

国家标准

实验室质量控制规范 食品理化检测

(征求意见稿)

编制说明

中国合格评定国家认可中心

2024年11月

一、工作简况

1.1 任务来源

根据 2023 年 12 月 28 日国家标准化委员会发布的《关于修订〈传染病暴发流行期间疫区邮件及处理系统预防控制规范〉等 1471 项国家标准的公告》（2023 年第 17 号中国国家标准公告），由全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会（SAC/TC261/SC1）提出的 GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》修订计划已由国家标准委批准立项。项目牵头单位为中国合格评定国家认可中心，参与单位为杭州海关、福建省福州市疾病预防控制中心、厦门市食品药品质量检验研究院、通标标准技术服务（上海）有限公司、广东产品质量监督检验研究院等。

1.2 制定背景

GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化》于 2008 年 5 月 4 日发布，自 2008 年 10 月 1 日起实施。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。

该标准自发布实施以来，在我国食品理化检测实验室和其他领域的化学检测实验室得到了广泛的使用，各类食品理化检测实验室将此标准用于实验室的质量控制的各个工作环节中来规范实验室的各项活动，提高质量控制的有效性，很多非食品领域的化学检测实验室也在参考该标准的相关要求来规范实验室的行为，特别是很多化学检测方法标准在制修订过程中引用 GB/T 27404-2008 标准中的要求，尤其是方法的特性指标的判定（回收率、精密度、检出限、标准偏差等），也采用有关标准溶液的有效期、设备检定周期和期间核查、检测工作流程的质控要求于实验室日常的检测活动质量控制等。在 GB/T 27404-2008 标准的基础性规定引领下，近年来我国出台了很多有关化学实验室的质量控制标准，如 GB/T 32464-2015、GB/T 35655-2017、GB/T 27417-2017、GB/T 5750.3-2022、SN/T 3590-2013、SN/T 2990-2011、SN/T 4531-2016、NY/T 1896-2010 等标准，这些标准中的某些内容均引用或参考了 GB/T 27404-2008 标准的要求。

但是自 2008 年以后，国际上相关技术组织对化学检测实验室的质量控制要

求有所变化，GB/T 27404-2008 中引用的一些标准和技术文件也有更新换代。国内也陆续制定了一些有关实验室质量控制的技术标准，并且在 2017 年 11 月 30 日，IEC/IEC 17025:2017 标准正式发布，增加了新的术语和定义，并遵循 ISO 9001:2015 标准的原则，改变了 ISO/IEC 17025:2005 标准的结构，强调了过程控制，对实验室的各项活动的要求提出了新的要求，并基于风险控制的需要，在实验室的各个工作环节上提出了风险控制和管理有效性的要求。近年来，国内的检验检测机构资质认定的政策也在向国际通行规则靠拢，在资质认定的相关文件、《食品检验工作规范和食品安全抽样管理办法》中也有了相关的政策变化和新的管控要求。且 GB/T 27404-2008 标准是依据 GB/T 1.1-2000 标准规定的格式和表述规则起草的，目前 GB/T 1.1-2000 标准已经变更为 GB/T 1.1-2020 标准，对标准的格式和表述规则都发生了变化。

为了符合相关的新要求，紧跟国际标准和国内标准、政策的变化，做到与时俱进，规范实验室在质量控制方面的风险控制能力和各项活动，不断提升实验室质量管理水平，因此需要结合我国食品理化实验室高质量规范发展的实际，因此需要对 GB/T 27404-2008 标准进行修订和补充，以满足理化检测实验室质量控制的实际需要。

1.3 工作过程

2022 年初，中国合格评定国家认可中心组织召集全国相关行业的技术专家成立 GB/T 27404-2008 标准修订工作小组，工作组成员来自杭州海关、福建省福州市疾病预防控制中心、中国合格评定国家认可中心、厦门市食品药品质量检验研究院、通标标准技术服务（上海）有限公司、广东产品质量监督检验研究院等单位。工作小组已经分别成立文献资料查询研判组和标准文本起草组，分头开展工作，并向国内各个行业的化学检测实验室发送对 GB/T 27404-2008 标准的修订征求意见，2022 年 4 月 13 日，参与标准修订的工作小组发放对 GB/T 27404-2008 标准征求修订意见表 81 份，至 4 月 25 日收到反馈意见 58 份，修改意见 418 条，经整合汇总为 376 条（包括部分重复意见）。标准起草组对各机构及其专家的反馈意见进行了认真整理和研究，依据“合规性、必要性、合理性、协调性”原则，在标准草稿的修订中进行处理，对修订意见实施采纳、部分采纳和不采纳，最终形成标准草案。工作组查询了国内外有关理化检测实验室质量控制效果的技术标准、规范和文献资料及变更换代情况，对查询到的技术标准、规范和文献资料进行翻译、分析，提出了采标意见。工作小组按照 GB/T 27025 标准的

结构完成了对 GB/T 27404-2008 标准的结构转换，确认了对 GB/T 27404-2008 标准修订主要原则，完成 GB/T 27404 标准的修订草案。

2023 年 12 月 28 日，根据国家标准委下达的修订计划，标准修订项目正式启动。2024 年 1 月~2024 年 10 月，按照《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1—2020）和《标准编写规则 第 7 部分：指南标准》（GB/T 20001.7—2017）的规定，起草标准文本和编制说明定向征求意见稿。

2024 年 11 月，工作组就起草的标准文本和编制说明再次征求专家意见，并收到反馈意见 19 份，经过研究讨论，采纳并修改 18 条，不采纳 1 条。

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据。修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比

2.1 编制原则 本标准起草小组在大量查询资料并进行系统分析的基础上，严格按照《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1—2020）和《标准编写规则 第 7 部分：指南标准》（GB/T 20001.7—2017）的规定，进行了标准文本的起草。

本标准修订过程中参考了以下标准：

◆ GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则

◆ GB/T 6379.1—2004 测量方法与结果的准确度（正确度与精密度） 第 1 部分：总则与定义

◆ GB/T 20001.7—2017 标准编写规则 第 7 部分：指南标准

◆ GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求

◆ GB/T 27407—2010 实验室质量控制 利用统计质量保证和控制图技术评价分析测量系统的性能

◆ GB/T 27417—2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南

◆ GB/T 32464—2015 化学分析实验室内部质量控制 利用控制图核查分析系统

◆ GB/T 32465—2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求

◆ 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

◆ GB/T 33464—2016 化学分析标准操作程序编写与使用指南

◆ GB/T 35655—2017 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 色谱分析

◆ GB/T 35656—2017 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 报告定性结果的方法

◆ GB/T 35657—2017 化学分析方法验证确认和内部质量控制实施指南 基于样品消解的金属组分分析

◆ RB/T 208—2016 化学实验室内部质量控制 比对试验

◆ CNAS-GL027—2018 化学分析实验室内部质量控制指南——控制图的应用

2.2 主要内容及其确定依据

根据标准修订任务要求，本标准参照 GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》的结构共分 8 章，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。

……

2.3 标准修订前后技术内容的对比

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 27025-2018 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。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

GB/T 27404 完成修订后，需要由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口，由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。新标准发布实施后可在全国食品和农产品安全抽样检验、食品和农产品安全风险监测、食品和农产品安全监管各个领域的化学检测机构得到实施，作为规范、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的支持性文件，也可作为理化检测实验室各项工作的质量控制、各项质控活动结果评价的工作参考依据。本标准发布后，可以通过不同行业的相关标准化的培训、实验室认可和检验检测机构资质现场评价、化学测试方法标准编制的审定等方面的使用得到推广。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

GB/T 27404-2008 标准本次修订主要遵循的原则和结构是依据已经修订发布 ISO/IEC 17025:2017（GB/T 27025-2019 国家标准等同采用）。GB/T 27404-2008 标准参考的部分技术文件也有更新，欧盟 Sanco/10476/2003 到最新版本 SANTE/11312/2021 共进行了 8 次修订；ISO/TAG4/WG3 Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement,1993 更新为 ISO/IEC GUIDE 98-3:2008；EN 2002/657/EC， Implementing Council Directive 96/23/EC Concerning the Performance of Analytical Methods and the Interpretation of Results 更新为 (EU) 2021/808；Guide to Quality in Analytical Chemistry .CITAC/EURACHEM GUIDE 更新为 2016 版。其他相关技术文件有部分也有修订或增加了附件。本次修订参考了上述国际和国外标准的最新内容。

五、采标情况，以及是否合规引用或采用国际国外标准

无。

六、与有关法律、法规的关系

符合现有的食品安全相关法律法规。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、贯彻国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

无。

十、其他应当说明的事项

无。