

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 27404—2008

《实验室质量控制规范 食品理化检测》

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 27404—2008

《实验室质量控制规范 食品理化检测》

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 27404—2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》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 978-7-5066-5277-3

I. G… II. 全… III. 食品检验—实验室—质量管理体系—国家标准—中国—教材 IV. TS207.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 084108 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 21.25 字数 578 千字

2009 年 7 月第一版 2009 年 7 月第一次印刷

*

定价 68.00 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

《实验室质量控制规范 食品理化检测》理解与实施》

编审委员会

主 编： 鲍晓霞

副 主 编： 章晓氛 张秀梅

编 者： （按姓氏笔画排序）

王 扬	冯 涛	张秀梅	张双凤
乔 东	李 宏	朱 慧	宋琍琍
陈小珍	何 平	倪哲明	章晓氛
顾颖捷	鲍晓霞		

主 审： 魏 昊

审定人员：	马兰宇	王正时	王福祥	白德美
	刘卓慧	朱智伟	许增德	宋桂兰
	李冠民	李 强	肖 良	陈君石
	陈洪俊	陈 颖	庞晓露	罗建波
	姚晓静	赵贵明	项新华	唐英章
	徐 永	康庆贺	黄昆仑	黄柏芬
	谢东华	熊正河	魏 静	

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”国家重大科技攻关“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、浙江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,食品理化实验室检测数据的正确性和公正性关系到市场上食品的安全性。规范食品理化检测实验室建设和管理,保障食品理化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 27404—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 27404—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、高等院校等从事食品、农产品的质量、化学物质检测的食品理化检测实验室检测和管理人员,同时也适用于从事食品理化检测实验室认可机构的认可人员对实验室认可准则和认可准则在化学检测领域的应用说明的理解。从事食品接触材料检测和其他领域的化学检测实验室亦可参考使用本书。

许增德、宋桂兰、肖良等领导和专家对本书的编写工作给予了大力支持和指导,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
第一节 制定本标准的背景	1
第二节 国内外现状及制定本标准的意义	1
第三节 参考利用国际标准和相关规范的情况	2
第四节 标准的结构	3
第二章 范围、规范性引用文件、术语和定义	5
第一节 范围	5
第二节 规范性引用文件	5
第三节 术语和定义	6
第三章 管理要求	9
第一节 组织和管理	9
第二节 管理体系	20
第三节 文件控制	34
第四节 质量与技术记录控制	50
第五节 客户服务	59
第六节 投诉处理	66
第七节 不符合检测工作控制	69
第八节 纠正措施	74
第九节 预防措施	81
第十节 内部审核	89
第十一节 管理评审	123
第十二节 持续改进	130
第四章 技术要求	133
第一节 采购服务与供给	133
第二节 人员	142
第三节 设施和环境条件	157
第四节 设备	167
第五节 测量溯源	188

第五章 过程控制要求	212
第一节 总则	212
第二节 合同评审	216
第三节 抽样	221
第四节 样品的处置	228
第五节 方法及方法确认	234
第六节 检测与分包	258
第七节 数据处理与控制	268
第八节 结果报告	276
第六章 结果质量控制	284
第一节 内部质量控制	284
第二节 外部质量控制	295
附录	
GB/T 27404—2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》	299
参考文献	331

第一章 概 述

第一节 制定本标准的背景

随着全球经济的快速发展,人民生活水平不断改善和提高,食品安全已经成为近年来全世界关注的焦点。食品安全问题涉及的因素很多,是一项复杂的系统工程。要保障食品安全,首先必须建立健全的食品安全质量监督机制,而食品安全检测技术则是食品安全质量机制可靠的技术支撑。在我国现阶段,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监督工作的重要基础和关键前提。实验室建设的关键问题就是加强实验室检测质量的控制。

目前我国的食品安全检测实验室迫切需要建立一套以国际标准为指南并结合我国实验室实际的质量控制规范,以解决不同行业或区域实验室间质量控制的手段各不相同、管理水平参差不齐的问题。本标准就是希望根据国际通用标准、相关规范,结合我国食品安全检测的实际情况,通过大量的调研、检索、分析、总结,建立适合我国食品理化检测实验室质量控制的规范性标准,从实验室的管理要求、技术要求和安全要求等方面对实验室的质量控制要求进行统一的规定,进而促进我国食品理化检测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强有力的技术支撑,促进我国食品理化检测实验室的总体管理水平上一个台阶。

第二节 国内外现状及制定本标准的意义

食品安全检测所涉及的检测项目大部分属于理化检测的范畴,其中包括农药残留、兽药残留、有害微量元素、添加剂、化学污染物等参数的检测。目前,我国食品安全检测实验室中理化检测实验室比例最大,在调查过的全国 5 630 家食品检测实验室中理化检测实验室达到 2 802 家,约占调查的食品实验室总数的 49.8%。在我国,食品理化检测实验室分布的系统及地域最广,除了众多食品加工企业所拥有的实验室外,还有许多食品理化检测实验室分布在疾病预防控制、质量监督检验、进出口检验检疫、药品检测、农林渔业等多个系统。在全国的各个省、市、县和区,甚至乡镇一级,都设有大小不一、水平参差不齐的食品理化检测实验室。全国几千家食品理化检测实验室涉及多个行政主管部门,自成体系运作。各级实验室的检测装备、技术标准等没有建立交流共享体系。在实际检测工作过程中,各级和不同水平的实验室间也没有完全统一的质量控制规范及检测标准,更缺乏食品安全限量标准和检测技术能力验证体系,致使不同实验室之间的检验结果缺乏准确性、可靠性、可比性、溯源性和权威性。

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、化学品等物质进行理化检测时必须符合“良好实验室规范(Principles for Good Laboratory Practice,简称 GLP)”,以此来有效保证实验室检验结果的正确性和可靠性。我国对食品等健康相关产品进行理化检测的机构一般都是以 GB/T 27025—2008/ISO/IEC 17025:2005《检测与校准实验室能力的通用要求》为依据建立质量管理体系,其中 34% 的食品理化检测实验室通过了中国合格评定国家认可中心(CNAS)的认可。然而,这些认可活动是以 GB/T 27025—2008 为依据进行的,专业针对性和可操作性不够强,实验室的工作人员在理解和执行 GB/T 27025—2008 时会产

生疑惑和误解,因此需要实验室在实际应用 GB/T 27025—2008 过程中,结合各自的专业特点对管理要求和技术要求进行适当的补充和细化。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,也会因为需要检验的样品数量过多而无法实施。因此,我国的许多食品检测实验室呼吁要求能尽快出台适应我国实际情况、并且符合 GB/T 27025—2008 标准的质量控制规范标准,在技术层面上规范实验室各项要素的有效控制和实施。近年来,我国食品安全问题越来越引起社会各界的重视,各级食品理化检测实验室的工作质量和检测结果可信度也成为各方关注的焦点。为了规范实验室的各项工作程序、保证检测结果的准确,我国食品理化检测实验室急需制定操作性强、理化专业技术特点突出、着重于保证理化检测项目测试质量的实验室质量控制规范性标准。

因此,制定一个既与国际标准通用要求接轨、又符合我国国情的规范性标准十分必要。在制定本标准的过程中,除了要紧密追踪、熟悉最新的国际标准要求,还必须深入了解国内食品理化检测实验室的资源和管理现状。所制定的质量控制规范既要充分吸纳国际标准、相似控制规范的先进思想,还应充分考虑我国的国情、不同水平实验室的实际情况,做到吸纳、平衡与兼顾。只有这样,才能制定一个既符合质量控制工作要求,又符合目前我国实验室实际情况的质量控制体系。为此,国家科技部启动了“十五”重大科技攻关专项“食品安全关键技术研究”,对食品安全保障工作的各重要环节及相关领域进行广泛深入的研究,力图一举攻克我国食品安全保障工作难题。“食品安全关键技术研究”的第一子课题即为“食品安全检测实验室质量控制规范研究”(项目号:2001BA804A33),分别针对六类食品安全相关检验检测实验室(理化检测实验室、分子生物学检测实验室、毒理学检测实验室、微生物学检测实验室、动物检疫实验室和植物检疫实验室)建立了一系列与国际标准接轨的、可操作性强的食品理化、食品分子生物学、食品毒理学、食品微生物、动物检疫、植物检疫等 6 个领域的实验室质量控制规范的国家标准。该系列国家标准已于 2008 年 5 月 4 日发布,并于 2008 年 10 月 1 日实施。该系列科学可行的实验室质量控制规范国家标准的发布,形成了一套完整的食品安全检测实验室质量控制体系,可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。

第三节 参考利用国际标准和相关规范的情况

食品理化检测实验室质量控制规范性标准是一个指导食品理化检测实验室质量控制的工作规范。目前,国际上的一些发达国家也没有专门针对食品理化检测实验室的规范化体系建设标准,这些国家所建立的大多数标准是针对农产品、化学品或药物检测实验室的通用性规则。因此,本标准的起草定位在 GB/T 27025 通用要求下,对食品理化检测实验室提出有针对性的质量控制要求。从应用的角度出发,本标准包含通用要求的相关内容,可以独立使用。另外,本标准在内容上引进 GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 19004—2000《质量管理体系 业绩改进指南》、GB/T 27025—2008、GB/T 18346—2001《各类检查机构能力的通用要求》的管理思想、持续改进思想和质量控制思路,形成的标准更具先进性和适用性。

本标准根据食品理化检测实验室的特点,突出实验室的工作过程控制,以 GB/T 27025—2008/ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》为蓝本,按管理要求、技术要求、过程控制要求和结果的质量保证 4 个部分编制,同时将一些需要规范或统一的指导性要求以规范性附录或资料性附录的形式提出。本标准的附录 B(资料性附录)“食品理化检测实验室常用仪器设备及其量值溯源”是根据食品安全理化检测实验室通常承检的样品和检测项目的需要列出需配置的仪器设备。“B.3 检定仪器及检定周期”遵守法定检定周期,非强制检定的计量器具的检定周期

根据仪器设备的实际性能和应用确定。“B.4 仪器设备的期间核查要求”依照GB/T 27025—2008 5.5.10 的要求而制定。本标准附录 C(资料性附录)“标准溶液参考有效期”参考 GB/T 601—2002《化学试剂 标准滴定溶液的制备》和《农药残留量分析手册》，并结合常见标准溶液的稳定性编制。本标准附录 D(资料性附录)“食品理化检测实验室工作流程控制图”根据食品理化检测实验室的通常检测流程和内容编写。本标准附录 E(资料性附录)“食品样品的抽取、制备和保存方式”参考《食品分析大全》，并结合食品安全理化检测实验室通常承检的样品性质和情况编制。本标准附录 F(资料性附录)“检测方法确认的技术要求”参考 EN 2002/657/EC《关于分析方法评价和结果解释执行委员会决议》、《食品理化检测方法指南》、《分析检测质量保证概论》提出。

从食品理化检测专业对质量控制要求的角度来看，GB/T 27025、GLP、EN 2002/657/EC、APLAC TC 007《食品检测实验室指南》等相关标准和规范存在以下一些局限和不足：

1. GB/T 27025 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。对于专业特点很强的食品理化检测实验室来说，针对性不够明确，操作性不强，在实际工作中存在一些“盲点”，不利于质控人员在实际工作中的贯彻实施。因此，GB/T 27025 对食品检测实验室具通用性指导作用，但不完全满足专业技术特点的管理要求。

2. GLP 规范主要针对从事药品、杀虫剂、化妆品等的安全性检测评价实验室而制定，内容较少且涉及完整质量管理体系的建立和运行，多应用于新物质试验工作的过程监控，是一种高成本的“点对点”控制模式，不适用于一般的日常检测工作。因此，一般检测实验室难以接受和承受，它也不适用于全天候工作的食品安全检测实验室。

3. 经过多年的实施运用，APLAC TC 007 对于规范我国的食品理化检测实验室技术工作发挥了一定的作用，国际上较为先进的 EN 2002/657/EC 指令等一批技术性规范仅强调某一技术要求的操作规范性，未涉及实验室的质量管理体系的控制要求，也难以形成体系。并且由于行业所限，国内许多的行业和机构并不能清楚地知晓和理解这些规范的要求，因此，这些文件在我国实施也存在着一一定的局限性。

结合以上各点，我们对照国内外先进管理体系的要求，尽量结合中国实际制定了本标准，并且根据 GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》的要求，将促进对外贸易和保护我国国内食品消费者的安全利益，促进我国食品安全理化检测实验室的检测质量提高，规范食品安全理化检测实验室质量控制要求，作为制定本标准的原则。本标准与 GB/T 27025 标准的最大区别在于重点明确质量控制技术的规范性操作，是对 GB/T 27025 标准的技术控制手段的补充。

第四节 标准的结构

本标准是《实验室质量控制规范》系列标准之一，目前该系列标准包括以下标准：

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》。

GB/T 27404—2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》包括 7 个部分，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，其中

4 管理要求、5 技术要求、6 过程控制要求和 7 结果质量控制为规范正文部分。

管理要求部分共包括 12 个要素,分别为:4.1 组织和管理、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 5 个要素,分别为:5.1 采购服务与供给、5.2 人员、5.3 设施和环境条件、5.4 设备、5.5 溯源性。

结果质量控制部分包含 2 个要素,分别为 7.1 内部质量控制和 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

目前除了日常的食品感官品质鉴定外,引发社会公众关注和担忧的问题大多数属于食品安全卫生问题。因此,我们将食品安全理化检测实验室的工作范围界定在从事食品质量检测如感官评定和常规理化检测、食品化学物质检测包括有效成分、农药残留、兽药残留、食品添加剂、重金属、生物毒素和环境污染等危害食品安全的项目检测上。这样既符合当前国内外食品安全的需求,也充分体现了控制食品安全的关键控制技术特点。由于本标准参考了当前国内外先进的标准和技术法规,因此,标准中的某些管理要求和技术要求具有普遍的适用性。同时,本标准的某些管理要求和技术要求也并不局限于对食品理化检测实验室的要求,对从事化学检测的其他学科领域的相关实验室亦有借鉴作用,如从事生态纺织品的化学参数检测的实验室、从事建筑装饰材料中化学物质检测的实验室等,均可参照使用本标准中的某些技术要求内容。此外,对食品安全理化检测实验室能力进行认可的机构可将本标准作为其认可工作基本要求的技术补充,本标准从该层面意义上讲是对 GB/T 27025—2008 标准在特殊领域的应用说明的补充和完善。

第二节 规范性引用文件

本标准“规范性引用文件”的编写遵循了 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》对规范性引用文件的要求。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,应引用其最新版本。在“规范性引用文件”的条款中,表明了引用的条款由于本标准的引用而成为本标准条款内容,同时说明当所引用的文件修订后对引用关系的处理原则。本标准引用文件的情况除在“规范性引用文件”中阐述外,还通过在引用处标识来明确。在标准的某一章条中列明所要引用的标准及其章条,于是该标准及其章条所包含的内容就成为本标准的内容。

引用规范性文件存在着版本问题。通常制定标准时对需要的有关文件都是引用其最新版本。但是,标准发布后,引用文件发生修订时,本标准亦在“规范性引用文件”中通过对所引用的文件标注日期和不标注日期两种处理方式。

第一种方式:如果引用的文件标注了日期,则随后的修订不适于本标准。

第二种方式:如果引用的文件没有标注日期,那么引用文件如果修订,则“采用所引用文件的最新版本”。

当本标准正式出版时,原标准 GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》已经修订为 GB/T 27025—2008/ ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》,因此本书均引用 GB/T 27025 为规范性引用文件。

因为 CNAS/CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》与 GB/T 27025—2008 具有等同采用的功效,根据标准送审时大多数专家的建议,在规范性引用文件中只列入 GB/T 27025—2008 作为引用文件,其余同类或同功效标准文件均作为参考文件处理。因为 GB/T 27025 是等同采用 ISO/IEC 17025:2005 标准,因此将其作为引用标准列入。部分规范性引用文件因为本标准的正

文部分直接引用而成为本标准的一部分,因此也作为规范性引用文件列入。其余的规范性引用文件因涉及标准中所出现的定义、名词解释等功效而列入,这样就简化了标准术语和定义部分的内容,并且对这些术语、定义和名词解释具有一定的权威性。

第三节 术语和定义

【标准条款】

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。

【理解要点】

本标准“术语和定义”的导语是:“GB/T 27025、GB/T 15483.1、GB/T 19000、GB/T 20000.1、GB/T 27000 和 VIM 中确定的以及下列术语和定义适用于本标准”。这表明,除本标准所专门定义的 6 个术语外,GB/T 15483.1、GB/T 19000、GB/T 20000.1、GB/T 27000、GB/T 27025 和 VIM 等标准中所规定的其他所有术语同样适用于本标准,那些术语也成为本标准的内容。

考虑到本标准为系列标准之一,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标准之间的一致性和协调性,对系列标准中通用的术语和定义,且不在规范性引用文件中出现的术语和定义,统一给出一个名词解释,以避免不一致。对于标准中出现的术语和定义,只要在 GB/T 15483.1—1999《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 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 20000.1—2002《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 27000—2006《合格评定 词汇和通用原则》、GB/T 27025 和 VIM《国际通用计量学基本术语》等标准中已经有了解释规定的,本标准则不另外给出解释。

本标准在第 3 章“术语和定义”中列出了 6 条本标准中非常重要的术语的定义,即:最高管理者、实验室管理层、作业指导书、实验室能力、控制样品、内部质量控制。本标准不另给出的部分术语引自 GB/T 19000—2000 标准和 JJF 1001—1998《通用计量术语及定义》等标准。

【标准条款】

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。

【理解要点】

最高管理者(top management)从标准的定义上是指在实验室的最高层承担指挥和控制实验室各项工作活动的一个人或一组人。对于不同规模和专业领域的实验室来讲,最高管理者所管理的范围可以很广泛。如果需要对一个具有多个专业技术领域、人员众多的综合性实验室进行全方位的质量管理和技术质量控制,则需要由多个专业技术背景的管理者组合形成管理团队,来负责对整个实验室的管理。对专业单一、人员较少的实验室,则可以由一人来承担实验室的管理和控制职能。



【标准条款】

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。

【理解要点】

实验室如果工作范围比较大、业务涉及专业技术领域比较宽、人员比较多时,应该考虑设立实验室的管理层来进行对实验室各个方面的管理和控制。实验室的管理层中至少应包含质量负责人和技术负责人。实验室的质量负责人在整个实验室的体系运行中起关键作用,在实验室负责人的直接领导下,分管质量工作,负责建立、实施和维护实验室质量管理体系的有效运行,主持质量管理体系内部审核和不符合项的纠正,实施对实验室行政后勤、人事管理工作的监督执行。实验室的技术负责人在员工的培训和发展方面起着至关重要的作用。技术负责人应主要承担对技术要素的控制责任,比其他人更了解员工的技术能力方面的长处和短处,更清楚员工的培训需求,也常常拥有帮助员工改进工作绩效所必需的技能,需要在技术能力方面具有较全面的优势。如果实验室属于综合性的大型实验室,涉及多个技术领域和多个分实验室,也可以考虑由各个分实验室的相关人员组成质量管理小组和技术管理小组形成实验室的质量管理层和技术管理层,其成员可以按各自的工作区域和管理分工来实施具体的管理工作。

【标准条款】

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。

【理解要点】

实验室的作业指导书是指为保证检测过程的质量而制定的程序。作业指导书的作用是保证过程质量的最基础的文件和为开展纯技术性质量活动提供指导。“检测过程”可理解为一组与检测活动相关的具体作业活动,如对特殊样品的制备、专用检测设备的操作维护和保养、对某一检测方法的偏离等。作业指导书也是一种程序,只不过其针对的对象是具体的作业活动,而程序文件描述的对象是某项系统性的质量活动。作业指导书有时也称为工作指导书或操作规范、操作规程、工作指南等。作业指导书是质量体系程序文件的支持性文件。对作业指导书的理解可见本书的相关章节内容。

【标准条款】

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。

【理解要点】

在检测实验室所使用控制样品一般被称之为质量控制样品(QC 样品)。质量控制样品来源可以包括两个方面:

(1) 由实验室自己制备添加已知值的阳性样本;

(2) 国际认可或通过权威机构认可的标准物质生产者生产的有证赋值的标准物质。因此,质量控制样品是一个有固定量值并可提供量值溯源途径的样品,且具有量值稳定,可重复测试不变的特性。对化学检测实验室,选择合适的控制样品,通过每次对控制样品和检测样品的同时测定,制作质量控制图,可以较好地发现测试过程中的系统误差的发生趋势,以达到控制测试过程的准确性。

【标准条款】

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。

【理解要点】

对任何一个实验室而言,实验室的质量控制可以分为外部质量控制和内部质量控制两方面。外部质量控制是使实验室的顾客能够确信实验室提供的检测结果或服务能够达到预定的质量要求而进行的质量活动;内部质量控制是为了使实验室内部各级工作人员和管理者能够确信本实验室和本部门能够达到并保持预定的质量要求而进行的质量活动。为了让客户信任,通常要对实验室质量体系中的有关要素不断进行内部评价和审核,并开展如人员比对、方法比对、仪器比对、样品重复性测试、与外部实验室的测试比对及参加能力验证等各种控制活动,以证实实验室、某个部门或相关人员具有持续稳定地使检测结果质量或服务满足规定要求的能力。

第三章 管 理 要 求

第一节 组 织 和 管 理

【标准条款】

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。

【理解要点】

实验室或实验室所在的母体组织应是一个能够承担法律责任的实体。明确实验室法律地位的目的在于确认实验室具有承担法律责任的能力。实验室的明确法律身份可通过其独立法人或法人授权两种形式予以体现。

独立法人形式:根据我国《民法通则》的规定,独立法人必须具备依法成立;有必要的财产或经费;有自己的名称、组织机构和场所;能独立承担民事责任等四个条件。实验室独立法人体现形式有三种:独立的工商注册法人、独立的民政注册法人和独立的注册法人。实验室负责人是法定代表人,有合法的批准文件,有独立的建制。具有与检测业务相适应的固定场所、设备和资产,能独立承担相应的法律责任和民事责任。如果实验室是一个独立的依法登记注册单位,则应具备相应的法律文件证明其合法的服务范围和独立的机构编制。在国家有关政府管理部门依法设立、依法登记注册,具有与其检测业务相适应的法律权力和义务,并能承担相应的法律责任和民事责任。必须出具的相关文件或资料:① 法人注册登记或授权批准文件;② 法定代表人的授权任命文件;③ 独立的建制文件;④ 独立的账号。

法人授权形式:实验室的母体组织是独立法人单位,实验室为母体组织的一部分,如某某研究所某某检测中心、某某厂某某中心试验室。实验室负责人不是法定代表人,但实验室仍有相对独立的建制,经上级部门(或母体组织)的批准并有批准文件。实验室应有法人单位及法定代表人的书面授权书,正式书面授权实验室开展规定范围的检测活动并声明愿为实验室承担应有的法律责任,书面任命实验室的管理者和关键岗位的工作人员,赋予其相应的职责和权利。实验室能独立对外开展检测业务,独立行文,有独立财务账号或是独立核算。在组织机构、职责、功能等方面实验室与母体组织有明确的界定,尤其是与其存在利害关系的部门,如生产、设计、开发、营销和财务等部门,责权应清晰,不得影响实验室检测工作的独立性和公正性。母体法人还应有公正性声明,不干预实验室的日常检测工作,不利用客户的机密从事开发、设计等活动。按照我国的法律规定,实验室的母体组织应为实验室的检测活动承担法律责任,并必须出具的相关文件或资料:① 所在组织的法律地位文件;② 建制文件,即所在组织决定(或批准)建立该实验室的文件;③ 法人代理