

团体标准

T/CITS XXXX—2023

实验室质量控制规范 化妆品功效评价

Specification for laboratory quality control—Cosmetic efficacy
evaluation

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国检验检测学会 发布

目 次

前 言.....II

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..... 2

 4.3 文件控制..... 2

 4.4 质量与技术记录..... 3

 4.5 服务客户..... 3

 4.6 不符合工作控制..... 3

 4.7 纠正措施..... 3

 4.8 预防措施..... 4

 4.9 内部审核..... 4

 4.10 管理评审..... 4

 4.11 持续改进..... 4

5 技术要求..... 4

 5.1 采购服务与供给..... 4

 5.2 人员..... 4

 5.3 设施和环境条件..... 5

 5.4 设备..... 5

6 过程控制要求..... 6

 6.1 总则..... 6

 6.2 合同评审..... 6

 6.3 抽样..... 7

 6.4 样品的处置..... 7

 6.5 取样要求..... 8

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。

本文件的某些内容可能会涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国检验检测学会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

实验室质量控制规范 化妆品功效评价

1 范围

本文件规定了化妆品功效评价实验室质量控制的管理要求、技术要求、过程控制要求和结果的质量控制要求。

本文件适用于化妆品功效评价实验室质量控制。

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 14925 实验动物 环境及设施
GB 19489 实验室 生物安全认可准则
GB/T 27406 实验室质量控制规范 食品毒理学检测
GB/T 27476.1 检测实验室安全 第1部分：总则
GB/T 29252 实验室仪器和设备质量检验规则
GB/T 31190 实验室废弃化学品收集技术规范
RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范
JJF 1059.1 测量不确定度评定与表示
SN/T 3592 实验室化学药品和样品处理的标准指南
SN/T 4835 实验室生物废弃物管理要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

最高管理者 top management

对实验室负有责任并拥有权力的一人或多人。

3.2

实验室管理层 laboratory management

指导和管理实验室活动的一人或多人。

3.3

能力 competence

应用知识和技能实现预期结果的本领。

注：经证实的能力包括资格。

3.4

标准作业程序 standard operation procedure, SOP

将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来,用于指导和规范日常的工作。

3.5

管理体系 management system

组织确定其目标以及为获得期望的结果确定其过程和所需资源的活动。

3.6

溯源性 traceability

为了使计量结果准确一致,任何量值都必须由同一个基准(国家基准或国际基准)传递而来。

3.7

功效评价 efficacy evaluation

对产品的各功能进行验证,检查产品是否达到用户要求的功能。

4 管理要求

4.1 组织和管理

4.1.1 化妆品功效评价实验室(以下简称“实验室”)或其所在组织应是一个能够承担法律责任的实体。非独立法人单位,在其母体组织中应有相应地位,其母体组织应出具不干涉其检验工作的承诺。

4.1.2 实验室在其固定设施内或在其负责的固定设施外其他场所,包括临时或移动设施进行工作时,应符合本文件的有关要求。

4.1.3 如果实验室所在的组织还从事检测以外的活动,为了鉴别潜在的利益冲突,应界定该组织中涉及检测或对检测活动有影响的关键人员的职责。

4.1.4 管理层应负责管理体系的策划、建立、实施、维持及改进。

4.1.5 最高管理者应确保在实验室内部建立适宜的沟通机制,保证管理体系的有效运行。

4.1.6 成立人体和动物伦理委员会,负责审查批准相关人体和动物实验。

4.2 管理体系

4.2.1 应建立、实施和维持与其活动范围相适应的管理体系。应将其政策、制度、程序、计划指导书制定成文件,并传达至所有相关人员,保证这些文件的理解、获取和执行。

4.2.2 实验室管理体系中与质量有关的政策,包括质量方针声明,应在质量手册中阐明,应制定总体目标并在管理评审时评审其运作有效性。

4.2.3 实验室管理体系应当包括遵守伦理学原则要求等相关内容,确保在正常、可预见的情况下不对受试者或消费者的人体健康产生危害,并保障所有受试者或消费者的知情权。

4.2.4 最高管理者应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

4.2.5 最高管理者应将满足客户要求和法定要求的重要性传达至所有相关人员。

4.2.6 质量手册应包括或指明含技术程序在内的支持性程序,并概述管理体系中所用文件的架构。

4.2.7 质量手册中应规定技术管理人员和质量管理人员的职责,包括确保遵循本标准责任。

4.2.8 当策划和实施管理体系的变更时,实验室最高管理者应确保管理体系的完整性。

4.2.9 质量手册中应建立伦理委员会制度,相关要求应符合《药物临床试验质量管理规范》。

4.3 文件控制

4.3.1 应建立和维持程序来控制管理体系所有文件(内部制定和来自外部的)。受控文件可保存在纸制或

非纸制的媒介上，应备份存档，并规定保存期限。

4.3.2 应建立有效畅通的机制，能保证及时获得政府管理机构的法律法规和管理要求，并确保技术标准的及时更新。

4.4 质量与技术记录

4.4.1 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、丢失或被盗用。

4.4.3 应明确规定各种质量及技术记录的储存期。储存期限应依照检验的性质或每个记录的具体情形而定，某些情形下还需符合有关法律法规的要求。

4.4.4 应建立程序来保护以电子形式存储的记录，并制备备份防止未经授权的入侵或修改。

4.4.5 质量与技术记录至少包括：

- a) 功效评价申请表；
- b) 功效评价结果和报告；
- c) 试验计划；
- d) 实验环境监控记录；
- e) 开展人体或动物实验的伦理审查记录；
- f) 验收、检疫记录。

4.5 服务客户

4.5.1 应制定政策和程序，以适当的形式与客户交流合作，明确客户的要求。在确保其他客户机密的前提下，允许客户到实验室监视与其委托有关的操作。

4.5.2 当检测结果表明不合格化妆品可能涉及公共安全时，为在保护客户合法权益，实验室应立即将检测结果通知客户，并及时向政府相关管理机构报告。

4.5.3 应授权资深人员为客户提供适当的相关专业咨询服务，包括对检验结论进行说明，咨询及说明工作的记录，应归档备查。

4.5.4 应向客户征求反馈意见，无论是正面的还是负面的。应分析这些意见并应用于持续改进管理体系、检测活动及对客户的服务。

4.5.5 应有相应的政策和程序，解决来自客户方面的埋怨或其它反馈意见。应记录埋怨、相关调查结果以及采取的纠正措施并储存。

4.6 不符合工作控制

4.6.1 当检测过程的任何方面，或该工作的结果不符合制定的程序或与客户的约定时，实验室应实施既定的不符合工作的控制政策和程序。

4.6.2 如果确认不符合检测工作可能再次发生或对实验室与其政策和程序的符合性产生怀疑时，应立即执行纠正措施程序。

4.6.3 制定并实施相关程序，规定如何审核、公布关于不符合工作的检查报告，并储存这些工作记录。

4.7 纠正措施

4.7.1 应制定政策和程序并规定相应的权力，以便在确认出现不符合工作、偏离管理体系或技术运作的政策和程序时实施纠正措施。

4.7.2 纠正措施程序应包括调查过程以确定产生问题的根本或潜在原因，适当时，应制定预防措施。

4.7.3 需采取纠正措施时，应确定将要采取的纠正活动，并选择和实施最能消除问题和防止问题再次发生的措施。纠正措施的力度应与问题的严重性和风险程度相适应。如采取的纠正措施导致操作程序需要改

动时，应将这些改动形成文件并通知有关人员执行。

4.7.4 纠正措施实施后，实验室应对纠正措施的结果实施监控或对有关的区域进行专门审核来评估措施的有效性。

4.7.5 当对不符合工作或偏离的鉴别导致对实验室与政策和程序或与管理体系的符合性产生怀疑时，应实施附加审核。纠正措施的结果应提交实验室管理评审，并实施管理体系的必要改进。

4.8 预防措施

4.8.1 在确定管理体系或技术活动中的潜在不符合检测工作原因和改进机会时，实施预防措施。

4.8.2 需采取预防措施时，应制定、执行和监控预防措施计划，以减少类似不符合工作发生的可能性并借机改进。预防措施程序应包括措施的启动控制和文件化改进措施，以确保其有效性。

4.9 内部审核

4.9.1 为验证实验室运作持续符合管理体系和本标准的要求，实验室应根据预定的日程表和程序，定期对其活动进行内部审核。有重大事件发生，应随时开展内审。

4.9.2 质量负责人负责按照日程表的要求和管理层的需要策划和组织内部审核。内部审核计划应包括管理体系的全部要素，并重点审核对检验结果的质量保证有影响的区域。内部审核每年至少进行一次。审核由经过培训并具备资格的人员执行，只要资源允许，审核人员应独立于所审核的活动。

4.9.3 审核中发现的问题导致对运作有效性，或对实验室检测结果的准确性或有效性产生怀疑时，实验室应及时采取纠正措施，并将纠正措施形成文件，尽快组织实施。如果调查表明实验室检验结果可能已受影响时，应书面通知客户。

4.9.4 应保存内部审核和纠正措施的记录，跟踪审核活动应验证和记录纠正措施的实施情况和有效性。

4.10 管理评审

4.10.1 最高管理者应根据预定的日程表和程序，定期对实验室的管理体系和技术活动进行管理评审，对管理体系进行必要的改进完善，以确保其持续适用和有效。管理评审周期一般为一年。

4.10.2 应记录管理评审中发现的问题和采取的措施，并确保这些措施在适当和约定的日程内得到实施。

4.11 持续改进

应通过实施质量方针和目标、应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审来持续改进管理体系的有效性。

5 技术要求

5.1 采购服务与供给

5.1.1 应该有对试剂和易耗品进行检查、同意/拒收和贮存的程序和工作记录。

5.1.2 选择的服务应符合规定要求，应保存有关符合性检查的记录。

5.1.3 应制定对重要的试剂和易耗品(包括标准物质、化学试剂、实验用水等)以及对检测结果有重要影响的服务的质量控制措施，包括符合性检查项目、技术性验收项目和符合性检查标准技术性验收标准。

5.1.4 应对影响检测质量的重要消耗品、供应品和服务的供应商进行评价，并保存评价记录和获批准的供应商名单，应及时将不合格供应商从名录中删除。

5.1.5 采购实验动物时应确认动物供应商资质，向供方索取动物质量合格证并对每批动物进行必要的检查，确认合格后方可签收。

5.2 人员

- 5.2.1 应具备化妆品功效评价相适应的专业技术能力。
- 5.2.2 应遵守实验室相关的制度和操作规程。
- 5.2.3 应接受过实验室安全教育,掌握实验室生物安全操作知识。
- 5.2.4 应具有防范和处理功效评价工作中突发事件的能力。
- 5.2.5 应培训《药物临床试验质量管理规范》相关内容。
- 5.2.6 技术负责人应由医学或相关专业背景人员担任。
- 5.2.7 一些特殊岗位的人员,如动物实验操作人员、阅片人员等,应给予专门的技术培训并需获取相应的资格或授权。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 设施

- 5.3.1.1 应具有化妆品功效评价工作所必需的实验设施。
- 5.3.1.2 应建立实验设施设备日常的维护、使用和管理制度。
- 5.3.1.3 采用动物学功效评价方法的实验室应符合 GB/T 27406 的要求。

5.3.2 环境条件

- 5.3.2.1 实验室环境应不影响评价结果的准确性。
- 5.3.2.2 进行功效评价实验室的安全应符合 GB 19489 和 GB/T 27476.1 及《化妆品功效宣称评价规范》的要求。
- 5.3.2.3 采用动物学功效评价方法的实验室应符合 GB 19489 和 GB 14925 的要求。

5.3.3 区域隔离和准入

- 5.3.3.1 实验区与非实验区应分离,实验区应有明显标识。
- 5.3.3.2 实验区域可按工作内容和仪器类别进行有效隔离,如制样室、样品室、热源室、天平室、感官评定室、化学(物理)分析室、仪器分析室、标准品存放区域、试剂存放区域、高压气瓶放置区域、器皿洗涤区域等。常量分析与药物残留分析应在物理空间上相对隔离,有机分析室与无机分析室应相对隔离。
- 5.3.3.3 非本实验室人员未经许可不准许进入工作区域,工作区域的入口处应有不准随意进入的明显标示,联系工作或参观应经批准并由专人陪同。
- 5.3.3.4 进入实验区域的人员均应穿工作服,防止污染源的带入。
- 5.3.3.5 实验室内不应有与实验无关的物品,不应进行与工作无关的活动,以保护人身安全和设备安全。

5.3.4 废弃物处置

- 5.3.4.1 实验结束后,废弃物应进行无害化处理。
- 5.3.4.2 废弃化学品的收集与处理应符合 GB/T 31190 和 SN/T 3592 的要求。
- 5.3.4.3 微生物废弃物的处理应符合 GB 19489 和 SN/T 4835 的要求。
- 5.3.4.4 实验动物废弃物和尸体的处理应符合 GB 14925 的要求。

5.4 设备

5.4.1 仪器设备的配置

- 5.4.1.1 根据实验室承检样品和检测项目的需要,按照检测方法的要求,配备相适应的仪器设备和器具。
- 5.4.1.2 仪器设备的配置应满足量程匹配并能达到测试所需要的灵敏度和准确度。
- 5.4.1.3 实验设备应放置在适宜的环境条件下,保证良好的运行状态。
- 5.4.1.4 实验设备的质量应符合 GB/T 29252 的要求。

5.4.1.5 实验设备的生物安全性能应符合 RB/T 199 的要求。

5.4.1.6 实验室原则上不使用外部设备，如因本实验室设备临时出现故障等原因需要使用外部设备时，经最高管理者同意后优先使用国家认可机构认可实验室的设备或通过资质认定实验室的设备，并确认设备的性能、状态和检定(校准)有效期满足检测要求。

5.4.2 设备采购

5.4.2.1 应根据业务发展的需要添置和更新仪器设备，按采购程序制定购置计划，进行设备购置的可行性评估，特别要关注设备的售后服务和维修、配件购买的便捷因素。

5.4.2.2 新设备到货后，应及时进行安装、调试和验收，确认技术参数达到要求方可接收。

5.4.2.3 大型精密仪器应放置在固定、合适的场所，配备符合要求的辅助设施，并有专人负责。

5.4.2.4 仪器设备应建立设备档案给予统一编号。

5.4.2.5 建立仪器设备台账，及时更新，保持账物相符。

5.4.3 设备使用和维护

5.4.3.1 大型仪器的操作程序和维护应制定标准作业程序。

5.4.3.2 根据仪器的性能情况，加贴仪器状态标志。

5.4.3.3 大型仪器的使用人员应经过操作培训并取得上岗操作证，严格按照说明书和操作规程使用，每次使用后应做好仪器使用记录。

5.4.3.4 设备发生故障或出现异常情况时，使用人员应立即停止使用，分析原因，采取排除故障的措施或进行维修，做好记录。追溯该仪器近期的测试结果，确定这些结果的准确性，如有疑问，应立即通知客户，准备重新检测。设备未修复期间，应在明显位置加贴停用标识或移出实验区域单独放置。

5.4.3.5 仪器设备未经批准不应外借，未获得上岗操作资格的人员不应擅自使用。仪器设备外借返回或出现故障修复，应重新经过检定合格方可投入使用。

5.4.4 仪器设备的期间核查

5.4.4.1 仪器设备在两次检定(校准)期间，日常使用时对其技术指标进行运行检查，做好记录，保持仪器处于良好状态。

5.4.4.2 实验室应根据仪器设备的特性、使用频率，制定仪器设备的期间核查周期。

5.4.4.3 正常、不间断使用的仪器也应做期间核查，核查的方式可采用参考标准校准、标准物质比对、设备原有参数测试或样品重现性试验等多种形式。非经常性使用的仪器设备应在使用前进行必要的性能符合性检查。

6 过程控制要求

6.1 总则

6.1.1 检测过程控制的关键因素包括合同评审抽样(适用时)、样品的处置及方法选择、检测和分包数据处理与控制、结果报告。

6.1.2 从样品接收到分析测试，直至数据处理和报告签发的全过程应有清晰的流程控制。

6.2 合同评审

6.2.1 应建立和实施合同评审政策和程序。这些政策和程序应确保：

- a) 实验室具有满足客户需求的能力和资源。
- b) 对包括所用方法在内的要求应予明确规定，形成文件，并易于理解。
- c) 选择满足客户要求的检验程序和检测方法。凡检测数据是为政府履行执法管理需要的实验室在

选择检测方法时，应遵守政府管理机构的规定要求。

6.2.2 能力的评审应证明实验室具备必要的人力物力和信息资源，且实验室人员对从事的检测工作具有必要的专业技能。也可利用实验室内部质量控制和实验室参加的外部质量保证结果的评价。

6.2.3 合同评审应以有效和可行的方式进行。对常规或简单工作的评审，由负责合同评审工作的人员(应授权)注明日期并加以标识即可。重复性常规工作，如果客户要求不变，则只需在初期调查阶段或在与客户总协议项下对持续进行常规工作合同批准时进行评审，对于新的、复杂的或高要求的检测工作，需进行全面的评审，且需保存所有的记录。

6.2.4 应保存评审记录，包括任何重大变化和合同执行期间与客户关于客户要求或工作结果进行的相关讨论。

6.2.5 合同评审应该包括实验室所有的分包工作。确保分包实验室按合同评审的要求选择检测方法。

6.2.6 对合同的任何偏离均应通知客户，且取得客户认可。

6.2.7 如果需要修改合同，要重复同样的合同评审过程，并将修改内容通知所有受到影响的有关人员。

6.3 抽样

6.3.1 抽样程序

6.3.1.1 实验室应制定抽样过程控制程序，内容包括：目的、适用范围、名词术语或定义、职责、抽样过程(流程图)、抽样记录。

6.3.1.2 抽样人员应掌握抽样理论和抽样方案，具有相应商品知识和技术水平，在抽样过程中做好抽样记录。记录应包括抽样所代表的样本数量、重量、外观描述、包装方式、包装完好情况、抽样地点、日期、气候条件等。

6.3.1.3 因客户要求偏离、增加或删减文件化的抽样程序时，应详细记录，通知有关人员，并在检测报告中予以注明。

6.3.2 抽样基本要求

6.3.2.1 抽样方案应建立在数理统计学的基础上，抽取的样品应具有代表性，以使对所取样品的测定能代表样本总体的特性。

6.3.2.2 抽样量应满足检测精度要求，能足够供分析、复查或确证、留样用。

6.3.3 样品的缩分和包装

6.3.3.1 采取的样品经预处理后混匀，采用适当的方法进行缩分，缩分后的份数一般应满足检测、需要时复查或确证、留样的需要。如需要进行测量不确定度评定的样品，应增加样品量。

6.3.3.2 在样品缩分过程中，应避免外来杂质的混入，防止因挥发、环境污染等因素使样品的特性值不能代表整批货物的品质。

6.3.3.3 应使用合适的洁净化妆品容器盛装样品，不应使用橡胶制品的包装容器。

6.3.3.4 每件样品都应有唯一性标识，注明品名、编号、抽样日期、抽样地点、抽样人等。

6.3.4 样品的运送

6.3.4.1 送实验室的样品，其运输包装应坚实牢固，在运送过程中防止外包装受损伤而影响内容物。

6.3.4.2 运送样品时应采用适当的运输工具，保证样品不变质、挥发、分解或变化。

6.4 样品的处置

6.4.1 原则

6.4.1.1 应制定样品管理程序和标准作业程序。

T/CITS **—2023

6.4.1.2 应设样品管理员负责样品的接收、登记、制备、传递、保留、处置等工作。

6.4.1.3 在整个样品传递和处理过程中，应保证样品特性的原始性，保护实验室和客户的利益。

6.4.2 样品接收

6.4.2.1 收样人应认真检查样品的包装和状态，若发现异常，应按照相关要求与客户沟通并取得一致。

6.4.2.2 客户若对样品在检测前有特殊的处理和制备要求时，应提供详细的书面说明。

6.4.2.3 送样量不能少于规定数量，送样量的多少应视样品检测项目的具体情况而定，特殊情况送样量不足应在委托合同上注明。

注：样品接受时要充分考虑到检测方法对样品的技术要求，必要时，可编制标准作业程序，对样品的数量、重量、形态、检测方法对样品的适用性、局限性做出相应的规定。

6.4.3 样品标识

6.4.3.1 样品应编号登记，加施唯一性标识，标识的设计和使用应确保不会在样品或涉及到的记录上产生混淆。

6.4.3.2 样品应有正确、清晰的状态标识，保证不同检测状态和传递过程中样品不被混淆。样品标识系统应包含物品群组的细分和物品在实验室内部和向外的传递过程的控制方法。

6.4.4 样品制备、传递、保存和处置

6.4.4.1 样品应在完成感官评定后进行制样处理。样品制备应在独立区域进行，使用洁净的制样工具。制成样品应盛装在洁净的塑料袋或惰性容器中，立即闭口，加贴样品标识，将样品置于规定温度环境中保存。

6.4.4.2 检测人员应核对样品及标识，按委托项目进行检测。检测过程中的样品，不用时应始终保持闭口状态，并仍然置于规定温度环境中保存。应特别注意对检测不稳定项目样品的保护。

6.4.4.3 应对样品保存的环境条件进行控制、监测和记录。

6.4.4.4 以下情况可不留样，但应做好记录：

- a) 送样量仅够一次检测；
- b) 客户要求返还样品。

6.4.4.5 样品管理应建立台账，记录相关信息。及时处理超过保存期的留样，做好处置记录。

6.5 取样要求

6.5.1 液体试样

如油溶液、醇溶液、水溶液、花露水、润肤液等具有较好流动性试样。取样前应阅读产品使用说明，保证试样的均匀性。取出待分析试样后封闭容器。

6.5.2 半流体试样、半固体试样

如霜、蜜、凝胶类产品、细颈容器内的试样取样时，应弃去至少 1cm 最初移出试样，挤出所需试样量，立刻封闭细颈容器。广口容器内的试样取样时，应刮弃表面层，取出试样后立刻封闭广口容器。

6.5.3 固体试样

如松散粉末状、粉饼、口红等，其中，松散粉末状类试样在打开前应猛烈地振摇使试样均匀，移取测试部分，粉饼和口红类试样应刮弃表面层后取样。

6.6 试验计划

6.6.1 试验前应制定试验计划，并作为原始资料予以保存。

6.6.2 试验计划内容至少应包括：

- a) 试验目的;
- b) 试验项目;
- c) 样品, 对照物名称;
- d) 客户名称, 地址;
- e) 实验室名称, 地址;
- f) 试验负责人签署试验计划的日期及标识;
- g) 试验负责人及试验者名单及分工;
- h) 试验的时间安排;
- i) 试验方法的确定;
- j) 试验系统的选择及依据;
- k) 样品的前处理方法;
- l) 预试验实施方案(适用时);
- m) 具体给样方法, 如给样的剂量、途径、频率、持续时间等;
- n) 观察指标;
- o) 需采集的标本及检查指标等;
- p) 试验数据的统计分析方。

6.6.3 试验计划应经由技术负责人或授权人签字批准, 如需要, 试验计划应征得客户同意。

6.6.4 试验计划的任何修改, 包括变动理由, 都应予以记录并保存, 并经技术负责人或授权人确认, 需要时, 还应征得客户同意。

6.6.5 人体试验方案相关要求应符合《药物临床试验质量管理规范》。

6.7 方法及方法确认及 SOP

6.7.1 检测方法的分类

6.7.1.1 标准方法包括:

- a) 国际标准;
- b) 国家标准、化妆品安全技术规范;
- c) 行业标准、地方标准、标准化主管部门备案的企业标准;
- d) 团体标准。

6.7.1.2 非标准方法包括:

- a) 科学文献或期刊公布的方法;
- b) 仪器生产厂家提供的指导方法;
- c) 实验室制定的内部方法。

6.7.1.3 允许偏离的标准方法包括:

- a) 超出标准规定范围使用的标准方法;
- b) 经过扩充或更改的标准方法。

6.7.2 检测方法的选择

6.7.2.1 选择检测方法的基本原则:

- a) 采用的检测方法应满足客户要求并适合所进行的检测工作;
- b) 推荐采用国际标准、国家标准、行业标准;
- c) 保证采用的标准为有效版本;
- d) 标准中有多个检测方法选择时, 可根据仪器设备和试剂材料配置情况, 选用不同方法, 但以仲裁法为仲裁方法, 未标明仲裁法的以第一法为仲裁法。

6.7.2.2 按下述排列顺序优先选择检测方法:

- a) 客户指定的方法；
- b) 法律法规规定的标准；
- c) 国际标准、国家标准；
- d) 行业标准、地方标准、标准化主管部门备案的企业标准；
- e) 非标准方法允许偏离的标准方法。

6.7.3 标准方法的控制

应使用受控的标准方法，并定期跟踪检查标准方法的时效性，确保实验室使用的标准方法现行有效。

6.7.4 标准方法的确认

6.7.4.1 首次采用的标准方法，在应用于样品检测前应对方法的技术要素进行验证。

6.7.4.2 验证发现标准方法中未能详述，但会影响检测结果处，应将详细操作步骤编写成，经审核批准后作为标准方法的补充。

6.7.5 非标准方法的制定

6.7.5.1 引用方法

需要引用科学文献或期刊公布的方法、仪器生产厂家提供的指导方法时，应对方法的技术要素进行验证。验证发现引用方法原文中未能详述，但会影响检测结果处，应将详细操作步骤编写成标准作业程序，作为原方法的补充。

6.7.5.2 实验室内部方法

6.7.5.2.1 需要研制新方法时，应检索国内外状况，设计技术路线，明确预期达到的目标，制定工作计划，提出书面申请，报经批准。

6.7.5.2.2 应保证新技术、新方法研制工作所需要的资源和时间。

6.7.5.2.3 在建立新方法或改进原方法的研究过程中，应同时对方法的技术要素进行试验。

6.7.5.3 非标准方法的控制

6.7.5.3.1 非标准方法应经试验、验证、编制、审核和批准。

6.7.5.3.2 应指定具相应资格的技术人员编制非标准方法，并组织技术人员进行技术审查。

6.7.5.3.3 经批准的非标准方法应受控管理，所有材料应归档保管。

6.7.5.3.4 非标准方法应是在征得客户同意后使用。

6.7.6 允许偏离的标准方法的控制

6.7.6.1 允许偏离的标准方法应经验证，编制偏离标准的标准作业程序，经审核批准后方可使用。

6.7.6.2 以下列情况时，标准方法允许偏离：

- a) 通过对标准方法的偏离，如试验条件适当放宽，对操作步骤适当简化，以缩短检测时间，且这种偏离已被证实对结果的影响在标准允许的范围之内；
- b) 对标准方法中某步骤采用新的检测技术，能在保证检测结果准确度的情况下，提高效率，或是能提高原标准方法的灵敏度和准确度；
- c) 由于实验室条件的限制，无法严格按标准方法中所述的要求进行检测，不应不作偏离，但在检测过程中同时使用标准物质或参考物质加以对照，以抵消条件变化带来的影响。

6.7.7 测量不确定度评定

6.7.7.1 实验室应建立测量不确定度评定程序，根据需要进行不确定度评定。

6.7.7.2 以下情况需要对测量不确定度进行评定，并在检测报告中给出不确定度值：

- a) 检测方法的要求；
- b) 测量不确定度与检测结果的有效性或应用领域有关；
- c) 客户要求；
- d) 当测试结果处于规定指标临界值附近时，测量不确定度对判断结果符合性会产生影响。

6.7.7.3 当检测方法给出了测量不确定度主要来源的极限值或计算结果的表示式时，实验室按照该检测方法操作与计算，可作为测量不确定度评定。

6.7.7.4 当无法对测量不确定度从计量学和统计学角度进行计算时，应对重要的不确定度分量做出合理评定，并确保结果的表达方法不会对不确定度造成误解。

6.7.7.5 测量不确定度的评定与表示方法按 JJF 1059.1 进行。

6.7.7.6 采用动物学功效评价 SOP 应符合 GB/T 27406 的要求。

6.8 试验系统的准备和分组

受试者和实验动物的准备、体外培养细胞的准备和试验系统的分组应符合 GB/T27406 的要求。

6.9 试验操作与分包

6.9.1 试验操作

6.9.1.1 动物实验给样操作符合 GB/T 27406 的要求。

6.9.1.1 按检测方法和标准作业程序操作。

6.9.1.2 当测试过程出现不正常现象应详细记录，采取措施处置。

6.9.1.3 按以下要求填写原始记录并出具检测结果：

- a) 检测人员应在原始记录表上如实记录测试情况及结果，字迹清楚，划改规范，保证记录的原始性、真实性、准确性和完整性；
- b) 原始记录及计算结果应经自校、复核或审核。

6.9.1.4 动物试验观察和记录应符合 GB/T 27406 的要求。

6.9.2 分包

6.9.2.1 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)需将检测工作分包时，实验室应制定分包工作的政策和程序，评估和选择有能力的分包实验室，例如能够按照本标准要求工作的分包方。

6.9.2.2 实验室与分包实验室之间的责任、权利、义务应通过分包合同或协议的形式确定。应定期对分包合同或协议进行评审，以确保：

- a) 分包实验室资源和技术的持续保持能力；
- b) 确认分包实验室与客户或客户要求没有利益冲突；
- c) 充分明确检测程序，包括检测方法在内的各项要求；
- d) 评价与分包实验室检测的比对结果，明确与分包实验室的内部质量控制方法。

6.9.2.3 应将分包安排书面通知客户，征得客户同意。

6.9.2.4 应保存所有合格分包实验室资质证明资料，并保存其工作符合本标准的证明记录。

6.9.2.5 应就分包的工作对客户负责，由客户或法定管理机构指定的分包实验室除外。

6.10 数据处理与控制

6.10.1 检测人员对检测方法中的计算公式应正确理解，保证检测数据的计算和转换不出差错，计算结果应进行自校和复核。

6.10.2 如果检测结果用回收率进行校准，应在原始记录的结果中明确说明并描述校准公式。

- 6.10.3 检测结果的有效位数应与检测方法中的规定相符，计算中间所得数据的有效位数应多保留一位。
- 6.10.4 数字修约应遵守 GB 8170 相关要求。
- 6.10.5 检测结果应使用法定计量单位。
- 6.10.6 采用计算机或自动化设备进行检测数据的采集、处理、记录、结果打印、储存、检索时，应：
- a) 建立和执行计算机数据控制程序，保证在数据的采集、转换、输入、传出、储存等过程中，数据完整不丢失；
 - b) 配备符合要求的工作条件和环境条件，使计算机和自动化设备的功能正常和安全运行；
 - c) 相关人员应经过培训，当软件被修改后，应重新培训；
 - d) 采取有效措施，防止非法访问、越权使用和随意修改，保障计算机应用的各级授权正常有效。
- 6.10.7 进行数据处理软件投入使用前或修改后继续使用前的测试验证或检查，确认满足使用要求后方可运用。

6.11 结果报告

6.11.1 信息要求

6.11.1.1 除非有特殊情况不含抽样的检测报告应包括(或不限于)以下信息：

- a) 标题，如“化妆品功效评价报告”；
- b) 机构名称和地址；
- c) 报告的唯一性编号，每页标明页码和总页数，结尾处有结束标识；
- d) 委托方名称；
- e) 样品接收日期、测试日期或报告日期；
- f) 样品名称和必要的样品描述原始标记、唯一性受理编号；
- g) 检测项目、检测结果和检测方法，若采用非标准方法检测的项目应明示；
- h) 授权签字人签字（签章），加盖检测机构印章；
- i) 类似“结果仅对送检样品负责”的声明；
- j) 类似“未经实验室书面同意，不应部分复制本报告（完整复制除外）”的声明；
- k) 类似“本报告经授权签字人签字（签章），并加盖本检测机构印章后方有效”的声明。

6.11.1.2 含抽样的检测报告，还应包括(或不限于)以下信息：

- a) 抽样所代表的样本数量和（或）重量；
- b) 样本的包装方式和包装完好情况；
- c) 抽样方法；
- d) 抽样地点、日期。

6.11.1.3 在报告作内部使用或与客户有书面协议的情况下，报告的信息可简化，但未报告的信息应从实验室方便获得。

6.11.2 附加信息

- 6.11.2.1 对检测方法和抽样方法偏离、增删、特定条件的说明。
- 6.11.2.2 分包实验室的检测结果应清晰标明(客户要求不予标明除外)。
- 6.11.2.3 客户要求做出评定并指定评判依据时，应给出评定结论。
- 6.11.2.4 根据情况给出测量不确定度。

6.11.3 报告的控制

6.11.3.1 检测报告应有一种或几种规范格式，内容应包括必需的全部信息和客户在委托合同上列明的要求。如果不能满足客户全部要求，应与客户联系，说明理由并在委托合同上注明。

6.11.3.2 授权签字人审核报告和记录的准确性、一致性和完整性，确认各项内容正确无误后在检测报告上签字。

6.11.3.3 应将检测报告与相关原始记录归档保存，报告中的每一结果都应附有经过校对的原始记录或分包实验室的检测报告原件。

6.11.3.4 当实验室因技术或管理上原因引起检测报告的有效性发生疑问时，应立即告知客户在使用检测数据时可能受到的影响。

6.11.3.5 必要时，实验室应规定检测报告的有效期限。

6.11.4 报告的更改

6.11.4.1 实验室应制定报告更改控制程序。

6.11.4.2 客户收到检测报告发现有误，或实验室内部发现检测报告有误应及时提出，实验室及时组织相关人员按照程序进行更改：

- a) 更改内容涉及原检测结果的，应对原样品进行复测后更改；
- b) 更改内容不影响原检测结果的，可直接更改。

6.11.4.3 报告更改后应重新签发检测报告，并收回原检测报告。无法收回原检测报告时，应签发原检测报告的补充件，并注明类似“对编号 XXXX 检测报告的更改补充”的说明。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。

6.11.4.4 检测报告的更改，应做好记录。

6.11.5 报告传送方式

6.11.5.1 应根据合同评审时确认的报告发送方式将检测报告发出。当面递交报告，应凭单并由取报告人签收后才能发出。

6.11.5.2 发送或领取报告应有记录。

6.11.6 专有权保护

6.11.6.1 采用计算机软件系统制作检测报告，应对软件使用权限进行控制，防止非法访问，以保证对委托方检测结果予以保密。

6.11.6.2 不论以何种方式传送检测报告，都应确保报告传送过程的安全保密。同时对电子版本报告的传送应制定相应的程序确定传送的权限。

6.12 结果质量控制

6.12.1 内部质量控制

6.12.1.1 应制定测试结果质量控制程序，明确内部质量控制的内容、方式和要求。

6.12.1.2 随同样品测试做空白试验：

- a) 若空白值在控制限内可忽略不计；
- b) 若空白值比较稳定，可进行 n 次重复测定空白值，计算出空白值的平均值，在样品测定值中扣除；
- c) 若空白值明显超过正常值，则表明测试过程有严重污染，样品测定结果不可靠。

6.12.1.3 随同样品测试做控制样品的测定，用统计方法对控制样品的测定结果进行评价。

- a) 控制样品一般有以下两种：
 - 在样品(该样品中被测组分的含量相对加标量可以忽略不计，或者已知其含量)中加入已知量的标准物质，成为加标样品；
 - 选用与被测样品基体相同或相近的实物标准样。
- b) 控制样品中被测组分的含量应与被测样品相近，若被测样品为未检出，则控制样品中被测组分的

含量应在方法测定低限附近。

c) 控制样品测定结果的回收率应符合要求。

d) 绘制质量控制图，观察测试工作的稳定性、系统偏差及其趋势，及时发现异常现象。

6.12.1.4 实验室应根据实际工作的需要制定内部比对试验计划，计划应尽可能覆盖所有常规项目和全体检测人员。应对比对试验的结果进行汇总、分析和评价，判断是否满足对检测有效性和结果准确性的质量控制要求，采取相应的改进措施，比对试验的具体方式可以是：

a) 使用标准物质或实物标样比对。

b) 保留样品的重复试验。

c) 不同人员用相同方法对同一样品的测试。

d) 不同方法对同一样品的测试。

e) 某样品不同特性结果的相关性分析。

6.12.1.5 动物实验质量控制应符合 GB/T 27406 的要求。

6.12.2 外部质量控制

6.12.2.1 实验室应参加国内外实验室认可机构组织的能力验证活动和实验室主管机构组织的比对活动，参加国际间、国内同行间的实验室比对试验。

6.12.2.2 外部质量控制活动一般有：

a) 中国合格评定国家认可中心(CNAS)、亚太地区实验室认可协会(APLAC)等实验室认可机构组织的能力验证；

b) 国际专业技术协会组织的协同试验；

c) 国内行业主管部门组织的能力验证；

d) 能力验证提供者组织的能力验证试验；

e) 与其他同行实验室进行分割样品(子样)的比对试验；

f) 与其他同行实验室进行标准溶液的比对试验。

6.12.2.3 实验室完成试验，及时递交试验结果和相关记录。

6.12.2.4 应根据外部评审、能力验证考核、比对等结果来评估本实验室的工作质量并采取相应的改进措施。

体外功效实验流程

A.1 试验设计

简述操作步骤、除产品剂量分组外，还应当说明空白对照、阴性对照、阳性对照及判定标准，必要时可增加预实验。

A.2 受试物

记录受试物的物态、配制方法（所用浓度），如有特殊的取样方式或样品来源，需予以说明。

A.3 仪器试剂

记录试验所需仪器设备名称、型号、生产厂家；记录所用试剂名称、批号、供应商、浓度、配制方法等，其中阳性对照和阴性对照需记录溶剂、配制方法和用量等信息。

A.4 试验记录

记录体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等质量控制相关资料，包括但不限于试验材料的来源、批次、数量等可溯源信息。

试验记录中应当包含数据获取的方式并附原始数据。

A.5 试验结果

说明数据结果的处理方式，列明计算方法和计算结果、偏差(存在时)、数据修约方式、检出浓度、单位等。

A.6 试验结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断。

A.7 适用性与局限性

说明试验的适用性与局限性，并分析试验结果与试验目的间的相关性。

附 录 B
(资料性)
消费者使用人体测试流程

B.1 测试依据

方法参考的依据和来源。

B.2 测试目的

与功效宣称内容相符。

B.3 测试产品信息

测试的产品及对照品（根据方法要求选择）名称、产品类型、生产日期和保质期或使用期限、生产批号。

B.4 测试前准备

B.4.1 消费者

列明入选和排除标准。

B.4.2 消费者人数设定

根据试验目的和统计学原则设定，并考虑可能的失访量。

B.4.3 测试产品

根据试验目的，去除产品包装上影响消费者对产品功效宣称使用评价的干扰信息。测试之后，按照需要回收测试产品并按规定留存。

B.4.4 测试方案确定

- a) 根据产品的功效宣称情况，设计合适的测试方案。阐述试验设计的基本原则，如对照组的设定和选择；描述减少或控制偏倚所采取的措施，如随机分组方式和盲法等；
- b) 明确评价指标。制定测试流程表（包含开始和结束时间、测试产品发放时间、产品使用方法、回访时间及次数、测试内容概要等），确定测试场所。
- c) 在调查问卷设计或面对面访谈等方式中，应当避免使用诱导性用语，确保消费者能够真实客观的反映测试结果，产品功效宣称的内容需在问卷及面谈问题中体现。

B.5 测试方法

B.5.1 产品使用方法

包括使用量、使用频率、使用时间和周期、使用部位、使用注意事项等，需考虑产品自身的功效宣称特点和消费者真实的使用习惯。在测试产品发放时需告知消费者产品使用方法和储存条件等信息。

B.5.2 测试评价形式

评价形式包含面谈、调查问卷、消费者日记等，可借助辅助设备观察和记录消费者评价过程（如使用辅助设备观测消费者评价过程时需说明辅助设备的用途、型号和厂家）等。

B.5.3 数据收集及统计分析

说明收集数据的形式，以及电子数据资料的管理形式（要保证数据的连贯性）。数据结果应当具有统计学意义，并说明使用的统计方法和统计学软件。

B. 5. 4 试验结果及结论

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据。

B. 6 不良反应

测试过程出现的不良反应无论是否与样品使用有关，都应当记录和处置。

参 考 文 献

[1] 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告，2020 年 4 月 23 日，国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会。
