

《GB/T 27403-2008 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》修订说明

一、修订背景

依据《国家标准化管理委员会关于开展推荐性国家标准复审工作的通知》（标委发【2022】10号）及**复审结论（2023-04-13）公示**的通知，《GB/T 27403-2008 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》标准修订工作由全国认证认可标准化技术委员会归口修订。

2022年4月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成立实验室质量控制规范系列标准预研工作组，对相关标准修订开展前期组织和调研。

二、修订目的

提高推荐性国家标准的通用性、先进性、适用性和可操作性。

三、修订范围与原则

按照 ISO/IEC 17025-2017 的最新框架和条款顺序，调整本文件的整体框架及文本内容。

具体原则如下：

1. 整体框架调整为与 ISO/IEC 17025-2017 一致，主要章节调整为：通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求；
2. 与国内外分子生物学检测技术发展、实验室管理要求接轨：
 - 1) 新增：移动实验室、全基因组测序、定量 PCR、数字 PCR 等温扩增等相关要求，以满足分子生物学检测技术的发展

- 2) 修改：设施与环境、样品接收、实验室区域划分等内容，以适应最新实验室管理要求。

四、主要修订内容

标准适用于食品分子生物学检测实验室的体系运行和质量管理，标准自 2008 年发布，已经实施了 14 年，在海关、农业、卫生、市场监管、企业、科研院所等多个行业的分子生物学检测实验室得到广泛的应用，被多个标准引用，已成为分子生物学领域检测实验室运行管理的公认标准，具有广泛的社会性，为国内分子生物学检测实验室的规范发展做出了重要的贡献。

本标准所依据的相应国际标准 ISO/IEC 17025 已更新为 2017 版，转化的国内标准 GB/T 27025 也已更新为 2019 版，GB/T 19001-2000 变更为 GB/T 19001-2016，国内外对分子生物学实验室的管理要求，质量控制措施等要求已发生变化。

拟解决的主要技术问题：将法律法规及行业的最新发展与要求，及用于食品检测的分子生物学检测技术，更多的融入到标准中，使之更贴合于现有的食品分子生物学检测工作，以满足各方需求。

国际 ISO/IEC 17025: 2017 《General requirements for the competence of testing and calibration laboratories》，为检测和校准实验室的通用要求，是国内外普遍认可的检测和校准实验室的运行管理的文件基础。对应转化的国内标准为 GB/T 27025-2019，等同采用了该国际标准。经济合作与发展组织（OECD）良好实验室规范（GLP），国内等同转化的标准为 GB/T 22275 系列。

ISO 22174:2024 《Microbiology of the food chain — Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of microorganisms — General requirements and definitions》已于 2024 年 8 月正式发布，规定了 PCR 实验室的最新要求。此外，ISO 20836: 2021 《Microbiology of the food chain — Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of microorganisms — Thermal performance testing of thermal cyclers》、ISO 20837: 2006 《Microbiology of food and animal feeding stuffs - Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens - Requirements for sample preparation for qualitative detection》、ISO 20838:2006 《Microbiology of food and animal feeding stuffs - Polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens - Requirements for amplification and detection for qualitative methods》、ISO 22118:2011 《Microbiology of food and animal feeding stuffs — Polymerase chain reaction (PCR) for the detection and quantification of food-borne pathogens — Performance characteristics》、ISO 22119:2011 《Microbiology of food and animal feeding stuffs - Real-time polymerase chain reaction (PCR) for the detection of food-borne pathogens - General requirements and definitions》、ISO 23418:2022 《Microbiology of the food chain — Whole genome sequencing for

typing and genomic characterization of bacteria — General requirements and guidance》、ISO 24914 《Microbiology of the food chain — Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) for the detection of microorganisms — General requirements and guidance》等国际标准，在 PCR 实验室的一般要求、热循环仪的热性能、PCR 定性定量检测、实时荧光 PCR、全基因组测序、环介导等温扩增等进行了规定，是本规范重要的参考依据之一。

国内：我国相关法律法规文件、现行有效的标准包括《中华人民共和国生物安全法》、GB 19489-2008 《实验室 生物安全通用要求》、GBT 29471-2020 《食品安全检测移动实验室通用技术规范》、GBT 29479-2012 《移动实验室通用要求》、GB/T 32146.3-2015 《检验检测实验室设计与建设技术要求 第3部分：食品实验室》、DB51/T 2780-2021 《移动式新型冠状病毒核酸检测实验室技术规范》、《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》、《医疗机构新型冠状病毒核酸检测工作手册（试行第二版）》、SN/T 5334.1-2020 《转基因植物产品的数字 PCR 检测方法 第1部分：通用要求与定义》、WST 230-2024 《实时荧光聚合酶链反应临床实验室应用指南》、农业部 2259 号公告-4-2015 《转基因植物及其产品成分检测 定性 PCR 方法制定指南》、农业部 2259 号公告-5-2015 《转基因植物及其产品成分检测 实时荧光定量 PCR 方法制定指南》、农业部 2259 号公告-19-2015 《转基因生物良好实验室操作规范 第1部分：分子特征检测》、农业部 2406 号公告-1-2016 《农业转基因生物安全管理通用要求 实验

室》、农业农村部公告第 111 号-17-2018《转基因生物良好实验室操作规范 第 2 部分：环境安全检测》、农业农村部公告第 323 号-9-2020《转基因植物及其产品成分检测 环介导等温扩增方法制定指南》、农业农村部公告第 323 号-21-2020《转基因植物及其产品成分检测 数字 PCR 方法制定指南》、农业农村部公告第 323 号-24-2020《转基因生物良好实验室操作规范 第 3 部分：食用安全检测》等，也对本规范的修订起到重要作用。

本次修订本基于上述文件，结合食品分子生物学检测实验室的在结构、资源及过程方面的特殊要求，全流程的规范实验室的质量控制过程，确保实验室检测结果的准确性，提升我国食品分子生物学检测实验室的整体管理水平，其他分子生物学实验室可适度参考使用。

与 GB/T 27403-2008 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 1) 结构调整，按照 GB/T 27025-2019，主要章节调整为：通用要求、结构要求、资源要求、过程 要求、管理体系要求；
- 2) 更改了前言、引言、范围、规范性引用文件；
- 3) 结合实验室质量控制的相关要求，将最新的分子生物学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；
- 4) 修改了人员、设施和环境、设备、外部提供的产品和服务、方法的选择、验证和确认、检测或校准物品的处置、确保结果有效性、报告结果、数据控制和信息管理、附录 A、附录 B、附录 C 中的部分内容及名称；
- 5) 增加了附录 F 移动式分子生物学实验室管理要求。。

详细修改对比见附表。

五、修订计划

2022.5~2022.12 完成文献资料查询研判

2023.1~2023.12 标准修订及研讨

2024.1~2024.7 形成标准草案，内部征求意见

2024.8~2024.12 形成标准征求意见稿，广泛征求意见（组织专家会
及网上征集）

2025.2 形成送审稿

六、组织实施

牵头单位：中国海关科学技术研究中心

参与单位：中国合格评定国家认可中心