

## 认可规范文件（CNAS-CL01-A001:2018 与 CNAS-CL01-A001:202X）修订内容差异对照表

序号	CNAS-CL01-A001:2018 (修订前)		CNAS-CL01-A001:202X(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	1	本文件适用于食品及其相关产品、化妆品、环境样品、玩具、医药、纺织品、卫生用品、消毒产品等微生物检测领域实验室的认可活动。微生物检测领域包括对样品中微生物进行的定性分析或定量检测。微生物专业中涉及的病毒检验、基因扩增检验等应符合相关专业的要求。	1	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。 <u>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。</u>	内容变更
2	4		4	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。	新增
3	5	5.4.1 开展动物试验的机构，应当取得省级以上实验动物管理部门颁发的《实验动物使用许可证》。 <del>涉及生物安全实验室，应符合相应国家、行业、地方的标准和规定等。</del>	5	5.4.1 <u>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。</u>	内容变更
4		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、抽样现场或野外现场进行检测和抽取样品，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 实验室应设置生物安全负责人和生物安全监督员，负责生物安全。  5.5.2 实验室应规定生物安全负责人的作用和职责。  5.5.3 实验室技术管理者中应至少包		5.2 <u>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。</u>  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。  <u>5.5.1 实验室应设立生物安全负责人和生物安全监督员，</u>	内容变更

		括一名在申请认可或已获认可的微生物检测范围内具有微生物专业或与微生物密切相关的本科以上学历和三年以上微生物检测的工作经历的成员;负责指导或培训检验人员常规微生物实验。		<p><u>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 and 实验室负责人对实验室的生物安全负责。</u></p> <p>5.5.2 实验室应规定生物安全责任人的作用和职责。</p>	
5	6.2	<p>6.2.2.1 <del>适用时,食品生产区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。</del></p> <p>6.2.2.2 如实验室使用的高压蒸汽灭菌器不属于简单压力容器(定义参见 TSG R0003 -2007《简单压力容器安全技术监察规程》)时,操作人员需持有特种作业人员证书。</p> <p>6.2.2.3 实验室从事微生物检测的关键检测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。授权签字人应具有相关专业本科以上学历,并具有 <del>3</del> 年以上相关技术工作经历, <del>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。</del></p> <p>6.2.2.4 实验室人员应熟悉生物检测安全操作知识和消毒灭菌知识。</p> <p>6.2.3 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。</p> <p>6.2.5 c) 实验室应制定人员培训和继续教育计划,包括常规微生物检测、无菌操作、生物防护、生物安全柜维</p>	6.2	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>6.2.3.2 <u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>6.2.3.4 <u>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。</u></p> <p>6.2.3.4c) <u>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。</u></p> <p>6.2.3.5 <u>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。</u></p> <p>6.2.5 a) <u>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。</u></p> <p>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、<u>生物危害识别、生物防护、废弃物处理、生物安全事故</u>应</p>	内容变更

		<p>护等方面知识的专门培训，掌握相关的知识和专业技能。</p> <p>6.2.5 f) 实验室可通过内部质量控制、能力验证或使用实验室间比对等方式评估检测人员的能力和确认其资格。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。</p>		<p>急处理、生物安全柜维护等方面知识的专门培训。</p> <p>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、<u>核查记录等方式监控人员的持续检测能力</u>。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。</p> <p>6.2.6 <u>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。</u></p>	
6	6.3	<del>6.3.1.2 实验室与食品等生产区应有相应的物理隔断，确保实验室和生产区不能有交叉污染。</del>			删除
7				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。	新增
8			6.3	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。	新增
9	6.4	<p>6.4.1.1 实验室应配备满足检测工作要求的仪器设备，如培养箱、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。</p> <p>6.4.1.2 实验室必须保存有满足试验需要的标准菌种/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</p>	6.4	<p>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。<u>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。</u></p> <p>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</p>	内容变更

	<p>应用于培养基(试剂) 验收/质量控制、方法确认/证实、阳性对照、阴性对照、人员培训考核和结果质量的 保证等所需的菌株。</p> <p>a)标准菌种必须从认可的菌种或标本收集途径获得。</p> <p>b)实验室应有文件化的程序管理标准菌种(原始标准菌种、标准储备菌株和工作菌株), 涵盖菌种申购、保管、领用、使用、传代、存储等诸方面, 确保溯源性和 稳定性。该程序应包括:</p> <p>1.保存菌株应制备成储备菌株和工作菌株。标准储备菌株应在规定的时间转种传代, 并做确认试验, 包括存活性、纯度、实验室中所需要的关键特征指标, 实验室必须加以记录并予以保存。</p> <p>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。</p> <p>3.记录中还应包括(但不限于)以下内容:——从原始菌种传代到工作菌种的代数;——菌种生长的培养基及孵育条件;——菌种生存条件。—</p> <p>6.4.3.1 所有的标准菌种从原始标准菌种到储备菌株和工作菌株传代培养</p>	<p>等所需的菌株。</p> <p>a) 标准菌种必须从<u>公认的</u>菌种或标本收集途径获得, 保证来源的可追溯。</p> <p>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、<u>处理等诸方面</u>, 确保溯源性和稳定性。该程序应包括:</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>c) <u>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。</u></p> <p>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, <u>从菌种保藏中心获得的干燥菌种可视为第 0 代</u>。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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; <u>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</u></p>	
--	--	--	--

		<p>次数原则上 不得超过 5 次，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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>6.4.5 用于检测和抽样的设备及其软件应达到要求的准确度，并符合检测和相应的规范要求。</p> <p>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；</p> <p>6.4.10 如果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。</p> <p><del>6.4.11 保证校准/检定设备的修正因子/误差得到及时更新和正确使用。并对校准/检定证书进行确认，以证实其能够满足实验室的规范要求和相应的标准规范。</del></p>		<p><u>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。</u></p> <p>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，<u>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。</u></p>	
10	6.6	<p><del>6.6.1 实验室可以把一个检测项目中的部分内容委托其他实验室完成，但如果这部分内容是该项目不可分割的部分，即实验室不具备该检测项目的完整技术能力，则该项目不予认可。</del></p>			删除

11		<p>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。</p> <p>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:</p> <p>1) 对于关键培养基和试剂, 要求进行技术性验收, 可参考 ISO/TS 11133 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。</p> <p>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。</p>	6.6	<p>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。</p> <p>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:</p> <p>1) 对检测结果产生影响的<u>关键培养基和试剂</u>, 要求进行技术性验收, <u>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》</u>。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。</p> <p>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。</p> <p>3) 对每批生化试剂盒、测试条等关键试剂应采用 <u>标准菌株或其他有效方式进行测试验收。</u></p>	内容变更
12	7.1		7.1	<p><u>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。</u></p>	新增

13	7.2	<p>7.2.1.3 a) 适用时，至少每两个月在国家卫生和计划生育委员会网站上对食品安全国家标准微生物检测方法进行方法查新。</p> <p><del>7.2.1.3 b) 当有几种方法可供选择，或标准化方法提供多种可选程序时，实验室应有相应的选择规定。</del></p> <p>7.2.2.1 微生物检验非标方法的确认，可以参照<del>AS/NZS 4659、AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Validation Quantitative Food Microbiological Official Methods of Analysis</del>、ISO16140 或 SN/T 3266-2012。</p>	7.2	<p>7.2.1.3 <u>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。</u></p> <p>7.2.2.1 <u>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。</u></p>	内容变更
14	7.3	<p>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相关的环境条件如采样时间、采样点的环境状况等。</p>	7.3	<p>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，<u>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。</u></p>	内容变更
15		<p>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。<del>剩余的微生物样品不宜存放在食品加工车间冷库中。</del></p>		<p>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。</p>	内容变更
16	7.5	<p>7.5.1 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，内容可</p>	7.5	<p>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。</p>	内容变更

		<p>包括:</p> <p><del>——培养基名称;</del></p> <p><del>——培养基表观特性;</del></p> <p><del>——配制日期和配制人员的标识;</del></p> <p><del>——培养基/溶液的类型、体积;</del></p> <p><del>——分装的体积(作为稀释液或其他原因要对体积进行控制);</del><del>——灭菌后体积(作为稀释液或其他原因要对体积进行控制);</del></p> <p><del>——成分名称、每个成分物质的含量、制造商、批号;</del></p> <p><del>——pH(最初和最终)值;</del></p> <p><del>——灭菌措施,包括方式、设备、时间和温度等。</del></p>			
17	7.6	<p>7.6.3 在微生物检测领域,某些情况下,一些检测无法从计量学和统计学角度对测量</p> <p>不确定度进行有效而严格的评估,这时至少应通过分析方法,考虑它们对于检测结果的重要性,列出各主要的不确定度分量,并作出合理的评估。有时在重复性和再现性数据的基础上估算不确定度也是合适的。</p>	7.6	<p>7.6.3 在微生物检测领域,对于微生物定性检测方法,<u>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。</u></p>	内容变更
18	7.7	<p>7.7.1 <del>实验室应制订质量控制计划,对内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人作出明确的规定;对内部质量控制活动,计划中还应给出结果评价依据。质量控制计划应尽可能覆盖实验室的所有检测项目和所有检测</del></p>	7.7	<p>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、</p>	内容变更

		<p>人员。</p> <p>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(如菌落总数标准物质、大肠菌群标准物质等)进行监控, 或使用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、能力验证结果、外部评审等情况对定期做出明确规定, <del>如: 定量检测项目 6 次/年, 定性检测项目 4 次/年等。</del></p> <p>7.7.1 f) 在实施人员比对、设备比对和方法比对时, 要选取均匀性和稳定性符合要求的样品进行。</p>		<p>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, <u>必要时, 可调整质量控制活动的频次和方式。</u></p>	
19	7.8	<p><del>7.8.3.1 e) 如样品的有关信息或附加信息为委托方提供的, 应在报告中注明。</del></p>			删除
20			7.8	<p>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。</p>	新增
21	8.4	<p>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。</p> <p>8.4.2 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。</p>	8.4	<p>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。<u>如洁净区及防护区中的记录需要带离该区域或实验室, 需采取必要的消毒、去除污染等控制措施, 防止污染或感染。</u></p>	内容变更

22	8.5	<p><del>8.5.2 应在培养基的配制过程中避免接触性和吸入性危害的措施。</del></p>	8.5	<p><u>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。</u></p> <p><u>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将详细信息及时提供给医生。</u></p>	内容变更
----	-----	--	-----	--	------