



中华人民共和国国家标准

GB/T 27403—2008

实验室质量控制规范 食品分子生物学检测

Criterion on quality control of laboratories—Molecular biological 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

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	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	3
4.4 质量及技术记录	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	5
4.9 预防措施	5
4.10 内部审核	6
4.11 管理评审	6
4.12 持续改进	6
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	8
5.4 设备	9
5.5 实验试剂和危害性废弃物管理	10
5.6 溯源性	11
6 过程控制要求	12
6.1 总则	12
6.2 合同评审	12
6.3 抽样	12
6.4 检测样品处置	13
6.5 方法及方法确认	13
6.6 分包	16
6.7 结果报告	16
6.8 突发事件准备和响应	18
7 结果质量控制	18
7.1 内部质量控制	18
7.2 外部质量控制	19
附录 A (资料性附录) 本标准与 GB/T 27025—2008 条款对照表	20

附录 B (资料性附录) 分子生物学实验室区域划分	21
附录 C (资料性附录) 分子生物学实验室常用设备	22
附录 D (资料性附录) 核酸检测中涉及 PCR 污染的预防和处理原则	23
附录 E (资料性附录) RNA 检测中 RNase 污染的预防	25
参考文献	26

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。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 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。

本标准参加起草单位:中国合格评定国家认可中心、中华人民共和国北京出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:陈广全、刘来福、张惠媛、曹实、杨瑞馥、何兆伟、曾静、饶红、汪琦、张昕。

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 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 SN/T 1193—2003《基因检验实验室技术要求》、GB 19489—2004《实验室生物安全通用要求》等。

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。

食品分子生物学检测实验室是指以分子生物学技术(如核酸技术等)为主要手段,以食品为检测对象的实验室,其检测过程主要包括合同评审、抽样、检测样品的处置、方法及方法确认、检测的分包等。本标准主要适用于从事食品分子生物学检测的实验室,从事食品分子生物学检测的实验室可将本标准作为参考。

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 条款对照参见附录 A。

实验室质量控制规范

食品分子生物学检测

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。

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]

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。