



中华人民共和国国家标准

GB/T 27403—2008

实验室质量控制规范 食品分子生物学检测

Criterion on quality control of laboratories—Molecular biological testing of food

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、定义和缩略语	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	3
4.4 质量及技术记录	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	5
4.9 预防措施	5
4.10 内部审核	6
4.11 管理评审	6
4.12 持续改进	6
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	8
5.4 设备	9
5.5 实验试剂和危害性废弃物管理	10
5.6 溯源性	11
6 过程控制要求	12
6.1 总则	12
6.2 合同评审	12
6.3 抽样	12
6.4 检测样品处置	13
6.5 方法及方法确认	13
6.6 分包	16
6.7 结果报告	16
6.8 突发事件准备和响应	18
7 结果质量控制	18
7.1 内部质量控制	18
7.2 外部质量控制	19
附录 A (资料性附录) 本标准与 GB/T 27025—2008 条款对照表	20

附录 B (资料性附录)	分子生物学实验室区域划分	21
附录 C (资料性附录)	分子生物学实验室常用设备	22
附录 D (资料性附录)	核酸检测中涉及 PCR 污染的预防和处理原则	23
附录 E (资料性附录)	RNA 检测中 RNase 污染的预防	25
参考文献	26

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》。

请注意本标准的某些内容有可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 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。

本标准参加起草单位:中国合格评定国家认可中心、中华人民共和国北京出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:陈广全、刘来福、张惠媛、曹实、杨瑞馥、何兆伟、曾静、饶红、汪琦、张昕。

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 27025 和本专业领域质量控制的具体要求。

除 GB/T 27025 外,本标准参考的本专业领域相关的主要文件包括 SN/T 1193—2003《基因检验实验室技术要求》、GB 19489—2004《实验室生物安全通用要求》等。

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。

食品分子生物学检测实验室是指以分子生物学技术(如核酸技术等)为主要手段,以食品为检测对象的实验室,其检测过程主要包括合同评审、抽样、检测样品的处置、方法及方法确认、检测的分包等。本标准主要适用于从事食品分子生物学检测的实验室,从事食品分子生物学检测的实验室可将本标准作为参考。

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

实验室质量控制规范

食品分子生物学检测

1 范围

本标准规定了食品分子生物学检测实验室质量控制的管理要求、技术要求、检测过程控制要求和检测结果的质量控制要求。

本标准适用于从事以分子生物学技术(如核酸技术等)为主要手段,以食品为检测对象的实验室的质量控制。其他领域的分子生物学检测实验室亦可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的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 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 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则 (GB/T 27000—2006, ISO/IEC 17000:2004, IDT)

VIM 国际通用计量学基本术语[由国际计量局(BIPM)、国际电工委员会(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、定义和缩略语

3.1 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000 和 VIM 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

注: GB/T 19000 规定了与质量有关的通用定义, GB/T 27000 则专门规定了与认证和实验室认可有关的定义。若 GB/T 19000 与 GB/T 27000 和 VIM 中给出的定义有差异,优先使用 GB/T 27000 和 VIM 中的定义。

3.1.1

食品分子生物学检测实验室 **molecular biological testing laboratories of food**

以分子生物学技术(如核酸技术等)为主要手段,以食品为检测对象的实验室。

3.1.2

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。

3.1.3

实验室管理层 **management personnel of laboratory**

在实验室最高管理者领导下负责管理实验室活动的人员。

3.1.4

实验室能力 **laboratory competence**

实验室进行相应检测所需的物质、环境、信息资源、人员、技术和专业知识。

3.1.5

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。

3.1.6

检测报告 testing report

提供检测结果和其他有关检测情况的文件。

3.1.7

聚合酶链式反应 polymerase chain reaction;PCR

体外酶促合成特异 DNA 片段的一种分子生物学实验方法,主要由高温变性、低温退火和适温延伸三个步骤反复的热循环构成:即模板 DNA 先经高温变性为单链,在 DNA 聚合酶和适宜的温度下,两条引物分别与两条模板 DNA 链上的一段互补序列发生退火,接着在 DNA 聚合酶的催化下以四种脱氧核苷酸三磷酸(dNTPs)为底物,使退火引物得以延伸。如此反复,使位于两段已知序列之间的 DNA 片段呈几何倍数扩增。

3.1.8

巢式聚合酶链式反应 nested PCR;nPCR;巢式 PCR

利用两套 PCR 引物对(巢式引物)进行两轮 PCR 扩增反应的一种分子生物学实验技术。在这种技术中,首先用一对外引物进行第一轮 PCR 扩增,然后再使用第一对引物扩增的 DNA 序列内部的一对内引物再次扩增,所以称为巢式 PCR。由于使用了两对引物并且进行了两轮扩增反应,因此实验的敏感性和特异性均有所增强。

3.1.9

生物安全柜 biological safety cabinets;BSCs

一种能通过机械装置吸入空气,在工作区域内造成负压环境,柜内气体环流,废气经过滤后排放的装置。

3.1.10

生物危害工作区 biohazard work area;BWA

预留出来进行生物材料相关工作的区域。它可以是一个完整的房间,或是房间的一部分。

3.1.11

气溶胶 aerosol

分散在气体中的固体粒子或液滴所构成的悬浮体系。

3.1.12

目标 DNA 阳性对照 positive DNA target control

参照 DNA、从可溯源的标准物质提取的 DNA 或从含有目标序列的阳性样品(或生物)中提取的 DNA 序列。该对照用于证明测试样品的分析结果含有目标序列。

3.1.13

目标 DNA 阴性对照 negative DNA target control

不含外源目标核酸序列的 DNA 片段。该对照用于证明测试样品中不含有目标序列。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本标准。

DEPC;diethylpyrocarbonate,焦碳酸二乙酯。

DNA;deoxyribonucleic acid,脱氧核糖核酸。

dNTPs;deoxyribonucleoside triphosphate,脱氧核苷酸三磷酸。

MSDS;material safety data sheets,材料安全数据表。

PCR;polymerase chain reaction,聚合酶链式反应。

RNA: ribonucleic acid,核糖核酸。

RNase:核糖核酸酶,RNA 酶。

Taq DNA 聚合酶: Taq DNA polymerase,耐热 DNA 聚合酶。

4 管理要求

4.1 组织

4.1.1 食品分子生物学检测实验室(以下简称实验室)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 实验室最高管理者应负责组织管理体系的设计、建立、维持及改进,至少包括以下方面:

- a) 为实验室配置足够多人员,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) 设置安全负责人,负责实验室安全管理工作,包括实验室安全措施(含生物安全措施)的制定、实施和更新,日常安全维护,安全知识培训等;
- 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 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评审工作。

4.2.3 最高管理者应组织制定质量方针、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 质量及技术记录

4.4.1 实验室应建立并实施一套对质量及技术记录进行识别、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) 能力验证和(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) 外部服务供应的有关记录;
- n) 设备、耗材的验收记录;
- o) 差错或事故记录及应对措施;
- p) 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 4.11.2g)]。

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 实验室应制定政策和程序,用于选择和采购影响检测质量的服务和供应品。

注:服务包括:校准(检定)服务;设施与环境条件的设计、安装、调试等;供应品包括:检测用设备、辅助设备、试剂、易耗品等。设备的采购见 5.4。

5.1.2 实验室应对影响检测质量的重要供应品和服务的供应商定期进行评价,评价应考虑到实验需求、产品质量等的变化。实验室应保存评价记录和合格供应商名单,并及时更新。

5.1.3 在影响检测结果质量的物品的采购文件中,实验室应对所购物品进行描述。这些采购文件的技术内容应在发出前经过审核和批准。

注:该描述可包括型号、种类、级别、浓度、规格、质量要求和所购物品生产的管理体系标准等。

5.1.4 实验室应对所采购的影响检测质量的服务和供应品进行验收。只有在使用之前进行检验,或以其他方式证明其符合相关检测方法的规定和要求时,才可投入正常使用。实验室应保存进行符合性检查的所有记录。

注 1:影响分子生物学检测质量的试剂包括(但不限于):

- a) 试剂盒类(如核酸提取试剂盒、PCR 预混主反应液、反转录试剂盒等);
- b) 酶类(如耐热 DNA 聚合酶、限制性内切酶、溶菌酶和蛋白酶 K 等);
- c) 引物、探针;
- d) dNTPs。

注 2:适当时,供应商的管理体系的符合性声明也可作为验证资料。

5.1.5 实验室应按照影响检测质量的供应品的生物学特性、安全特性等,提供适宜的储存地点和储存条件,以确保其在储存期间的质量。

5.1.6 实验室应对所购买的影响检测质量的供应品进行登记并标识,标识内容宜包括保质期、开封日期等。

5.2 人员

5.2.1 实验室应有足够的人力资源满足食品分子生物学检测工作及运行管理体系的需求。

5.2.2 实验室应规定所有人员(管理人员、技术人员和支持人员)的任职条件和工作职责,并有每个岗位职责的目标和考评标准。对每个岗位的工作内容应有具体的描述并形成文件,及时更新。

5.2.3 实验室应确保所有操作专门设备、从事分子生物学检测以及评价结果和签署检测报告的人员的能力。法律法规对特定岗位有培训和技能要求的,应符合法律法规规定。对从事特定工作的人员,例如:从事 PCR、芯片检测的人员,应根据相应的教育、培训、经验和(或)可证明的技能进行资格确认。当使用正在培训中的员工时,应对其进行适当的监督。

注:对检测报告提供意见和解释的人员,除具备相应的资格、培训、经验以及所进行的检测方面的充分知识外,还需具有:

- a) 检测对象的材料、组成和生产等方面的知识,如不同品系转基因作物转入的外源基因;
- b) 法规和标准中阐明的通用要求的知识;
- c) 对检测对象和检测过程出现的非正常情况所产生的影响程度的了解。

5.2.4 实验室应制定人员培训的政策和程序。应确定培训需求并制定相应的培训计划,宜适当地考虑到怀孕、免疫缺乏和身体残疾等情况,该计划应与实验室当前和预期的任务相适应。应对培训效果(含被培训者执行指定工作的能力)的有效性进行评价。如需要,可再次进行培训并再次评价。

人员培训的内容应至少包含但不局限于以下几方面(适用时):

- a) 实验室安全的一般常识,包括消防知识、防火安全程序等;
- b) 实验样品的运输和储存程序;
- c) 实验过程中所涉及的专业理论和操作技术;
- d) 检测方法;
- e) 实验室的生物安全知识,包括检测对象的危害等级和安全防护知识等,尤其是对生物材料、化学品、放射性等操作的安全程序,人员防护装备的选择和使用等;
- f) 正确评价实验结果;
- g) 设备的维护和使用;
- h) 实验室出现紧急情况的应对和处理,包括生物材料、生化试剂等的泄漏和溅洒事故的预防和
处理、人员受伤后的处理程序、人员疏散程序等;
- i) 废弃物的处理程序;
- j) 实验室的内部质量控制和外部质量控制;
- k) 食品分子生物学检测实验室质量管理方面的专门培训;
- l) 工作人员的道德准则(如公正性、诚实性、保密性等)。

5.2.5 实验室应使用长期雇用人员或签约人员。在使用签约人员及其他技术人员及关键支持人员时,实验室应确保这些人员能胜任分子生物学检验工作,且受到监督,并依据实验室管理体系要求工作。

5.2.6 实验室应尽量为技术人员提供相关科技文献或获取途径,以便员工及时了解国内外最新的食品分子生物学检测信息和相关技术。

5.2.7 实验室应授权专门人员进行特定类型的抽样、检测、发布检测报告、提出意见和解释以及操作特殊类型的设备。

5.2.8 适用时,实验室应对其员工进行定期体检,以确保员工的身体状况适于分子生物学检测的需要。

5.2.9 实验室应保存所有技术人员的相关授权、教育背景、专业资格、培训、工作经历以及能力证明的记录,并包含授权和(或)能力确认的日期。这些信息应易于获得。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 实验室的设计和布局应符合相关法律法规的要求,生物安全应符合 GB 19489 的规定。应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离,合理设计实验室分区,防止不同区域间的交叉污染对实验结果造成影响,并确保技术工作区域中的生物、化学、辐射和物理危险控制在已经过评价的、适当的风险程度。实验室的设计应能将意外伤害和职业病的风险降到最低,并能保证所有工作人员和来访者免受某些已知危险的伤害。具体可参见附录 B。

5.3.2 实验室的各个区域内都要有适于在区域内开展工作的环境和设施,包括家具、工作台面和地面等,要留有足够的无障碍安全工作区,其中包括大件设备周围的空间,以便于维修保养人员的工作。

5.3.3 实验室各区域应有适当的标识,如负责人的姓名和(或)污染级别、联系人的姓名和电话、准入要求等,并清晰标记出国际上通用的危险标识(如生物危险标识、火灾标识和放射性标识)。

5.3.4 用于检测的设施,包括(但不限于)能源、照明、供水、废弃物处理和环境条件等,应有助于检测的正确实施。实验室应确保其环境条件满足检测工作需要并确保安全,不会使检测结果无效或检测质量受到不良影响。在实验室固定设施以外的场所进行抽样、检测时,应将影响检测结果的设施和环境条件的技术要求形成文件。

5.3.5 实验室应建立相应的程序,监测、控制和记录环境条件。适用时,对诸如防止交叉污染、生物消毒、灰尘、辐射、温度、湿度、气溶胶等问题应予以重视,使其与相关的分子生物学检测工作相适应。当环境条件危及到检测结果时,应停止检测。

5.3.6 实验室应有相应的安全消防保障条件和措施。实验室在使用、存放及处理放射性、爆炸性、毒害性和污染性物质时,应符合有关安全、防护、疏散、环境保护等规定。

5.3.7 对影响检测质量的区域的进入和使用,应加以控制。非实验有关人员和物品未经允许不得进入

实验室。外来合作者、进修和学习人员在进入实验室及其岗位之前应经过批准。实验室应根据其特定情况确定控制的范围,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。

5.3.8 实验室应采取措施确保实验室的良好内务。不同的实验区域应有其各自的清洁用具以防止交叉污染。

5.3.9 实验室应提供适宜的存储空间和条件,以保证样品、核酸提取物、PCR产物、蛋白质、芯片、试剂、文件、记录等的完整性。

5.4 设备

5.4.1 实验室应配备正确进行食品分子生物学检测(包括样品处理、核酸和蛋白质制备、PCR扩增、杂交、电泳、芯片扫描、数据处理与分析等)所必备的抽样和检测设备,具体设备可参见附录C。但实验室需要使用永久控制以外的设备时,应确保这些设备满足本标准的要求。

5.4.2 实验室应建立设备管理程序,该程序应包括仪器设备的采购、验收、安装、调试、建档、安全处置、使用和计划维护等,以满足本标准的要求。

5.4.3 用于检测和抽样的设备及其软件应达到要求的准确度,并符合相应的检测方法要求。对于进行PCR检测的实验室,应采用国际上的相关标准检测PCR仪的性能。实验室应制定对结果有重要影响的仪器关键参数或关键值的校准计划。设备(包括用于抽样的设备)在投入工作前应进行校准或核查(见5.6),以证实其能够满足相应要求。

5.4.4 实验室应根据制造商的使用说明、操作手册或其他相关文件,制定设备使用和操作规程,并及时更新。若无上述文件时,实验室应按照规定编制设备的使用和操作程序。这些文件应便于实验室有关人员取用。所有主要设备均应有使用记录、维护记录和故障检修记录等。实验室固定场所以外的检测设备也应按照实验室制定的相关程序进行管理。

5.4.5 每台设备应以唯一性标签、标记或其他方式进行区别。适用时,实验室内的所有需要校准的设备均应以标签、编码或其他标识方式来表明其校准状态,如合格、准用、禁用,上次校准日期和下次校准日期或校准有效期。

5.4.6 应保存对检测结果有重要影响的每一设备及其软件的记录,这些记录至少应包括以下内容:

- a) 设备及其软件的标识;
- b) 制造商的名称、类型标识、序列号或其他唯一性的标识;
- c) 制造商的联系人、电话(适当时);
- d) 设备到货日期和投入运行日期;
- e) 当前的位置(适当时);
- f) 接收时的状态(例如新品,使用过,修复过)和设备在使用前进行检查和(或)校准的状况;
- g) 制造商的说明书或其存放处(如果有);
- h) 对设备是否符合规范的核查(见5.4.3);
- i) 设备维护计划(适当时),以及已进行的维护;
- j) 设备的损坏、故障、改动或修理情况;
- k) 预计更换日期(可能时);
- l) 所有校准报告和证书的日期、结果及复印件,设备调整、验收标准和下次校准的预定日期。

应保存这些记录,并保证在设备的寿期内或在法律法规要求的任何时间内随时可得。

5.4.7 设备应在校准(检定)有效期内使用。当校准产生了一组修正因子时,实验室应有程序确保其所有备份,包括计算机软件中的备份得到正确更新。

5.4.8 当需要利用期间核查以维护设备状态的可信度时,应按照规定的程序进行并做好记录。

5.4.9 所有仪器设备的使用人员应按照人员培训程序,经过专门的技术培训,大型、重要仪器设备的使用人员应在获得相应的技术资格并经过授权批准后方可上机操作。有关人员应可以很方便地得到关于设备使用及维护的最新指导书(包括设备制造商提供的所有相关的使用手册和指导书)。

5.4.10 无论何时,一旦发现设备出现故障(包括过载或处置不当、给出可疑结果,或已显示出缺陷、超出规定限度等情况),应立即停止使用,并加贴明显的标识,单独放置以防误用,直至其被修复。实验室应检查上述故障是否对以前的检测服务造成影响,并实施 4.8 中规定的程序。

5.4.11 实验室应采取合理措施,对于可产生污染的设备应在修理或退役之前将其去污染,设备的去污染过程中,操作人员应注意安全防护。

5.4.12 无论何种原因,如果设备脱离实验室直接控制,或已被修理或维护过,实验室应确保设备在返回后重新使用之前,对其功能和校准状态进行检查,并确保其性能已达到要求。

5.4.13 检测设备(包括硬件、软件)均应得到保护,以避免由于设备的调整或改动,导致检测结果的无效。

5.4.14 如果使用计算机或自动化检验设备进行收集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据,实验室应保证:

- a) 计算机软件(包括仪器设备内置的软件)应有文件记录并适于实验室使用;
- b) 制定并实行相应程序,以随时保护资料的完整性和保密性;
- c) 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;
- d) 对计算机程序和常规操作进行充分保护,以防止无关或未经授权的人员进入、修改或破坏。

5.5 实验试剂和危害性废弃物管理

5.5.1 试剂管理

5.5.1.1 总则

5.5.1.1.1 实验室应建立试剂的管理程序,包括试剂的运输、发放、使用和存储等。

注:试剂的发放宜采取“先入先出”的原则,并注意保质期较短的物品的发放。

5.5.1.1.2 对于有毒有害、易燃易爆、腐蚀性试剂,实验室应建立相应的安全管理程序。

注:具有毒性、放射性、致癌或致突变性的试剂应该有明显的危险标识。

5.5.1.1.3 所有试剂应正确标明,包括试剂的名称、浓度、配制日期、配制人的姓名、有效期以及危险或安全标识。

5.5.1.1.4 实验室应建立实验试剂处理不当或出现溅洒、泄漏等突发事件时的应急预案(见 6.8)。

5.5.1.1.5 实验室应保留所有储存、发放、使用和处理实验试剂的记录。

5.5.1.2 化学试剂使用

5.5.1.2.1 实验室应向相关人员介绍实验室内的化学试剂,并为他们提供每一种化学试剂的材料安全数据表(MSDS)。实验室工作人员应能方便的获得这些化学试剂的材料安全数据表,并熟悉每种化学试剂的特性。

5.5.1.2.2 在使用化学试剂前,实验人员应熟悉该试剂的安全使用规则和废弃处理原则等。使用有腐蚀性、毒性、易燃和不稳定的化学试剂之前,应遵守相应管理规定。

5.5.1.2.3 化学试剂应按照其类别(如自燃性、氧化性、腐蚀性、易燃性和毒性等)存放。有危害的液体试剂应用有周边保护的托盘存放。所有盛装危险化学试剂的容器都应有清晰标记。试剂在使用后应放回原来的位置。

5.5.1.3 放射性试剂使用

5.5.1.3.1 实验室应制定放射性试剂的操作程序。该程序应包括对以下内容的详细说明:

- a) 使用放射性试剂的地方应有显著的标识(包括提示、警告和禁止);
- b) 出现放射性事故时应采取的行动和处理措施;
- c) 使用放射性试剂区域和未使用放射性试剂区域的划分;
- d) 未使用放射性试剂区域被放射性试剂污染的处理措施;
- e) 放射性试剂使用区域日常清洁和消毒的程序和方法。

5.5.1.3.2 所有实验室相关人员都应接受有关放射性技术、放射性保护方面的指导和培训,都应遵守

放射性试剂操作程序。

5.5.1.3.3 适宜时,实验室应任命至少一名放射性物质保护员和多名放射性物质保护监督员。放射性物质保护员负责设计、执行和维护放射性物质保护规划;放射性物质保护监督员负责监督日常工作,保证良好的放射性物质使用行为。实验室应明确规定放射性物质保护员和放射性物质监督员的任命、作用和职责。

5.5.1.3.4 在使用放射性试剂之前,实验室应对使用目的、范围和地点进行评价。

5.5.1.4 生物试剂使用

5.5.1.4.1 所有生物试剂的储存应符合其生物学特性。储存生物试剂的区域应位于生物危害工作区之内并用适当的标记注明。

5.5.1.4.2 应按照适合的操作规程对生物试剂进行使用及处置。

5.5.2 危害性废弃物管理

5.5.2.1 废弃物的管理原则是:

- a) 将获取、收集、运输和处理废弃物的风险减至最小;
- b) 将废弃物对人体和环境的危害影响减至最小。

5.5.2.2 危害性废弃物的管理应符合相关法律法规的要求。

5.5.2.3 实验室应建立管理危害性废弃物(包括化学性、生物性和放射性危害废弃物等)的政策和程序,该程序应满足国家或地方的相关的法律法规的要求,还应包括危害性废弃物的堆放和处置等方面的管理。

5.5.2.4 存放危害性废弃物的容器、冰箱等,应加贴通用的危害标识。

5.5.2.5 实验室应指定专人协调和负责处理危害性废弃物。应确保危害性废弃物只能由经过相关培训的人员处理,同时应采用适当的人员防护设备。无法在实验室妥善处理的剧毒品、致癌性废弃物应交环保部门或其他有资质的单位统一处理,并做好处理记录。

5.5.2.6 实验室宜尝试建立废弃物的减少方案,如化学物质的再利用程序等。

5.6 溯源性

5.6.1 总则

5.6.1.1 实验室应建立溯源性的管理程序,包括设备校准和标准物质溯源。

5.6.1.2 实验室应保留溯源性的所有相关记录。

5.6.2 设备校准

5.6.2.1 用于检测的对检测和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的所有设备,包括辅助测量设备(例如用于测量环境条件的设备),在投入使用前应进行校准。

5.6.2.2 实验室应制定设备校准程序和计划。应确保其校准和测量可溯源到国际单位制(SI)。测量无法溯源到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(参考物质)、约定的方法和(或)协议标准。

5.6.3 标准物质

5.6.3.1 食品分子生物学实验室使用的有证标准物质(进口或国产)包括:标准菌株、毒株、转基因品系的阳性标准品等,应提供可溯源到国际计量基准或出产国的计量基准的有效证书或国内外公认的权威技术机构出具的合格证书。

5.6.3.2 当使用无证标准物质(包括克隆目标基因的阳性质粒、实验室间转赠的阳性样品等)不能进行溯源时,实验室应尽量利用生产厂商提供的有效证明(适当时),进行验证实验或比对实验,以确认其有效浓度。只要技术上和经济条件允许,应对内部标准物质进行核查。

5.6.3.3 标准物质应有专人保管,编号登记,放置于规定位置。标准物质应根据其性质妥善存放(例如冷冻、冷藏、避光、防潮等)。

5.6.3.4 期间核查:应根据规定的程序和日程对各级标准物质进行核查,以保持其校准状态的置信度并保存相关记录。

5.6.3.5 运输和储存:实验室应有程序来安全处置、运输、存储和使用标准物质,以防止污染或损坏,确保其完整性。

6 过程控制要求

6.1 总则

分子生物学检测的过程控制包括从样品接收到结果报告的整个过程。需要加以控制的主要环节包括以下方面,其中影响检测质量最重要的是样品的处置、检测方法及方法确认部分:

- 合同评审;
- 抽样;
- 样品的处置;
- 检测方法及方法确认;
- 分包;
- 结果报告;
- 突发事件准备和响应。

6.2 合同评审

6.2.1 实验室应建立并维持评审客户要求、标书和合同的程序。这些程序应确保:

- a) 明确客户要求,对包括所用方法在内的客户要求应予适当规定,形成文件,并易于理解。客户的要求或标书与合同之间的任何差异,应在工作开始之前得到解决。每份合同应得到实验室和客户双方的接受。在切实可行的范围内,实验室可以向客户提供意见,协助其确定真正的检测需求。
- b) 实验室有满足这些要求的能力和资源,即实验室具备了必要的物力、人力和信息资源等,且实验室人员对所从事的检测活动具有相应的技能和专业技术,该项评审也可包括以前参加的实验室间比对或能力验证结果和(或)为确定测量不确定度、检出限、置信区间等而使用的已知样品所做的试验性检测计划的结果。
- c) 选择适当的能满足客户要求的检测方法(见 6.5.2)。

注1:对合同的评审需以可行和有效的方式进行,并考虑财政、法律和时间等方面的影响。对内部客户的要求和合同的审查可用简化方式进行。

注2:合同可以是为客户提供检测的任何书面或口头的协议。

6.2.2 实验室应保存包括任何重大变化在内的合同评审记录。在合同执行期间,就客户的要求或工作结果与客户进行讨论的有关记录,也应予以保存。

注:对常规的和简单工作的评审,由实验室中负责合同工作的人员注明日期并加以标识(如签名或签名缩写)即可。

对于重复性的例行工作,如果客户要求不变,仅需在初期调查阶段,或在与客户的总协议下对持续进行的例行工作合同批准时进行评审。对于新的、复杂的或有特殊需求的检测工作,则需保存更全面的记录。

6.2.3 评审的内容应包括被实验室分包出去的所有工作。

6.2.4 对合同的任何偏离均应通知客户。

6.2.5 工作开始后如果需要修改合同,应重新进行合同评审过程,并将所有修改内容通知所有受到影响的人员。

6.3 抽样

6.3.1 实验室应根据不同种类食品的特性和检测要求,制定抽样计划和抽样程序,这些程序应文件化并且在抽样现场便于获得。只要合理,抽样计划应建立在适当的统计学方法基础上。

注:抽样程序应对取自某种食品的一个或多个样品的选择、抽样计划、提取和制备进行描述,以提供所需的信息。

6.3.2 当抽样作为检测工作的一部分时,实验室应记录与抽样相关的资料和操作。这些记录应包括所用的抽样程序、抽样人的识别、环境条件(如果相关)、必要时有抽样地点的图示或其他等效方法,如果合适,还应包括抽样程序所依据的统计方法。

6.3.3 如果客户要求偏离、增补或删改文件化的抽样程序,则这些情况应与适当的抽样数据一起详细地记录下来,并应记入包含检测结果的所有文件中,同时要通知有关人员。

6.4 检测样品处置

6.4.1 总则

6.4.1.1 实验室应有检测样品的运输、接收、存储、保留和(或)清理的程序,包括为保护检测样品的完整性以及实验室与客户利益所需的全部条款。该程序应考虑到样品中可能存在的有毒有害病原体或毒素等对人员和环境的危害。

6.4.1.2 实验室应具有检测样品的标识系统。样品在实验室的整个流转期间应保留该标识,标识系统的使用和统计应确保样品不会在实物、所涉及的记录或其他文件中混淆。如果适合,标识系统应包含检测样品的细分和样品在实验室内外传递。

6.4.2 运输

6.4.2.1 向实验室运送样品时,应避免对环境造成污染和对工作人员造成伤害。

6.4.2.2 用于储存样品的容器应符合样品的特性需要。如果在一个包装容器中有多个内容物,应在最终包装外明确标明内容物的名称、性质等相关信息。

6.4.2.3 应按照安全运输的规定运送样品,确保样品的完整和稳定。

6.4.2.4 抽样程序和样品储存运输信息,包括影响检测结果的抽样方面的信息,均应提供给负责抽样和样品运输的人员。

6.4.3 接收

6.4.3.1 实验室应安排专人接收样品,应在样品登记、工作记录、计算机或其他类似系统对收到的原始样品进行记录。记录包括样品的名称、标识、数量、状态、送样人、样品接收人、接收时间等。

6.4.3.2 在接收检测样品时,应记录异常情况或对检测方法中所描述的正常(或规定)条件的偏离。当对样品是否适合于检测存在疑问,或样品与所提供的描述不相符,或对所要求的检测规定的不够详尽时,实验室应在开始工作之前询问客户,以得到进一步的说明,并记录下讨论的内容。

6.4.3.3 实验室应制定有关接收或拒收样品的准则,并形成文件。

6.4.4 储存

6.4.4.1 实验室应有程序和适当的设施以避免检测样品在储存、处置和准备过程中发生变质、丢失或损坏。可行时,应遵守随样品提供的处理说明。

6.4.4.2 根据样品的性质确定存放环境,特别是温度条件(如常温,4℃, -20℃或-70℃),应维持、监控和记录这些条件。

6.4.4.3 在检测后要重新投入使用的检测样品,需特别注意确保样品在待检、检测、存储或处置过程中不破坏其原有特性。

6.4.4.4 样品应在能够保持性状稳定的条件下保留一段时间,以便在出具结果报告后可以复查,或用于其他的额外检验。

6.5 方法及方法确认

6.5.1 总则

6.5.1.1 实验室应使用适合的方法和程序进行所有检测,包括样品的抽样、处置、运输、存储和准备。适当时,还应包括测量不确定度的评定和分析检测数据的统计技术。该方法和程序还应考虑到分子生物学实验中的污染的预防和处置。对于PCR实验中的污染和RNA酶污染的预防和处置可参见附录D和附录E。

6.5.1.2 如果缺少指导书可能影响检测结果时,实验室应制定相应的指导书,包括所有相关设备的使

用、操作步骤和(或)样品的处置、制备等,并将其文件化。

注:如果国际、区域或国家标准,或其他公认的规范已包含了如何进行检测的充分信息,且这些标准是以可被实验室操作人员理解和使用的的方式书写的,则不需再进行补充或改写为内部文件。对方法中的可选步骤,可能有必要制定附加细则或补充文件。

6.5.1.3 所有与实验室工作有关的指导书、标准、手册和参考资料应保持现行有效并易于员工取阅(见4.3)。

6.5.1.4 对于检测方法的偏离,仅限在该偏离已被文件规定、经技术判断、授权和客户接受的情况下才允许发生。

6.5.1.5 实验室应确保所用检测方法适用于当前的检测工作,并能及时更新。

6.5.2 方法的选择

6.5.2.1 实验室应采用满足客户需求并适用于所进行的检测的方法,包括抽样的方法。

6.5.2.2 实验室应优先使用国际、区域或国家标准方法。应确保使用标准的最新有效版本,除非该版本不适宜或不可能使用。必要时,应采用附加细则对标准加以补充,以确保应用的一致性。

6.5.2.3 当客户指定的方法适用且有效时,实验室应优先使用客户指定的方法;若客户指定的方法不适用或已过期时,实验室应通知客户,及时与客户沟通。

6.5.2.4 当客户未指定所用方法时,实验室应从国际、区域或国家标准中发布的,或由知名的技术组织或有关科学书籍或期刊公布的,或由设备制造商指定的方法中选择合适的方法。实验室制定的或采用的方法如能满足预期用途并经过确认,也可使用。所选用的方法应通知客户。

6.5.2.5 检测方法中若使用商业检测系统(如试剂盒等),如果制造商提供的使用说明书符合6.5.1的要求,其描述可作为实验室操作的程序,所使用的语言能被实验室的工作人员所理解,则检验程序应部分或全部地以说明书为基础来制定。任何偏离均应经过评审并形成文件。进行检验所需的其他信息也应形成文件。每个新版检验试剂盒在试剂或程序方面发生重大变化时,均应进行性能和适用性检查。与其他程序一样,任何程序上的变化都应注明日期并经授权。

6.5.2.6 在引入检测之前,实验室应证实能够正确地运用这些标准方法,如果标准方法发生了变化,应重新进行证实。

6.5.3 实验室制定的方法

6.5.3.1 实验室为其应用而制定检测方法的过程应是有计划的活动,并应指定具有足够分子生物学专业背景知识、实验操作经验丰富、对检验样品有一定了解的人员进行。

6.5.3.2 在方法制定过程中,应进行定期评审,以验证客户的需求持续得到满足,方法制定计划上的任何调整,均应事先得到批准和授权。

6.5.3.3 方法制定计划随其进度发生的调整和更新,应确保所有有关人员之间得到有效沟通。

6.5.4 非标准方法

6.5.4.1 当有必要使用标准方法中未包含的方法时,应征得客户的同意,理解客户的要求,明确检测目的。所制定的方法在使用前应经适当的确认。

6.5.4.2 非标方法通常包括以下内容:

- a) 适当的标识;
- b) 检测目的和范围;
- c) 被检测样品类型的描述;
- d) 原理和意义;
- e) 被测项目参数及其检测限;
- f) 试剂和材料,包括所需的标准物质;
- g) 仪器和设备,包括技术性能要求;
- h) 要求的环境条件和所需的稳定周期;

- i) 样品的处置、储存和制备；
- j) 工作开始前所进行的检查,包括设备的检查；
- k) 检测步骤；
- l) 需记录的数据以及分析和表达的方法；
- m) 检测结果的可报告区间；
- n) 接受或拒绝的标准或要求；
- o) 质量控制程序；
- p) 确认最新批准检测方法的措施；
- q) 非标的修改版本；
- r) 安全措施；
- s) 不确定度或评定不确定度的程序(适当时)；
- t) 参考文献。

6.5.5 方法确认

6.5.5.1 确认是通过检查并提供客观证据,以证实某一特定预期用途的特定要求得到满足。

6.5.5.2 实验室应对非标方法、实验室制定的方法、超出其预定范围使用的标准方法以及经过扩充和更改的标准方法进行确认,以确保这些方法适合于预期目的。实验室应只用已经确认的方法进行方法确认。方法确认应尽可能全面,以满足预期的或某应用领域的需求。实验室应记录确认过程中所使用的程序、所获得的结果,并对该方法是否适合预期用途作出评价。

6.5.5.3 适宜时,方法确认应包括取样、处置和运输程序的确认。

6.5.5.4 确认的方法应使用下列一项或多项的组合：

- a) 使用参考标准或标准物质进行校准；
- b) 与其他方法所得结果进行比较；
- c) 实验室间比对；
- d) 影响结果因素的系统性评价；
- e) 根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解,对所得结果不确定度进行的评定。

6.5.5.5 如果对已确认的非标方法进行了某些更改,应将这些更改的影响文件化,适当时应重新进行确认。

6.5.5.6 实验室按照预期用途对被确认的方法进行评价时,方法的检出限、选择性、重复性和准确度等应适应客户的要求。

注1: 确认包括对要求的详细说明、对方法特性值得测定、对利用该方法能满足要求的核查以及对有效性的声明。

注2: 确认通常是成本、风险和技术可行性之间的一种平衡。许多情况下,由于缺乏信息,数值(如准确度、检出限、选择性、重复性、稳定性和灵敏度)的范围和不确定度只能以简化的方式给出。

6.5.6 测量不确定度评定

6.5.6.1 实验室应具有并应用测量不确定度的程序。不确定度的来源可包括:抽样、样品制备、样品部分的选择、校准品、参考物质、加入量、所用的设备、环境条件、样品的状态及操作人员的变更等。确定了不确定度的各个分量后,还应通过对分量内部变异性分析的结果,进行不确定度的评估,计算分量的值,或通过采用重现性和再现性数据,理想情况下包含偏差(如通过能力验证计划的结果)来评定不确定度。

某些情况下,检测方法的性质会妨碍对测量不确定度进行严密的计量学和统计学上的有效计算。这种情况下,实验室至少应努力找出不确定度的所有分量且作出合理评定,并确保结果的表达方式不会对不确定度造成错觉。合理的评定应依据对方法性能的理解和测量范围,并利用过去的经验和确认的数据。

注1: 测量不确定度评定所需的严密程度取决于某些因素,如:

- 检测方法的要求；

- 客户的要求；
- 以作出满足某规范决定的窄限。

注2：某些情况下，公认的检测方法规定了测量不确定度主要来源的值的极限，并规定了计算结果的表示方式，这时，实验室只要遵守该检测方法和报告的说明（见6.7），并经技术确认，即被认为符合本款的要求。

6.5.6.2 在评定测量不确定度时，对给定条件下的所有重要不确定度分量，均应采用适当的分析方法加以考虑。

注1：构成不确定度的来源包括（但不限于）所用的参考物质、方法和设备、环境条件、被检测物品的性能和状态以及操作人员。

注2：在评定测量不确定度时，通常不考虑被检测和（或）校准物品预计的长期性能。

6.5.7 数据控制

6.5.7.1 应对计算和数据传送进行系统和适当的检查。

6.5.7.2 当利用计算机或自动设备对检测数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，实验室应确保：

- a) 由使用者开发的计算机软件应被制定成足够详细的文件，并对其适用性进行适当确认；
- b) 建立并实施数据保护的程序。这些程序应包括（但不限于）：数据输入或采集、数据存储、数据传输和数据处理的完整性和保密性；
- c) 维护计算机和自动设备以确保其功能正常，并提供保护检测和校准数据完整性所必需的环境和运行条件。

注：通用的商用软件（如文字处理、数据库和统计程序），在其设计的应用范围内可认为是经充分确认的。但实验室对软件进行的配置或调整，则需按6.5.7.2a)进行确认。

6.6 分包

6.6.1 当实验室由于未预料的原因（如工作量、需要更多专业技术或暂时不具备能力）或持续性的原因（如通过长期分包、代理或特殊协议）需将工作分包时，应分包给有能力的分包方，例如能够遵照本标准开展所承担分包工作的分包方。

6.6.2 实验室应制定程序，用于评估和选择分包实验室。并定期评审与分包方的协议，以确保：

- a) 充分明确检测的各项要求，形成文件并易于理解；
- b) 分包实验室有能力满足这些要求且没有利益冲突；
- c) 对检测方法的选择适合其预期用途；
- d) 明确确定对检测结果的解释责任。

6.6.3 实验室应对其所有分包实验室进行登记。应对分包给另一实验室的样品进行登记。

6.6.4 实验室应将分包安排以书面形式通知客户，适宜时应得到客户的准许，最好是书面的同意。

6.6.5 实验室应就其分包方的工作对客户负责，由客户或法定管理机构指定的分包方除外。

6.6.6 实验室应保存检测中使用的所有分包方的评审记录，并保存其工作符合本标准的证明记录。

6.7 结果报告

6.7.1 总则

实验室应准确、清晰、明确和客观地报告每一项或一系列检测结果，并符合检测方法中的规定要求。结果通常应以检测报告的形式出具，并且应包括客户要求的、说明检测结果所必需的和所用方法要求的全部信息。

6.7.2 报告格式

6.7.2.1 除非实验室有充分理由，否则每份检测报告应至少包括下列信息：

- a) 标题（如检测报告）。
- b) 实验室名称和地址，进行检测的地点（如果与实验室的地址不同）。
- c) 检测报告的唯一性标识（如系列号）和每一页上的标识（如页码和总页数），以确保能够识别该页是属于检测报告的一部分，以及表明检测报告结束的清晰标识。

- d) 客户的名称和地址。
- e) 所用方法的标识。
- f) 检测样品的描述、状态和明确的标识。
- g) 样品的接收日期和进行检测的日期。
- h) 如与结果的有效性和应用相关时,实验室或其他机构所用的抽样计划和程序的说明。
- i) 检测结果,适用时,带有单位。
- j) 检测报告批准人的姓名、职务、签名或等效的标识。
- k) 相关时,结果仅与被检测样品有关的声明。
- l) 实验室宜做出未经实验室书面批准,不得复制(全文复制除外)检测报告的声明。
- m) 对检测方法的偏离、增添或删除,以及特殊检测条件的信息,如环境条件。
- n) 需要时,符合(或不符合)要求和(或)规范的声明。
- o) 适用时,评定测量不确定度的声明。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关,或客户的指令中有要求,或当不确定度影响到对规范限度的符合性时,检测报告中还需要包括有关不确定度的信息。
- p) 适用且需要时,提出意见和解释。
- q) 特定方法、客户或客户群体要求的附加信息。

6.7.2.2 在为内部客户进行检测或与客户有书面协议的情况下,可用简化的方式报告结果。以上所列却未向客户报告的信息,应能方便地从进行检测的实验室中获得。

6.7.2.3 报告格式应设计为适用于所进行的各种检测类型,表头应尽可能的标准化,并尽量减少产生误解或误用的可能性。检测报告的编排尤其是检测数据的表达方式,应易于读者理解。

6.7.2.4 当需对检测结果作解释时,对含抽样结果在内的检测报告,除了上述要求之外,还应包括下列内容:

- a) 抽样日期;
- b) 抽取样品的清晰标识(适当时,包括制造者的名称、标示的型号或类型和相应的系列号);
- c) 抽样位置,包括任何简图、草图或照片;
- d) 列出所用的抽样计划和程序;
- e) 抽样过程中可能影响检测结果解释的环境条件的详细信息;
- f) 与抽样方法或程序有关的标准或规范,以及对这些规范的偏离、增添或删除。

6.7.3 从分包方获得的检测结果

当检测报告包含了分包方所出具的检测结果时,这些结果应予清晰标明。分包方应以书面或电子方式报告结果。

6.7.4 结果的电子传输

6.7.4.1 适当时,检测报告可用硬拷贝或电子数据传输的方式发布。

6.7.4.2 当用电话、电传、传真或其他电子方式传送检测结果时,应满足本标准的要求(见 6.5.7)。

6.7.5 检测报告的修改

6.7.5.1 对已发布的检测报告的实质性修改,应仅以追加文件或信息变更的形式,并包括如下声明:“对检测报告的补充,系列号……(或其他标识)”,或其他等效的文字形式。这些修改应满足本标准的所有要求。

6.7.5.2 当有必要发布全新的检测报告时,应注以唯一性标识,并注明所替代的原件。

6.7.6 归档

检测报告应及时归档保存,保存期限应符合相关法规要求,如果没有明确要求,一般应至少保存两年。

6.7.7 意见和解释

当含有意见和解释时,实验室应把做出意见和解释的依据制定成文件。意见和解释应在检测报告中清晰标注,并与检测结果分开。

注1:检测报告中包含的意见和解释可以包括(但不限于)下列内容:

- 对结果符合(或不符合)要求的声明的意见;
- 合同要求的履行;
- 如何使用结果的建议;
- 用于改进的指导。

注2:多数情况下,通过与客户直接对话来传达意见和解释或许更为恰当,但这些对话应当有文字记录。

6.8 突发事件准备和响应

6.8.1 最高管理者应充分考虑可能发生的突发事件,如影响检测质量和可能导致实验室安全的潜在的紧急情况和事故等。

6.8.2 实验室应建立突发事件的应急预案。

6.8.3 实验室应有证据证明对突发事件的有效管理,其结果应作为管理评审的内容之一。

6.8.4 实验室应保存突发事件及其处理措施的记录。

7 结果质量控制

7.1 内部质量控制

7.1.1 总则

为了持续保证实验室工作和检测结果的可靠性和准确性,实验室应将内部质量控制作为实验室正常工作的一个重要部分。

7.1.2 程序

7.1.2.1 实验室应有内部质量控制程序,并将其文件化,以保证检验结果达到预期的质量目标。该程序应包括实验室环境控制、人员控制、设备控制、方法控制、试剂控制、实验操作控制等方面。

7.1.2.2 应确保制定的内部质量控制程序易于理解,并贯彻到实验室所有相关人员。

7.1.3 方法

内部质量控制的方式有以下几种:

- a) 标准物质分析;
- b) 盲样分析;
- c) 空白分析;
- d) 留样再测;
- e) 多人比对;
- f) 设备比对;
- g) 方法比对;
- h) 质控图等。

注:实验室可根据其工作类型和工作量,选择以上一种至几种质控方式。

7.1.4 实施

7.1.4.1 实验室每年应根据实际工作的需要制定内部质量控制计划,该计划应考虑所开展的检测项目、所用仪器设备和人员。

7.1.4.2 内部质量控制的频率应考虑到实验的频次、样品量、实验的自动化程度、实验的技术难度、方法的可靠性等。

7.1.5 结果分析与评价

7.1.5.1 实验室应分析内部质量控制的数据,当发现这些数据超出预先确定的判据时,实验室应采取

有计划的措施来纠正出现的问题,并防止报告错误的结果。

7.1.5.2 实验室应对内部质量控制的有效性、准确度进行评价。

7.1.5.3 实验室应根据其评价结果持续改进内部质量控制体系。

7.1.5.4 内部质量控制的结果应作为实验室管理评审的输入之一。

7.1.6 记录

实验室应保留所有内部质量控制的相关记录。内部质量控制所得的数据应以便于发现其发展趋势的方式记录,如可行,应采取统计技术对结果进行审查。

7.2 外部质量控制

7.2.1 总则

所有开展食品分子生物学检测的实验室应定期参加实验室能力验证或实验室间比对活动。

7.2.2 实施

7.2.2.1 实验室应尽可能选择与其实际检测相关的外部质量控制计划,能模拟样品并对整个检测过程进行检查。实验室参加的外部质量控制计划应符合相关法律法规和实验室管理部门的要求。实验室间的比对计划应符合 GB/T 15483.1 的规定。

7.2.2.2 若无正式的实验室间的比对计划,则实验室应建立有关机制,用于判断未经其他方式评价的程序的可接受性。只要有可能,运行这种比对机制时应利用外部的测试材料,如与其他实验室交换样品等。

7.2.3 结果分析与评价

实验室应分析外部质量控制的结果,当出现不满意或临界值时,实验室应启动不符合工作的控制(见 4.7)。

7.2.4 记录

实验室应记录这些外部质量控制活动及其结果并形成文件。对发现的问题或不足采取的措施,也应保存记录。

附录 A

(资料性附录)

本标准与 GB/T 27025—2008 条款对照表

表 A.1 本标准与 GB/T 27025—2008 条款对照表

本标准	GB/T 27025—2008
4.1 组织	4.1 组织
4.2 管理体系	4.2 管理体系
4.3 文件控制	4.3 文件控制
4.4 质量及技术记录	4.7 客户服务
4.5 客户服务	4.13 记录的控制
4.6 投诉处理	4.8 投诉
4.7 不合格工作控制	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
5.1 采购服务	4.6 服务和供应品的采购
5.2 人员	5.2 人员
5.3 设施和环境条件	5.3 设施和环境条件
5.4 设备	5.5 设备
5.5 实验试剂和危害性废弃物管理	
5.6 溯源性	5.6 测量溯源性
6.2 合同评审	4.4 要求、标书和合同的评审
6.3 抽样	5.7 抽样
6.4 检测样品处置	5.8 检测和校准物品的处置
6.5 方法及方法确认	5.4 检测和校准方法及方法的确认
6.6 分包	4.5 检测和校准的分包
6.7 结果报告	5.10 结果报告
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)

分子生物学实验室区域划分

B.1 核酸检测实验室应划分为五个独立的工作区。五个工作区应按照从清洁、半污染到污染的顺序排列。各区内的试剂和耗材不能再进入任何“上游”区域。

B.1.1 试剂配制和贮存区:本区的功能是实验相关试剂(如核酸提取液、乙醇等)的配制和贮存(包括商业化的试剂,如 PCR 反应缓冲液、*Taq* 酶和 dNTPs 等)。用于 PCR 扩增的试剂建议分装后保存。

B.1.2 样品制备区:本区的功能为待检样品的保存、核酸的提取、贮存等。进行 RNA 检测的实验室,在此区域内应辟出专门的 RNA 操作区,或安装一台 II 级生物安全柜或外排风式的排风橱来替代。

B.1.3 PCR 反应配制区:本区的功能为配制、分装 PCR 主反应混和液以及加入核酸模板。对于使用巢式 PCR 进行检测的实验室,建议在此区内安装一台 II 级生物安全柜或外排风式的排风橱,第一轮扩增产物添加至第二轮的主反应混和液的操作可在此区进行。

B.1.4 扩增区:核酸扩增。加了 DNA 或 RNA 等模板的反应管应盖好管盖后才拿到本区。

B.1.5 扩增产物分析区:本区的功能为扩增片段的测定。本区是最主要的扩增产物污染来源,应注意避免通过本区的物品将扩增产物带出。对于使用定量 PCR 进行检测的实验室,此产物分析区可以省略。

B.2 以上各区域应有明确的标记。进入各工作区域应尽量按单一方向进行,即试剂配制和贮存区、样品制备区、PCR 反应配制区、扩增区和扩增产物分析区。

B.3 每个工作区域内都应有专项使用的设备,包括加样设备,如移液器、吸头等。适当时,可以用颜色或其他方式对不同区域内的实验用品加以区分,并避免不同工作区域内的设备和实验用品混用。

B.4 适宜时,实验室内可配置便携式紫外消毒装置,用于各工作区域内的实验表面、台面、地面等的紫外消毒。

B.5 定期对扩增产物分析区用 1 mol/L 的盐酸擦拭台面,以防扩增产物的污染。用过的电泳凝胶和电泳缓冲液要集中处理。

附录 C

(资料性附录)

分子生物学实验室常用设备

- C.1 温控设备:包括冰箱(4℃, -20℃, -80℃)、恒温水浴、恒温箱和液氮罐等。
- C.2 水的净化设备:纯水仪,用于制作符合分子生物学使用标准的去离子水或超纯水。
- C.3 消毒设备:如紫外灯、高压锅和干热灭菌锅等。
- C.4 量值设备:包括各种型号的移液器、量筒和 pH 计等。
- C.5 离心设备:如冷冻离心机、水平离心机和手掌式离心机等。
- C.6 电泳设备:如电泳仪和电泳槽等。用于核酸和蛋白的检测。
- C.7 DNA 热循环仪(PCR 仪):如普通 PCR 仪、梯度 PCR 仪和荧光 PCR 仪等,用于核酸的扩增,可做定性和定量检测。
- C.8 凝胶成像系统:用于电泳结果的观察、拍照和分析。
- C.9 核酸蛋白分析仪:通过核酸和蛋白在紫外 260 nm 和 280 nm 有不同的吸收峰的特性,用于核酸和蛋白的定量检测及提取的 DNA 纯度的检测。
- C.10 制冰机:用于制造大多数核酸和蛋白的实验操作所需的低温环境,以减少核酸酶和蛋白酶的降解。
- C.11 微波炉:用于一些溶液的快速加热和定温加热。
- C.12 工作环境保障设备:如生物安全柜、超净工作台等。
- C.13 超声破碎仪:用于组织匀浆,样品的提取。
- C.14 安全防护设备:用于紧急情况下,实验室及工作人员的安全防护,如洗眼装置、紧急喷淋等。

附录 D

(资料性附录)

核酸检测中涉及 PCR 污染的预防和处理原则

D.1 适用范围

本原则适用于涉及 PCR 方法进行食品安全检测的实验室。

本原则适用于 PCR 实验室污染的预防和处理。

D.2 污染来源

D.2.1 样品间交叉污染:样品污染主要是由于样品在运输、储存、放置过程中处置不当造成的污染。样品核酸模板在提取过程中,由于操作不当也会导致样品间的污染。

D.2.2 试剂的污染:由于操作不当,造成核酸提取、扩增过程中各相关试剂的污染。

D.2.3 PCR 扩增产物污染:这是 PCR 反应中最主要最常见的污染。极微量的 PCR 产物污染就可造成假阳性。最可能造成 PCR 产物污染的形式是气溶胶污染。操作时比较剧烈地摇动反应管、开盖、反复吹吸样液都可形成气溶胶而引起污染。

D.2.4 克隆质粒的污染:在用克隆质粒做阳性对照时,有时会出现克隆质粒的污染。

D.2.5 实验器具的污染:如移液器的污染等。

D.3 防止污染的方法

D.3.1 合理的实验室分区:参见附录 B。实验室内的各工作区的实验用品,包括移液器等应专用。如有可能,应在装有紫外灯的层流式工作台(如生物安全柜、超净工作台)内,吸加 PCR 试剂,工作台内应放置 PCR 专业用的微量离心机、一次性手套、各量程的移液器和其他必需物品。

D.3.2 正确的实验操作:

- a) 吸加 PCR 试剂和模板的操作应严格按照要求进行,吸样要慢,尽量一次性完成,忌多次抽吸,以免交叉污染或产生气溶胶污染。
- b) 实验的过程中应勤换手套,在进出不同区域或进行模板操作后,都应及时更换手套。
- c) 装有 PCR 试剂的微量离心管在打开之前应先做瞬时离心(约 10 s),将管壁及管盖上的液体甩至管底部,从而减少污染手套或加样器的机会。开管动作要轻,以防管内液体溅出或形成气溶胶,造成污染。
- d) 在同时进行多个 PCR 反应时,应制备主反应混和液,再分装至 PCR 反应管,最后添加样品核酸模板,以减少单个添加操作繁琐造成的污染。

D.3.3 实验器具和试剂:

- a) 实验室自己配制的试剂,如去离子水、缓冲液等,在使用之前均应高压灭菌或过滤除菌。
- b) 分装 PCR 试剂,所有的 PCR 试剂都应小量分装,以减少重复取样次数,并置于 -20°C 保存,适当时,最好做到专人专用。另外,PCR 试剂、PCR 反应液应与样品及 PCR 产物分开保存,不应放于同一冰盒或冰箱。
- c) 所有吸头、反应管等应一次性使用,使用之前,都应经过高压处理。若条件允许,最好使用带滤器的枪头。各工作区内的移液器要有标识,应固定使用用途,不能交叉使用。

D.3.4 实验设计方面应遵循实验室内部质量控制的相关规定,实验中至少应:

- a) 设置目标 DNA 阳性对照反应。对靶序列所作的适当的稀释工作应于实验前在实验室内别的位置进行,这样可防止将靶 DNA 的浓溶液带到实验室中专门进行 PCR 的位置。

- b) 设置 PCR 试剂阴性对照和目标 DNA 阴性对照反应。

D.4 分析污染原因

D.4.1 试剂污染:检测阴阳性对照反应结果。如果阴性对照反应结果为阳性,说明 PCR 反应体系中某一种或数种试剂被污染。若阳性对照反应结果为阴性,则说明 PCR 反应体系中存在抑制物质,或一种至数种 PCR 反应试剂失效。

D.4.2 环境污染:在排除试剂污染的可能性之后,如果污染情况仍存在,则考虑可能为环境污染。常见的污染源可能为各种实验表面的污染,包括实验台面、仪器设备表面、各种开关或把手等;对于这些污染可用擦拭实验来查找可疑污染源。其步骤如下:

- a) 用无菌水浸泡过的灭菌棉签擦拭可疑污染源;
- b) 0.1 mL 去离子水浸泡;
- c) 取 5 μ L 做 PCR 实验;
- d) 电泳检测结果。

如果经过上述追踪实验,仍不能查找到确切污染源,则污染可能是由空气中 PCR 产物的气溶胶造成的。

D.5 污染处理

D.5.1 环境污染

D.5.1.1 稀酸处理法:对可疑器具用 1 mol/L 盐酸擦拭或浸泡,使残余 DNA 脱嘌呤。

D.5.1.2 紫外照射(UV)法:紫外波长(nm)一般选择 254 nm 和 300 nm,照射 30 min 即可。选择 UV 作为消除残留 PCR 产物污染时,要考虑 PCR 产物的长度与产物序列中碱基的分布,UV 照射仅对 500 bp 以上长片段有效,对短片段效果不大。

D.5.1.3 若可能是气溶胶污染,应该更换实验场所,若条件不允许,则重新设计新的引物(与原引物无相关性)。

D.5.2 试剂污染

若经对照实验显示,为试剂造成的污染,应立即更换试剂。

附录 E (资料性附录)

RNA 检测中 RNase 污染的预防

RNase 无处不在,在实验操作的任何一步,任何疏忽或不当操作都有可能造成 RNase 污染,从而导致整个实验失败。因此,严格控制实验条件,避免任何可能的污染是保证实验成功的关键。

E.1 实验室分区

如果可能,实验室应辟出专门的 RNA 操作区,离心机、移液器、试剂等均应专用。RNA 操作区应保持清洁,并定期进行消毒。

E.2 人员的操作

RNase 最主要的污染源是操作人员的手。因此,在准备分离和分析 RNA 的材料和溶液时,以及在涉及 RNA 的一切操作过程中,都应佩戴无滑石粉的一次性手套,并勤于更换。

E.3 玻璃器皿、塑料制品和电泳槽的处理

E.3.1 玻璃制品:实验室用的普通玻璃器皿经常有 RNase 污染,使用前应于 180℃ 干烤至少 8 h 或 240℃ 烘烤 4 h。也可用 0.1% 焦碳酸二乙酯(DEPC)的水溶液浸泡 12 h 后,121℃ 高压灭菌 15 min。

E.3.2 塑料制品:尽量使用一次性枪头、离心管等塑料制品,尽量避免与其他实验共享,以防止交叉污染。灭菌的一次性使用的塑料制品基本上无 RNase,可以不经预处理直接用于制备和贮存 RNA。所有旧塑料制品都应用 0.5 mol/L 的氢氧化钠处理 10 min,并用 DEPC 水彻底冲洗后灭菌,也可用 0.1% 的 DEPC 水浸泡过夜后灭菌烘干。

E.3.3 电泳槽:用于 RNA 电泳的电泳槽应用去污剂洗干净,再用水冲洗,乙醇干燥,然后灌满 3% 的双氧水溶液,于室温放置 10 min,然后用 0.1% 的 DEPC 处理过的水彻底冲洗电泳槽。

E.3.4 实验台面:当怀疑有 RNase 污染时,实验台面应进行去 RNase 处理,可以用 3% 的双氧水溶液擦拭试验台面。

E.4 试剂的处理

能用 DEPC 处理的试剂应用 0.1% 的 DEPC 水配制,于 37℃ 处理过夜后,121℃ 高压蒸汽灭菌 15 min。不能用 DEPC 处理的试剂,应用 DEPC 处理过的水和 RNA 研究专用的化学试剂配制溶液,或者在反应液内加入 RNase 抑制剂。用于烤过的药匙称取试剂,将溶液装入无 RNase 的玻璃器皿。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15000.4—2003 标准样品工作导则(4) 标准样品证书和标签的内容
- [2] GB 15603—1995 常用化学危险品贮存通则
- [3] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求
- [4] GB 19489—2004 实验室 生物安全通用要求
- [5] GB/T 27011—2005 合格评定 认可机构通用要求
- [6] GB 50346—2004 生物安全实验室建筑技术规范
- [7] SN/T 1193—2003 基因检测实验室技术要求
- [8] SN/T 1194—2003 植物及其产品转基因成分检测抽样和制样方法
- [9] WS 233—2002 微生物和生物医学实验室生物安全通用准则
- [10] ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 1: General principles and definitions
- [11] ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 2: Basic method for the determination of repeatability of a standard measurement method
- [12] ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 3: Intermediate measurement of the precision of a standard measurement method
- [13] ISO 5725-4 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 4: Basic method for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [14] ISO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 2: Use in practice of accuracy values
- [15] ISO 15189:2007 Medical laboratories—Particular requirements for quality and competence
- [16] ISO/DIS 15190:2003 Medical laboratories—Requirements for safety
- [17] ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Description of reference materials
- [18] GUM Guide to the expression of uncertainty in measurement(由 BIPM、IEC、IFCC、ISO、IUPAC、IUPAP 和 OIML 发布)
- [19] WHO/EURO/ECCLS, On good practice in clinical laboratories, In: Clinical Chemistry, Guidelines. WHO EURO; Copenhagen, 1991
- [20] World Health Organization, Quality Assurance for Developing Countries. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series technology and organization of laboratory services. WHO SEARO; Singapore, 1995
- [21] OECD Series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring, 1998
- [22] U. S. Food and Drug Administration, Non-clinical laboratory studies, good laboratory practice Regulations, U. S. Federal Register. Vol. 43, No. 247, 22 December 1978, pp. 59986-60020 (Final Rule).
- [23] NIH Guidelines for research involving recombinant DNA molecules, 2002
- [24] CDC Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, Fourth edition, April 1999
- [25] CAN-P-1510D; 2001 Assessment rating guide, 2001
- [26] CAN-P-1587; 2003 Guidelines for the accreditation of agricultural and food products testing laboratories
- [27] CAN-P-1588; 1998 Chemistry checklist for the technical assessment of agriculture and food testing laboratories

- [28] CAN-P-1589;2002 Microbiology checklist for the technical assessment of agriculture and food testing laboratories
- [29] The laboratory biosafety guidelines, 3rd edition-draft, CFIA, 2001
- [30] Specific criteria for the laboratory accreditation of molecular pathology laboratory, Singapore Accreditation Council-Singapore Laboratory Accreditation Scheme (SAC-SINGLAS), 2005
- [31] Biological safety program, The University of MEMPHIS, 2003
- [32] BURNETT, D. . A practical guide to accreditation in laboratory medicine. ACB Venture Publications; London, 2002.
- [33] College of American Pathologists, Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General). CAP; Northfield, IL, 1997.
- [34] College of American Pathologists, Standards for Laboratory Accreditation. CAP; Northfield, IL, 1996.
- [35] DYBKAER, R. , JORDAL, R. , JØRGENSEN, P. J. , HANSSON, P. , HJELM, M. , KAIHOLA, H. L. , KALLNER, B. , RUSTAD, P. , ULDALL, B. and DE VERDIER, C. H. , A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines. Scand. J. Clin. LaB. Invest. 53 suppl. 212; 60-82, 1993.
- [36] EL-NAGEH, M. , HEUCK, C. , APPEL, W. , VANDEPITTE, J. , ENGBAEK, K. and GIBBS, W. N. , Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO; Alexandria, 1992.
- [37] EL-NAGEH, M. , HEUCK, C. , KALLNER, B. and MAYNARD, J. , Quality Systems for Medical Laboratories; Guidelines for Implementation and Monitoring. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO; Alexandria, 1995.
- [38] Environmental Health and Radiation Safety(EHRS), University of Pennsylvania.
- [39] Guidelines for Use of the Plant Molecular Biology Laboratory, 2002.
- [40] JANSEN, R. T. P. , BLATON. V. , BURNETT, D. , HUISMAN, W. , QUERALTO, J. M. , ZÉRAH, S. and ALLMAN, B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35: 121-132, 1997.
- [41] JANSEN, R. T. P. , BLATON. V. , BURNETT, D. , HUISMAN, W. , QUERALTO, J. M. , ZÉRAH, S. and ALLMAN, B. European Communities Confederation of Clinical Chemistry, Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 1998, 36:249-252.
- [42] Molecular Biology Examination, National Credentialing Agency for Laboratory Personnel, 1999.
- [43] Molecular Biology Laboratory, The University of Melbourne Department of Zoology.
- [44] Molecular Pathology Checklist, College of American Pathologists, 2003.
- [45] NCCLS H51-A, A quality System Model for Health Care; Approved Guideline. NCCLS; Wayne, PA. , 1998.
- [46] NCCLS M29-A2; Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections—Second Edition; Approved Guideline. NCCLS; Wayne, PB. , 2002.
- [47] Oklahoma State University Laboratory Safety Manul, 1999.
- [48] Princeton University Biosafety Manual, 2002.