

国家标准

实验室质量控制规范 食品毒理学检测

(征求意见稿)

编制说明

中国合格评定国家认可中心

2024年10月

一、工作简况

1.1 任务来源

根据 2023 年 12 月 28 日国家标准化管理委员会发布的《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 27406-2008《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》修订计划已由国家标准委批准立项。项目承担单位为中国合格评定国家认可中心、中国检验检疫科学研究院、国家食品安全风险评估中心、福建省疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心、深圳市疾病预防控制中心等。

1.2 制定背景

GB/T 27406-2008《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》于 2008 年 5 月 4 日发布，自 2008 年 10 月 1 日起实施，现已正式通过国家标准委批准修订立项。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。

该标准自发布实施以来，在我国食品毒理学检测领域的实验室得到了广泛的使用，各类食品毒理学检测实验室将此标准用于实验室的质量控制的各个环节中来规范实验室的各项活动，提高质量控制的有效性，很多非食品领域的毒理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。

近年来，国内外上相关技术组织对食品毒理学检测实验室的质量控制要求有所变化，GB/T 27406-2008 中引用的一些标准和技术文件也有更新换代。首先是关于食品毒理学检验的 GB 15193 系列食品安全国家标准在 2014-2015 年换代，修改了毒理学试验的目的、受试物的要求、食品安全性毒理学评价试验、试验结果的判定、对不同受试物选择毒性试验的原则以及进行食品安全性评价时需要考虑的因素等内容。国际上，本标准参考的 IEC/IEC 17025、ISO 15189 以及 GLP 良好实验室规范等国际标准也都发生了变化。其中新版的 IEC/IEC 17025:2017 ISO 9001:2015 标准的原则，修改了原来标准的结构，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，在实验室的各个环节上提出了风险控制和管理有效性的要求。

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毒理学实验室高质量规范发展的实际，需要对 GB/T 27406-2008 标准进行修订和补充，以满足食品毒理学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 27406-2008 标准修订工作小组，工作组成员来自中国检验检疫科学研究院、中国合格评定国家认可中心、国家食品安全风险评估中心、山东省疾病预防控制中心、福建省疾病预防控制中心和深圳市疾病预防控制中心等单位。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，并向国内多个食品毒理学检测实验室发送对 GB/T 27406-2008 标准的修订征求意见，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版情况，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 27406-2008 标准的结构转换，确认了对 GB/T 27406-2008 标准修订主要原则，完成 GB/T 27406 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。

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。

通过比较研究 ISO/IEC 17025、ISO 15189、OECD GLP 规范、GB 15193.2 等当今国际国内先进的实验室管理相关规范和标准，吸纳其中的实验室通用管理理念和技术思想，结合我国实验室现状，针对毒理学专业特点，分解分析毒理学检验全过程，确定了影响毒理学检验质量的各个方面内容，并运用关键点控制原理，提出点线面相结合的毒理学检测实验室质量控制管理模式，并考虑实验室安全方面的要求，要达到“与国际接轨，总体要求不低于国际标准，专业性和适用性高于国际通用标准”的目标。

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。

第 1 章范围根据结构调整后第 4-8 章的章标题修改了本文件规定内容的表述。

第 2 章规范性引用文件更新了原文件中 GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》最新版本日期，增加了 GB 15193.1《食品安全性毒理学评价程序》、GB 15193.24《食品安全性毒理学评价中病理学检查技术要求》、GB/T 22272《建立和管理符合实验室良好规范原则的档案》、GB/T 22273《良好实验室规范原则在体外研究中的应用》、GB/T 22275.1《良好实验室规范实施要求 第 1 部分：质量保证与良好实验室规范》、GB/T 22275.2《良好实验室规范实施要求 第 2 部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责》、GB/T 22275.3《良好实验室规范实施要求 第 3 部分：实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况》、GB/T 22278《良好实验室规范原则》和 RB/T 193《良好实验室规范在组织病理学同行评议中的应用指南》，以便标准使用者通过规范性引用文件使用具体相关标准，避免本文件过于冗长，与现行有效标准内容重复。

第3章术语和定义的修订主要方向是与现行有效国家标准的一致性，删去原文本中易于理解、一般无歧义的定义，如食品安全、毒理学安全性评价程序、实验室最高管理者、质量监督员、剂量、剂量-效应关系、剂量-反应关系、受试物、控制样品、给样、载体、批、对照物、标本、客户（顾客）。依据良好实验室规范的术语，将试验负责人修改为项目负责人。增加了实验室质量控制的几个术语，验证、确认、能力验证、实验室间比对、实验室内比对。

第4-8章中直接使用GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》的条款内容时，表述为“GB/T 27025-2019中*.*的内容适用”。

第4章通用要求中除GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》中对公正性和保密性内容适用外，强调了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。

第5章结构要求对非独立法人的实验室强调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。根据食品毒理学动物实验的特殊性，在实验室机构负责人职责中，强调了负责成立实验动物管理和使用委员会。

第6章资源要求，6.2人员中依据良好实验室规范，对质量保证人员、项目负责人的职责进行规定。

第7章过程要求从各11方面进行规定：7.1 要求、标书和合同评审、7.2 方法的选择、验证和确认、7.3 抽样、7.4 检测样品的处置、7.5 技术记录、7.6 测量不确定度的评定、7.7 确保结果有效性、7.8 报告结果、7.9 投诉、7.10 不符合工作、7.11 数据控制和信息管理。根据食品毒理学检测的特点，重点对内外部质量控制的方式进行了规定。

第8章管理体系要求，在8.2管理体系文件，根据食品毒理学实验特点，对SOP的覆盖范围进行了规定，8.8内部审核中规定可结合GB/T 22278中3.2.2 c) 基于设施的检查活动。

2.3 标准修订前后技术内容的对比

与GB/T 27406-2008相比，主要变化如下：

——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)。

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 27406 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范围内的食品毒理学检测机构实施, 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, 也可作为毒理学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认定培训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

1. 与 ISO/IEC 17025 和 ISO15189 对比

本标准以 ISO/IEC 17025 为基本框架, 参考 ISO15189 的医学专业管理思路, 涵盖了其所有管理要求和技术要求, 能为实验室建立完善、科学的质量体系, 在此基础上, 本标准还结合毒理学检测的特点, 对管理要求和技术要求中的某些条款进行了适当的更新、补充和细化。本标准面向毒理学检测实验室的质量控制, 吸纳“过程控制”和“关键控制点”理念, 分别从试验者和监督员角度

出发，依据食品毒理学检测流程，针对各个检测步骤提出相应的质控要求，这些都是 ISO/IEC 17025 和 ISO15189 所不具备的。因此，本标准涵盖了 ISO/IEC 17025 各项条款的要求，体现 ISO15189 的医学实验室管理思路，且较 ISO/IEC 17025 和 ISO15189 更有针对性和适用性，更具可操作性。

二、与 OECD GLP 对比

本标准充分吸取了 GLP 中先进的针对毒理学检测的实验室管理理念，基本包含了 GLP 中各项条款的要求，且根据我国毒理学检测实验室的资源及管理现状，本标准对其中一部分条款进行了改写和优化以使其能在我国顺利实施。由于本标准以 ISO/IEC 17025 为内核，因此较 GLP 增加了完整的实验室质量管理体系建立的相关要求，能更好的规范实验室行政管理，有利于实验室工作质量的保证。此外，虽然本标准和 GLP 一样，都是针对毒理学检验工作的，但本标准专门针对我国食品毒理学检测活动开展流程，针对各个检验步骤提出质控要求，且分析提取出其中的关键质量控制点加以着重叙述。此举使得本标准较 GLP 更直观，更易被理解和操作。

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

本标准符合现行的相关法律法规。

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

本标准及配套的实施指南要求不低于国际通用标准，专业性和适用性高于国内外同类标准，创新性地对毒理学检验全过程分解分析，确定影响毒理学检验质量的要素，并运用关键点控制原理，提出点、线、面相结合的毒理学检测实验室质量控制模式。

本标准的修订实施将进一步提升我国食品安全毒理学检测实验室的质量管理水平和检测技术能力，使毒理学实验结果更具准确性、可靠性、可比性和权威性。本标准文字简洁易懂，逻辑清晰严谨，标准条款组织合理，描述透彻，且各项要求形成了完整的体系，操作性强，同时充分结合了我国实际，在国内大部分食品毒理学检测实验室可以顺利运行实施。

本标准针对食品毒理学检测实验室编制，同时也适用于某些其他类型受试物的毒理学检测实验室，如化妆品、消毒杀虫类产品、涉水产品、农药产品等，工业化学品、药品等的毒理学检测实验室也可以将此规范作为管理参考。建议尽快完成修订工作后在全国推广使用。

十、其他应当说明的事项

无。