SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3509—2013

实验室样品管理指南

Guidelines for samples management in laboratory

2013-03-01 发布　　2013-09-16 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局　发布

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中华人民共和国山东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：高璟瑜、刘艳华、张惠媛、王骏、李丹、王岩、马师良、姚瑶。

引　言

本标准主要参考了美国食品药品监督管理局颁布的 ORA 实验室程序文件《5.8 样品管理》(FDA, ORA Laboratory Manual, ORA-LAB. 5.8 Sample Management)和第三卷第 2 部分《样品管理应用说明》(FDA, ORA Lab Manual, Volume Ⅲ, Section 2-Chain of Custody-Sample Handling)。

本标准的表达遵循了 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》5.8 检测和校准物品(样品)的处置中的要求,本标准是适用于检验检疫系统各领域的检测和校准实验室样品的接受、标识、保存、传递和处置的应用细则,是实验室开展样品管理的指导性文件。同时考虑到检验检疫各领域间的差异和特殊要求,实验室可以依据本标准制定实验室内部的程序文件或作业指导书,来作为本标准的补充,但其中不应包含本标准中未包含的附加通用要求。

实验室样品管理指南

1 范围

本标准规定了实验室样品接收、标识、保存、传递和处置要求。

本标准适用于实验室样品接收和保存管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测

3 术语和定义

GB/T 27405 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了 GB/T 27405 中的相关术语和定义。

3.1

样品 sample

实验室用于检验的，取自某一整体的一个或多个部分，旨提供该整体的相关信息，通常作为判断该整体的基础。

3.2

副样品 sample submitted for storage only

由客户提出的交由检验机构，不用于检测仅用于留样的样品，并经客户签字确认与样品同质的样品，必要时作为备查、复测或仲裁复议。

3.3

保留样品 reserve sample

实验室出于样品备份的需要，在实验室内制取样品的同时分装制备的可代表样品原始特性的样品，当没有副样品时，保留样品可作为备查、复测或仲裁复议。

4 管理要求

4.1 一般要求

4.1.1 实验室应指定专人负责样品的接收、保存、传递和处置，应由样品管理员负责样品、副样品、保留样品的保存，检测人员负责样品在分析过程中的保存。

4.1.2 实验室应建立样品接收、保存、传递和处置程序。

4.1.3 实验室应确保在接收、保存、传递的整个流转过程中保证样品的原始特性，保护实验室和客户的利益。

4.1.4 实验室应考虑样品中可能存在的有毒有害物质，建立有效的识别和控制程序，确保样品在整个流转期间始终能够符合实验室的相关要求，如生物安全要求、防生物逃逸要求等，避免对实验室环境和

人员造成伤害。

4.2 样品接收要求

4.2.1 实验室应置独立区域进行样品接收。

4.2.2 实验室应安排专人接收样品，并应逐一核查以下信息：

a) 样品应按照规定的储存条件运输，并符合安全要求；

b) 样品的运输容器应封闭、无泄漏；

c) 样品运输条件应符合样品的特性需要，以确保样品的完整和稳定；

d) 必要时，实验室可要求送样人员提供与检测结果相关的抽、取样记录和样品运输记录；

e) 核查样品信息是否与委托检验协议或其他称谓一致，包括送样人、送检编号、送检单位、受检单位、样品名称、样品数量、送检日期、样品标识、检验项目、保存条件等；

f) 核查样品包装的密封性和密封的完整性，应核对样品包装上的密封日期、签名或其他证明是否与委托检验协议或其他称谓一致；

g) 核查样品数量，送样量应满足检测项目要求和实验室样品备份要求；

h) 易腐样品或加急检测的样品，要注明检验要求，并及时通知相关检测实验室的负责人；

i) 其他影响样品原始特性的情况。

4.2.3 实验室在接收样品时应检查并记录样品状态和可接收性，以下情况，实验室应在决定检测或拒绝接收样品前与客户沟通，并做好记录：

a) 样品容器有物理性损坏，如可见的破坏、渗漏或密封不完整；

b) 由于样品包装不完整或密封不当而发生样品数量减少；

c) 样品标识缺失或不清；

d) 样品数量不足；

e) 样品保存温度不当；

f) 检验项目指定的检验依据非实验室常规检验方法；

g) 其他影响样品原始特性的情况。

4.2.4 以下情况，实验室可拒绝接收样品：

a) 样品运输条件不当，影响了样品的原始特性；

b) 使用错误的容器盛装样品；

c) 样品超过了保质期，客户有特殊要求除外；

d) 存在已知的取样错误。

4.2.5 样品接收后，应在样品登记表、计算机系统或其他类似系统中记录样品信息，并给出样品标识。修改、调整和特殊说明均应在备注中说明，至少应记录以下信息：

a) 报检编号；

b) 样品编号、名称、类型；

c) 样品重量、保存条件；

d) 检验项目；

e) 接收人、接收日期及接收时间(如需要)；

f) 要求出具检验报告的时间(如需要)；

g) 危害程度；

h) 检验状态。

4.2.6 实验室的样品标签系统应使每个样品均有可溯源的唯一性标识，标识可以是电子的或纸质的，应保证样品在整个流转期间都保留该标识，确保样品不在实物、所涉及的记录或其他文件中混淆。

4.2.7 副样品应与样品一样记录相同的样品信息，并与样品标识一致，并在标识上明确标明与样品同

质，以保证其溯源信息的准确。

4.3 样品保存要求

4.3.1 实验室应设置独立的样品室或适宜的设施保存样品，注意温度、湿度、阳光、尘埃等影响因素，应有消防安全措施，应授权专人管理，必要时，应设立门禁或报警系统。

4.3.2 实验室应保持样品的完整性和安全，防止样品在待检、分装制备、检测、传递和储存过程中受到污染或样品间的交叉污染，防止样品发生变质、丢失或损坏，以保证需要时样品具有良好的稳定性和重现性。

4.3.3 实验室用于保存样品的容器应符合样品的特性需要。

4.3.4 实验室应根据样品的性质如生物特性、包装方式、加工工艺等，选择适宜样品的保存方法，以确保样品性状在足够长的时间内保持稳定以满足检测要求，特别是温度条件，应按照冷冻、冷藏、常温区分保存，推荐下列保存温度：

a) 稳定产品：18 ℃～27 ℃室温保存，应避免高温和潮湿；

b) 在室温下不稳定的产品：2 ℃～8 ℃；

c) 冷冻产品：－28 ℃～－18 ℃；

d) 超低温保存产品：≤－70 ℃。

4.3.5 实验室应维持、监控和记录样品存放条件，特别是保存温度对检测结果有影响的冷藏和冷冻样品的至少应每天记录一次样品储存温度。

4.3.6 实验室若不能及时检验，应在单独区域或设施内按保存条件存放待检样品，存放处需有明确标识。

4.3.7 实验室应使用封条将副样品密封后，单独保存在指定区域内或设施内，保存条件要与客户委托协议上的保存要求一致，并确保副样品原始特性在保存期限内的稳定。

4.3.8 样品和副样品在规定的保存期限内应严格按照保存要求妥善保存，逾期应按处置要求予以妥善处理。

4.4 样品分装制备与传递要求

4.4.1 实验室内的样品分装制备与传递要求

4.4.1.1 样品管理员应根据检验项目及时将加贴了标识的样品分发给样品分装制备员或检测人员，并在样品登记表、计算机系统或其他类似系统中做好样品交接记录。

4.4.1.2 检测人员应根据登记的样品信息核对样品，检查是否存在差异，如密封情况、包装、标识、性状等，有任何差异需立即报告样品管理员。

4.4.1.3 需要由多个检测人员共同使用的样品，应在保持样品原有性状不变的情况下，由样品分装制备员根据检测项目将样品分装成若干个样品单元，分发给相应的检验人员，并在样品登记表、计算机系统或其他类似系统中做好样品或样品单元传递和接收登记，记录应包括以下信息：

a) 样品传递原因的简要说明；

b) 传递样品描述和数量；

c) 样品单元的标识，标识需唯一且能溯源到原始样品；

d) 传递日期和时间；

e) 样品传递中涉及的检测人员姓名。

4.4.1.4 样品在检测和传递过程中应按照样品的检测状态分类存放，并在样品标签上注明“待检”、“在检”、“检毕”。

4.4.1.5 实验室在调用副样品前应与客户确认，经实验室负责人审批后方可用于复测或仲裁复议，并在样品登记表、计算机系统或其他类似系统中做好副样品调用记录。

SN/T 3509—2013

4.4.2 实验室外的样品传递要求

4.4.2.1 在实验室外进行额外分析的样品传递应在样品登记表、计算机系统或其他类似系统中做好记录，记录应包括以下信息：

a) 样品传递原因的简要说明；
b) 传递样品状态描述和数量；
c) 传递方式；
d) 传递样品的唯一性标识和密封情况；
e) 传递日期和时间；
f) 接收单位名称；
g) 接收人信息。

4.4.2.2 需要分装制备的传递样品，需在原实验室完成样品单元的制备、密封和加贴标识，再进行样品的实验室外传递。

4.4.2.3 样品在实验室外传递的运输条件应符合样品的特性需要，以确保样品的完整性和稳定性。

4.5 样品处置要求

4.5.1 样品、副样品和保留样品应至少保存到出具检验报告后的仲裁申诉期结束。

4.5.2 实验室应当制定程序文件详细规定样品、副样品和保留样品的保存期和过期处置要求，过期的样品和副样品应经实验室负责人审批后，交由样品管理员统一处理，并做好样品处置记录。

4.5.3 样品、副样品和保留样品应根据其特性在保证对环境和人员健康安全没有影响的情况下进行分类处置，如根据样品的已知特性或检测结果分成有害或无害。

4.5.4 对于具有危害性的样品，应交由专业委废弃物处理机构处置，或实验室建立已经验证安全有效的危害性样品处置程序，进行无害化处理并记录，该程序应满足国家或地方的相应的法律法规的要求，还应包括危害性样品的堆放和处置等方面管理。

4.6 样品记录管理要求

4.6.1 与样品一起送检的所有记录或文件均应交与样品管理员，与检验报告一起存档同期保存。

4.6.2 在没有其他规定的情况下，实验室样品管理记录应至少保留 3 年。