《实验室质量控制规范 食品微生物检测》

编制说明

（一）工作简况

1、任务来源

本标准经专家建议，中国合格评定国家认可委员会申请，全国认证认可标准化技术委员会审核后，向国家标准委提出制定计划项目建议并得到批准，项目编号为20051120-T-469。中国合格评定国家认可中心与全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）签订该国家标准制修订计划项目任务书。

本标准是由中国合格评定国家认可委员会承担的国家“十五”重大科技攻关计划专项“食品安全关键技术研究”之子课题“食品安全检测实验室质量控制规范研究”（项目号：2001BA804A33）的分课题“食品安全 微生物检测实验室质量控制规范”转化而来的。

2、制定背景

随着经济的全球化，食品安全问题已经日益突出，保证食品安全已经成为各国政府非常关注的问题。致病微生物是影响食品安全各要素中危害最大的一类。食品微生物污染是涉及面最广、影响最大、问题最多的一类污染。要有效控制食源致病微生物危害，一方面应实现从“农场到餐桌”的全过程管理，建立从源头治理到最终消费的监控体系，另一方面应加强从“农田到餐桌”过程中对致病性微生物的检测。不论定量微生物危险性评价（MRA）还是危害分析与关键控制点体系（HACCP），对食源致病微生物进行检测是其重要组成部分。

由于微生物的特殊生物学特性，对致病性微生物的检测必须在特定的食品微生物实验室内进行。食品微生物实验室的规划建设和配套环境设施的科学性和合理性、检验人员的素质、检验器具和耗材的质量、检验方法的合适性、仪器设备的状态、内部质量控制和外部质量评估等，不仅关系到食品微生物的检测质量，而且关系到食品安全，甚至关系到个人安全、社区安全和经济贸易，因此必须通过适当的监控手段和科学合理的验证试验来对其进行管理。没有管理谈不上质量。

近年国内从事食品微生物检验的实验室数量多、规模小，各级实验室的信息

没有交流渠道。在食品微生物检验过程中没有一个统一的质量控制规范和标准，也没有食品微生物检验技术能力验证程序，一些实验室的检验结果还存在许多问题，缺乏准确性、可靠性、可追溯性和权威性。当国外一些国家对我国实行技术壁垒，我国的食品出口立即受阻，对出口企业和经济造成巨大的打击，造成严重的社会问题和经济问题，另外当出现食品安全方面的突发事件时，不能立即为政府有关部门提供强有利的技术支持。

因此，为统一我国食品微生物检验质量控制规范，有必要根据国际通用标准规范，结合我国食品检验的实际情况，制定食品微生物检验实验室质量控制规范，把实验室管理纳入科学化和规范化管理轨道，从而提高我国食品微生物检验实验室的整体质量管理水平和检验技术能力，为我国民众提供食品安全检验的技术保证，为我国政府应对国内外食品安全的突发事件提供技术支持。

3、起草单位和主要起草人及其所做的工作

本标准的起草单位：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、茶姬（上海）品牌管理有限公司

本标准的起草人：李宏、刘淑艳、吴晓莉、刘云国、周永运、宋义运、陈胜、段建华、林赤瑜、郝建亮、张清平、李梅、智丽慧、杨向莹、荣佳

所做工作：将本标准以 ISO/IEC 17025 和 ISO 15189 为框架，吸纳了 ISO 7218 Microbiology of food and animal feeding stuffs –General rules for micro biological examinations、ISO 16140 Microbiology of food and animal feeding s tuffs -- Protocol for the validation of alternative methods、ISO/TS 19036 Micro biology of food and animal feeding stuffs -- Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations、EA-04/10 Accreditation in microbiological laboratories、GB 19489 实验室生物安全通用要求、SN/1538.1/ISO 11133-1 培养基的制备指南 第 1 部分：培养基实验室制备质量保证通则、SN/1538.2/ISO 11133-2 培养基的制备指南 第 2 部分：培养基性能测试实用指南等标准的关键要素，并充分考虑了国内食品安全微生物检测实验室的资源条件及管理现状。因此确定本标准具有系统性、前瞻性、适用性、兼容性和先进性。

4、主要工作过程

要按标准各阶段为单位分别编写。列出各阶段的关键内容。征求意见、审查阶段的主要内容要详细给出。征求意见要对征求对象的代表性、回复情况、意见处理情况进行总结说明。

1） 起草阶段

本标准于2022..5~2022.12 完成文献资料查询研判；2023.1~2023.12 开展标准修订及研讨；2024.1~2024.7 形成标准草案，内部征求意见；2024.8~2024.12 形成标准征求意见稿，广泛征求意见（组织专家会及网上征集）；2025.3 形成送审稿；2026 年 1 月 28 日发布，3 月 1 日实施。

2） 征求意见阶段

网上公开征求意见阶段，本标准未收到反馈意见。

定向征求意见阶段，共收到修改建议 12 条，经研究，采纳其中的 9 条，不采纳 3 条，不采纳的原因主要有：相关条例、法规已有要求；与国内外标准、要求保持一致；文中已有相关表述等。

3） 标准复核

标准修订组在复核标准正式文本出版刊物内容时，发现条款存在录入笔误。GB/T 27405-2026《实验室质量控制规范 食品微生物检测》第 6.6.3.3 试验用水 b)项。原文本内容：微生物污染不超过 10^3CFU/L。应更正为：微生物污染不超过 10^3CFU/mL。

（二）国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比

1、国家标准编写原则

（1）参考国际标准，与国际标准接轨，同时注重标准的可操作性，与时俱进，将已经较为成熟的食品微生物检测技术引入到本标准中来，对现有实验室质量管理要求进行完善补充。

（2）保持与原标准的连续性，与现有的国家标准协调统一，与 GB/T 27025-2019 整体框架调整保持一致，便于相关实验室参照使用。

（3）结合我国国情，遵循标准必须具有科学性、先进性和规范性的原则，建立一套适合我国的食品微生物实验室管理要求，使标准更具有实用性和可操作性。

2、主要内容及其确定依据

1）我国现行有效的法律法规和其他标准包括：

（1）《中华人民共和国生物安全法》

（2）《病原微生物实验室生物安全管理条例》

（3）《医疗废物管理条例》

（4）《人间传染的病原微生物名录》

（5）《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》

（6）《实验室生物安全通用要求》

（7）《生物安全实验室建筑技术规范》

除本标准外，我国现行法律法规及其他标准中，没有对食品领域，涉及多种微生物检测技术实验室的管理和质量控制，进行全要素规范的文件。

2）国外同类法律、法规和标准情况如下：

（1）ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories。

本标准在修订过程中仅参考了国际标准的部分技术要求，与国际标准内容不矛盾。

3、新旧标准对比（适用于修订标准的情况）

按照 GB/T 27025-2019 的最新框架和条款顺序，调整本文件的整体框架及文本内容。具体如下：

1）整体框架调整为与 GB/T 27025-2019 一致，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；

2）基于国内外食品微生物检测技术发展、实验室管理要求考虑：

（1）新增：均质器和涡旋混合仪、对于定量（平板计数法）、半定量（MPN 法）微生物检测方法分别进行不确定性评估、建立样品的标识系统、计量溯源性、外部提供的产品和服务等相关要求，以满足分子生物学检测技术的发展；

（2）修改细化：设施与环境、人员、设备、样品贮存、数据控制和信息管

理等内容，以适应最新实验室质量管理要求。

（三）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1、试验验证的分析

验证方案设计：为确保《实验室质量控制规范 食品微生物检测》的科学性与实用性，组织了多轮次、多实验室参与的试验验证，按照本标准内容进行了相关验证。通过上述实验室的验证，来确认标准撰写的适用性原则、实用性和可操作性原则，达到了提高食品微生物检测实验室的管理水平，尤其在控制生物安全和职业健康的风险起到了指导作用。

2、综述报告

国内外研究全景扫描：在全球范围内，食品安全始终是公众关注的焦点，食品微生物检测质量控制领域的研究持续升温。国外先进国家及国际组织如美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟食品安全局（EFSA）等，凭借深厚的科研积累与丰富的实践经验，制定了一系列详尽且严格的微生物检测质量控制标准与指南。这些标准从食品微生物检测的样品采集环节开始，对样品在运输过程中的保存条件、前处理的具体操作流程，到检测分析时所采用的技术手段以及最终结果报告的规范格式等全流程进行了细致规范。国内近年来在该领域的研究也取得了长足进步，众多高校、科研机构投入大量资源开展相关研究，一系列创新性科研成果不断涌现，从理论层面为食品微生物检测质量控制技术的优化提供了支撑，同时在实践中也推动了行业技术水平的提升，为规范的制定筑牢了基础。

前沿技术趋势洞察：当下，食品微生物检测技术正朝着快速、精准、自动化方向大步迈进。实时荧光定量 PCR 技术凭借其对微生物核酸的高效检测能力，能够在短时间内给出准确的检测结果；生物传感器技术则利用生物分子与微生物的特异性反应，实现对微生物的快速、灵敏检测；高通量测序技术更是能够一次性对大量微生物进行全面测序分析，获取丰富的微生物信息。与此同时，质量控制手段也日益多元化，借助信息化技术搭建的检测数据实时监控与管理平台，能够及时发现检测过程中的异常情况，确保检测质量。本规范在制定过程中，敏锐捕捉这些技术发展趋势，将成熟且先进的技术融入其中，同时引入先进的质量控

制理念，保证规范在未来一段时间内仍能保持时效性与先进性，契合行业发展需求。

3、技术经济论证

本标准为食品微生物检测实验室的质量控制技术标准，通过使用本标准，可以降低实验室在检测实验中的生物安全风险，也解决了目前已有标准不能满足食品微生物这个特殊领域实验室质量管理的需求。

通过修订 GB/T 27405，可以有效提升国内食品微生物检测实验室的工作效率，解决实验的合规性、实验过程可控性、实验数据真实性、实验结果可重复、实验结果可靠性和实验数据共享等问题，达到满足国家法律法规的要求（合规性），实验室的可操作性、实验过程可控和第三方可评价的目的。

本标准的制定，将为食品微生物实验全过程的质量控制提供全面的技术指导和科学建议，促进国内此领域的技术能力提升具有重要的指导意义和现实意义。

4、预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准适用于食品微生物检测实验室对检测全流程质量控制，从而防止病原泄露对环境和人类的影响，并将可能出现的对人员、动物和环境影响的风险控制在萌芽或可控的范围之内，保证实验数据的科学性、可靠性和有效性，因此具有重大的生态效益和社会效益，从而降低社会成本，而产生巨大经济和社会效益。

（四）与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

国际、国外同类标准对比：将本规范与国际标准化组织（ISO）、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟食品安全局（EFSA）等发布的食品微生物检测相关标准进行详细对比。在检测方法上，本规范与国际标准接轨，涵盖了传统培养法、分子生物学检测法等主流方法，部分关键技术指标如微生物限量标准、检测灵敏度等与国际先进标准一致或相近。在质量控制方面，国际标准强调全过程质量控制，本规范同样构建了从样品采集到报告结果的全流程质量控制体系，且结合我国实际情况，在内部质量控制措施的细化、人员培训与能力评估等方面具有一定特色，更符合我国食品检测实验室的运行现状。

国外样品、样机测试数据对比：选取部分国外标准样品及先进检测设备样机，

按照本规范及国外相应标准进行同步检测。结果表明，在对相同微生物指标的检测中，采用本规范获得的检测数据与国外标准检测数据具有良好的一致性。验证了本规范检测结果的准确性与可靠性，也表明本规范在技术水平上与国际先进水平相当。

目前，分属不同领域的实验室质量控制标准主要有：

（1）GB/T 27401-2008 实验室质量控制规范 动物检疫；

（2）GB/T 27402-2008 实验室质量控制规范 植物检疫；

（3）GB/T 27403-2008 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测；

（4）GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测；

（5）GB/T 27405-2008 实验室质量控制规范 食品微生物检测；

（6）GB/T 27406-2008 实验室质量控制规范 食品毒理学检测；

（7）SN/T 4617-2016 国境口岸卫生检疫实验室质量控制技术规范。

（五）以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

无。

（六）与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规和强制性标准之间没有冲突，对与本标准内容相关的条款在本意不变的前提下进行了部分引用。具体如下：

（1）《中华人民共和国生物安全法》

（2）《病原微生物实验室生物安全管理条例》

（3）《医疗废物管理条例》

（4）《人间传染的病原微生物名录》

（5）《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》

（6）《实验室生物安全通用要求》

（7）《生物安全实验室建筑技术规范》

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

（九）实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

建议通过网络和组织标准培训会进行宣传，扩大对相关行业人员认知，促进标准的使用。

修改单没有设置过度期，建议发布即实施。

（十）其他应予说明的事项。

无。

标准起草组

2026 年 6 月