



# 食品微生物实验室 质量管理手册

(第二版)

Handbook of  
Quality Management of Food Microbiology Laboratory  
(Second Edition)

雷质文◎主编



 中国标准出版社

# 食品微生物实验室 质量管理手册

(第二版)

雷质文 主编

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

食品微生物实验室质量管理手册/雷质文主编. —2版  
—北京:中国标准出版社,2018.3

ISBN 978-7-5066-8870-3

I. ①食… II. ①雷… III. ①食品微生物—实验室—质量管理—手册 IV. ①TS201.3-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 325746 号

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

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 787×1092 1/16 印张 20.5 字数 473 千字

2018 年 3 月第二版 2018 年 3 月第二次印刷

\*

定价 68.00 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)68510107

# 编 委 会

主 编 雷质文

副 主 编 姜英辉 杨晓莉 姜 勇 韩 伟  
李 珏 杨 滔 杨美成 蔡 颖  
苗 丽 赵琳娜 翁文川 李金霞  
蒋曙光 王金玲 张明霞 房保海  
高元娇 李业鹏

编写人员(按姓氏笔画排序)

马群飞 王 赢 王世福 王金玲  
王曼霞 吕敬章 朱俊贤 李正义  
李业鹏 李金霞 李 珏 杨 滔  
杨美成 杨晓莉 沈 泓 张明霞  
张峥嵘 苗 丽 房保海 赵丽青  
赵琳娜 姜 勇 姜英辉 翁文川  
高元娇 唐 静 黄琦容 蒋曙光  
韩 伟 雷质文 蔡 颖 魏 锐

# 序



食品污染与食源性疾病是全球性普遍存在的公共卫生问题,而生物性污染(如微生物及其毒素)导致疾病的爆发对食品工业、食品贸易和人群健康的影响更是举世瞩目的。根据世界卫生组织的估计,全球每年发生食源性疾病数十亿例,而报告的食源性疾病病例仅为实际发生真实病例的 10%,甚至可能低于 1%。

世界贸易的不断全球化使国际食品贸易每年的总交易值超过 4000 亿美元,极大地推动了食品科技的发展。新的生产工艺或环境变化使得食物链变得更长、更复杂,食品安全的危险性正面临着一种超国界的挑战,如饮食的社会化消费,个体或群体饮食习惯的改变,预包装方便食品、街头食品和食品餐饮连锁服务的增加等。发达国家食品工业化程度的提高并不能降低食源性疾病爆发的危险性,工业化程度越发达,食物链的安全性越难控制,一旦发生问题,其社会影响和经济损失都将是不可估量的,如:美国由沙门氏菌、空肠弯曲菌、志贺氏菌、大肠杆菌 O157:H7、李斯特氏菌和副溶血性弧菌等生物病原体导致的食源性疾病病例每年约 330 万~1230 万例,造成的经济损失高达 65 亿~349 亿美元。

近年来,国内外食品微生物的检验与控制技术发展迅猛,高灵敏度、高特异性的微生物快速检验方法和商业化产品越来越多地走进食品微生物实验室。危害分析与关键控制点(HACCP)和微生物风险评估(microbiological risk assessment, MRA)等食品安全控制技术对食品微生物检验方法的科学性提出了更高的要求,给微生物实验室质量管理的规范化带来了严峻的挑战。

一批年轻的食品微生物检验技术人员,以神圣的责任感、饱满的激情,编写了《食品微生物实验室质量管理手册》一书。该书融入了他们亲身的工作实践经验,紧密结合食品微生物的专业要求,借鉴了国内外先进的法规、标准和实验室质量管理理念,认真解读了 ISO/IEC 17025:2005 的 25 个要素。特别是对实验室的生物安全管理、微生物检验内部质量控制和外部质量评估、微生物测量不确定度的评定,以及移动微生物实验室的质

量控制等方面提出一些新的质控理念和措施,具有较好的前瞻性、适用性和可读性。

衷心地希望本书的面世能为推动我国食品微生物检验实验室建设和保障食品安全作出积极贡献,并催生一批严谨、务实、走向国际舞台的食品微生物检验与管理人才。

中国疾病预防控制中心食品安全首席专家

Handwritten signature of Liu Yongmei in black ink.

2006年6月

# 前



# 言

(第一版)

食品是人类赖以生存和发展的物质基础,食品安全问题是关系到人体健康和经济社会发展的重大问题。根据世界卫生组织的估计,全球每年发生食源性疾病数十亿例。尽管全球的工业化程度进一步增加,但是并不能保证食源性疾病爆发危险性的降低,反而由于工业化程度越发达,食物供应链越难控制,一旦发生食品安全问题,其影响面和波及面会更大。食品安全问题在严重危害人们身体健康的同时,也会给民众造成很大的心理恐惧与心理障碍。问题严重时,还会影响到消费者对政府的信任。所以保证食品安全是各国政府非常关注的问题。

在食品安全监管体系当中,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验实验室建设方面取得了很大进步,数量众多、规模不一的各级生物安全食品微生物实验室,为我国食品安全质量保证作出了积极贡献。但是,我国的食品微生物实验室由于缺乏统一的质量控制标准,质量管理水平也参差不齐。有些实验室,特别是某些基层实验室的质量管理还不够规范,检测结果的准确性和可靠性难以得到基本的保证。随着食品微生物的检测在食品安全体系中的地位和作用日益增大,对食品微生物实验室质量管理方面的要求也越来越严格和规范化。因此,很有必要编写一本系统介绍食品微生物实验室质量管理方面的参考书籍。

为统一我国食品微生物检验质量控制规范,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,并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,科技部特设立国家“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),国家质量监督检验检疫总局则设立课题“食品安全类实验室质量管理、技术运作和评审认可体系的研究”(项目号:2003IK037)。

本书主要编写人员参加并完成了“食品安全检验实验室质量控制规范研究”的分课题“食品安全 微生物检测实验室质量控制规范研究”,并主持完成了国家质量监督检验检疫总局课题“食品安全类实验室质量管理、技术运作和评审认可体系的研究”,取得了优异的科研成果,并且决定将其整理成书。

在刘秀梅、陈彦长、赵贵明、李寿崧、蒋原、薄清如、陈广全、张萍、曹忠雷等领导 and 专家的关心、支持和鼓励下,工作在检验检疫一线的技术人员特编写了《食品微生物实验室质量管理手册》一书。本书以 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力认可准则》的 25 个要素为主线,紧密结合食品微生物的专业要求,融入国内外先进的规章、标准、实验室质量管理理念和管理模式,从质量管理体系、实验室设施和环境条件、人员和组织、分包和客户服务、文件、记录的管理和控制、实验室的生物安全管理、样品、实验室设备、实验器具和材料、微生物检验方法、内部质量控制和外部质量评估、微生物测量不确定度的评定、结果的处理和报告、移动微生物实验室的质量控制等方面提出相应的质量管理措施,力求所编写内容具有系统性、前瞻性、兼容性、先进性、适用性、可读性和启发性。

本书面向农业部门、质检部门、卫生部门、高等院校、食品生产企业及相关领域从事食品微生物检验和管理的业务人员(包括管理层、检验人员和后勤保障人员等),可作为学习培训及日常工作参考指导书,对食品微生物实验室进行认可的机构亦有一定的参考价值。

中国疾病预防控制中心首席专家刘秀梅研究员对全书进行了审阅并为本书作序,中国检验检疫科学研究院陈彦长、赵桂明等专家对本书的编写工作给予了大力支持和指导,程苏云、李寿崧、蒋原、薄清如、陈广全、曹际娟、朱金国等专家对全书进行了审阅,并提出了宝贵的修改意见和建议,在此谨向以上各位同行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,敬请同行和广大读者批评指正。

编者

2006年6月



# 前



# 言

(第二版)

2003年11月,加拿大农业和农业食品部派三位专家来原青岛检验检疫局食品实验室执行和落实“中加小农户适应全球市场发展项目”的情况。当时笔者是微生物检测实验室的代理科长,入职时间短且第一次迎接国外检查,差强人意的迎检结果让笔者清醒地认识到,单凭国内的套路难以满足国外客户的要求。2004年5月13日,美国农业部食品安全检验局(USDA FSIS)到山东进行出口禽肉加工体系等效性评估的过程中,笔者几乎把日常工作之余所有时间都用在进入美国农业本部网站搜索、下载、翻译和转化材料上,迎检结果激励了笔者。2003年~2006年笔者参与了国家“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)和国家质量监督检验检疫总局设立的课题“食品安全类实验室质量管理、技术运作和评审认可体系的研究”(项目号:2003IK037),主持承担了“食品安全检测实验室质量控制规范研究”的分课题“实验室质量控制规范 食品微生物检测”的科研和标研工作,除了立足国内的资源,还涉猎了国外关于食品微生物检测室和实验室质量管理的方法和理念,研读和整理了联合国粮农组织(FAO)、国际食品法典委员会(CAC)、欧盟联合认可组织(EA)、北欧食品分析委员会(NMKL)、美国食品药品监督管理局(USA FDA)、美国农业部食品安全检验局(USDA FSIS)、新加坡实验室认可委员会(SAC)、澳大利亚认可委员会(NATA)等国际权威机构关于食品微生物实验室质量管理的规范性文件资料。在此期间,承蒙原卫生部中国疾病预防控制中心食品营养所食品安全首席专家刘秀梅老师的鼓励和帮助,笔者联合出入境检验检疫系统的一线专家,把所收集的国内外材料合并编著成册,于2006年由中国标准出版社出版,即第一版《食品微生物实验室质量管理手册》。窗外日光弹指过,席间花影坐前移。此刻书写此序时,掐指一算,从2006年出版《食品微生物实验室质量管理手册》至今已十二年了。

这十二年里,国内外陆续发布了一系列关于食品微生物实验室质量管理的新规范新要求,在国际上,如ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》、ISO 7218:

2007《食品和动物饲料微生物学 微生物检验通则》、ISO/TS 19036:2006《食品和动物饲料微生物学 定量测试之测量不确定性评估指南》、ISO/TS 19036:2006/A.1:2009《食品和动物饲料微生物学 定量测试之测量不确定性评估指南 修改件1 低计数用测量不确定度》、ISO 16140《食物链的微生物学 方法确认》、AOAC《食品微生物定性和定量分析方法确认指南》;在国内,如 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》、GB 50346—2011《生物安全实验室建筑技术规范》、GB 4789.1—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则》、GB 4789.28—2013《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》、SN/T 0330—2012《出口食品微生物学检验通则》、CNAS-CL09:2013《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》等,其中一些规范性要求和理念没有在第一版中体现,还有一些规定和要求高于编写第一版之时的理论和实践。

另一方面,越来越多的非传统检测技术广泛应用于食品微生物检测,并被标准化,其一是标准化的分子生物学方法,如 ISO 15216-1:2017《食品微生物学 甲型肝炎和诺如病毒 RT-PCR 检测方法》、ISO/TS 18867:2015《食物链的微生物学 食源性病原体检测用聚合酶链反应(PCR)致病性小肠结肠炎耶尔森氏菌和假结核耶尔森氏菌的检测》、GB 4789.6—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 致泻大肠埃希氏菌检验》、GB 4789.42—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 诺如病毒检验》、GB/T 33682—2017《基质辅助激光解析电离飞行时间质谱鉴别微生物方法通则》、SN/T 1869—2007《食品中多种致病细菌快速检测方法 PCR法》、SN/T 1870—2016《出口食品中食源性致病细菌检测方法 实时荧光 PCR法》等国内外分子生物学标准;其二是标准化的免疫学方法,如 GB/T 22429—2008《食品中沙门氏菌、肠出血性大肠埃希氏菌 O157 及单核细胞增生李斯特氏菌的快速筛选检验 酶联免疫法》和 SN/T 0973—2010《进出口肉、肉制品及其他食品中肠出血性大肠杆菌 O157:H7 检验方法》等免疫学标准。这些标准化的非传统技术可以弥补传统检测方法的不足,然而这些新技术有着管理上的新要求,而这些新要求是第一版并未涉及和涵盖的,有必要与时俱进,充实和丰富针对非传统检测技术的管理元素。

这十二年里,2006年版《食品微生物实验室质量管理手册》在出版后短短两三年的时间内便售罄了,此期间国内没有类似的专业著作出版。2009年6月3日笔者在食品伙伴网开设“雷质文:食品微生物监测技术和实验室质量管理专栏”,在进行专业技术互动交流的过程中,许多网友对该书的评价令人鼓舞,也有网友因购书无门而十分苦恼,更多网友对再版《食品微生物实验室质量管理手册》充满热盼和期待。中国标准出版社杨玮老师一再催笔者组织第二版的编写,一些青年才俊主动请缨,强烈要求加盟编写第二版《食品微生物实验室质量管理手册》。基于以上原因,重拾敬畏之心,组织编写《食品微生物实验室质量管理手册(第二版)》。

相对于第一版,基本上是重起炉灶,放弃了第一版的架构,重新设计第二版编写架构,突出食品微生物实验室的人、机、法、料、环、溯等测试资源要素和生物安全管理要求以及实验

室生物安全要求,重点规范食品微生物检验过程中的关键质量管理环节以及日常管理工作中较易忽略的部分,强化结果质量保证(内部质量控制方法、外部质量评估方法),并整合了第一版中的一些优质内容。《食品微生物实验室质量管理手册(第二版)》包括十章,即:第一章食品微生物检测人员管理,第二章食品微生物检测设备管理,第三章食品微生物样品采集、制备及处置,第四章食品微生物检测方法管理,第五章食品微生物实验室关键消耗品管理,第六章食品微生物实验室设施环境监控,第七章食品微生物实验室检测数据处理以及结果报告,第八章食品微生物检测结果质量控制,第九章食品微生物检测风险控制,第十章食品微生物实验室生物安全管理。编写过程中引进、吸纳和整理了国际上关于食品微生物检测实验室质量控制的精髓,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,力求具有系统性、前瞻性、适用性、兼容性和先进性的特点。

相对于第一版,此版编写人员更为广泛,不仅有来自出入境检验检疫系统、卫计委、农业部、食药系统的专家,还有来自高校和大型食品生产企业的专家,凝集了各方智慧、支持、帮助和鼓励,在此表示衷心的感谢!

《食品微生物实验室质量管理手册(第二版)》更加开放包容,更加实用适用,因而本书适用于出入境检验检疫系统、卫计委、农业部、食药系统、高等院校、食品生产企业等部门从事食品、食品添加剂、饮品、动物饲料、食品加工机械、食品包装以及食品加工环境样品等微生物检验和管理人员的学习培训及日常工作,也可作为高等院校食品卫生专业的使用教材,同时对食品微生物实验室的认可工作和质量管理方面亦有一定的专业性参考价值。

由于编写人员都是利用业余时间辛勤笔耕,加上编者水平有限,本书难免出现纰漏和欠缺,甚至错误,恳请专家、老师、同行和广大读者批评指正。

雷质文

2017年9月

# 目 录



|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 第一章 食品微生物检测人员管理 .....         | 1  |
| 第一节 食品微生物检测实验室的人员岗位设置 .....   | 1  |
| 第二节 食品微生物检测实验室人员培训和技能考核 ..... | 5  |
| 第三节 食品微生物检测实验室质量监督 .....      | 12 |
| 第四节 食品微生物检测实验室人员资质确认 .....    | 17 |
| 参考文献 .....                    | 25 |
| 第二章 食品微生物检测设备管理 .....         | 27 |
| 第一节 食品微生物检测设备配置和采购 .....      | 27 |
| 第二节 食品微生物检测设备的质量管理和使用原则 ..... | 34 |
| 第三节 设备的使用、维护、校准和期间核查实例 .....  | 46 |
| 参考文献 .....                    | 56 |
| 第三章 食品微生物样品采集、制备及处置 .....     | 58 |
| 第一节 食品微生物样品的采集和运输 .....       | 58 |
| 第二节 食品微生物检验的样品制备 .....        | 71 |
| 第三节 食品微生物检测样品的处置 .....        | 91 |
| 第四节 食品微生物检验样品采集及制备的相关标准 ..... | 92 |
| 参考文献 .....                    | 93 |
| 第四章 食品微生物检测方法管理 .....         | 94 |
| 第一节 食品微生物检测方法体系和选择 .....      | 94 |

|            |                                   |            |
|------------|-----------------------------------|------------|
| 第二节        | 食品微生物检测方法证实和方法确认 .....            | 105        |
| 第三节        | 食品微生物检测方法的偏离控制和作业指导书 .....        | 123        |
|            | 参考文献 .....                        | 127        |
| <b>第五章</b> | <b>食品微生物实验室关键消耗品管理 .....</b>      | <b>130</b> |
| 第一节        | 菌(毒)株以及分子水平质控品管理 .....            | 130        |
| 第二节        | 食品微生物检测培养基和试剂管理 .....             | 142        |
| 第三节        | 食品微生物诊断血清与检测试剂盒管理 .....           | 154        |
| 第四节        | 消毒剂的使用及其管理 .....                  | 159        |
|            | 参考文献 .....                        | 164        |
| <b>第六章</b> | <b>食品微生物实验室设施环境监控 .....</b>       | <b>165</b> |
| 第一节        | 食品微生物实验室的设施环境条件 .....             | 165        |
| 第二节        | 食品微生物实验室设施和环境的监控 .....            | 177        |
|            | 参考文献 .....                        | 188        |
| <b>第七章</b> | <b>食品微生物实验室检测数据处理以及结果报告 .....</b> | <b>189</b> |
| 第一节        | 食品微生物实验室检测结果读取和数据处理 .....         | 189        |
| 第二节        | 食品微生物检测方法的测量不确定度评估 .....          | 203        |
| 第三节        | 结果的报告 .....                       | 213        |
| 第四节        | 食品微生物检测结果的复核、确认及复检与复验探讨 .....     | 220        |
|            | 参考文献 .....                        | 224        |
| <b>第八章</b> | <b>食品微生物检测结果质量控制 .....</b>        | <b>226</b> |
| 第一节        | 食品微生物实验室质量控制的概述 .....             | 226        |
| 第二节        | 食品微生物检测结果内部质量控制要略 .....           | 236        |
| 第三节        | 食品微生物检测结果外部质量评估要略 .....           | 262        |
|            | 参考文献 .....                        | 275        |
| <b>第九章</b> | <b>食品微生物检测风险控制 .....</b>          | <b>277</b> |
| 第一节        | 检验检测实验室存在的常见风险 .....              | 277        |
| 第二节        | 风险管理在食品微生物检测实验室的应用 .....          | 281        |
| 第三节        | 食品微生物检测实验室的风险识别 .....             | 283        |
| 第四节        | 微生物数据偏差的实验室调查 .....               | 288        |
|            | 参考文献 .....                        | 292        |

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| 第十章 食品微生物实验室生物安全管理 .....         | 294 |
| 第一节 食品微生物实验室的生物风险评估 .....        | 294 |
| 第二节 食品微生物实验室生物安全管理体系的建立及实施 ..... | 299 |
| 第三节 基于生物安全的记录控制和文件管理 .....       | 302 |
| 第四节 生物安全应急预案及演练 .....            | 305 |
| 参考文献 .....                       | 311 |

# 第一章



## 食品微生物检测人员管理

人员管理是食品微生物实验室质量管理的核心内容之一。近年来,随着认证认可制度和检验标准的不断更新和完善,对微生物实验室的技术分析水平提出了新的要求,微生物实验室的专项检测任务和质量管理任务繁重,因此微生物实验室要建立科学、准确、全面的检测体系,首先必须有高素质的专业队伍,以适应新形势下所赋予食品监管系统新的职责。

### 第一节 食品微生物检测实验室的人员岗位设置

微生物实验室的岗位设置应该与实验室的组织结构紧密相关,需要对业务范围和类别、业务量以及业务拓展趋势进行充分分析,满足实验室质量管理体系的规则。

#### 一、国内外规范文件关于食品微生物检测实验室人员岗位的界定

1. CNAS-CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》(ISO/IEC 17025:2005)关于实验室人员岗位的界定

CNAS-CL01:2006 中的 4.1.4、4.1.5a)、4.1.5b)、4.1.5f)、4.1.5g)、4.1.5h)、4.1.5i)、4.1.5j)、4.1.5k)、4.1.5 注、4.1.6、4.2.1、4.2.2d)、4.2.3、4.2.4、4.2.6、4.2.7、4.3.2.1、4.3.3.1、4.4.1 注 2、4.4.2 注、4.4.5、4.11.1 注、4.11.2 注、4.13.2.1、4.13.2.3、4.14.1、4.15.1、5.1.1、5.1.2、5.2.1 注 1、5.2.1 注 2、5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4、5.2.5、5.4.1、5.4.1 注、5.4.3、5.4.6.3 注 1、5.5.3、5.7.2、5.7.3、5.8.4 注 2、5.10.2j) 涉及实验室人员,这些条款所界定的关键技术人员岗位包括最高管理者、技术负责人(或技术管理者、技术主管、技术总监、技术经理、技术管理层)、技术负责人代理人、质量负责人(或质量管理者、质量主管、质量总监、质量经理)、质量负责人代理人、授权签字人、合同评审人员、审核员、关键技术人员/授权专门人员(进行特定类型的抽样、检测和/或校准、签发检测报告和校准证书、提出意见和解释以及操作特定类型的设备的人员)、签约人员和其他的技术人员(如外聘的非标方法、实验室制定的方法确认人员;关键设备采购咨询人员等)及关键支持人员(如设备采购人员、消耗性材料采购人员、仪器设备管理/送校人员、内部校准人员、内审员、监督员、测量不确定评定人员、仪器设备管理员、试剂/RM 管理员、样品管理员、安全负责人、文档管理员等)。

2. CNAS-CL09:2013《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》关于实验室人员岗位的界定

CNAS-CL09:2013 中的 4.1.3、4.1.5g)、4.1.5h)、4.2.6、4.6.2b)、4.7.1a)、4.9.1b)、5.2.1a)、5.2.1b)、5.2.1c)、5.2.1d)、5.2.1e)、5.2.2、5.2.4、5.2.5、5.3.4、5.6.2.2.2、5.7.1a)、5.9.1、5.9.1a)、5.9.1c) 涉及实验室人员,这些条款所界定的关键技术人员岗位包括授权签字人、生物安全责任人、生物安全监督员、技术管理者、检测人员、新上岗人员、抽样人员。

3. CNAS-CL57:2015《能力验证提供者认可准则在微生物领域的应用说明》关于实验室人员岗位的界定

CNAS-CL57:2015 中的 4.2.1、4.2.2、4.2.6、4.3.3、4.4.1.3j)、4.4.2.3、4.4.4.3a)、4.4.5.1、4.5.2、4.9、5.1.5h)、5.7.1 涉及实验室人员,这些条款所界定的关键技术人员岗位包括能力验证策划人员、样品制备人员、能力评定岗位的关键技术人员、授权签字人、生物安全责任人、生物安全监督员。

## 二、食品微生物检测实验室人员岗位设置和岗位描述

### 1. 食品微生物检测实验室岗位设置

根据 CNAS-CL01:2006《检测和校准实验室能力认可准则》(等同于 ISO/IEC 17025:2005)、《检验检测机构资质认定评审准则》(国认实[2016]33号)、CNAS-CL05:2009《实验室生物安全认可准则》、CNAS-CL09:2013《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》,食品微生物检测实验室构建相应的质量管理体系。实验室根据检验产品种类、业务量、人员等设置管理岗位、关键技术岗位和关键支持岗位。一般实验室难以做到一人一岗,专人专岗,实验室可通过一人多岗设置。

### 2. 食品微生物检测实验室岗位描述

根据 CNAS-CL01:2006 中 5.2.4 规定的“对与检测和/或校准有关的管理人员、技术人员和关键支持人员,实验室应保留其当前工作的描述”。为了厘清和明确食品微生物实验室人员的内涵,依据国内外实验室质量管理领域的相关权威文件,对食品微生物检测实验室关键人员岗位予以以下描述:

#### (1) 质量负责人

1) 工作职责:负责组织制定微生物实验室的预防措施和纠正措施、不合格工作的控制、客户投诉处理;受邀参加管理评审,批准发布与质量管理有关的操作指导书、外来文件相关的质量活动计划和质量活动记录。

2) 所需的专门知识和经验:熟悉实验室的管理体系,掌握 CNAS-CL01 及其应用说明、《检验检测机构资质认定评审准则》(国认实[2016]33号),熟悉实验室检验业务,了解国内外与检验有关的法律、法规和政策;有一定的管理能力、组织能力和协调能力,有较丰富的实验室质量管理经验。熟悉《中华人民共和国食品安全法》及其相关法律法规。

3) 资格要求:具有 3 年以上从事管理和检验业务经验,获得内审员资格。质量负责人



由管理层授权。

### (2) 技术管理者

1) 工作职责:可以由一名技术人员担任,也可以由负责不同技术领域的多名技术人员组成管理层,全面负责技术动作和提供确保实验室动作质量所需的资源,其技术能力应覆盖实验室所从事的检测或校准活动的全部技术领域。负责所在实验室管理体系政党运行所需资源的调配、技术验证活动的组织和实施、设施与环境的布局和控制、测试方法的选择和确认、组织人员培训、复杂(或新的)合同的评审和测试的分包。负责指导或培训检验人员常规微生物实验,批准发布与技术活动相关的计划、操作指导书、外来文件,受邀参加管理评审。

2) 所需的专门知识和经验:熟悉实验室的管理体系,掌握 CNAS-CL01 及其应用说明、《检验检测机构资质认定评审准则》(国认实〔2016〕33 号),熟悉实验室检验业务,了解国内外与检验有关的法律、法规和政策;有一定的管理能力、组织能力和协调能力,有较丰富的实验室质量管理经验。熟悉《中华人民共和国食品安全法》及其相关法律法规和有关食品微生物检测相关标准、检验方法原理,掌握质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等。

3) 资格要求:应具有微生物专业或与微生物密切相关的本科以上学历和 3 年以上微生物检测的工作经历;应接受过常规微生物检测、无菌操作、生物防护、生物安全柜维护等方面知识及其相关法律法规、质量管理的培训和考核,掌握相关的知识和专业技能,并持有培训考核合格证明。

### (3) 授权签字人

1) 工作职责:经过授权,可以签发检测报告的人员。经 CNAS 认可,可以签发带认可标识/联合标识的报告或证书的人员,即为认可授权签字人;当未经过认可机构认可时,相关人员经过授权亦可以签发不带认可标识的检测报告,则其即为行政授权签字人。均签发检测报告,对检测有批准权和否决权,对相关的检测结果进行评定,对检测报告的完整性和准确性负责。

2) 所需的专门知识和经验:熟悉授权签字范围的检测方法,掌握授权签字范围内检测对象或检测项目的限制范围,了解测量结果的不确定度,了解有关设备维护保养、校准规定;熟悉并掌握记录和报告的核查程序,十分熟悉记录、报告及其核查程序,了解 CNAS 的认可条件、实验室业务及认可标识使用等规定。

3) 资格要求:应具有相关专业本科以上学历,并具有 3 年以上相关技术工作经历,如果不具备上述条件,应具有相关专业专科以上的学历和至少 10 年的微生物相关领域检测工作经历。本岗位需要获得管理层授权。

### (4) 生物安全负责人

1) 工作职责:赋予其监督所有活动的职责和权力,包括制定、维持、监督实验室安全计划的责任,阻止不安全行为或活动的权力,直接向决定实验室政策和资源的管理层报告的权力。

2) 所需的专门知识和经验:熟悉实验室的管理体系,熟悉《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 第 424 号)、GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》