

《实验室质量控制规范 食品微生物检测》

修订说明

一、修订背景

依据国家标准化管理委员会关于开展推荐性国家标准复审工作的通知（国标委发【2022】10号）及复审结论（2023-04-13）公示，《GB/T 27405-2008 实验室质量控制规范 食品微生物检测》标准修订工作由全国认证认可标准化技术委员会归口修订。

2022年4月全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会成立实验室质量控制规范系列标准预研工作组，对相关标准修订开展前期组织和调研。

二、修订目的

提高推荐性国家标准的通用性、先进性、适用性和可操作性。

三、修订范围与原则

按照 ISO/IEC 17025-2017 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。

具体原则如下：

1. 整体框架调整为与 ISO/IEC 17025-2017 一致；
2. 删除。部分不适用的章节，如分包；或者其他文件有更详尽的规定的，如附录 C “微生物无菌室基本要求及管理”，国家对不同安全等级的实验室有不同的要求，在本文件中无法以附录的形式详述准确。且部分内容在正文中已有表述；

3. 增加。部分新条款内容，如计量溯源性，数据管理，以满足实验室信息化等的要求；

4. 修改。按照最新的国际国内标准与行业发展实际情况，修改部分内容的要求和描述，如适用范围，质量控制等内容。

四、主要修订内容

标准适用于食品微生物检测实验室的建设及运行管理，标准自2008年发布，已经实施了14年，在出入境、农业、市场监管、企业、科研院所等多个行业的微生物检测实验室得到广泛的应用，已成为微生物领域检测实验室运行管理的公认标准，具有广泛的社会性，为国内微生物检测实验室的规范发展做出了重要的贡献。

本标准所依据的相应国际标准 ISO/IEC 17025 已更新为2017版，转化的国内标准 GB/T 27025 也已更新为2019版，GB/T 19001-2000 变更为 GB/T 19001-2016，国内外对微生物实验室的建设，质量控制措施等要求已发生变化。

拟解决的主要技术问题：将法律法规及行业的最新发展与要求，融入到标准中，满足各方需求。

国际：ISO/IEC 17025: 2017 《General requirements for the competence of testing and calibration laboratories》，为检测和校准实验室的通用要求，是国内外普遍认可的检测和校准实验室的运行管理的文件基础。对应转化的国内标准为 GB/T 27025-2019，等同采用了该国际标准。经济合作与发展组织（OECD）良好实验室规范（GLP），国内等同转化的标准为 GB/T 22275 系列。同时参考最新发

布的国际标准 ISO 7218-2024 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)、WHO 实验室生物安全手册 第四版 (Laboratory biosafety manual)、美国 CDC 微生物和生物医学实验室的生物安全 第五版。

国内：我国相关法律法规文件包括《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗废物管理条例》、《人间传染的病原微生物名录》、《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》、《实验室生物安全通用要求》、《生物安全实验室建筑技术规范》等，从生物安全的角度对微生物检测实验室进行了规范。

本次修订本基于上述文件，结合食品微生物检测实验室的在结构、资源及过程方面的特殊要求，全流程的规范食品微生物实验室的质量控制过程，确保实验室检测结果的准确性，提升我国微生物检测实验室的整体管理水平。

与 GB/T 27405-2008 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 1) 结构调整，按照 GB/T 27025-2019，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) 更改了前言、引言、范围、规范性引用文件，增加和删除了部分规范性应用文件；
- 3) 结合实验室质量控制的相关要求，增加了部分术语和定义，并给出了每个术语和定义的出处；

- 4) 相关参考文献的变更，将最新的微生物检测实验室质量控制的相关要求引入相应的章节和条款，并做了细化；
- 5) 增加了计量溯源性、数据控制和信息管理和应对风险和机遇的措施等相关内容。
- 6) 修改了部分附录的名称和内容。调整附录的顺序，删除原附录 C “微生物无菌室基本要求及管理”，增加“传染性物质在实验室内部转移”的相关资料性附录。

详细修改对比见附表。

五、修订计划

2022.5~2022.12 完成文献资料查询研判

2023.1~2023.12 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）

2025.2 形成送审稿

六、组织实施

牵头单位：中国合格评定国家认可中心

参与单位：中国农业科学院农产品加工研究所

临沂大学生命科学学院