

ICS 03.120.10

A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 27406-20 XX

代替 GB/T 27406-2008

实验室质量控制规范 食品毒理学检测

Quality Control for Laboratories Food Toxicology Test

(草案稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 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.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 通用要求.....	3
4.1 公正性.....	3
4.2 保密性.....	3
5 结构要求.....	3
6 资源要求.....	4
6.1 总则.....	4
6.2 人员.....	4
6.3 设施和环境条件.....	6
6.4 设备.....	6
6.5 计量溯源性.....	7
6.6 外部提供的产品和服务.....	8
7 过程要求.....	8
7.1 要求、标书和合同的评审.....	8
7.2 方法的选择、验证和确认.....	9
7.3 抽样.....	11
7.4 检测或校准物品的处置.....	11
7.5 技术记录.....	12
7.6 测量不确定度的评定.....	12
7.7 确保结果的有效性.....	13
7.8 报告结果.....	15
7.9 投诉.....	17
7.10 不符合工作.....	17
7.11 数据控制和信息管理.....	17
8 管理体系要求.....	18
8.1 方式.....	18
8.2 管理体系文件（方式 A）.....	18
8.3 管理体系文件的控制（方式 A）.....	18
8.4 记录控制（方式 A）.....	19
8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）.....	19
8.6 改进（方式 A）.....	19
8.7 纠正措施（方式 A）.....	19
8.8 内部审核（方式 A）.....	20
8.9 管理评审（方式 A）.....	20
附录 A（资料性附录）计量溯源性.....	22
附录 B（资料性附录）管理体系方式.....	24
参考文献.....	错误!未定义书签。

前 言

本文件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 XXXXX 《实验室质量控制规范 食品理化检测》

GB/T XXXXX 《实验室质量控制规范 食品微生物检测》

GB/T XXXXX 《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》

GB/T XXXXX 《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》

GB/T XXXXX 《实验室质量控制规范 植物检疫》

GB/T XXXXX 《实验室质量控制规范 动物检疫》

本文件附录 A、附录 B 和附录 C 均为资料性附录。

本文件按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 27406—2008 《实验室质量控制 食品毒理学检测》。

本次修订主要根据 GB/T 27025-2019 《检测和校准实验室能力的通用要求》对章节号重新进行了编辑。与 GB/T 27406—2008 相比，主要技术差异如下：

——结构调整，本标准主要章节内容为：通用要求、结构要求、资源要求、过程要求和管理体系要求；

——修改了本文件的适用范围（见 1）；

——增加了“判定规则”的定义及相关内容（见 3.7 和 7.1 等）；

——删除了“预防措施”（见 GB/T27406-2008 的 4.9）；

——删除了“检测和校准的分包”（见 GB/T27406-2008 的 6.10），内容包含在本文件“外部提供的产品和服务”中（见 6.6）。

——增加了开展第二、第三、第四阶段）配备诸如病理检验设备和生化检验设备等的要求（见 6.4.1）

——增加了“应对风险和机遇的措施”内容（见 8.5）

——删除了“试验计划”“试验系统的准备与分组”“试验系统”“试验操作”（见 GB/T27406-2008 的 5.5 6.4 6.6 6.8），内容包含在本文件“方法的选择、验证和确认”中（见 7.2）。

——删除了“数据统计及结果评价”（见 GB/T27406-2008 的 6.9），内容包含在本文件“报告结果”中（见 7.8）。

起草单位不负责识别本文件中可能涉及的任何专利权。

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。

本文件由中国合格评定国家认可中心负责起草。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国检验检疫科学研究院、****

本文件主要起草人：

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 27406-2008。

引 言

本文件旨在规范、指导和帮助食品毒理学试验的相关实验室，使其满足 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025）和本专业领域质量控制的具体要求。

除 GB/T 27025《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 ISO15189《医学实验室—质量和能力的专用要求》、GB 15193.2《食品毒理学实验室操作规范》和 OECD GLP 规范(Principles of Good Laboratory Practice)。

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，但本文件不作为判断实验室是否满足相关法规及安全要求的依据。

食品毒理学检测是指通过毒理学的方法对食品相关物质进行检测和评价，食品相关物质可包括食品及其原料、食品添加剂物质以及可能经食品摄入的食品容器和包装材料物质等，其过程主要包括受理申请、试验系统准备、样品采集运送保存、样品的处理和检验、结果的解释与报告以及提出建议、提供咨询等。本文件主要适用于食品毒理学安全性评价专业领域，也可作为其它毒理学检测领域类似工作的参考。此外，对食品毒理学检测实验室能力进行评价、认可的机构也可将本文件作为其工作的基础。

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

实验室质量控制规范 食品毒理学检测

1 范围

本文件规定了食品毒理学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质量控制要求，是 GB/T 27025 在食品毒理学检测领域的应用。本文件包括实验室从受理申请、样品采集、样品处理及样品检验到出具检验报告、解释结果及提出建议全过程的质量控制要求。

本文件适用于从事食品毒理学检测的实验室，本文件亦可供其它专业毒理学检测实验室参考使用；本文件不适用于食物中毒流行病学调查和从事临床毒理学如人体毒理试验的实验室。

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成为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。然而，鼓励根据本文件达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。不注日期的引用文件，其最新版本适用于本文件。

GB 15193.2 食品毒理学实验室操作规范

GB/T 27025: 2019 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27043-2012 合格评定 能力验证的通用要求

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000-2000, ISO 9000: 2000, IDT)

OECD Principles for Good Laboratory Practice

VIM 国际通用计量学基本术语，由国际计量局（BIPM）、国际电工技术委员会（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 和 VIM 中确定的术语和定义以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品毒理学检测实验室 food toxicology testing laboratory

通过毒理学的方法对食品相关物质进行检测和评价的实验室，食品相关物质可包括食品及其原料、食品添加剂物质以及可能经食品摄入的食品容器和包装材料物质等，实验室可以提供其检验范围内的咨询服务，包括结果解释和提供建议。

3.2

食品安全 food safety

在毒理学学科中，食品安全指某种食品在规定的食用范围、食用方式和食用量条件下，对人体健康不产生任何损害，即不引起急性、慢性中毒，亦不至于对接触者及后代产生潜在危害。

3.3

毒理学安全性评价程序 procedure of toxicological safety evaluation

在进行毒理学安全性评价时所采用的分阶段试验的原则，以及各种毒性试验进行的顺序。

3.4

实验室管理层 top management of laboratory

在最高层指挥和控制实验室的一个人或一组人。

3.5

试验负责人 study director

负责开展某项试验工作的人。

3.6

质量监督员 quality inspector

一些特定人员，他们不参与或部分参与试验，通过监督试验全过程，从而保证实验室工作符合规范要求。

3.7

标准操作规程 standard operating procedure, SOP

常规试验操作的执行细则。

3.8

试验计划 study protocol

确定试验设计的文件，试验设计包括试验目的、试验依据、试验项目、实验动物及来源、动物饲养条件、剂量设计、样品处理、给样方案、试验方法及观察指标等。

3.9

试验系统 test system

用于试验的动物、微生物、细胞和亚细胞以及其他生物、化学、物理系统。

3.10

受试物 test material

本规范限定范围内的各种被测试样品。

3.11

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。

3.12

批 batch

在一个规定的生产周期生产出的一定批量的受试物或参照物，其被认为有一致的特性，并标明。

3.13

载体 vehicle

能混合、分散、溶解受试物或对照物而不影响试验结果的物质。

3.14

对照物 reference material

在试验系统中用于鉴定测试生物的生物学特性和试验系统的敏感性及特异性的物质，以及用于试验系统中，在结果判定时同受试物进行比对物质。

3.15

标本 specimen

用于测试的受试物或从试验系统中获取的用来检验、分析或者保存的材料。

3.16

给样 administration

以一定的方式给予试验系统受试物的操作。

3.17

剂量 dose

在试验中给予试验系统受试物的量。

3.18

剂量—效应关系 dose-effect relationship

表示受试物的剂量与试验系统个体或群体中发生的毒作用强度之间的关系。

3.19

剂量—反应关系 dose-response relationship

表示受试物的剂量与试验系统群体中出现某种毒作用的发生率之间的关系。

3.20

客户/顾客 customer

委托实验室开展试验的机构、组织或个人。

3.21

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。

4 通用要求**4.1 公正性**

4.1.1 食品毒理学实验室应公正地实施实验室活动，并从组织结构和管理上保证公正性。

4.1.2 实验室管理层应作出公正性承诺。

4.1.3 实验室应对实验室活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。

4.1.4 实验室应持续识别影响公正性的风险。这些风险应包括实验室活动、实验室的各种关系，或者实验室人员的关系而引发的风险。然而，这些关系并非一定会对实验室的公正性产生风险。

注：危及实验室公正性的关系可能基于所有权、控制权、管理、人员、共享资源、财务、合同、市场营销（包括品牌推广）、给介绍新客户的人销售佣金或其他好处等。

4.1.5 如果识别出公正性风险，实验室应能够证明如何消除或最大程度降低这种风险。

4.2 保密性

4.2.1 食品毒理学实验室应通过作出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的所有信息承担管理责任。实验室应将其准备公开的信息事先通知客户。除非客户公开的信息，或实验室与客户有约定（例如：为回应投诉的目的），其他所有信息都被视为专有信息，应予以保密。

4.2.2 实验室依据法律要求或合同授权透露保密信息时，应将所提供的信息通知到相关客户或个人，除非法律禁止。

4.2.3 实验室从客户以外渠道（如投诉人、监管机构）获取有关客户的信息时，应在客户和实验室间保密。除非信息的提供方同意，实验室应为信息提供方（来源）保密，且不应告知客户。

4.2.4 人员，包括动物伦理委员会和其他委员会的委员、签约人员、外部机构人员或代表实验室的个人，应对在实施实验室活动过程中获得或产生的所有信息保密，法律要求除外。

5 结构要求

5.1 实验室应为法律实体，或法律实体中被明确界定的一部分，该实体对实验室活动承担法律责任。

注：在本文件中，政府实验室基于其政府地位被视为法律实体。

5.2 实验室应确定对实验室全权负责的管理层。

5.3 实验室应规定符合本文件的实验室活动范围，并形成文件。实验室应仅声明符合本文件的实验室活

动范围，不应包括持续从外部获得的实验室活动。

5.4 实验室应以满足本文件、实验室客户、法定管理机构和提供承认的组织的要求的方式开展实验室活动，包括在固定设施、固定设施以外的场所、临时或移动设施（如实验动物的运输等）、客户的设施中实施的实验室活动。

5.5 实验室应：

a) 确定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；

b) 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；

c) 将程序形成文件，其详略程度需确保实验室活动实施的一致性和结果有效性。

5.6 实验室应有人员具有所需的权力和资源履行以下职责（不论其是否被赋予其他职责）：

a) 实施、保持和改进管理体系；

b) 识别与管理体系或实验室活动程序的偏离；

c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离；

d) 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求；

e) 确保实验室活动的有效性。

5.7 实验室管理层应确保：

a) 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；

b) 当策划和实施管理体系变更时，保持管理体系的完整性。

6 资源要求

6.1 总则

实验室应获得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 所有可能影响实验室活动的人员，无论是内部人员还是外部人员，应行为公正、有能力、并按照实验室管理体系要求工作。

6.2.1.1 技术负责人应由医学/预防医学或相关专业背景人员担任，技术负责人或技术管理层至少应负责：

a) 为客户提供相关政策法规、技术标准、结果解释等方面的咨询；

b) 确保试验操作有适当的 SOP，并确保其得到严格执行；

c) 试验工作开展前，任命试验负责人。如试验过程中需要更换此职务人选，应记录备案；

d) 批准试验计划，签发检验报告；

e) 评估、选择和监控外部实验室（适用时）。

6.2.1.2 质量负责人应由相关专业背景并接受过质量管理专门培训人员担任，主要职责：

a) 确保质量体系的有效运行和持续改进；

b) 确保试验过程中实施质量保证措施；

c) 处理来自客户和相关方面的投诉、要求或意见；

d) 与下述各方有效地联系并开展工作（包括在需要时签订协议）：

——服务的客户；

——相关管理部门；

——负责食品安全的相关管理机构；

——负责实验室资质管理的相关机构。

e) 主持内部审核。

6.2.1.3 试验负责人对某试验项目的全过程负责，应接受技术负责人的指导，试验负责人职能至少还包括：

a) 提出试验计划；

b) 确保试验按照试验计划以及相应的 SOP 进行，任何试验计划的偏离都应按程序得到确认，其记

- 录变动内容和变动原因应备案；
- c) 确保所有原始资料被完整、真实的记录；
 - d) 对试验数据的有效性 & 试验过程符合本规范要求负责；
 - e) 确保试验结束后，建档保存试验计划、试验报告、原始资料及其他相关材料；
 - f) 审核检验报告。
- 6.2.1.4 试验人员应接受试验负责人指导，严格按照试验计划和 SOP 进行试验，试验过程中实施质量保证措施，安全操作，最大限度降低自身试验操作的风险。试验人员若知道自己的健康状况和接受某种医疗措施如服药，可能对某试验质量产生不良影响时，应退出相应的试验过程。
- 6.2.1.5 质量监督员应由实验室管理层任命，应熟知其负责监督控制的试验。实验室应配备至少一名专职质量监督员。质量监督员职能至少应包括：
- a) 确认试验人员已得到试验计划和相关 SOP；
 - b) 监督试验是否按照试验计划和 SOP 的要求进行，是否实施了质量保证措施，应定期检查实验室工作和（或）审核试验过程并将检查和审核的结果记录备案；
 - c) 发现未经许可的偏离试验计划和（或）SOP 的行为或质量保证措施未被实施时应立即通知试验负责人，或向质量负责人汇报并记录备案；
 - d) 检查试验报告，确证报告中准确描述了试验方法、试验过程和观察结果，报告中的结果准确无误的反映了原始数据；
 - e) 在报告编制稿中签署声明，内容为定期视察、审核的日期以及发现的问题和将问题汇报的日期。
- 6.2.1.6 实验室人员应接受与实验室服务相关的质量管理方面的专门培训。不同岗位的人员应参加相应的继续教育计划。一些特殊岗位的人员，如动物试验操作人员、阅片（遗传毒理及病理学等）人员等，应给予专门的技术培训并需获取相应的资格或授权。
- 6.2.1.7 应训练工作人员如何预防事故的发生以及如何控制已发生的事故。对工作人员应对事故的能力进行考核，必要时应多次培训和考核。
- 6.2.1.8 实验室人员必须熟悉生物检测安全知识和消毒知识，实验室辅助人员必须进行一定的培训，应具备相应的理论和实际操作技能。
- 6.2.2 实验室应将影响实验室活动结果的各职能/岗位的能力要求制定成文件，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求。**
- 6.2.3 实验室应确保人员具备其负责的实验室活动的的能力，以及评估偏离影响程度的能力。应保存证明能力的记录，可包括：
- a) 学历、学位和资格证书、任职聘书；
 - b) 技术工作简历及相应的用人单位评价（适用时）；
 - c) 工作描述；
 - d) 继续教育及成绩的记录；
 - e) 相关科学活动的记录，包括发表的学术论文、参加的研究项目及成果证书等；
 - f) 能力考核和评估；
 - g) 对差错采取措施或事故处理的记录；
 - h) 健康、体检记录。
- 6.2.4 实验室管理层应向实验室人员传达其职责和权限。
- 6.2.5 实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录：
- a) 确定能力要求；
 - b) 人员选择；
 - c) 人员培训；
 - d) 人员监督：如对试验人员应进行试验操作的现场目击检查，如大、小鼠灌胃操作、动物大体解剖操作、细胞培养无菌操作等；
 - e) 人员授权；
 - f) 人员能力监控。
- 6.2.6 实验室应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于下列活动：
- a) 开发、修改、验证和确认方法；
 - b) 分析结果，包括符合性声明或意见和解释；

- c) 报告、审查和批准结果。
- d) 特定的活动，如：动物饲养、动物检疫、动物解剖、采样、检验、特定类型仪器设备的操作、实验室信息系统的操作、客户机密及检验结果的查阅和计算机程序修正等。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 设施和环境条件应适合实验室活动，不对结果有效性产生不利影响。食品毒理实验室还应建设专门的动物饲养设施，获取国家颁发的动物使用许可，且应达到以下要求：

- a) 有足够的使用面积，设计布局合理，配备环境监控设施，诸如洁净度、温度、湿度、通风、空气氨浓度及照明控制等；
- b) 有足够的独立空间分离饲养不同种系的动物，并能隔离患病动物等；
- c) 如需要，应配备特殊实验动物房，可进行诸如放射性物质及微生物等的动物试验，特殊实验动物房应与常规实验动物房完全分隔，包括换气及排污系统，且应配备相应的防护设施；
- d) 应配备独立的实验动物检疫室，实验动物疾病诊治和疾病防治设施（必要时）；
- e) 应配备能收集和放置动物排泄物及其它废弃物的设施，并保证符合安全卫生要求。

注：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。

6.3.2 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。

- a) 实验室应按照有效运作的宗旨进行设计，应使工作人员感到方便、舒适，同时应将发生伤害和职业性疾病的风险降到最低。
- b) 应保护工作人员、到访人员免于受到某些已知或潜在危险的伤害。应配备必要的事故伤害急救设施和指引。

6.3.3 当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室应监测、控制和记录环境条件。应特别注意洁净度、温度、湿度、噪声、辐射（必要时）等的变化情况。应将这些需监控的参数和控制范围文件化，让有关人员有据判断环境条件是否失控，如何处理等。

6.3.4 实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措施应包括但不限于：

- a) 进入和使用影响实验室活动区域的控制；
- b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响；
- c) 有效隔离不相容的实验室活动区域。

6.3.5 当实验室在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动时，应确保满足本准则中有关设施和环境条件的要求。

6.4 设备

6.4.1 实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。食品毒理学实验室根据开展的试验（如开展第二、第三、第四阶段）配备诸如病理检验设备和生化检验设备等。

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。

注 2：ISO 指南 33 给出了标准物质选择和使用指南。ISO 指南 80 给出了内部制备质量控制物质的指南。

针对涉及实验动物，应：

- a) 应在适当的条件下饲养、转运、观察、使用和处理实验动物，动物实验及处置应符合动物实验伦理学原则并经动物伦理委员会批准（见 4.1.4g）。
- b) 新获得的实验动物应被隔离直到完成对它们健康状况的评价。如果一批实验动物中出现了不正常的死亡率和发病率，则这一批实验动物均不能用于试验。
- c) 应在适当的条件下培养、保存和转运体外培养细胞及细菌等以保证细胞及细菌试验系统正常的生长和繁殖。

- d) 在进口、采购、采集、使用和处置这些生物试验系统时应遵照国家相关法规和标准的要求。要向供方索取动物质量合格证。
- e) 应确保试验系统来源清楚，品系明确，且已知其生物学特性。
- f) 试验系统的来源、品系、传代数、到达时间以及到达时的健康及生长状况应记录备案。
- 6.4.2 实验室使用永久控制以外的设备时，应确保满足本准则对设备的要求。
- 6.4.3 实验室应有处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。应有程序管理和控制标准菌种、血清、细胞和其它标准品等，以确保其质量和溯源性。
- 6.4.4 当设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定要求。
- 6.4.5 用于测量的设备应能达到所需的测量准确度和（或）测量不确定度，以提供有效结果。
- 6.4.6 在下列情况下，测量设备应进行校准：
——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；和（或）
——为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。
注：影响报告结果有效性的设备类型可包括：
——用于直接测量被测量的设备，例如使用天平测量质量；
——用于修正测量值的设备，例如温度测量；
——用于从多个量计算获得测量结果的设备。
- 6.4.7 实验室应制定校准方案，并应进行复核和必要的调整，以保持对校准状态的可信度。
- 6.4.8 所有需要校准或具有规定有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识，使设备使用人方便地识别校准状态或有效期。
- 6.4.9 如果设备有过载或处置不当、给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求时，应停止使用。这些设备应予以隔离以防误用，或加贴标签/标记以清晰表明该设备已停用，直至经过验证表明能正常工作。实验室应检查设备缺陷或偏离规定要求的影响，并应启动不符合工作管理程序（见 7.10）。
- 6.4.10 当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时，应按程序进行核查。
- 6.4.11 如果校准和标准物质数据中包含参考值或修正因子，实验室应确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用，以满足规定要求。
- 6.4.12 实验室应有切实可行的措施，防止设备被意外调整而导致结果无效。
- 6.4.13 实验室应保存对实验室活动有影响的设备记录。适用时，记录应包括以下内容：
a) 设备的识别，包括软件和固件版本；
b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；
c) 设备符合规定要求的验证证据；
d) 当前的位置；
e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期；
f) 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期；
g) 与设备性能相关的维护计划和已进行的维护；
h) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。

6.5 计量溯源性

6.5.1 实验室应通过形成文件的不间断的校准链将测量结果与适当的参考对象相关联，建立并保持测量结果的计量溯源性，每次校准均会引入测量不确定度。

注 1：在 ISO/IEC 指南 99 中，计量溯源性定义为“测量结果的特性，结果可以通过形成文件的不间断的校准链与参考对象相关联，每次校准均会引入测量不确定度”

6.5.2 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；或

注 1：满足本准则要求的实验室被视为是有能力的。

b) 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；或

注 2：满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被视为是有能力的。

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。

注 3：SI 手册给出了一些重要单位定义的实际复现的详细信息。

6.5.3 技术上不可能计量溯源到 SI 单位时，实验室应证明可计量溯源至适当的参考对象，如：

- a) 具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值；
- b) 描述清晰的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果，其测量结果满足预期用途，并通过适当比对予以保证。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 实验室应确保影响实验室活动的外部提供的产品和服务的适宜性，这些产品和服务包括：

- a) 用于实验室自身的活动；
- b) 部分或全部直接提供给客户；
- c) 用于支持实验室的运作。

注：产品可包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质。服务可包括校准服务、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。

6.6.2 实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录：

- a) 确定、审查和批准实验室对外部提供的产品和服务的要求；
- b) 确定评价、选择、监控表现和再次评价外部供应商的准则；
- c) 在使用外部提供的产品和服务前，或直接提供给客户之前，应确保符合实验室规定的要求，或适用时满足本准则的相关要求；采购实验动物时应确认动物供应商资质，向供方索取动物质量合格证并对每批动物进行必要的检查，确认合格后方可接收；
- d) 根据对外部供应商的评价、监控表现和再次评价的结果采取措施。

6.6.3 实验室应与外部供应商沟通，明确以下要求：

- a) 需提供的产品和服务；
- b) 验收准则；
- c) 能力，包括人员需具备的资格；
- d) 实验室或其客户拟在外部供应商的场所进行的活动。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同评审

7.1.1 实验室应有要求、标书和合同评审程序。该程序应确保：

- a) 明确规定要求，形成文件，并被理解；
- b) 实验室有能力和资源满足这些要求；如人员、仪器设备、动物房和实验动物的供应等；
- c) 当使用外部供应商时，应满足 6.6 条款的要求，实验室应告知客户由外部供应商实施的实验室活动，并获得客户同意；

注 1：在下列情况下，可能使用外部提供的实验室活动：

- 实验室有实施活动的资源和能力，但由于不可预见的原因不能承担部分或全部活动；
- 实验室没有实施活动的资源和能力。

d) 选择适当的方法或程序，并能满足客户的要求。

注 2：对于内部或例行客户，要求、标书和合同评审可简化进行。

7.1.2 当客户要求的方法不合适或是过期的，实验室应通知客户。

7.1.3 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），应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：符合性声明的详细指南见 ISO/IEC 指南 98-4。

7.1.4 要求或标书与合同之间的任何差异，应在实施实验室活动前解决。每项合同应被实验室和客户双方接受。客户要求的偏离不应影响实验室的诚信或结果的有效性。

7.1.5 与合同的任何偏离应通知客户。

7.1.6 如果工作开始后修改合同，应重新进行合同评审，并与所有受影响的人员沟通修改的内容。

7.1.7 在澄清客户要求和允许客户监控其相关工作表现方面，实验室应与客户或其代表合作。

注：这种合作可包括：

- a) 允许适当进入实验室相关区域，以见证与该客户相关的实验室活动。
- b) 客户出于验证目的所需物品的准备、包装和发送。

7.1.8 实验室应保存评审记录，包括任何重大变化的评审记录。针对客户要求或实验室活动结果与客户的讨论，也应作为记录予以保存。

7.2 方法的选择、验证和确认（等同 GB/T 27046-2008 中 6.5 试验方法的确认及 SOP）

7.2.1 方法的选择和验证

7.2.1.1 实验室应使用适当的方法和程序开展所有实验室活动，适当时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。食品毒理学检测工作应参照《食品安全性毒理学评价程序和方法》(GB15193)所述方法，必要时，亦可使用已出版的公认的/权威的教科书、杂志上的方法和机构内部制定的方法。在实施检测前，应制定试验计划、试验操作、试验观察和记录、实验动物的生物标本的采集、处理和检查等。

7.2.1.1.1 试验计划必须经由技术负责人或授权人签字批准，如需要，试验计划应征得客户同意。试验计划的任何修改，包括变动理由，都必须予以记录并保存，并经技术负责人或授权人确认，需要时，还应征得客户同意。应保证在试验开始前，每一个试验人员都已取得试验计划的副本并知悉设计内容。试验过程中如发现试验计划存在问题，则应分析具体情况，决定是否暂停或终止试验，并修订试验计划，由技术负责人或授权人重新签署并通知客户。试验计划内容至少应包括：

- a) 试验目的；
- b) 试验项目；
- c) 样品，对照物名称；
- d) 客户名称，地址；
- e) 实验室名称，地址；
- f) 试验负责人签署试验计划的日期及标识；
- g) 试验负责人及试验者名单及分工；
- h) 试验的时间安排；
- i) 试验方法的确定；
- j) 试验系统的选择及依据；
- k) 样品的前处理方法；
- l) 预试验实施方案（适用时）；
- m) 具体给样方法，如给样的剂量、途径、频率、持续时间等；
- n) 观察指标；
- o) 需采集的标本及检查指标，包括血液学、生化检查指标、大体解剖和组织病理学检查指标等；
- p) 试验数据的统计分析方法；
- q) 试验过程中及结束后有害物质（如某些阳性对照物）的无害化处理方案。

7.2.1.1.2 给样试验操作

- a) 应遵照试验计划给予试验系统受试物及对照物，保证给样量准确、给样方式一致，并采用适当方法保证受试物均匀、稳定；
- b) 将受试物溶于饮用水让实验动物自由摄食时，应准确记录其每日摄水量，以便计算给样剂量；
- c) 对有挥发性及推荐剂量过小的样品原则上采用灌胃方式给样，灌胃操作应轻柔，避免造成动物食道的物理损伤；
- d) 所有试验组及对照组动物的给样操作均应同期进行，如由于动物数量过多而要分批进行，则各试验组与对照组应平行处理；
- e) 对于培养细胞及细菌试验系统，应严格进行无菌操作，避免污染，应保证所给受试物及对照物均匀分布于培养及生长环境中；
- f) 试验过程中发现试验系统出现意外情况，如非受试物因素造成死亡、疾病或培养细胞受到污染等，应立即报告试验负责人制定处理方案：
 - 1) 如存在不影响最终试验结果的治疗、处理方法，则应在隔离条件下对试验系统进行治疗或

处理，恢复正常状态后继续试验，并在最终报告中予以说明；

2) 在不影响最终试验结果的前提下，可将出现意外情况的个体剔除并在数据统计分析时予以考虑；

3) 如无适当补救措施，则应终止试验。

7.2.1.1.3 试验观察和记录

a) 试验过程中应按试验计划的要求对试验系统进行观察；

b) 对实验动物的笼边观察一天不应少于两次，一般间隔 6 小时，必要时，如动物出现症状、死亡或其他异常反应，应适当增加观察次数，缩短观察的时间间隔；

c) 应建立并维护实验动物的观察记录，内容应包括：

1) 外观，如实验动物的被毛、皮肤外观、鼻及口腔分泌物、粪便等；

2) 行为，如实验动物的活动情况；

3) 症状和体征及首次出现时间，如实验动物抽搐，瞳孔缩小等；

4) 死亡情况，死亡时间及死亡数量；

5) 死亡动物的大体解剖情况，包括表皮、颅腔、胸腔、腹腔中的主要脏器、腺体和泌尿生殖器官的解剖观察。

d) 对于培养细胞及细菌的观察，一天不应少于一次，观察内容主要包括 CO₂ 培养箱的温度、湿度、CO₂ 浓度情况、培养基性状、细胞或菌落形态，生长状况等，以及时发现污染、死亡等异常情况，并应每天记录观察结果；

e) 试验过程中观察到的内容及数据应被直接、立即、客观、准确和清晰的记录下来，并且签署记录人姓名和记录日期。对原始资料的改动应确保可清楚识别原内容，且签署修改人姓名和日期；

f) 应对试验操作过程进行尽可能详尽的记录，记录要即时进行，并具有可追溯性。记录的更改要符合有关规范要求；

g) 组织病理学检查应详细记录大体解剖检查、病理阅片描述，尤其应注意对照组与各剂量组间出现病变的脏器及病变种类、性质、强度和发生率的描述。

7.2.1.1.4 如适用，实验动物的生物标本的采集、处理和检查

a) 采集生物标本所用的器具及盛装容器不应被可能影响试验结果的物质污染；

b) 对实验动物标本的采集应尽可能在同一天的同一时段内完成，如不能在一天内完成，则应确保在每个采集日的同一时段内操作；

c) 实验动物标本采集的时机应能满足试验的要求，如需进行肝功能测定的血标本应在动物禁食结束后进行采集；

d) 对采集的生物标本应尽早进行检测或处理，如需贮存，则应选择适当贮存方法；

e) 对不同个体生物标本进行生化检测时应注意防止交叉污染，且应尽可能在同一天内完成对所有标本的检测，否则，应采取措施将这种由于标本放置时间不同而可能引起的差异降至最低，如同一天内检测相同数目的试验组和对照组标本；

f) 采集实验动物脏器标本应去除其附着的其他无关组织，并应尽快称重以减少因脏器中水分丢失带来的差异；

g) 因组织病理学检查的需要处死动物时应注意选择合适的处死方法，以确保不会对标本的形态和机能观察指标产生明显影响，且应尽量减少动物标本因处死方法所造成的病理损害；

h) 需进行实验动物标本的组织病理学检查时，应在动物死亡或处死后及时取出待检组织、器官并固定，以避免自溶，并确保标本被有效固定；

i) 如大体解剖未发现异常，组织病理学检查时应至少检查对照组及高剂量组相关脏器标本，如已知可能的靶器官或组织，则应由高剂量组开始依次针对此器官或组织进行检查，直至发现没有病理损伤的剂量组；

j) 如在大体解剖中发现存在损伤的组织器官，则应对各组动物进行此组织器官的组织病理学检查；

k) 试验过程中死亡的动物应及时解剖观察，必要时，应取材进行组织病理学检查。

7.2.1.2 所有方法、程序和支持文件，例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据，应保持现行有效并易于人员取阅（见 8.3）。

7.2.1.3 实验室应确保使用最新有效版本的方法，除非不合适或不可能做到。必要时，应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。

注：如果国际、区域或国家标准，或其他公认的规范文本包含了实施实验室活动充分且简明的信息，并便于实验室操作人员使用时，则不需再进行补充或改写为内部程序。对方法中的可选择步骤，可能有必要制定补充文件或细则。

7.2.1.3.1 为了确保试验操作的准确、安全和统一，实验室应编写与试验相关的标准操作程序（SOP），并经技术负责人或授权人审阅批准。

7.2.1.3.2 试验人员应能方便地获取所需的 SOP。

7.2.1.3.3 实验室编写的 SOP 应能满足工作需要，应针对不同试验项目操作编写 SOP，例如：

- a) 样品和对照物的接收、采集、转运、取样和储存 SOP；
- b) 测定样品和对照物在储存过程中、载体中、实验条件下维持稳定性和均一性 SOP；
- c) 实验动物隔离检疫 SOP；
- d) 试验系统编号及分组 SOP；
- e) 样品前处理 SOP；
- f) 试验系统给样操作 SOP；
- g) 试验观察 SOP；
- h) 试验指标检测及操作 SOP；
- i) 试验过程中，意外逃逸、患病或死亡实验动物的处理 SOP；
- j) 实验动物处死及大体解剖 SOP；
- k) 涂片、固定、染片 SOP；
- l) 细胞培养、传代、冻存、复苏、转运 SOP（必要时）；
- m) 试验数据收集、处理与统计分析 SOP；

7.3 抽样

7.3.1 当实验室为后续检测或校准对物质、材料或产品实施抽样时，应有抽样计划和方法。抽样方法应明确需要控制的因素，以确保后续检测或校准结果的有效性。在抽样地点应能得到抽样计划和方法。只要合理，抽样计划应基于适当的统计方法。

7.3.2 抽样方法应描述：

- a) 样品或地点的选择；
- b) 抽样计划；
- c) 从物质、材料或产品中取得样品的制备和处理，以作为后续检测或校准的物品。

注：实验室接收样品后，进一步处置要求见 7.4 条款的规定。

7.3.3 实验室应将抽样数据作为检测或校准工作记录的一部分予以保存。相关时，这些记录应包括以下信息：

- a) 所用的抽样方法；
- b) 抽样日期和时间；
- c) 识别和描述样品的数据（如编号、数量和名称）；
- d) 抽样人的识别；
- e) 所用设备的识别；
- f) 环境或运输条件；
- g) 适当时，标识抽样位置的图示或其他等效方式；
- h) 与抽样方法和抽样计划的偏离或增减。

7.4 检测或校准物品的处置

7.4.1 实验室应有运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还检测或校准物品的程序，包括为保护检测或校准物品的完整性以及实验室与客户利益需要的所有规定。在处置、运输、保存/等候、制备、检测或校准过程中，应注意避免物品变质、污染、丢失或损坏。应遵守随物品提供的操作说明。

7.4.1.1 应提供相应的存储空间和条件，以用于样品、组织块、切片、菌株、细胞株、文件、手册、设备、试剂、记录以及检验结果等的存放和保管。应配备专门存放标本的设施。

7.4.1.2 样品应设专人保管。应对样品入库、出库、经办人及保存方法进行记录。

- 7.4.1.3 样品的处理：如将样品混合于饲料或溶于饮水中让实验动物自由摄食，则应注意以下事项：
- 样品的掺入不应降低饲料的营养成份及热量以致不能满足实验动物正常生长、繁殖的需要，如不含蛋白质成分的受试物掺入量不得大于 10%，掺入量大于 5%时，还需补充 20%受试物量的干酪素以补足饲料的蛋白质含量。
 - 应注意混合了样品的饲料的适口性，不应因气味、味道或口感等因素的改变而影响实验动物的进食和饮水量而最终影响试验结果，否则，应采取适当措施最大限度降低此影响并在结果分析中予以考虑。
 - 应尽可能确保对照组和试验组饮食除受试物之外的营养成份及热能含量保持一致，否则，应采取适当措施降低其对试验结果的影响并在结果分析中予以考虑。如受试物辅料热能含量较高，则应另加设对照组，使其饲料中含有相同比例的此辅料以与试验组进行比对；
 - 应根据样品的特性制定合适的饲料制作时间及保存方法，如油脂含量较高的样品，应尽量新鲜制作，低温保存。

7.4.1.4 如处理样品时需要载体：

- 载体不应应对试验结果产生不可接受的影响，如不能与样品、体外代谢活化系统（S9）、培养基成份等发生化学反应。
- 应明确样品在载体中的稳定度，如稳定度不高，则应采取适当措施最大限度降低其影响，如样品易被氧化或易分解，应在使用前新鲜配制。
- 应保证样品在载体中分散均匀，如某些粉末状物质不溶于载体，可配制混悬液并在给样操作前充分混匀。

7.4.2 实验室应有清晰标识检测或校准物品的系统。物品在实验室负责的期间内应保留该标识。标识系统应确保物品在实物上、记录或其他文件中不被混淆。适当时，标识系统应包含一个物品或一组物品的细分和物品的传递。样品处理完成后应给予明确标识，标识中应至少包括以下信息：

- 样品名称；
- 试验项目；
- 样品浓度；
- 载体名称（处理时使用载体）；
- 配制或处理日期；
- 失效日期；
- 保存方法；
- 处理人员标识；
- 适用时，安全警示。

7.4.3 接收检测或校准物品时，应记录与规定条件的偏离。当对物品是否适于检测或校准有疑问，或当物品不符合所提供的描述时，实验室应在开始工作之前询问客户，以得到进一步的说明，并记录询问的结果。当客户知道偏离了规定条件仍要求进行检测或校准时，实验室应在报告中作出免责声明，并指出偏离可能影响的结果。

7.4.4 如物品需要在规定环境条件下储存或调置时，应保持、监控和记录这些环境条件。应根据样品的物理化学、微生物学特性、加工工艺以及包装方式等信息选择适当的保存方法，应保证样品在足够长的时间内保持稳定，以便在出具结果报告后还可进行必要的复检或附加检验。

7.5 技术记录

7.5.1 实验室应确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动。技术记录应包括每项实验室活动以及审查数据结果的日期和责任人。原始的观察结果、数据和计算应在观察或获得时予以记录，并按特定任务予以识别。

7.5.2 实验室应确保技术记录的修改可以追溯到前一个版本或原始观察结果。应保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标识修改的内容和负责修改的人员。

7.6 测量不确定度的评定

7.6.1 实验室应识别测量不确定度的贡献。评定测量不确定度时，应采用适当的分析方法考虑所有显著贡献，包括来自抽样的贡献。

7.6.2 开展检测的实验室应评定测量不确定度。当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时，实验室应基于对理论原理的理解或使用该方法的实践经验进行评估。

注 1：某些情况下，公认的检测方法对测量不确定度主要来源规定了限值，并规定了计算结果的表示方式，实验室只要遵守检测方法和报告要求，即满足 7.6.3 的要求。

注 2：对一特定方法，如果已确定并验证了结果的测量不确定度，实验室只要证明已识别的关键影响因素受控，则不需要对每个结果评定测量不确定度。

7.7 确保结果有效性

7.7.1 实验室应有监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术审查结果。实验室应对监控进行策划和审查，适当时，监控应包括但不限于以下方式：

- a) 使用标准物质或质量控制物质；
- b) 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器；
- c) 测量和检测设备的功能核查；
- d) 适用时，使用核查或工作标准，并制作控制图；
- e) 测量设备的期间核查；
- f) 使用相同或不同方法重复检测或校准；
- g) 留存样品的重复检测或重复校准；
- h) 物品不同特性结果之间的相关性；
- i) 审查报告的结果；
- j) 实验室内比对；
- k) 盲样测试。

7.7.1.1 应贯穿于检验工作的全过程（包括试验前、试验中、试验后），并且尤其应重视对检验结果影响较大、技术难度较高或易被忽视的关键控制点进行质量检查。

7.7.1.2 试验前的质量控制

- a) 检查确认试验计划正确无误，如发现问题，应立即报告试验负责人，并制定修订方案；
- b) 试验系统
 - 1) 检查试验系统的选择是否正确、合理。按照试验计划对实验动物的来源、品系、清洁级别、性别、年龄、初始体重、数量，培养细胞、细菌的来源、品种、传代数等进行检查确认，必要时，需进行鉴定；
 - 2) 检查实验动物的外观、皮毛、活动情况和饮食情况等是否健康，确认将用于试验的动物是通过检疫证明为健康合格的。观察培养的细胞、细菌，确认其生长状态良好且稳定，无杂菌生长，无污染迹象；
 - 3) 检查试验系统的饲养或培养环境、方法是否符合要求。检查实验动物饲料、饮水是否充足，卫生级别是否达到要求，饲养环境、笼盒、垫料卫生条件是否符合要求，饲养方法是否满足试验的技术要求。检查细胞、细菌培养环境的无菌条件是否达到要求，培养方法是否满足试验的技术要求。
- c) 受试物
 - 1) 检查受试物名称、批号、包装情况、性状、数量是否与试验计划描述一致以确认所用受试物正确无误，检查受试物有无污染变质，保存方法是否正确；
 - 2) 检查受试物前处理方法是否正确、合理，是否会破坏受试物成份，受试物在载体中的稳定性是否达到要求，分散是否均匀，掺入饲料的受试物对饲料适口性、营养成份等的影响是否会影响试验结果。

7.7.1.3 试验过程的质量控制

- a) 试验系统
 - 1) 确认已设立了必要的对照组，检查各对照组除了给予的受试物不同之外的其他因素是否一致，如饲养/培养环境、饮食饮水、试验操作、试验观察以及标本的采集和检查等；

- 2) 检查试验系统是否被随机分配到各试验组, 并检查其均一性;
 - 3) 检查试验系统的特性及相关的质控检验结果是否符合要求。如 Ames 试验中, 菌株的自发回变率是否正常, 溶剂对照及阳性对照的回变发生率结果是否正常。
 - b) 试验操作
 - 1) 通过对培养基进行空白培养操作检验培养基是否除菌彻底, 无菌操作是否符合要求;
 - 2) 通过观察试验操作时动物的反应, 判断动物的捕捉、固定及灌胃等操作是否正确、合理。通过动物出现的症状或大体解剖情况判断试验操作是否对其造成了损伤;
 - 3) 按照试验计划核查给样时间是否正确。
 - c) 试验观察
 - 1) 按照试验计划检查是否完成了所需的所有试验观察, 且观察所得结果是否被及时、准确、详细地记录;
 - 2) 对试验系统观察结果进行分析, 判断试验观察指标和次数是否足够, 间隔时间是否合理。
 - d) 标本采集方面
 - 1) 检查采集标本所用器具是否符合要求, 如是否存在影响试验结果的污染, 全血采集管是否加入抗凝剂等;
 - 2) 注意标本采集时机和采集方法是否满足试验的技术要求, 如需检测空腹血糖的血液标本采集前是否有足够长的禁食时间;
 - 3) 检查标本采集操作是否正确, 如活体采样时是否造成动物严重感染, 动物处死是否损坏待检脏器等;
 - 4) 注意检查各试验组动物采集的标本是否具有的一致性, 如肝叶标本是否取自肝脏的相同肝大叶;
 - 5) 检查标本的处理及保存方法是否正确、有效。如需进行组织病理学检查的脏器标本是否及时固定, 固定效果是否达到要求。
 - e) 仪器、试剂
 - 1) 使用仪器前, 检查仪器状态, 确认其能正常工作;
 - 2) 必要时, 在仪器使用过程中, 通过插入质控样品进行检测以全程观察仪器的工作状态并提供质控数据;
 - 3) 按照 SOP 检查仪器操作是否正确无误;
 - 4) 使用试剂前, 检查试剂名称、纯度、浓度、配置日期、失效日期、标注保存方法及实际保存方法等, 确认所用试剂正确无误且处于有效使用期。
- 7.7.1.4 试验后的质量控制
- a) 实验数据
 - 1) 检查实验数据的可靠性, 必要时将生化指标的测定结果与实验室历史检测获得的正常参考值进行对比分析, 病理切片送权威机构会诊并与自身阅片结果进行比对等;
 - 2) 按照试验计划检查试验原始数据是否全面、完整;
 - 3) 检查核对录入统计分析软件的数据与原始数据是否一致;
 - 4) 检查是否完成了所有必要的数据统计分析, 所选统计分析方法是否正确, 假设检验及检验水准 (α 值) 的取值是否正确、合理;
 - 5) 检查是否存在无效数据, 对无效数据的处理方法是否正确、合理, 是否提供了支持所选处理方法的统计检验;
 - 6) 检查核对报告中的数据是否与原始数据及统计结果一致。
 - b) 检验评价
 - 1) 检查试验人员资质是否符合要求, 如动物饲养、操作人员及特殊仪器操作人员是否经过专门培训并获得相关的资质, 病理切片的阅片人员是否已获得相关的资质或授权等;
 - 2) 检查试验结果是否完全、准确的由实验数据及其统计分析结果得出;
 - 3) 检查最终评价是否综合分析了所有试验结果, 依据是否明确, 过程是否合理;
 - 4) 适用时, 应对检验结果进行不确定度分析, 并在结果评价中予以充分的考虑。
- 7.7.2 可行和适当时, 实验室应通过与其他实验室的结果比对监控能力水平。监控应予以策划和审查, 包括但不限于以下一种或两种措施:

a) 参加能力验证;

注: GB/T 27043 包含能力验证和能力验证提供者的详细信息。满足 GB/T 27043 要求的能力验证提供者被认为是有力能力的。

b) 参加除能力验证之外的实验室间比对。

7.7.3 实验室应分析监控活动的数据用于控制实验室活动, 适用时实施改进。如果发现监控活动数据分析结果超出预定的准则时, 应采取适当措施防止报告不正确的结果。

7.8 报告结果

7.8.1 总则

7.8.1.1 结果在发出前应经过审查和批准。

7.8.1.2 实验室应准确、清晰、明确和客观地出具结果, 并且应包括客户同意的、解释结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。实验室通常以报告的形式提供结果(例如检测报告、校准证书或抽样报告)。所有发出的报告应作为技术记录予以保存。

7.8.1.2.1 食品毒理学检测的结果涉及复杂的数据统计分析及其结果评价, 试验数据统计分析应:

- a) 应遵照试验计划或试验方法中制定的统计方案对试验获得的原始数据进行统计分析;
- b) 试验原始数据及统计结果均应以列表的形式输出, 以方便核查;
- c) 如使用电脑软件进行统计分析, 如 SAS、SPSS 等, 则数据录入文件及统计结果的输出文件均应作为原始记录予以保存;
- d) 统计学分析应着眼于样品的安全性评价问题, 如分析剂量组和对照组的差异以及各不同剂量组的差异及其规律等;
- e) 如统计分析发现问题, 如剂量组和对照组某指标存在统计学显著性差异(如 $p < 0.05$ 或 $p < 0.01$), 则应分析这些问题与样品安全性之间的关系;
- f) 如因统计学原因剔除某些数据, 应提供支持此决定的统计学检验结果;
- g) 对于诸如组织病理学检查等描述性试验结果, 必要时, 应就异常发生率数据进行统计分析。如必要, 应对病变发生频率及病变程度的剂量-反应关系和剂量-效应关系进行分析;
- h) 必要时要考虑进行检测结果不确定度的分析和评定。

7.8.1.2.2 试验结果评价应:

- a) 进行结果评价的人员应具有一定的毒理学专业知识及毒理学实验室工作经验, 授权签字人对最终的结论负责;
- b) 应综合所有试验数据、结果及相应的统计分析对样品安全性做出评价, 具体方法参照《食品安全性毒理学评价程序和方法》(GB15193);
- c) 应注意试验组与对照组之间的差异以及各试验组之间的差异, 以求发现样品可能的毒性作用及其剂量-效应/反应关系;
- d) 大体解剖检查与相应标本的组织病理学检查应相互联系, 并予以综合考虑; 应保证所有大体解剖异常的结果都有其相应的组织病理学基础或其他适当的解释, 并注意病理学与生化学检查结果的关联性。

7.8.1.3 如客户同意, 可用简化方式报告结果。如果未向客户报告 7.8.2 至 7.8.7 条款中所列的信息, 客户应能方便地获得。

7.8.2 (检测、校准或抽样) 报告的通用要求

7.8.2.1 除非实验室有有效的理由, 每份报告应至少包括下列信息, 以最大限度地减少误解或误用的可能性:

- a) 标题(例如“检测报告”或“抽样报告”);
- b) 实验室的名称和地址;
- c) 实施实验室活动的地点, 包括客户设施、实验室固定设施以外的地点、相关的临时或移动设施;
- d) 将报告中所有部分标记为完整报告一部分的唯一性标识, 以及表明报告结束的清晰标识;
- e) 客户的名称和联络信息;
- f) 所用方法的识别; 试验方法的选择及依据; 试验系统的选择、来源、特征描述及分组信息;

- g) 物品的描述、明确的标识以及必要时物品的状态；样品的前处理方法、载体名称及保存方法；给予样品的途径、剂量、次数和实验期限；
- h) 检测或校准物品的接收日期，以及对结果的有效性和应用至关重要的抽样日期；
- i) 实施实验室活动的日期；
- j) 报告的发布日期；
- k) 如与结果的有效性或应用相关时，实验室或其他机构所用的抽样计划和抽样方法；
- l) 结果仅与被检测、被校准或被抽样物品有关的声明；
- m) 结果，适当时，带有测量单位；
- n) 对方法的补充、偏离或删除；
- o) 报告批准人的识别；
- p) 当结果来自于外部供应商时，清晰标识。
- r) 试验结果的总结陈述，包括数据资料的统计处理方法及统计软件的名称、版本号；

注：报告中声明除全文复制外，未经实验室批准不得部分复制报告，可以确保报告不被部分摘用。

7.8.2.2 实验室对报告中的所有信息负责，客户提供的信息除外。客户提供的信息应予以明确标识。此外，当客户提供的信息可能影响结果的有效性时，报告中应有免责声明。当实验室不负责抽样（如样品由客户提供），应在报告中声明结果仅适用于收到的样品。

7.8.3 检测报告的特定要求

7.8.3.1 除 7.8.2 条款所列要求之外，当解释检测结果需要时，检测报告还应包含以下信息：

- a) 特定的检测条件信息，如环境条件；
- b) 相关时，与要求或规范的符合性声明（见 7.8.6）；
- c) 适用时，在下列情况下，带有与被测量相同单位的测量不确定度或被测量相对形式的测量不确定度（如百分比）：
 - 测量不确定度与检测结果的有效性或应用相关时；
 - 客户要求时；
 - 测量不确定度影响与规范限的符合性时。
- d) 适当时，意见和解释（见 7.8.7）；
- e) 特定方法、法定管理机构或客户要求的其他信息。

7.8.3.2 如果实验室负责抽样活动，当解释检测结果需要时，检测报告还应满足 7.8.5 条款的要求。

7.8.5 报告抽样——特定要求

如果实验室负责抽样活动，除 7.8.2 条款中的要求外，当解释结果需要时，报告还应包含以下信息：

- a) 抽样日期；
- b) 抽取的物品或物质的唯一性标识（适当时，包括制造商的名称、标示的型号或类型以及序列号）；
- c) 抽样位置，包括图示、草图或照片；
- d) 抽样计划和抽样方法；
- e) 抽样过程中影响结果解释的环境条件的详细信息；
- f) 评定后续检测或校准测量不确定度所需的信息。

7.8.6 报告符合性声明

7.8.6.1 当作出与规范或标准符合性声明时，实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平（如错误接受、错误拒绝以及统计假设），将所使用的判定规则制定成文件，并应用判定规则。

注：如果客户、法规或规范性文件规定了判定规则，无需进一步考虑风险水平。

7.8.6.2 实验室在报告符合性声明时应清晰标识：

- a) 符合性声明适用的结果；
- b) 满足或不满足的规范、标准或其中的部分；
- c) 应用的判定规则（除非规范或标准中已包含）。

注：详细信息见 ISO/IEC 指南 98-4。

7.8.7 报告意见和解释

7.8.7.1 当表述意见和解释时，实验室应确保只有授权人员才能发布相关意见和解释。实验室应将意见和解释的依据制定成文件。

注：应注意区分意见和解释与 GB/T 27020 (ISO/IEC 17020, IDT) 中的检验声明、GB/T 27065 (ISO/IEC

17065, IDT)中的产品认证声明以及 7.8.6 条款中符合性声明的差异。

7.8.7.2 报告中的意见和解释应基于被检测或校准物品的结果,并清晰地予以标注。

7.8.7.3 当以对话方式直接与客户沟通意见和解释时,应保存对话记录。

7.8.8 修改报告

7.8.8.1 当更改、修订或重新发布已发出的报告时,应在报告中清晰标识修改的信息,适当时标注修改的原因。

7.8.8.2 修改已发出的报告时,应仅以追加文件或数据传送的形式,并包含以下声明:

“对序列号为……(或其他标识)报告的修改”,或其他等效文字。

这类修改应满足本准则的所有要求。

7.8.8.3 当有必要发布全新的报告时,应予以唯一性标识,并注明所替代的原报告。

7.9 投诉

7.9.1 实验室应有形成文件的过程来接收和评价投诉,并对投诉作出决定。

7.9.2 利益相关方有要求时,应可获得对投诉处理过程的说明。在接到投诉后,实验室应证实投诉是否与其负责的实验室活动相关,若相关,则应处理。实验室应对投诉处理过程中的所有决定负责。

7.9.3 投诉处理过程应至少包括以下要素和方法:

- a) 对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明;
- b) 跟踪并记录投诉,包括为解决投诉所采取的措施;
- c) 确保采取适当的措施。

7.9.4 接到投诉的实验室应负责收集并验证所有必要的信息,以便确认投诉是否有效。

7.9.5 只要可能,实验室应告知投诉人已收到投诉,并向投诉人提供处理进程的报告和结果。

7.9.6 通知投诉人的处理结果应由与所涉及的实验室活动无关的人员作出,或审查和批准。

注:可由外部人员实施。

7.9.7 只要可能,实验室应正式通知投诉人投诉处理完毕。

7.10 不符合工作

7.10.1 当实验室活动或结果不符合自身的程序或与客户协商一致的要求时(例如,设备或环境条件超出规定限值,监控结果不能满足规定的准则),实验室应有程序予以实施。该程序应确保:

- a) 确定不符合工作管理的职责和权力;
- b) 基于实验室建立的风险水平采取措施(包括必要时暂停或重复工作以及扣发报告);
- c) 评价不符合工作的严重性,包括分析对先前结果的影响;
- d) 对不符合工作的可接受性作出决定;
- e) 必要时,通知客户并召回;
- f) 规定批准恢复工作的职责。

7.10.2 实验室应保存不符合工作和 7.10.1 中 b) 至 f) 规定措施的记录。

7.10.3 当评价表明不符合工作可能再次发生时,或对实验室的运行与其管理体系的符合性产生怀疑时,实验室应采取纠正措施。

7.11 数据控制和信息管理

7.11.1 实验室应获得开展实验室活动所需的数据和信息。实验室内的信息系统应与实验室规模、工作复杂性及信息的传输需求相适应。

7.11.2 用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的实验室信息管理系统,在投入使用前应进行功能确认,包括实验室信息管理系统中界面的适当运行。当对管理系统的任何变更,包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件,在实施前应被批准、形成文件并确认;

注 1:本文件中“实验室信息管理系统”包括计算机化和非计算机化系统中的数据和信息管理。相比非计算机化的系统,有些要求更适用于计算机化的系统。

注 2:常用的现成商业化软件在其设计的应用范围内使用可视为已经过充分的确认。

7.11.3 实验室信息管理系统应:

- a) 防止未经授权的访问;
- b) 安全保护以防止篡改和丢失;
- c) 在符合系统供应商或实验室规定的环境中运行, 或对于非计算机化的系统, 提供保护人工记录和转录准确性的条件;
- d) 以确保数据和信息完整性的方式进行维护;
- e) 包括记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施。

7.11.4 当实验室信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护时, 实验室应确保系统的供应商或运营商符合本文件的所有适用要求。

7.11.5 实验室应确保员工易于获取与实验室信息管理系统相关的说明书、手册和参考数据。

7.11.6 应对计算和数据传送进行适当和系统地检查。

8 管理体系要求

8.1 方式

8.1.1 总则

实验室应建立、实施和保持文件化的管理体系, 该管理体系应能够支持和证明实验室持续满足本文件要求, 并且保证实验室结果的质量。除满足第4章至第7章的要求, 实验室应按方式A或方式B实施管理体系。

注: 更多信息参见附录B。

8.1.2 方式A

实验室管理体系至少应包括下列内容:

- 管理体系文件 (见8.2);
- 管理体系文件的控制 (见8.3);
- 记录控制 (见8.4);
- 应对风险和机遇的措施 (见8.5);
- 改进 (见8.6);
- 纠正措施 (见8.7);
- 内部审核 (见8.8);
- 管理评审 (见8.9)。

8.1.3 方式B

实验室按照GB/T 19001的要求建立并保持管理体系, 能够支持和证明持续符合第4章至第7章要求, 也至少满足了8.2至8.9中规定的管理体系要求的目的。

8.2 管理体系文件 (方式A)

8.2.1 实验室管理层应建立、编制和保持符合本文件目的的方针和目标, 并确保该方针和目标在实验室组织的各级人员得到理解和执行。

8.2.2 方针和目标应能体现实验室的能力、公正性和一致运作。

8.2.3 实验室管理层应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

8.2.4 管理体系应包含、引用或链接与满足本文件要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。

8.2.5 参与实验室活动的所有人员应可获得适用其职责的管理体系文件 and 相关信息。

8.3 管理体系文件的控制 (方式A)

8.3.1 实验室应控制与满足本文件要求有关的内部和外部文件。

注: 本文件中, “文件”可以是政策声明、程序、规范、制造商的说明书、校准表格、图表、教科书、张贴品、通知、备忘录、图纸、计划等。这些文件可能承载在各种载体上, 例如硬拷贝或数字形式。

8.3.2 实验室应确保:

- a) 文件发布前由授权人员审查其充分性并批准;
- b) 定期审查文件,必要时更新;
- c) 识别文件更改和当前修订状态;
- d) 在使用地点应可获得适用文件的相关版本,必要时,应控制其发放;
- e) 对文件进行唯一性标识;
- f) 防止误用作废文件,无论出于任何目的而保留的作废文件,应有适当标识。

8.4 记录控制(方式A)

8.4.1 实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足本文件的要求。

8.4.2 实验室应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。实验室记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺,记录应易于获得。

注:对技术记录的其他要求见7.5。

8.5 应对风险和机遇的措施(方式A)

8.5.1 实验室应考虑与实验室活动相关的风险和机遇,以:

- a) 确管理体系统能够实现其预期结果;
- b) 增强实现实验室目的和目标的机遇;
- c) 预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败;
- d) 实现改进。

8.5.2 实验室应策划:

- a) 应对这些风险和机遇的措施;
- b) 如何:
 - 在管理体系中整合并实施这些措施;
 - 评价这些措施的有效性。

注:虽然本文件规定实验室应策划应对风险的措施,但并未要求运用正式的风险管理方法或形成文件的风险管理过程。实验室可决定是否采用超出本文件要求的更广泛的风险管理方法,如:通过应用其他指南或标准。

8.5.3 应对风险和机遇的措施应与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应。

注1:应对风险的方式包括识别和规避威胁,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。

注2:机遇可能促使实验室扩展活动范围,赢得新客户,使用新技术和其他方式应对客户需求。

8.6 改进(方式A)

8.6.1 实验室应识别和选择改进机遇,并采取必要措施。

注:实验室可通过评审操作程序、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果识别改进机遇。

8.7.1 实验室应向客户征求反馈,无论是正面的还是负面的。应分析和利用这些反馈,以改进管理体系、实验室活动和客户服务。

注:反馈的类型示例包括:客户满意度调查、与客户的沟通记录和共同审查报告。

8.7 纠正措施(方式A)

8.7.1 当发生不符合时,实验室应:

- a) 对不符合作出应对,并且适用时:
 - 采取措施以控制和纠正不符合;
 - 处置后果;

b) 通过下列活动评价是否需要采取措施,以消除产生不符合的原因,避免其再次发生或者在其他场合发生:

- 评审和分析不符合；
- 确定不符合的原因；
- 确定是否存在或可能发生类似的不符合；

- c) 实施所需的措施；
 - d) 评审所采取的纠正措施的有效性；
 - e) 必要时，更新在策划期间确定的风险和机遇；
 - f) 必要时，变更管理体系。
- 8.7.2 纠正措施应与不符合产生的影响相适应。
- 8.7.3 实验室应保存记录，作为下列事项的证据：
- a) 不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施；
 - b) 纠正措施的结果。

8.8 内部审核（方式 A）

8.8.1 实验室应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供有关管理体系的下列信息：

- a) 是否符合：
 - 实验室自身的管理体系要求，包括实验室活动；
 - 本文件的要求；
- b) 是否得到有效的实施和保持。

8.8.2 实验室应：

- a) 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，审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告；
- b) 规定每次审核的审核准则和范围；
- c) 确保将审核结果报告给相关管理层；
- d) 及时采取适当的纠正和纠正措施；
- e) 保存记录，作为实施审核方案和审核结果的证据。

注：内部审核相关指南参见 GB/T 19011。

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，包括执行本文件的相关方针和目标。

8.9.2 实验室应记录管理评审的输入，并包括以下相关信息：

- a) 与实验室相关的内外部因素的变化；
- b) 目标实现；
- c) 政策和程序的适宜性；
- d) 以往管理评审所采取措施的情况；
- e) 近期内部审核的结果；
- f) 纠正措施；
- g) 由外部机构进行的评审；
- h) 工作量和类型的变化或实验室活动范围的变化；
- i) 客户和人员的反馈；
- j) 投诉；
- k) 实施改进的有效性；
- l) 资源的充分性；
- m) 风险识别的结果；
- n) 保证结果有效性的输出；
- o) 其他相关因素，如监控活动和培训。

8.9.3 管理评审的输出至少应记录与下列事项相关的决定和措施：

- a) 管理体系及其过程的有效性；
- b) 履行本文件要求相关的实验室活动的改进；

- c) 提供所需的资源；
- d) 所需的变更。

附录 A

(资料性附录)

本文件与 ISO/IEC 17025 及 OECD GLP 的条款对照

ISO/IEC 17025	OECD GLP	本文件
1 范围	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	2.术语和定义	3 术语和定义
4 通用要求	3.1 试验机构的组织和人员	4 通用要求
4.1 公正性		4.1 公正性
4.2 保密性		4.2 保密性
5 结构要求	3.1 试验机构的组织和人员	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	3.1 试验机构的组织和人员,3.2.2 质量保证人员的责任	6.2 人员
6.3 设施和环境条件	3.3 设施	6.3 设施和环境条件
6.4 设备	3.4 仪器、材料及试剂, 3.5 试验系统	6.4 设备
6.5 计量溯源性	3.4.2	6.5 计量溯源性
6.6 外部提供的产品和服务	3.1.1.2 n)	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	3.7 标准操作程序, 3.8.2.4 和 3.8.2.5	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	3.10.1	7.4 检测或校准物品的处置
7.5 技术记录	3.1.2.2 e)和 f), 3.1.4 b)和 c), 3.4.2, 3.4.4, 3.5.2, 3.6.1.1, 3.7.3, 3.8.3.3, 3.8.3.4, 3.10	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 确保结果的有效性	3.2 质量保证计划	7.7 确保结果的有效性
7.8 报告结果	3.9 研究结果的报告	7.8 报告结果

ISO/IEC 17025	OECD GLP	本文件
7.9 投诉		7.9 投诉
7.10 不符合工作	4.设备、材料和试剂（4.2）； 7.标准操作规程（7.2,7.3）	7.10 不符合工作
7.11 数据控制和信息管理	4.设备、材料和试剂； 5.1.1； 5.1.2； 5.2.5~5.2.7	7.11 数据控制和信息管理
8 管理体系要求	4.设备、材料和试剂（4.4）； 5.1.2	8 管理体系要求
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）	3.1.1.2, 3.10.1	8.4 记录控制（方式 A）
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 A（资料性附录）计量溯源性		附录 A（资料性附录） 本文件与 ISO/IEC 17025 及 OECD GLP 的条款对照
附录 B（资料性附录）管理体系方式		附录 B （资料性附录） 动物实验伦理学在毒理学中的应用原则
		附录 c（资料性附录） 实验动物检疫

附录 B

(资料性附录)

动物实验伦理学在毒理学中的应用原则

B1 概念

B1.1 动物福利

指保护动物与它的环境相协调一致的精神和生理完全健康的状态。

B1.2 “3R”原则

即“替代、优化和减少 (Replacement, Refinement and Reduction)”原则，指为了保护动物权益，人类应尽可能减少实验动物的用量，优化实验方法，采用其他手段或对象替代动物进行实验。

B2 背景

B2.1 动物具有复杂的认知甚至社会体系，具有感知愉快和痛苦的能力。

B2.2 目前国际社会普遍认同动物有五大自由：即享有不受饥渴的自由；享有生活舒适的自由；享有不受痛苦伤害和疾病威胁的自由；享有生活无恐惧和悲伤感的自由；享有表达天性的自由。

B3 动物伦理学在毒理学实验中的应用原则

B3.1 提倡在毒理学实验中应用“3R”原则

- a) 替代 (Replacement) 原则：在达到实验目的的前提下，尽可能用认知能力差的低等动物替代认知能力强的高等动物，如用大、小鼠替代狗、猴进行试验；或用无感知的材料替代存在感知的动物，如用体外培养细胞、组织替代动物整体进行试验；替代原则更深层次的要求为不通过与动物相关的试验或过程去获取所需的知识。
- b) 优化 (Refinement) 原则：如必须进行动物整体实验，则应尽可能减少非人道的动物操作，如改进实验方法，将样品进行浓缩后给样以减少灌胃次数；优化原则的更深层次的要求为通过优化实验方法，最大程度的减轻动物可能遭受的疼痛、紧张和悲伤感。
- c) 减少 (Reduction) 原则：在动物实验中，如某些非人道操作不可避免，则在能满足实验要求的前提下，应尽可能减少动物的使用数量，如不盲目增加各试验组动物数；减少原则更深层次的要求为从使用的实验动物中获取尽可能多的信息。

B3.2 毒理学实验中的动物福利应用原则

- a) 对动物饲养及操作人员进行专门的培训，使其理解实验动物的生理、生态、习性等，掌握正确的动物捕捉、固定等操作方法，还需要学习动物实验伦理学方面的知识和要求，最后必须进行理论和实际操作考核，合格并获取相应的资质认证或授权后方可上岗。
- b) 实验动物饲养管理设施及设备应能为动物提供良好、舒适的生活环境。如为各种动物提供适宜的温湿度、昼夜温差、足够的新鲜空气、换气次数、照明控制、噪声控制等，并保证其洁净度符合要求。
- c) 制定严格的实验动物健康管理标准并实施，防止外源生物的侵入，尽可能减少消毒剂、紫外线等对动物的直接侵害，防止动物遗传背景的改变。
- d) 实验动物的饲养管理应注意以下几方面：
 - i. 应为动物提供足够的活动空间，不应过于拥挤，同时，在不影响实验结果以及不会导致伤害的前提下，应为具有社会性的动物提供一些交往的伙伴。
 - ii. 应为动物提供合适的笼盒、垫料、饮食用具等生活条件，应以一种折衷的频率清扫笼盒、更换垫料，既保证必要的清洁程度，又不能因清扫而过于频繁的搬弄动物，将其置于不熟悉的环境、气味之中而导致过度的应激反应。
 - iii. 应及时提供充足的饲料和饮水，并保证其含有动物需要的充足的营养成分，且具有良好的适口性，应注意保证这些饲料和饮水的食用安全性。

- iv. 如动物发生疾病,应及时进行诊断和治疗,且在治疗和恢复期,应给予动物更优越的生活条件,以减少其痛苦。
 - v. 如需要运输动物,则在运输过程中的饲养管理也应符合上述要求。
- e) 实验动物的试验操作应注意以下几方面:
- i. 对动物的试验操作应在分隔区域中进行,避免其他动物看到操作过程或听到鸣叫声而引发痛苦和应激反应。
 - ii. 对动物的试验操作手法应正确、轻柔,应尽可能避免对动物重复进行带来应激和痛苦的试验操作。除非是某单个实验中不可避免的一个组成部分,否则动物不应接受一次以上的重大手术。
 - iii. 在不影响试验结果的前提下,对动物进行诸如手术之类等极为痛苦的试验操作时应给予麻醉处理,且操作完成后的动物如无需处死,应给予高标准的照料。
 - iv. 对动物进行解剖检查操作前,必须确定动物已死亡。
 - v. 处死动物时应选用快速、有效的方法,以尽可能减少其痛苦,最好实施安乐死以使其无知觉的条件下死亡,且在被丢弃前必须确认其已经死亡。
- f) 加强实验动物的信息交流与共享,建立各种实验动物的标准生物学特性数据库,向动物实验人员提供所使用动物的背景资料和数据及其实验和处置方法等,直接提供实验所需的动物器官、血液、胚胎等,以合理的和尽可能地减少实验动物的使用量。

附录 c

(资料性附录)

实验动物检疫

C1 基本要求

C1.1 提供实验动物的生产单位，必须持有符合二级以上（含二级）实验动物生产许可证。实验室应有专门的人员对进入各级动物实验室的动物进行检疫，确保所有进入动物实验室的动物来源于实验动物监管部门认可的实验动物生产单位，每批动物应有生产方提供的合格证。

C1.2 动物实验室应设专门的隔离检疫间。

C1.3 SPF 级以上动物应经过严格的外包装消毒和检疫过程后方可进入动物实验室内环境，外包装的消毒可用 200mg/L 的过氧乙酸擦拭或使用其他适当、有效的消毒方法。

C1.4 当发现实验动物有消瘦、被毛过度蓬松、皮肤或粘膜异常时应予以淘汰。超过 5% 动物出现同样的疾病症状时该批动物不得再予使用。

C1.5 实验动物发生疫情应及时隔离，查明病因，采取措施，必要时全部销毁。已污染的及可能被污染的动物、环境和物品亦应彻底消毒，并及时上报实验动物监管部门。

C1.6 科研所用的实验动物应以疫病预防为主，原则上不得接种免疫疫苗。

C2 实验动物检疫人员

实验室应有专门人员（兽医师）负责对首日到达的实验动物进行检疫。

C3 实验动物检疫时间

在实验动物首日检疫后，实验动物应在实验前继续观察与适应新环境 3 至 7 天。

C4 实验动物检疫消毒

C4.1 动物实验室内的台面、地面、笼架、笼盒、病死动物尸体等的消毒可用 250mg/L 的速消净等消毒液进行擦拭或喷洒。

C4.2 动物实验室内的空气消毒可用 500mg/L 的二氧化氯或 50mg/L 的过氧乙酸溶液按照从上到下，从左到右，从内到外的顺序开展。

C4.3 一般情况下的消毒可用紫外灯管进行。

C4.4 动物实验室内的消毒应在无动物饲养的时段进行。

C5 淘汰动物的处理

被淘汰的实验动物应尽快用 CO₂ 气体等手段予以人道毁灭，妥善包装、冻存，集中交无害化处理中心进行销毁。