



中华人民共和国国家标准

GB/T 27402—202X
代替 GB/T 27402—2008

实验室质量控制规范 植物检疫

Criterion on quality control of laboratories – plant quarantine

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 错误!未定义书签。

引言 错误!未定义书签。

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 3

 4.1 公正性 3

 4.2 保密性 3

5 结构要求 4

6 资源要求 5

 6.1 总则 5

 6.2 人员 5

 6.3 设施和环境条件 6

 6.4 设备 6

 6.5 溯源性 8

 6.6 标本 8

 6.7 外部提供的产品和服务 9

7 过程要求 9

 7.1 要求、标书和合同的评审 9

 7.2 方法的选择、验证和确认 10

 7.3 抽样 11

 7.4 样品的处置 13

 7.5 隔离种植 13

 7.6 无害化处理 14

 7.7 技术记录 14

 7.8 不确定度的评定 15

 7.9 结果复核 15

 7.10 确保结果有效性 15

 7.11 报告结果 16

 7.12 投诉 17

 7.13 不符合工作 18

7.14 数据控制和信息管理 18

8 管理体系要求 19

8.1 方式 19

8.2 管理体系文件 19

8.3 管理体系文件的控制 19

8.4 记录控制 20

8.5 应对风险和机遇的措施 20

8.6 改进 21

8.7 纠正措施 21

8.8 内部审核 21

8.9 管理评审 22

附录 A（资料性） 本文件与 GB/T 27025—2019 条款对照表 23

附录 B（资料性） 植物检疫实验室废弃物的无害化处理 25

参考文献 28

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025:2017，IDT）的全部条款适用于本文件。

本文件代替GB/T 27402-2008《实验室质量控制规范 植物检疫》，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- a) 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；
- b) 结合植物检疫实验室检测技术的发展，基于风险的考虑，对旧版标准的管理要求、技术要求、结果质量控制进行了修订，使该文件适用范围更广、实用性更强和更具有可操作性；
- c) 修改了前言、引言、范围，增加了规范性引用文件；
- d) 修改和增加了部分术语、定义；
- e) 修改了“人员”要素部分内容，明确了人员能力要求；
- f) 修改了“设施和环境条件”要素部分内容，细化了设施和环境条件管理要求；
- g) 修改了“设备”要素部分内容，强调了对检测鉴定结果有影响的设备的检定或校准要求；
- h) 修改了“溯源性”要素部分内容，明确了结果判定的依据；
- i) 修改了“过程控制要求”名称和部分内容；
- j) 修改了“管理体系”要素部分内容，细化了管理体系运行方式；
- k) 删除了“预防措施”要素，内容包含在本文件“应对风险和机遇的措施”中；
- l) 删除了“分包”、“采购服务”要素，内容包含在本文件“外部提供的产品和服务”中；
- m) 删除了“服务客户”要素，内容包含在本文件“要求、标书和合同评审”；
- n) 新增了“外部提供的产品和服务”要素；
- o) 新增了“应对风险和机遇的措施”要素；
- p) 新增了“管理评审”要素的部分输入和输出内容；
- q) 新增了《中华人民共和国生物安全法》等法律法规中的生物安全内容；
- r) 修改了部分附录的名称和内容。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008年首次发布为GB/T 27402-2008；

——本次为第一次修订。

引 言

本文件的编制主要以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 19001-2016《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，融合了国内相关实验室的管理经验。

本文件旨在规范、指导和帮助相关实验室，使其满足GB/T 27025和植物检疫专业领域质量控制的具体要求。

除GB/T 27025外，本文件参考的本专业领域相关的文件为国际植物保护公约（IPPC）国际植物检疫措施标准第5号出版物《植物检疫术语表》（ISPM5）。

此外，本文件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，但本文件不作为判断实验室是否满足相关法规及安全要求的依据。

本文件中的植物检疫是指从事与植物或植物产品相关的有害生物检疫鉴定、转基因检测、品质检验、物种鉴定、无害化处理及其他相关活动。

建议相关实验室在使用本文件前，应熟悉和掌握GB/T 27025的相关内容。本文件与GB/T 27025-2019的条款对照参见附录A。

实验室质量控制规范 植物检疫

1 范围

本文件规定了植物检疫实验室质量控制的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求及管理体系要求等方面内容。

本文件适用于从事植物检疫活动的实验室质量控制。从事植物检疫相关领域检测实验室亦可参照使用。此外，也可用于实验室客户、法定管理机构、认可机构及其他机构或同行评审采用本文件确认或承认实验室能力。若实验室不涉及本文件包含的一项或多项活动，如抽样、隔离种植等，则有关条款的要求不适用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4789.28 食品微生物学检验 培养基和试剂的质量要求
GB 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准
GB 19489 实验室 生物安全通用要求
GB/T 15000 标准样品工作导则
GB/T 20478 植物检疫术语表
GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
GB/T 27417 合格评定 化学分析方法确认和验证指南
ISO 16140 食品链中的微生物学—方法验证
ISO/IEC指南99 《国际计量学词汇—基础和通用概念及相关术语（VIM）》

3 术语和定义

下述的术语和定义适用于本文件。

3.1

植物检疫实验室 phytosanitary laboratory

从事植物检疫活动的实验室。其活动一般包括有害生物检疫鉴定、转基因检测、品质检验、物种鉴定、无害化处理及其他相关活动。

3.2

检测 test

指实施实验室活动采取的测试、检疫、检验、鉴定、无害化处理等过程。

3.3

鉴定溯源 identification and traceability

检测结果应用形态学、分子生物学、免疫学等技术方法，以参考对象作为主要判定依据，进行该检测结果溯源的过程。

3.4

参考对象 reference

在检测过程中，用于结果判定比对的参照物，包括：定义、测量单位、标准、标准样品、菌（毒）株、标本、图片、序列等。

3.5

标准样品 reference material

一种或多种规定特性足够均匀和稳定的材料或物质，已被确定其符合测量过程的预期用途。

[来源：GB/T 15000]

3.6

标本 specimen

用于科学研究或比较鉴定的任何生物体的部分或全部。

[来源：ISPM，有修改]

3.7

样品 sample

某一整体的一个或多个部分，用于提供该整体的相关信息，通常作为判断该整体的基础。

[来源：ISO 16140]

3.8

标准方法 reference method

国际、区域、国家或行业发布的、经过严格确认的、公认的方法。

[来源：ISO/IEC指南99]

3.9

标准菌株 reference strain

直接从专业菌种保藏机构获得并至少定义到属或种水平的菌株。按其特征进行分类和描述，有明确的来源。

[来源：GB 4789.28]

3.10

方法验证 method verification

实验室通过核查，提供客观有效证据证明满足检测方法规定的要求。

[来源：GB/T 27417-2017]

3.11

方法确认 method validation

实验室通过试验，提供客观有效证据证明特定检测方法满足预期的用途。
[来源：GB/T 27417-2017]

3.12

无害化处理 **harmlessization treatment**

对植物或植物产品及其包装物或废弃物进行除害处理的过程。

[来源：GB 16548、SC/T 7015-2022,有修改]

3.13

隔离种植 **isolated planting**

在可控制的区域或环境内，对植物繁殖材料进行培育和栽植的过程。

[来源：SN/T 1619-2017，有修改]

3.14

复核 **re-examination**

对检疫程序或结果的再次检查或评估。

[来源：GB/T 23632-2009，有修改]

4 通用要求

4.1 公正性

4.1.1 实验室应有清晰的组织结构，制定实验室各相关部门及岗位职责。当实验室与相关机构有利益存在时，应明确与各利益方的关系，从组织结构和管理上保证公正性。

4.1.2 实验室管理层应发布不干预检测活动公正性声明，并保证将该声明传达至实验室全体人员；对于法人授权的非独立法人实验室，法定代表人应发布不干预声明，并应有措施保证该声明传达到该法人单位的其它部门。

4.1.3 实验室应建立和实施公正性程序，公正地实施检测活动，并采取措施避免潜在的利益冲突，确保检测数据、结果的真实、客观、准确和可溯源。

4.1.4 实验室应及时且持续地识别影响公正性的风险，以及对如何消除或最大程度降低风险进行文件规定。

4.1.5 若实验室还从事检测以外可能影响公正性的活动，实验室应界定从事这些活动人员的职责。

4.2 保密性

4.2.1 实验室应做出具有法律效力的保密性承诺，并确保将该承诺传达至全体人员、相关机构以及客户。

4.2.2 实验室在从事技术研究、产品研发、实施检测活动过程中，发现特殊检疫物时，应及时上报上级主管部门，并采取保护性措施，同时未经上级主管部门批准禁止将检测结果告知第三方。

4.2.3 实验室应建立、实施保护客户所有权程序，对检测活动中产生和获得的信息、客户提供的技术资料、样品及其检测结果等实施保密；当实验室依据法律要求或合同授权透露保密信息时，应通知到相关客户，法律禁止除外。

4.2.4 实验室应对从客户以外渠道（如投诉人、监管机构）获取有关客户的信息向客户保密；实验室应为信息提供方（来源）保密，且不应告知客户，信息提供方同意除外。

4.2.5 实验室应要求外部人员对参与实验室活动时获得或产生的所有信息进行保密，法律要求除外。

5 结构要求

5.1 实验室或其所在的组织应具有法律地位或是一个能承担法律责任的实体。

5.2 实验室应设置对实验室全权负责的管理层，明确人员组成，其中至少应有一名植物检疫相关专业人员。管理层应确保：

- a) 能够控制实验室的所有活动；
- b) 能够实施必要的措施以实现检测过程控制和对这些过程的持续改进，并按本文件管理这些过程；
- c) 能够采取措施确保客户的机密信息和所有权得到保护，包括电子储存和传输结果的保护；
- d) 能够采取措施以避免任何可能会降低实验室人员能力、公正性、判断力或工作诚信方面的活动；
- e) 能够针对管理体系有效性、满足客户和其他要求的重要性进行内部沟通；
- f) 能够保持策划和实施管理体系变更的完整性；
- g) 能够组织实施生物安全管理。

5.3 实验室的管理体系应明确实验室活动范围，包括在固定场所及其以外的实验室工作，如抽样、隔离种植、无害化处理等。长期分包活动不应包括在此范围内。

5.4 实验室开展的活动应满足本文件、实验室客户、法定管理机构和提供承认的组织要求，并应将这些要求纳入管理体系。

5.5 实验室应明确其组织和管理结构在母体组织中的位置，并规定管理、技术工作和支持服务之间的关系。

5.6 实验室应有管理人员和技术人员，其应熟知所从事活动涉及的相关法律法规要求，并拥有所需的权力和资源，以便能够履行其职责。

5.7 实验室应有对技术工作和所需资源供应全面负责的技术负责人或技术团队，以保证实验室技术水平和质量；应有一名质量负责人，明确其职责和权力，保证管理体系得到有效运行，并规定其可以将体系运行情况直接向实验室管理层汇报。

5.8 实验室应设置检测活动监督员、生物安全监督员和生物安全负责人等关键岗位。

6 资源要求

6.1 总则

实验室应具有管理和实施检测活动范围内所需的人员、设施环境、设备和外部服务等。

6.2 人员

6.2.1 实验室应有足够的人力资源，以便满足检测工作的需求；同时应确保人员具备其负责的实验室活动的能力和防止有害生物逃逸、扩散有关的生物安全知识。

6.2.2 所有可能影响实验室活动的人员应行为公正、有能力、并按照实验室管理体系要求工作。

6.2.3 实验室应对从事检测活动相关人员的教育、资格、培训、技术知识、技能、经验做出要求，明确人员岗位职责和权限并使其知晓。

6.2.4 除非法律法规对特定领域的人员有其它规定，实验室人员应满足以下要求：

- a) 不得在同类型的其它实验室从事相关活动；
- b) 从事检测活动的人员应具备相关专业本科以上学历；如果学历或专业不满足要求，应有 10 年以上相关检测经历；
- c) 关键技术人员（如进行检测结果复核人员，检测方法开发、验证或确认的人员，监督人员，技术负责人）除满足 b) 要求外，还应有 3 年以上本专业领域的检测经历；
- d) 授权签字人除满足 c) 要求外，还应具有本专业中级以上（含中级）技术职称或同等能力。

注1：“同等能力”指需满足以下条件之一：

- 大学本科毕业，具有相关检测经历5年及以上；
- 获得硕士学位及以上（含），具有相关检测经历3年及以上；
- 获得博士学位，具有相关检测经历1年及以上。

6.2.5 实验室应根据人员要求制定人员选择规定，并针对入选的人员制定培训计划；培训计划应与实验室当前和预期的任务相适应，同时应评价这些培训活动的有效性。

6.2.6 实验室应有掌握较全面专业技术、能够熟练地应用相关检测方法或标准的监督人员，对新进、从事新岗位等人员进行监督，监督合格后方可独立开展工作。

6.2.7 实验室应对人员所从事的工作进行授权，包括操作专门仪器设备、抽样、无害化处理、方法开发与验证、结果解释与评价、报告编制复核审批及检测人员等。

6.2.8 实验室应有计划对人员持续能力进行监控，监控可以采取盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对、现场考核操作过程、核查记录等方式进行，并保留监控记录。

6.2.9 当实验室使用外部技术人员时，应对其进行评价，并对其资质进行确认和备案。

注：当实验室使用外部的技术人员（包括专家）时，建立该人员档案，包括专业背景、所从事专业的年限、技术职称、该领域取得的成果等，并定期对其内容进行更新。

6.2.10 实验室应保存人员档案记录，包括相关教育背景、专业资格、培训、工作经历、业绩成果等。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室应确保所配置的实验场地、水源、隔离、无菌、无害化处理等设施以及温度、湿度、

通风等环境条件有利于检测工作的正常进行。对于在实验室固定设施以外的环境，包括抽样场所、隔离种植场所也应达到相应的要求。

6.3.2 实验室的总体布局应防止检测过程中有害生物的逃逸与扩散。相邻区域如果有不相容的业务活动，应进行有效隔离，避免区域间的交叉污染。

6.3.3 当有关的规范、方法和程序对检测环境有要求时，或设施环境对检测结果有影响时，实验室应将这些设施及环境条件的要求形成文件。

6.3.4 实验室应制定、实施、监控并定期评审环境设施的控制措施，这些措施包括但不限于：

- a) 进入和使用影响实验室活动区域的控制；
- b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响；
- c) 有效隔离不相容的实验室活动区域。

6.3.5 实验室应按制定的设施环境条件文件要求及控制措施，监测、控制和记录环境条件。当环境条件危及到检测结果时，应停止检测活动。

6.3.6 实验室应有适合样品保存的设施和环境，避免样品在保存过程中被污染或有害生物逃逸、扩散。

6.3.7 实验室应有保存标准样品、标本、菌（毒）株等参考对象的设施和环境，并确保其保存在所需的环境条件下，并监控环境条件。

6.3.8 涉及病原菌分离培养时，实验室应对无菌区域进行明显标识，无菌器皿应单独存放并易于区分。

6.3.9 实验室从事隔离种植、昆虫饲养时，应有满足隔离种植、饲养要求所需的环境或设施，确保其不受对结果有影响的外界生物侵害，并防止有害生物逃逸、扩散。

6.3.10 实验室应有满足无害化处理要求所需的设施和环境，保证无害化处理有效，同时应确保无害化处理过程中人员和环境的安全。

6.3.11 实验室应控制人员进入或使用可能影响工作质量及造成人员伤害的区域。

6.3.12 实验室应采取措施确保实验室有良好的内务管理。

6.4 设备

6.4.1 实验室应配备正确开展实验室活动所需的设备，包括但不限于：仪器、软件、标准样品、试剂、消耗品或辅助装置。如果实验室需要使用处于控制范围之外的设备，则应确保其符合本文件的要求。

6.4.2 实验室应有废弃物储存或处理的设备，确保可能含有危险性有害生物的废弃物弃置安全。

6.4.3 实验室使用的设备应能达到所需的检测准确度，其测量不确定度应满足检测要求。

6.4.4 实验室应有设备管理程序，包括验收、使用、运输、储存、处理、维护等，并设置设备管理人员，确保设备功能正常，防止其受到污染或性能退化。

6.4.5 当设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其性能指标符合规定，并能够满足检测所

需的要求。

6.4.6 实验室应制定对检测结果有一定影响的仪器设备的检定或校准方案，并应对方案进行复核，必要时应根据以往的方案进行调整，以保持对校准状态的可信度。

6.4.7 实验室制定的仪器设备检定或校准方案，应包括如下内容：

- a) 需要检定或校准的仪器设备名称、型号及标识；
- b) 明确需要进行检定或校准；
- c) 需要校准时的技术参数；
- d) 确定检定或校准周期；
- e) 所需的测量不确定度。

6.4.8 实验室应对所有需要校准或具有规定有效期的设备加贴标识，使设备使用人方便识别校准状态或有效期。

6.4.9 如果设备有过载或处置不当、给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求时，应停止使用。这些设备应予以隔离以防误用，或加贴标签/标记以清晰表明该设备已停用，直至经过验证表明能正常工作。实验室应检查设备缺陷或偏离规定要求的影响，并应启动不符合工作管理程序。

6.4.10 实验室应对校准有效期内的设备进行评估，以保持对设备性能的信心，防止设备产生意外而导致结果无效；当需要进行期间核查时，应按文件化的核查程序进行核查。

6.4.11 如果校准报告给出修正因子，实验室应能够识别和使用修正因子，并确保该修正因子得到适当的更新和应用，以满足规定要求。

6.4.12 实验室应对检测结果有重要影响或特殊要求的设备指定专人操作。设备使用和维护的说明书应方便实验室有关人员取阅。

6.4.13 实验室应对检测鉴定过程中可能被有害生物污染的设备和设施，以及器具的灭菌和洗涤建立作业指导书。

6.4.14 实验室应对正在使用中的培养、栽植或处理可能携带危险性有害生物的设备进行明显标识，防止他人误用，造成危险性有害生物逃逸、扩散。

6.4.15 如果仪器设备暂时脱离实验室控制，或进行了维修、保养等，实验室应确保该仪器设备重新恢复使用前符合规定要求。

6.4.16 实验室应保存对检测结果有影响的每一台设备及其软件的记录。记录应包括但不限于以下内容：

- a) 设备及其软件的标识；
- b) 制造商名称、型号、序列号或其它唯一性标识；
- c) 设备安装日期和投入使用日期；
- d) 设备到货时的状态；
- e) 设备放置地点；
- f) 制造商的使用说明书、主要附件和备件；
- g) 维护计划以及到目前为止所进行的维护；

- h) 所有校准或调试的报告或证书,包括日期、结果、验收标准、下次校准或调试的日期等;
- i) 设备的任何损坏、故障、改装或维修、报废;
- j) 设备符合规定要求的验证证据。

6.5 溯源性

6.5.1 实验室检测结果的溯源性,应包括以测量为主要手段得出结果的量值溯源,和以形态学鉴定作为判定基础,以参考对象作为主要鉴定依据得出结果的鉴定溯源。

6.5.2 实验室应建立量值溯源程序,规定检测活动每一步骤的校准,及每次校准引入的测量不确定度。确保形成的不间断校准链能够将测量结果与适当的参考对象相关联。

6.5.3 实验室应对检测结果有影响的仪器设备进行检定或校准。不需要进行检定或校准的仪器设备,实验室应能够证实有关测量对检测结果的不确定度没有重要影响。

6.5.4 实验室的量值溯源应溯源到国际或国家基准,实验室应有量值溯源的溯源链图。

6.5.5 当检测结果以形态学、分子生物学、免疫学作为判定基础,以参考对象作为主要的判定依据时,该检测结果应溯源至该参考对象。

注1:实验室使用的参考对象可以是标准、标准样品、经过复核的标本或菌(毒)株,权威机构或行业公认的书籍、图片、序列等。

6.5.6 当以分子生物学方法得出判定结果时,其鉴定溯源应溯源到该物种特有的基因型或基因序列。

注:如某种有害生物的检测可以通过已知的该有害生物特有的基因组序列进行溯源。

6.5.7 当以血清学方法得出判定结果时,其鉴定溯源应溯源到该菌(毒)株的血清型。

6.6 标本

6.6.1 实验室应建立标本管理程序,该程序一般包括标本收集、鉴定、验证、使用、保存、维护等内容。

6.6.2 实验室应尽可能地收集检测工作所需的标本,记录标本来源,并保存鉴定记录。

注:标本收集的主要途径有2种。一是外部途径,主要通过购买、交换、赠送方式等获得;二是内部途径,主要通过实验室内部采集、截获等方式得到。

6.6.3 实验室应对用作参考对象的标本进行验证或复核,确保其真实可靠。

6.6.4 实验室人员在检测过程中,如发现了有保存价值的有害生物,应尽可能对这些有害生物及其典型危害症状的寄主植物进行收集和妥善保存,及时鉴定,并按标本制作的有关要求制作、标识和保存,必要时进行复核。

注1:“有保存价值”主要指:实验室首次发现;国内极少分布;形态特征具分类阶元如属、种水平上的代表性;或在寄主植物上引起了典型病症。

注2:对经过复核的标本,实验室可以将其作为参考对象,在检测中作为结果鉴定比对使用。

6.6.5 实验室应对标本进行定期检查,确保标本在保存、使用过程中完整和未受到污染。

6.7 外部提供的产品和服务

6.7.1 实验室应确保影响实验室活动的外部提供的产品和服务的适宜性，这些产品和服务包括用于实验室自身的活动、支持实验室的运作、分包服务。

注：产品可包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准样品。服务可包括校准服务、抽样服务、检测服务、设施和设备运维服务、无害化处理服务、能力验证服务以及评审和审核服务。

6.7.2 实验室应有外部提供的产品和服务采购程序并保留相关记录，采购程序应包括但不限于以下内容：

- a) 不同类型供给品的采购权限及采购范围；
- b) 供应商的评价及选择；
- c) 采购文件的制定；
- d) 供给品的验收、储存和使用；
- e) 供给品在投入使用前，经检查或证实其符合有关要求。

6.7.3 实验室应制定包含供给品技术要求的采购文件，采购前应经过评价和批准，采购后应对供给品进行验证。

6.7.4 实验室应对供应商进行调查和定期评价，建立经批准的合格供应商名单，并保存相关记录。

注：对供应商的评价可直接利用体系认证或产品认证的结果。

6.7.5 当实验室在特殊情况下由于不可预见的原因需要工作分包（由外部供应商提供结果），实验室应有有效的方式来评估和选择分包实验室。

6.7.6 实验室应将分包安排以适当的方式通知客户，并征得其同意。除非客户或管理机构指定的分包方，否则实验室应对分包方提供的检测结果负责。

注 1：若分包方是由客户或管理机构指定，实验室要保存客户或管理机构指定分包方的客观证据。

注 2：实验室与分包方之间的责任、权利、义务由双方通过分包合同或分包协议的形式界定。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同的评审

7.1.1 实验室应建立评审客户要求、标书和合同的程序。该程序包括但不限于以下内容：

- a) 确定合同评审人员，明确其职责和权限；
- b) 明确任务来源，了解客户需求；
- c) 将客户提出的检测项目、方法、资质及相关要求，形成文件，并易于实验室和客户理解；
- d) 评价实验室是否有能力和资源满足客户要求，包括实施检测工作的时限；
- e) 当客户的要求存在问题或不合适，如方法过期或不适用以及样品不符合要求，实验室应与客户沟通，达成一致，并保留沟通记录；如不能与客户达成一致，实验室不应接收样品；
- f) 当采用分包服务时，应满足 6.7 的要求；
- g) 检测活动与合同之间的任何差异，均应在实施检测活动前与客户达成共识，并保留相关记录；

- h) 当客户要求针对检测结果做出与规范或标准符合性的声明时（如合格/不合格，检疫性有害生物），应明确规范或标准的规定以及判定规则。选择的判定规则应通知客户并得到同意，除非规范或标准本身已包含判定规则；
- i) 对于内部客户或日常简单的合同评审可简化进行。

7.1.2 实验室合同评审人员应掌握相关的专业知识及法律法规要求，熟悉实验室的资源状况。

7.1.3 合同评审应包括人员、设备、设施环境、外部服务等资源状况和检测方法，确定实验室是否有能力完成检测工作。

注：当实验室由于不可预料的原因或持续性的原因而不能完成工作时，可考虑分包。

7.1.4 实验室应在工作开始之前解决与客户要求存在的任何差异，在工作开始后，如需要修改合同，应及时通知客户，重新进行合同评审，并将修改内容通知所有受到影响的人员。

7.1.5 实验室在符合相关要求及不泄露其他客户机密前提下，应允许客户进入实验室相关区域、监控实验室相关工作、见证与该客户相关的实验室活动。

7.1.6 实验室应保存评审记录，包括任何重大变化、实验室与客户的讨论等，合同评审记录包括但不限于以下内容：

- 客户名称、地址、联系人、联系方式；
- 样品名称、数（重）量、状态、标识、接收时间；
- 检测项目、检测方法；
- 检测周期；
- 评审人及日期。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 实验室应使用适当的方法开展所有检测活动，并建立方法的选择、验证、修改和确认程序。适当时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

7.2.2 实验室应优先采用国际标准、区域性标准、国家标准、行业标准或地方标准，国家行政管理部门推荐使用的规程、指导书等；也可使用团体标准、企业标准，由知名技术组织或有关科技文献或期刊中公布的方法，设备制造商规定的方法，实验室开发的方法。

7.2.3 实验室使用的检测方法（包括抽样方法）应在其适用范围内使用，并能够涵盖所进行的检测活动。

7.2.4 实验室应定期对使用的标准、规程、指导书等方法进行查新，并确保这些方法易于检测人员获取。

7.2.5 实验室应确保使用最新有效版本的方法，除非不合适或不可能做到。必要时，对方法中的可选择步骤，制定补充文件或细则，以确保应用的一致性。

7.2.6 在引入方法前，实验室应能证明正确地运用该方法，以确保实现所需的方法性能，并保存验证记录。如果发布机构修订了方法，应根据实验室活动所需程度重新进行验证。

7.2.7 方法验证应由授权人员实施，根据检测项目的预期用途和方法标准中对检测对象的要求，选

择对检测结果质量有重要影响的参数进行验证。技术要求和检测对象不同时，所需验证的性能指标要有所侧重。

7.2.8 实验室使用的方法如偏离了检测活动，应将该偏离形成文件，做技术判断，获得授权并被客户接受。

7.2.9 当实验室需要开发方法时，应予以策划，指定具备能力的人员，并为其配备足够的资源。在方法开发的过程中，应进行定期评审，以确定持续满足客户需求。开发计划的任何变更应得到批准和授权。

7.2.10 实验室应对非标准方法、实验室开发的方法、超出其预定范围使用的标准方法、修改的标准方法进行确认，以证实该方法适用于预期的用途。

7.2.11 实验室应记录方法确认过程、确认结果和该方法是否适合预期用途及其可靠性的声明。可用以下一种或多种技术进行方法确认：

- h) 使用参考物质评估偏倚程度；
- i) 对影响结果的因素进行系统性评审；
- j) 通过改变试验条件，如培养箱温度、加样体积等；
- k) 与其他已确认的方法进行结果比对；
- l) 实验室间比对；
- m) 根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验，评定结果的测量不确定度。

7.2.12 当修改已确认过的方法时，应确定这些修改的影响。当发现影响原有的确认时，应重新进行方法确认。

7.2.13 实验室在检测过程中发现现有方法不适用或客户要求以外的、无法确定的物种时，应采用适当方法保存该物种，尽可能地收集资料按照分类阶元进行鉴定。可能时，进行风险评估，确定其是否为新的或外来物种；必要时，请专家鉴定或复核，通知客户并报上级主管部门。

7.2.14 实验室在实施方法验证或确认时，应满足该方法对生物安全防护级别和个体防护的要求。

7.3 抽样

7.3.1 实验室有抽样工作任务时，应制定抽样计划，抽样计划通常包括但不限于以下内容：

- 抽样的时间、地点、人员；
- 抽样的依据；
- 现场应检查的内容；
- 抽样标准和/或方法；
- 抽样器械或设施；
- 样品保存和运输条件。

注：抽样方法的选择，实验室可以参照标准的抽样要求，标准中没有抽样要求的，实验室可以制定相应的抽样方法。

实验室根据检测过程的结果需要进行二次抽样时，应重新制定抽样计划。

7.3.2 需要时，实验室应有专门人员负责抽样，有抽样的器械及样品保存和运输的专门设施。

7.3.3 抽样人员应具备相应的专业背景知识和一定的实践经验，其能力和资格应经过确认和授权。

7.3.4 抽样人员在现场除根据检测项目及有害生物的特征进行针对性检查和抽样外，还应对被检测物可能携带的其它有害生物进行检查和抽样。

注1：检查的内容通常包括：

——核对货证，核实货物的种类、数（重）量、规格、包装、标识等是否与相关单证一致；

——检查现场环境；

——检查运输工具、装载容器、包装材料及铺垫材料等有无害虫及其排泄物、蜕皮壳、虫卵、虫蛀孔危害痕迹及其它禁止携带物；

——检查货物，包括货物表层检查、卸货检查、针对性检查，确认其是否附有病、虫、杂草等有害生物。

注2：抽样一般根据货物种类、包装方式、装运方式不同，按有关标准及方法规定确定抽样方法、抽样比例及抽样量。抽样通常采取两种方式：一种是对货物的随机抽样；另一种是针对有害生物的习性及其危害性状进行的针对性抽样，包括取得的可疑样品及虫体、菌瘿、病斑、病症、杂草籽、土壤等。

7.3.5 抽样人员应针对不同的被检测物，明确进行现场检查条件的特殊要求，同时应充分估计抽样过程中环境可能发生的变化，必要时有应急和预防措施。

7.3.6 抽样应采取有效措施，防止抽样过程中有害生物扩散。

注：如现场发现包装破损或者被病虫害污染等，可考虑进行无害化处理。

7.3.7 现场取得的样品应有清晰的唯一性标识，防止样品在传递和检测过程中混淆。同时，应按样品对保存条件的要求将样品独立封存，确保样品在储存和运输过程中保持原有状态，防止有害生物逃逸和扩散。

7.3.8 当现场抽样情况或客户提出的要求与原来制定的抽样计划偏离时，应详细记录偏离的情况，并记入到包含检测结果的所有文件中，同时要通知有关人员。

7.3.9 如果在现场发现抽样计划规定以外的其它可疑有害生物时，应适当增加抽查比例及抽样数量。

7.3.10 实验室检测时，发现了有害生物，但该有害生物的特征不明显或有残损，影响了对结果的判定；或没有发现有害生物，但发现了怀疑该有害生物存在的痕迹。对上述情况，应重新抽样。

7.3.11 实验室应对抽样进行记录。记录的内容一般包括抽样的过程、抽样人的识别、环境条件、抽样地点、发现的有害生物、需要实验室进一步检测的项目、现场处理措施及其它任何不符合规定的情况等。

注：抽样时尽可能对抽样过程、抽样环境及被检测物以视频、照片等图像信息保存，特别是当现场发现危险性有害生物时，要对抽样的详细情况进行记录、保存。

7.3.12 抽样过程输出的工作文件及取得的样品应及时送实验室进行检测。必要时现场检查及抽样的结果应直接在结果报告中体现。

7.4 样品的处置

7.4.1 实验室应建立样品管理程序。该程序应明确样品运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理、弃置或返还的具体要求（包括对检测样品和验余样品、备用样品等），以及生物安全防护要求。

7.4.2 实验室应有样品接收人员，负责对接收的样品进行检查、登记和标识，确保样品符合检测要求，及样品标识在实验室传递、记录和文件中不会混淆。

7.4.3 实验室应指定人员负责样品的制备工作。确保样品制备合理，满足检测需求。

7.4.4 实验室应有措施和方法对检出有害生物的剩余样品、不需保留的有害生物、超期保留样品，以及其它可能含有有害生物的废弃物进行无害化处理。

7.4.5 实验室应有适当措施避免样品在储存和处置过程中遗失、损坏、变质，以及防止有害生物逃逸、扩散。

7.4.6 如果样品需在特定的环境条件下储存或处置，实验室应根据随样品提供的说明书，维持、监控、记录这些条件。

7.5 隔离种植

7.5.1 实验室应有隔离种植所需的资源，包括隔离温室、隔离网室、隔离场或其他隔离设施，栽培管理所必需的介质、水源、工具以及栽培管理人员等。

7.5.2 实验室应根据隔离种植样品及其数量、隔离周期、采样时期等确定隔离种植的场所或设施。

7.5.3 实验室应有技术人员负责隔离种植工作，制定隔离种植方案。该方案应与客户沟通，并经客户同意后实施。

7.5.4 隔离种植方案一般包括但不限于以下内容：种植计划、栽培管理计划、调查和采样计划、致病性试验等。

注：调查和采样计划可根据隔离种植样品可能存在的各种危险性有害生物的发生情况制定，调查和采样计划可包括如下内容：

- 估计可能发生的危险性有害生物；
- 危险性有害生物发生时期及特点；
- 危险性有害生物的侵害症状及症状表现的时期；
- 采样部位及采样方法；
- 现场针对性检查；
- 样品保存、运输的条件。

7.5.5 实验室应有措施防止隔离种植过程中有害生物逃逸、扩散。

7.5.6 隔离种植场所或设施在隔离种植期间应有明显的标识，非工作相关人员未经允许禁止进入或接触。

7.5.7 实验室应对隔离种植场所在使用前后涉及的设施、用具进行消毒，对隔离种植使用的介质和残留物作无害化处理。

7.5.8 实验室应保留所有隔离种植过程的记录。记录内容一般包括隔离种植方案、种植计划、调查和采样计划、日常管理记录、有害生物调查记录、采样记录、无害化处理记录等。

7.5.9 需要时，隔离种植的结果应在结果报告中明确给出。

7.6 无害化处理

7.6.1 实验室应及时对可能含有有害生物的样品、隔离种植的介质和残留物以及检测过程检出的有害生物、产生的废弃物及耗材、可能被污染的器具、包装物及环境等进行无害化处理。（详见附录 B）

注：废弃物一般指检测过程产生的洗涤物、分离物、培养物等，高压灭菌的冷凝水，样品的汁液、粉末、碎片等残体，接种的指示植物及其残体，废弃的菌（毒）株，种植介质等。

7.6.2 实验室应根据不同的处理对象确定无害化处理方法，必要时制定无害化处理方案，制定的方案应经技术负责人批准后实施。

7.6.3 实验室应有无害化处理的设施和人员。必要时，无害化处理的专门设施可独立存在于实验室以外的场所，从事无害化处理的人员应经过专门培训，并取得授权或上岗资格后，方可从事无害化处理工作。

7.6.4 实验室应对无害化处理的结果进行评价，确保无害化处理有效。

7.6.5 实验室应保存所有无害化处理的相关记录。需要时，无害化处理的结果应在结果报告中体现。

7.7 技术记录

7.7.1 实验室所有的实验记录应信息齐全，确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验活动，并记录及时，有记录人的识别及日期。适用时记录内容应包括但不限于以下信息：

- a) 样品的名称、状态和数量等信息的描述；
- b) 样品唯一性标识；
- c) 所用的检测和抽/采样方法；
- d) 环境条件，特别是实验室以外的地点实施的实验室活动；
- e) 所用设备和标准物质的信息，包括使用客户的设备；
- f) 所用关键试剂的名称、生产商、批号、有效期或失效期等；
- g) 检测过程中的原始观察记录以及根据观察结果所进行的计算；
- h) 实施实验室活动的人员；
- i) 实施实验室活动的地点（如果未在实验室固定地点实施）；
- j) 从设备上导出的记录/图表应有实验室检测人员签名确认及日期；
- k) 其他需要记录的信息，如按照标准方法要求给出空白对照、阴性对照和阳性对照等。

7.7.2 实验室应确保技术记录的修改可以追溯到前一个版本或原始观察结果，并保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标识修改的内容和负责修改的人员。

7.8 不确定度的评定

7.8.1 实验室应有检测结果不确定度评定程序，当需要对检测结果进行不确定度评定时，实验室应能够给出结果不确定度评定报告。实验室应识别影响结果的主要因素和关键步骤，确定检测项目不确定度的来源，采取适当的分析方法，评定不确定度。

注：不确定度的来源可包括：抽/采样、样品制备、参考对象、所用的设备、环境条件、试剂、样品的状态及操作人员的因素等。

7.8.2 实验室应明确各类检测结果不确定度的评定方法。当由于检测方法的原因难以严格评定不确

定度时，实验室应基于对理论原理的理解或事件经验进行评定。

7.8.3 实验室当无法从计量学和统计学上评定不确定度时，应提供识别出并控制影响不确定度各分量的证据，并做出合理评定。

7.9 结果复核

7.9.1 实验室应建立结果复核程序，当存在但不限于以下情况时，实验室应启动复核程序：

- a) 检测结果可能存在较大的不确定性；
- b) 客户对检测结果有异议；
- c) 法律法规及相关文件规定；
- d) 用于仲裁的检测结果；
- e) 实验室准备用作参考对象。

7.9.2 当需要外部复核时，应由实验室有关人员提出申请，并经批准后实施；复核应由官方机构或行业公认的专家完成，实验室应保留复核人员的相关资料。

7.9.3 实验室应将需要复核的相关材料提供给复核机构或复核人，包括样品、文字、图片、数据及其它相关信息，当复核人员需要参与抽/采样时，实验室应与客户协商并提前通知客户。

7.9.4 实验室应采取相应的措施，确保复核样品在传递过程中的安全，防止有害生物逃逸，防止复核样品损坏、遗失。

7.9.5 实验室应妥善保存经过复核的样品、标本、菌（毒）种等实物及相关的文字材料。

注：实验室可以将经过复核的样品、标本、菌（毒）种等作为参考对象使用。

7.9.6 实验室应将复核的结果及时通知客户。复核机构或复核人员对复核的结果承担责任。

7.9.7 实验室在特殊情况下通过复核对检测结果进行质量控制时，应制定计划并保存相关记录。

7.10 确保结果有效性

7.10.1 实验室应制定年度质量控制计划（包括内部质控计划和外部质控计划），内容应包括：拟控制的检测项目、人员、设备、环境条件；明确质控方式和对质量控制结果的评价标准，对出现的问题及时采取有效的纠正措施。

7.10.2 实验室参加的外部质控活动，承担的能力验证、测量审核或实验室间比对的检测人员，应为日常从事该项检测工作的人员。

7.10.3 实验室可以通过以下技术手段但不限于确保检测结果的质量：

- a) 人员比对；
- b) 方法比对；
- c) 留样再测；
- d) 盲样测试；
- e) 外部复核；
- f) 检测结果的统计分析；

- g) 使用标准样品;
- h) 设备的功能核查或期间核查;
- i) 报告审查;
- j) 样品不同特性结果之间的相关性;
- k) 能力验证、测量审核或实验室间比对。

7.10.4 实验室应尽可能收集和保存各类有害生物的相关资料,包括生物学特性、寄主范围、地理分布、传播方式、适生性、无害化处理方法和其它鉴定资料等,并确保相关资料的可靠性。

7.10.5 实验室应定期对检出的危险性有害生物情况进行统计分析,分析统计结果的发展趋势,必要时采取相应措施。

7.10.6 实验室应有政策和措施积极参加相关机构组织的与实验室检测业务有关的实验室间比对和能力验证,并保存参加的活动记录。

7.10.7 实验室应对参加的实验室比对或能力验证的结果进行评估,对出现的问题及时采取纠正措施,并确保采取的措施有效。

7.10.8 实验室应有政策和计划,鼓励实验室组织实施实验室间比对和能力验证项目,参加外部技术培训、实验室间技术交流等活动。

7.10.9 实验室应制定措施,充分利用外部专家与实验室人员进行技术交流,广泛吸收外部先进检测技术,提高实验室检测水平,保证检测结果质量。

7.11 报告结果

7.11.1 实验室出具的结果报告应以书面或电子的形式完整、准确、清晰、客观地反映检测结果,不得出具部分检测结果。

7.11.2 除非实验室有充足的理由,否则结果报告应至少包括以下信息:

- a) 标题;
- b) 报告的唯一性标识及结束标识;
- c) 实验室名称和地址;
- d) 客户信息;
- e) 样品名称、数/重量、形态、标识;
- f) 收/抽/采样日期、检测日期;
- g) 需要时,抽/采样方法、地点、抽/采样人及抽/采样的相关说明;
- h) 检测使用的标准或方法;
- i) 检测结果;
- j) 审核人员、报告签发人员的签字或印章;
- k) 报告签发日期;
- l) 实验室印章。

7.11.3 实验室对报告中的所有信息负责,客户提供的信息除外。客户提供的信息应予以明确标识。当客户提供的信息可能影响结果的有效性时,报告中应有免责声明。当实验室不负责抽样(如样品由客户提供),应在报告中声明结果仅适用于收到的样品。

7.11.4 如果实验室负责抽样活动，需要时，报告还应包含以下信息：

- a) 抽样日期；
- b) 抽取的物品或物质的唯一性标识；
- c) 抽样地点、位置，包括图示或照片；
- d) 抽样计划和抽样方法；
- e) 抽样过程中影响结果解释的环境条件的详细信息；
- f) 评定后续测量不确定度所需的信息。

7.11.5 实验室应在结果报告中清晰地标明从分包方获得的检测结果和经过外部复核的结果。

7.11.6 实验室对检测结果做符合性声明判定时，应考虑与所用判定规则相关的风险水平，有文件化的判定依据。

7.11.7 当表述意见和解释时，实验室应确保只有授权人员才能发布相关意见和解释，并将意见和解释的依据制定成文件。意见和解释应清晰地报告中予以标注。

7.11.8 当对已签发的检测结果报告需要修改时，实验室应在报告中清晰标识修改的信息；当有必要发布全新的报告时，应予以唯一性标识，并注明所替代的原报告。

7.11.9 实验室应根据客户要求的传送方式发出检测结果报告，不论以何种方式传送，都应确保报告传送过程的安全。

7.12 投诉

7.12.1 实验室应建立和实施投诉处理程序，明确投诉的接收、确认、调查、处理和评价的职责，跟踪和记录投诉，确保采取适宜的措施，关注人员的回避，以及对投诉做出决定。

7.12.2 利益相关方有要求时，应可获得对投诉处理过程的说明。在接到投诉后，实验室应确认投诉是否与其负责的实验室活动相关，如相关，则应处理。实验室应对投诉处理过程中的所有决定负责。

7.12.3 投诉处理过程应至少包括以下要素和方法：

- a) 对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明；
- b) 跟踪并记录投诉，包括为解决投诉所采取的措施；
- c) 确保采取适当的措施；
- d) 回避规定；
- e) 主动识别改进的机会。

7.12.4 实验室接到投诉后应在规定时限内负责收集并验证所有必要的信息，以便确认投诉是否有效。

7.12.5 只要可能，实验室应告知投诉人已收到投诉，并向其提供处理进程的报告和结果。

7.12.6 与投诉人沟通的结果应由与所涉及的实验室活动无关的人员做出，或审查和批准。可由外部人员实施。

7.12.7 只要可能，实验室应正式通知投诉人投诉处理完毕，并保留相关记录。

7.12.8 对投诉的处理过程及结果及时形成记录，并按规定全部归档，作为管理评审的输入。

7.13 不符合工作

7.13.1 实验室应建立不符合工作控制程序，当检测过程或结果不符合管理体系文件、或不符合与客户协商一致的要求时，应实施该程序。该程序应包括：

- a) 确定不符合工作管理的职责和权力；
- b) 不符合工作发生的原因分析；
- c) 基于实验室建立的风险水平采取措施（包括必要时暂停或重复工作以及扣发报告）；
- d) 评价不符合工作的严重性，包括分析对原结果的影响；
- e) 对不符合工作的可接受性做出决定；
- f) 必要时，通知客户并召回；
- g) 规定批准恢复工作的职责。

7.13.2 实验室应保存不符合工作和 7.13.1 条款中 b) 至 g) 规定所需的记录。

7.13.3 当评价表明不符合工作可能再次发生时，或对实验室的运行与其管理体系的符合性产生怀疑时，实验室应执行纠正措施。

7.14 数据控制和信息管理

7.14.1 实验室应能够获得开展实验活动所需的数据和信息，并应对数据采集、传递、计算进行核实，确保数据准确可靠。

7.14.2 实验室应建立和实施数据和信息管理程序。用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的内部局域网和信息管理系统，在投入使用前应进行功能确认。对信息管理系统的任何变更，包括修改实验室软件配置或商用现成软件，在实施前应被批准、形成文件并确认。

7.14.3 实验室信息管理系统应：

- a) 防止未经授权的访问；
- b) 安全保护以防止篡改和丢失；
- c) 在符合系统提供者或实验室规定的环境中运行，或对于非计算机化的系统，提供保护人工记录和转录准确性的条件；
- d) 以确保数据和信息完整性、真实性和有效性的方式进行维护；
- e) 包括记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施。

7.14.4 当实验室信息管理系统在异地或外部供应商进行管理和维护时，实验室应确保系统的供应商或运营商符合本文件的所有适用要求。

7.14.5 实验室应确保员工易于获取与实验室信息管理系统相关的说明书、手册和参考数据。

7.14.6 实验室应对计算和数据传输进行适当和系统地检查，并定期备份系统中完整的数据和信息。

8 管理体系要求

8.1 方式

8.1.1 总则

实验室应建立、编制、实施和保持管理体系，该管理体系应能够支持和证明实验室持续满足本文件要求，并且保证实验室结果的质量。

8.1.2 管理体系运行方式

实验室管理体系运行方式至少应包括下列内容：

- 管理体系文件（见 8.2）；
- 管理体系文件的控制（见 8.3）；
- 记录控制（见 8.4）；
- 应对风险和机遇的措施（见 8.5）；
- 改进（见 8.6）；
- 纠正措施（见 8.7）；
- 内部审核（见 8.8）；
- 管理评审（见 8.9）。

8.2 管理体系文件

8.2.1 实验室应建立、运行和维持与预期活动范围相适应的管理体系。实验室的方针、目标、政策、制度、计划、程序和作业指导书应文件化，并确保其满足工作需要、能够被实验室人员理解和方便获取。

8.2.2 管理体系应包含、引用或链接与满足本文件要求相关的所有文件、过程和记录等，并能得到有效实施和持续改进。

8.2.3 实验室质量方针声明应由最高管理者授权发布，并应至少包括以下内容：

- a) 关于实验室公正性、服务标准的质量承诺；
- b) 与质量相关的管理体系的目的；
- c) 要求与检测工作有关的所有人员熟悉、理解管理体系文件，并在工作中执行其政策和程序；
- d) 关于执行相关法律法规及协议和遵守本文件的承诺。

8.2.4 实验室应制定总体目标，该总体目标应体现实验室能力和一致性，并应通过管理评审确定。

8.2.5 当策划和实施的管理体系变更时，实验室管理层应确保维持管理体系的完整性。

8.3 管理体系文件的控制

8.3.1 实验室应制定程序文件，以满足文件管理的要求，包括内部和外部文件，均应备份存档，同时还应明确规定其保存期限。

8.3.2 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；
- c) 使用现行的、经过确认的文件版本；
- d) 管理体系相关文件均应有唯一性标识；
- e) 对文件定期进行审核、修订，并经授权人员批准；
- f) 无效或已废止的文件从所有使用地点清除，或进行适当标注，以防止误用；

- g) 如果实验室允许在文件再版之前对文件进行手写修改，规定修改的程序和权限，修改之处有清晰的标注，修订的文件尽快正式发布；
- h) 在计算机系统中运行的文件能够得到有效控制。

8.4 记录控制

- 8.4.1 实验室应有收集、识别、使用、保存、维护和安全处置各种记录的程序。
- 8.4.2 所有记录应清晰并按易于检索的方式保存，储存设施及环境应适宜，防止记录的损坏、变质、丢失或非授权的接触。
- 8.4.3 记录的调阅应符合保密要求。
- 8.4.4 实验室应有对记录的修改、保存和数据信息传递的相应规定。

8.5 应对风险和机遇的措施

8.5.1 实验室应对检测活动所涉及的风险和机遇进行识别、评估和控制，确保管理体系能够实现其预期结果，增强实现实验室目的和目标的机遇，预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败，实现改进。

8.5.2 实验室策划应对风险的措施应包括但不限于下列方式：

- a) 风险识别；
- b) 风险规避；
- c) 规避风险带来损失及可能失去机遇的评估；
- d) 风险分担；
- e) 为寻求机遇所承担的风险；
- f) 风险发生的可能性或后果的评估；
- g) 消除风险源；
- h) 消除风险采取措施评价；
- i) 在了解相关信息及采取消除风险措施评价基础上，决定保留或消除风险；
- j) 在管理体系中整合实施应对风险采取的措施；
- k) 评价应对风险采取措施的有效性。

8.5.3 实验室应对可能发生的实验室消防安全、生物安全、危化品安全、仪器设备安全、辐射安全、数据安全，以及停电、漏水、偷盗、自然灾害等制定实验室应急预案，并使其文件化，以便对此类突发事件进行有效管理。

8.5.4 实验室应配备满足实验室需求的急救设备，并应放在便于获取且不易被实验室活动污染的场所。急救设备应与实验室活动相适应，并应得到定期正确维护。

8.5.5 实验室应有应对机遇的措施，这些措施包括但不限于下列方式：

- a) 增加实验室活动范围；
- b) 扩展检测能力；
- c) 提高服务质量和工作效能；
- d) 引进高端技术人才；

- e) 新进仪器设备;
- f) 改善环境条件;
- g) 征求客户意见和建议;
- h) 赢得新客户;
- i) 采用不同方式持续满足客户需求;
- j) 科技创新及成果转化;
- k) 扩大实验室影响力;
- l) 政策、制度改变对实验室的影响;
- m) 改进措施实施;
- n) 承担风险采取的措施;
- o) 评价应对机遇采取措施的有效性。

8.5.6 应对风险和机遇的措施应与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应。

8.6 改进

8.6.1 实验室应通过质量方针、质量目标,根据审核结果、统计分析、人员建议、客户意见、纠正措施以及管理评审的结果,持续改进管理体系。

8.6.2 当识别出改进机遇时,应实施改进措施。实验室管理层负责改进的实施,并对实施的效果进行跟踪确认。

8.6.3 实验室应通过客户满意度调查等形式主动征求客户意见,分析和利用反馈结果,改进管理体系、检测活动和客户服务。

8.7 纠正措施

8.7.1 实验室应采取措施,以消除不符合的原因,应进行全面、细致的分析,确定不符合是否为独立事件,防止不符合事件的再发生。纠正措施应与所发生的不符合影响相适应。

8.7.2 实验室应制定纠正措施程序,包括以下方面的内容:

- a) 评价不符合工作;
- b) 确定不符合的原因;
- c) 提出避免不符合再发生的措施,并对其进行评价;
- d) 确定和实施所需的措施;
- e) 记录所采取措施的结果;
- f) 验证所采取的纠正措施。

8.8 内部审核

8.8.1 实验室应建立内部审核程序,按适当的时间间隔进行内部审核,以确定管理体系是否:

- a) 符合本文件的要求以及实验室所建立的管理体系的要求;
- b) 得到有效的实施与保持。

8.8.2 实验室质量负责人应制定内部审核方案,明确审核的依据和范围;对审核发现的不符合及时采取适当的纠正和纠正措施;确保将审核结果报告给管理层。

8.8.3 内部审核人员应由有资格的人员来担任，并尽可能独立于被审核部门，需要时也可外聘同行业的审核人员。

8.8.4 如果审核结果对体系运行的可靠性或检测结果的准确性产生怀疑时，实验室应及时采取纠正措施。

8.8.5 实验室应记录每一次审核活动的范围、审核结果和提出的整改措施。

8.8.6 必要时，实验室可采取跟踪审核的方式核查所采取的整改措施的实施情况及可靠性。

8.9 管理评审

8.9.1 实验室的最高管理者应有计划或措施定期对实验室的管理体系和检测活动进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并与实验室的战略方向保持一致。

8.9.2 管理评审的输入，一般应包括以下方面内容：

- a) 质量方针和程序的适宜情况；
- b) 国家政策、法律法规、协议及标准的要求和变更情况；
- c) 实验室承担的工作量和工作类型的变化；
- d) 上次管理评审的执行情况；
- e) 近期内部审核的结果；
- f) 由外部机构进行的评审情况；
- g) 纠正措施的执行情况；
- h) 实验室间比对和能力验证的结果；
- i) 检出的危险性有害生物情况及结果的统计分析；
- j) 监督报告；
- k) 人员的培训需求分析和计划；
- l) 不符合工作的评价；
- m) 来自客户的投诉或实验室人员及其他方面的反馈意见；
- n) 质量目标的实现程度；
- o) 资源的充分性；
- p) 改进的机会；
- q) 安全评估。

8.9.3 管理评审的输出，应该包括以下方面内容：

- a) 管理体系及其控制过程可靠性的改进；
- b) 与客户有关要求的改进；
- c) 需要的变更；
- d) 资源需求。

8.9.4 实验室应记录管理评审的结果和由此采取的措施，管理层应确保这些措施在适当时间内实施。

附 录 A

(资料性)

本文件与 GB/T 27025—2019 条款对照表

本文件	GB/T 27025—2019
1 范围	1 范围
2 规范性引用标准	2 规范性引用文件
2 术语和定义	3 术语和定义
4 通用要求	4 通用要求
5 结构要求	5 结构要求
6 资源要求	6 资源要求
6.1 总则	6.1 总则
6.2 人员	6.2 人员
6.3 设施和环境条件	6.3 设施和环境条件
6.4 设备	6.4 设备
6.5 溯源性	6.5 计量溯源性
6.6 标本	
6.6 外部提供的产品和服务	6.6 外部提供的产品和服务
7 过程要求	7 过程要求
7.1 要求、投标书和合同的评审	7.1 要求、投标书和合同的评审
7.2 方法的选择、验证和确认	7.2 方法的选择、验证和确认
7.3 抽样	7.3 抽样
7.4 样品的处置	7.4 检测或校准物品的处置
7.5 隔离种植	
7.6 无害化处理	
7.7 技术记录	7.5 技术记录
7.8 不确定度的评定	7.6 测量不确定度的评定
7.9 结果复核	
7.10 确保结果有效性	7.7 确保结果有效性
7.11 报告结果	7.8 报告结果
7.12 投诉	7.9 投诉
7.13 不符合工作	7.10 不符合工作
7.14 数据控制和信息管理	7.11 数据控制和信息管理
8 管理体系要求	8 管理体系要求
8.1 方式	8.1 方式
8.2 管理体系文件	8.2 管理体系文件 (方式 A)
8.3 管理体系文件的控制	8.3 管理体系文件的控制 (方式 A)
8.4 记录控制	8.4 记录控制 (方式 A)
8.5 应对风险和机遇的措施	8.5 应对风险和机遇的措施(方式 A)

8.6 改进	8.6 改进（方式 A）
8.7 纠正措施	8.7 纠正措施（方式 A）
8.8 内部审核	8.8 内部审核（方式 A）
8.9 管理评审	8.9 管理评审（方式 A）

附 录 B
(资料性)
植物检疫实验室废弃物的无害化处理

B.1 废弃物类别**B.1.1 生物因子类废弃物**

1) 常温废弃物

常温保存的验余样品和留存样品，包括木材、粮谷、饲草、昆虫、杂草等；含废弃标本。

2) 低温废弃物

低温保存的验余样品和留存样品，包括水果、蔬菜、种子、种苗、菌（毒）株、线虫液、DNA 溶液等；含废弃菌（毒）株。

3) 检测废弃物（液）

在检测试验过程产生的洗涤液、培养基、基质、分离培养的残留物、检测残体等。

B.1.2 非生物因子类废弃物

在检测试验过程中产生的一次性试验耗材，试验产生的无害固体废物；反应体系废弃液、电泳缓冲液；酸碱废弃液、危险化学品废弃物（液）、含 EB 电泳凝胶；实验室各类过期试剂等。

B.2 废弃物的收集**B.2.1 分类收集**

实验室废弃物应依不同性质、类别进行分类收集，不具相容性的实验废弃物应分别收集暂存，废弃物的分类则依 B.1 进行。由试验操作人员根据废弃物类别置放于不同包装容器内。

B.2.2 废弃物的包装

实验室废弃物应根据不同种类和性质进行包装隔离，废弃物的包装容器应密封完好，表面清洁，能有效防止生物因子废弃物种有害生物的逃逸、扩散，或废弃物液体抛洒、溢出。

B.2.3 加施标签

所有盛装实验室废弃物的容器和包装袋都应加贴标识，包括但不限于：废弃物名称、编号、类别、危险情况、安全措施、日期等信息。标识应牢固、明显、清晰、易读。若包装容器反复使用，应确保使用过的旧标签全部去除。

B.3 废弃物的暂存

实验室废弃物在无害化处理前，应暂存于符合要求的包装容器内，放置于专门场所或设施内，需由专人负责，定期检查。

B.3.1 分类暂存

实验室废弃物需要分类暂存，放在指定的包装容器内，混合后有可能产生危险后果的不同类别或不同来源的废弃物，切勿装载在同一容器内。容器装载废液时，顶部与液体表面之间应保留一定空间，以确保容器内的液体在正常的处理、存放及运输时，因温度或其他物理状况转变而膨胀，造成容器泄漏或变形。危险化学品在使用中及使用后的废渣、废液由实验操作人员及时分类倒入指定的容器内，严禁乱放乱丢。当容器发生严重生锈、损毁或泄漏应立即更换。

B.3.2 场所要求

对于不同类别的废弃物应有相应的暂存场所。暂存场所应可抵御自然外力及人为因素的破坏，并有明显标识牌。场所应远离高热源，需要低温保存的废弃物应在低温状态下暂存。场所应保持通风良好，不得有散逸、渗出、污染地面或散发恶臭等情形。

B.3.3 废弃物转运

当废弃物需要转运时，由实验室专人负责废弃物转运事项。联系有资质的无害化处理机构，应现场检查废弃物的包装、标识信息，确认数/重量，办理移交手续，做好相关记录。

B.4 废弃物无害化处理

B.4.1 生物因子类废弃物

1) 高温处理

适用对象：生物因子类废弃物。

操作方法

a) 高压灭菌锅处理

由具有资质的操作人员将需要处理的生物类废弃物，放入特种设备高压灭菌锅内进行无害化处理，大体积的废弃物需要先进行分割或分装。

注：有资质的操作人员是指经培训具有安全管理员证和固定式压力容器操作证的人员。

b) 一般煮沸法

将大小合适的生物类废弃物，放在普通锅或非特种设备高压灭菌锅内煮沸 2~2.5 h，时间从水沸腾时算起。

2) 焚烧处理

适用对象：可燃烧的生物因子类废弃物。

操作方法：由专人对生物类废物分类后，投入焚烧炉中烧毁炭化。

3) 熏蒸处理

适用对象：数量较大的生物因子类废弃物。

操作方法：在专业熏蒸场地所，由有资质的熏蒸处理人员，使用适合的熏蒸剂和施药装置，按照相关熏蒸处理标准或规程，对废弃物进行密闭熏蒸，并对整个过程进行监控。处理结束后对熏蒸效果进行检查，并进行散气操作。做好相关熏蒸作业记录并保存。

4) 辐照处理

适用对象：水果、蔬菜等类别的样品。

操作方法：在专业辐照处理场所，由有资质的辐照处理人员，使用适合的辐照剂量和专业辐照设施，按照相关辐照处理标准或规程，对废弃物进行辐照处理，并对整个过程进行监控，在实施过程中操作人员应做好辐照防护。做好相关辐照处理作业记录。

5) 热处理

适用对象：数量较大的生物因子类废弃物，试验固体废物。

操作方法：由专业人员，对废弃物放置在专业热处理库内，按照相关热处理标准或规程，采用蒸汽或热处理室烘干进行热处理时，应保证木材、木质包装中心温度至少达到 56℃，持续 30min 以上；采用介电加热进行热处理，应保证木材、木质包装最低温度至少达到 60℃，持续 1min 以上。

B.4.2 非生物因子类废弃物

按照国家相关规定进行处理或委托有资质的单位进行回收处理。

B.5 管理措施

B.5.1 处理判定

当废弃物实施处理时，应根据废弃物种类选择适宜的无害化处理方式，并按相关标准或规程实施处理。当需要进行的无害化处理，因实验室无相关资质、相关人员或资源缺乏时，应外包给有资质的处理机构。

B.5.2 流程控制

在废弃物存储、转运、处理等关键流程需要由专人负责，做好记录。

B.5.3 安全措施

a) 对于特种设备的使用或进行实验室外无害化处理时，需由具由经过培训，具备相关资质的专业人员进行操作。

b) 处理实验室废弃物时，应配备专用的防溅眼罩、手套、口罩和工作服等。在做熏蒸处理、辐照处理时，操作人员必须穿戴具有过滤功能的防毒面具、辐照防护服等保护用具。

c) 应在通风柜内倾倒会释放出烟和蒸汽的废液，每次倾倒废弃物之后立刻盖紧容器。

B.5.4 效果评价

实施无害化处理的操作人员应按照相关操作标准与规程，对影响处理效果的关键因子进行综合评定，以确保达到处理效果。

注：关键因子包括：人员、检测设备、药剂、环境与空间、操作程序等。

B.5.5 紧急程序

实验室废弃物产生者需要制备书面的应急程序，以应对在收集、存放及处理实验室废弃物时发生的溢出、泄露、火灾等紧急情况。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国主席令第 56 号 中华人民共和国生物安全法
 - [2] 中华人民共和国国务院令第 698 号 病原微生物实验室生物安全管理条例
 - [3] GB/T 19001 《质量管理体系 要求》
 - [4] SN/T 5529 电子束辐照检疫处理操作规范
 - [5] SN/T 2371 木质包装热处理操作规程
 - [6] SN/T 3282 检疫熏蒸处理基本要求
 - [7] SN/T 5535 检疫处理效果评价 熏蒸处理
 - [8] RB/T 184 实验室能力验证技术要求 植物检疫
-