



CNAS—CL09

**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
Laboratory Accreditation Criteria in the
Field of Microorganism Tests**

中国合格评定国家认可委员会

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

一、引言

微生物检测是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对实验室的认可领域之一，该领域涉及食品、医药、卫生、动物植物检疫、环境科学等学科。

本文件是 CNAS 根据微生物检测的特性而对 CNAS—CL01：2006《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。因此，本文件采用针对 CNAS—CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》的具体条款提出应用说明的编排方式，故章节号是不连续的。

本文件需与 CNAS—CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

二、应用说明

4 管理要求

4.1 组织

4.1.3 在本实验室固定设施以外场所，如在他处实验室、流动实验室、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。需要时则应在各站点设授权签字人，且应保留其所有相应活动的记录。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1 实验室应建立和保持有效的适合试验范围的培养基（试剂）质量控制程序。该程序包括对培养基（试剂）进行评估的方式和储存的规定、接受/拒收的标准等；对自备的和商业提供的培养基（试剂）都需要评估；根据培养基（试剂）的性质和实验类型，对培养基（试剂）的可用性进行评估。实验室不得使用不符合要求的培养基。

关键培养基的评估，必须采取技术性验收，可参考 SN/T1538.1《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》。

4.13.2 技术性记录

4.13.2.1 各种培养基（试剂）的制备过程需有记录。记录内容至少包括：

- 培养基名称和类型；
- 配制日期和配制人员的标识；
- 培养基/溶液的类型、体积；
- 分装的体积
- 成分、每个成分物质的含量、制造商、批号；
- pH（最初和最终）值；
- 无菌措施，包括实施的方式、时间和温度。

5 技术要求

5.2 人员

5.2.1 实验室使用人员时，应考虑以下条件：

- a) 有颜色视觉障碍的人员不能执行某些涉及到辨色的试验。
- b) 实验室人员应熟悉生物检测安全操作知识和消毒知识。
- c) 实验室应对在培人员实施有效监督。
- d) 实验室应对新员工进行检测技能的培训，对新员工的检测技能进行确认。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 对实验室设施的要求以能获得可靠的生物检测结果为重要依据。实验室总体布局和各部位的安排应减少潜在的对样本的污染和对人员的危害。

5.3.2 对有无菌（净化）条件要求的工作区域，应予以明确标识，并能有效地控制、监测和记录。

5.3.3 注意实验室间的有效隔离，有措施防止交叉污染。

5.3.4 实验室对进入无菌或净化等特定区域的人员是否进行有效控制。

5.3.5 实验室应有妥善处理废弃样品和有害废弃物的设施和制度，注意生物安全。

5.4 方法

5.4.2 实验室在采用新的方法进行检测前，应对方法进行验证，并保留验证记录。

5.4.3 实验室应有文件化的程序，规范实验室自制方法的制定，保留相关记录。

5.5 设备

5.5.2 实验室对需要使用的无菌工器具和器皿应能正确实施灭菌措施，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。

5.5.3 所有工作人员都应在微生物常规的仪器设备的应用、清洁、适当的维护等方面得到培训。

5.5.5 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的运行温度，并保存记录。

5.6 测量溯源性

5.6.2.2.1 实验室必须保存有满足试验需要的标准菌种或参照标本。并且：

1)标准菌种或标本必须从认可的菌种或标本收集途径获得。实验室必须建立和保存其所有菌种、标本的收集、贮藏、保存、确认试验的记录。

2)实验室应有文件化的程序管理参照菌种（从原始菌种到日常工作用菌）。

该程序应包括：

a)参照菌种必须定期转种传代，并做确认试验，包括实验室中所需要的关键诊断指标，实验室必须加以记录并予以保存。

b)每一支参照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、标准号、接种日期和所传代数。

c)其管理记录中还应包括（但不限于）以下内容：

—— 从原始菌种传代到工作用菌种的代数；

—— 菌种生长的培养基及孵育条件；

—— 菌种生存条件。

5.7 抽样

5.7.1 取样应由经过培训合格的人员进行。使用消毒设备以保证无菌取样。记录并监控采样地点的环境状况如空气污染度和温度等。

5.8 测试和校准物品的处置

5.8.4 样品贮存设备应足够保存所有的实验样本，并具备保持样本完整性和不会改变其性状的条件。在实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。

5.9 检测和校准结果质量保证

5.9.1 实验室应制订质量控制计划，对外部质量控制和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。