

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 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

全国认证认可标准化技术委员会 编著



中国标准出版社

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 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

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 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/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 978-7-5066-5262-9

I. G… II. 全… III. 食品—分子生物学—食品检验—实验室—质量管理体系—国家标准—中国—教材
IV. TS201.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 076794 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 17.5 字数 471 千字

2009 年 6 月第一版 2009 年 6 月第一次印刷

*

定价 56.00 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 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》

编 审 委 员 会

主 编： 饶 红 刘来福

副 主 编： 陈广全

编 者： （按姓氏笔画为序）

付溥博 刘来福 杨瑞馥

何兆伟 何 平 汪 琦

张惠媛 张 昕 张西萌

陈广全 饶 红 曹 实

曾 静 魏海燕

主 审： 魏 昊

审定人员： （按姓氏笔画为序）

冉 陆 李文彬 赵贵明

高华方 魏 群

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,通过对其质量控制、能力验证、统计技术应用等质量保证手段方面进行的系统而深入的研究,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,作为国家标准化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,并经全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)组织专家进行审定。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、北京出入境检验检疫局等单位的有关专家经过半年的努力编写而成。

实验室检测是产品质量监管的关键环节,食品分子生物学检测实验室检测数据的正确性和公正性关系到市场上食品是否安全。规范食品分子生物学检测实验室建设和管理,保障食品分子生物学检测实验室检测数据的有效性显得非常重要。

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”直接列出 GB/T 27403—2008 的相关条款;“理解要点”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食品分子生物学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 27403—2008 标准条款提供直观的指导和帮助。

本书适用于质检部门、农业部门、卫生部门、食品生产企业等部门、单位从事食品分子生物学检测和使用分子生物学技术从事其他检测的检验和管理人员,同时也适用于食品分子生物学检测实验室认可机构的认可人员,也可作为高等院校食品检测专业人员的辅助教材。

本书的编写工作得到了国家认证认可监督管理委员会和中国合格评定国家认可委员会有关领导和专家的大力支持和指导,在此表示崇高的敬意和衷心的感谢。

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
一、制定本标准的背景	1
二、标准编制原则	1
三、本标准的主要内容	2
四、制定和实施本标准的作用和意义	3
第二章 范围、规范性引用文件、术语、定义和缩略语	4
第一节 范围	4
第二节 规范性引用文件	5
第三节 术语、定义和缩略语	6
第三章 管理要求	9
第一节 组织	9
第二节 管理体系	24
第三节 文件控制	33
第四节 质量及技术记录	45
第五节 服务客户	52
第六节 投诉处理	55
第七节 不符合工作控制	58
第八节 纠正措施	60
第九节 预防措施	62
第十节 内部审核	64
第十一节 管理评审	72
第十二节 持续改进	82
第四章 技术要求	84
第一节 采购服务	84
第二节 人员	93
第三节 设施和环境条件	100
第四节 设备	107
第五节 实验试剂和危害性废弃物管理	124
第六节 溯源性	143

第五章 过程控制要求	158
第一节 总则	158
第二节 合同评审	158
第三节 抽样	162
第四节 检测样品处置	166
第五节 方法及方法确认	171
第六节 分包	207
第七节 结果报告	212
第八节 突发事件准备和响应	221
第六章 结果质量控制	226
第一节 内部质量控制	226
第二节 外部质量控制	231
附录	
GB/T 27403—2008《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》	239
参考文献	270

第一章 概 述

一、制定本标准的背景

食品安全问题是政府和社会都极为关注的一个焦点问题。随着有毒粉丝、苏丹红、奶粉中三聚氰胺等事件的频频曝光,再度引发了广大消费者对食品安全问题的议论和担忧,人们对加强食品安全的监察和管理力度的呼声也越来越高。作为一种技术手段,食品检测实验室为食品安全管理体系提供了强有力的技术保障。但是由于实验室人员的管理水平和知识水平等诸多方面的差距,国内的食品安全检测实验室在其管理上存在着很大的差异,不利于实验室检测质量的规范化管理。目前,我国的实验室管理部门主要是依据 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》对所有检测和校准实验室的管理进行认可。但是 GB/T 27025 是对所有检测和校准实验室能力的一个通用要求,不具有针对性,而这些实验室的检测领域千差万别,仅食品安全检测领域,就可分为微生物检测、理化项目检测、动物源性和植物源性食品检测、毒理检测、分子生物学检测等诸多范畴。针对不同领域检测实验室的特殊需求,亟待出台一些有针对性的、细化的专项标准,对不同类型实验室的管理水平和检测质量进行控制。

“十五”国家重大科技攻关计划专项“食品安全关键技术研究”中第一个子课题“食品安全检测实验室质量控制规范研究”(项目号为 2001BA804A33)就是在此种大形势下应运而生,分别针对六类食品安全相关检验检疫检测实验室(动物源性食品检验检疫检测实验室、植物源性食品检验检疫检测实验室、分子生物学检测实验室、理化检测实验室、微生物学检测实验室和毒理学检测实验室)制定了一系列科学可行的实验室质量控制规范,形成一套完整的食品安全检测实验室质量控制体系,以确保各食品安全检测实验室的检测质量,提高检测结果的可靠性、可比性和权威性。该课题已于 2005 年通过国家质量监督检验检疫总局组织的科学技术成果鉴定和国家科技部组织的课题验收。鉴于该规范的重要性和创新性,专家一致建议,由中国实验室国家认可委员会申请,全国认证认可标准化技术委员会审核,向国家标准化委员会提出制定计划项目建议并得到批准,于 2005 年 12 月 30 日与全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)签订国家标准制修订计划项目任务书(编号:20051118-T-469)。该系列国家标准(GB/T 27401~27406—2008)已于 2008 年 5 月 4 日发布,并已于 2008 年 10 月 1 日实施。本标准是其中之一。

二、标准编制原则

GB/T 27403—2008(以下简称本标准)的编制参照了 GB/T 27025—2008 的理念,结合分子生物学的原则进行编写。GB/T 27025 是检测和校准实验室能力的通用性标准,适用于各专业领域实验室质量控制管理,强调普遍性和通用性,只是提出了原则性要求,针对性不强,特别是对专业性较强的专门实验室,有些要求不够明确,如对人员要求、环境要求、质量控制等,造成在实际工作中存在一些不确定性,不利于实验室管理机构的管理,能力评价和检测人员的质量控制。

本标准的制定,根据分子生物学的学科特点和食品检测实验室的性质,对食品分子生物学检测实验室的管理和技术提出了非常具体的要求,对食品分子生物学实验室的规划、建设、审核和质量管理提供充分的科学依据,有利于检测结果的质量保证。

分子生物学在食品检测领域的应用刚刚起步,并将随着分子生物检测新技术的应用在食品检测领域发挥更大作用。为规范分子生物学检测实验室的管理,确保结果的准确可靠,在编制本标准过程中,小组成员经充分研究,决定以 GB/T 27025 标准为基础,同时参考 ISO 15189 标准、良好实验室规范(GLP)、世界卫生组织(WHO)实验室生物安全指南、ISO 9001 标准等文件,并结合分子生物学的专业特点,强化技术控制和检测质量保证,对实验室的环境条件、人员资质和培训、试剂和标准物质管理、质量控制作了明确的规定。主要内容分为管理要求、技术要求、过程控制要求和结果质量控制 4 个方面,共 28 个要素。

为了尽可能地减少突发事件对检测质量的影响,增加了“突发事件准备和响应”要素。突发事件包括火灾、各种实验事故等,各实验室为了应对各种突发事件,也制定了相应的应急措施。在本标准中增加了对“突发事件准备和响应”要素的规定,要求实验室管理层制定措施,以应对出现关系到检测质量的潜在的紧急情况和事故的发生,并有应急预案或诸如此类的文件或记录,以证实对此类突发事件的有效管理,其结果应作为管理评审的内容并要求能够证明。

本标准强化了对检测过程的控制。将涉及检测过程的要素集中,包括服务和供应品的采购、合同评审、抽样、检测样品的处置、方法及方法确认、检测的分包和结果报告等 7 个要素,加以强调和突出,确保从检测过程的各个方面来控制检测质量。

突出质量保证。分子生物学实验室的检测质量保证体系是本标准的精华,也是确保分子生物学检测质量的基本保证。该要素对实验室参加能力验证、实验室间比对、检测过程的质量控制等方面都进行了规范要求,明确规定实验室如何策划和实施能力验证活动、实验过程如何设定对照,包括阳性对照、阴性对照和空白对照。

加强对试剂和废弃物的管理要求。试剂对分子生物学检测结果的影响非常大,特别是一些常使用的酶类,如果处置和管理不当,将会导致活性降低,因此本标准将试剂的管理进行了突出处理。同时,分子生物学检测实验室产生的废弃物有可能对环境、实验室人员的健康造成危害,因此对其提出严格规定。

三、本标准的主要内容

根据 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第 1 部分:标准的结构和编写规则》的要求,将本标准分为资料性概述要素(封面、目次、前言、引言)、规范性一般要素(范围、引用文件)、规范性技术要素(术语和定义、缩略语)、资料性补充要素(附录 A~附录 E)和资料性补充要素(参考文献)五大部分,作为本标准的核心部分的规范性技术要素,在 GB/T 27025 的基础上,为突出过程控制和质量保证的特点,将原来的管理要求和技术要求分为管理要求、技术要求、过程控制要求、结果质量控制 4 大部分 28 个要素。

1. 管理要求:包括 12 个要素,即组织、管理体系、文件控制、质量和技术记录、服务客户、投诉处理、不符合工作控制、纠正措施、预防措施、内部审核、管理评审和持续改进。本部分主要针对食品分子生物学检测实验室的管理、资质和运行体系提出明确要求,以确保实验室法律地位和保障能力,保证管理资源的可靠性和有效性,充分体现了预防为主、系统控制的管理思想。此部分内容紧密结合食品分子生物学实验室工作的特点,注重“持续改进”措施以更有效地预防不符合工作的发生,强调“内部审核”和“管理评审”机制,通过实验室内部评审、管理评审等活动保证管理体系的持续有效。

2. 技术要求:包括 6 个要素,即采购服务、人员、设施和环境条件、设备、实验试剂和危害性废弃物管理、溯源性。此部分基于分子生物学的专业技术特点,对食品分子生物学检测实验室中与技术密切相关的方面提出要求,如实验环境要求、人员资质和培训要求、废弃物处理要求等。这

些技术要求对分子生物学检测实验室的质量影响都非常大,但在 GB/T 27025 标准中没有非常具体的要求,作为一个专业性的实验室规范,本标准都作出了非常明确和具体的规定,有利于对分子生物学的规范化管理,确保检测结果的准确可靠。

3. 过程控制要求:包括 7 个要素,即合同评审、抽样、检测样品处置、方法及方法确认、分包、结果报告、突发事件准备和响应。过程控制要求是本标准的特点之一,强调了对检测过程的控制,通过对检测过程的严格规范,将有可能影响检测结果的不符合因素控制在检测过程中。过程控制理念来源于 HACCP 理论,通过加强对过程的控制,将不合格产品控制在加工过程中,确保所生产产品的质量,而不是通过最终产品的检测来发现不合格产品,通过这种方式可以提高生产效率,确保产品质量,降低成本。本标准编制过程中,吸取了 HACCP 理论的精华,通过加强对检测过程的控制,确保检测工作质量,提高检测工作效率。

4. 结果质量控制:包括 2 个要素,即内部质量控制和外部质量控制。将检测质量控制独立作为一个部分,旨在强调质量控制的地位,其中外部质量控制包括能力验证和实验室间比对活动,是考核和评价实验室能力的重要指标。本标准对实验室能力验证提出了比较具体的规定,期望能够督促和规范实验室的能力验证活动,确保检测工作质量的提高。

四、制定和实施本标准的作用和意义

目前国内实验室管理方面的通用要求有《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS-CL01,中国合格评定国家认可委员会, CNAS)、《利用实验室间比对的能力验证》[GB/T 15483—1999(所有部分)]等,作为实验室质量体系建立、运作、维护、认可等的依据。此外在某些成熟的检测门类,如微生物检测实验室、化学检测实验室等 18 类实验室中,还有相应领域的应用说明(CNAS-CL09 至 CNAS-CL26)。作为一种新型的检测手段,分子生物学检测实验室还没有出台相应的应用说明。CNAS 是中国实验室认可的管理和执行机构,也是“实验室质量控制规范”的总牵头单位。该标准的出台,不仅可以作为分子生物学检测实验室建立、运作、维护的基础,同时 CNAS 也可将其作为此类实验室认可的依据,从而保证了该标准在组织上贯彻执行的可行性。

GB/T 27403—2008 提出了对分子生物学检测实验室的建立、运行、维护等的最低要求,进行分子生物学检测的实验室应遵循本标准中提出的管理要求、技术要求、过程控制要求、结果质量控制等方面的要求,才能确保所出具的检测结果准确可靠。分子生物学手段应用于检测领域还时日无多,而且对于从事该检测领域的人员、设备、环境等方面的要求也较高,因此该标准的出台,从技术上确保了此类实验室检测结果的质量。

目前国内从事分子生物学检测的实验室由于人员资质、设备条件和场地限制等因素,造成管理和检测质量参差不齐。本标准的实施有助于开展此类检测和即将开展此类检测的实验室,根据自己的实际情况,着重加强人员建设、试剂的管理和使用、污染的预防与处理、实验室合理布局等,从而在管理要求、技术要求、过程控制要求、结果质量控制等方面完善实验室管理体系和技术能力。

实验室通过实施本标准可规范实验室的管理,提高检测质量,保证实验室检测结果的准确性、可靠性、权威性和公信力,增强客户对检测结果的信任度,提高实验室竞争力和降低检测结果失误的风险。本标准丰富和完善了我国实验室认可体系的内容,由于本标准在要求上不低于国际标准,在适用性上高于相关国际标准,认可机构可将其作为认可准则促进国际互认,为更多外国同行所接受和认可,从而在国际互认和国际贸易活动中冲破国外的技术壁垒,树立我国的地位和形象,推动我国食品的出口贸易。本标准的实施将提高实验室检验结果的准确性、可靠性和权威性,将促使提高我国食品检测水平,提升政府的信任度,促进和指导我国食品的安全生产、提升农产品质量等级,推动国内食品贸易和进出口贸易。

第二章 范围、规范性引用文件、 术语、定义和缩略语

第一节 范 围

【标准条款】

1 范围

本标准规定了食品分子生物学检测实验室质量控制的管理要求、技术要求、检测过程控制要求和检测结果的质量控制要求。

本标准适用于从事以分子生物学技术(如核酸技术等)为主要手段,以食品为检测对象的实验室的质量控制。其他领域的分子生物学检测实验室亦可参照使用。

【理解要点】

标准的第1章指出本标准所涵盖的内容范围,阐明了本标准的适用范围及其内容要求。

本标准是针对食品分子生物学检测实验室质量控制的要求。GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》中对“质量”的定义为:一组固有特性满足要求的程度。实验室的质量体现在实验室提供服务的全过程中,每一环节的质量有机地构成实验室的总体质量。本标准提供了食品分子生物学检测实验室质量控制在管理、技术、过程控制、结果质量控制等各方面的要求。

本标准是针对食品分子生物学检测实验室的专用要求。相对于“通用要求”,如 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》和 GB/T 19001《质量管理体系 要求》等而言,本“专用要求”是这些“通用要求”在食品分子生物学检测实验室的具体体现。

本标准的适用范围是利用各类分子生物学实验手段,用于食品检测领域的实验室。值得注意的是目前分子生物学实验手段很多,而且发展十分迅速,但这些实验手段大多是为科技研发而用的,而真正用在食品检测领域的却不多,目前主要是 PCR,还有芯片等逐步用于食品检测,因此本标准的4个资料性附录,主要针对使用 PCR、芯片等手段的食品检测领域的分子生物学实验室。而同时,本标准正文部分是对食品分子生物学检测实验室在管理、技术、过程控制、质量控制方面的“通用要求”,对于今后可能出现的利用新型分子生物学手段进行食品检测的实验室也是适用的。其他领域的分子生物学检测实验室亦可参照使用。



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 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 19489 实验室 生物安全通用要求

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

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]

【理解要点】

标准的第2章明确了标准所引用的文件,规定了对规范性引用文件的引用要求。对于标注日期的引用文件,则仅提到的版本适用;对于未标注日期的引用文件,要引用其最新版本。GB/T 27403—2008中引用了以下标准:

(1) GB/T 15483.1。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》(等同采用 ISO/IEC 导则 43-1)明确规定了能力验证的基本原则,说明了组织和进行能力验证计划所要注意的一些因素,适用于能力验证的组织者和参加方。

(2) GB/T 19000。ISO 9000 族标准自问世以来,在全球范围内得到广泛的采用,对推动组织的质量管理工作和促进国际贸易的发展发挥了积极的作用。2000 版 ISO 9000 族标准已于 2000 年 12 月 15 日发布,我国随即等同采用并于 2000 年 12 月 28 日发布了 GB/T 19000 族标准,从 2001 年 6 月 1 日起实施。GB/T 19000 是该标准族中的一员,描述了 GB/T 19000 族标准中质量管理体系的基本原理,并规定了相关的术语。

(3) GB 19489。其规定了实验室生物安全管理和实验室的建设原则,同时,还规定了生物安全分级、实验室设施设备的配置、个人防护和实验室安全行为的要求。该标准为最低要求,此类实验室还应同时符合国家其他相关规定的要求。

(4) GB/T 27000。本标准中使用的有关实验室认可的名词应符合 GB/T 27000 的要求。

(5) VIM。VIM 中规定了计量术语的定义,本标准中使用的计量术语应符合 VIM 的要求。

第三节 术语、定义和缩略语

【标准条款】

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000 和 VIM 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

注：GB/T 19000 规定了与质量有关的通用定义，GB/T 27000 则专门规定了与认证和实验室认可有关的定义。若 GB/T 19000 与 GB/T 27000 和 VIM 中给出的定义有差异，优先使用 GB/T 27000 和 VIM 中的定义。

3.1.1

食品分子生物学检测实验室 **molecular biological testing laboratories of food**

以分子生物学技术(如核酸技术等)为主要手段,以食品为检测对象的实验室。

3.1.2

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。

3.1.3

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。

3.1.4

实验室能力 **laboratory competence**

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。

3.1.5

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。

3.1.6

检测报告 **testing report**

提供检测结果和其他有关检测情况的文件。

3.1.7

聚合酶链式反应 **polymerase chain reaction; PCR**

体外酶促合成特异 DNA 片段的一种分子生物学实验方法,主要由高温变性、低温退火和适温延伸三个步骤反复的热循环构成:即模板 DNA 先经高温变性为单链,在 DNA 聚合酶和适宜的温度下,两条引物分别与两条模板 DNA 链上的一段互补序列发生退火,接着在 DNA 聚合酶的催化下以四种脱氧核苷酸三磷酸(dNTPs)为底物,使退火引物得以延伸。如此反复,使位于两段已知序列之间的 DNA 片段呈几何倍数扩增。

3.1.8

巢式聚合酶链式反应 **nested PCR; nPCR; 巢式 PCR**

利用两套 PCR 引物对(巢式引物)进行两轮 PCR 扩增反应的一种分子生物学实验技术。在这种技术中,首先用一对外引物进行第一轮 PCR 扩增,然后再使用第一对引物扩增的 DNA 序列内

部的一对内引物再次扩增,所以称为巢式 PCR。由于使用了两对引物并且进行了两轮扩增反应,因此实验的敏感性和特异性均有所增强。

3.1.9

生物安全柜 biological safety cabinets;BSCs

一种能通过机械装置吸入空气,在工作区域内造成负压环境,柜内气体环流,废气经过滤后排放的装置。

3.1.10

生物危害工作区 biohazard work area;BWA

预留出来进行生物材料相关工作的区域。它可以是一个完整的房间,或是房间的一部分。

3.1.11

气溶胶 aerosol

分散在气体中的固体粒子或液滴所构成的悬浮体系。

3.1.12

目标 DNA 阳性对照 positive DNA target control

参照 DNA、从可溯源的标准物质提取的 DNA 或从含有目标序列的阳性样品(或生物)中提取的 DNA 序列。该对照用于证明测试样品的分析结果含有目标序列。

3.1.13

目标 DNA 阴性对照 negative DNA target control

不含外源目标核酸序列的 DNA 片段。该对照用于证明测试样品中不含有目标序列。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本标准。

DEPC:diethylpyrocarbonate,焦碳酸二乙酯。

DNA:deoxyribonucleic acid,脱氧核糖核酸。

dNTPs:deoxyribonucleoside triphosphate,脱氧核苷酸三磷酸。

MSDS:material safety data sheets,材料安全数据表。

PCR:polymerase chain reaction,聚合酶链式反应。

RNA: ribonucleic acid,核糖核酸。

RNase:核糖核酸酶,RNA 酶。

Taq DNA 聚合酶:Taq DNA polymerase,耐热 DNA 聚合酶。

【理解要点】

标准的第 3 章为术语、定义和缩略语,这一章列出了 13 条在本标准中非常重要的术语、定义和标准中使用的 8 个缩略语。

GB/T 19000、GB/T 27000 和 VIM 最新版本中的相关术语和定义,如“纠正”、“纠正措施”、“溯源性”、“测量不确定度”等术语和定义适用于本标准。GB/T 19000 描述了管理体系的基本原理,并规定了“管理体系”的术语;GB/T 27000 标准规定了与合格评定(包括对合格评定机构的认可)及其在贸易便利化中的应用有关的通用术语和定义,包括与合格评定有关的通用术语、基础术语、与选取和确定有关的术语、与评审和证明有关的术语、与监督有关的术语及与贸易便利化有关的术语;VIM 第二版规定了计量学使用的通用术语,包括量和单位、测量、测量结果、测量仪表、测量仪表特性、测量标准等六方面的术语和定义。

本标准选择了分子生物学检测中至关重要的、在本标准中出现较频繁的一些分子生物学专用名词,如 RCR、巢式 PCR、气溶胶、生物安全柜、目标 DNA 阳性对照和目标 DNA 阴性对照等给出了定义。

对本标准中提及的 8 个缩略语,为了读者便于理解,在此给出了中、英文全称。

第三章 管 理 要 求

第一节 组 织

【标准条款】

4 管理要求

4.1 组织

4.1.1 食品分子生物学检测实验室(以下简称实验室)或其所在组织应具有明确的法律地位。实验室一般为独立法人,非独立法人的实验室需经法人授权。

【理解要点】

本条款规定食品分子生物学检测实验室(以下简称“实验室”)应承担相应的法律责任。提出这一要求是为了确保实验室能够对其检测活动承担法律责任。

实验室从法律地位上讲可以有列两种情况:

(1) 独立法人形式,实验室本身就是一个独立法人单位,它在国家有关的政府管理部门依法设立、依法登记注册。具有准入要求时还须获得政府的批准。具有明确的法律地位和法律身份,具有与其检测业务相适应的固定场所、设施和资产,能独立承担相应的法律责任和民事责任。实验室独立法人的体现形式有三种:事业法人(编委注册)、社团法人(民政注册)、工商法人(工商注册)。实验室的负责人是法定代表人,具有合法的批准文件,具有独立的建制。

注:根据《中华人民共和国民法通则》规定,社会组织要成为独立法人单位须具备以下四个条件:

- ① 依法成立;
- ② 有必要的财产与经费;
- ③ 有自己的名称、组织机构和场所;
- ④ 能独立承担民事责任。

(2) 法人授权形式,实验室本身不是独立法人单位,而是某个母体组织的一部分,实验室负责人不是法定代表人,其母体组织必须是独立法人单位,而实验室本身仍有相对独立的建制,有上级部门的批准文件、有法人单位及法定代表人的书面授权,授权实验室从事与分子生物学检测相关的活动,并声明为实验室承担全部法律责任。实验室应在组织机构、职责、功能等方面与其母体组织明确界定,尤其是与具有利害关系的部门,如生产、设计、开发、营销、财务等部门,责权应清晰,不应影响实验室检测工作的独立性和公正性。实验室的母体组织是一个独立法人单位,能为实验室承担应有的法律责任,并应有公开性的声明,保证不干预实验室的日常检测活动,不利用客户的机密从事开发、设计等。

分子生物学检测实验室应能满足上述两种情况之一,并能提供书面有效的法律证据。书面法律证据包括:实验室或上级授权单位(母体组织)的法人授权书和组织机构代码,实验室成立的批文、最高管理者授权书等。