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

规范性文件编制说明

目前对于能力验证提供者（PTP）所需能力和建立、运作能力验证计划的通用要求在ISO/IEC 17043: 2010中已有明确规定，然而这些通用要求和规定主要针对定量类的能力验证计划，而对于定性类的能力验证计划需要进一步明确，特别是针对于微生物领域的能力验证，现有ISO/IEC 17043: 2010没有提出有针对性的要求和规定。由于微生物的活体特性，同时由于样品中微生物的均匀性和稳定性问题，以及微生物项目检测结果统计评价及解释不同于常规理化检测项目等原因，急需制定相应应用说明来规范指导微生物领域的能力验证提供者认可工作。

本文件主要适用于食品、饮用水、饲料、化妆品、环境样品、玩具、纺织品、卫生用品、消毒产品、抗菌材料等非医学检验领域微生物能力验证提供者的认可活动。在新版CNAS-AL06：2015 《实验室认可领域分类》中，可适用于以下领域组织的能力验证：0101 食品的微生物检测，0102 化妆品的微生物检测，0103 水的生物检测，0104药物和生物制品的微生物检测，0114其他材料的微生物检测（包装材料、清洁剂、纸浆和纸、其他）。

本文件对特定领域微生物能力验证组织实施、能力验证样品均匀性和稳定性检验，及结果评价等质量管理特定要求做出说明，明确了特定领域开展微生物能力验证应遵循的要求。在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL03: 2010中章、节条款号和名称，解释和说明内容在相应条款后给出。

本文件特别针对微生物能力验证的关键环节，样品制备、均匀性和稳定性评定、统计设计环节给出了明确有针对性的要求。定量计划针对不同含量水平需采用不同的统计方法，除可采用CNAS-GL02 《能力验证结果的统计处理和能力评价指南》外，还可采用对数中位值±0.5规则。对微生物计数特有的MPN计数和平板计数，需考虑方法间的差异。

另外微生物能力验证涉及生物安全，本文在环境设施、样品制备和分发环节都做了相应的规定，针对关键技术人员的资质和能力也有更明确的要求。