



中华人民共和国国家标准

GB/T 27404-XXXX

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

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中华人民共和国国家市场监督管理总局
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 术语和定义	2
4 通用要求	6
4.1 公正性	6
4.2 保密性	6
5 结构要求	7
6 资源要求	7
6.1 总则	7
6.2 人员	7
6.3 设施和环境条件	9
6.4 设备	11
6.5 计量溯源性	13
6.6 外部提供的产品和服务	15
7 过程要求	16
7.1 要求、标书和合同的评审	16
7.2 方法的选择、验证和确认	16
7.3 抽样	19
7.4 检测或校准物品的处置	20
7.5 技术记录	21
7.6 测量不确定度的评定	22
7.7 确保结果的有效性	22
7.8 报告结果	25
7.9 投诉	27
7.10 不符合工作	27
7.11 数据控制和信息管理	28
8 管理体系要求	28
8.1 方式	29
8.2 管理体系文件（方式 A）	29

8.3 管理体系文件控制（方式A）	29
8.4 记录控制（方式A）	29
8.5 应对风险和机遇的措施（方式A）	29
8.6 改进（方式A）	29
8.7 纠正措施（方式A）	29
8.8 内部审核（方式A）	30
8.9 管理评审（方式A）	30
附录A(资料性附录) ISO/IEC17025:2017 与本文件的对照	31
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	34
附录C(资料性附录) 食品理化检测实验室工作流程控制图	37
附录D(资料性附录) 标准溶液参考期限	38
附录E(资料性附录) 食品样品的抽取、制备和保存方式	39
附录F(资料性附录) 检测方法验证和确认的方法特性技术要求和评价	44
参考文献	49

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化规则导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》，与 GB/T 27404-2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 标准主要内容编制以 GB/T 27025-2019 为基础，在结构和内容上有较大调整；
- b) 更改了前言、引言、范围、规范性引用文件，增加了部分规范性引用文件；
- c) 结合实验室质量控制的相关要求，增加了部分术语和定义，并给出了每个术语和定义的出处；
- d) 结合相关参考文献的变更，将最新的理化检测实验室质量控制的相关要求引入相对应的章节和条款，并做了细化；
- e) 修改了部分附录的名称和内容。其中，附录 A，变更为 ISO/IEC 17025:2017 与本文件的对照；附录 B，在 B.1 中增加了理化检测需要配置的相关设备，修改了 B.3 检定仪器及检定周期要求和 B.4 仪器设备的期间核查要求；附录 E，修改了表 E.1 样品的制备和保存，增加了部分样品的取样部位、制样、留样和保存条件的要求；附录 F，将附录的名称修改为检测方法验证和确认的方法特性技术要求和评价，增加了 F.1 化学分析方法验证或确认性能参数的选择，增加了 F.2 方法特性参数的验证/确认中的 F.2 中的选择性、定量限和提取效率要求，修改了校准曲线、检出限、精密度、正确度和耐用性的规定和评价要求。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不应承担识别专利的责任。

本文件附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 为资料性附录。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

本文件起草单位：xxx

主要起草人：xxx

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——GB/T 27404-2008；

引 言

本文件旨在规范、指导和帮助相关实验室，使其满足 GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025:2017）和本专业领域质量控制的具体要求，明确和理解相关的质量控制措施的实施。

本文件的编制主要以 GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025:2018）为基础，同时吸收了 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》的相关内容，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，以达到规范和提升实验室各项活动质量的目的。

除 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》外，本文件参考的本专业领域相关的主要文件包括 GLP（Good Laboratory Practice）、APLAC TC 007、EU)2021/808/EC 等。

此外，本文件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用化学分析手段和装置或仪器从事食品的品质、安全检测和真伪鉴别等活动，其过程主要包括抽样（适用时）、受理申请、测试方法准备和验证及确认、样品采集和处置、检测过程控制和结果确认、报告签发等一系列过程。从事食品接触材料检测和其他领域的化学检测实验室可将本文件作为参考。

建议相关实验室在使用本文件前，应熟悉和掌握 GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025:2017，IDT）的相关内容。

实验室质量控制规范 食品理化检测

1 范围

本文件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。

本文件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、药物残留、食品添加剂、重金属、毒素、环境污染物、非法添加物等)检测和真伪鉴别等活动的食品理化检测实验室的质量控制。其它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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

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, ISO/IEC 指南 43-1:1997, IDT)

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000-2016, ISO 9000:2015, IDT)

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 20000.1-2014, ISO/IEC 指南 2:2004, IDT)

GB/T 20001.4 标准编写规则 第4部分：试验方法标准

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 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2017, IDT)

GB/T 27043 合格评定 能力验证的通用要求

GB/T 27417 合格评定 化学分析方法确认和验证指南

GB/T 27418 测量不确定度评定和表示

GB/T 30642-2014 食品抽样检验通用导则

GB/T 30891 水产品抽样规范

GB/T 32467-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语及定义

JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示

ISO/IEC 指南 98-4:2012 测量的不确定性. 第 4 部分: 合格评定中不确定性的测量作用

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 27043、GB/T 19000、GB/T 20000.1、GB/T 27000、GB/T 27417、GB/T 27418 和 VIM 中确定的以及下述的术语和定义适用于本文件。

3.1 实验室 laboratory

从事食品理化检测活动 (含相关的抽样) 的机构。

【来源, GB/T 27025-2019 3.6, 有修改】

3.2 质量控制 quality control

质量管理的一部分, 致力于满足质量要求。

【来源, GB/T 19000-2016 3.3.7】

3.3 监督 surveillance

合格评定活动的系统重复性, 是保持符合性说明持续有效的基础。

【来源, GB/T 27000-2006 6.1】

3.4 计量确认 metrological confirmation

为确保测量设备符合预期使用要求所需要的一组操作。

注1: 计量确认通常包括: 校准或检定、各种必要的调整或维修【返修】及随后的再校准, 与设备预期使用的计量要求相比较, 以及所要求的封印和标签。

注2: 只有测量设备已被证实适合于预期使用并形成文件, 计量确认才算完成。

注3: 预期使用要求包括: 量程、分辨率和最大允许误差。

注4: 计量要求通常与产品要求不同, 并且不在产品要求中规定。

【来源, GB/T 19000-2016 3.5.6】

3.5 计量溯源性 metrological traceability

通过文件规定的不间断的校准链将测量结果与参考标准联系起来特性，每个链接点均对测量不确定度有贡献。

【来源，GB/T 27043-2012 3.16】

3.6 测量设备 measuring equipment

为实现测量过程所必须的测量仪器、软件、测量标准、标准物质、试剂、消耗品或辅助设备或他们的组合。

【来源，GB/T 19000-2016 3.11.6，有修改】

3.7 判定规则 decision rule

当声明与规定要求的符合性时，描述如何考虑测量不确定度的规则。

【来源，GB/T 27025-2019 3.3.7】

3.8 测量不确定度 measurement uncertainty, uncertainty of measurement

不确定度 uncertainty

根据所用到的信息，表征赋予被测量的量值分散性的非负参数。

【来源，GB/T 27418-2017 3.1】

3.9 方法验证 method verification

实验室通过核查，提供客观有效证据证明满足检测方法规定的要求。

【来源，GB/T 27417-2017 3.2】

3.10 方法确认 method validation

实验室通过试验，提供客观有效证据证明特定检测方法满足预期的用途。

注：方法确认宜建立方法的性能特性和使用的限制条件，并识别影响方法性能的因素及影响程度，确定方法所适用的基质，以及方法的正确度和精密度。

【来源，GB/T 27417-2017 3.1】

3.11 容许限 permitted limit, PL

对某一定量特性规定和要求的物质限值。

注：如，最大残留限、最高容许浓度或其他最大容许量等。

【来源，GB/T 27417-2017 3.9】

3.12 关注浓度水平 level of interest

对判断样品中物质或分析物是否符合法规规定和要求的有决定性意义的浓度（如，容许限浓度）。

【来源，GB/T 27417-2017 3.10】

3.13 选择性 selectivity

测量系统按规定的测量程序使用并提供一个或多个被测量的测得的量值时，每个被测量的值与其他被测量或研究的现象、物体或物质中的其他量无关的特性。

【来源，IS/IEC 指南 99 4.13】

3.14 线性范围 linearity calibration

对于分析方法而言，用线性计算模型来定义仪器响应与浓度的关系，该计算模型的应用范围。

【来源，GB/T 27417-2017 3.12】

3.15 检出限 limit of detection, LOD

由给定测量程序获得的测得的量值，其对物质中不存在某种成分的误判概率为 β ，对物质中存在的某种成分的误判概率为 α 。

注 1：国际理论化学和应用化学联合会（IUPAC）推荐 α 和 β 的默认值为 0.05。

注 2：检出限往往分为两种：方法检出限和仪器检出限。

【来源，IS/IEC 指南 99 4.18】

3.16 定量限 limit of quantification, LOQ

样品中被测组分能被定量测定的最低浓度或最低量，此事的分析结果应能确保一定正确度和精密度。

【来源，GB/T 27417-2017 3.14】

3.17 精密度 precision

在规定条件下，对同一或类似被测对象重复测量所得示值或测得的量值间的一致程度。

注：某些测量的精密度可用标准偏差或相对标准偏差来表示。

【来源，IS/IEC 指南 99 2.15，有修改】

3.18 灵敏度 sensitivity

测量系统的示值变化除以相应被测量的量值变化所得的商。

注 1：测量系统的灵敏度可能取决于被测量的量值。

注 2：所考虑的被测量的量值变化宜大于测量系统的分辨力。

【来源，IS/IEC 指南 99 4.12】

3.19 重复性测量条件 repeatability condition measurement

相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点，并在短时间内对同一或相类似的被测对象重复测量的一组测量条件。

【来源，IS/IEC 指南 99 2.20】

3.20 重复性 repeatability

在一组重复性条件下获得的测量精密度。

【来源，IS/IEC 指南 99 2.21】

3.21 再现性测量条件 reproducibility condition measurement

不同地点、不同操作者、不同测量系统，对同一或相类似的被测对象重复测量的一组测量条件。

【来源，IS/IEC 指南 99 2.24】

3.21 再现性 reproducibility condition measurement

在再现性条件下获得的测量精密度。

【来源，IS/IEC 指南 99 2.25】

3.22 正确度 trueness

无穷多次重复测量所得测得的量值的平均值与一个参考量值间的一致程度。

注：在某些测量过程中，可用有证标准物质的重复测量结果来验证正确度。

【来源，IS/IEC 指南 99 2.14，有修改】

3.23 准确度 accuracy

被测量的测得的量值与真值间的一致程度。

注 1：概念“测量准确度”不是一个量，也不给出量的数值。当测量给出较小的测量误差时，该测量更准确。

注 2：术语“测量准确度”不宜用于表示“测量正确度”，“测量精密度”不宜用于表示“测量准确度”，尽管测量准确度与这两个概念有关。

注 3：测量准确度有时被理解为赋予被测量的测得的量值之间的一致程度。

注 4：某些测量结果的准确度可用回收率表示。

【来源，IS/IEC 指南 99 2.13，有修改】

3.24 回收率 recovery

检测开始前向样品中加入一定量的目标分析物，或使用原有分析物有证标准物质，通过特定的程序检测所获得的样品的目标组分含量或浓度，与加入样品中或存在于样品中的目标分析物含量或浓度的百分比。

【来源，GB/T 32467-2015 4.1】

3.25 校准曲线 calibration curve

表示目标分析物浓度或含量与响应信号之间的函数关系数学表达式或图形。

【来源，GB/T 32467-2015 5.5】

3.26 质量控制样品（简称质控样） quality control sample

一种要求的储存条件能得到满足、数量充足、稳定且充分均匀的材料，其物理或化学特性与常规测试样相同或充分相似，用于长期确定和监控系统的精密度和稳定性。

【来源，GB/T 32467-2015 6.3】

3.27 核查样品 checking sample

含量或浓度已知或已经确认，且其他性能又能满足于质控样品的要求，用于核查分析系统的样品。

注：典型的核查样品包括 CRM 基质、标准溶液、参考物质、内部质控物质、空白样品。

【来源，GB/T 32467-2015 6.4】

3.28 有证标准物质（有证参考物质、有证标准样品）certified reference material, CRM

附有由权威机构发布的文件，提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的参考物质。

【来源，IS/IEC指南99 5.14】

3.29 参考物质（标准物质、标准样品）reference material, RM

用作参照对象的具有规定特性、足够均匀和稳定的物质，其已被证实符合测量或标称特性检查的预期用途。

【来源，IS/IEC指南99 5.13】

3.30 复验 repeat test

对原样品进行重复性或再现性的测试。

【来源，GB/T 30642-2014 3.1.38】

3.31 复检 repeat inspection

在原核查总体样品中再次抽取样品（备样）进行检验，决定核查总体是否合格。

注：复检和复验统称为复查。

【来源，GB/T 30642-2014 3.1.39】

4 通用要求

4.1 公正性

4.1.1 GB/T 27025-2019中4.4.1-4.1.5的内容适用。

4.1.2 实验室应书面承诺不得使用以下情形的人员：

- 同时在两个及以上实验室从业的人员；
- 法律法规禁止从事食品检测的人员。

4.2 保密性

4.2.1 GB/T 27025-2019 中 4.2.1-4.2.4 的内容适用。

4.2.2 实验室应关注签约方、外部机构人员和代表实验室的个人对实验室保密工作所带来的风险，应采取相适应的保密控制措施。

注：签约方可能涉及客户、劳务派遣人员、科研协作人员、实习生等；外部机构人员可能涉及设备设施安装调试和维修人员、软件安装维护人员、现场校准人员、外来参观人员、评审员和审核员、培训和咨询人员等；代表实验室的个

人可能涉及实验室的法律顾问、律师、集团高管人员、外聘的财务人员等。

5 结构要求

5.1 非独立法人的实验室，应明确其在母体组织中的地位，并由母体做出不干涉其检测活动和承担法律责任的承诺。

5.2 实验室应在管理体系文件中明确实验室的组织和管理结构、其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系。

注 1：质量管理是指进行实验室活动时，与其活动质量有关的相互协调活动。质量管理可分为质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等，通过策划、组织、领导（协调）、实施、控制（监督、检查）、持续改进管理体系，确保高效地实现预期的目标，包括保证技术运作出具正确、可靠的数据和结果。

注 2：技术管理是指实验室从识别客户需求开始，将客户的需求转化为过程输入，利用人员、设施、设备、计量溯源系统、外部提供的产品和服务等资源开展实验室活动，通过实验室活动得出数据和结果，形成结果报告和证书的全流程技术运作的管理。

注 3：行政管理是指实验室的法律地位的维持、机构的设置、人员的任命、财务的支持和资源的保障等，为技术管理和质量管理提供资源保障。

5.3 实验室应在管理体系文件中明确规定实验室管理层的组成和相关的职责。实验室管理层应由具备管理和专业技术能力的人员组成。如果实验室涉及多个专业领域也可以由负责不同技术领域的多名技术人员组成的技术管理层，其技术能力应覆盖实验室所从事检测活动的全部技术领域。

5.3.1 实验室应在管理体系中明确规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力和相互关系；

注 1：管理人员是指实验室内从事计划、组织、指挥、协调与控制等职能人员。

注 2：操作人员（即执行人员）是指直接从事实验室活动操作的人员，如样品前处理人员。

注 3：验证人员是指与验证工作相关的人员，如从事方法验证、方法确认、实验室活动数据和结果的校核、监督和监控、审核等人员。

5.3.2 实验室的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。实验室管理层应对实验室的整体运行和管理负责，确保检测工作的质量。

5.4 实验室应通过有效的方式针对管理体系有效性、满足客户和其他要求的重要性进行沟通。

注：其他要求如法律法规要求、行业要求、相关方要求等。

6 资源要求

6.1 总则

实验室应配备足够的管理和实施实验室活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。

6.2 人员

6.2.1 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。

6.2.2 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。

6.2.3 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。

6.2.4 实验室应当建立健全人员授权上岗制度，规范人员的录用、培训、管理。

6.2.4.1 实验室检验检测人员应当熟悉《食品安全法》及其相关法律法规以及有关食品安全和检验检测方法的原理，掌握检验检测操作技能、标准操作规程、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量溯源和数据处理知识等的培训和考核，确保人员能力持续满足工作要求。食品检验检测人员，应行为公正、有能力并按照实验室管理体系要求工作。

6.2.4.2 实验室检验检测人员应当为正式聘用人员，签订劳动合同，并书面承诺只在本实验室中从业，未曾有法律法规禁止从业的记录。

6.2.4.3 实验室具有中级及以上技术职称或同等能力的人员数量应当不少于从事食品检验检测活动的人员总数的30%。

6.2.5 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。

6.2.5.1 实验室的技术负责人、授权签字人应当熟悉业务，具有食品、生物、化学等相关专业的中级及以上技术职称或者同等能力。

注1：“同等能力”指需满足以下条件：

- a) 食品、生物、化学等相关专业大学专科毕业，从事食品检验检测工作8年及以上；
- b) 食品、生物、化学等相关专业大学本科毕业，从事食品检验检测工作5年及以上；
- c) 食品、生物、化学等相关专业硕士研究生毕业，从事食品检验检测工作3年及以上；
- d) 食品、生物、化学等相关专业博士研究生毕业，从事食品检验检测工作1年及以上。

注2：“同等能力”的年限可以累计，但仅累计从事食品检验检测工作的年限。

6.2.5.2 检验检测人员应当具有食品、生物、化学等相关专业专科及以上学历并具有1年及以上食品检验检测工作经历。如果学历和专业不能满足要求，应具有5年及以上食品检测工作经历。

注：如不满足条件的人员不得授权独立上岗。

6.2.5.3 从事国家规定的特定检验检测活动的人员应当取得相关法律法规所规定的资格。

6.2.5.4 实验室的关键技术人员应掌握化学分析测量不确定度评定的方法，并能就所负责的检测项目进行测量不确定度评定。

注：关键技术人员，至少应包括检测或校准结果复核、检测或校准方法验证或确认的人员、授权签字人。

6.2.6 实验室应关注对人员能力的监督模式，通过监督确定可以独立承担实验室活动人员，以及识别

出需要在指导和监督下工作的人员。负责监督的人员应有相应的技术能力。实验室可以通过质量控制结果（见 7.7 条款，确保结果有效性），包括盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录等方式对人员能力实施监控，做好监控记录并进行定期持续能力评价。

6.2.7 实验室授权其独立从事检测活动的人员要经过技术能力评价确认满足要求。应考虑人员能力的风险并以适当的方式对人员进行授权，授权应授权到检测技术或标准。实验室样品的保管人和抽样人员均应被授权并能履行其工作职责。

6.2.7.1 对从事化学领域方法开发、修改、验证和确认的人员的授权，应至少授权到相应的检测技术。

6.2.7.2 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。人员的技术档案中应包括能力评价记录和授权记录，且应保存至人员调离后 6 年。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 设施配置

6.3.1.1 实验室的设施应为自有设施，并拥有设施的全部使用权和支配权；应有充足的设施和场地实施检测活动，包括样品储存空间；对相互干扰的设备必须进行有效的隔离。设施和环境条件应适合实验室活动，不应对结果有效性产生不利影响。

注 1：对结果有效性有不利影响的因素可能包括但不限于：微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声音和振动。应从专业角度来识别环境因素的影响。

注 2：自有设施是指购买或长期租赁（至少 2 年）并拥有完全使用权和支配权的设施。如果实验室通过签订合同，在有检测或校准任务时临时使用其他机构的设施，不能视为自有设施。租赁地点即为实验室的分场所，应纳入实验室统一管理。

6.3.1.2 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。

6.3.1.3 实验室应配备处理紧急事故的装置、器材和物品（包括但不限于）：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。

6.3.2 设施和环境条件

6.3.2.1 实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。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区域应进行温湿度监控和记录。

6.3.2.2 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。

6.3.2.3 放置称量天平的房间（室）应防震、防尘、防潮，保持洁净。

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

6.3.2.5 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。

6.3.2.6 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。当实验室在永久控制之外的场所或设施中从事采样和现场检测等活动时，要制定文件并保证这些场所和设施的环境条件满足检测方法和仪器设备的要求。

6.3.2.7 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。当环境条件不符合检测方法要求时，应立即停止检测活动。

6.3.3 区域隔离和准入

6.3.3.1 实验室应合理分区，避免交叉污染和相互干扰，配置必要的防护设施并定期检查其有效性。实验区与非实验区应分离，实验区应有明显标识。

6.3.3.2 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。实验室应有效隔离不相容的实验室活动区域，从事痕量分析的实验室应验证检测设施及环境不影响检测结果的有效性。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。

6.3.3.3 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识，联系工作或参观应经批准并由专人陪同。

6.3.3.4 进入实验区域的人员均应穿工作服，防止污染源的带入。

6.3.3.5 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。

6.3.4 安全卫生

6.3.4.1 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，应及时排出或收集，处置按 6.3.6 执行。

6.3.4.2 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。

6.3.4.3 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。

6.3.4.4 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。

6.3.4.5 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。

6.3.4.6 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。

6.3.4.7 实验室要制定并实施有关保证人员健康的程序。实验室要有与检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人防护装备、洗眼及紧急喷淋装置等，并定期检查其功能的有效性。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。

6.4 设备

6.4.1 仪器设备的配置

6.4.1.1 实验室应根据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、辅助设备和器具，参见附录 B。

6.4.1.2 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。实验室配置的设备应在其取得资质的地点内，并对其有完全的支配权和使用权。

6.4.1.3 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，经实验室管理层同意，按实验室的相关程序，并确认设备的性能、状态和检定/校准有效期满足检测要求。实验室从外部租赁的设备也应置于实验室的独立掌控状态。

注：租赁设备仅只能用于一家实验室，租赁期限一般不少于 2 年。

6.4.2 设备采购

6.4.2.1 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。

6.4.2.2 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。

6.4.2.3 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。

6.4.2.4 对实验室活动有影响的设备应建立设备档案，给予统一编号，且确保信息完整。

6.4.2.5 实验室对无需建立档案的设备可建立仪器设备台帐，及时更新，保持帐物相符。

6.4.3 设备使用和维护

6.4.3.1 大型精密仪器和关键仪器设备的操作程序和维护应制定作业指导书。

6.4.3.2 根据仪器的性能情况，加贴仪器状态标志。

6.4.3.3 大型精密仪器的使用人员应经过操作培训并取得授权，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。设备使用人员也应参与设备校准结果的确认、设备期间核查和维护保养。

6.4.3.4 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。

6.4.3.5 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，应重新经过校准或验证确认满足要求方可投入使用。

6.4.3.6 实验室应有程序，规定标准溶液的制备、标定、验证、有效期限、注意事项、制备人、标识等要求，并保存详细记录。

6.4.3.6.1 标准溶液的配制要有逐级稀释记录，以保证其溯源性。

6.4.3.6.2 试剂和标准物质（标准溶液）在制备、储存和使用过程中，要特别关注特定要求，包括其毒性、对热、空气和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境等。

6.4.3.6.3 应防止实验器皿对检测样品或标准溶液的污染；必要时，实验室要对用于不同检测的器皿

使用不同的清洗、储存和隔离要求形成文件。

6.4.3.6.4 如果检测方法中规定了器皿的清洗方法或注意事项，实验室应遵守或予以关注。

6.4.3.6.5 对于互不相容的检测，实验室应使用不同的器皿；从事痕量分析的实验室应配备专用的器皿，以避免可能的交叉污染。

6.4.3.6.6 器皿清洗要关注清洗剂中可能存在的分析物及分析干扰物，进行定期监测或更换。

6.4.4 标准物质

6.4.4.1 标准物质的使用

6.4.4.1.1 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。

6.4.4.1.2 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。

注1：标准物质选择和使用、内部制备质量控制物质的使用可参考本文件的相关参考文献。

购置到货的标准物质应进行验收，选 6.4.4.2. 标准物质的管理

a) 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。

b) 标准物质应由专人保管，予以唯一编号、登记，放置规定位置，便于取用，不受污染。用完或作废后及时处置，保持帐物相符。

c) 标准物质应根据其性质和储存要求妥善存放，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。

6.4.4.3 标准溶液的管理

a) 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。

b) 标准溶液的标定按相应标准操作，做双人八次平行标定。标准溶液的配制和标定按 GB/T 601 和 GB/T 602 的执行。

c) 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考附录 D，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。

d) 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。

e) 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。

f) 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。

6.4.5 仪器设备的期间核查

6.4.5.1 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，并设定相关的期间核查可接受的标准。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。

6.4.5.2 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。仪器设备的期间核查要求参见附录 B。

注：设备的期间核查方法也可参考参考本文件的相关参考文献。

6.4.5.3 标准物质的期间核查

6.4.5.3.1 标准物质在使用期间应进行风险识别，确认是否需要进行期间核查，期间核查按计划 and 程序进行。标准物质的期间核查操作可参考 CNAS-GL035《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》。

6.4.5.3.2 标准物质核查应结合检测工作的实际，考虑标准物质本身的稳定性、性状的异常变化、检测结果的可疑程度、储存环境变化、标准物质的有效期限等影响因素，验证其特性值稳定、未受污染。

6.4.5.3.3 在期间核查中发现标准物质已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化，应立即停止使用，并追溯其对之前检测结果的影响。如有疑问，应立即通知客户，准备重新检测。

6.5 计量溯源性

6.5.1 仪器设备检定和校准

6.5.1.1 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或不能证明其计量溯源有效的设备不得使用。

6.5.1.2 实验室应通过以下方式确保测量结果溯源到国际单位制（SI）：

- a) 具备能力的实验室提供的校准（国家计量院、获认可的校准机构、法定计量检定机构、我国法定计量机构授权的机构等）；
- b) 由具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 的有证标准物质的标准值；
- c) SI 单位的直接复现，并通过直接或间接与国家或国际标准比对来保证。

6.5.1.3 对需要检定或校准的设备，实验室应建立检定或校准方案，方案中应包括该设备检定或校准的参数、范围、不确定度和校准周期等，以便送校时提出明确的、针对性的要求。实验室应有文件明确对检定/校准方案复审的责任人、复审周期、方案调整的依据等要求，并依据风险识别的结果做出调整。

6.5.1.4 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 APLAC、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。也可由实验室按自校规程校准，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，并获得国家计量行政主管部门的许可；

c) 当溯源至国家计量基准不可能或不适用时，应采用标准物质测试、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验证证据。

6.5.1.5 设备检定/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，尤其

应关注关键量值和测量不确定度是否满足测试方法的要求。

6.5.1.6 仪器设备的检定/校准证书、自校准记和结果确认记录应归档保存。

6.5.1.7 经检定/校准符合溯源要求的设备应使用标签、编码或以其他方式标识，以便识别溯源状态或有效期。实验室配制的所有试剂（包括实验用水）应加贴标签，并根据适用情况标识成分、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息。

6.5.2 标准物质的溯源

6.5.2.1 当使用标准物质、标准样品建立计量溯源性时，实验室应选用以下标准物质、标准样品：

a) 国家计量院（NMI）生产的且在国际计量局 BIPM/KCDB 范围内的有证标准物质（CRM）；

注：国际计量局关键比对数据库（BIPM/KCDB）（网址：<http://kcdb.bipm.org/appendixC/default.asp>

b) 获得 CNAS 认可的，或由签署国际实验室认可合作组织互认协议（ILACMRA）或者 ILAC 承认的区域认可合作组织互认协议的认可机构认可的 RMP 在认可范围内生产的 CRM；

c) 国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）数据库中公布的 CRM；

d) 国家计量行政主管部门批准的 CRM；

e) 国家标准化行政主管部门批准的 CRM。

当上述 RM 可获得时，合格评定机构可根据测量方法、预期用途选用适当的 RM，并保留溯源性信息和 RMP 能力的证据。

6.5.2.2 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。

6.5.2.3 国内制备的标准物质应有国家计量部门或标准化管理部门发布的编号，并附有标准物质证书。

注 1：标准物质和有证标准物质有多种名称，包括标准样品、参考标准、校准标准、标准参考物质和质量控制物质。ISO 17034 给出了标准物质生产者的更多信息。满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被视为是有能力的。满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者提供的标准物质会提供产品信息单/证书，除其他特性外至少包含规定特性的均匀性和稳定性。对于有证标准物质，信息中包含规定特性的标准值、相关的测量不确定度和计量溯源性。

6.5.2.4 当使用参考物质而无法进行量值溯源时，应具有生产厂/供应商提供的有效证明，实验室应进行技术性验证。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 实验室应制定选择和购买供应品与服务的政策和程序，包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质以及校准服务、抽样服务、检测服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务的管控要求。

6.6.2 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。选择的服务应具备相关的资质和能力，能满足实验室规定的要求。

6.6.3 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，应保存有关符合性检查的记录。

注：对于痕量分析，要关注试剂空白对检测结果的影响，必要时制定相应的接受标准。

6.6.3.1 实验室对购入的耗材和标准物质进行验收时，除需要对照采购计划核对相关信息，以确认符合采购要求外，还需检查包装及标识的完好性（或密封度）、证书与实物的对应性。适用时，还应检查证书中标明的特性量值、不确定度、基体组成、有效日期、保存条件、安全防护、特殊运输要求等内容。

6.6.3.2 对于有低温等特殊运输要求的耗材和标准物质，可行时要检查运输状态是否满足要求。

6.6.3.3 如有必要且可行，可以采用合适的实验手段确认参考物质（RM）的特性量值、不确定度、基体组成等特性。选择使用频率高的或有疑虑的标准物质进行品质检查，可用另一同级别以上的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 GC/MS、LC/MS/MS、ICP/MS、UV 等技术进行确认。

6.6.3.4 当对同一种标准物质更换了生产商或批次，需要时，实验室可对新旧标准物质进行比较，既可验证旧标准物质特性量值的稳定性，也可确认新标准物质满足使用要求。

6.6.3.5 验收记录一般包括：物品名称、编号、批号、包装、标识、证书、特性量值、不确定度、有效日期、购入日期、购入数量、生产商、验收人、验收结论等。如果采用检测手段进行实验验收，还应有验收时检测方法、检测结果、测量不确定度等的相关信息与记录。

6.6.3.6 验收合格的耗材和标准物质方可投入使用。使用人领用后，实验室要按规定的保存条件、保存期限妥善管理。验收不合格的耗材和标准物质不能使用。

6.6.4 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。

6.6.4.1 实验室需要建立参考物质（RM）的采购、验收、保管、使用台帐，实行领用登记的制度。

6.6.4.2 实验室有采购 RM 的需求时，需要制定“标准物质/标准样品采购计划”并经审批。“标准物质/标准样品采购计划”至少应包括：RM 名称、编号、规格、数量等内容。

6.6.5 实验室应根据自身的需求，对影响检测质量的重要易耗品、供应品和各类服务的供应商进行评价，保存评价记录和获批准的供应商名单，并进行定期的复审和调整。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同评审

7.1.1 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。

7.1.2 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。

7.1.3 实验室合同评审应以有效和可行的方式进行。对于内部或例行客户，要求、标书和合同评审可简化进行，定期与客户签订合同，明确样品、样品量、检测参数和检测标准、检测周期、报告信息要求、投诉期限和对结果异议的处理等要求。需要时，实验室要与客户在合同中明确约定与后续检测相关的抽样(含取样、采样)的方案，包括抽样位置、时间、方法、样本量等信息。如果客户要求不变，只需在初期调查阶段或在与客户总检测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。

7.1.4 当客户要求针对检测或校准作出与规范或标准符合性的声明时(如通过/未通过，在允许限内/超出允许限)，实验室应从风险识别和社会责任等方面与客户明确规定规范或标准以及判定规则。选择的判定规则应通知客户并得到同意，除非规范或标准本身已包含判定规则。

注1：符合性声明的详细指南可参见 ISO/IEC 指南 98-4。

注2：判定规则的选择应基于风险评估来决定，涉及安全、环保、社会公益利益时，应重严考虑。

7.1.5 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(可包括电话、邮件、微信等)。如果实验室采用实验室信息管理系统或互联网技术开展合同评审，应在注意合同评审的有效性、及时性和保密性。

7.1.6 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 7.2.1c) 的要求选择检测方法。

7.1.7 对合同的任何偏离均应通知客户，且取得客户认可。当客户要求合同的偏离时，实验室应评估其结果对公正性产生影响的的风险。所有偏离均应记录并保存。

7.1.8 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。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 方法的选择和验证

7.2.1.1 检测方法的分类

7.2.1.1.1 标准方法包括：

- a) 国际标准：ISO、WHO、UNFAO、CAC 等；
- b) 国家(或区域性)标准：GB、EN、ANSI、BS、DIN、JIS、AFNOR、rOCT、药典等；
- c) 行业标准、地方标准、经国家标准化平台公示并得到行业广泛认同的团体标准。

7.2.2.2 非标准方法包括：

- a) 技术组织发布的方法：AOAC、FCC 等；
- b) 行业协会、学会组织发布的团体标准
- c) 科学文献或期刊公布的方法；

- d) 企业标准；
- e) 仪器生产厂家提供的指导方法；
- f) 实验室制定的内部方法。

7.2.1.1.2 允许偏离的标准方法包括：

- a) 超出标准规定范围使用的标准方法；
- b) 经过扩充或更改的标准方法。

注：对标准方法的偏离仅限于突发、一次性和迫不得已的情况。如果需要长期偏离标准方法，则应按照非标方法进行方法确认。

7.2.1.2 检测方法的选择

7.2.1.2.1 选择检测方法的基本原则：

- a) 采用的检测方法应满足客户要求并适合所进行的检测工作；
- b) 推荐采用国际标准、国家（或区域性）标准、行业标准；
- c) 保证采用的标准系最新有效版本；
 - d) 实验室应关注检测方法中提供的限制说明、浓度范围和样品基体；
 - e) 选择的检测方法应能够确保在限值附近给出可靠的结果；
 - f) 实验室应建立和执行与检测方法要求相匹配的校准曲线，并定期使用中间浓度水平的校准标样检查校准曲线，建立检查结果可否接受的判定标准。

7.2.1.2.2 按下述排列顺序优先选择检测方法：

- a) 客户指定的方法；
- b) 法律法规规定的标准；
- c) 国际标准、国家（或区域性）标准；
- d) 行业标准、地方标准；
- e) 非标准方法、允许偏离的标准方法。

7.2.2.2 标准方法的控制

7.2.2.2.1 实验室应使用受控的标准方法，并定期跟踪检查标准方法的时效性，确保实验室使用的标准方法现行有效。

7.2.2.2.2 当客户未指定所用的方法时，实验室应选择适当的方法并通知客户。

7.2.2.3 标准方法的验证

7.2.2.3.1 首次采用的标准方法，在应用于样品检测前应对方法的技术要素（参见附录 F）进行验证。

- a) 实验室应对首次采用的标准方法进行技术能力的验证，如适用的浓度范围和样品基体、正确度和精密度等，尤其对于痕量分析和超痕量分析，要关注检出限、定量限等；
- b) 当标准方法发生变更或实验室发生变更涉及到技术能力发生变化，如检测方法原理、仪器设备、环境设施、操作方法、方法适用范围等，应通过技术验证重新证明正确运用新标准的能力。

7.2.2.3.2 如果在对标准方法的验证过程中发现了方法中对影响检测结果的环节未能详述，实验室应将详细操作步骤编制成作业指导书，作为方法的补充。如果涉及外文标准，若有实验室人员无能力准确掌握，则应编制作业指导书，以便统一理解。

7.2.3 非标准方法的制定

7.2.3.1 引用方法

7.2.3.1.1 需要引用权威技术组织发布的方法、科学文献或期刊公布的方法、仪器生产厂家提供的指导方法时，应对方法的技术特性进行验证。

7.2.3.1.2 经验证发现引用方法原文中未能详述、但会影响检测结果的内容，应将详细操作步骤编写成作业指导书，作为原方法的补充。

7.2.3.2 实验室内部方法

7.2.3.2.1 实验室需要研制新方法时，应检索国内外状况，设计科学的技术路线，明确预期达到的目标，制定工作计划，提出书面申请，报经批准。

7.2.3.2.2 实验室应保证新技术、新方法研制工作所需要的资源和时间。

7.2.3.2.3 在建立新方法或改进原方法的研究过程中，应同时对方法的技术特性（参见附录 F）进行试验和评价。

7.2.3.2.4 实验室内部方法应按 GB/T 1.1规定的格式和GB/T 20001.4规定的要求编写。

7.2.3.3 非标准方法的控制

7.2.3.3.1 非标准方法应经试验、验证、编制、审核和批准。

7.2.3.3.2 实验室应指定具相应资格的技术人员编制非标准方法，并组织技术人员进行技术审查。

7.2.3.3.3 经批准的非标准方法应受控管理，所有材料应归档保管。

7.2.3.3.4 非标准方法应是在征得客户同意后使用。

7.2.3.4 允许偏离的标准方法的控制

7.2.3.4.1 允许偏离的标准方法应经验证，编制偏离标准的作业指导书，经审核批准后方可使用。

7.2.3.4.2 以下列情况时，标准方法允许偏离：

a) 通过对标准方法的偏离（如试验条件适当放宽，对操作步骤适当简化，以缩短检测时间，且这种偏离已被证实对结果的影响在标准允许的范围之内；

b) 对标准方法中某一步骤采用新的检测技术，能在保证检测结果准确度的情况下提高效率，或是能提高原标准方法的灵敏度和准确度；

c) 由于实验室条件的限制，无法严格按标准方法中所述的要求进行检测，不得不作偏离，但在检测过程中同时使用标准物质或参考物质加以对照，以抵消条件变化带来的影响。

7.2.3.5 非标准方法确认

7.2.3.5.1 任何对标准方法的修改，包括超出适用的浓度范围或基体范围、采用分析性能更佳的替代

技术等等应进行确认。

7.2.3.5.2 确认方法的性能特性时,实验室:

- a) 应通过检测方法的适用的浓度范围和样品基体、检出限、定量限、线性范围、正确度、精密度等特性对检测方法进行确认;实验室应能解释说明检出限和定量限的获得方法或过程;
- b) 如可行,实验室可使用有证标准物质(CRMs)评估方法正确度。使用的有证标准物质应尽可能与样品基体一致;
- c) 分析物的水平应在方法的适用范围内;实验室要关注客户需求的浓度水平及规定的限量附近的检测性能特性;
- d) 若无合适的基体有证标准物质,则要进行回收率研究或与具有可比性的标准方法或公认的检测方法进行比对;
- e) 当设备、环境变化可能影响检测结果时,应对检测方法特性重新进行确认。

7.3 抽样

7.3.1 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。

7.3.2 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、包装方式、包装完好情况、抽样地点、日期、气候条件等。

7.3.3 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。

7.3.4 抽样基本要求

7.3.4.1 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。

7.3.4.2 抽样量应满足检测要求,能足够供分析、复查或确证、留样用。

7.3.4.3 对于有检测时效性要求的样品,应记录抽样时间,并在规定时限内开展检测工作。

7.3.4.4 抽样设备应保证不对样品造成污染。

7.3.4.5 样品需控制运输温度等环境条件时,应记录并按相关要求有效控制。

注:不同类型样品的抽取要求可参考附录E。

7.3.4.6 实验室应当建立食品抽样管理制度,明确岗位职责、抽样流程和工作纪律,加强对抽样人员的培训和指导,保证抽样工作质量。

7.3.4.7 抽样人员应当了解食品安全法律、法规、规章和食品安全标准等的相关规定,经过培训掌握相应的专业知识和熟悉抽样要求,并获得授权。抽样人员执行现场抽样任务时不得少于2人,并向被抽样食品生产经营者出示抽样检验告知书(含任务委托书)及有效身份证明文件。

7.3.5 样品的缩分和包装

7.3.5.1 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。

7.3.5.2 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。

7.3.5.3 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。

7.3.5.4 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。鼓励实验室采用信息化的手段对每件样品进行有效追溯管理。

7.3.6 样品的传递

7.3.5.1 需要送往实验室的样品，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。

7.3.5.2 运送样品时应采用适当的运输工具以及有效的处置（如添加稳定剂、填充氮气或给予特殊的包装等），保证样品不变质、挥发、分解或变化。

7.4 检测样品的处置

7.4.1 样品管理原则

7.4.1.1 实验室应制定样品管理程序和作业指导书。

7.4.1.2 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。

7.4.1.3 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。

7.4.1.4 实验室应确保检测物品的处理、储存和处置满足客户利益，且不对检测结果产生影响；

7.4.1.5 对那些有检测时效性要求的待测（或待分析）物品，应规定最长保留时间并在规定的时间内检测；

7.4.1.6 应对进入样品储存区的人员进行控制；

7.4.1.7 检测样品应按相关规定以可行方式妥善储存，注意不互容样品的储存和处理；

7.4.1.8 检测样品储存所需的设施、环境条件和设备是否与实验室所承担的工作量相匹配；

7.4.1.9 实验室应规定并保持和监控不同类型样品，特别是易变质、易燃易爆、有毒有害样品的储存条件，并予以记录。

7.4.2 样品接收

7.4.2.1 收样人应认真检查样品的包装和状态，包括但不限于：标识、样品体积或数量、外观及包装、是否添加保存剂等。若发现异常，应与客户确认并达成处理决定，做好记录。

7.4.2.2 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。

7.4.2.3 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，明确送样量不足测试的风险。

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。

7.4.2.4 食品安全抽样检验的样品，接收样品时，应当查验、记录样品的外观、状态、封条有无破损以及其他可能对检验结论产生影响的情况，并核对样品与抽样文书信息，将检验样品和复检备份样品分别加贴相应标识后，按照要求入库存放。

7.4.3 样品标识

7.4.3.1 样品应加施唯一性标识，标识系统的设计和使用应确保不会在样品或涉及到的记录上混淆。

7.4.3.2 样品应有正确、清晰的状态标识，保证不同检测状态和传递过程中样品不被混淆。样品标识系统应包含物品群组的细分和物品在实验室内部和向外的传递过程的控制方法。

7.4.4 样品制备、传递、保存和处置

7.4.4.1 样品应在完成感官评定后进行制样处理。样品制备应在独立区域进行，使用洁净的制样工具。制成样品应盛装在洁净的塑料袋或惰性容器中，立即密闭，加贴样品标识，将样品置于规定温度环境中保存。各类样品的制样方法、存放容器和保存方式可参见附录 E。

7.4.4.2 检测人员应核对样品及标识，按委托项目进行检测。检测过程中的样品，不用时应始终保持密闭状态，并仍然置于规定温度环境中保存。应特别注意对检测不稳定项目样品的保护。

7.4.4.3 应对样品保存的环境条件进行控制、监测和记录。

7.4.4.4 以下情况可不留样，但应做好记录：

- a) 送样量仅够一次检测；
- b) 客户要求返还样品。

7.4.4.5 样品管理应建立台账，记录相关信息。及时处理超过保存期的留样，做好处置记录。

7.4.4.6 食品安全抽样检验的样品保存。食品安全监督抽检的检验结论合格的，实验室应当自检验结论作出之日起 3 个月内妥善保存复检备份样品。复检备份样品剩余保质期不足 3 个月的，应当保存至保质期结束。检验结论不合格的，实验室应当自检验结论作出之日起 6 个月内妥善保存复检备份样品。复检备份样品剩余保质期不足 6 个月的，应当保存至保质期结束。

7.5 技术记录

7.5.1 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。

7.5.2 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，不论是电子版本还是纸质版本。

7.5.3 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。

7.5.4 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。

7.5.5 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。

7.6 测量不确定度的评定

7.6.1 实验室应建立测量不确定度评定程序，根据需要进行不确定度评定，尤其要关注不同检测对象和不同检测技术的测量不确定度评定。

7.6.2 以下情况需要对测量不确定度进行评定，使用判定规则，并在检测报告中给出不确定度值：

- a) 检测方法的要求；
- b) 测量不确定度与检测结果的有效性或应用领域有关；
- c) 客户要求；
- d) 当测试结果处于规定指标临界值附近时，测量不确定度对判断结果符合性会产生影响。

7.6.3 当检测方法给出了测量不确定度主要来源的极限值或计算结果的表示式时，实验室按照该检测方法操作与计算，可作为测量不确定度评定。

7.6.4 当无法对测量不确定度从计量学和统计学角度进行计算时，应对重要的不确定度分量作出合理评定，并确保结果的表达方法不会对不确定度造成误解。

7.6.5 测量不确定度的评定与表示方法按 JJF 1059.1 进行。

7.7 确保结果有效性

7.7.1 内部质量控制

7.7.1.1 实验室应制定测试结果质量控制程序，明确内部质量控制的内容、方式和要求。

7.7.1.2 随同样品测试做空白试验：

- a) 若空白值在检出限内可忽略不计；
- b) 若空白值比较稳定，可进行 n 次重复测定空白值，计算出空白值的平均值，在样品测定值中扣除；
- c) 若空白值明显超过正常值，则表明测试过程有严重沾污，样品测定结果不可靠。

7.7.1.3 随同样品测试做控制样品的测定，用统计方法对控制样品的测定结果进行评价。

a) 质控样品一般有以下两种：

——在样品（该样品中被测组分的含量相对加标量可以忽略不计，或者已知其含量）中加入已知量的标准物质，成为加标样品；

——选用与被测样品基体相同或相近的实物标准样。

b) 质控样品中被测组分的含量应与被测样品相近，若被测样品为未检出，则质控样品中被测组分的含量应在方法测定低限附近。

c) 质控样品测定结果的回收率应符合要求（参见附录 F 中的表 F.1）。

d) 绘制质量控制图，观察测试工作的稳定性、系统偏差及其趋势，及时发现异常现象。

7.7.1.4 实验室应根据实际工作的需要制定内部比对试验计划，计划应尽可能覆盖所有不同领域不同技术路线的典型常规项目和检测人员。应对比对试验的结果进行汇总、分析和评价，判断是否满足对

检测有效性和结果准确性的质量控制要求，采取相应的改进措施。实验室采取比对试验的具体方式可以是：

- a) 使用标准物质或实物标样比对；
- b) 保留样品的重复试验；
- c) 不同人员用相同方法对同一样品的测试；
- d) 不同方法对同一样品的测试；
- e) 同类型设备对同一样品的测试；
- f) 某样品不同特性结果的相关性分析。

7.7.2 外部质量控制

7.7.2.1 实验室应参加国内外实验室认可机构组织的能力验证活动和实验室主管机构组织的比对活动，参加国际间、国内同行间的实验室比对试验。

7.7.2.2 外部质量控制活动一般有：

- a) 满足 GB/T 27043 要求的能力验证提供者组织的能力验证（测量审核）；
- b) 中国合格评定国家认可中心（CNAS）、亚太地区实验室认可协会（AFLAC）等实验室认可机构组织的能力验证；
- c) 国际专业技术组织的协同试验；
- d) 国内行业主管部门组织的能力验证；
- e) 与其他同行实验室进行分割样品（子样）的比对试验；
- f) 与其他同行实验室进行标准溶液的比对试验。

注：认可实验室应关注能力验证的子领域和频次要求。开展能力验证活动应考虑 GB/T 27043 的相关规定。

7.7.2.3 实验室完成试验，及时递交试验结果和相关记录。

7.7.2.4 应根据外部评审、能力验证、考核、比对等结果来评估本实验室的工作质量并采取相应的改进措施。

7.7.3 质量控制结果评价和处理

7.7.3.1 实验室对检测结果进行监控时应综合考虑检测对象、项目/参数、样品基体及检测方法等等的覆盖性以确保并证明检测过程受控以及检测结果的有效性；

7.7.3.2 实验室质控样品要与待测样品的基体相匹配、含量水平相当，质控水平应考虑同评估的不确定度相当；如无适宜的质控样品，可采用了加标回收的方式；

7.7.3.3 痕量分析的检测结果应考虑空白及信噪比的影响；

7.7.3.4 当检测方法对空白有具体规定时，要满足方法要求；必要时，实验室要规定空白的接受限；

7.7.3.5 实验室可制作质量控制图进行监控。控制图要基于统计原理；实验室要观察和分析控制图显示的异常趋势，必要时采取处理措施；

7.7.3.6 对于非常规检测项目（方法），要加强对结果有效性的监控，包括但不限于用标准物质或质量控制样品、核查样品、使用相同或不同方法重复检测、留存样品的重复检测的方法，确保检测结果

的可靠性和准确性；

7.7.3.7 针对同一参数由多人多台设备提供检测结果的情况，要根据需要制定实验室内人员、设备比对的计划。

7.7.3.8 实验室制定内部质量监控方案时应考虑以下因素：

- a) 检测业务量；
- b) 检测结果的用途；
- c) 检测方法本身的稳定性与复杂性；
- e) 对技术人员经验的依赖程度；
- f) 参加外部比对（包含能力验证）的频次与结果；
- g) 人员的能力和经历、人员数量及变动情况；
- i) 新采用的方法或变更的方法等。

7.7.4 复验和复检

7.7.4.1 实验室应当建立检验结果复验程序，在检验结果不合格或存疑等情况时进行复验并保存记录，确保数据结果准确可靠。

7.7.4.2 承担食品复检的实验室应建立食品检测复检制度，确保数据结果准确可靠，符合法律法规的要求。

7.7.5 质量控制指标评估

7.7.5.1 准确度控制指标

- a) 当有证标准物质（或有证标准物质中某组分）的测试结果在标准值的不确定度值允许范围时为合格；超出时为不合格；
- b) 样品中某组分的加标回收率在标准方法规定的范围内，或附录 F 中的表 F.5 范围内是为合格，超出时为不合格；

7.7.5.2 精密度控制指标

样品中某组分的试验精密度值在标准方法规定的范围内，或附录 F 中的表 F.2 或 F.3 范围内是为合格，超出时为不合格；

7.7.5.3 空白试验

- a) 在痕量或超痕量组分的测试中，当空白试验值与样品测试值接近时，该样品的测试结果无效。应采用检出限更低的检测方法或更有效的富集手段，或采用行之有效的方法将空白降至可以忽略不计的程度。
- b) 当空白试验值与样品测试值接近时，如客户认可或能满足检出限要求可以报出。
- c) 当空白试验值基本稳定时，如有必要，可以校正。
- d) 当空白试验值波动大时，难以进行校正时，应查找原因，并妥善处置。

7.7.5.4 平行试验

两次制备同一样品、同一方法某组分两次测定结果之差与其扩展不确定度（置信度为95%）的比

值小于等于1时为合格；大于1时，为不合格。

7.7.5.5 方法比对/仪器比对试验（不同检测方法、不同仪器检测）

两种不同检测方法、两种仪器的两次测定结果之差与其扩展不确定度（置信度为95%）的比值小于等于1时为合格；大于1时，为不合格。

7.7.5.6 人员比对

同一方法不同获得两次测定结果，并可获得各自的测量不确定度，可采用En值评价法，两次测定结果之差与其扩展不确定度（置信度为95%）的比值小于等于1时为合格；大于1时，为不合格。如果不能获得测量不确定度，可以按照检测方法中的标准偏差或相对标准偏差进行评价。如果不同人员分别进行了 $n \geq 6$ 的测试，也可采用F检验和t检验法进行评价。

7.7.5.7 实验室间比对试验

两个实验室间的两次测定结果，并可提供各自的测量不确定度，可采用En值评价法，两个实验室两个测定结果之差与其扩展不确定度（置信度为95%）的比值小于等于1时为合格；大于1时，为不合格。如果不能获得测量不确定度，可以按照检测方法中的标准偏差或相对标准偏差进行评价。如果不同实验室分别进行 $n \geq 6$ 的测试，也可采用F检验和t检验法进行评价。

7.8 报告结果

7.8.1 结果报告的信息要求

7.8.1.1 除非有特殊情况，不含抽样的检测报告应包括（或不限于）以下信息：

- a) 醒目的标题，如“检测报告”；
- b) 检测机构名称和地址；
- c) 报告的唯一性编号，每页标明页码和总页数，结尾处有结束标识；
- d) 委托方名称；
- e) 样品接收日期、测试日期或报告日期；
- f) 样品名称和必要的样品描述、状态、原始标记、唯一性受理编号；
- g) 检测项目、检测结果和检测方法，若采用非标准方法检测的项目应明示；
- h) 授权签字人签字（签章）或等效的标识，加盖检测机构印章；
- i) 类似“检测结果仅对送检样品负责”的声明；
- j) 类似“未经实验室书面同意，不得部分复制本报告（完整复制除外）”的声明；
- k) 类似“本报告经授权签字人签字（签章），并加盖本检测机构印章后方有效”的声明。

7.8.1.2 含抽样的检测报告，应给出 7.8.1.1 [7.8.1.1 i)除外] 所列信息外，还应包括（或不限于）以下信息：

- a) 抽样所代表的样本数量和（或）重量；
- b) 样本的包装方式和包装完好情况；
- c) 抽样方法；
- d) 抽样地点、日期。

7.8.1.3 在报告作内部使用或与客户有书面协议的情况下，报告的信息可简化，但未报告的信息应能实验室方便获得。

7.8.2 报告的附加信息

7.8.2.1 对检测方法和抽样方法偏离、增删、特定条件的说明。

7.8.2.2 分包实验室的检测结果应清晰标明（客户要求不予标明除外）。

7.8.2.4 客户要求作出评定并指定评判依据时，应根据风险和需要使用测量不确定度给出评定结论。如不具备测量不确定度评定能力，也可给出说明，免除风险。

注：也可表述为“考虑加上测量不确定度，做出上述的符合性声明”或“按检测标准的实测结果给出符合性声明，不考虑测量不确定度的影响”。

7.8.2.5 当报告中采用了客户提供的信息，应做出免责声明。

注：建议给出“样品信息由客户提供，本机构不对信息的真实性进行确认”或类似的描述。

7.8.2.6 根据 7.6.3 情况给出测量不确定度。

7.8.3 报告的控制

7.8.3.1 检测报告应有一种或几种规范格式，内容应包括必需的全部信息和客户在委托合同上列明的要求。如果不能满足客户全部要求，应与客户联系，说明理由并在委托合同上注明。

7.8.3.2 授权签字人审核报告和记录的准确性、一致性和完整性，确认各项内容正确无误后在检测报告上签字或以其他有效方式标识。

7.8.3.3 实验室应将检测报告与相关原始记录归档保存，报告中的每一结果都应附有经过校对的原始记录或分包实验室的检测报告原件。

7.8.3.4 当实验室因技术或管理上原因引起检测报告的有效性发生疑问时，应立即告知客户在使用检数据时可能受到的影响。

7.8.3.5 有必要时，实验室应规定检测报告的有效期限。

7.8.3.6 食品检验报告应当有机构公章或经法人授权的机构检验检测专用章，并有授权签字人的签名或者等效标识。检验机构出具的电子版检验报告和原始记录的效力按照国家有关签章的法律法规执行。食品检验报告用于社会公证证明作用时，应当有检验机构资质认定标志。

7.8.4 报告的更改

7.8.4.1 实验室应制定报告更改控制程序。

7.8.4.2 客户收到检测报告发现有，或实验室内部发现检测报告有误应及时提出，实验室及时组织相关人员按照程序进行更改：

a) 更改内容涉及原检测结果的，应对原样品进行复测后更改；

b) 更改内容不影响原检测结果的，可直接更改。

7.8.4.3 报告更改后应重新签发检测报告，并收回原检测报告。无法收回原检测报告时，应签发原检测报告的补充件，并注明类似“对编号××××检测报告的更改补充”的说明。当有必要发布全新的检测报告时，应注以唯一性标识，有必要时，应标注修改的内容或修改的原因并注明所替代的原件。

7.8.4.4 检测报告的更改，应做好记录。

7.8.5 报告传送方式

7.8.5.1 实验室应根据合同评审时确认的报告发送方式将检测报告发出。当面递交报告，应凭单并由取报告人签收后才能发出。当采用电子方式传递报告时，应关注安全和保密，防止篡改。

7.8.5.2 发送或领取报告应有相关记录。

7.8.6 报告的专有权保护

7.8.6.1 当采用计算机软件系统制作检测报告时，应对软件使用权限进行控制，防止非法访问和修改，并保证对委托方检测结果予以保密。

7.8.6.2 不论以何种方式传送检测报告，都应确保报告传送过程的安全保密。同时对电子版本报告的传送应制定相应的程序确定传送的权限。

7.9 投诉

7.9.1 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。

7.9.2 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，确属实验室检测质量方面问题，实验室应立即执行 7.10 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。

7.9.3 实验室涉及投诉相关人员应回避。如果有需要，实验室可寻求外部机构协助进行复测或比对。

7.10 不符合工作

7.10.1 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、客户投、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。

7.10.2 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 8.7 中规定的纠正措施程序。

7.11 数据控制和信息管理

7.11.1 检测人员对检测方法中的计算公式应正确理解，保证检测数据的计算和转换不出差错，计算结果应进行自校和复核。

7.11.2 如果检测结果用回收率进行校准，应在原始记录的结果中明确说明并描述校准公式。

7.11.3 检测结果的有效位数应与检测方法中的规定相符，计算中间所得数据的有效位数应多保留一位。

7.11.4 数字修约遵守 GB/T 8170 的规定，检测结果应比检测标准要求多保留一位，再进行数字修约。

7.11.5 检测结果应使用法定计量单位。

7.11.6 采用计算机或自动化设备进行检测数据的采集、处理、记录、结果打印、储存、检索时，应：

a) 建立和执行计算机数据控制程序，保证在数据的采集、转换、输入、传出、储存等过程中，数据完整不丢失；

b) 配备符合要求的工作条件和环境条件，使计算机和自动化设备的功能正常和安全运行；

c) 计算机使用者应经过培训，当所使用的软件发生修改后，应重新进行适当的培训；

d) 采取有效措施，防止非法访问、越权使用和随意修改，保障计算机应用的各级授权正常有效。

7.11.7 使用数据处理软件处理结果时，在软件投入使用前或修改后继续使用前的测试验证或检查，确认满足使用要求后方可运用，商业化软件可由外部供应商提供验证或检查的证据。

7.11.8 运用计算机与信息技术或自动化设备对检验数据和相关信息采集、记录、处理、分析、报告、存储、传输或检索的，以及利用“互联网+”模式为客户提供服务的，实验室应当确保数据信息的安全性、完整性和真实性，并对上述工作与认证认可相关要求和计算机信息系统要求的符合性进行完整的确认，保留确认记录。

8 管理体系要求

8.1 方式

GB/T 27025-2019 中 8.1 的内容适用。

8.2 管理体系文件（方式A）

8.2.1 实验室的管理体系应包含、引用或链接与满足本标准要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。

注：管理体系文件通常包括：

a) 质量方针和质量目标；

b) 质量手册；

c) 程序文件；

d) 作业指导书；

e) 表格；

f) 规范；

g) 外来文件；

h) 记录。

- i) 应急检验预案：这三个是食品检验机构资质认定条件中规定的要求
- j) 档案管理制度；
- k) 安全规章制度；
- l) 检验责任追究制度。

8.3 管理体系文件的控制（方式A）

8.3.1 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。

8.3.2 实验室的体系文件所谓建立程序，可以采用多种有效的文件形式，以达到有效操作和运行的目的。

注：程序可以是程序文件、作业指导书、方案、计划、规章、备忘录、流程图等，也采用纸质文件、视频、音效、图形等。

8.4 记录控制（方式A）

8.4.1 GB/T 27025:2019 中 8.4.1-8.4.2 的内容适用。

8.5 应对风险和机遇的措施（方式A）

8.5.1 实验室的风险来源很多，如法规风险、财务风险、市场风险、环境风险、职业健康风险等，实验室在各项活动中应能够有效识别风险，以提升管理体系有效性，取得改进效果和预防负面影响。

注：风险的定义是“不确定性对目标的影响”。

8.5.2 实验室可（不限于）从以下方面识别实验室的风险：

- 实验室活动结果的用途，如用于司法目的、仲裁等，都是高风险项目；
- 实验室活动类型，如食品安全、环境检测，因涉及公共安全，应属高风险项目；
- 测试方法的稳定性和技术复杂性；
- 测试任务量的大小；
- 测试项目的经历，如新开发项目；
- 人员的变化；
- 其他可能影响实验室活动的因素变化情况。

8.5.3 应对风险和机遇的措施要求实验室理解其运行的环境，并以确定风险作为策划的基础。将基于风险的思维应用于策划和实施管理体系的全过程，但并不要求实验室制定文件化的风险管理体系，实验室应基于准则和自身管理体系要求持续识别风险，将风险识别和控制贯穿到实验室的各项活动中，在相关的文件中做出防范风险的规定并予以实施。

8.6 改进（方式A）

GB/T 27025-2019 中 8.6.1-8.6.2 的内容适用。

8.7 纠正措施（方式A）

8.7.1 GB/T 27025-2019 中 8.7.1-8.7.3 的内容适用。

注：纠正是对已发生的不符合、缺陷问题需要做出的更正反映，是为消除已发现的不符合而采取的措施。纠正的目的在于消除不符合本身。纠正措施是为消除已发现的不符合或其他不期望情况发生的原因而采取的措施。纠正措施的目的是消除产生不符合的根本原因，最大限度的避免其再次发生或在其他时间地点发生同样的问题。

8.7.2 实验室对所有的不符合均应予以纠正，但并非对发现的每一项不符合都需要采取纠正措施，应考虑不符合项产生的影响和后果风险而采取有效的纠正措施，防止类似问题再一次发生。

8.8 内部审核（方式 A）

8.8.1 实验室内部审核的周期和覆盖范围应当基于风险分析来确认。

注： 资质认定实验室建议内部审核每年一次，非资质认定实验室可自行策划内部审核的时间间隔。

8.8.2 实验室应依据实验室的管理体系文件、各项工作计划、检测方法、认可准则、认可要求及评审准则、相关领域的应用说明，还应包括主管部门发布的相关法律法规和规章要求等开展内部审核。

8.8.3 实验室在内部审核中应考虑实验室活动的重要性、影响实验室的变化和以前审核的结果，策划、制定、实施和保持审核方案，明确审核方式和抽样要求。

8.8.4 内部审核应由实验室的质量负责人或实验室管理层组织和实施，内审员应有能力，若资源允许，内审员应独立于被审核的活动。为保证内审的有效性，也可以聘请外部机构有能力的审核员协助开展内部审核。

8.8.5 对内部审核中发现的不符合，应采取有效的纠正和纠正措施进行整改。内审中还应对先前的审核结果进行跟踪。在全部不符合项完成个整改后形成内审报告。

8.9 管理评审（方式 A）

8.9.1 实验室管理层应按照策划的时间间隔对实验室的管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，包括执行实验室各项工作的相关方针和目实现情况。

注： 资质认定实验室建议管理评审 12 个月进行 1 次。

8.9.2 管理评审信息输入应关注总结过去、分析现状、提出下阶段的改进目标。管理评审的输出应明确各项改进目标、相关的责任人和时限要求。

附录 A (资料性附录)

表 A.1 ISO/IEC 17025:2017 与本文件的对照

ISO/IEC 17025:2017	本文件
1 范围	1 范围
2 规范性引用文件	2 规范性引用文件
3 术语和定义	3 术语和定义

4 通用要求	87 通用要求
4.1 公证性	4.1 公证性
4.2 保密性	4.2 保密性
5 结构要求	5 结构要求
6 资源要求	6 资源要求
6.1 总则	6.1 总则
6.2 人员	6.2 人员
6.3 设施和环境条件	6.3 设施和环境条件
6.4 设备	6.4 设备
6.5 计量溯源性	6.5 计量溯源性
6.6 外部提供的产品和服务	6.6 外部提供的产品和服务
7 过程要求	7 过程要求
7.1 要求、标书和合同评审	7.1 要求、标书和合同评审
7.2 方法的选择、验证和确认	7.2 方法的选择、验证和确认
7.3 抽样	7.3 抽样
7.4 检测或校准物品的处置	7.4 检测或校准物品的处置
7.5 技术记录	7.5 技术记录
7.6 测量不确定度的评定	7.6 测量不确定度的评定
7.7 确保结果有效性	7.7 确保结果有效性
	7.7.2 内部质量控制
	7.7.3 外部质量控制

	7.7.4 质量控制结果评价和处理
	7.7.5 复验和复检
	7.7.6 质量控制指标评估
7.8 报告结果	7.8 报告结果
7.9 投诉	7.9 投诉
7.10 不符合工作	7.10 不符合工作
7.11 数据控制和信息管理	7.11 数据控制和信息管理
8 管理要求	8 管理要求
8.1 方式	8.1 方式
8.2 管理体系文件（方式A）	8.2 管理体系文件（方式A）
8.3 管理体系文件的控制（方式A）	8.3 管理体系文件的控制（方式A）
8.4 记录控制（方式A）	8.4 记录控制（方式A）

表 A.1 ISO/IEC 17025:2017 与本文件的对照(续)

ISO/IEC 17025:2017	本文件
8.5 应对风险和机遇的措施（方式A）	8.5 应对风险和机遇的措施（方式A）
8.6 改进（方式A）	8.6 改进（方式A）
8.7 纠正措施（方式A）	8.7 纠正措施（方式A）
8.8 内部审核（方式A）	8.8 内部审核（方式A）
8.9 管理评审（方式A）	8.9 管理评审（方式A）

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

B.1 分析仪器

- B.1.1 气相色谱仪，配 FID、FPD、ECD、NPD、TCD 检测器。
- B.1.2 液相色谱仪，配紫外-可见、荧光、示差折光、二极管阵列检测器、蒸发光散射检测器，柱后衍生装置。
- B.1.3 气相色谱-质谱联用仪，配 EI，NCI，PCI 离子源。
- B.1.4 液相色谱-质谱联用仪，配 ESI、APCI 离子源。
- B.1.5 离子色谱仪
- B.1.6 紫外-可见分光光度计。
- B.1.7 原子吸收分光光度计，配火焰、石墨炉、氢化物发生、冷原子发生原子化器。
- B.1.8 原子荧光光度计。
- B.1.9 电感耦合等离子体发射光谱仪。。
- B.1.10 电感耦合等离子体质谱仪。
- B.1.11 液相色谱-原子荧光光谱仪
- B.1.12 液相色谱-电感耦合等离子体质谱仪。
- B.1.13 全自动氨基酸分析仪。
- B.1.14 蛋白质测定仪。
- B.1.15 旋光仪。
- B.1.16 电位滴定仪，配各种阳离子和阴离子电极及参比电极。
- B.1.17 酶标仪。

B.2 试样预处理设备

- B.2.1 电子天平。
- B.2.2 微波消解系统。
- B.2.3 超声波萃取仪
- B.2.4 固相萃取装置。
- B.2.5 全自动固相萃取仪。
- B.2.6 快速溶剂萃取系统。
- B.2.7 凝胶渗透色谱仪。

- B. 2. 8 旋转蒸发器。
- B. 2. 9 吹氮浓缩装置
- B. 2. 10 干燥箱。
- B. 2. 11 高温电阻炉。
- B. 2. 12 离心机。
- B. 2. 13 水浴锅。
- B. 2. 14 粉碎机。
- B. 2. 15 均质器。
- B. 2. 16 顶空进样装置

B. 3 仪器的检定和校准周期

属于国家强检范围内的计量仪器，并用于标准计量器具、贸易结算、医疗卫生、司法鉴定、社会环境检测和行政处罚用途的，按国家规定的检定周期执行。按 JJF 等校准规范进行校准的设备，则可按校准规范中建议的复校时间间隔执行。实验室应根据校准结果、设备使用频次、使用条件、设备稳定性等情况自行确定或调整复校时间间隔。当更换重要部件、维修或对仪器性能有怀疑时，应随时验证计量溯源有效。

B. 4 仪器设备的期间核查要求

仪器设备的期间核查可参考GB/T 27431-2023 《合格评定 测量设备期间核查的方法指南》

B. 4. 1 期间核查的一般要求

期间核查适用于所有设备，但不是所有设备均需要进行期间核查。当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时，按照程序进行核查，应基于风险管理策划制定期间核查方案。在确定设备是否需要期间核查时，实验室至少考虑以下因素：

- a) 检测/校准方法的要求；
- b) 设备的稳定性；
- c) 设备的使用寿命和运行状况；
- d) 设备的校准周期；
- e) 设备历次校准的结果及变化趋势；
- f) 质量控制结果；
- g) 设备的使用范围（或参数）、使用频率和使用环境；
- h) 设备的维护保养情况；
- i) 是否具备实施期间核查的资源或配置期间核查资源的成本；
- j) 测量结果的用途及风险大小。

B. 4. 2 期间核查主要内容

仪器设备的期间核查应选择国家计量检定规程中的主要检定项目，可根据实验室自身情况选择以下合适项目：

- a) 零点检查；
- b) 稳定性
- c) 灵敏度；
- d) 准确性；
- e) 检出限
- f) 分辨率；
- g) 重复性；
- h) 标准曲线线性；
- i) 仪器内置自校检查；
- j) 标准物质或参考物质测试比对；
- k) 仪器说明书列明的技术指标。

附录 C
(资料性附录)

食品理化检测实验室工作流程控制图

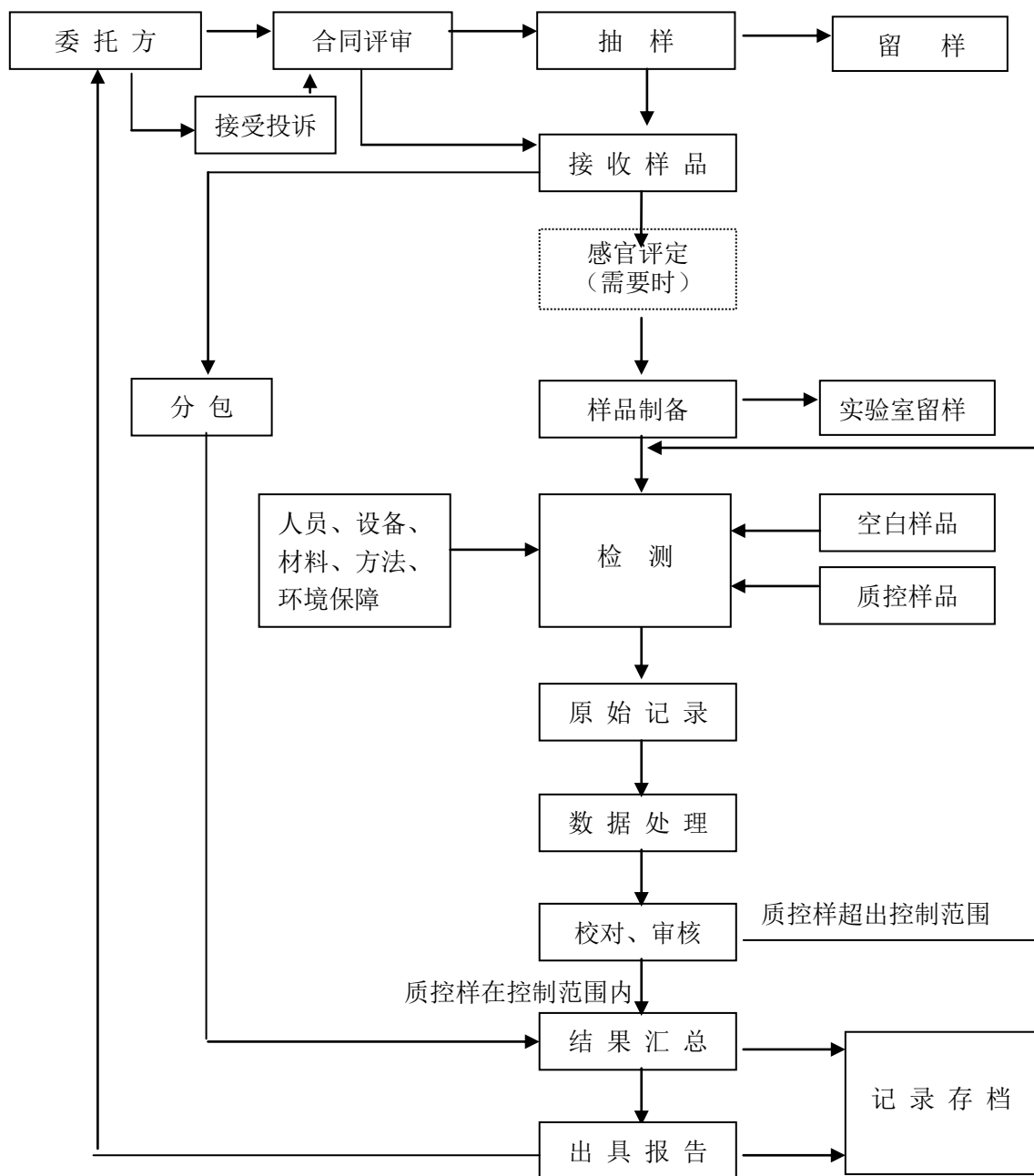


图 C.1 食品理化检测实验室工作流程控制图

附录 D

(资料性附录) 标准溶液参考有效期

D.1 标准滴定溶液

标准滴定溶液常温保存，有效期为 2 个月，标准滴定溶液的浓度小于等于 0.02mol/L 时，应在临用前稀释配制。

D.2 农兽药标准溶液

农兽残标准储备液的配制称量不得少于 10mg，且必须使用十万分之一电子天平。用于农兽药残留检测的标准溶液一般配制成浓度为 0.5mg/mL~1.0mg/mL 的标准储备液，保存在 0℃~5℃左右的冰箱中，有效期为 6 个月；稀释成浓度为 0.5 μg/mL~1.0 μg/mL 或适当浓度的标准工作液，保存在 0℃~5℃的冰箱中，有效期为 2~3 周。

D.3 元素标准溶液

元素标准溶液一般配制成浓度为 100 μg/mL 的标准储备液，保存在 0℃~5℃的冰箱中，有效期为 6 个月；稀释成浓度为 1 μg/mL~10 μg/mL 或适当浓度的标准工作液，保存在 0℃~5℃的冰箱中，有效期为 1 个月。

附录 E
(资料性附录)
食品样品的抽取、制备和保存方式

E.1 抽样方法

E.1.1 抽样方案

每类产品应根据其包装和规格的不同，分别制定抽样方案。抽样方案的内容至少包括：

- a) 检测批：同一检测批的样本应具有相同的包装、标记、产地、规格、等级等特征，确定不超过N件为一检测批；
- b) 抽样数：规定不同大小批量时的最低抽样数；
- c) 抽样方法：详细描述具体采样步骤，包括工具、开启方法、采取操作、存样容器、注意事项等；
- d) 抽样量：规定每件至少取量和抽取的总量。

E.1.2 田间、养殖场抽样

在不同场地取同种样品时，每一大样应取自同一地点。可采用以下方式取样：

- a) 二次相反方向绕树旋转，每次按四分圆随机采取；
- b) 在作物棵的行列两侧采取；
- c) 从若干个场所随机采取；
- d) 混合抽取的全部样品，从混样的不同位置采取。

E.1.3 加工厂抽样

在加工厂车间或仓库内抽样，通常有以下方式：

- a) 原材料抽样：原材料运达工厂时，每一作业班抽取若干个分样；
- b) 大堆产品抽样：当产品存放在庞大容器或包装箱内，可在整堆产品的不同平面和位置随机抽取若干个分样；
- c) 生产线上抽样：家禽、家畜等在屠宰线上，按一定时间或数量抽取若干个分样。罐头类等包装食品可在生产线上未封包装时抽取若干个分样。

E.1.4 仓库、码头抽样

箱装或袋装等完整包装的货物，按货堆的上、中、下和四周的位置随机抽取若干个分样。散装货物在输送带上抓斗中抽取，按一定时间抽取若干个分样。

E.2 实验室样品的制备

E.2.1 样品的缩分

E.2.1.1 将实验室样品混合后用四分法缩分，按以下方法预处理样品：

- a) 对于个体小的物品（如苹果、坚果、虾等），去掉蒂、皮、核、头、尾、壳等，取出可食部

分；

b) 对于个体大的基本均匀物品（如西瓜、干酪等），可在对称轴或对称面上分割或切成小块；

c) 对于不均匀的个体样（如鱼、菜等），可在不同部位切取小片或截取小段。

E.2.1.2 对于苹果和果实等形状近似对称的样品进行分割时，应收集对角部位进行缩分。

E.2.1.3 对于细长、扁平或组分含量在各部位有差异的样品，应间隔一定的距离取多份小块进行缩分。

E.2.1.4 对于谷类和豆类等粒状、粉状或类似的样品，应使用圆锥四分法（堆成圆锥体——压成扁平圆形——划两条交叉直线分成四等份——取对角部分）进行缩分。

E.2.1.5 混合经预处理的样品，用四分法缩分，分成三份，一份测试用，一份需要时复查或确证用，一份作留样备用。

E.2.2 各类样品的取样部位、制备方法、留样要求和保存条件见表E.1，当送样量不能满足留样要求时，在保证分析样用量后，全部用作留样。

表 E.1 样品的制备和保存

样品类别	取样部位		制样和留样	保存条件
	药物残留	其他参数		
粮谷类	整粒，鲜食玉米（包括玉米粒和轴），成粮取全部	依据检测方法标准要求	原粮（除鲜食玉米）样品根据需要脱壳去杂，鲜食玉米样品需去除苞叶和花丝，成品粮直接处理，用四分法缩分至所需重量（一般为1kg）。用粉碎机粉碎或匀浆，干样研磨至规定细度，过筛，分装于洁净容器，密封并标识，每份不少于100g。	鲜样冷冻保存，干样放置于常温、阴凉干燥处。用于生物毒素检测，应确保样品在安全水分以下，0℃～4℃冷藏避光密封保存。
水果、蔬菜（包括干制水果、糖料）	农药残留依据GB 2763附录A要求	依据检测方法标准要求	个体较小的样品（如樱桃番茄、葡萄）可随机去若干切碎混匀；个体较大样品（如白菜、结球甘蓝）按其生长轴十字剖成4份，取对角线2份切碎，充分混匀；细长、扁平或组分含量在各部分含量有差异的样品，可在不同部位切取小片或截成小段后混匀，取得的样品切碎后采用四分法缩分。匀浆或捣碎后，分装于洁净容器，密封并标识，每份不少于100g-300g。农药残留量需要计入果核重量的，应在制备时，分别称取果肉和果核重量，并记录。	鲜样制备后若当日检测可冷藏，否则需冷冻保存。干样放置于室温、阴凉干燥处。农残检测的样品于-20℃～-16℃冷冻保存。用于生物毒素检测，应确保样品在安全水分以下，

				0℃~4℃冷藏避光密封保存。
油料、坚果	油料：整粒 坚果：全果 (去壳)	依据检测方法标准要求	脱壳去杂，取出果肉，混匀，用四分法缩分后，再用粉碎机或研磨仪粉碎（花生仁、蓖麻仁粉碎前用切片机或小刀切成0,5mm以下薄片），研磨至规定细度，过筛，分装于洁净容器，密封并标识，每份不少于100g。	室温、阴凉干燥处。农残检测的样品于-20℃~-16℃冷冻保存。用于生物毒素检测，应确保样品在安全水分以下，0℃~4℃冷藏避光密封保存。
食用菌	整棵（鲜品） 干品（全部）	依据检测方法标准要求	去除杂物，金针菇等携带培养基的鲜品，去除根部培养基；双孢菇、草菇、香菇等鲜品，将带有栽培培养基或菇脚部分去除，并用干净纱布轻擦除表面附着物。若用于金属检测，应先用自来水冲洗干净，再用GB/T6682规定的二级水冲洗3次，吸干表面水分。样品全部切碎，充分混匀后，四分法缩分。鲜品用匀浆机或组织捣碎机制成匀浆，干品粉碎后研磨至规定细度，过筛，分装于洁净容器，密封并标识，每份不少于100g。	鲜样制备后若当日检测可冷藏，否则需冷冻保存。干样放置于室温、阴凉干燥处。农残检测的样品于-20℃~-16℃冷冻保存。用于荧光检测的样品原样冷藏保存。
茶叶	茶鲜叶取芽叶嫩梢，散茶或紧压茶取全部		茶鲜叶混匀后，四分法缩分至0.5kg~1.0kg，剪刀剪碎，放入匀浆机制成匀浆。散茶和紧压茶按方法规定缩分至300g，后放入粉碎机粉碎，弃去，再粉碎剩余部分样品，研磨、过筛（30目~18目），分装于洁净、干燥、避光、密闭容器，密封并标识。如样品水分过高，需在60℃~70℃烘干后再制备，并同时测定烘干前后水分重量。农残和其他挥发性检测项目样品不应烘干。	茶鲜叶及农残检测的样品于-18℃冷冻保存。其他散茶和紧压茶可常温或冷藏保存。样品库应干燥（相对湿度≤60%）
畜禽肉类及副产品	兽残按NY/T 1897标准要求取肌肉、脂肪、肝、肾等组织，农残。农残	依据检测方法标准要求	（冷）鲜畜禽肉样品剔去毛、淤血、骨等；冷冻畜禽肉样品在室温下自然解冻至稍微变软，且冻水未流出时，剔去毛、淤血、骨等（需要时同时测定解冻前后重量）；副产品应解冻（必要时），去内容物、去杂、清洗干净。	-20℃以下冷冻保存。

	测定畜禽肉去除骨，包括脂肪含量小于 10% 的脂肪组织，副产品取整副。		去若干块或取全部上述样品，切碎，混匀四分法缩分，用组织捣碎机捣碎，混匀，分装于洁净容器，密封并标识。	
禽蛋类	整枚（去壳）	依据检测方法标准要求	取全部禽蛋去壳，敲入足够大的容器中，用匀浆机将样品搅拌均匀，分装于洁净容器，密封并标识。蛋白和蛋黄分别分析时，将其敲入 7.5cm~9cm 漏斗中，蛋黄在上，蛋白留下，分别搅拌均匀，分装于洁净容器，密封并标识。	0℃~5℃ 以下的冷藏保存。
蜂产品类、乳类、油脂	全部样品	依据检测方法标准要求	未结晶、结块样品直接在容器内混合、搅拌均匀，分装于洁净容器，密封并标识。对有结晶析出或已结块的样品，盖紧瓶盖后，置于不超过 60℃ 的水浴中温热，样品全部融化后搅拌均匀，分装于洁净容器，密封并标识。冷冻的蜂王浆放置室温解冻后，充分搅拌均匀，分装，密封并标识。对块状蜂胶，分别取不同胶块或同一胶块不同部位，不少于 300g，放入冰箱冷冻 1h 后，再取出粉碎，分装于洁净容器，密封并标识。蜂花粉等固体样品粉碎、研磨、过筛，分装于洁净容器，密封并标识。	蜂蜜、蜂花粉、蜂胶常温，油脂、乳类 0℃~5℃ 以下冷藏，其余冷冻。
鱼类	按 GB/T 30891 标准附录 B 要求，取肌肉、鱼皮等可食组织；内脏若可食，保留内脏		样品制备应在 10℃~25℃ 室温下进行。至少取 3 尾鱼清洗后，去头、骨、内脏等（冷冻水产品置于 25℃ 以下室温自然解冻，需要时应同时测定解冻前后重量），从每块样上取样切碎，或全部切碎，混匀，四分法缩分至 400g，放入组织捣碎机或粉碎机粉碎，混匀，分装于洁净容器，密封并标识。生物毒素检测样品应单独制备，并按 GB 5009.212 和 GB 5009.206 等相关标准执行。	鲜活水产品接样后应立即安排制样，当不能立即制备时，应先冷藏但需当天制备完成；冷冻水产品接收后应立即冷冻保存。
虾类	按 GB/T 30891 标准附录 B 要求，取整条虾肉		至少取 10 尾虾清洗后，去虾头、虾壳、肠腺，余下操作同鱼类	同鱼类
蟹类	按 GB/T 30891 标准附录 B 要求，取肌肉及性腺		至少取 5 只蟹清洗后，剥去蟹壳，去除腮，取肌肉及性腺按鱼类制备。	同鱼类

贝类	按 GB/T 30891 标准附录 B 要求, 取软组织及体液	用不锈钢小刀如生蚝刀开壳剥离, 收集全部软组织和体液, 混匀, 四分法缩分至 700g, 匀浆, 分装于洁净容器, 密封并标识。对于检测重金属的贝类样品, 先用自来水洗净, 再用 GB/T 6682 规定的二级水冲洗 3 遍, 淋洗内部去泥沙。生物毒素检测样品应单独制备。	同鱼类。
头足类	肌肉及性腺	用剪刀剪开, 去除消化系统等内脏、牙齿、螺蛳等, 取肌肉和性腺按鱼类制备。	同鱼类。
藻类	按 GB/T 30891 标准附录 B 要求, 全部	去除砂石等杂质, 均质, 按鱼类制备。	同鱼类。
龟鳖类、蛙类	按 GB/T 30891 标准附录 B 要求, 肌肉等可食组织	至少取 3 只清洗后, 去除龟甲、骨、内脏等, 取肌肉等可食部分按鱼类制备。	同鱼类。
海参	按 GB/T 30891 标准附录 B 要求, 取可食部分	至少取 3 只清洗后, 取可食部分按鱼类制备。	同鱼类。
饼干、糕点类	全部	硬糕点用拈钵粉碎, 中等硬糕点用刀具、剪刀切细, 软糕点按其形状进行分割, 混匀, 用四分法分成二份, 一份留样 (>100g), 另一份用捣碎机捣碎混匀供分析用 (>50g)。	常温、通风良好、避光
酱油、醋、酒、饮料类	全部	充分摇匀, 称取分析试样后, 其余部分留样 (>100g)。	常温
肠衣类	全部	去掉附盐, 沥净盐卤, 将整条肠衣对切, 一半部分留样 (>100g), 从另一半部分的肠衣中逐一剪取试样并剪碎混匀供分析用 (>50g)。	-18℃ 以下的冰柜或冰箱冷冻室
罐头食品类	全部内容物或可食部分	取固形物或可食部分, 酱类取全部, 用捣碎机捣碎混匀供分析用 (>50g), 其余部分留样 (>100g)。	0℃~5℃ 以下的冰箱冷藏室
保健品	全部	用四分法缩分至约 300g, 再用四分法分成二份, 一份留样 (>100g), 另一份用捣碎机捣碎混匀供分析用 (>50g)。	常温、通风良好
注: 食品安全国家标准对相应产品取样部位有规定的, 按其规定执行。			

附录 F
(资料性附录)
附录 F (资料性附录)

检测方法验证和确认的方法特性技术要求和评价

F.1 化学分析方法验证或确认性能参数的选择

实验室应根据方法的预期用途，选择需要验证或确认的方法特性参数。典型的需要验证或确认的方法特性参数见表F1

表 F.1 典型方法验证或确认参数的选择

待评估的性能参数	方法验证		方法确认			
			确证方法		筛选方法	
	定量方法	定性方法	定量方法	定性方法	定量方法	定性方法
检出限	√	-	√	√	√	-
定量限	√	-	√	-	√	-
灵敏度	√	√	√	√	√	-
选择性	√	√	√	√	√	√
线性范围	√	-	√	-	√	-
测量范围	√	-	√	-	√	-
基质效应	√	√	√	√		-
精密度（重复性和再现性）	√	√	√	-	√	-
正确度	√	-	√	-		-
稳健度	-	-	√	√	√	√
测量不确定度 (MU)	(1)	-	√	-	-	-

注：“√”表示正常情况下需要确认的性能参数；“-”表示正常情况下不需要确认的性能参数；(1)表示如果一个公认测试方法中对不确定的主要影响因素贡献值和对结果的表达方式有要求，则实验室应该满足余ISO/IEC 17025或同类标准的要求。

F.2 方法特性参数的验证/确认

F.2.1 选择性

一般情况下，分析方法在没有重大干扰的情况下应具有一定的选择性。对于食品分析方法，在有干扰的情况下，如基质成分、代谢物、降解产物、内源性物质等，保证检测结果的准确性至关重要。实验室可联合使用但不限于下述两种方法检查干扰：

- a) 分析一定数量的代表性空白样品，检查在目标分析物出现测区域是否有干扰（信号、峰等）；
- b) 在代表性空白样品中添加一定浓度的有可能干扰分析物定性和/或定量的物质。

如果证明方法收到干扰物的干扰，则应进一步研究消除干扰的方法，采取诸如添加掩蔽剂、化学反应剂等测试消除其影响；如果判断该干扰的影响较小，且不会影响结果的正确度，则不用采取措施消除干扰；如果评估表明，干扰无法消除，且影响结果的正确度，可将干扰的影响作为方法的偏倚，使用此偏倚校正检测结果。

F.2.2 校准曲线

应描述校准曲线的数学方程以及校准曲线的工作范围，浓度范围尽可能覆盖一个数量级，并应覆盖方法的最低浓度水平（定量限）和关注浓度水平，并至少具有 6 个校准点（包括空白）。对于筛选方法，线性回归方程的相关系数不应低于 0.98，对于能准确定量的确证方法，相关系数不应低于 0.99。测试溶液中被测组分浓度应在校准曲线的线性范围内。必要时，采用校准曲线法进行定量之前，需对校准曲线的线性、截距和斜率进行统计检验，检查其是否满足标准方法的要求。

F.2 F.2.3 检出限

F.2.3.1 光学分析法

光化学分析法可通过测量最小分析信号 X_L 按式（1）和式（2）确定。

$$X_L = X_b + K \times S_b \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X_L ——可测量的最小分析信号；

X_b ——空白多次测量平均值； X_b 上面都要加一横线

K ——根据一定置信水平确定的系数，当置信水平约为90%时， $K=3$ ；

S_b ——空白多次测量的标准偏差。

与 $X_L - X_b$ （即 KS_b ）相应的浓度或量即为方法检出限MDL。 X_b 上面都要加一横线

$$MDL = \frac{X_L - \overline{X_b}}{S} = \frac{3S_b}{S} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

MDL——方法检出限；

S ——方法的灵敏度（即校准曲线的斜率）。

为了评估和 S_b ，空白测定次数必须足够多，宜不少于 20 次。

分光光度法通常以吸光度（扣除空白）为 0.010 相对应的浓度值为方法检出限。

F.2.3.2. 色谱法

检测器能产生与基线噪声相区别的响应信号时所需进入检测器的物质最小量为色谱法检出限，一般为基线噪声的三倍。

F.2.3.3 离子选择电极法

当校准曲线的直线部分外延的延长线与通过空白电位且平行于浓度轴的直线相交时，其交点对应的浓度值即为离子选择电极法的方法检出限。

F.2.3.4 滴定法

一般以所用滴定管产生最小液滴的体积所对应的浓度值作为检出限。

F.2.4 定量限

方法定量限的确定主要从其可信性考虑，如测试是否是基于法规要求、目标测量不确定度和可接受准则等。通常建议将空白值加上10倍的重复性标准偏差作为方法定量限，也可以3倍检出限或高于方法确认中使用最低加标量的50%作为方法定量限。特定的基质和方法，其方法定量限可能在不同实验室之间或在同一个实验室内由于使用不同设备、技术和试剂而有差异。分光光度法中通常按净吸光度0.020所对应的质量或质量浓度作为方法定量限，色谱法得定量限按照10倍信噪比计算。

F.2.5 精密度

对于食品中的禁用物质（即不得检出的物质），精密度实验应在方法测定低限、两倍方法测定低限和十倍方法测定低限三个水平进行；对于已制定 MRL 的，精密度实验应在方法测定低限、MRL、选一合适点三个水平进行；对于未制定 MRL 的，精密度实验应在方法测定低限、常见限量指标、选一合适点三个水平进行。重复测定次数至少为 6。

可使用 Horwitz 方程计算的变异系数结果评价精密度（见表 F.1），判断遵循如下 2 条原则：

- 1) 在再现性条件下重复分析，变异系数（CV）不能超过 Horwitz 方程计算的结果。
- 2) 在重复性条件下，变异系数通小于或等于 Horwitz 方程计算的结果的 2/3。

表 F.2 不同浓度或含量范围可接受的变异系数

质量分数 (µg/kg)	再现性变异系数 (%)
>1000	16 (来自 Horwitz 方程)
>120-1000	22 (来自 Horwitz 方程)
10-120	25*
<10	36*

*: 此变异系数仅供参考，应尽可能的低。

实验室不同浓度或含量的样品期望精密度也可根据表 F.2 来评价。

表 F.3 不同浓度或含量的待测物精密度期望值

目标组分含量/%	目标组分所占比率	单位	相对标准偏差/%
100	1	100%	1.3
10	10 ⁻¹	10%	1.9
1	10 ⁻²	1%	2.7
0.01	10 ⁻³	0.1%	3.7
0.001	10 ⁻⁴	100 mg/kg	5.3
0.0001	10 ⁻⁵	10 mg/kg	7.3
0.00001	10 ⁻⁶	1 mg/kg	11
0.000001	10 ⁻⁷	100 µg/kg	15

0.0000001	10^{-8}	10 $\mu\text{g}/\text{kg}$	21
0.00000001	10^{-9}	1 $\mu\text{g}/\text{kg}$	30

F.2.6 正确度

正确度可通过分析有证标准物质 (CRM) 确定, 应重复分析标准物质 6 次, 其测定结果应满足标准物质证书允许值范围, 或经回收率校正得测定结果与有证物质得标示值之间得偏差范围应符合表 F.3 的要求。

表 F.4 定量方法的最低正确度范围

质量浓度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	范围 (%)
≤ 1	-50 ~ +20
$>1-10$	-30 ~ +20
≥ 10	-20 ~ +20

注: 使用有证标准物质 (CRMs) 评估方法偏差。如无合适基体的有证标准物质, 应进行回收率研究或与标准参考方法进行比对。两者都是对正确度的评价, 应当保持允许范围一致。不能得到有证标准物质时, 正确度可通过测定回收率进行评价。对于食品中的禁用物质, 回收率应在方法定量限、两倍方法定量限和十倍方法定量限进行三水平试验; 对于已制定最高残留限量 (MRL) 的, 回收率应在方法定量限、MRL、选一合适点进行三水平试验; 对于未制定 MRL 的, 回收率应在方法定量限、常见限量指标、选一合适点进行三水平试验。回收率的参考范围见表 F.4。

表 F.5 回收率范围

被测组分含量 (mg/kg)	回收率范围 (%)
>100	95~105
1~100	90~110
0.1~1	80~110
<0.1	60~120

F.2.7 提取效率

提取效率可用以下方法进行试验:

- 用阳性的标准物质或水平测试的阳性样品进行试验;
- 阳性样品用同一溶剂反复提取, 观察被分析物的浓度变化;
- 用不同提取技术或不同提取溶剂进行比较。

F.2.8 特异性确证

对于检测筛选方法和确证方法的特异性应予以规定, 尤其对于确证方法必应尽可能清楚地提供待

测物的化学结构信息，仅基于色谱分析而没有使用分子光谱测定的方法，不能用于确证方法。确证方法可采用：

- a) 气相色谱-质谱；
- b) 液相色谱-质谱；
- c) 免疫亲和色谱/气相色谱-质谱；
- d) 气相色谱-红外光谱；
- e) 液相色谱-免疫层析。

F.2.9 耐用性

实验室应注意样品预处理、净化、分析过程中可能影响结果的因素，这些因素包括（但不限于）人员、试剂、基质、标准、温度、时间、pH等，并提出有效控制措施。方法应具有对可变试验因素的抗干扰能力，当测定条件发生细小变动时，方法应具有一定的保持测定结果不受影响的承受程度。

参考文献

- [1] GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- [2] GB/T 22278-2008 《良好实验室规范原则》
- [3] GB/T 27025-2017 《检测和校准实验室能力通用要求》
- [4] GB/T 19004.4-1999 质量管理体系要素 第四部分：质量改进指南
- [5] GB/T 19022.2-2000 测量设备的质量保证 第2部分：测量过程控制指南
- [6] GB/T 30642 食品抽样检验通用导则
- [7] ISO 15189:2012 《医学实验室 质量和能力的要求》（CNAS-CL02:2012 《医学实验室质量和能力认可准则》（2019-2-20 第二次修订）
- [8] ISO 15190:2020 《医学实验室—安全要求》
- [9] ISO/IEC GUIDE 98-3:2008 Uncertainty of measurement-Part 3:Guide to the expression of uncertainty in measurement
- [10] 中国合格评定国家认可中心 CNAS-CL01:2018 《检测和校准实验室能力认可准则》
- [11] 中国合格评定国家认可中心 CNAS-CL01-A002:2020 《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测实验室的应用说明》
- [12] NY/T 330 农产品检测样品管理技术规范
- [13] APLAC TC 007 Guidelines for Food Testing Laboratories
- [14] Analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed Document SANTE/11312/2021
- [15] Guidelines for The Accreditation of Agriculture and Food Products Testing Laboratories CAN-P-1587
- [16] 《食品检验机构资质认定条件》食药监科〔2016〕106号
- [17] 《食品检验工作规范》食药监科〔2016〕170号
- [18] 《食品安全抽样检验管理办法》国家市场监督管理总局令第15号
- [19] 中华人民共和国国务院令第344号《危险化学品安全管理条例》。
- [20] CNAS-GL004 《标准物质/标准样品的使用指南》（ISO 指南 33:2015， IDT）
- [21] CNAS-GL005 《实验室内部研制质量控制样品的指南》（ISO 指南 80:2014， IDT）
- [22] CNAS-GL027 《化学分析实验室内部质量控制指南—控制图的应用》
- [23] CNAS-GL035 《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》
- [24] CNAS-GL042 《测量设备期间核查的方法指南》
- [25] CNAS-GL045 《化学检测设备核查指南》
- [26] COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2021/808 of 22 March 2021 on the performance of analytical methods for residues of pharmacologically active substances used in

food-producing animals and on the interpretation of results as well as on the methods to be used for sampling and repealing Decisions 2002/657/EC and 98/179/EC

- [27] UNDP/World Bank/WHO Good Laboratory Practice (GLP)
 - [28] Eurachem/CITAC Guide Quality in Analytical Chemistry 2016
 - [29] 王叔淳主编 食品分析质量保证与实验室认可 化学工业出版社, 2004
 - [30] 全国化工标准物质委员会编 分析测试质量保证 辽宁大学出版社, 2004
 - [31] 叶世柏主编 食品理化检测方法指南 北京大学出版社, 1991
 - [32] 潘秀荣 分析检测质量保证概论 国家标准物质研究中心出版, 1993
 - [33] 国家进出口商品检测局编写 食品分析大全(第一卷) 高等教育出版社, 1997
 - [34] 国家商检局FDA-PAM编译组 农药残留量分析手册 湖南科学技术出版社, 1989
 - [35] 中国实验室国家认可委员会. 实验室认可与管理基础知识, 中国计量出版社, 2003.
 - [36] 贾殿徐. 实验室管理体系建立与审核教程. 北京: 中国标准出版社, 2006
 - [37] 张斌. 实验室质量管理体系建立与运作指南. 北京: 中国标准出版社, 2006
-