ICS 03.120.10
CCS A 00

中华人民共和国国家标准

GB/T 27405—2026
代替 GB/T27405—2008

实验室质量控制规范　食品微生物检测

Criterion on quality controloflaboratories—Microbiologicaltesting offood

2026-01-28发布　　2026-03-01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 …… 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　总体要求 …… 3
5　结构要求 …… 3
6　资源要求 …… 4
7　过程要求 …… 11
8　管理体系要求 …… 15
附录 A (资料性)　微生物实验室消毒处理方法 …… 18
附录 B (规范性)　感染性物质在实验室内部的转移 …… 20
附录 C (规范性)　标准培养物的一般性使用程序 …… 21
附录 D (资料性)　设备的校准、维护和性能验证程序示例 …… 22
参考文献 …… 25

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。

本文件代替 GB/T 27405—2008《实验室质量控制规范　食品微生物检测》,与 GB/T 27405—2008相比 ,除结构调整和编辑性改动外 ,主要技术变化如下 :

a) 更改了范围(见第 1章 ,2008年版的第 1章);
b) 增加了部分术语和定义(见 3.1、3.2、3.6、3.15);
c) 增加了总体要求(见第 4章);
d) 更改了结构要求(见第 5章 ,2008年版的 4.1、5.1);
e) 增加了资源要求的通用要求(见 6.1);
f) 更改了人员的要求(见 6.2.1,2008年版的 5.1.1);
g) 更改了设施和环境条件的要求(见 6.3.3和 6.3.4,2008年版的 5.2.1和 5.2.2);
h) 更改了设备的要求(见 6.4,2008年版的 5.3和 5.5);
i) 增加了计量溯源性的要求(见 6.5);
j) 更改了外部提供的产品和服务的要求(见 6.6,2008年版的 5.4);
k) 更改了过程控制要求(见 7.1~7.5和 7.8,2008年版的第 6章);
l) 更改了测量不确定度的评定要求(见 7.6,2008年版的第 7章);
m) 增加了投诉、不符合工作、数据控制和信息管理的要求(见 7.9~7.11);
n) 增加了管理体系要求(见第 8章);
o) 更改了感染性物质在实验室内部的转移要求(见附录 B,2008年版的附录 B);
p) 更改了标准培养物的一般性使用程序(见附录 C,2008年版的附录 A)。

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。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归 口。

本文件起草单位 :中国合格评定国家认可中心、中国农业科学院农产品加工研究所、内蒙古伊利实业集团股份有限公司、临沂大学、安徽科博产品检测研究院有限公司、烟台杰科检测服务有限公司、上海妙可蓝多食品科技股份有限公司、重庆市天友乳业股份有限公司、中农唯实检测科技(潍坊)有限公司、茶姬(上海)品牌管理有限公司 。

本文件主要起草人 :李宏、刘淑艳、吴晓莉、刘云国、周永运、宋义运、吕志勇、段建华、林赤瑜、郝建亮、张清平 、李梅、智丽慧、杨向莹、荣佳。

引　　言

本文件旨在规范、指导和帮助食品领域相关实验室，使其满足 GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》和本专业领域质量控制的具体内容，明确和理解相关的质量控制措施的实施。

本文件是《实验室质量控制规范》系列标准之一，目前已经发布了：

GB/T 27401　实验室质量控制规范　兽医学检测；

—GB/T 27402　实验室质量控制规范　植物检疫；

__GB/T 27403　实验室质量控制规范　食品分子生物学检测；

__GB/T 27404　实验室质量控制规范　食品理化检测；

—GB/T 27405　实验室质量控制规范　食品微生物检测；

—GB/T 27406　实验室质量控制规范　食品毒理学检测。

GB/T 27025—2019未体现食品微生物活动质量控制的特殊需要，本文件以 GB/T 27025—2019为架构基础，参考了国内外法律法规、国际国内标准和专业文件的规定，并充分融合国内食品微生物检测实验室的科学管理经验，给出了食品微生物检测实验室开展质量控制的专业内容。符合本文件的食品微生物检测实验室，通常也是依据 GB/T 27025—2019的原则来运作的。

本文件包含了适用于本专业领域的部分现行法规以及生物安全的信息，但不作为判断实验室是否满足相关法规及生物安全的依据。食品微生物检测实验室有责任确定需要应对的风险和机遇。

使用本文件将促进食品微生物检测实验室和其他相关机构的合作，有助于相互间信息和经验的交流，也有助于标准和程序的协调统一。如果实验室符合本文件，有助于促进国家之间的结果互认。

建议相关实验室在使用本文件前，熟悉和掌握 GB/T 27025—2019的相关内容。

实验室质量控制规范　食品微生物检测

1　范围

本文件规定了食品微生物检测实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求。

本文件适用于从事食品质量、食品添加剂、食品菌剂、动物饲料、食品加工机械、食品包装材料、食品生产和处理用水以及食品加工环境样品等微生物检测实验室的质量控制和能力评价,其他学科领域的微生物检测实验室参考使用。

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

GB 4789.45　食品安全国家标准　微生物检验方法验证通则

GB/T 19001　质量管理体系　要求

GB 19489　实验室　生物安全通用要求

GB/T 27025—2019　检测和校准实验室能力的通用要求

GB 50346　生物安全实验室建筑技术规范

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量管理　quality management

关于质量的管理。

注:质量管理可包括质量方针和质量目标,以及通过质量策划、质量保证、质量控制和质量改进实现这些质量 目标的过程。

[来源:GB/T 19000—2016,3.3.4]

3.2

质量控制　quality control

质量管理的一部分,致力于满足质量要求。

[来源:GB/T 19000—2016,3.3.7]

3.3

最高管理者　top management

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

注 1:最高管理者在组织内有授权和提供资源的权利。

注 2:如果管理体系的范围仅覆盖组织的一部分,在这种情况下,最高管理者是指管理和控制组织的这部分的一个人或一组人。

[来源:GB/T 19000—2016,3.1.1]

3.4
实验室管理层 managementpersonneloflaboratory
在实验室最高管理者领导下负责管理实验室活动的人员。
3.5
能力 capability
实验室实现满足要求的输出的本领。
[来源:GB/T 19000—2016,3.6.12,有修改]
3.6
实验室生物安全 laboratorybiosafety
实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平,避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害,实验室的生物安全责任体系满足现行法规与相关标准。
[来源:GB 19489—2008,2.13,有修改]
3.7
样品 sample
取自某一整体的一个或多个部分,旨在提供该整体的相关信息。
注:通常作为判断该整体的基础。
[来源:ISO 16140-1:2016,2.69]
3.8
标准方法 referencemethod
国际、区域、国家或行业发布的,经过严格确认的、公认的方法。
3.9
可替代方法 alternativemethod
用来检测某一特定产品中某种目标微生物且与相关标准方法等效的方法。
[来源:ISO 16140-1:2016,2.4,有修改]
3.10
阴性偏差 negativedeviation;ND
标准方法得出阳性结果,而可替代方法却得出未经证实的阴性结果,如果后者被证明为阳性,这种偏离便是一个假阴性。
[来源:ISO 16140-1:2016,2.42]
3.11
阳性偏差 positivedeviation;PD
标准方法得出阴性结果,而可替代方法却得出未经证实的阳性结果,如果后者被证明为阴性,这种偏离便是一个假阳性。
[来源:ISO 16140-1:2016,2.49]
3.12
标准菌株 referencestrain
直接从官方菌种保藏机构获得并至少定义到属或种水平的菌株。
注:按其特征进行分类和描述,有明确的来源。
3.13
标准储备菌株 referencestocks
将标准菌株在实验室转接一代后得到的一套完全相同的独立菌株。
3.14
工作菌株 workingcultures
由标准储备菌株、储备菌株或标准样品/标准物质(经证明或未经证明)转接一代获得的菌株。

3.15

气溶胶　aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为小于 10 μm 的固态或液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

[来源 :GB 19489—2008,2.1,有修改]

4　总体要求

4.1　公正性

4.1.1　实验室应界定与相关部门或机构之间的关系,并制定本实验室相关岗位职责,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涉检测活动的公正性声明,并保留将该声明传达至全体人员、相关部门,以及客户的记录。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他部门。

4.1.3　实验室应建立和实施保证公正性的程序,公正地实施检测活动,并采取措施避免实验室及其他人员介入任何可能会降低其判断能力、技术、诚实性和公正性的活动。

4.1.4　实验室应及时且持续地识别影响公正性的风险和潜在的利益冲突,以及如何消除或最大程度降低风险进行文件规定,这些风险包括实施检测活动、实验室及其人员以及与检测相关的外部人员的各种关系而引发的风险。

4.2　保密性

4.2.1　实验室应作出具有法律效力的保密性承诺,并保留将该承诺传达至全体人员、相关部门,以及客户的记录。

4.2.2　除非客户公开的信息,或实验室与客户有约定,在实施实验室活动过程中所获得的微生物物种信息、来源信息等均被视为专有信息,应予以保密。

4.2.3　实验室应将其准备公开的信息事先通知客户或个人。

4.2.4　适用时,当样品中检出致病菌(包括客户要求以外的致病菌)时应及时通知客户,必要时上报相关的主管部门。

5　结构要求

5.1　实验室应为法律实体,或法律实体中被明确界定的一部分。当实验室为非独立法人机构时,应有其在母体组织中的地位,经母体组织法人代表授权,并任命实验室负责人,明确营业场所和授权范围等。其法律责任由母体组织承担。

注：开展动物实验的实验室,需要取得实验动物管理部门颁发的《实验动物使用许可证》。

5.2　实验室管理层中至少应包括一名在申请认可或已获认可的微生物检测领域内具有足够知识和经验的人员,负责实验室技术活动。该人员应具有微生物专业或与所从事检测范围密切相关专业(以下简称微生物或相关专业)的本科以上学历和三年以上微生物检测的工作经历。

5.3　政策、计划、程序、指导书和操作规程等均应形成文件,传达至所有相关人员,并保证相关人员熟悉、理解并执行。管理体系应包括内部质量控制和外部质量评估工作。

5.4　在本实验室固定设施以外场所,如在临时实验室、移动实验室、客户的设施、抽样现场或野外现场采样,都应在适当的技术控制和有效监督下进行。需要时,可在提供检测结果的上述场所设授权签字人,且应保留其所有相应活动的记录。

5.5　实验室应配置足够的人员,并赋予其履行其职责所需的权力和资源。

a)　成立技术管理层并赋予相应职责和权力,负责技术运作和资源供应(技术管理层负责人也称作

技术负责人) ;任命质量负责人 , 由其全面负责管理体系运作 。

b) 由熟悉检验目的 、程序 、操作和结果评价的人员 ,对实验室的其他人员按其经验 、能力和职责进行相应的培训和监督 ,技术管理层直接授权和管理质量监督员 。

c) 指定关键人员的代理人 ;在一些小型实验室里 ,可由一个人承担多项职责 ;实验室最高管理者 、技术负责人 、质量负责人应有任命文件 。

d) 设置生物安全责任人和生物安全监督员 , 负责生物安全 , 并明确生物安全责任人的作用和职责 。

6 资源要求

6.1 通用要求

应满足 GB/T 27025—2019的相关规定 。

6.2 人员

6.2.1 实验室应由具有微生物学或相关专业的人员来操作或指导微生物检测 ,并通过建立人员能力要求 、选择 、培训 、监督 、授权和能力监控等文件化的规定 ,确保人员行为公正 ,并有能力按照实验室管理体系要求工作 。

6.2.2 实验室的管理层应保证所有人员接受胜任工作所必需的设备操作 、微生物检测技能和实验室生物安全等方面的培训 ,并有针对所有检验人员的持续培训的计划 。包括微生物检测抽(采)样 、常规微生物检测 、无菌操作 、生物危害识别 、生物防护 、废弃物处理 、生物安全事故应急处理 、生物安全柜维护等方面知识的专门培训 。

6.2.3 实验室应通过参加内部质量控制 、能力验证等方法客观评估检测人员的能力 ,任何偏离预期结果或不满意结果应进行调查 ,对人员进行再培训并重新评估 。当使用一种非常规的检测方法或技术时 ,在检测前确认微生物检测人员的操作技能是十分必要的 。

注 : ISO 14461-2 中给出了一种通过菌落计数来调查能力不佳原因的方法(如移液 、初始悬浮液均匀性 、稀释制备 、菌落计数等) 。

6.2.4 只有经过技术能力评价确定满足要求的人员才能授权其独立从事检测活动 。 实验室检测结果报告中包含意见和解释 ,授权签署意见和解释的人员应具有相关的工作经验和专业知识 ,包括有关法规和技术要求等 。

注 : 对于压力容器的操作人员 ,授权前确认是否需要持有特种作业人员证书 。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室的建设 、总体布局和设施应能满足从事微生物检验工作的需要 ,并以能获得可靠的检测结果为重要依据 。实验室设计应符合有关微生物类型和可能导致人类疾病的相关生物安全要求 。实验室通常包括与样品和测试相关的独立区域和其他辅助区域 。独立区域最好分配单独的房间或明确指定的区域 ,必要时配备专用设备 。

6.3.2 对影响检测结果或涉及生物安全的设施和环境条件的技术要求应制定成文件 。

6.3.3 实验室应制定合理的环境监测程序(见 ISO 18593) 。对环境监测结果进行数据分析(见 ISO 18593 和 ISO 7218:2024) 。设定不同工作区域可接受的背景菌落数量 ,并且有文件化的程序来处理背景菌落总数超标情况 。对需要在洁净条件下工作的区域 ,实验室应能有效地监控和记录环境条件 。当条件不满足检测方法要求或者可能影响到检测的结果时 ,应停止检测 。

6.3.4 不同的功能区域应有清楚的标识 。 实验室应正确使用与检测活动生物安全等级相对应的国际通用生物危害标识 。实验室应对授权进入的人员采取严格控制 ,并明确以下内容 :

a) 特殊区域的特定用途 ;

b) 特殊工作区域的限制措施；
c) 采取这些限制措施的原因；
d) 合理地控制水平。

6.3.5 实验室总体布局应减少和注意潜在的污染和生物危害，即实验室布局设计宜遵循“单方向工作流程”原则，防止潜在的交叉污染，包括：

a) 适用时，应限定在某个工作区域专门使用的物品如防护服、移液器、离心管、设备等；
b) 检测样品中的霉菌时，应有适当的措施控制孢子在空气中的扩散；
c) 实验室应有妥善处理废弃样品和废弃物(包括废弃培养物)的设施和制度；
d) 实验室应配备满足生物安全等级要求的生物安全柜；
e) 进入实验室应穿工作服，不允许穿着工作服到实验室以外的地方。

6.3.6 避免极端温度、干旱、灰尘、湿度、蒸汽、噪声、振动等影响微生物实验结果有效性。实验室空间应与微生物检测需要及实验室内部整体布局相称。实验室空间与处理的样品和测试数量、工作人员数量和实验室整体内部组织成比例，应符合 GB 19489和 GB 50346的相关规定。

6.3.7 通过自然条件或换气装置或使用空调，保持良好的通风和适当的温度。环境温度和空气质量(微生物含量、粉尘扩散率等)应满足测试要求。使用空调时，应根据不同工作类别检查、维护和更换合适的过滤设备。

6.3.8 通过以下途径减少污染：

a) 表面光滑的墙、天花板、地面和桌椅(光滑程度应取决于对其清洁的难易程度)，并能抵抗清洁剂和消毒剂的处理；
b) 地面、墙壁、天花板连接处应有弧，地面应防滑；
c) 当进行检测时，应关闭门窗；
d) 遮阳板应安装到室外，如果无法在室外安装，应保证能够方便地清洁遮阳板；
e) 除非密闭包装装修，液体运输管路不应在工作区上方穿过；
f) 换气系统中应有空气过滤装置；
g) 独立的洗手池，非手动控制效果更好，最好在实验室的门附近；
h) 不使用粗糙而裸露的木块；
i) 固定设备和室内装置的木质表面应密闭包裹；
j) 当需要在低污染环境中测试时，作业区应装备一台层流生物安全柜；
k) 储存设施和设备的摆放应易于清洗；
l) 只将检测必需的橱柜、文件或其他物品放在实验室内。

6.3.9 采取以下措施防止房间内洁净度降低：

a) 提供足够的储存空间；
b) 尽可能减少在实验室进行文件处理；
c) 不应把植物和个人物品带入实验室工作区域；
d) 应准备足够数量的洗手设施和急救材料；
e) 无菌室在使用前和使用后应进行消毒，并定期监测无菌室的消毒效果(见附录 A)。

6.3.10 应根据具体检测活动(如检测种类和数量等)，有效分隔不相容的业务活动。实验室应与食品生产区、办公室有相应的物理隔断，实验室间应有效地隔离，采取在空间或时间上有效隔离各种检测活动等措施预防交叉污染。感染性物质在实验室内部的转移应符合附录 B 的规定。按照良好操作规范，考虑以下清楚标识的隔离场地或明确指定的区域：

a) 样品接收和储藏区；
b) 样品前处理区(如应在被隔离的区域处理极易被严重污染的粉状产品)；
c) 样品的微生物检测(包括培养)和可疑致病菌的鉴定区；
d) 标准菌株和其他菌株的储藏区；

e) 培养基和化学试剂储藏区(培养基与化学试剂分开存放,危险品和有毒药品应设有专柜保存);
f) 培养基和器材的准备和灭菌区;
g) 清洁间;
h) 污染物处理区;
i) 行政区;
j) 文档处理区;
k) 更衣室;
l) 仓库;
m) 休息室。

6.3.11 必要时,应有措施保证永久控制之外的采样场所满足微生物样品的采样要求,并记录环境条件和采取的措施。

6.4 设备

6.4.1 通用要求

6.4.1.1 设备满足工作要求

实验室应配备满足检测工作要求的设备,如无菌采样设备、培养箱、水浴锅、冰箱(如菌种用冰箱、冷冻样品缓化用的冰箱、试剂用的冰箱等)、均质器、显微镜、灭菌器等。其中培养箱的配置应满足到用途、控温范围、控制精度和数量的要求。应依据风险评估的结果,在无菌室或其所在的建筑内配备高压灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备,灭菌设备的安装位置不应影响生物安全柜等安全隔离装置的气流。

6.4.1.2 种类满足工作要求

6.4.1.2.1 实验室应保存满足试验需要的标准菌株(标准培养物)。除检测方法(如药物敏感试验、抗菌性能测试)中规定的菌种外,还应包括培养基(试剂)验收/质量控制、方法确认/验证、阳性对照、阴性对照、人员培训考核和确保结果有效性等所需的菌株。标准培养物的使用应符合按附录 C规定的程序。

6.4.1.2.2 标准菌株应从获认可的菌种或标本收集途径获得,保证来源的可追溯。

6.4.1.2.3 实验室应有文件化的程序管理标准菌株(原始标准菌株、标准储备菌株、储备菌株和工作菌株),涵盖菌种申购、保管、领用、使用、传代、存储、处理等诸方面,确保溯源性和稳定性。

6.4.1.2.4 标准菌株传代培养一次,制得标准储备菌株,应同时进行确认试验(纯度和生化检查),证明其相关特性没有改变。标准方法中对储备菌株传代代数有要求的,按照标准执行。标准储备菌株经继代培养获得日常微生物检测所需工作菌株(按附录 C)。

6.4.1.2.5 工作菌株由标准储备菌株或储备菌株制备,工作菌株不能用于制作标准菌株、标准储备菌株或储备菌株。工作菌株不应代替标准菌株,标准菌株的商业派生菌株可用作工作菌株。

6.4.1.2.6 标准菌株如已老化、退化或变异、污染等,经确认试验不符合的,应及时销毁。

6.4.2 相关程序

6.4.2.1 实验室应制订设备维护、校准和性能验证的程序(示例见附录 D),并确保有效实施。

6.4.2.2 设备应达到规定的性能参数,并符合相关检测指标。无论何时,只要发现设备故障,应立即停止使用,必要时检查对以前结果的影响。

6.4.2.3 使用计算机或自动化设备收集、处理、记录、报告、存储或检索数据,应确保:

a) 由使用者开发的计算机软件应被制定成足够详细的文件,并对其实用性进行适当验证;
b) 制定并执行相应程序以随时保护数据和记录的完整性,防止无意地或未经授权者访问、修改或破坏;
c) 应维护计算机和自动化设备,以确保其正常运转,并应提供相应的环境和操作条件。

6.4.3 安装和布局

6.4.3.1 设备的安装和布局应便于操作，易于维护、清洁和校准。应定期验证和维护设备，以确保其安全性和适用性。应根据使用频率在特定时间间隔内进行维护和性能验证，并保存相关记录。

6.4.3.2 新购置的玻璃器皿用 2% 稀酸浸泡 24h，清洗后使用。

6.4.3.3 防止交叉污染的重点环节如下：

a) 一次性设备和重复使用的玻璃器皿应洁净无菌；

b) 建议实验室使用专门处理污染物的高压灭菌锅。

6.4.3.4 以下设备应清洁、维护，定期进行损坏检验，必要时进行灭菌：

a) 一般设备：滤器、玻璃和塑料容器(瓶子、试管)、玻璃或塑料的带盖培养皿、取样器具、镍/铬/铂及一次性接种针或接种环等；

b) 测量器具：温度计、计时器、天平、酸度计、菌落计数器等；

c) 定容设备：吸管、自动分液器、微量移液器等；

d) 其他设备：水浴锅、培养箱、超净工作台或生物安全柜、高压灭菌锅、均质器、冷藏箱、冷冻柜等。

6.4.3.5 实验室应有程序和措施以保证标准菌种/菌株的安全，防止污染、丢失或损坏，确保其完整性。

6.4.3.6 对设备的维护应考虑生物安全，避免生物危害和交叉污染。

6.4.4 校准和性能验证

6.4.4.1 通用要求

6.4.4.1.1 用于检测和抽样的设备及其软件应达到检测方法要求的准确度(或)测量不确定度，并符合检测和相应的规范要求。

6.4.4.1.2 对结果有重要影响的仪器的关键量或值，如生物安全柜、培养箱温度及其均匀性和稳定性等指标要求，应纳入设备的校准/检定计划；如果温度直接影响分析结果或对设备的正确性能来说是至关重要的，实验室应监控这类设备(如培养箱)的运行温度，并保存记录。

注：当温度曲线显示培养箱范围为 36.8 ℃～37.2 ℃时，要达到 37 ℃ ±1 ℃的目标温度，考虑观察温度变化 ±0.2 ℃，定义培养箱的操作极限。将下限操作范围修改为 36.2 ℃，上限修改为 37.8 ℃，以确保培养箱的所有区域达到目标温度。

6.4.4.1.3 应制定影响检测结果的设备的校准和性能验证程序。实验室选择使用的校准服务应确保其测量可溯源至国际单位制(SI)；若测量无法溯源至 SI单位或与之无关时，应能够溯源到诸如有证标准样品/标准物质(参考物质)、约定的方法和(或)协议标准等。根据设备类型、以往的性能状况以及经验和实际需要，确定设备使用性能验证的频率。应在设备使用前确认其性能，使用后记录。应定期维护以保证设备处于良好的工作状态。不同设备的校准、性能验证和维护办法见附录 D。

6.4.4.1.4 如果设备脱离实验室直接控制或被修理，恢复使用前应对其检查或校准，以确保其性能满足要求。

6.4.4.2 测温装置

实验室温度监控装置的技术要求如下：

a) 当温度直接影响检测结果或对设备的正常运转有至关重要的作用时，相关的测温装置(如安装在培养箱和高压灭菌锅上的温度计、热电偶和铂电阻温度计等)应具有可靠的质量并进行校准以确保所需的准确度。

b) 测温装置可用来监控冰箱、低温冷冻柜、培养箱及水浴锅等设备的温度。应在使用前验证此类装置的性能。

6.4.4.3 培养箱、水浴锅和干热灭菌箱

实验室温度控制设备的管理要求包括以下内容。

a) 实验室首次安装使用培养箱、水浴锅和干热灭菌箱等设备时,应对温度的稳定性和一致性进行校准。
b) 应确定并记录培养箱、水浴锅和干热灭菌箱的温度稳定性、温度分布的均匀性和达到平衡状态所需时间,尤其要注意其使用状况(如培养皿的位置、间距、高度和层叠数量)。
c) 通常,干热灭菌在 170 ℃ ±10 ℃ 的条件下至少持续 1 h,冷却后才能移出,具体灭菌温度参照附录 A。
d) 每次经维修和校准后,都应检查和记录最初确认设备时所记录的各参数的稳定性。实验室应监测这些设备的运行温度,并保存记录。
e) 应定期清洁和消毒内外壁。

6.4.4.4 高压灭菌锅,包括培养基制备仪

6.4.4.4.1 定量检验相同批次内和不同批次间经过高压灭菌的物品的变化,可提供等效的质量保证。以下列出了校准、验证和监控高压灭菌锅的一般性方法。

a) 高压灭菌锅的时间和温度指示的准确度应满足使用要求,不能仅依靠高压锅的压力表测定时间,应使用感应器控制和监控运转循环情况。
b) 初始验证应包括实际应用每个运转循环和每一种装载状态时的性能。经过大型维修或调试(如更换温度调节器的探测仪或程序器、调整安装位置及工作循环)后或需要对培养基的质量进行控制时,应重复性能初始验证程序。应在每一批物品不同位置放置足够的温度感应器(置于充满水或培养基的容器中)以显示不同位置的温度。
c) 在验证过程中,应提供基于加热分布图的清晰明了的操作说明。确定接受/拒绝的标准和高压灭菌锅的使用记录,包括每个运转循环的温度和时间。
d) 通过下列措施之一进行监控:应用热电偶和记录仪打印输出图表,或者直接观察和记录达到的最高温度及达到最高温度值的时间。除直接监控高压灭菌锅的温度外,还可使用化学或生物指示剂检查每个灭菌/去污染循环的运转效果。
e) 应及时除锈和排水。

6.4.4.4.2 为避免交叉污染,对清洁设备和/或培养基和旧设备和/或使用的培养基进行消毒时,最好使用不同的高压灭菌锅,可位于不同区域。

6.4.4.5 均质器和涡旋混合仪

均质设备的技术要求如下。

a) 应根据所处理样品的性质选择均质设备,某些食品,不适用于带无菌袋的蠕动均质器,如:有刺穿袋子风险的产品(存在尖锐、硬或干燥的颗粒),质地而难以均质的产品等。
b) 即使使用最慢的均质器,此时间也不应超过 2.5 min,以减少热增益。
c) 使用涡旋混合仪,应确保在混合过程中不会发生溢出,必要时调整速度,并将管内容物控制在距离顶部长度的大约三分之一以下。
d) 应采取适当的预防措施,以便在打开涡旋容器时,尽量减少气溶胶的释放。

6.4.4.6 砝码和天平

砝码和天平应在规定时间间隔内进行校准或送检定。使用中可能造成污染时,应使用非腐蚀性消毒剂进行清洁和消毒。

6.4.4.7 冰箱和冷藏室

冷藏设备及设施的管理要求如下。

a) 用于存储食品样品或其他试验用品的制冷设备应保持适宜的温度,冷藏设备保持的温度为

5 ℃ ±3 ℃，冷冻设备保持在 -15 ℃ 以下，最好是 - 18 ℃ 以下的温度。超低温冷冻设备温度不高于 -70 ℃，除非特定标准另有要求。

b) 为避免交叉污染，使用不同的腔室，或至少不同的容器，实现物理分离存储未接种培养基和试剂、测试样品、微生物培养物、培养后保留的培养物。保持适当的空气循环，并尽量减少交叉污染的可能性。

c) 定期清洁、维护并检查其完整性。

d) 必要时，对温度进行监测并记录。

6.4.4.8 定容设备

定容设备及器皿的管理要求如下：

a) 为确保定容设备的准确度，应对定容设备进行初始验证，并定期检查。对于已经过校准或检定证明符合使用要求的玻璃器皿不必进行初始验证。应检查移取不同体积液体的准确度(如在体积可变设备的几个不同设置)，测定反复移取液体所得的精密度。

b) 对于单用途的一次性定容设备，应要求供应商具备保证产品质量稳定可靠的质量体系。对此类定容设备的稳定性进行初始验证后，应对其准确度进行随机抽查。必要时应对每批定容设备的适用性进行核查。

6.4.4.9 生物安全柜

应定期对生物安全柜进行校准和性能确认，校准和性能确认的方法和频率见 GB 50346。

6.4.4.10 其他设备

实验室应定期维护和校准相关检测设备，确保其性能符合测试要求。

a) 为确保设备的持续稳定，应定期或在使用前验证传导计、氧气表、pH 计和其他类似设备的性能。在适当的条件下储存验证用的缓冲液，并且标记有效期。

b) 如果湿度对于检测结果很重要，则应对湿度计进行校准。

c) 若所测量的时间对检测结果有影响时，应使用经过校准的定时器或计时器。

d) 若检测过程中使用离心机，应评估离心力的危险程度。如果离心机是关键的，则应校准。

6.4.5 标准菌株

必要时，标准菌株在使用期间应按计划进行期间核查。核查可结合检测工作的实际，考虑标准菌株形状的异常变化、保存方式、储存环境、传代次数等影响因素。

6.4.6 灭菌效果验证

应定期使用生物指示物检查灭菌设备的灭菌效果并记录，指示物应放在不易达到灭菌的部位。日常监控可采用物理或化学方式进行。

6.5 计量溯源性

6.5.1 总则

可行时，微生物定量结果可通过参考物质(如有证标准样品/标准物质)来证明溯源性。微生物定性检测结果通常不具备计量溯源性，通过与参考对象或参考标准的比较，可建立定性检测结果的可追溯性。

6.5.2 溯源至适当的参考对象

参考对象包括：

a) 具备能力的标准物质/标准样品生产者提供的有证标准物质/标准菌株的标准值。

b) 描述清晰地、满足预期用途并通过适当比对予以保证的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果。建立计量溯源性需提供被测量特性、结果与适当参考对象比对的证据。比对建立在测量程序经过充分确认和(或)验证、测量设备经过适当校准、测量条件(例如环境条件)充分受控、可以提供可靠结果的基础上。

6.5.3 溯源至公认的或约定的标准方法/标准

当溯源至公认的或约定的标准方法/标准,应提供该标准方法/标准的来源和溯源性的相关证据。以下情况不可作为有效的溯源证据:

a) 无证书的商业菌株;

b) 未经验证的实验数据;

c) 未经确认的自建方法等。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 通用要求

实验室应根据自身需求,对需要控制的产品和服务进行识别,并采取有效的控制措施。通常情况下,食品微生物实验室至少采购 3 种类型的产品和服务,易耗品、设备、支持性服务。易耗品可包括培养基、标准样品/标准物质、化学试剂、试剂盒、生物制剂和玻璃器皿;设备应满足检测、校准或抽样的相关要求;可能影响实验室活动的支持性服务主要包括提供产品、能力验证、校准、设备维护/维修、审核或评审服务。

6.6.2 试剂

6.6.2.1 实验室应有对试剂进行检查、接收/拒收和贮存的程序,确保所用的试剂质量符合相关检测的需要。应使用有证的国家或国际质控微生物/标准微生物,在初次使用和保存期限内验证并记录每一批对检测起决定性作用的试剂的适用性,不应使用未达到相关标准的试剂。

6.6.2.2 应对试剂进行管理控制,包括全部相关采购品、质控材料以及校准品的批号、实验室接收 日期以及这些材料投入使用的 日期。

6.6.2.3 化学试剂和培养基应分类存放,其中无机物可按酸、碱、盐分区存放。

6.6.3 培养基

6.6.3.1 实验室制备培养基的原料(包括商业脱水配料和单独配方组分)应在适当的条件下储存,如低温、干燥和避光。所有的容器应密封,尤其是盛放脱水培养基的容器。不应使用结块或颜色发生改变的脱水培养基。使用脱水培养基和其他成分,尤其含有有毒有害物质(如胆盐或其他选择剂) 的成分时,应遵守良好实验室规范和生产厂商提供的使用说明。

6.6.3.2 应确定和验证已制备的培养基在适当的储存条件下的保存期限。

6.6.3.3 除非实验方法有特殊要求,试验用水应满足下列参数。

a) 电导率在 25 ℃ 时不超过 25 μS/cm(相当于电阻率大于或等于 0.04 MΩ/cm)。宜每周检测1次。

b) 微生物污染不超过 10^3 CFU/mL。

设置格式[宋义运]: 字体颜色: 红色

6.6.3.4 在使用前需验证所有商业化即用型或部分完成的培养基(包括稀释剂和其他悬浮液),应充分定量评估其对目标微生物的复苏或存活力以及对非目标微生物抑制的性能;应使用客观的标准对其品质 (如感官和生化性质)进行评估。

6.6.3.5 作为培养基验收的一部分,实验室人员应充分了解制造商所提供的产品质量说明书,其中至少应包括以下方面:

a) 培养基或试剂的各种成分、添加成分名称及产品编号;
b) 批号;
c) pH;
d) 贮存信息和有效期;
e) 标准要求及质控报告;
f) 必要的安全和(或) 危害数据。

6.6.3.6 应验证每一批培养基,确保所接收的每批培养基满足质量要求。

6.6.3.7 应标明所有试剂(包括储存液)、培养基、稀释剂和其他悬浮液名称,可行时应标明适用性、特性、浓度、储存条件、配制 日期、有效期和/或推荐的储存期限。负责微生物检测准备的试验人员可通过记录加以识别。

6.6.4 验收

6.6.4.1 实验室应建立和保持有效的适合试验范围的培养基(试剂)验收程序。该程序包括对商品化即用型培养基、商品化脱水合成培养基(包括完全培养基和需添加补充物的基础培养基)进行评估的方式和储存的规定、拒收的标准等。

6.6.4.2 对检测结果有影响的培养基和试剂应进行技术验收。

1) 对检测结果产生影响的关键培养基和试剂,要求进行技术性验收。当有足够数据证明其可信性时,验收的技术性指标可减少。实验室不使用不符合要求的培养基和试剂。实验室应有关键培养基(试剂)的批号、入库日期、开启 日期等的记录。
2) 按照 GB 4789.28的要求,采用标准菌株对培养基进行测试验收。适用时,用人工污染实际样品进行检测,以更好地验证培养基的适用性;含有指示剂或选择剂的培养基,应使用能证明其指示或选择作用的菌株进行测试;使用前需添加添加剂的培养基和鉴定试剂,应使用特征性的菌株进行测试。
3) 对每批生化试剂盒、测试条、生物制剂等关键试剂应采用测试菌株或其他有效方式进行测试验收。

6.6.4.3 实验室应保留生产厂商提供的培养基质量测试报告,并要求厂商在培养基任何配方的改变时应及时告知实验室。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同的评审

7.1.1 应制订能力评审的方案,以证实实验室具备必要的人力、物力和信息资源,且实验室工作人员具有相应的专业技能与经验,以满足所从事检测项目的要求。该评审也可包括以前参加的用定值样品检测确定测量不确定度、检出限、定量限、置信区间等外部质量评估计划的结果。

7.1.2 在下列情况下,可能使用外部提供的实验室活动:

—实验室有实施活动的资源和能力,但由于不可预见的原因不能承担部分或全部活动;
—实验室没有实施活动的资源和能力。

7.1.3 当使用外部供应商时,实验室应与外部供应商签订协议并定期评审,以确保:

a) 充分明确包括检测前以及检测后程序在内的各项要求,形成文件并易于理解;
b) 外部供应商有能力满足各项要求且没有利益冲突;
c) 选择的检测程序适合其预期用途;
d) 明确规定对检测结果的解释责任。

7.1.4 本实验室应对外部供应商提供的检测结果负责。如果由本实验室出具报告,报告中应注明由外部实验室提供的结果部分,且不应做出任何可能影响结果判定的改动。实验室的负责人可根据客户的具体情况对检测结果做出附加的意见和解释,但应在报告中明确标识添加意见和解释的负责人。

7.1.5　实验室应关注合同中约定的结果符合性判定规范或标准与检测方法的一致性,适用时,还应明确所使用的抽样方法。

7.1.6　在客户或其代表合理进入实验室的相关区域观察为其开展的检测时,实验室应严格按照相关管理规定,确保对检测环境和检测结果没有造成影响,并确保观察人员的安全。

7.1.7　应保存合同评审记录,包括任何重大的改动和相关讨论。评审也应包括外部供应商实施的实验室活动,并获得客户同意。

7.2　方法的选择、验证和确认

7.2.1　方法的选择

实验室应采用满足客户需要并适用于所进行的检测的方法和程序开展所有实验室活动,包括抽样的方法,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。实验室制定的或采用的方法如能满足实验室的预期用途并经过验证,也可使用。

7.2.2　方法验证

7.2.2.1　在引入检测方法之前,实验室应对其能否正确运用这些标准方法的能力进行验证。使用标准方法,实验室只需证明具备能够准确地执行标准的能力;对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法或其他修改的标准方法,实验室应进行确认。验证不仅需要识别相应的人员、设施和环境、设备等,还应通过试验证明结果的准确性和可靠性,可按照 GB 4789.45进行。

7.2.2.2　对于定性微生物检测方法,应确认其特异性、阳性偏差、阴性偏差、判定限、培养基影响、重复性和再现性。

7.2.2.3　对于定量微生物检测方法,应确认其特异性、灵敏度、阳性偏差、阴性偏差、重复性、再现性以及规定的可变范围内的判定限。在检测不同种类的样品时,应注意不同培养基的差异。应使用适当的统计方法评估检测结果。

7.2.2.4　检测方法的确认应反映出实际检测状况,可通过使用 自然污染产品或人工污染预定微生物的样品来实现。需要确认的范围取决于所用方法及其预期应用范围。

7.2.3　商业检测系统的确认

实验室应保留所用商业检测系统(试剂盒)的确认数据。这些确认数据可通过合作试验获得,或由制造者提供,或交由第三方机构评估[如美国分析化学家协会(AOAC)和国际标准化组织(ISO) 等]。如果没有确认数据或不完全适用,实验室有责任完成所用商业检测系统的确认。

7.2.4　方法等效性证明

当需要证明一种改进方法与原始方法的等效性时,应进行平行比较试验来证实。实验设计和结果分析在统计学上应是有效的。

7.3　抽样

7.3.1　对于有完整包装的样品,尽可能整件抽取,减少操作过程,避免污染。对于无完整包装或需要打开包装抽取的样品,应由经过培训合格的人员使用无菌工具无菌操作取样,监控并记录需要控制的原因素包括取样器具的准备、取样过程、取样方法及相关的环境条件(如空气污染度、温度等)。

7.3.2　运输和储存应在一定的条件下(如合适的冷藏或冰冻),以保持样品的完整。样品容器的容量不应超过四分之三,以避免泄漏,并允许在实验室中适当混合样品。监测条件并保存记录。如果条件合适,应有从取样到送达检测实验室的运输和储存的详细的责任档案。样品的检测宜在取样之后及时进行,并符合相关标准要求。

7.3.3　保护样品不受来自空气、样品容器、所使用的取样装置和处理不当的外来污染。

7.4　检测或校准物品的处置

7.4.1　实验室应有运输、接收、处置、保护、存储、保留、处理或归还检测物品的管理程序。

7.4.2　接收样品时,应检查并记录样品状况。

7.4.3　制备试验所需样品时要考虑微生物的不均匀分布,可参照 ISO 7218:2024执行。致病菌检测项目的结果报告发出后,方能处理剩余的微生物样品,并满足实验室对样品保存的规定要求。检出致病菌的样品以及疑似病原微生物污染的样品应经过无害化处理。已知有严重污染的实验室样品,在弃置之前应对其进行去污染处理(见附录 A)。使用生物安全柜来处理可能含有致病菌的样品。这对于高风险样本,如粉末、生肉和生鸡蛋,以及涉及培养物处理的高风险活动,如转移、分离程序和生化/血清学鉴定尤为重要。

7.4.4　建立样品的标识系统,确保样品在传递过程中不会对测试结果造成影响、不会混淆和误用,保护样品的完整性及实验室与客户的利益。样品标识系统中应包括样品检测过程中涉及的增菌液和培养皿等的标识规定,确保在容器上和培养皿上的标记安全可见并可追溯。

注:对于一些关键样品,如用于食品生产的水和环境表面样品(如棉签、湿巾、海绵),指定取样和检查之间的经过时间,以确保有效的测试结果。

7.4.5　样品储存和运输过程中诸如温度、持续时间等因素对微生物定量检测的结果会有影响,实验室应核查并记录所接收样品的状态。如果样品数量不足,或因外观不整、温度不适、包装破损导致样品状态不佳,或标识缺失,实验室应在决定检测或拒绝接收样品前与客户沟通。在任何情况下,样品的状况应在检测报告中体现。

7.4.6　样品贮存设备应足够保存所有的试验样本,并具备保持样本完整性和不会改变其性状的条件。在试验样本需要低温保存时,冷冻冷藏设备应有足够的容量和满足样本保存所要求的条件,并监控和记录这些环境条件。

7.5　技术记录

7.5.1　实验室应建立并实施一套对技术记录进行识别、采集、索引、查取、存放、维护以及安全处理的程序。

7.5.2　所有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、泄密、丢失或被盗用。

7.5.3　实验室应明确规定各种质量及技术记录的保存期。保存期限应根据检测的性质或每个记录的具 体情况而定,并应符合有关法律法规的要求。

7.5.4　实验室应在记录表格中或成册的记录本上保存检测或校准的原始数据和信息,也可直接录入信息管理系统中,也可由设备或信息系统自动采集数据。

7.5.5　原始记录为实验人员在实验过程中记录的原始观察数据和信息,而不是实验后所誊抄的数据。当需要另行整理或誊抄时,应保留对应的原始记录。

7.6　测量不确定度的评定

7.6.1　在微生物检测领域,对于微生物定性检测方法,实验室宜在可能的情况下了解结果的可变性。应识别并证明个别的可变因素(如试剂的浓度等)处于控制之中。另外,对于判定限是一个重要的适用性指标的检测而言,应慎重评估有关接种量的不确定度及其重要性。实验室应意识到所进行的定性实验中出现假阳性和假阴性结果的概率。

7.6.2　对于定量(平板计数法)、半定量 (MPN 法)微生物检测方法,实验室应分别进行不确定度评估,实验室也可在重复性和再现性数据的基础上估算不确定度,并在报告时加以考虑。

注:ISO 19036给出了应用于定量微生物检查的不确定度理论,并描述了实验室使用固体和液体介质得出计数结果的不确定度估计值的方法。

7.7　确保结果有效性

7.7.1　内部质量控制

7.7.1.1　实验室应根据工作量、人员水平、上一年度质量控制结果、能力验证结果、外部评审等情况对内部质控期限作出明确规定,必要时,可调整质量控制活动的频次和方式。

7.7.1.2　内部质量控制是由实验室对其所承担工作进行连续评估的所有程序组成,其主要目的是确保每个工作日检测结果的连贯性及其与特定标准的一致性。

7.7.1.3　实验室应制定内部质量控制方案以证实检测可变性(例如检测者之间的差异和设备或材料之间的差异等)处于控制之下,该程序应覆盖实验室的所有检测项目和所有检测人员。

7.7.1.4　内部质量控制时间间隔受到检测程序和实际检测次数影响。建议将实际检测与内部质量控制结合起来,以便监控试验操作。

7.7.1.5　当常规样品测试中不能分离出足够的用于检测的目标微生物时,宜使用加标样品。这些样品使用典型和非典型试验微生物,并由所有实验室人员盲测。

7.7.1.6　针对微生物定量检测项目,应定期使用有证标准样品/标准物质进行监控,或使用均匀性和稳定性满足要求的质控样品开展内部质量控制活动。针对微生物定性检测项目,应定期使用标准样品/标准物质、质控样品、自然污染样品或用标准菌种人工污染的样品开展内部质量控制。

7.7.1.7　有些项目是很少进行检测的。这种情况下,内部质量控制程序也许并不合适,而一个与检测同时进行的验证程序或许更为适合。

7.7.2　外部质量评估

7.7.2.1　实验室尽可能参加与其检测范围相关的外部质量评估计划(如能力验证)和实验室间比对。

7.7.2.2　实验室使用外部质量监控活动不仅可评定检测结果的偏差,还可检查整个质量管理体系的有效性。

7.7.2.3　应对结果数据进行适当的统计评估,如质量控制图,并用于控制实验室活动。

7.8　报告结果

7.8.1　根据具体标准和客户的要求,准确、清晰、明确和客观地出具结果,包括可能影响结果的全部信息或方法偏离的细节。

7.8.2　当实验室需要对来自外部供应商的检测结果进行转录时,应有程序验证所有转录内容正确无误。

7.8.3　在检测报告上列出检测结果的不确定度时,应把任何局限性(特别是当评估并不包括微生物在样品中分布的不确定度分量时)明确告诉客户。

7.8.4　当检测规范或标准中未规定判定规则,由实验室作出规范或标准符合性声明时,应与客户商定,并在报告中明确所使用的判定规则及其来源。必要时,考虑抽样方案和不确定评估的结果,如微生物的三级抽样方案。

7.8.5　实验室应有关于更改报告的政策和程序。

7.8.6　应制定政策及程序,确保检测结果只能送达被授权的接收者。

7.9　投诉

实验室应有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉,方式应多样、多渠道。实验室应保存投诉以及针对投诉所开展的调查和纠正措施的记录。客户投诉及处理情况应作为管理评审的输入之一。

7.10　不符合工作

7.10.1　实验室应有专门的程序和规定,以识别、控制检测过程中的不符合工作。这些程序和规定应保证:

a) 指定专人负责处理不符合工作问题；
b) 明确规定应采取的措施；
c) 因不符合工作可能产生的影响，必要时通知客户；
d) 必要时终止检测，不外发报告；
e) 立即纠正，必要时采取纠正措施；
f) 若检测结果已向外发布，决定是否需要收回，或以适当方式善后；
g) 指定专人有权中/终止检测和批准恢复检测工作；
h) 记录每一次出现的不符合工作并归档保存，定期评审这些记录，以发现趋势并采取预防措施。

7.10.2 实验室应制定并实施相关程序，规定如何审核、发布存在不符合工作时的检测报告，并保存这些工作记录。

7.11 数据控制和信息管理

实验室应对获得的实验室活动数据和信息进行管理。实验室使用信息管理系统(LIMS)时，应确保该系统满足所有相关要求，包括审核路径、数据安全、完整性和可追溯性等。对 LIMS 的改进和维护应确保可获得先前产生的记录。

8 管理体系要求

8.1 方式

实验室应按方式 A或方式 B 实施管理体系，无论选择哪种方式，均应满足 GB/T 27025—2019规定的要求。选择方式 A 的实验室管理体系至少应包括 8.2~8.9 的内容；选择方式 B 的实验室按照 GB/T 19001的要求建立并保持管理体系，能够支持和证明持续符合本文件中规定的要求。

8.2 管理体系文件(方式 A)

8.2.1 管理层应主持制定并授权发布质量方针、目标和承诺，形成文件并写入质量手册(不论何种称谓)，并确保该方针和目标在实验室组织的各级人员得到理解和执行。

8.2.2 质量手册应对管理体系及文件结构进行描述；质量手册中还应规定各重要岗位人员的职责。参与实验室活动的所有人员应可获得适用其职责的管理体系文件和相关信息。

8.2.3 实验室应建立基于生物安全风险评估基础上的良好的微生物学操作和程序，并确保实验室人员遵守，并以标准化的方式执行。

8.3 管理体系文件的控制(方式 A)

8.3.1 实验室应控制与质量管理相关的内部和外部文件，应确保：

a) 文件发放前由授权人员审查其充分性并批准。
b) 定期审查文件，必要时更新，并经授权人员批准。
c) 识别文件更改和当前修订状态。如果实验室允许在文件再版之前对文件进行手写修改，则确定修改的程序和权限。修改之处有清晰的标注、签名并注明 日期，修订的文件尽快正式发布。
d) 在使用地点可获得适用文件的相关版本，必要时，控制其发放，建立在用文件名称、有效性状态和发放情况的记录，此记录也称作文件控制记录。
e) 文件有唯一性标识。
f) 防止误用作废文件。无效或已废止的文件立即从所有使用地点撤离，无论出于任何 目的而保留 作废文件，适当标识，以防止误用。
g) 制定程序描述如何更改和控制在计算机系统中运行或保存的文件。

8.3.2 适用时，文件控制程序应包括基于生物安全考虑的现场文件的管理。

8.3.3 管理体系相关文件均应有唯一性标识,包括:

a) 标题、文件号及发布日期;
b) 修订日期或修订号,版本标识;
c) 页码和页数(如适用);
d) 发布机构;
e) 来源的标识;
f) 文件分发号(如果适用)。

8.4 记录控制

8.4.1 适用时,记录的管理应包括基于生物安全考虑的质量/技术记录。使用隔离物(如塑料外壳)保护书面文件免受污染,尤其是可能从实验室中拿走的文件。

8.4.2 所有技术记录,包括检测或校准的原始记录,应至少保存 6 年,法律法规或客户另有规定的除外。人员或设备记录应随同人员工作期间或设备使用时限全程保留,在人员调离或设备停止使用后,人员或设备技术记录应再保存 6 年。

8.5 应对风险和机遇的措施(方式 A)

微生物实验室应充分识别生物危害所带来的风险。这种风险可能来自环境与相应生物安全等级的匹配性、不同区域的分离、环境的清洁消毒、人员操作的规范性、菌毒株的管理、设备的污染处理等方面,实验室应对将要进行的工作进行风险评估,选择和应用合适的风险控制措施将风险降低到可接受的水平。

8.6 改进(方式 A)

8.6.1 实验室应通过满足关于检测质量和客户的要求,持续改进实验室的管理体系。

8.6.2 实验室应通过评审操作程序、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果识别改进机遇,持续改进管理体系的有效性。

8.6.3 实验室应向客户征求反馈,无论是正面的还是负面的。应分析和利用这些反馈,以改进管理体系、实验室活动和客户服务。

8.7 纠正措施(方式 A)

8.7.1 纠正措施程序应包括一个调查过程以确定问题产生的根本或潜在原因。纠正措施应与问题的严重性及其带来风险的大小相适应,以避免资源浪费。

8.7.2 如所采取的纠正措施涉及某项变更时,应将这些变更形成文件并发布给有关人员执行。

8.7.3 应监控每一纠正措施的结果,以确定这些措施是否有效。

8.7.4 如果对不符合工作的调查分析表明管理体系可能存在问题,则实验室应进行旨在解决存在问题的管理体系附加审核或管理评审。应对纠正措施的结果进行评审。

8.8 内部审核(方式 A)

8.8.1 内部审核的周期和覆盖范围应基于风险分析,涵盖实验室生物安全的内容。

8.8.2 为验证实验室的检测及相关工作与管理体系的符合性,定期(至少每年一次)对管理体系各要素的执行情况进行审核,审核应包含管理体系的所有要素和所有相关部门及人员。

8.8.3 应由质量负责人或指定有资格的人员负责对内部审核进行策划、组织并实施。只要资源允许,审核人员应与被审核的工作无直接关联。应制定内部审核的程序文件,其中包括人员职责、频次、依据、工作流程、采用方法以及所需的相关文件。

8.8.4 审核中如果发现不符合工作,实验室应进行纠正,必要时制定适当的纠正措施,要求相关部门在

约定时间内完成整改,并指定专人负责跟踪审核,验证整改的有效性。如果审核发现的问题可能影响到已发出的检测结果,应书面通知客户。

8.8.5　审核结果应以文件形式发布至各相关部门和人员。

8.8.6　审核结果及整改跟踪验证情况应予以记录,并作为管理评审的输入之一。

8.9　管理评审(方式 A)

8.9.1　实验室应对管理体系及其他相关工作进行评审,以确保得到管理体系持续适用和有效运行所需要的资源保证等外部条件,并及时进行必要的变动或改进。管理评审应至少每 12个月进行 1次。

8.9.2　管理评审由最高管理者主持,应确保管理评审的输入和输出的完整性,考虑到微生物实验室生物安全规章制度的执行情况,并对管理体系适宜性作出评价,以及影响管理体系适宜性、充分性和有效性问题的解决方案,并跟踪解决方案实施情况。

8.9.3　管理评审结果应向相关人员通报,并将文件和记录归档。

附 录 A
(资料性)
微生物实验室消毒处理方法

A.1 无菌室

A.1.1 紫外线消毒

A.1.1.1 在室温 20 ℃～25 ℃时,在 220V、30W 紫外灯下方垂直位置 1.0 m 处的 253.7 nm 紫外线辐射强度大于或等于 70 μW/cm^2,低于此值时更换。适当数量的紫外灯,确保平均每立方米不少于 1.5 W。

A.1.1.2 紫外线消毒时,无菌室内保持清洁干燥。

A.1.1.3 在无人条件下,可采取紫外线消毒,作用时间大于或等于 30 min。室内温度小于 20 ℃或大于 40 ℃、相对湿度大于 60%时,适当延长照射时间。

A.1.1.4 用紫外线消毒物品表面时,确保照射表面受到紫外线的直接照射,且达到足够的照射剂量。

A.1.1.5 人员在关闭紫外灯至少 30 min后方可入内作业。

A.1.1.6 对紫外线灯消毒与杀菌效果评价见 GB/T 15981。

A.1.2 臭氧消毒

A.1.2.1 封闭无菌室内,无人条件下,采用 20mg/m^3 浓度的臭氧,作用时间大于或等于 30min。消毒后室内臭氧浓度小于或等于 0.2 mg/m^3 时方可入内作业。

A.1.2.2 检测室内臭氧的浓度见 GB/T 18202。

A.1.3 无菌室空气灭菌效果验证方法(沉降法)

A.1.3.1 在消毒处理后与开展检测活动之前期间采样。

A.1.3.2 取样位点的选择基于人员流量情况和做试验的频率。一般情况下,无菌室面积小于或等于 30 m^2 时,从所设定的一条对角线上选取 3点,即中心 1点、两端各距墙 1 m 处各取 1点;无菌室面积大于或等于 30 m^2 时,选取东、南、西、北、中 5点,其中东点、南点、西点、北点均距墙 1 m。

A.1.3.3 在所选位点,将平板计数琼脂平板(90 mm)或菌落总数测试片置于距地面 80 cm 处,开盖暴露 15 min后,置于 36 ℃ ±1 ℃ 恒温箱培养 48h±1h。如果需要监测某目标细菌(如环境中的李斯特氏菌),则可用特定的选择性平板或微生物测试片。

A.1.3.4 确认平板上的菌落数,如大于所设定的风险值,则需要分析原因,并采取适当措施。

A.2 培养基和试剂

A.2.1 培养基可采用高压湿热灭菌法,于 121 ℃灭菌 15 min,特殊培养基按使用者的特殊要求进行灭菌(如含糖培养基,于 115 ℃灭菌 20 min)。

A.2.2 部分培养基(如嗜盐琼脂培养基、胆硫乳培养基等),只能煮沸灭菌。

A.2.3 对热敏感的培养基或添加物质,可采用膜过滤方法进行过滤除菌。

A.2.4 即用型试剂不需要灭菌,可参照相关国际标准或供应商使用说明,直接使用。

A.3 器具和设备

A.3.1 湿热灭菌:采用高压灭菌器,于 121 ℃灭菌 20min,适用于玻璃器皿、移液器吸头、塑料瓶等。评价高压灭菌器的杀菌效果见 GB/T 15981。

A.3.2 干热灭菌:采用干燥箱灭菌,于 160 ℃灭菌 2 h或 180 ℃灭菌 1 h,适用于玻璃器皿、不锈钢器

具等。

A.3.3　液体消毒剂消毒 :使用适当浓度的 自配或商业液体消毒剂(见表 A. 1)对工作台面 、器具或设备表面进行消毒 。评价自配或商业消毒剂的消毒效果 ,见 GB/T 15981;监测工作台面 、器具或设备表面的消毒效果 ,见 ISO 18593。

表 A. 1　某些消毒剂的特性

消毒剂	抗活性							被灭活					毒性		
	真菌	细菌		分枝杆菌	孢子	亲脂病毒[c]	非亲脂病毒	蛋白质	天然物质	合成物质	硬水	去垢剂	皮肤	眼睛	肺
		G+	G-												
次氯酸盐	+	+ + +	+ + +	+ +	+ +	+	+	+ + +	+	+	+	C	+	+	+
乙醇	—	+ + +	+ + +	+ + +		+	V	+	+	+	+			+	
甲醛	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +[a]	+	+	+	+	+	+		+	+	+
戊二醛	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +[b]	+	+	NA	+	+	+	NA	+ + +	+ + +	+ + +
碘载体	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +	+	+	+ + +	+	+	+	A	+	+	—
注：G+革兰氏阳性细菌;G-革兰氏阴性细菌 ; + + + 良好; + + 一般; + 轻微 ;— 零 ; V 取决于病毒 ;C 阳离子 ; A 阴离子 ; NA不适用 。															
[a] 40 ℃以上 。 [b] 20 ℃以上 。 [c] 亲脂病毒 。															

A.4　实验室废弃物

A.4. 1　处理受污染的废弃物时 ,首先识别并对受污染的材料进行分类 。如果不能在实验室区域或现场去除 污染 ,受污染的废弃物经过安全防泄漏的方式包装 , 以便转移到其他具有去污染的能力的设施完成处理 。表 A. 2 中总结了实验室废弃物的不同分类及推荐的处理方法 。 这些方法每次使用时进行验证 , 以证明其有效性

A.4.2　对于培养物及其污染的物品(如斜面 、生化测试条 、生物鉴定管 、血清学鉴定用载玻片 、免疫测试条 、用过的移液器吸头 、细菌培养平皿 、注射器等) ,使用适当浓度的 自配或商业液体消毒剂(见表 A. 2)对处理后一定时间 ,或于 121 ℃高压灭菌至少 30 min, 或者采用其他有效措施进行处理 。将处理物倒入特殊标识的垃圾袋内 ,直接送到指定地点 。

A.4.3　对于实验动物尸体及相关废弃物的处理见 GB 14925。

A.4.4　记录并保留废弃物和实验动物尸体处理的记录 。

表 A.2　实验室废弃物分类及处理方法

实验室废弃物分类	处理方法
未受污染(非感染性)材料	可重复利用或回收 ,或者作为一般城市废弃物处置
受污染的利器(针头 、刀片 、碎玻璃等)	收集在有盖的防刺穿容器中 ,并按感染性物质处理
可重复使用或回收利用的受污染材料	先去除污染 , 再进行清洗 , 才可作为未受污染 (非感染性)的材料进行处理
需要处理的受污染材料	现场去除污染 ,或安全储存运输到其他现场去除污染或处置
需要焚烧的受污染材料	现场焚烧 ,或安全储存并运输到其他现场焚烧
进入污水排放系统的液体废弃物(包括可能受到污染的液体)	先去除污染 , 再排入污水管道

附　录　B
(规范性)
感染性物质在实验室内部的转移

B.1　总体要求

在实验室内或各个设施之间运送已知或预计含有生物因子的标本、生物材料或废弃物,这些材料被称为感染性物质,包括培养物、感染性样本等。在实验室内转移或运输感染性物质时,应减少掉落、碰撞或类似事件的可能性。

B.2　实验室内转移

转移时应遵循实验室相关的操作程序,以防止交叉污染和意外溢洒事件,可以采取以下措施。

— 采用密封容器,如带螺旋盖的试管。

— 使用可清洁和消毒的、有光滑防渗漏的材料(例如塑料或金属)制成的深边防漏托盘或盒子。亦可选择可锁闭的塑料容器和存储容器。

— 为了更稳定地运输,可使用手推车。手推车上应确保装载方式可防止物品掉落。

— 转移过程中发生溢洒时,确保可随时处理,且相关人员已经过相关培训。

B.3　同一建筑物内的转移

除上述考虑事项外,同一建筑物内的各个房间、部门或实验室之间转移感染性物质,还应以尽量减少使用公共区域和公共通道的方式规划、组织和实施。转移容器应贴有适当的标签,离开实验室前应对其表面进行消毒,如果所处理的生物因子具有较高的感染性,则应在容器上使用生物危害标识等控制措施。

B.4　同一现场的建筑物之间的转移

在同一现场的建筑物之间的转移时。

— 所用容器及其外包装应尽量减少泄漏的风险。

— 可密封的塑料袋、带螺旋盖的塑料管和可锁闭的塑料容器均可用于在建筑物之间转移感染性物质。

— 如有渗漏,应在包装层之间使用吸附性材料吸收所有感染性物质。

— 最外层的运输容器应为刚性容器。

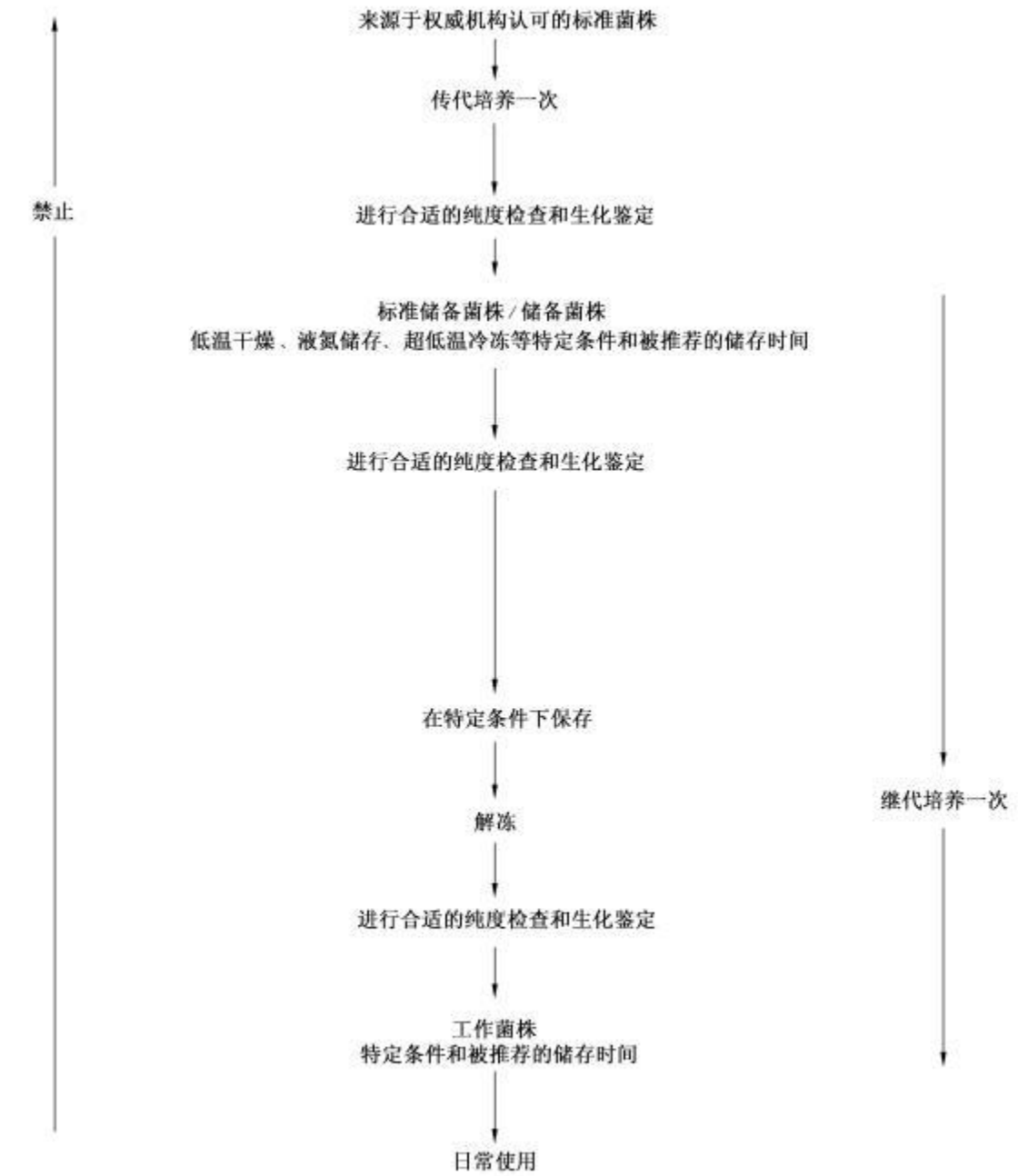
— 包装上的标签应能清楚地识别包装内容物,适用时,应有生物危害标识。

— 应为参与转移的人员提供适当的培训,加强其相关意识,使其了解物质转移过程中存在的风险以及如何安全地降低风险。

— 溢洒处理工具应能够随时取用,且相关人员已经过使用培训。

附　录　C
（规范性）
标准培养物的一般性使用程序

标准培养物的一般性使用程序如图 C.1所示。



上述过程的所有步骤均应文件化，并保留所有步骤的翔实记录。

图 C.1　标准培养物的一般性使用程序

附　录　D
（资料性）
设备的校准、维护和性能验证程序示例

D.1　概述

实验室负责人宜确保每位操作人员均按照说明书或设备操作指导书进行操作。

D.2　设备手册

所有设备档案按照易于检索的方式存档。包括设备手册、使用说明书、维修保养指南、购买时所附带的全部技术资料以及采购、验收的记录。定期搜集设备使用记录、维修保养记录等。

D.3　设备记录

D.3.1　当详细记录与预期质量控制结果不一致时，附上所采取的纠正措施，由负责分析的人员验证并通知实验室负责人。实验室负责人定期审核这些记录。

D.3.2　每台对检测质量有影响的设备有使用记录本并放在设备附近。

D.3.3　有关设备的每个事件都需要记录在案,包括日期、事件、采取的纠正措施、登记人的姓名等。

D.3.4　保存所有设备最近 3 年的使用记录本和维护记录本。

D.4　设备的校准

根据需要、设备类型和以往的性能情况和相应的法规确定校准频率。设备校准的内容和建议频率见 ISO 7218:2024和表 D.1。

表 D.1　设备校准的内容和建议频率

设备类型	内容	建议频率
参考玻璃温度计	完全可追溯性重新校准	每 5年 1次
	单点(如零点)核查	每年 1次
参考热电偶	完全可追溯性重新校准	每 3年 1次
	用参考温度计核查	每年 1次
工作温度计 和工作热电偶	在零点和/或工作温度范围参照温度计核查	每年 1次
天平	完全可追溯性校准	每年 1次
校准砝码	完全可追溯性校准	每 5年 1次
核查砝码	用已校准砝码检查或立即在可追溯性校准的天平上核查	每年 1次
玻璃定容器具	重量分析法校准至所需公差	每年 1次
显微镜	对镜台测微器进行可追溯性校准(若适合)	初次使用前
湿度计	可追溯性校准	每年 1次
离心机	可追溯校准或用适宜的独立转速计核查	每年 1次
压力表	可追溯性校准	每年 1次

D.5　设备性能验证及频率

根据需要、设备类型和以往的性能情况确定设备性能验证频率。设备性能验证的内容和建议频率见表 D.2。

表 D.2　设备性能验证的内容和建议频率

设备类型	内容	建议频率
温控设备(培养箱,水浴锅,冰箱、冷冻柜等)	a)　确定温度的稳定性和均匀性; b)　监测温度	a)　初次使用前,此后每 2年 1次和每次维修后; b)　每个工作日 1次/每次使用前
干热灭菌箱	a)　确定温度的稳定性和均匀性; b)　监测温度	a)　初次使用前,此后每 2年 1次和每次维修后; b)　每次使用前
高压灭菌锅	a)　确定工作/运转的特性; b)　监测温度/时间	a)　初次使用前,此后每 2年 1次和每次维修后; b)　每一次使用前
生物安全柜	a)　确定性能; b)　微生物监测; c)　气流监测	a)　初次使用前,此后每年 1次和每次维修后; b)　每 2周 1次; c)　每次使用前
超净工作台	a)　确定性能; b)　使用无菌琼脂平板检测	a)　初次使用前,每次维修后; b)　每 2周 1次
定时器	对照国家时标核查	每年 1次
显微镜	检查调准装置	每个工作日 1次/每次使用前
pH 计	用至少两种适当的缓冲液调整	每个工作日 1次/每次使用前
天平	清零检查,并称取核查砝码的质量	每个工作日 1次/每次使用前
去离子器和反渗透装置	a)　检查传导率; b)　检查微生物污染	a)　每周 1次; b)　每月 1次
重量稀释机	a)　检查所分配部分的质量; b)　检查稀释比例	a)　每个工作日 1次; b)　每个工作日 1次
培养基分装器	检查所分配的量	a)　初次使用前; b)　每次调整或替换时
移液器/移液管	检查所分配部分的准确性和精确度	有规律地(取决于使用频率和性质)
螺旋菌落接种仪	a)　对照传统方法确定其性能; b)　检查针头状况以及始端和终端; c)　检查所分配的量	a)　初次使用前,此后每年 1次; b)　每个工作日 1次/每次使用前; c)　每月 1次
菌落计数器	对照手动计数器核查	每年 1次
离心机	对照已校准的单独的旋速计核查速度	每年 1次
厌氧罐/厌氧培养箱	用厌氧指示剂确认	每次使用时
无菌室或洁净室	使用诸如空气采样器、沉降平板、接触盘或棉拭子等方法监测空气和表面微生物污染	每 2周 1次

D.6　设备的维护

根据需要、设备类型和以往的性能情况确定设备的维护频率。设备维护、清洁的内容和建议频率见表 D.3。

表 D.3　设备维护、清洁的内容和建议频率

设备类型	内容	建议频率
培养箱、冰箱、冰冻机、干热灭菌箱	清洁和消毒内表面	a)　每月 1次； b)　必要时(如每 3个月 1次)； c)　必要时(如每年 1次)
水浴锅	倒空,清洁,消毒和再注水	每月,或使用消毒剂时每 6个月 1次
离心机	a)　检修； b)　清洁和消毒	a)　每年 1次； b)　每次使用前
高压灭菌器	a)　检查衬垫,清洁/排空内室； b)　全面检修； c)　压力容器的安全检查	a)　按生产商推荐频率有规律进行； b)　每年 1次或按生产商推荐进行； c)　每年 1次
生物安全柜/超净工作台	全面检修和机械检查	每年 1次或按生产商推荐频率进行
显微镜	全面维修保养	每年 1次
pH计	清洁电极	每次使用前
天平、重量稀释机	a)　清洁； b)　检修	a)　每次使用前； b)　每年 1次
蒸馏锅	清洁和除垢	必要时(如每 3个月 1次)
去离子机和反渗透装置	更换柱体/滤膜	按生产商推荐频率进行
厌氧罐	清洁/消毒	每次使用后
培养基分装器、定容设备、移液管和一般性辅助设备	必要时,去污染、清洁和灭菌	每次使用前
螺旋菌落接种仪	a)　检修； b)　去污染、清洁和灭菌	a)　每年 1次； b)　每次使用前
实验室	a)　清洁和消毒工作区表面； b)　清洁地板,消毒洗涤槽； c)　清洁和消毒其他表面	a)　每个工作日 1次以及使用期间； b)　每周 1次； c)　每 3个月 1次

D.7　不正常的设备

D.7.1　任何设备若出现过载或错误操作,或检测结果可疑,或设备缺陷,都立即停用。

D.7.2　若有可能,不正常设备放在指定地方,直至维修并经校准、确认和验证其性能达标后方可恢复使用。

D.7.3　实验室评估由于该设备的不正常对以前的检测结果造成的影响。

参 考 文 献

[1] GB 4789.45 食品安全国家标准 微生物检验方法验证通则

[2] GB 14925 实验动物 环境及设施

[3] GB/T 15981 消毒器械灭菌效果评价方法

[4] GB/T 18202 室内空气中臭氧卫生标准

[5] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

[6] GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

[7] ISO 7218:2024 Microbiology of the food chain—General requirements and guidance for microbiological examinations

[8] ISO 14461-2 Milk and milk products—Quality control in microbiological laboratories—Part 2: Determination of the reliability of colony counts of parallel plates and subsequent dilution steps

[9] ISO 16140-1:2016 Microbiology of the food chain—Method validation—Part1: Vocabulary

[10] ISO 16140-4 Microbiology of the food chain-Method validation—Part4:Protocol for method validation ina single laboratory

[11] ISO 18593 Microbiology of the food— Horizontal methods for surface sampling

[12] ISO 19036 Microbiology of the food chain—Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations

[13] ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)