

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4472—2023

农产品质量安全检测标准物质  
合规性评价规范

Specification of compliance evaluation of reference materials for  
quality and safety testing of agricultural products

2023-06-26 发布

2023-06-26 实施

江苏省市场监督管理局 发布  
中国标准出版社 出版

目 次

前言 ..... I

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 评价内容 ..... 1

    4.1 人员管理 ..... 1

    4.2 质量管理 ..... 1

    4.3 检测工作 ..... 2

    4.4 记录 ..... 4

    4.5 处置 ..... 4

5 评价频次和评价人员 ..... 4

附录 A（规范性） 标准物质使用指引 ..... 5

附录 B（资料性） 非有证标准物质贮存条件/贮存期限指南 ..... 6

附录 C（资料性） 标准物质使用注意事项 ..... 7

附录 D（资料性） 农产品质量安全检测标准物质合规性评价表 ..... 8

参考文献 ..... 11

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省农业农村厅提出。

本文件由江苏省农产品质量安全标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省农产品质量检验检测中心、江苏华测品标检测认证技术有限公司。

本文件主要起草人：周晶、吴灵敏、徐成辰、韩凯、徐炜枫、钱正、张海华。

# 农产品质量安全检测标准物质 合规性评价规范

## 1 范围

本文件给出了农产品质量安全检测标准物质合规性评价的评价内容,并对评价频次和评价人员提出了要求。

本文件适用于农畜水产品、农业投入品、农业环境检验检测标准物质的合规性评价。

## 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/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 评价内容

### 4.1 人员管理

- 4.1.1 农产品质量安全检测机构应设置标准物质管理员岗位,专门负责标准物质从购入到处置的全程管理。
- 4.1.2 标准物质管理员应具有高中以上学历,经相关专业技术培训,考核合格后持证上岗。
- 4.1.3 农产品质量安全检测机构对标准物质管理员应有培训计划,并评价培训活动的有效性。
- 4.1.4 农产品质量安全检测机构应对标准物质管理员建立独立技术档案,内容包括相关授权、教育、专业资格、培训、能力考核、奖惩等。

### 4.2 质量管理

- 4.2.1 农产品质量安全检测机构应建立和保持标准物质管理程序。
- 4.2.2 农产品质量安全检测机构应建立标准物质合格供应商名录,从资质、产品质量、产品价格、服务质量等方面确定合格供应商,并定期对供应商进行评价,及时更新供应商名录。
- 4.2.3 农产品质量安全检测机构应有标准物质期间核查程序。
- 4.2.4 标准物质管理过程中应有不符合评价要求的处理程序。

## 4.3 检测工作

### 4.3.1 基本条件

4.3.1.1 农产品质量安全检测机构应配备满足检验检测要求的标准物质。

4.3.1.2 农产品质量安全检测机构应有标准物质一览表,内容至少包括标准物质名称、标准物质编号、入库登记号(唯一性编号)、生产单位、有效期、特性值、不确定度、介质、贮存条件。

### 4.3.2 采购

4.3.2.1 标准物质应从合格供应商处采购。如实行招标采购,应对投标供应商开展合格评定或设置合格供应商条款。

4.3.2.2 标准物质根据使用目的,按附录 A 的要求进行选择。

4.3.2.3 采购申请时,应明确标准物质的名称、级别、浓度、采购数量、生产者等信息。

### 4.3.3 验收

4.3.3.1 标准物质应进行外观验收和技术参数验收,验收合格后方可入库。

a) 外观验收至少考虑以下内容:

- 文件:标准物质应附有证书等相关文件;
- 浓度/含量:标准物质的浓度/含量应符合需求;
- 有效期:标准物质应在有效期内;
- 包装:标准物质应包装完好,不应出现破损、沉淀、变色等;
- 数量:标准物质的数量应符合需求;
- 运输方式:如需冷链运输,标准物质的运输方式应符合其要求。

b) 有证标准物质应通过核查证书上标准物质的特性量值、不确定度、基体组成等进行技术参数验收。

c) 非有证标准物质的技术参数验收可参考方式包括但不限于:

- 标定/测定:采用标定的方法可验证标准溶液的浓度,测定目标物的含量可验证标准物质的特性值;
- 绘制控制图:多次测量标准物质的特性值,通过控制图法进行技术参数验收;
- 标准菌种可通过传种接代、培养后做鉴别试验进行验收。

4.3.3.2 入库的标准物质应有管理标识,标识上至少应包含标准物质名称、唯一性编号、规格/型号、贮存条件、有效期。一个最小包装一个唯一性编号,如购买同一种、同样生产批号的多数量的标准物质,应赋予不同的编号。

4.3.3.3 标准物质证书上应注明标准物质唯一性编号。证书等相关材料分类保存。

4.3.3.4 入库记录至少应包含标准物质名称、唯一性编号、生产单位、规格/型号、不确定度、有效期等。

4.3.3.5 当发现标准物质不符合检测要求时,应将产品退回。

### 4.3.4 领用

4.3.4.1 领用人应填写标准物质领用表,由标准物质管理员签字确认后领用。

4.3.4.2 可多次使用的标准物质使用后应归还给发放人。

### 4.3.5 贮存

4.3.5.1 标准物质应单独存放在固定的场所,环境和设施应符合相关要求。

4.3.5.2 标准物质的贮存条件应符合标准物质证书等有关规定,并对贮存条件进行监测、控制和记录。

4.3.5.3 有危害的标准物质的贮存,如标准毒菌株、易制毒易制爆化学品等,按国家有关规定执行。

4.3.5.4 不同类型的标准物质贮存要求包括但不限于:

- a) 有证标准物质应严格按证书要求进行贮存;
- b) 检验方法标准对标准溶液贮存条件/贮存期限是有规定的,按标准的规定执行;
- c) 标准滴定溶液及杂质测定用标准溶液贮存要求分别按照 GB/T 601 及 GB/T 602 的规定执行;
- d) 非有证标准物质贮存条件及贮存期限宜参照附录 B;
- e) 其余浓度的标准溶液由实验室自行验证确定贮存条件及贮存期限。

4.3.5.5 当发现标准物质未按规定条件进行贮存,应立即予以纠正。若怀疑标准物质受损,需对标准物质进行检测验证,如达不到标准或其他文件规定的使用要求,应将标准物质弃之不用或降级使用。

#### 4.3.6 使用

4.3.6.1 标准物质使用前应仔细阅读证书上的使用说明,包括使用温度、最小取样量等内容。

4.3.6.2 选用的标准物质应在有效期内,不应使用超过有效期的标准物质。

4.3.6.3 标准物质的使用记录至少包含标准物质名称、编号、使用时间、用途、使用量、使用人等内容。

4.3.6.4 标准溶液的配制记录应有标准溶液编号、标名称、标准贮备液/标准中间液编号、含量/浓度、称取重量/移取体积、配制体积、配制浓度、介质、配制时间、器具编号(移液器、容量瓶等)、贮存期限(参见表 B.1)、配制人等信息。从标准物质原编号引入的贮备液、中间液、工作液均应编号。

4.3.6.5 标准物质使用过程中注意以下内容:

- a) 农产品质量安全检测机构检测环境应保证洁净;
- b) 标准物质称量、稀释过程中使用的计量器具,如天平、吸量管、容量瓶等,应经检定或校准确认其符合精度和准确度要求;
- c) 按需取用,用剩的标准物质不再倒回原包装;
- d) 元素分析过程中,样品称量不应使用金属勺;
- e) 不稳定的标准物质或浓度低的标准溶液应现用现配;
- f) 根据所配标准溶液的性质选用适当材质的洁净器皿保存,不应用容量瓶等量器贮存。

4.3.6.6 标准物质使用过程中的其他注意事项参见附录 C。

4.3.6.7 当发现标准物质特性值不稳定时,应采取针对性纠正措施。

#### 4.3.7 期间核查

4.3.7.1 农产品质量安全检测机构应按程序文件制定标准物质期间核查计划、明确方法、频次和结果处理方式。

4.3.7.2 有证标准物质期间核查应按证书规定,对包装、物理性状、贮存条件、有效期等进行期间核查。可多次使用的,应关注其密封性。

4.3.7.3 无证标准物质,宜通过已知的、稳定可靠的有证标准物质进行期间核查。当无法获取有证标准物质时,可选用比对、校准、绘制控制图等方式进行期间核查。

4.3.7.4 标准物质期间核查频次要求如下。

- a) 未开封的有证标准物质在使用前进行一次期间核查。
- b) 已开封可多次使用的有证标准物质,在证书有效期内至少进行一次期间核查。当使用人员发现其特性值异常时,应增加期间核查频次。
- c) 对供应商或标准方法或权威文献提供了有效期的非有证标准物质,在证书有效期内至少进行一次期间核查。

- d) 对无法获得可靠有效期的非有证标准物质,按先密后疏的原则安排核查时间点,通过稳定性试验确认其预期有效期。在预期有效期内至少进行一次期间核查。当使用人员发现其特性值异常时,应增加期间核查频次。

4.3.7.5 当发现标准物质发生分解、浓度降低等特性变化,应立即停止使用,追溯使用该标准物质产生的检测结果。若结果存疑,按程序文件执行。

#### 4.4 记录

4.4.1 标准物质相关的记录但不限于人员管理记录、供应商评价记录、采购记录、验收记录、入库记录、领用与返库记录、贮存环境记录、使用记录、标准溶液的配制和标定记录、期间核查记录、废弃物处理记录。所有记录应保存并归档,保存期至少 6 年。

4.4.2 记录应实时填写,内容真实,书写规范。修改记录时,原字迹应清晰可辨,并有修改时间、修改人签字/签章。

4.4.3 电子化办公产生的记录,其内容应与纸质记录一致。

#### 4.5 处置

4.5.1 农产品质量安全检测机构应建立标准物质处置制度。

4.5.2 标准物质应按下列方式分类处置。

- a) 可自行处置的标准物质直接处理或降级使用。
- b) 无法妥善处置的标准物质、标准溶液分类存放,由有资质的专业单位统一处置。
- c) 致病标准毒菌株应灭菌后再处置、生物毒素类标准物质应无害化处理后再作为废弃物处置。

### 5 评价频次和评价人员

5.1 农产品质量安全检测标准物质合规性评价宜每年开展至少一次,评价表参见附录 D 中的表 D.1。

5.2 评价小组应由 2 人及以上组成,人员可来自机构内部或外部。

5.3 评价人员应具有大专及以上学历,农业、化学、环境、食品等相关专业,中级及以上专业技术职称,并从事本专业技术工作 2 年及以上。

附 录 A  
(规范性)  
标准物质使用指引

表 A.1 给出了针对不同使用场景,采用不同类别标准物质的指引。

表 A.1 标准物质使用指引

类别		使用目的
有证标准物质 (CRM)	一级标准物质(GBW)	给其他材料赋值、设备或测量程序的校准、计量溯源性的建立、方法确认及测量不确定度评定、约定标尺、测量或测量程序的质量控制、能力验证、监督抽查、仲裁检验
	二级标准物质[GBW(E)]	设备或测量程序的校准、计量溯源性的建立、方法确认及测量不确定度评定、约定标尺、测量或测量程序的质量控制、能力验证、监督抽查、仲裁检验
无证标准物质		当无法取得有证标准物质时,可选择无证标准物质。当非有证标准物质特性值无法溯源到 SI 单位时,可通过比对、校准等方式证明特性值的有效性。无证标准物质可用于以粗略估计方法的正确度或精密度为目的的测量程序



附 录 B  
(资料性)

非有证标准物质贮存条件/贮存期限指南

表 B.1 给出了非有证标准物质贮存条件/贮存期限。

表 B.1 非有证标准物质贮存条件/贮存期限指南

标准物质类型	贮存条件/贮存期限
农药/兽药标准物质	短期贮存在 0℃左右环境,长期贮存在-18℃左右环境。贮存过程中须密封、干燥、避光
土壤/水环境标准物质	土壤样品、元素类标准物质等避光常温保存;亚硝酸盐、水中氯化物 0℃左右贮存;水中石油类 0℃左右避光贮存
农畜水产品标准物质	农产品标准物质置于干燥器内阴凉贮存,畜产品标准物质-10℃贮存,水产品标准物质-10℃贮存
农产品品质类标准物质	一般常温避光贮存,其中芥酸、维生素 E、胡萝卜素 0℃左右贮存;蛋白质类、淀粉类 0℃左右避光贮存;脂肪类低于 20℃、避光干燥贮存
肥料类标准物质	常温、干燥、避光、密封贮存
转基因标准物质	-20℃以下避光干燥贮存
标准菌株	-70℃或冻干贮存
生物毒素类标准物质	0℃左右干燥贮存
农兽药残标准溶液	用于农兽药残留检测的标准溶液配制成质量浓度为 0.5 mg/mL~1 mg/mL 的标准储备液,贮存在 0℃左右的冰箱中,有效期为 6 个月;稀释成质量浓度为 0.5 μg/mL~1 μg/mL 或适当浓度的标准工作液,贮存在 0℃~5℃的冰箱中,有效期为 2 周~3 周
元素标准溶液	元素标准溶液配制成质量浓度为 100 μg/mL 的标准储备液,贮存在 0℃~5℃的冰箱中,有效期为 6 个月;稀释成质量浓度为 1 μg/mL~10 μg/mL 或适当浓度的标准工作液,贮存在 0℃~5℃的冰箱中,有效期为 1 个月
pH 标准缓冲溶液	配制后的标准缓冲溶液装在玻璃瓶或聚乙烯瓶中(碱性的 pH 缓冲液,如 pH=9.18,宜装在聚乙烯瓶中),密闭、5℃~10℃贮存,一般不可超过 2 个月

**附 录 C**  
**(资料性)**  
**标准物质使用注意事项**

标准物质使用过程中宜注意下列事项。

- a) 配制标准溶液的稀释剂除了对空白进行必要的控制外,还宜考虑稀释剂的稳定效果,原则上按照检测标准方法中规定的稀释剂品种及浓度进行配制。
- b) 根据标准物质性质确定标准样品使用范围。

**示例 1:**

实验室内排风系统不佳,导致空气污浊,会干扰元素汞的测定。

**示例 2:**

在沿海地区,潮湿的空气中有大量的氯化物,会影响氯离子含量的测定,需注意检测环境的干燥。

**示例 3:**

糖皮质激素类药物曲安西龙在乙腈中易异构化,《中华人民共和国药典(2020版)》推荐甲醇作为曲安西龙标准物质的配制溶剂。

**示例 4:**

氢氧化钠标准溶液、硅标准溶液宜贮存在塑料瓶内。

**示例 5:**

二氧化硫分析校准用标准样品 100 mg/L(GSB07-1273-2000)仅适用于甲醛吸收-副玫瑰苯胺分光光度法。

注:微生物类标准物质的使用规则见 GB/T 27405。

附 录 D  
(资料性)

农产品质量安全检测标准物质合规性评价表

表D.1给出了农产品质量安全检测标准物质合规性评价内容。

表 D.1 农产品质量安全检测标准物质合规性评价表

标准物质名称：		标准物质编号：				
序号	评价内容	评价意见				评价依据
		符合	基本符合	不符合	评价与说明	
一、人员管理						
1	农产品质量安全检测机构配有标准物质管理员,并在质量手册中明确岗位职责					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第15条
2	标准物质管理员有相关专业技术培训,考核合格,持证上岗					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第16条
3	对标准物质管理员有培训计划,并评价培训活动的有效性					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第18条
4	农产品质量安全检测机构对标准物质管理员建立独立技术档案,内容包含相关授权、教育、专业资格、培训、能力考核、奖惩等记录					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第19条
二、质量管理						
5	农产品质量安全检测机构有建立和保持标准物质管理程序					RB/T 214—2017中的4.4.6
6	农产品质量安全检测机构定期对标准物质供应商进行评价,及时更新供应商名单					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第64条
7	农产品质量安全检测机构有标准物质期间核查程序					RB/T 214—2017中的4.4.6
8	农产品质量安全检测机构有标准物质不符合评价要求的处理程序					GB/T 27025—2019中的7.10
三、检测工作						
9	农产品质量安全检测机构配备满足检验检测要求的标准物质					RB/T 214—2017中的4.4.1

表 D.1 农产品质量安全检测标准物质合规性评价表（续）

标准物质名称：		标准物质编号：				
序号	评价内容	评价意见				评价依据
		符合	基本符合	不符合	评价与说明	
10	农产品质量安全检测机构有标准物质一览表,内容至少包括标准物质名称、标准物质编号、入库登记号(唯一性编号)、生产单位、有效期、特性值、不确定度、介质、贮存条件					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第47条
11	农产品质量安全检测标准物质从合格供应商处采购					SN/T 3591—2013中的4.2.2
12	农产品质量安全检测机构验收到货的标准物质,产品合格后方可入库					SN/T 3591—2013中的4.3.1
13	标准物质最小包装有唯一性编号,编号记录在标准物质证书上					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第38条
14	标准物质唯一性编号需传递到标准储备液中间液、工作液					RB/T 214—2017中的4.4.6
15	标准物质有符合要求的贮存场所和设施设备					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第46条
16	标准物质的贮存条件要符合有关规定,并对贮存条件监测、控制和记录					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第87条
17	在用的标准物质(溶液)在有效期内					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第47条
18	农产品质量安全检测机构定期对标准物质进行期间核查					RB/T 214—2017中的4.4.6
四、记录						
19	标准物质相关的记录保存并归档,保存期至少6年					RB/T 214—2017中的4.5.27
20	记录实时填写,内容真实,书写规范。修改记录时,原字迹仍清晰可辨,并有修改时间、修改人签字/签章					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第58条、第78条
五、处置						
21	农产品质量安全检测机构建立标准物质处置制度					《农产品质量安全检测机构考核评审细则》第87条

表 D.1 农产品质量安全检测标准物质合规性评价表（续）

标准物质名称：		标准物质编号：				
序号	评价内容	评价意见				评价依据
		符合	基本符合	不符合	评价与说明	
22	农业转基因等生物安全标准物质、微生物标准菌株管理符合国家有关规定					GB/T 27405—2008 中的 5.2
23	无法在检测机构妥善处理的标准物质、标准溶液分类存放,由有资质的专业单位定期统一处理					SN/T 3591—2013 中的 4.7

参 考 文 献

[1] GB 4789.28 食品安全国家标准 食品微生物学检验 培养基和试剂的质量要求

[2] GB/T 15000.8 标准样品工作导则(8) 有证标准样品的使用

[3] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

[4] GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测

[5] GB/T 27405—2019 实验室质量控制规范 食品微生物检测

[6] RB/T 214—2017 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

[7] SN/T 3591—2013 实验室标准物质管理指南

[8] CNAS-GL004 标准物质/标准样品的使用指南

[9] CNAS-GL035 检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南

[10] 农产品质量安全检测机构考核评审细则(原农业部公告第1239号)

[11] 检验检测机构资质认定管理办法(2021修改)(国家市场监督管理总局令第38号)

---