



CNAS-CL01-A001

**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**

Guidance on the Application of Testing and Calibration
Laboratory Competence Accreditation Criteria in the field of
Microbiological Testing

(征求意见稿)

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是CNAS根据微生物检测领域的特性而对CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL01:2018中章、节的条款号和条款名称（为避免编号混淆而增加的除外），对CNAS-CL01:2018应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文中提及的“程序”、“制度”是要求实验室形成文件规定，不指定文件存在的形式。

本文件代替：CNAS-CL01-A001：2018。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——CNAS-CL09：2006；

——CNAS-CL09：2013；

——CNAS-CL01-A001：2018

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

1 范围

本文件适用于 CNAS 对微生物检测领域实验室实施的认可活动。微生物检测领域包括采用传统微生物学分析手段对待测样品进行的定性分析和定量检测。

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 通用要求

4.2 保密性

4.2.1 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，应予保密。实验室应将其准备公开的信息事先通知客户，并应遵守国家相关法律法规的规定。

4.2.2 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

5.2 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）的本科以上学历和五年以上微生物检测的工作经历。

5.4.1 涉及生物安全的实验室，应符合相应国家、行业、地方的标准和规定等。设立病原微生物实验室，应当依法取得批准或者进行备案。

5.4.2 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，都必须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。

5.5.1 实验室应设立生物安全负责人和生物安全监督员，负责生物安全；如果涉及到病原微生物，应设立单位法定代表人和实验室负责人对实验室的生物安全负责。

5.5.2 实验室应规定生物安全责任人的作用和职责。

6 资源要求

6.2 人员

6.2.2 实验室应规定微生物检测人员的能力要求，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求。

6.2.3.1 适用时，抽样人员应独立于实验室的微生物检测活动，以防止交叉污染。

6.2.3.2 实验室的高压蒸汽灭菌器属 TSG 21-2016 1.3 范围中快开门压力容器的，操作人员需持有特种设备作业人员证书。

6.2.3.3 从事微生物检测的关键技术人员应至少具有微生物或相关专业专科以上的学

历，或者具有 10 年以上微生物检测工作经历并能就所从事的检测工作阐明原理。关键技术人员应掌握微生物检测方法测量不确定度评定的方法，并能就所负责的检测项目进行测量不确定度评定。

6.2.3.4 授权签字人应具有微生物或相关专业本科以上学历，并符合 CNAS-CL01-G001 中 6.2.2 条要求，其工作经历应是相关领域微生物检测工作经历。

6.2.3.4c) 从事检测活动的人员应熟悉生物检测安全操作知识和消毒灭菌知识。

6.2.3.5 实验室选用检测人员时，应考虑有颜色视觉障碍的人员不能执行某些涉及到辨色的试验。

6.2.5 a) 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。

6.2.5 c) 实验室应制定人员培训和继续教育计划，包括微生物检验抽采样、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。

6.2.5 f) 实验室可通过质量控制结果，包括盲样测试、实验室内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录等方式监控人员的持续检测能力。新上岗人员以及间隔一定时间重新上岗的人员需要重新评估。当检测人员或授权签字人职责变更或离开岗位 6 个月以上再上岗，应重新考核确认。

6.2.6 微生物抽样人员和样品接收人员应被授权并能履行其工作职责。

6.3 设施和环境条件

6.3.1.1 实验室的建设、总体布局和设施应能满足从事检验工作的需要，并以能获得可靠的检测结果为重要依据，且符合所开展微生物检测活动生物安全等级的要求。

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。

6.3.3.1 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。

6.3.3.2 对需要使用的无菌工器具和器皿应能正确实施灭菌；无菌工器具和器皿应有明显标识以与非无菌工器具和器皿加以区别。

6.3.3.3 适用时，应采取措施，满足避光等环境要求，考虑靠近出口处的专用洗手池。

6.3.4 a) 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生物危害标识。明确标示生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联系方式等。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：

- 1) 特殊区域的特定用途；
- 2) 特殊工作区域的限制措施；
- 3) 采取这些限制措施的原因；

6.3.4 b) 实验室总体布局应减少和避免潜在的污染和生物危害，即实验室布局设计宜遵循检测对象“单方向工作流程”原则，防止潜在的交叉污染。

- 1) 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。

- 2) 检测样品中的霉菌时, 要有适当的措施控制孢子在空气中的扩散。
- 3) 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。
- 4) 实验室应配备满足生物安全等级要求的生物安全柜。
- 5) 进入实验室要穿工作服, 不允许穿着工作服到实验室以外的地方。

6.3.4 c) 实验室应与生产区、办公室有相应的物理隔断, 实验室间应有效的隔离, 有措施防止交叉污染。

6.3.5 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

6.4.1.1 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考虑到用途、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 实验室必须保存有满足试验需要的标准物质和标准菌种/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, 还应包括应用于培养基(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。

a) 标准菌种必须从公认的菌种或标本收集途径获得, 保证来源的可追溯。

b) 实验室应有标准菌种(原始标准菌种、标准储备菌株和工作菌株)管理的文件化的规定, 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。该程序应包括:

1) 标准储备菌株应依据存储方式在规定的时间内转种传代, 并做确认试验, 包括存活情况、纯度、关键特征指标, 实验室必须加以记录并予以保存。

2) 每一支标准菌种都应以适当的标签、标记或其它标识方式来表示其名称、菌种号、接种日期和所传代数。

c) 实验室应详细记录菌种的学名、株名、来源、批号、传代日期和数量。在保管过程中, 凡传代、使用、销毁, 均应清晰记录, 可追溯, 并定期核对库存数量。

6.4.1.3 对实验室自制的培养基即实验室制备各别成分培养基, 实验室应有培养基质量控制程序。确保不同时期制备的培养基性能的一致性和符合检测的要求。

6.4.3.1 试验用菌株的传代次数原则上不得超过 5 次, 通常情况下, 从菌种保藏中心获得的干燥菌种可视为第 0 代。除非标准方法中有明确要求, 或实验室能够证明其相关特性没有改变。

6.4.3.2 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。

6.4.3.3 对设备的维护要考虑生物安全，避免生物危害和交叉污染。

6.4.5 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，并符合检测和相应的规范要求。

6.4.6 对结果有重要影响的仪器的关键量或值，如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；应对生物安全柜开展定期核查，确保处于正常的使用状态。如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。

6.4.10 需要时，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。

6.4.13 c) 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。日常监控可以采用物理或化学方式进行。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.2 a) 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。

6.6.2 c) 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，食品微生物领域，应符合 GB4789.28 的规定，其他微生物检测领域，可参考 ISO11133 或 SN/T1538《培养基制备指南》。当有足够数据证明其可信性时，验收的技术性指标可以减少。实验室不得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) 针对即用型培养基、商品化脱水合成培养基，对每批培养基除用标准菌株进行测试验收，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试验。

3) 对每批生化试剂盒、测试条等关键试剂应采用标准菌株或其他有效方式进行测试验收。

6.6.3 a) 实验室应保留生产厂商提供的培养基质量测试报告。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

7.1.3 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。

7.1.7 a) 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。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 方法的选择和验证

7.2.1.3 实验室应定期在标准发布主管部门相关网站上对已认可或申请认可的检测方法进行方法查新。

7.2.1.5 标准方法在引入检测之前，实验室应验证能够正确地运用这些方法。在进行方法验证时，样品的选择最好采用自然污染样品或人为添加目标微生物的样品进行方法验证试验。

7.2.2 方法确认

7.2.2.1 微生物检验非标方法的确认，可以参照 ISO16140 和 SN/T 3266 等国际和国内相关标准。

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，要求无菌取样，监控并记录需要控制的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取样时间、取样点的环境状况等。

7.3.3 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。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。样品的检测要尽可能在取样之后及时进行，并且要符合相关标准要求。

7.4 检测和校准物品的处置

7.4.1 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。

7.4.2 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，确保标识安全可见并可追溯。

7.4.3 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受样品的状态。

7.4.4 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，冷冻冷藏设备必须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

针对自制的培养基除有性能测试记录外，要求各种自制培养基（试剂）的准备细节都要有记录。

7.6 测量不确定度的评定

7.6.3 在微生物检测领域，对于微生物定性检测方法，实验室不需要对不确定度进行评定，但鼓励实验室在可能的情况下了解结果的可变性。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性评估，实验室也可以在重复性和再现性数据的基础上估算不确定度。

7.7 确保结果的有效性

7.7.1 a) 针对微生物定量检测项目，应定期使用有证标准物质/标准样品进行监控，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，应定期使用标准物质/标准样品、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。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、外部评审等情况对定期做出明确规定，必要时，可调整质量控制活动的频次和方式。

7.8 结果报告

7.8.6 当检测规范或标准中未规定判定规则，实验室需要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。

7.10 不符合工作

7.10.1 实验室应有生物安全事故（包括生物危险物质溢洒）的处理程序。

7.10.1 c) 生物安全事故要立即进行处置，并评价是否对人员、环境、设施和客户等造成危害，是否对检测结果和客户造成影响。

8 管理体系要求

8.2 管理体系文件（方式 A）

8.2.1 实验室应制定生物安全规章制度，确保生物安全。

8.3 管理体系文件的控制（方式 A）

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。

8.4 记录控制（方式 A）

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。如洁净区及防护区中的记录需要带离该区或实验室，需采取必要的消毒、去除污染等控制措施，防止污染或感染。

8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）

8.5.2 微生物实验室应充分识别生物危害所带来的风险，这种风险可能来自于环境与相应生物安全等级的匹配性、人员操作的规范性、菌毒株的管理、设备的污染处理等方面，实验室应有程序和措施规避该风险。

微生物实验室应列明可能存在的危险因子的清单，以便在意外事故发生后能将详细信息及时提供给医生。

8.8 内部审核（方式 A）

8.8.1 内部审核应涵盖实验室生物安全的内容。

8.9 管理评审（方式 A）

8.9.2 评审应考虑到生物安全规章制度的执行情况。

