

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27405—2008

《实验室质量控制规范 食品微生物检测》

理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著



 中国标准出版社

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27405—2008

《实验室质量控制规范 食品微生物检测》

理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 27405—2008《实验室质量控制规范 食品微生物
检测》理解与实施/全国认证认可标准化技术委员会编著.

—北京:中国标准出版社,2009

国家标准化管理委员会统一宣贯教材. 国家认证认可
监督管理委员会推荐培训教材

ISBN 978-7-5066-5245-2

I. G… II. 全… III. 食品检验—微生物检定—实验室—
质量管理体系—国家标准—中国—教材 IV. TS207.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 060057 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 19 字数 516 千字

2009 年 5 月第一版 2009 年 5 月第一次印刷

*

定价 60.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

《GB/T 27405—2008

《实验室质量控制规范 食品微生物检测》理解与实施》

编 审 委 员 会

主 编： 昞向君 刘学惠

副 主 编： 雷质文 姜英辉 付宝莲

编 者： (按姓氏笔画为序)

马维兴	王英超	付宝莲	刘云国
刘学惠	何 平	宋桂兰	张 健
张明霞	李正义	房保海	昞向君
林修光	姜英辉	祝素珍	赵丽青
唐 静	徐 彪	贾俊涛	梁成珠
雷质文			

主 审： 魏 昊

审定人员： (按姓氏笔画为序)

马兰宇	王正时	王福祥	白德美
刘卓慧	许增德	李 强	李冠民
肖 良	陈君石	陈洪俊	陈 颖
姚晓静	赵贵明	项新华	唐英章
黄昆仑	熊正河	魏 静	

前 言

食品安全是关系到人民健康和国计民生的重大问题,食品安全检测实验室的管理水平和技术能力是食品安全保障不可或缺的重要组成部分,是强化食品安全、保护人民身体健康、提高我国农产品和食品工业在国际市场上的竞争力、消除发达国家对我国的技术性贸易壁垒、减少贸易摩擦和贸易损失的重要手段。建立和完善我国的食品安全检测实验室管理体系是我国食品安全技术支撑体系的核心。

中国合格评定国家认可中心组织有关单位承担了国家“十五”重大科技攻关计划专项“食品安全关键技术研究”的“食品安全检测实验室质量控制规范研究”课题,该课题结合动物检疫、植物检疫、食品分子生物学、食品理化、食品微生物、食品毒理学等实验室的专业特点,通过系统、深入地研究各专业实验室中质量控制、能力验证、统计技术应用等质量保证手段,制定了与国际标准接轨的、可操作性强的动物检疫、植物检疫、食品分子生物学检测、食品理化检测、食品微生物检测、食品毒理学检测六项实验室质量控制规范国家标准(GB/T 27401~27406—2008),该系列国家标准已于2008年5月4日发布,并已于2008年10月1日实施。

在完成以上六项国家标准的基础上,中国合格评定国家认可中心又组织了北京出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、辽宁出入境检验检疫局、浙江出入境检验检疫局、广东省疾病预防控制中心等标准起草单位和相关专家分别编写了实验室质量控制规范系列国家标准宣贯教材,以帮助读者正确理解该系列标准,并用于建设和管理食品安全检测实验室,以提升我国食品安全检测实验室检测能力和水平,提高检测结果的准确性和公正性,同时对于正确及时处置食品安全突发事件和破除国外技术性贸易壁垒、保障我国食品安全具有重要意义。

本套宣贯教材共六本,全部经过全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)组织的专家审定,并作为国家标准化管理委员会统一宣贯教材和国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材使用。本套宣贯

教材包括：

1. 《GB/T 27401—2008〈实验室质量控制规范 动物检疫〉理解与实施》；
2. 《GB/T 27402—2008〈实验室质量控制规范 植物检疫〉理解与实施》；
3. 《GB/T 27403—2008〈实验室质量控制规范 食品分子生物学检测〉理解与实施》；
4. 《GB/T 27404—2008〈实验室质量控制规范 食品理化检测〉理解与实施》；
5. 《GB/T 27405—2008〈实验室质量控制规范 食品微生物检测〉理解与实施》；
6. 《GB/T 27406—2008〈实验室质量控制规范 食品毒理学检测〉理解与实施》。

本书是实验室质量控制规范系列国家标准的配套宣贯教材之一，由中国合格评定国家认可中心、山东出入境检验检疫局等的有关专家共同编写而成。

实验室是产品质量监管的关键环节，食品微生物检测实验室检测数据的正确性和公正性关系到市场上出售的食品是否安全，规范食品微生物检测实验室的建设和管理、保障食品微生物检测实验室检测数据的有效性显得非常重要。

本书按照标准条款的顺序逐条进行解释，主要采用标准条款、理解要点和应用实例的编写结构。为方便读者阅读，“标准条款”直接列出 GB/T 27405—2008 的相关条款；“理解要点”对如何理解相应的标准条款进行较详细的阐述；“应用实例”中则列举了大量翔实的实验室管理体系建立和运行方面的典型实例，为读者正确理解和运用 GB/T 27405—2008 标准条款提供直观的指导和帮助。

本书适用于质检部门、农业部门、卫生部门、食品生产企业等部门、单位从事食品、农产品、食品微生物检测和管理的人员，同时也适用于从事微生物检测实验室认可机构的认可人员，还可作为高等院校食品微生物专业人员的辅助教材。

付宝莲、刘中学、李卫华、曹际娟、郑晶等领导和专家对本书的编写工作给予了大力支持和指导，在此谨向以上各位领导和专家表示崇高的敬意和衷心的感谢。

由于时间仓促和编者水平有限，纰漏和欠缺在所难免，敬请各位同行和广大读者批评指正。

编 著 者

2009年4月

目 录

第一章 概述	1
第一节 编写背景	1
第二节 结构和特点	2
第三节 编写依据	3
第二章 范围、规范性引用文件、术语和定义	4
第一节 范围	4
第二节 规范性引用文件	5
第三节 术语和定义	6
第三章 管理要求	11
第一节 组织	11
第二节 管理体系	22
第三节 文件控制	34
第四节 质量及技术记录	46
第五节 服务客户	54
第六节 投诉处理	61
第七节 不符合工作控制	65
第八节 纠正措施	69
第九节 预防措施	75
第十节 内部审核	83
第十一节 管理评审	113
第十二节 持续改进	120
第四章 技术要求	124
第一节 人员	124
第二节 设施和环境条件	137
第三节 设备	148
第四节 试剂和培养基	171
第五节 标准物质和标准培养物	184
第五章 过程控制要求	193
第一节 合同评审	193

第二节	分包	200
第三节	检测方法的确认和验证	206
第四节	测量不确定度	231
第五节	取样	235
第六节	样品处置和确认	240
第七节	污染废物的处理	244
第八节	检测报告	247
第六章	内部质量控制和外部质量评估	254
第一节	内部质量控制	254
第二节	外部质量评估	261
 附录		
	GB/T 27405—2008 实验室质量控制规范 食品微生物检测	268
	 参考文献	 293

第一章 概 述

第一节 编写背景

食品是人类赖以生存和发展的物质基础,而食品安全问题则是关系到人身健康、经济发展和稳定的重大问题。一旦发生食品安全问题,不仅危害人类身体健康,而且给人们造成很大的心理恐惧与心理障碍,甚至引发消费者对政府的信任。因此,食品安全问题成为各国政府必须关注的大事。然而令人焦虑的是在全球工业化程度急剧增加的同时,食品安全系数却在不断降低。据世界卫生组织的不完全统计,全球每年发生食源性疾病案例约十亿,其中致病性微生物是食品安全各要素中危害最大的一类,其造成的食品污染涉及面最广、影响最大、问题最多、传播速度最快。要有效地控制食品微生物污染,一方面应建立健全从“农场到餐桌”的全过程监控体系,另一方面还应加强从源头到最终消费过程中致病性微生物的检测,如定量微生物危险性评价(MRA)以及危害分析与关键控制点体系(HACCP)等这些重要组成部分的实施与完善。

在食品安全监管体系中,检测工作至关重要。工欲善其事,必先利其器。近年来,我国在食品微生物检测实验室建设方面有了很大的进步,遍布各地的食品微生物实验室为保证我国食品安全质量做出了积极贡献。但也应看到,数量众多、规模不等的各级实验室,由于缺乏统一的食物微生物实验室质量管理标准,质量管理水平参差不齐,特别是一些基层实验室在质量管理方面不够规范,检测结果的准确性和可靠性难以得到基本保证,更难以履行食品安全检测的重任。随着食品微生物检测在食品安全体系中地位和作用的日益增大,对食品微生物实验室的质量管理更趋于标准化、严格化和规范化。

鉴于生物学的特殊性,食品中致病性微生物的检测必须在专业食品微生物实验室进行。而食品微生物实验室的规划建设、配套设备、环境设施的科学性和合理性,检验人员的素质、检验器具与耗材的质量、检验方法的适宜性、仪器设备的工作状态,内部质量控制和外部质量评估等,不仅关系到食品微生物检测结果的准确性,更重要的是关系到消费者的安全、社会的安定和国内外经济贸易的顺利发展。因此必须通过适当的监控手段和科学合理的验证措施对其进行管理。没有管理就谈不上质量。

实验室的所有检测都是通过过程活动来完成的,这些过程活动涵盖了从接收任务到出具结果报告的所有实验室技术与质量要素,而实验室质量管理正是通过对过程的全程监控来实现的。在实施实验室质量管理时,首先应分析研究实验室所有过程中的主要关键过程,然后将这些主要过程加以系统性规划、组织、控制、检查和协调。实验室的过程控制主要包括合同评审、抽样、样品的处置、方法及方法确认、分包与检测、数据处理与控制 and 结果报告的全部过程,这是一项既涵盖检测技术,又包含质量管理的系统工程,其中的每一个过程对检测鉴定结果的准确性和有效性都起着至关重要的作用。

从质量管理角度而言,每一个被确定的控制过程都是受控程序,而受控程序只有文件化,才能作为依据展开充分具体的质量活动,有计划、有方案的检查这些过程是否受控且达到预期的效果,从而确保上一过程的输出满足下一过程输入的要求。实验室对每一个过程应有详尽、正确的分析,确定每一过程的输入、输出及所需资源,然后对过程进行评价,并提出相应的改进要求。在实

实验室的整个过程活动中,实验室质量控制体系应始终贯穿其中,使过程活动处于有效的控制之中。

近几年国内从事食品微生物检测的实验室数量多、规模小,各级实验室间信息流通不畅。食品微生物检测过程中既缺乏统一的质量控制规范和标准,也没有食品微生物检测技术能力验证程序,一些实验室的检测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。尤其当国外一些国家对我国实行技术壁垒时,大量出口食品受阻,出口企业和国民经济遭受重创,并引发一系列严重的社会问题和经济问题。而一些综合实力欠佳的实验室,面对突发的食品安全事件,往往不能立即为政府有关部门提供强有力的技术支持。

因此,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,制定符合我国国情的食品微生物检测实验室质量控制规范,将实验室管理纳入科学化、规范化和专业化管理轨道,从而提高我国食品微生物检测实验室的整体质量管理水平和检测技术能力,为国内外消费者提供食品安全检测的技术保证,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。中国实验室国家认可委员会主持完成了国家“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),经国家标准化管理委员会批准,该课题的科研成果被纳入国家质量监督检验检疫总局《2005年国家标准制修订计划增补项目》。GB/T 27405—2008《实验室质量控制规范 食品微生物检测》是由分课题“实验室质量控制规范 食品微生物检测”转化而来的。

第二节 结构和特点

本标准包括8个部分,分别为:“1 范围”、“2 规范性引用文件”、“3 术语和定义”、“4 管理要求”、“5 技术要求”、“6 过程控制要求”、“7 内部质量控制和外部质量评估”、“附录”,其中“4 管理要求”、“5 技术要求”、“6 过程控制要求”和“7 内部质量控制和外部质量评估”为正文部分。

“管理要求”部分共包含12个要素,分别为:“4.1 组织”、“4.2 管理体系”、“4.3 文件控制”、“4.4 质量与技术记录”、“4.5 服务客户”、“4.6 投诉处理”、“4.7 不符合工作控制”、“4.8 纠正措施”、“4.9 预防措施”、“4.10 内部审核”、“4.11 管理评审”、“4.12 持续改进”。此部分主要针对微生物检测实验室的检测服务活动提出行政管理方面的要求,充分体现了“预防为主、系统控制”的管理思想。内容紧密结合微生物检测实验室工作的特点,注重“持续改进”措施以更有效地预防不符合工作的发生,强调“内部审核”和“管理评审”机制,通过实验室内部评审、第三方能力验证以及实验室间比对等活动,多方面、多层次地保证检测结果的可靠性和可比性。

“技术要求”部分共包含5个要素,分别为:“5.1 人员”、“5.2 设施和环境条件”、“5.3 设备”、“5.4 试剂和培养基”、“5.5 标准物质和标准培养物”。此部分基于微生物检测的专业技术特点,对微生物检测实验室中与技术密切相关的方面提出要求,如实验用试剂和培养基、设备的维护和性能验证、实验所需的设施、适宜的环境条件和标准培养物的使用要求等。以上各项技术要求都是针对质量控制关键点及我国微生物检测实验室普遍存在的薄弱环节所制定,极具专业性和针对性。

“过程控制要求”部分共有8个要素,分别为:“6.1 合同评审”、“6.2 分包”、“6.3 检测方法的确认和验证”、“6.4 测量不确定度”、“6.5 取样”、“6.6 样品处置和确认”、“6.7 污染废物的处理”、“6.8 检测报告”。标准编制过程中,更多着眼于微生物检测实验室检测工作的特点,从以上8个要素有针对性地提出微生物检测实验室的过程控制要求,使实验室管理人员和实验人员在工作中都能更直观、更清晰地掌握各项质量控制要求,提升了本规范的针对性、可操作性和有效性。

“内部质量控制和外部质量评估”是结果质量控制的两个重要的要素,分别为:“7.1 内部质量



控制”和“7.2 外部质量评估”。采取合理有效的质量控制手段,可监控整个检测的工作过程,预见到可能出现问题的征兆,或及时发现问题的存在,使实验室有针对性地采取纠正措施或预防措施,避免或减少不符合工作的发生。

实验室如果能够按照本标准运作,达到标准的要求,就具备了有效的管理体系,能够保证活动过程的技术有效性和检测或校准结果的技术有效性。实验室通过实施标准,能够降低运行成本,改善内部员工沟通,提高工作效率,降低风险;通过提供优质服务,被政府监管部门和客户所接受,提高市场竞争能力,提高客户满意度,促进实验室的发展;也通过提供优质服务,为国家的经济发展和社会发展服务,保障我国食品安全和社会公共安全。

第三节 编写依据

本标准在 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》的基础上,吸收 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》的管理思想、持续改进理念和过程控制思路,以及国际认可合作组织最新的实验室管理内容,参考国内外相关行业标准和专业文献的基础上完成的。突出体现了以要素为点、过程为线、关键点控制的质量控制理念。

GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》等同采用 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》。该标准不仅是检测和校准实验室建立管理体系的依据,也是我国实验室认可机构对实验室进行认可的主要依据。

GB/T 27025—2008 标准的主体分为管理要求和技术要求两大部分,总共 25 个要素。该标准体现了科学的质量管理理念和原则,充分体现了“预防为主、过程控制”的管理思想,即以检验过程中人员、合同评审、环境、设备、方法、量值溯源、抽样、样品处置等关键影响因素的控制为核心,辅之以检测结果的质量控制、组织管理实施、文件和记录控制、不符合工作的控制/纠正/预防/改进、内部审核、管理评审等手段,并对分包、采购、投诉、服务客户等相关过程进行管理,使实验室的质量管理系统处于受控状态。由于标准 GB/T 27025—2008 是检测和校准实验室质量管理通用标准,其内容只是原则性的规定,因此,适用于所有实验室,但由于不能兼顾各专业实验室的技术特点,所以又存在一定的局限性。

本教材紧扣 GB/T 27405—2008《实验室质量控制规范 食品微生物检测》,充分考虑了国内食品安全微生物实验室的资源条件及管理现状,根据国际上关于食品微生物检测实验室质量控制的精髓,逐条予以要义诠释,并列举了应用实例,从而确保本书的先进性和实用性。

第二章 范围、规范性引用文件、术语和定义

第一节 范 围

【标准条款】

1 范围

本标准规定了食品微生物检测实验室的管理要求、技术要求、过程控制要求、内部质量控制和外部质量评估的要求。

本标准适用于食品、食品添加剂、动物饲料、食品加工机械、食品包装材料以及食品加工环境样品等微生物检测实验室的质量控制,实验室认可机构可参考使用。

【理解要点】

根据 GB/T 1.2—2002《标准化工作导则 第2部分:标准中规范性技术要素内容的确定方法》的要求,本标准的起草人以促进对外贸易和保护我国消费者的安全利益,提高并规范我国食品微生物实验室检测质量作为制定本标准的原则。

本标准立足于食品微生物检测这一特殊领域,质量控制要求涉及管理要求、技术要求、过程控制要求、内部质量控制和外部质量评估等方面。

本标准适用于从事食品微生物检测的所有实验室,包括食品、食品添加剂、动物饲料、食品加工机械、食品包装材料以及食品加工环境样品等微生物检测实验室。无论实验室人员数量多少,还是微生物检测活动范围大小,均可以本标准作为实验室质量控制的通用要求。需要强调的是,由于我国法律、法规、安全、环境保护等要求比较特殊,无法在本标准中面面俱到,因此实验室有责任使其运作符合国家有关法律、法规、安全及环境保护等方面的特殊要求。

本标准与 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》的最大区别在于重点明确了食品微生物检测实验室质量控制技术的规范性操作,是对 GB/T 27025 标准在食品微生物检测领域的补充和完善。此外,本标准是认可食品微生物实验室的应用性补充,对认可机构而言可作为认可工作的基础。

由于本标准参考了当前国内外先进的标准和技术法规,因此,标准中的某些管理要求和技术要求带有普遍适用意义,其中某些管理要求和技术要求并不局限于微生物实验室。

第二节 规范性引用文件

【标准条款】

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准

GB/T 18202 室内空气中臭氧卫生标准

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

SN/T 1538.1 培养基制备指南 第1部分:实验室培养基制备质量保证通则(ISO/TS 11133-1:2000,MOD)

SN/T 1538.2 培养基制备指南 第2部分:培养基性能测试实用指南(ISO/TS 11133-2:2003,MOD)

ISO 7218 食品和动物饲料微生物学——微生物检验通则(Microbiology of food and animal feeding stuffs—General rules for microbiological examinations)

ISO 16140 食品和动物饲料微生物学——可替代方法确认规程(Microbiology of food and animal feeding stuffs—Protocol for the validation of alternative methods)

ISO 18593 食品和动物饲料微生物学——使用接触平板和棉拭子的表面取样技术水平方法(Microbiology of food and animal feeding stuffs—Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs)

EA-04/10 微生物实验室认可(Accreditation in microbiological laboratories)

【理解要点】

一、引用原则

本节规定了对规范性引用文件的引用要求。对于标注日期的引用文件,表示其后发布的针对该引用文件的勘误表适用于本标准,而其他的修改单或修订版本均不适用于本标准;对于未标注日期的引用文件,则表示其后发布的针对该引用文件的所有最新版本均适用于本标准。在“规范性引用文件”的条款中,表明了引用文件由于本标准的引用而成为本标准的条款内容,同时也说明当所引用文件修订后引用关系的处理原则。

本标准引用文件的情况除在“规范性引用文件”中阐述外,还通过在引用处标识来明确。如在标准的某一条款中列明所要引用文件的内容或条款号,于是该内容或条款号所代表的文件内容就成为本标准的内容。

二、引用文件

基于标准中所出现的定义和专业特殊性等,本标准在 GB/T 27025—2008 的框架内,吸纳了下列标准和规范的精髓(见表 2-1)。

表 2-1 制定本标准所参考的国内外标准和规范

序号	标准号	标准名称
1	GB 14925—2001	实验动物 环境及设施
2	GB 15981—1995	消毒与灭菌效果的评价方法与标准
3	GB 19489—2004	实验室 生物安全通用要求
4	GB 50346—2004	生物安全实验室建筑技术规范
5	GB/T 18202—2000	室内空气中臭氧卫生标准
6	SN/T 1538.1—2005	培养基制备指南 第 1 部分:实验室培养基制备质量保证通则 (ISO/TS 11133-1:2000,MOD)
7	SN/T 1538.2—2007	培养基制备指南 第 2 部分:培养基性能测试实用指南 (ISO/TS 11133-2:2003,MOD)
8	ISO 7218:2007	食品和动物饲料微生物学——微生物检验通则 (Microbiology of food and animal feeding stuffs—General rules for microbiological examinations)
9	ISO 16140:2003	食品和动物饲料微生物学——可替代方法确认规程 (Microbiology of food and animal feeding stuffs—Protocol for the validation of alternative methods)
10	ISO 18593:2004	食品和动物饲料微生物学——使用接触平板和棉拭子的表面取样技术水平方法 (Microbiology of food and animal feeding stuffs—Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs)
11	EA-04/10	微生物实验室认可 (Accreditation in microbiological laboratories)

本标准通过吸纳国际上关于食品微生物实验室质量控制的精髓,既能确保与国际先进标准接轨,同时又充分考虑了国内食品微生物检测实验室的资源条件及管理现状,因此本标准具有系统性、前瞻性、适用性、兼容性和先进性的特点。

第三节 术语和定义

【标准条款】

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

实验室最高管理者 top management of laboratory

在最高层指挥和控制实验室的一个人或一组人。

3.2

实验室管理层 management personnel of laboratory

在实验室最高管理者领导下负责管理实验室活动的人员。

3.3

实验室能力 laboratory capability

实验室进行相应检测所需的物质、环境、信息资源、人员、技术和专业知识。

3.4

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,通常作为判断该整体的基础。

3.5

标准方法 reference method

国际、区域、国家或行业发布的、经过严格确认的、公认的方法。

3.6

可替代方法 alternative method

用来检测某一特定产品中某种目标微生物的与相关标准方法等效的方法。

3.7

阴性偏差 negative deviation

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。

3.8

阳性偏差 positive deviation

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。

3.9

标准培养物 reference cultures

标准菌株、标准储备菌株和工作菌株的统称。

3.10

标准菌株 reference strain

至少定义到属或种水平的菌株。按其特征进行分类和描述,有明确的来源。

3.11

标准储备菌株 reference stocks

标准菌株经过一代转接后获得的同种菌株。

3.12

工作菌株 working cultures

由标准储备菌株转接后获得的同种菌株。

3.13

判定限 limit of determination

进行定量微生物检测时,在特定评估方法规定的实验条件下,可引起特定变化的微生物的最小量。

3.14

检出限 limit of detection

进行定性微生物检测时,能检测到但无法给出精确数值的微生物的最小量。

3.15

特异性 specificity

阴性菌株数或所确认菌落数与可疑检出物的比例。

【理解要点】

1. 实验室最高管理者

从标准中的定义来看,是指在实验室的最高层,承担指挥和控制实验室各项工作活动的一个人或一组人。对于不同规模和不同专业领域的实验室来讲,最高管理者所覆盖的范围可以是多方位的。

2. 实验室管理层

实验室如果工作范围比较大、业务涉及专业技术领域比较宽、人员比较多时,应该考虑设立实验室的管理层来管理和控制实验室各个方面。

实验室的管理层中至少应包含质量负责人和技术负责人。实验室质量负责人接受实验室负责人的直接领导,承担并管理实验室的质量工作,负责建立、实施和维护实验室质量管理体系的有效运行,主持质量管理体系内部审核和不符合项的纠正,实施对实验室行政后勤、人事管理工作的监督执行,在整个实验室的管理体系运行中起着关键作用。实验室技术负责人同样也是接受实验室负责人的直接领导,负责主管实验室的技术工作,在员工的培训和实验室发展方面起着至关重要的作用。技术负责人应主要承担对实验室所有技术要素的控制责任,技术负责人应比其他人员更了解员工的技术能力,更清楚员工的培训需求,必须具备帮助员工改进工作绩效所必需的技能。因此,技术负责人在技术能力方面必须具有较全面的优势。如果实验室属于综合性的大型实验室,涉及多个技术领域和多个分实验室,也可以考虑由各个分实验室的相关人员组成质量管理小组和技术管理小组,以形成实验室的质量管理层和技术管理层,其成员可以按各自的工作区域和管理分工实施具体的管理工作。

作为食品微生物检测实验室管理层人员,还应具备良好的品德修养,对所提供的微生物检测项目有足够的背景知识与经验,熟悉实验室的认可与管理,具有良好的实验室管理和综合协调能力。

3. 实验室能力

评价一个实验室是否具备能力,并不局限于该实验室配置多少仪器设备,也不取决于实验室的环境条件、拥有的工作人员数量和学历水平,而应该全面系统地对实验室在承担法律责任方面的能力、实验室管理方面的能力和实验室技术方面的能力进行全面系统的评价。GB/T 27025—2008 就是指导对实验室能力进行评价的依据。但由于 GB/T 27025—2008 是一个通用性标准,适用于所有检测和校准实验室,所规定的管理要求和技术要求中的 25 个要素只是原则性的要求,并未对各个要素在特定技术领域的实施给出详细的规定,这就需要各检测领域的实验室结合各专业的技术特点,吸收国内外已经成熟的技术法规,在各个工作程序的环节上进行细化,并以此作为审核的参考依据之一。对于微生物检测实验室来讲,技术要素的细化更为重要。本标准的随后条款将给出更多的规定和解释。

4. 样品

样品的采集和制备是食品微生物检验的重要组成部分。

对一定质量或数量的食品,通过取其某一整体的一个或多个部分的样品进行微生物项目的检测,以对整批食品进行判定。因此,样品对于整个产品或批量必须具有代表性。如果样品的采取、运送或制备过程中操作不当,甚至不具有代表性,不能满足分析要求等,就会使实验室的微生物检验结果毫无意义。这就对取样人员和制样人员提出了很高的专业要求,既要保证样品的代表性和



一致性,又要保证整个微生物检验过程在无菌条件下完成。

5. 标准方法

准确可靠的检验结果是正确评价和保证食品安全性的先决条件,也是国际贸易上公平交易的有力科学依据。在食品微生物检验领域中,检验规程规范化和分析方法标准化是检验结果可信性的重要保证。

由于国家及技术发展水平的的原因,存在着食品种类、宗教、文化、地理、政策、职能等方面的差别,各区域、各国、各部门和各组织关于食品微生物的技术法规和检验标准不尽相同。

按照标准的性质分,可分为标准方法和非标准方法。对于食品微生物而言,典型的标准方法是培养法。我国食品微生物标准检验方法按级别可分为国家标准和行业标准。我国食品微生物检验的国家标准是 GB/T 4789《食品卫生微生物学检验》系列标准,属于基础标准。

6. 可替代方法

食品微生物学检验体系中提及的可替代方法是用来检验某一特定产品中的某种目标微生物,这种可替代方法应与相应的标准方法等效(见 ISO 16140:2003《食品和动物饲料微生物学——可替代方法确认规程》的规定),如快速检测试剂盒和自动化分析、鉴定系统等。值得说明的是,并非所有的可替代方法都是标准方法。

7. 阴性偏差

微生物实验室在进行定性实验中,应意识到出现假阳性和假阴性结果的概率。标准方法得出阳性结果,而一些可替代方法,如快速检测方法、酶联免疫分析法、金标法、分子生物学方法等却会存在阴性偏差和阳性偏差。因此,微生物检测中应尽量降低阴性偏差出现的频率。通过加强对人员的培训,避免由人为因素造成的阴性偏差,减少初筛时的漏检,提高检出率。

8. 阳性偏差

微生物检测允许存在一定的阳性偏差,但应尽量降低阳性偏差出现的频率。通过加强对培养基、试剂的验收及质量监控,可降低阳性偏差的几率。

9. 标准培养物

微生物检测实验室所用的标准培养物属于生物标准物质,包括标准菌株、标准储备菌株和工作菌株。

10. 标准菌株

标准菌株是从标准菌种保藏中心获得的采用一定方式保存的菌株,或至少定义到属或种水平的菌株,其来源已知,形态、染色、生化和血清学特征典型,性能稳定,鉴定结果重复性好,极少发生变异。实验室必须保存一定量的标准菌株用于无菌检查、抗生素微生物(效价)测定、防腐性能和抗菌效果评价、灭菌效果确认、检验方法的验证、样品检验时的阳性对照、培养基或其他生物试剂质量控制和性能测定等。

微生物标准菌株的保存、使用和管理是食品微生物实验室的一项重要工作。按照 GB/T 27025—2008和 CNAS-CL 09:2006《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》中关于标准物质的规定,微生物标准物质应严格其保存、使用、管理及确认程序。由于微生物是活的生物,在使用和保藏管理方面不同于一般的标准物质。如果菌种管理不善,不仅会造成标准菌株浪费、检验结果不准确,还会发生危害实验人员、危害社会的安全事故。

11. 标准储备菌株

标准储备菌株来自标准菌株,是标准菌株在实验室经过次传代后制备的多份相同的同种菌