

ICS 03.120.10
A 00



中华人民共和国国家标准

GB/T 27404—2008

GB/T 27404—2008

实验室质量控制规范 食品理化检测

Criterion on quality control of laboratories—Chemical testing of food

中华人民共和国
国家标准
实验室质量控制规范 食品理化检测
GB/T 27404—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 56 千字
2008年8月第一版 2008年8月第一次印刷

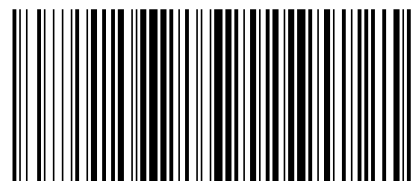
*

书号: 155066·1-32255 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 27404-2008

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

参 考 文 献

- [1] GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求
- [2] CNAS/CL01:2006 检测和校准实验室能力认可准则
- [3] ISO/IEC 15189:2003 医学实验室——质量和能力的特殊要求
- [4] ISO 15190 医学实验室——安全要求
- [5] 中国实验室国家认可委员会. 实验室认可与管理基础知识[M]. 北京:中国计量出版社,2003.
- [6] 关于优良实验室规范(GLP)及其依从性监测原则的 OECD 系列文件,1 号文件,1998.
- [7] CNAS/CL10:2006 检测和校准实验室能力认可准则在化学检测实验室的应用说明
- [8] APLAC TC 007 Guidelines for Food Testing Laboratories
- [9] Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis Document N° Sanco/10476/2003
- [10] CAN-P-1587 Guidelines for the accreditation of agriculture and food products testing laboratories
- [11] ISO/TAG4/WG3 Guide to the expression of uncertainty in measurement,1993
- [12] EN 2002/657/EC, Implementing Council Directive 96/23/EC, Concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results,2002.
- [13] UNDP/World Bank/WHO Good Laboratory Practice(GLP)
- [14] Guide to quality in analytical chemistry. CITAC/EURACHEM GUIDE.
- [15] 王叔淳. 食品分析质量保证与实验室认可[M]. 北京:化学工业出版社,2004.
- [16] 全国化工标准物质委员会. 分析测试质量保证[M]. 沈阳:辽宁大学出版社,2004.
- [17] 叶世柏. 食品理化检测方法指南[M]. 北京:北京大学出版社,1991.
- [18] 国家进出口商品检测局. 食品分析大全[M]. 北京:高等教育出版社,1997.
- [19] 国家商检局 FDA-PAM 编译组. 农药残留量分析手册[M]. 长沙:湖南科学技术出版社,1989.
- [20] 中华人民共和国国务院令 第 344 号《危险化学品安全管理条例》
- [21] GB/T 601—2002 标准滴定溶液的制备
- [22] GB/T 19004—2000 质量管理 第 4 部分:业绩改进指南
- [23] GB/T 19022—2003 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求
- [24] GB/T 15483.1—1999 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
- [25] 贾殿徐. 实验室管理体系建立与审核教程[M]. 北京:中国标准出版社,2006.
- [26] 张斌. 实验室质量管理体系建立与运作指南[M]. 北京:中国标准出版社,2006.

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	2
4.1 组织和管理	2
4.2 管理体系	3
4.3 文件控制	3
4.4 质量与技术记录	4
4.5 服务客户	4
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	5
4.11 管理评审	6
4.12 持续改进	6
5 技术要求	6
5.1 采购服务与供给	6
5.2 人员	7
5.3 设施和环境条件	7
5.4 设备	8
5.5 溯源性	9
6 过程控制要求	10
6.1 总则	10
6.2 合同评审	10
6.3 抽样	11
6.4 样品的处置	11
6.5 方法及方法确认	12
6.6 检测与分包	14
6.7 数据处理与控制	14
6.8 结果报告	15
7 结果质量控制	16
7.1 内部质量控制	16
7.2 外部质量控制	17
附录 A (资料性附录) 本标准与 GB/T 27025—2008 条款对照表	18
附录 B (资料性附录) 食品理化检测实验室常用仪器设备及计量周期	19

附录 C (资料性附录) 标准溶液参考有效期	21
附录 D (资料性附录) 食品理化检测实验室工作流程控制图	22
附录 E (资料性附录) 食品样品的抽取、制备和保存方式	23
附录 F (资料性附录) 检测方法确认的技术要求	26
参考文献	28

F.4 测定低限

方法的测定低限按式(F.1)计算:

$$C_L = 3S_b/b \quad \text{.....(F.1)}$$

式中:

C_L ——方法的测定低限;

S_b ——空白值标准偏差(一般平行测定 20 次得到);

b ——方法校准曲线的斜率。

对于已制定 MRL 的物质,方法测定低限加上样品在 MRL 处的标准偏差的三倍,不应超过 MRL 值。对于禁用物质,方法测定低限应尽可能低。

F.5 准确度

重复分析标准物质(实物标样)或水平测试样品,测定含量(经回收率校正后)平均值与真值的偏差指导范围见表 F.3。

表 F.3 测定值与真值的偏差指导范围

真值含量/(mg/kg)	偏差范围/%
<0.001	-50~+20
0.001~0.01	-30~+10
0.010~10	-20~+10
10~1 000	<15
1 000~10 000	<10
>10 000	<5

F.6 提取效率

提取效率可用以下方法进行试验:

- 用阳性的标准物质或水平测试的阳性样品进行试验;
- 阳性样品用同一溶剂反复提取,观察被分析物的浓度变化;
- 用不同提取技术或不同提取溶剂进行比较。

F.7 特异性

对于检测筛选方法和确证方法特异性应予以规定,尤其对于确证方法应尽可能清楚地提供待测物的化学结构信息,仅基于色谱分析而没有使用分子光谱测定的方法,不能用于确证方法。确证方法可采用:

- 气相色谱-质谱;
- 液相色谱-质谱;
- 免疫亲和色谱或气相色谱-质谱;
- 气相色谱-红外光谱;
- 液相色谱-免疫层析。

F.8 耐用性

方法应具有对可变试验因素的抗干扰能力,当测定条件发生细小变动时,方法应具有一定的保持测定结果不受影响的承受程度。