



中华人民共和国国家标准

GB/T 27406—2008

实验室质量控制规范 食品毒理学检测

Criterion on quality control of laboratories—Food toxicology test

2008-05-04 发布

2008-10-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
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	1
4 管理要求	3
4.1 组织	3
4.2 管理体系	3
4.3 文件控制	4
4.4 质量与技术记录	4
4.5 服务客户	5
4.6 投诉处理	5
4.7 不符合工作控制	5
4.8 纠正措施	6
4.9 预防措施	6
4.10 内部审核	6
4.11 管理评审	6
4.12 持续改进	7
5 技术要求	7
5.1 采购服务	7
5.2 人员	7
5.3 设施和环境条件	9
5.4 实验室设备	10
5.5 试验系统	11
5.6 溯源性	11
6 过程控制要求	11
6.1 总则	11
6.2 检验受理与合同评审	12
6.3 样品的采集、保存、转运和处置	12
6.4 试验计划	13
6.5 试验方法的确认及 SOP	14
6.6 试验系统的准备与分组	14
6.7 样品的前处理及试剂配制	15
6.8 试验操作	16
6.9 数据统计分析及结果评价	18
6.10 分包	18
6.11 结果报告与解释	18
6.12 监督检查	19

7 结果质量控制	20
7.1 内部质量控制	20
7.2 外部质量控制	22
附录 A(资料性附录) 本标准与 GB/T 27025—2008 和 OECD GLP 条款对照表	23
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	25
附录 C(资料性附录) 实验动物检疫	27

前 言

本标准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 27401《实验室质量控制规范 动物检疫》;
- GB/T 27402《实验室质量控制规范 植物检疫》;
- GB/T 27403《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》;
- GB/T 27404《实验室质量控制规范 食品理化检测》;
- GB/T 27405《实验室质量控制规范 食品微生物检测》;
- GB/T 27406《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》。

起草单位不负责识别本标准中可能涉及的任何专利权。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准由中国合格评定国家认可中心负责起草。

本标准起草单位:广东省疾病预防控制中心、中国合格评定国家认可中心、国家食品药品监督管理局。

本标准主要起草人:杨杏芬、魏昊、罗建波、吕京、吴又桐、宋桂兰、黄俊明、陈壁锋、熊习昆、贺锡雯、蔡玫、胡寒雁、何平、刘礼平、黄志彪。

引 言

本标准的编制主要以 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》为基础,同时吸收了 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》的内容,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。

本标准旨在规范、指导和帮助相关实验室,使其满足 GB/T 27205 和本专业领域质量控制的具体要求。

除 GB/T 27205 外,本标准参考的本专业领域相关的主要文件包括 ISO 15189《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 良好实验室规范(Principles of good laboratory practice, GLP)。

此外,本标准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,但本标准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。本标准主要适用于食品毒理学安全性评价专业领域,也可作为其他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标准作为其工作的基础。

建议相关实验室在使用本标准前,应熟悉和掌握 GB/T 27205 的相关内容。本标准与 GB/T 27025—2008 和 OECD GLP 的条款对照参见附录 A。

实验室质量控制规范 食品毒理学检测

1 范围

本标准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。本标准包括食品毒理学检测实验室从受理申请、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。

本标准适用于食品毒理学检测实验室,亦可供其他专业毒理学检测实验室参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则(GB/T 1.1—2000,ISO/IEC Directives,Part 3,1997,NEQ)

GB 15193.2 食品毒理学实验室操作规范

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,idt ISO/IEC 导则 43-1:1997)

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

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求(GB/T 27025—2008,ISO/IEC 17025:2005, 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 1.1、GB/T 15481、GB/T 15483.1、GB/T 19000 和 VIM 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

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

实验室最高管理者 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

本标准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 的物质。

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 customer

顾客

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 管理要求

4.1 组织

4.1.1 食品毒理学实验室或其所在组织应具有明确的法律地位。实验室一般为独立法人,非独立法人的实验室需经法人授权。

4.1.2 实验室检测服务应能满足客户及其所在机构的工作需要。

4.1.3 实验室在其固定机构内部或外部的场所开展工作时,均应遵守本标准中的相关规定。

4.1.4 最高管理者应负责管理体系的设计、建立、维持及改进,至少包括以下方面:

- a) 为实验室配置足够的人员并为所有人员提供履行其职责所需的权力和资源;
- b) 制定政策和程序,以避免机构和人员介入任何可能会降低其判断能力、技术性、诚实性和公正性的活动;
- c) 制定政策和程序,确保客户机密信息得到保护;
- d) 明确实验室的组织和管理架构,以及实验室与其他相关机构的关系;
- e) 规定所有人员的职责、权力和相互关系;
- f) 成立技术管理层负责技术运作(技术管理层负责人也称作技术负责人)并赋予相应职责和权力,任命质量负责人,由其全面负责质量体系运作;
- g) 成立动物伦理委员会,负责审查批准相关动物实验;
- h) 由熟悉检验目的、程序、操作和结果评价的人员,对实验室的其他人员按其经验、能力和职责进行相应的培训和监督,最高管理者直接任命和管理质量监督员;
- i) 指定关键人员的代理人,在一些小型实验室里,可由一个人承担多项职责。

4.1.5 实验室最高管理者、技术负责人、质量负责人等质量关键人员可授权有能力的人员,在专业实验室行使相应的职权。

4.1.6 实验室最高管理者、技术负责人、质量负责人及各专业实验室负责人应有任命文件。

4.2 管理体系

4.2.1 政策、过程、计划、程序、指导书和操作规程等均应形成文件,并传达至所有相关人员。应保证有关人员熟悉、理解并执行。

4.2.2 管理体系应包括内部质量控制和外部质量控制工作。

4.2.3 最高管理者应主持制定质量方针、目标和承诺,形成文件并写入质量手册。最高管理者或质量负责人向全体员工宣贯质量方针和目标。质量方针、目标和承诺应简明清晰,且便于有关人员即时获得,也应让客户了解,应包括以下内容:

- a) 实验室提供的服务范围;
- b) 对服务标准的承诺;
- c) 阐明实验室的质量管理水平和技术目标;
- d) 对相关人员熟悉、理解、执行质量文件的要求;
- e) 实验室在职业行为、检验质量以及遵守管理体系和相关法规政策方面的承诺。

4.2.4 质量手册应对管理体系及文件结构进行描述,注明引用的支持性程序;质量手册中还应规定各重要岗位人员的职责。应指导所有人员使用质量手册和所有参考文件,并实施这些要求。

4.3 文件控制

4.3.1 实验室应制定并实施专门的程序文件,以满足文件管理的要求,应将文件备份存档,同时还应明确规定其保存期限。这些受控文件可使用纸张或无纸化媒介,并应予以保存,同时还应遵循国家、地区和当地的规定。

4.3.2 实施的文件控制程序应确保:

- a) 向实验室人员发布的管理体系相关文件,发布前得到授权人员的审批;
- b) 建立在用文件名称、有效性状态和发放情况的记录,此记录也称作文件控制记录;
- c) 在相应场所,只使用现行的、经过确认的文件版本;
- d) 应定期对文件进行评审、修订,并经授权人员批准;
- e) 无效或已废止的文件应立即从所有使用地点撤离,或进行适当标注,以防止误用;
- f) 如果实验室允许在文件再版之前对文件进行手写修改,则应确定修改的程序和权限,修改之处应有清晰的标注、草签并注明日期,修订的文件应尽快正式发布;
- g) 应制定程序描述如何更改和控制计算机系统中运行的文件。

4.3.3 管理体系相关文件均应有唯一性标识,包括:

- a) 标题及文件号;
- b) 修订日期或修订号;
- c) 页数(如适用);
- d) 发行机构;
- e) 来源的标识。

4.4 质量与技术记录

4.4.1 实验室应建立并实施一套对质量与技术记录进行识别、采集、索引、查取、存放、维护以及安全处理的程序。

4.4.2 所有质量及技术记录均应清晰明确,便于检索,并应符合有关规定。应提供一个适宜的存放环境,以适当的形式进行存放,以防损毁、破坏、泄密、丢失或被盗用。

4.4.3 实验室应明确规定各种质量及技术记录的保存期。保存期限应根据检验的性质或每个记录的具体情况而定,某些情况下还需符合有关法律法规的要求。

质量及技术记录至少包括:

- a) 检验申请表或采样记录;
- b) 检验结果和报告;
- c) 仪器打印出的结果;
- d) 试验计划;
- e) 原始工作记录簿或记录单;
- f) 试验数据统计记录;

- g) 质量控制记录；
- h) 投诉及所采取的措施；
- i) 内部及外部审核记录；
- j) 能力验证或实验室间的比对记录；
- k) 质量改进记录；
- l) 仪器使用及维护记录,包括内部及外部的校准记录；
- m) 实验动物房的环境监控记录；
- n) 开展动物实验的伦理审查记录；
- o) 外部服务供应的有关记录,包括实验动物供应来源及质量记录；
- p) 设备、耗材的验收记录,饲料及饮用水的定期检测记录,实验动物的验收、检疫及适应记录；
- q) 差错或事故记录及应对措施；
- r) 人员培训及能力记录。

4.4.4 当记录中出现错误时,每一个错误应划改,并将正确值填写在其旁边,应能识别出更改前内容。记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写。电子存储的记录也应采取同等措施,以避免原始数据的丢失或改动。

4.5 服务客户

4.5.1 实验室应授权资深人员为客户提供适当的送检前专业咨询服务。

4.5.2 实验室中经授权的专业人员,在客户的要求下,可就选择何种检验及服务提供建议,包括检验项目、检测方法、所需样品情况等。实验室应明确客户的要求,并在确保实验室及其他客户机密的情况下,允许客户进入实验室监视与其工作有关的操作。也可为客户提供样品准备、包装和发送等服务。

4.5.3 实验室在整个工作过程中,应与客户尤其是大宗业务的客户保持联系。

4.5.4 适当情况下,实验室中经授权的专业技术人员可就实验结果提供解释。

4.5.5 实验室应将检测过程中的任何延误和主要偏离通知客户。

4.5.6 实验室应向客户征求反馈意见,无论是正面的还是负面的。应使用和分析这些意见,并应用于改进管理体系、检测活动及服务水平。实验时应保留完整的反馈意见及采取相应措施的记录,该反馈意见及其措施可作为管理评审的输入之一[见 4.11.2h)]。

4.6 投诉处理

4.6.1 实验室应有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉,方式应多样、多渠道。实验室应保存投诉以及针对投诉所开展的调查和纠正措施的记录。客户投诉及处理情况应作为管理评审的输入之一(见 4.5.6)。

4.6.2 鼓励实验室对其服务客户进行调查,获取正面和负面的反馈信息,改进、完善实验室管理体系。

4.7 不符合工作控制

4.7.1 实验室应有专门的程序和规定,以识别、控制检验过程中的不符合工作。这些程序和规定应保证:

- a) 指定专人负责处理不符合工作问题；
- b) 明确规定应采取的措施；
- c) 考虑不符合工作可能产生的影响,必要时通知客户；
- d) 必要时终止检验,不外发报告；
- e) 立即纠正,必要时采取纠正措施；
- f) 若检验结果已向外发布,应考虑是否需要收回,或以适当方式善后；
- g) 指定专人有权中(终)止检验和批准恢复检验工作；
- h) 记录每一次出现的不符合工作并归档保存,应定期评审这些记录,以发现趋势并采取预防措施(见 4.9)。

4.7.2 在不符合工作得到控制后,应分析产生不符合项的根本原因并消除,以防类似不符合工作再度出现。

4.7.3 实验室应制定并实施相关程序,规定如何审核、发布关于不符合工作的检查报告,并保存这些工作记录。

4.8 纠正措施

对发现的不符合工作,进行控制和纠正后,还应分析考虑是否需要实施纠正措施。

- a) 纠正措施程序应包括一个调查过程以确定问题产生的根本或潜在原因。纠正措施应与问题的严重性及其带来风险的大小相适应,以避免资源浪费。
- b) 如所采取的纠正措施涉及某项变更时,应将这些变更形成文件并发布给有关人员执行。
- c) 应监控每一纠正措施的结果,以确定这些措施是否有效。
- d) 如果对不符合工作的调查分析表明管理体系可能存在问题,则实验室应进行旨在解决存在问题的管理体系附加审核或管理评审。应对纠正措施的结果进行评审。

4.9 预防措施

实验室应制定专门的程序用以发现潜在不符合工作并预防其发生。

- a) 应确定包括技术方面和相关管理体系方面的潜在不符合项和所需的改进。如需采取预防措施,应制定、执行和监控这些措施,以减少类似不符合项发生的可能性并借机改进。
- b) 预防措施程序应包括启动和应用的条件。预防措施还可能涉及数据分析、趋势和风险分析等。
- c) 应定期对所有的运行程序进行评审,以发现潜在不符合工作,提出质量技术方面的改进意见,制定改进措施的方案并实施,将有关文件资料和记录归档保存。
- d) 评审结束并执行相应措施后,实验室应通过对相关方面重点评审或审核的方式评价上述措施的有效性。
- e) 应对预防措施实施的结果进行分析判断,包括管理体系是否需要改动和如何更改等内容。

4.10 内部审核

4.10.1 为检查证实检验及相关工作与管理体系的符合性,应定期(至少每年一次)对质量体系各要素的执行情况进行检查审核,即内部审核,内部审核应包含质量体系的所有要素和所有相关部门及人员。必要时可进行附加审核[见 4.8d)]。

4.10.2 应由质量负责人或指定有资格的人员负责对内部审核进行策划、组织并实施,只要资源允许,审核人员应与被审核的工作无直接关联。应制定内部审核的程序文件,其中包括人员职责、审核类型、频次、依据、工作流程、采用方法以及所需的相关文件。

4.10.3 审核中如果发现不符合工作,实验室应进行纠正,必要时采取适当的纠正措施或预防措施,并将这些措施形成文件,送达相关部门实施整改,在约定时间内完成,并指定专人负责跟踪审核,验证整改的有效性。如果审核发现的存在问题可能影响到已发出的检测结果,应书面通知客户。

4.10.4 审核结果要以文件形式发布至各相关部门和人员。

4.10.5 审核结果及问题整改跟踪验证情况应予以记录,并作为管理评审的输入之一[见 4.11.2d)]。

4.11 管理评审

4.11.1 实验室应对管理体系及其他相关工作进行评审,包括检验咨询工作,以确保得到管理体系的适宜性和有效运行所需要的资源保证等外部条件,并及时进行必要的变动或改进。管理评审应至少每年一次,必要时可临时进行评审[见 4.8d)]。

4.11.2 管理评审由最高管理者主持。管理评审至少应考虑以下几方面:

- a) 上次管理评审的执行情况;
- b) 政策和程序的适用性;
- c) 所采取的纠正措施、预防措施等质量体系改进方式及其他改进建议;

- d) 管理或监督人员的报告；
- e) 近期内部审核的结果；
- f) 外部评审和参加能力验证、实验室间比对的结果；
- g) 承担的工作量及类型的变化,财务情况；
- h) 检验服务质量,包括来自客户、内部员工以及其他方面的投诉或相关信息；
- i) 人员培训及有效性评价；
- j) 内部质量控制结果报告；
- k) 对供应商和服务商的评价；
- l) 质量方针的适宜性及质量目标达标分析。

4.11.3 管理评审结果应包括对管理体系适宜性做出评价,以及影响管理体系适宜性、有效性存在问题的解决方案,并跟踪解决方案实施情况。

4.11.4 管理评审结果应向相关人员通报,并将文件和记录归档。

4.12 持续改进

4.12.1 实验室应通过满足关于检测质量和客户的要求,持续改进实验室的管理体系。

4.12.2 实验室应通过利用质量方针、质量目标、数据分析、沟通、管理评审、内部审核、能力验证、预防和纠正措施、客户投诉等渠道,持续改进实验室管理体系的有效性。

4.12.3 实验室应建立质量指示系统,用于监控、评价检验工作的效果。如该指标评价结果表明有改进的可能性,应予以考虑,以使实验室工作质量得到持续改进。

5 技术要求

5.1 采购服务

5.1.1 实验室应制定专门程序文件对所使用的可能影响检验质量的外部服务、设备以及消耗品等方面进行规定和控制。所购买的各项物品应符合实验室的质量要求。应该有对消耗品进行检查、接收(拒收)和贮存的程序和工作记录。

5.1.2 采购的设备及消耗品可能会影响检验质量时,在确定这些物品达到标准规格要求之前,不得使用。可通过检验质控样品并评价结果的可接受性而做出决定。还可利用供应商提供的资料进行确认。

5.1.3 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。

5.1.4 应对外部服务与供应建立适当的质量记录并保持一定的时间。该记录中应该包括试剂、质控材料以及校准品的批号、实验室接收日期和投入使用的日期等。

5.1.5 实验室应对影响检验质量的消耗品供应商以及服务提供商定期进行评价,建立合格供应商及服务商名录并保存这些评价的记录,应及时将不合格供应商从名录中删除。

5.2 人员

5.2.1 实验室应保存有各岗位人员的工作描述,包括任职资格、职责及相关的组织规划和政策等的记录。

5.2.2 实验室应保存全部人员的相关教育背景、专业资格、培训、工作经历以及能力的记录。记录应包括如下内容:

- 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。

5.2.3 实验室最高管理者应具有相应的教育经历、专业背景和工作经历,除具备管理能力外,还应具备技术能力。

5.2.4 实验室最高管理者应负责处理与该实验室所提供之服务相关的各项事务,包括专业、学术、咨询、组织管理以及教育培训等。实验室最高管理者至少应履行下述职责(见 4.1.4):

- a) 确保实验室具有足够的人力资源,且能胜任其工作岗位,以满足工作的需求以及执行管理体系的需求;
- b) 确保实验室配备有足够的合适的设施、设备和试验材料,以满足实验室工作的需要;
- c) 确保实验室工作人员知悉自己所从事工作的内容和职责,必要时,为他们提供相应的授权、培训,制定教育计划并实施;
- d) 确保实验室工作人员知悉自己从事的工作中已知的或潜在的危害健康和安全的危险因素以及相应的预防措施;
- e) 组织制定可行的工作计划和目标,并提供资源保障;
- f) 对实验室的内部工作实行优化高效管理,做好开支预算安排。

5.2.5 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[见 4.1.4f)]:

- 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)。

5.2.6 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[见 4.1.4f)]:

- 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):
 - 1) 服务的客户;
 - 2) 相关管理部门;
 - 3) 负责食品安全的相关管理机构;
 - 4) 负责实验室资质管理的相关机构。
- e) 主持内部审核。

5.2.7 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、真实地记录;
- d) 对试验数据的有效性及其试验过程符合本标准要求负责;
- 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。

5.2.8 实验室最高管理者、技术负责人、质量负责人的授权人员也应具备相当的专业技术背景、经验和能力(见 4.1.5)。

5.2.9 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。

5.2.10 质量监督员应由实验室最高管理者任命[见 4.1.4h)],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。

5.2.11 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。

5.2.12 应授权专人从事特定工作,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。

5.2.13 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。

5.2.14 实验室人员应熟悉生物检测安全知识和消毒知识,实验室辅助人员应进行一定的培训,应具备相应的理论和实际操作技能。

5.2.15 定期进行培训需求分析并据此制定培训计划;对培训有效性进行评价。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 实验室应有足够的工作空间并进行合理分配,要考虑有助于质量控制程序的实施和工作人员、到访人员的安全及健康。资源的配置应以能够满足实验室工作的需要为准。应维持实验室资源持续有效、可靠。对于在实验室固定设施以外的地方进行试验也应符合以上要求。

5.3.2 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。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。应配备必要的事事故伤害急救设施和指引。

5.3.3 实验室中的检验设施应利于有效地进行检验工作。这些设施至少包括能源、光照、供水、通风、温湿度调节、废弃物处置等。实验室应制定相应程序,用于检查实验室环境对样品采集、检验、设备运行等有无不利影响。

5.3.4 当环境因素可能影响检验结果时,实验室应监测、控制并记录环境条件。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。

5.3.5 相邻的实验室部门之间如果有不相容的业务活动,应进行必要的分隔。应采取措施防止交叉污染。对特殊工作区域要明确标识并能有效控制、监测和记录。

5.3.6 应控制人员进入或使用会影响检验质量的区域。应采取适当的措施保护样品及资源的安全,防止无关人员接触。

5.3.7 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。

5.3.8 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。应指定专人进行保存。

5.3.9 应制定程序以保证实验室和工作区域的整洁。

5.3.10 实验室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他废弃物的设施,并保证符合安全卫生要求。

5.4 实验室设备

5.4.1 实验室应配备技术服务所需的全部设备。如果实验室需要使用非永久控制的设备,也应确保符合本标准的要求。选择设备还应考虑到能源供给和环境保护方面的因素。

5.4.2 应明确设备(在安装时及常规使用中)能够达到的性能标准,并且符合相关检验所要求的条件。实验室应建立一套程序,用于定期检测并确认设备、标准品等的校准和正常运行。同时还应有设备维护程序,该程序至少应遵循或参考设备使用说明书。应制定设备的校准或核查周期。

5.4.3 应建立并实施对仪器、标准品进行验证、校准,对辅助设备进行检查的计划,并对校准和核查结果做出分析和确认,以确保其状态满足工作要求,并形成文件,保存有关记录。

5.4.4 每件设备均应以贴标签或以其他方式进行标识。标识内容至少包括仪器唯一编号及性能状态。

5.4.5 保存每件仪器设备的文件和记录,并进行适当整理以便于查阅,这些文件记录至少应包括以下内容:

- a) 设备名称和唯一性标识;
- b) 制造商的名称、设备型号和序列号;
- c) 制造或供货商的联系人、电话;
- d) 设备到货日期和投入运行日期;
- e) 当前的位置和管理人;
- f) 接收时的状态(例如新产品,使用过或修复过);
- g) 设备的说明书、工作软件或其存放处;
- h) 证实设备可以使用的记录;
- i) 已执行及计划进行的维护;
- j) 设备的损坏、故障、改动或维修;
- k) 预计更换日期或使用年限。

适当时,还应在两次维修(校准)之间进行期间核查等。可参考制造商的说明来制定校准(验证)的程序和频次。

5.4.6 只有经授权的人员才可以操作设备。操作人员要很方便地得到设备使用维护的最新作业指导书。

5.4.7 设备应在安全工作条件下运行。包括电气安全检查、紧急停止装置,以及由授权人员对化学、放射性和生物材料进行安全操作及处理。可参照制造商提供的使用说明。

5.4.8 设备出现故障应立即停止使用。清楚地标记后,妥善存放直至修复,且应经校准或检测表明其达到特定可接受标准的要求后方可使用。实验室应检查上述故障是否对之前的检验结果造成影响,并实施4.7中规定的程序。

5.4.9 设备操作人员应充分了解设备的危险因素和防护措施。实验室应留出足够的空间供设备维修和安放个人防护用品,防护用品要随时方便得到。将设备送交维修、送赠或淘汰时,应考虑安全问题。

例如某些带放射源设备、残留有致突变物质设备等应考虑将危险部件安全处置,必要时应对运输、维修人员作危险警示。

5.4.10 如果设备脱离实验室直接控制,或进行了维修,应对其进行检查,并确保性能已达到要求后才重新投入使用。

5.4.11 如果使用计算机或自动化设备进行数据收集、处理、记录、报告、存储或检索,实验室应保证:

- a) 计算机软件(包括仪器设备内置的软件)应有文件记录或进行备份;
- b) 应对计算机和自动化设备进行维护,以确保其正常运转,并提供相应的环境和操作条件;
- c) 应对计算机程序和操作进行充分保护,防止无关或未经授权的人员进入、修改或破坏,以保证资料的完整性。

5.4.12 如校准给出修正因子,实验室应有程序确保检验结果得到修正。

5.5 试验系统

5.5.1 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)]。

5.5.2 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。

5.5.3 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。

5.5.4 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(见 5.1.3)。

5.5.5 应确保试验系统来源清楚,品系明确,且已知其生物学特性。

5.5.6 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。

5.5.7 试验系统的饲养笼或生长容器上应有标签标明诸如来源、品系等必要的相关信息。

5.6 溯源性

5.6.1 用于检测的所有设备,包括对检测和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的辅助测量设备(例如用于测量环境温湿度的设备),在投入使用前应进行校准或检查。实验室应制定设备校准的计划。

5.6.2 实验室应保证所用设备能够提供所需的测量不确定度。测量无法溯源到国际单位制(SI)单位或与之无关时,要求测量能够溯源到诸如有证标准物质、约定的方法和(或)协议标准。

5.6.3 可能时,标准物质应溯源到 SI 测量单位或有证标准物质。只要技术和经济条件允许,应对内部标准物质进行核查。实验室应有程序管理和控制标准菌种、血清、细胞和其他标准品等,以确保其质量和溯源性。

5.6.4 应根据规定的程序和日程对设备和标准物质进行核查,以保持其校准状态的置信度。

5.6.5 实验室应有程序来安全处置、运输、存储和使用标准物质,以防止污染或破坏,确保其完整性。

6 过程控制要求

6.1 总则

6.1.1 食品毒理学检验过程包括从接收样品到发布报告的全过程,需要加以控制的影响质量环节包括以下方面:

- a) 检验受理与合同评审(6.2);
- b) 样品的采集、保存、转运和处置(6.3);
- c) 试验计划(6.4);
- d) 实验方法的确认及 SOP(6.5);
- e) 试验系统的准备与分组(6.6);
- f) 样品的前处理及试剂配制(6.7);

- g) 试验操作(6.8);
- h) 数据统计分析及结果评价(6.9);
- i) 分包(6.10);
- j) 结果报告与解释(6.11);
- k) 监督检查(6.12)。

6.1.2 应关注 6.1.1 中各环节之间的关联性和接口的紧密性,确保检验全过程得到有效控制。

6.2 检验受理与合同评审

6.2.1 检验申请表中应包括足够的信息,以保证实验室与客户之间充分沟通,这种沟通既利于实验室充分了解客户的检验意愿与目的以及客户了解检验相关事项,同时也利于后续的检验工作。

检验申请表及提交的附件应包括下述内容(但不局限于下述内容):

- a) 样品(产品)的名称、规格、型号、商标、性状和储存条件;
- b) 客户名称、通讯地址和联系电话;
- c) 样品来源、成分组成或配方、生产工艺;
- d) 样品采集日期和时间或样品生产日期、批号;
- e) 检验项目和采用的检验方法;
- f) 实验室收到样品的名称、性状、数量和时间;
- g) 客户业务代表和实验室经办人的标识;
- h) 受试者的标识、相关临床资料(适用时)。

6.2.2 必要时,实验室还需获取其他与检验相关的资料。

6.2.3 客户应提供足够检验和备份所需的样品量。如应追加样品量,受理人员则应核对追加样品与原样品的一致性,如生产日期、批号等进行核对,并记录核对结果。

6.2.4 必要时,实验室应制定食品安全突发事件检验受理的应急方案。

6.2.5 允许口头申请检验时,实验室应制定相应的程序文件。

6.2.6 应制定有关接受或拒收样品的程序。如果在特殊情况下接受了不能满足试验要求的原始样品,则最终的报告中应说明问题的性质,在解释检验结果时应考虑这方面因素。

6.2.7 实验室要对客户的机密信息资料妥善保管,防止由于保密不善造成客户利益受损。

6.2.8 实验室应将为客户服务的有关工作内容编制成合同文件,并建立和实施合同评审程序,对客户签订和执行检验服务合同的工作进行控制和管理。应在合同签订前对用户意图及实验室资源是否满足要求进行充分评审,以确保实验室具备必要的人力、物力和信息资源,且实验室人员具有相应的专业技能和工作经验,以满足客户要求。该评审也可包括以前参加的能力验证、实验室间比对等的外部质量保证计划的结果,也要考虑用定值样品检验确定测量不确定度、仪器设备检出限、置信限等。

6.2.9 应保存评审记录,包括任何重大改动和相关讨论。

6.2.10 合同评审也应包括实验室所有分包出去的工作。

6.2.11 对合同的任何偏离均应通知客户,且取得客户认可。

6.2.12 如果需要修改合同,应重新进行合同评审,并将修改内容通知相关方。

6.3 样品的采集、保存、转运和处置

6.3.1 需进行样品采集时,如食品安全突发事件的现场采样,应制定样品采集计划,此计划应至少包括以下内容:

- a) 检验项目;
- b) 有关样品性质、状态的说明;
- c) 样品采集的原则、类型、方法、采样时机、采样量和采样包装及容器等;
- d) 从样品采集到实验室接受样品期间所需的储存条件及任何特殊的处理;
- e) 样品的唯一性标识;

- f) 样品采集人员标识;
 - g) 对样品采集过程中所使用的材料进行安全处置;
 - h) 必要时,样品采集之前,需向客户提供检验项目及采样的相关知识、信息和指导。
- 6.3.2 样品采集计划应该作为原始记录的一部分(见 4.4.3)。
- 6.3.3 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。
- 6.3.4 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。
- 6.3.5 应监控样品向实验室的运送,以使其运送达到如下要求:
- a) 根据申请检验项目的性质在一定时间内运送,同时应考虑实验室的相关规定;
 - b) 严格按照样品采集计划中规定的运输技术指标进行运送,如使用指定的保存剂、保持一定的温度等,以保证样品的完整性和有效性;
 - c) 应以确保对运送人员、公众及接收实验室都安全的方式运送,并且应遵循有关法规要求。
- 6.3.6 样品在运送和保存过程中不应受到化学性或生物性等污染。
- 6.3.7 对样品的处置应注意以下几点:
- a) 样品应保存足够长时间后方可进行处置;
 - b) 样品的处置需经质量负责人或授权人审批后,方可进行;
 - c) 对样品应进行分类处置,如根据样品的已知特性或检测结果分为有害和无害,有害样品应交由专业废物处理机构处置,或自行采取已验证安全有效的方法进行无害化处理及处置并予记录,染毒样品的弃置要符合安全环保规定。
- 6.3.8 样品采集人员应接受专门培训学习,掌握采集样品的基本知识和有关的专业要求。
- #### 6.4 试验计划
- 6.4.1 试验前应制定试验计划,并作为原始资料予以保存。
- 6.4.2 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。
- 6.4.3 试验计划应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。
- 6.4.4 试验计划的任何修改,包括变动理由,都应以记录并保存,并经技术负责人或授权人确认,需要时,还应征得客户同意。

6.4.5 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。

6.4.6 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。

6.5 试验方法的确认及 SOP

6.5.1 食品毒理学检测工作应参照 GB 15193 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。对非标准方法应进行验证或确认,并经最高管理者或技术负责人批准。实验室应建立程序,用于判断、验证和确认检验方法的可接受性。

6.5.2 质量负责人应确保检验方法现行有效。

6.5.3 实验室应对所选用的方法和程序定期进行评审和确认,应将评审记录归档保存。

6.5.4 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 SOP,并经技术负责人或授权人审阅批准。

6.5.5 试验人员应能方便地获取所需的 SOP。

6.5.6 根据试验需要及时更新 SOP,同时要保留旧版 SOP 并加以标识[见 4.3.2e)]。

6.5.7 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) 试验常规用试剂配制 SOP;
- g) 试验用有害物质(如某些阳性对照物)的配制及无害化处理 SOP;
- h) 试验系统给样操作 SOP;
- i) 试验观察 SOP;
- j) 试验指标检测及操作 SOP;
- k) 试验过程中,意外逃逸、患病或死亡实验动物的处理 SOP;
- l) 实验动物处死及大体解剖 SOP;
- m) 标本采集 SOP;
- n) 涂片、固定、染片 SOP;
- o) 细胞培养、传代、冻存、复苏、转运 SOP(必要时);
- p) 菌株保存、转运、培养及鉴定 SOP;
- q) 试验数据收集、处理与统计分析 SOP;
- r) 实验动物尸体处理 SOP;
- s) 实验室废弃物处理 SOP;
- t) 各类实验室仪器设备的使用、维护、清洁和校准 SOP;
- u) 实验室设施的管理与维护 SOP。

6.6 试验系统的准备与分组

6.6.1 实验动物的准备

- a) 实验动物的选择应按照试验计划的要求,并根据样品的理化特性及其可能的靶器官,尽可能选择敏感性高的种属和品系的实验动物,其性别、年龄、初始体重等均应能满足试验项目的需要。
- b) 单个试验项目中所使用的实验动物应来源于同一实验动物提供商,且应为同一批次繁殖生产的动物,如因所需动物数过多而要用到多于一个批次的动物,则在分组时应采取适当措施以降低不同批次实验动物的差异对试验的影响。
- c) 单个试验项目中所使用的实验动物体重应相近,差异最大不应超过 10%。

- d) 确认实验动物已经过隔离检疫并被证明健康或未患可能影响试验结果的疾病,且未经过其他试验过程。
- e) 将实验动物由隔离检疫室转入试验饲养室,并根据试验项目放置于相应区域内,不同种属实验动物应放置于分隔的区间内。如相同种属的实验动物用于不同的试验项目,但饲养在同一区间内,则应保证有足够大的饲养空间,且标识明确。
- f) 实验动物的饲养方式应满足试验项目的需要,如需计算摄食量或食物利用率指标的试验项目则应单笼饲养实验动物。
- g) 试验前应给予实验动物一定的时间使其熟悉并适应试验饲养环境,一般不少于3天。

6.6.2 体外培养细胞的准备

- a) 试验前应将体外培养细胞进行适当传代,以能收获足够的细胞量。
- b) 用于试验的培养细胞生长密度应符合试验相关的技术要求。
- c) 应确认用于试验的培养细胞状态良好、均一且稳定。
- d) 观察培养细胞存活率指标,用于试验的细胞存活率应至少大于90%。

6.6.3 试验菌株的准备

- a) 标准菌株应进行鉴定,如基因型鉴定、自发回变数鉴定和对致突变阳性对照物的反应等,合格后才能用于试验。
- b) 试验前应将菌种进行增菌培养,以收获足够的菌量。
- c) 用于试验的菌株应处于对数生长后期或稳定前期(生长密度大约为 10^9 /mL),稳定后期的菌株不应用于试验。

6.6.4 试验系统的分组

- a) 应按试验计划的要求设立各剂量组以及必要的对照组等。
- b) 试验系统分组应遵循统计学的随机分配原则,即保证各组动物均为从同一总体中随机抽取的样本,且与研究相关的各项指标应尽可能保证一致。
- c) 实验动物应有唯一性标识,且标识应保持清晰、易辨认至试验结束。
- d) 对于培养细胞或细菌试验系统,所有试验组及相应对照组均应由同一批母代传代获得。
- e) 试验系统分组后在饲养笼或培养容器上应有标签标明项目名称、品系、性别、组别、分组日期、试验开始日期、试验负责人及其他必要的相关信息。
- f) 各组试验系统的数量应能满足试验项目的技术要求。对于动物试验,应保证试验结束时仍有足够多的动物存活以获得有意义的结果评价。若试验过程中尚需处死部分动物,则应根据需要增加各组实验动物数量。

6.7 样品的前处理及试剂配制

6.7.1 对样品的处理不应破坏或改变其化学成分及生物活性。

6.7.2 如处理样品时需要载体,则载体不应使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(S_9)、培养基成分等发生化学反应。

6.7.3 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。

6.7.4 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,可配制成混悬液并在给样操作前充分混匀。

6.7.5 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:

- a) 样品的掺入不应降低饲料的营养成分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。
- b) 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。

- c) 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分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。
- d) 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。

6.7.6 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:

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

6.7.7 样品前处理后如需保存备用,则应以适当方法保存。

6.7.8 试剂的配制应注意以下要求:

- a) 试剂的称取、溶液定容及调整 pH 值等操作均应严格遵照 SOP;
- b) 试剂在配制过程中不应被污染,尤其要注意诸如药匙、玻棒、盛装器皿等应洁净,且不可混用;
- c) 配制好的试剂应正确保存;
- d) 每种试剂都应有明确的标识,至少应标明试剂名称、浓度、配制日期、配制人、失效日期和保存方法;
- e) 配制人员标识;
- f) 适用时,应标明安全警示。

6.8 试验操作

6.8.1 给样操作

- 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。

6.8.2 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 h,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,观察内容主要包括二氧化碳培养箱的温度、湿度、二氧化碳浓度情况、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、准确和清晰地记录下来,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。

6.8.3 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。

6.9 数据统计分析及结果评价

6.9.1 试验数据统计分析

- 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。

6.9.2 试验结果评价

- 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 GB 15193;
- 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-效应或反应关系;
- 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。

6.10 分包

6.10.1 实验室应制定程序文件,规定必要时分包部分工作到外部实验室的相关要求,包括审批程序、评估和选择分包实验室。确保分包出去的工作的质量,并征得客户同意,且有书面确认记录。

6.10.2 与分包方签订具备法律效力的协议并予以保存,以确保:

- a) 明确对分包双方的各项要求,并形成文件;
- b) 接受分包实验室有能力满足这些要求且没有利益冲突;
- c) 对检验程序的选择应适合其预期用途;
- d) 明确对检验结果的解释责任。

6.10.3 实验室应保存其对外分包检验活动的有关文件。应对分包的样品进行登记且保留一份分包实验室出具的正式报告。

6.10.4 实验室负责将分包实验室的检验结果提供给客户,必要时,可将分包实验室的报告直接发给客户。如果由本实验室出具报告,则不得做出任何可能影响结果评价和解释的更改,且注明哪些检验工作是由外部实验室完成。

6.11 结果报告与解释

6.11.1 实验室应为检验结果的发布过程制定明确的程序,包括检验报告的编制、审核、签发和发放形式等。

6.11.2 质量负责人应组织制定报告的格式。报告的格式以信息充分、明确和直观、易于阅读为基本原则。

6.11.3 应确保检验报告在约定时间内送达合适的人员,递送方式可与客户商定,并确保满足安全和保

密要求。

6.11.4 负责对检验结果进行评价和解释的人员至少应接受过毒理学专业培训,且具备5年以上毒理学检测工作经验,熟悉其负责解释的试验项目。实验室最高管理者组织对结果分析解释人员进行授权并定期评审,保存评审记录。

6.11.5 检验报告应清晰易懂,文字表述正确。报告中应包括但不限于以下内容:

- a) 报告标题;
- b) 试验项目名称;
- c) 样品名称、受理编号及批号;
- d) 对照物名称;
- e) 样品特征,性状、包装及数量情况,必要时包括纯度、稳定性和均一度等;
- f) 客户名称及地址;
- g) 实验室名称及地址;
- h) 试验开始和结束日期;
- i) 质量保证声明及有关事项声明;
- j) 试验方法的选择及依据;
- k) 试验系统的选择、来源、特征描述及分组信息;
- l) 样品的前处理方法、载体名称及保存方法;
- m) 给予样品的途径、剂量、次数和实验期限;
- n) 说明试验过程的具体信息;
- o) 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;
- p) 根据试验结果进行分析并做出评价结论;
- q) 结果的解释(如需要);
- r) 其他注释,必要时,应给出检出限和测量不确定度评估;
- s) 试验人、审核人签名,签发人签名及职务标识。
- t) 报告唯一性标识和页码数。

6.11.6 试验数据及结果应尽可能以列表的形式输出,且涉及信息应足够详细,以能够根据这些数据和结果进行最终的试验结果评价。

6.11.7 实验室应保留所报告结果的文档或备份,且保存时间至少5年,必要时,需根据具体情况延长保存时间。

6.11.8 实验室应有相应程序,明确在处理食品安全方面的应急事件时,检测结果能及时通知有关方面。

6.11.9 如果检验结果以临时报告或授权人口头报告的形式传递,随后还应向客户送交一份正式报告。

6.11.10 应制定程序以确保在检验报告发布延迟时通知申请者。

6.11.11 实验室应有关于重发报告的政策和程序。客户由于丢失等原因申请重发检验报告时,可采取调出副本,复印一份,加盖检验报告章的办法予以解决。

6.11.12 实验室应有关于修改报告的政策和程序。报告更改时,可另行出具“修改报告声明”,不再出具新报告,应在记录上显示出修改的日期、时间及责任人的姓名。

6.11.13 当有必要修改并重出新的检验报告时,应以修改件标识,并注明所替代的原件。

6.12 监督检查

6.12.1 质量监督员应监督试验项目是否严格按照试验计划进行,监督试验操作是否严格按照现有的SOP进行,如对某些操作尚未制定SOP,则应检查这些操作是否科学、可行。

6.12.2 实验室设施及实验设备的检查:

- a) 检查实验室环境温湿度记录是否齐全,温湿度量值是否在规范要求范围内;

- b) 检查实验室洁净度是否符合规范要求；
- c) 检查实验室设施维护情况,如通风设施、空气消毒设施、无菌室、安全防护设施等。
- d) 检查实验室设备使用及维护记录、使用说明或仪器操作 SOP 等是否齐全、无误；
- e) 检查各仪器设备摆放是否符合规范要求,对于动物房应检查动物饲养用具,如笼架、垫料、笼具等放置是否正确合理；
- f) 检查实验室设备工作状态是否正常,必要时,进行标准品校准核查。

6.12.3 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。

6.12.4 检验资料的监督抽查:

- a) 抽取部分合同评审记录、检验申请相关记录进行检查。
- b) 抽取部分检验报告(包括原始记录和试验计划)进行检查。检查内容主要包括:
 - 1) 检验报告、原始记录与试验计划三者是否统一,如样品名称、编号、性状、数量、对照物、所选试验方法、试验系统种类、品系、性别、数量、试验系统特征参数、分组方法、剂量分组、样品及对照物前处理方法、给样方法、试验观察内容与方法、标本采集与检查方法、数据处理及统计分析方法、试验日程安排等；
 - 2) 试验计划中对试验过程的设计和要求是否正确、合理；
 - 3) 试验数据是否合理；
 - 4) 试验结果评价是否正确、合理。

6.12.5 监督检查发现的问题,应及时予以纠正,并将情况反馈给试验负责人,必要时向质量负责人汇报。

7 结果质量控制

7.1 内部质量控制

7.1.1 质量控制措施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。

7.1.2 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分,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、营养成分等的影响是

否会影响试验结果。

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

- 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 consistency,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、配制日期、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。

7.1.4 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[见 6.9.1h)]。

7.1.5 质量负责人对质量控制措施的实施和监督活动负责,试验人员在试验负责人的领导下实施质量控制措施,并由质量监督员通过抽查、审核等方式予以监督。

7.2 外部质量控制

7.2.1 实验室应积极参加或接受上级权威部门或认可机构组织的认可评审或能力验证计划,或参加各种类型的检验质量考核活动。

7.2.2 实验室应积极发起或参与实验室间比对的活动,每年至少应参加 1 次比对活动。

7.2.3 应重视外部评审和能力验证、考核、比对结果,无论结果满意与否,都应根据此结果评估自身的检验质量并采取必要的改进措施(见 4.12)。

附 录 A
(资料性附录)

本标准与 GB/T 27025—2008 和 OECD GLP 条款对照表

表 A.1 本标准与 GB/T 27025—2008 和 OECD GLP 条款对照表

本标准	GB/T 27025—2008	OECD GLP
1 范围	1 范围	第一节 序言 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	2. 术语和定义
4 管理要求	4 管理要求	第二节 GLP 规范
4.1 组织	4.1 组织	1.1.1;1.1.2 b),d),f),g),h);2.1.2; 2.2 质量保证人员职责
4.2 管理体系	4.2 质量体系	1.1.2 a)
4.3 文件控制	4.3 文件控制	1.1.2 e),k),q);1.2.2c),g);1.4.2
4.4 质量与技术记录	4.13 记录的控制	1.2.2 f),l);1.4.3;5.2.3;8.3.4;8.3.5; 9.2.7;10 记录和材料的储存和保留(10.1)
4.5 服务客户	4.7 服务客户	
4.6 投诉处理	4.8 抱怨	
4.7 不符合工作控制	4.9 不符合检测和(或)校准工作的控制	
4.8 纠正措施	4.11 纠正措施	
4.9 预防措施	4.12 预防措施	
4.10 内部审核	4.14 内部审核	
4.11 管理评审	4.15 管理评审	
4.12 持续改进	4.10 改进	
5 技术要求	5 技术要求	
5.1 采购服务	4.6 服务和供应品的采购	1.1.2 n)
5.2 人员	5.2 人员	1.1.2 c)
5.3 设施和环境条件	5.3 设施和环境条件	3.1.1;3.1.2;3.2.1~3.2.3; 3.4 档案管理设施; 3.5 废物处理设施;5.2.1
5.4 实验室设备	5.5 设备	4 设备、材料和试剂;5.1.1;5.1.2; 5.2.5~5.2.7
5.5 试验系统	4.6 服务和供应品的采购	4 设备、材料和试剂
5.6 溯源性	5.6 测量的溯源性	4 设备、材料和试剂(4.4);5.1.2
6 过程控制要求		

表 A.1 (续)

本标准	GB/T 27025—2008	OECD GLP
6.1 总则	5.1 总则	
6.2 检验受理与合同评审	4.4 要求、标书和合同的评审	
6.3 样品的采集、保存、转运和处置	5.7 抽样; 5.8 检测和校准物品的处置	3.3.2; 6.1.1~6.1.3; 6.2.1; 6.2.2; 6.2.4; 6.2.6
6.4 试验计划		
6.5 试验方法的确认及 SOP	5.4 检测和校准方法及方法的确认	4 设备、材料和试剂(4.2); 7 标准操作规程(7.2,7.3)
6.6 试验系统的准备与分组		
6.7 样品的前处理及试剂配制		
6.8 试验操作		
6.9 数据统计分析及结果评价	5.10 结果报告	
6.10 分包	4.5 检测和校准的分包	
6.11 结果报告与解释	5.10 结果报告	1.2.2 h); 9.1.1~9.1.3; 9.2.2b), c); 9.2.3~9.2.6
6.12 监督检查	5.9 检测和校准结果质量的保证	2.2.1; 7.4.5
7 结果质量控制		
7.1 内部质量控制	5.9 检测和校准结果质量的保证	
7.2 外部质量控制	5.9 检测和校准结果质量的保证	

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

B.1 概念

B.1.1 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。

B.1.2 “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。

B.2 背景

B.2.1 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。

B.2.2 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。

B.3 动物伦理学在毒理学实验中的应用原则

B.3.1 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:如应进行动物整体实验,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。

B.3.2 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,最后应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:
 - 1) 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。
 - 2) 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地搬弄动物,将其置于不熟悉的环境、气味之中而导致过度的应激反应。

- 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 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:
- 1) 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起痛苦和应激反应。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 对动物进行解剖检查操作前,应确定动物已死亡。
 - 5) 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在无知觉的条件下死亡,且在被丢弃前应确认其已经死亡。
- 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,以合理地 and 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

C.1 基本要求

C.1.1 提供实验动物的生产单位,应持有符合二级以上(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。

C.1.2 动物实验室应设专门的隔离检疫间。

C.1.3 无特定病原体(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 200 mg/L 的过氧乙酸擦拭或使用其他适当、有效的消毒方法。

C.1.4 当发现实验动物有消瘦、被毛过度蓬松、皮肤或黏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。

C.1.5 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。

C.1.6 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。

C.2 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。

C.3 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 天至 7 天。

C.4 实验动物检疫消毒

C.4.1 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 250 mg/L 的速消净等消毒液进行擦拭或喷洒。

C.4.2 动物实验室内的空气消毒可用 500 mg/L 的二氧化氯或 50 mg/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。

C.4.3 一般情况下的消毒可用紫外灯管进行。

C.4.4 动物实验室内的消毒应在无动物饲养的时段进行。

C.5 淘汰动物的处理

被淘汰的实验动物应尽快用二氧化碳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。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
实验室质量控制规范 食品毒理学检测
GB/T 27406—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 58 千字
2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

*

书号: 155066·1-32238 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 27406-2008