和日期。修改的文件应尽快正式发布。

4.4 质量与技术记录

4.4.1 实验室应建立和保持程序来控制质量和技术记录的识别、收集、存取、归档、储存维护和清理。质量记录应包括来自内部审核和管理评审的报告及纠正和预防措施记录。

4.4.2 所有记录应清晰明了并按照易于存取的方式保存,储存设施环境适宜,防止记录的损坏、变质和丢失。所有记录应予安全保护和保密。

4.4.3 实验室应明确规定各种质量和技术记录的保存期。保存期限应根据检测性质或记录的具体情况来确定,某些情况下依照法律法规要求来确定。

4.4.4 应建立程序来保护以电子形式存储的记录,并制备备份防止未经授权的入侵或修改。

4.4.5 技术记录应:

- a) 确保技术记录包括足够的信息,以便识别不确定度的影响因素,并能保证该检测在尽可能接近原检测条件的情况下能够复现。
- b) 确保在工作时及时记录观察结果、数据和计算结果,并能按照特定任务分类识别。记录时应包括抽样、检测和校核人员的标识。
- c) 记录出现错误时,每一错误应划改,将正确值填写在旁边。对记录的所有改动应有改动人的签名(签名章)或签名缩写。对电子存储的记录也应采取同等措施,避免原始数据丢失或改动。

4.5 服务客户

4.5.1 实验室应制定政策和程序,以适当的形式与客户交流合作,明确客户的要求。在确保其他客户机密的前提下,允许客户到实验室监视与其委托有关的操作。

4.5.2 当有必要为客户提供适当的相关专业咨询服务时,实验室应授权技术人员负责为客户提供服务,实验室应对客户咨询做出口头或书面的解释说明。

4.5.3 为预防(减少)公共安全事件的发生,当实验室的检测结果表明涉及不合格食品安全问题时,实验室应立即将检测结果通知客户,并应及时向政府管理机构报告。

4.5.4 实验室应向客户征求反馈意见,无论是正面的还是负面的。应分析这些意见并应用于持续改进管理体系、检测活动及对客户的服务。

4.5.5 保存客户服务记录,这些记录包括客户的咨询服务,客户的反馈意见,与客户的有关讨论以及实验室的工作。

4.6 投诉处理

4.6.1 实验室应有政策和程序,处理客户的投诉或其他反馈意见。应保存所有投诉的记录,以及实验室针对投诉开展的调查和纠正措施的记录。

4.6.2 涉及实验室检测结果质量问题方面的投诉,实验室应及时组织调查分析,确定原因,及时回复。经调查核实,属实验室检测质量方面问题,实验室应立即执行 4.7 中规定的不符合检测工作控制程序。已对客户造成损害的,要尽量挽回和降低对客户造成的损失和影响。

4.7 不符合工作控制

4.7.1 当检测过程的任何方面,或该工作的结果不符合制定的程序或与客户的约定时,实验室应实施既定的不符合工作的控制政策和程序,确保:

- a) 质量管理人员有责任 and 权利负责处理不符合检测工作,规定当不符合工作被确定时应采取的措施(包括必要时暂停工作,扣发检测报告);
- b) 评价不符合检测工作的严重性;
- c) 立即进行纠正,同时根据评价结果,规定应采取的措施;
- d) 必要时,通知客户并取消工作;
- e) 若检验报告已向外发布,应立即采取适当的补救措施;
- f) 确定停止和批准恢复工作的职责;
- g) 保存每一次不符合检测工作的记录,实验室管理层应定期评审不符合检测工作的记录,以发现不符合趋势并采取相应的预防措施。

注:不符合检测工作的鉴别可在管理体系和技术运作的各个环节进行,如质量监督人员的报告、客户投诉、仪器校准和期间核查、易耗品检查、报告或证书检查、内部审核、管理评审、外部审核、能力验证和质量控制等。

4.7.2 如果确认不符合检测工作可能再次发生或对实验室与其政策和程序的符合性产生怀疑时,应立即执行 4.9 中规定的纠正措施程序。

4.8 纠正措施

4.8.1 实验室应制定政策和程序并规定相应的权力,以便在确认出现不符合工作、偏离管理体系或技术运作的政策和程序时实施纠正措施。

4.8.2 纠正措施程序应包括调查过程以确定产生问题的根本或潜在原因,适当时,应制定预防措施。

4.8.3 实验室需采取纠正措施时,应确定将要采取的纠正活动,并选择和实施最能消除问题和防止问题再次发生的措施。纠正措施的力度应与问题的严重性和风险程度相适应。如采取的纠正措施导致操作程序需要改动时,应将这些改动形成文件并通知有关人员执行。

4.8.4 纠正措施实施后,实验室应对纠正措施的结果实施监控或对有关的区域进行专门审核来评估措施的有效性。

4.8.5 当对不符合工作或偏离的鉴别导致对实验室与政策和程序或与管理体系的符合性产生怀疑时,应实施附加审核。纠正措施的结果应提交实验室管理评审,并实施管理体系的必要改进。

4.9 预防措施

4.9.1 在确定管理体系或技术活动中的潜在不符合检测工作原因和改进机会时,实施预防措施。

4.9.2 实验室需采取预防措施时,应制定、执行和监控预防措施计划,以减少类似不符合工作发生的可能性并借机改进。预防措施程序应包括措施的启动、控制和文件化改进措施,以确保其有效性。

4.10 内部审核

4.10.1 为验证实验室运作持续符合管理体系和本标准的要求,实验室应根据预定的日程表和程序,定期对其活动进行内部审核。有重大事件发生,应随时开展内审。

4.10.2 实验室质量负责人负责按照日程表的要求和管理层的需要策划和组织内部审核。内部审核计

划应包括管理体系的全部要素,并重点审核对检验结果的质量保证有影响的区域。内部审核的周期通常为一年。审核由经过培训并具备资格的人员执行,只要资源允许,审核人员应独立于所审核的活动。

4.10.3 如审核中发现的问题导致对运作有效性,或对实验室检测结果的正确性或有效性产生怀疑时,实验室应及时采取纠正措施,并将纠正措施形成文件,尽快组织实施。如果调查表明实验室检验结果可能已受影响时,应书面通知客户。

4.10.4 实验室应保存内部审核和纠正措施的记录。跟踪审核活动应验证和记录纠正措施的实施情况和有效性。

4.11 管理评审

4.11.1 实验室最高管理者应根据预定的日程表和程序,定期对实验室的管理体系和技术活动进行管理评审,对管理体系进行必要的改进完善,以确保其持续适用和有效。管理评审周期为一年。评审应考虑:

- a) 政策和程序的适用性;
- b) 上次管理评审决定改进措施的执行;
- c) 近期内部审核的结果;
- d) 由外部机构进行的评审;
- e) 纠正和预防措施;
- f) 监督人员的报告;
- g) 实验室间比对和能力验证的结果;
- h) 实验室内部质量控制活动;
- i) 工作量和类型的变化;
- j) 客户的反馈或内部员工及其他方面的反馈;
- k) 投诉;
- l) 改进的建议;
- m) 其他相关因素,如资源以及员工的培训需求和计划。

4.11.2 应记录管理评审中发现的问题和采取的措施。管理层应确保这些措施在适当和约定的日程内得到实施。

4.12 持续改进

实验室应通过实施质量方针和目标、应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审来持续改进管理体系的有效性。

5 技术要求

5.1 采购服务与供给

5.1.1 实验室应制定选择和购买供应品与服务的政策和程序,包括试剂和易耗品的购买、验收和存储程序。

5.1.2 实验室应确保购买的所有影响检测质量的供应品、试剂和易耗品,只有在经检查或确认符合有关检测方法中规定的标准规范或要求之后才投入使用。选择的服务应符合规定的要求。应保存有关符合性检查的记录。

5.1.3 实验室应制定对重要的试剂和易耗品(包括标准物质、化学试剂、实验用水等)以及对检测结果有重要影响的的服务的质量控制措施,或编制符合性检查工作指导书,其中包括符合性检查项目和符合性检查标准。

5.1.4 实验室采购文件在发出之前,其技术内容应经过审查和批准。采购文件的内容可包括:供给和易耗品的形式、类别、等级、规格、图纸、检查说明、质量要求和进行这些工作依据的管理体系标准。

5.1.5 实验室应对影响检测质量的重要易耗品、供应品和服务的供应商进行评价,并保存评价记录和

获批准的供应商名单。

5.2 人员

5.2.1 实验室应有足够的人力资源满足检测工作以及执行质量管理体系的需求。应使用长期雇佣人员或签约人员,实验室应确保这些人员是胜任的且受到监督,并依据实验室质量体系的要求工作。

5.2.2 实验室应制定各岗位人员任职资格和岗位职责的工作描述。应确保所有操作特定设备、从事检测(包括从事感官评定和物理性能检测的人员身体素质要求)以及评价检测结果和签署检测报告证书人员的能力。应授权专人从事特定技术工作。

5.2.3 实验室管理层应保存所有技术人员的有关教育、培训、专业资格、工作经历和能力的记录。记录应便于有关人员查阅,及时更新。实验室应设置权限,防止未经授权接触这些档案记录。

5.2.4 实验室管理层应由具备管理和专业技术能力的人员组成。专业技术的范围应包括食品感官、物理性能、化学、食品工程、食品营养、食品卫生、食品安全等。实验室最高管理者应对实验室的整体运行和管理负责,确保检测工作的质量。

5.2.5 实验室应针对不同层次的实验室人员制定实验室人员的教育、培训和技能目标。应有确定培训需求和提供人员培训与考核的政策和程序。培训计划应与实验室当前和预期的任务相适应。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 设施配置

5.3.1.1 实验室应有与检测工作相适应的基本设施,如:水源和下水道、足够容量的电力、照明、电源稳压系统、必要的停电保护装置或备用电力系统、温度控制、湿度控制、必要的通讯网络系统、自然通风和排风、防震、冷藏和冷冻等设施。应保证检测场所的照明、通风、控温、防震等功能的正常使用。

5.3.1.2 实验室应配备处理紧急事故的装置、器材和物品:烟雾自动报警器、喷淋装置、灭火器材、防护用具、意外伤害所需药品。

5.3.2 环境条件

5.3.2.1 仪器分析室的环境条件应满足仪器正常工作的需要,在环境有温湿度控制要求的仪器室应进行温湿度记录。

5.3.2.2 进行感官评定和物理性能项目检测场所、化学分析场所和试样制备及前处理场所应具备良好采光、有效通风和适宜的室内温度,应采取措施防止因溅出物、挥发物引起的交叉污染。

5.3.2.3 天平室应防震、防尘、防潮,保持洁净。

5.3.2.4 放置烘箱、高温电阻炉等热源设备的房间应具备良好的换气和通风。

5.3.2.5 试剂、标准品、样品存放区域应符合其规定的保存条件,冷冻、冷藏区域应进行温度监控并做好记录。

5.3.2.6 当需要在实验室外部场所进行取样或测试时,要特别注意工作环境条件,并做好现场记录。

5.3.2.7 相关的规范、方法和程序对环境条件有要求,或环境条件对检测结果的质量有影响时,应监测、控制和记录环境条件。

5.3.3 区域隔离和准入

5.3.3.1 实验区与非实验区应分离,实验区应有明显标识。

5.3.3.2 实验区域可按工作内容和仪器类别进行有效隔离,如制样室、样品室、热源室、天平室、感官评定室、化学(物理)分析室、仪器分析室、标准品存放区域、试剂存放区域、高压气瓶放置区域、器皿洗涤区域等。常量分析与药物残留分析应在物理空间上相对隔离,有机分析室与无机分析室应相对隔离。

5.3.3.3 非本实验室人员未经许可不准进入工作区域,工作区域的入口处应有不准随意进入的明显标示,联系工作或参观应经批准并由专人陪同。

5.3.3.4 进入实验区域的人员均应穿工作服,防止污染源的带入。

5.3.3.5 实验室内不得有与实验无关的物品,不得进行与工作无关的活动,以保护人身安全和设备安全。

5.3.4 安全卫生

5.3.4.1 化学分析和前处理实验涉及有机溶剂和挥发性气体时,应在通风柜中操作。应关注分析仪器所产生的废气、废液,及时排出或收集。

5.3.4.2 应遵守国家危险化学品安全管理的相关规定,严格控制实验室内易燃易爆、有毒有害试剂的存放量,剧毒试剂应存放在保险柜内,统一管理,登记领用。使用有毒有害或腐蚀性试剂和标准品时,应戴防护手套或防护面具。

5.3.4.3 高压气瓶应固定放置,使用时应经常检查是否漏气或是否存在不安全因素。

5.3.4.4 在使用带有辐射源的仪器设备时要严格按照放射防护规定进行。

5.3.4.5 实验室应保持整齐清洁,做完实验后及时清除实验废弃物,及时清洗用过的物品、器具、仪器设备,做好环境卫生工作。实验用玻璃器皿应按程序进行清洁处理。

5.3.4.6 工作区域应设安全卫生责任人,负责责任区内的安全与卫生。

5.3.4.7 实验室人员应学会各种安全装置和消防器材的使用方法,以便在紧急情况下能正确使用,应定期检查安全装置和消防器材的有效性。

5.3.5 废弃物处置

5.3.5.1 实验室人员应具备良好的工作习惯,实验过程中产生的废弃物应倒入分类的废物桶或废液瓶内,危害性废弃物不能随意带出实验区域或丢弃。

5.3.5.2 所有废弃物(废水、废气、废渣)的排放应符合国家排放标准,防止污染环境。

5.3.5.3 无法在实验室妥善处理的剧毒品、废液、固体废弃物应由专业单位统一处理,做好处置记录。

5.4 设备

5.4.1 仪器设备的配置

5.4.1.1 根据实验室承检样品和检测项目的需要,按照检测方法的要求,配备相适应的仪器设备和器具,参见附录 B。

5.4.1.2 仪器设备的配置应满足量程匹配,并能达到测试所需要的灵敏度和准确度。

5.4.1.3 实验室原则上不使用外部设备,如因本实验室设备临时出现故障等原因需要使用外部设备时,经最高管理者同意,应优先使用国家认可机构认可实验室的设备或通过资质认定实验室的设备,并确认设备的性能、状态和检定(校准)有效期满足检测要求。

5.4.2 设备采购

5.4.2.1 实验室应根据业务发展的需要添置和更新仪器设备,按采购程序制定购置计划,进行设备购置的可行性评估,特别要关注设备的售后服务和维修、配件购买的便捷因素。

5.4.2.2 新设备到货后,应及时进行安装、调试和验收,确认技术参数达到要求方可接收。

5.4.2.3 大型精密仪器应放置在固定、合适的场所,配备符合要求的辅助设施,并有专人负责。

5.4.2.4 大型设备应建立设备档案,给予统一编号。

5.4.2.5 建立仪器设备台账,及时更新,保持账物相符。

5.4.3 设备使用和维护

5.4.3.1 大型仪器的操作程序和维护应制定作业指导书。

5.4.3.2 根据仪器的性能情况,加贴仪器状态标志。

5.4.3.3 大型精密仪器的使用人员应经过操作培训并取得上岗操作证,严格按照说明书和操作规程使用,每次使用后应做好仪器使用记录。

5.4.3.4 设备发生故障或出现异常情况时,使用人员应立即停止使用,分析原因,采取排除故障的措施或进行维修,做好记录。追溯该仪器近期的测试结果,确定这些结果的准确性,如有疑问,应立即通知客户,准备重新检测。设备未修复期间,应在明显位置加贴停用标识或移出实验区域单独放置。

5.4.3.5 仪器设备未经批准不得外借,未获得上岗操作资格的人员不得擅自使用。仪器设备外借返回或出现故障修复,应重新经过检定合格方可投入使用。

5.5 溯源性

5.5.1 仪器设备检定和校准

5.5.1.1 对测试或取样结果的准确性或有效性有重要影响的测量设备,包括辅助测量设备,在投入使用前应进行检定(校准),保证测试结果的量值溯源性和可靠性。未经检定(校准)合格的仪器设备不得使用。

5.5.1.2 实验室应制定仪器设备检定(校准)计划,按时进行检定(校准)。

5.5.1.3 检定(校准)方式可采用:

- a) 列入国家强制检定目录的计量器具,应由法定计量检定机构或者授权的计量检定部门检定,签发检定证书。
- b) 非强制检定的计量器具可由法定计量机构、国家认可机构或亚太实验室认可合作组织(APLAC)、国际实验室认可合作组织(ILAC)多边承认协议成员认可的校准实验室进行检定(校准),签发检定(校准)证书。也可由实验室按自检规程校准,报告校准结果,校准人员应具备从事该仪器设备操作和校准的能力。
- c) 当溯源至国家计量基准不可能或不适用时,应采用实验室间比对、同类设备相互比较、实验室能力验证的方式对测试可靠性提供证据。

5.5.1.4 检定(校准)结果的有效性应通过检定(校准)证书的基本信息和技术特性进行确认。

5.5.1.5 仪器设备的检定(校准)证书和自校准记录应归档保存。

5.5.1.6 经检定合格的仪器和器皿加贴检定合格标志,标明有效期,仪器和器皿应在检定有效期内使用。

5.5.2 仪器设备的期间核查

5.5.2.1 仪器设备在两次检定(校准)期间,日常使用时对其技术指标进行运行检查,做好记录,保持仪器处于良好状态。仪器设备的期间核查要求参见附录 B。

5.5.2.2 实验室应根据仪器设备的特性、使用频率,制定仪器设备的期间核查周期。

5.5.2.3 正常、不间断使用的仪器也应做期间核查,核查的方式可采用参考标准校准、标准物质比对、设备原有参数测试或样品重现性试验等多种形式。非经常性使用的仪器设备应在使用前进行必要的性能符合性检查。

5.5.3 标准物质

5.5.3.1 标准物质的可溯源性

5.5.3.1.1 国外进口的标准物质应提供可溯源到国际计量基准或输出国的计量基准的有效证书或国外公认的权威技术机构出具的合格证书,应对标准物质的浓度、有效期等进行确认。

5.5.3.1.2 国内制备的标准物质应有国家计量部门发布的编号,并附有标准物质证书。

5.5.3.1.3 当使用参考物质而无法进行量值溯源时,应具有生产厂提供的有效证明,实验室应编制程序进行技术验证。

5.5.3.2 标准物质的使用

5.5.3.2.1 在使用标准物质前应仔细阅读标准物质证书上的全部信息,以确保正确使用标准物质。

5.5.3.2.2 选用的标准物质应在有效期内,其稳定性应满足整个实验计划的需要。

5.5.3.3 标准物质的检查

5.5.3.3.1 购置到货的标准物质应进行验收。

5.5.3.3.2 选择使用频率高的或有疑虑的标准物质进行品质检查,可用另一标准物质进行比对或采用定性方法予以确证,建议使用选择性强的气相色谱-质谱、液相色谱-质谱、等离子发射光谱-质谱、紫外分光光谱等技术进行确认。

5.5.3.3.3 在标准物质有效使用期间应进行期间检查,验证其特性值稳定、未受污染。如果标准物质在期间检查中发现已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化,应立即停止使用,及时报告保管

人,并追溯使用该标准物质产生的测试结果,确定这些结果的准确性。如有疑问,应立即通知客户,准备重新检测。

5.5.3.4 标准物质的管理

5.5.3.4.1 标准物质应从合格供应商采购,保证货源可靠,便于货物可追溯。

5.5.3.4.2 标准物质应由专人保管,予以编号、登记,放置规定位置,便于取用,不受污染。用完或作废后及时消号,始终保持账物相符。

5.5.3.4.3 标准物质应根据其性质妥善存放,易受潮的应存放于干燥器中,需避光保存的要用黑纸包裹或贮于棕色容器中,需密封的用石蜡封口后存放于干燥阴凉处,需低温保存的应存放在冷藏室中,需冷冻保存的应存放在冷冻室中,不宜冷藏的应常温保存。对不稳定、易分解的标准物质应格外关注其存放条件的变化,防止其性能发生变化。

5.5.3.5 标准溶液的管理

5.5.3.5.1 实验室配制的标准溶液和工作溶液标签应规范统一,标准溶液的标签要注明名称、浓度、介质、配制日期、有效期限及配制人。

5.5.3.5.2 标准溶液的配制应有逐级稀释记录,标准溶液的标定按相应标准操作,做双人复标每人四次平行标定。

5.5.3.5.3 标准溶液有规定期限的,按规定的有效期使用,超过有效期的应重新配制。未明确有效期的可参见附录 C,也可通过对规定环境下保存的不同浓度水平标准溶液的特性值进行持续测定来确定各浓度水平标准溶液的有效期。

5.5.3.5.4 标准溶液存放的容器应符合规定,注意相溶性、吸附性、耐化学性、光稳定性和存放的环境温度。

5.5.3.5.5 应经常检查标准溶液和工作溶液的变化迹象,观察有无变色、沉淀、分层等现象。

5.5.3.5.6 当检测结果出现疑问时应核查所用标准溶液的配制和使用情况,必要时可重新配制并进行复测。

6 过程控制要求

6.1 总则

6.1.1 实验室检测过程控制的关键因素包括合同评审、抽样、样品的处置、方法及方法确认、检测和分包、数据处理与控制、结果报告。

6.1.2 实验室从样品接收到分析测试,直至数据处理和报告签发的全过程应有清晰的流程控制,参见附录 D。

6.2 合同评审

6.2.1 实验室应建立和实施合同评审政策和程序。这些政策和程序应确保:

- a) 实验室具有满足客户需求的能力和资源。
- b) 对包括所用方法在内的要求应予明确规定,形成文件,并易于理解。
- c) 选择满足客户要求的检验程序和检测方法。凡检测数据是为政府履行执法管理需要的实验室在选择检测方法时,应遵守政府管理机构的规定要求。

6.2.2 实验室能力的评审,应证明实验室具备必要的人力物力和信息资源,且实验室人员对从事的检测工作具有必要的专业技能。也可利用实验室内部质量控制和实验室参加的外部质量保证结果的评价。

6.2.3 实验室合同评审应以有效和可行的方式进行。对常规或简单工作的评审,由实验室负责合同评审工作的人员(应授权)注明日期并加以标识即可。重复性常规工作,如果客户要求不变,则只需在初期调查阶段或在与客户总协议项下对持续进行常规工作合同批准时进行评审,对于新的、复杂的或高要求的检测工作,需进行全面的评审,且需保存所有的记录。

6.2.4 应保存评审记录,包括任何重大变化和合同执行期间与客户关于客户要求或工作结果进行的相关讨论。

6.2.5 合同评审也应该包括实验室所有的分包工作。确保分包实验室按 6.2.1c) 的要求选择检测方法。

6.2.6 对合同的任何偏离均应通知客户,且取得客户认可。

6.2.7 如果需要修改合同,要重复同样的合同评审过程,并将修改内容通知所有受到影响的有关人员。

6.3 抽样

6.3.1 抽样程序

6.3.1.1 实验室应制定抽样过程控制程序,内容包括:目的、适用范围、名词术语或定义、职责、抽样过程(流程图)、抽样记录。

6.3.1.2 抽样人员应掌握抽样理论和抽样方案,具有相应商品知识和技术水平,在抽样过程中做好抽样记录。记录应包括抽样所代表的样本数量、重量、外观描述、包装方式、包装完好情况、抽样地点、日期、气候条件等。

6.3.1.3 因客户要求偏离、增加或删减文件化的抽样程序时,应详细记录,通知有关人员,并在检测报告上予以注明。

6.3.2 抽样基本要求

6.3.2.1 抽样方案应建立在数理统计学的基础上,抽取的样品应具有代表性,以使对所取样品的测定能代表样本总体的特性。

6.3.2.2 抽样量应满足检测精度要求,能足够供分析、复查或确证、留样用。

6.3.3 样品的缩分和包装

6.3.3.1 采取的大样经预处理后混匀,采用适当的方法进行缩分获取样品,样品份数一般应满足检测、需要时复查或确证、留样的需要。如需要进行测量不确定度评定的样品,应增加样品量。

6.3.3.2 在样品缩分过程中,应避免外来杂质的混入,防止因挥发、环境污染等因素使样品的特性值不能代表整批货物的品质。

6.3.3.3 应使用合适的洁净食品容器盛装样品,不可使用橡胶制品的包装容器。

6.3.3.4 每件样品都应有唯一性标识,注明品名、编号、抽样日期、抽样地点、抽样人等。

6.3.4 样品的运送

6.3.4.1 送实验室的样品,其运输包装应坚实牢固,在运送过程中防止外包装受损伤而影响内容物。

6.3.4.2 运送样品时应采用适当的运输工具,保证样品不变质、挥发、分解或变化。

6.4 样品的处置

6.4.1 原则

6.4.1.1 实验室应制定样品管理程序和作业指导书。

6.4.1.2 实验室应设样品管理员负责样品的接收、登记、制备、传递、保留、处置等工作。

6.4.1.3 在整个样品传递和处理过程中,应保证样品特性的原始性,保护实验室和客户的利益。

6.4.2 样品接收

6.4.2.1 收样人应认真检查样品的包装和状态,若发现异常,应与客户达成处理决定。

6.4.2.2 客户若对样品在检测前有特殊的处理和制备要求时,应提供详细的书面说明。

6.4.2.3 送样量不能少于规定数量,送样量的多少应视样品检测项目的具体情况而定,至少不能少于测试用量的三倍,特殊情况送样量不足应在委托合同上注明。

注:样品接受时要充分考虑到检测方法对样品的技术要求,必要时,可编制作业指导书,对样品的数量、重量、形态、检测方法对样品的适用性、局限性做出相应的规定。

6.4.3 样品标识

6.4.3.1 样品应编号登记,加施唯一性标识,标识的设计和使用应确保不会在样品或涉及到的记录上