



中华人民共和国国家标准

GB/T 27405—2008

实验室质量控制规范 食品微生物检测

Criterion on quality control of laboratories—
Microbiological testing of food

2008-05-04 发布

2008-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	2
4.1 组织	2
4.2 管理体系	3
4.3 文件控制	3
4.4 质量及技术记录	4
4.5 服务客户	4
4.6 投诉处理	5
4.7 不符合工作控制	5
4.8 纠正措施	5
4.9 预防措施	5
4.10 内部审核	5
4.11 管理评审	6
4.12 持续改进	6
5 技术要求	6
5.1 人员	6
5.2 设施和环境条件	6
5.3 设备	8
5.4 试剂和培养基	10
5.5 标准物质和标准培养物	11
6 过程控制要求	12
6.1 合同评审	12
6.2 分包	12
6.3 检测方法的确认和验证	12
6.4 测量不确定度	13
6.5 取样	13
6.6 样品处置和确认	13
6.7 污染废物的处理	14
6.8 检测报告	14
7 内部质量控制和外部质量评估	14
7.1 内部质量控制	14
7.2 外部质量评估	15
附录 A(规范性附录) 标准培养物的一般性使用	16
附录 B(资料性附录) 微生物无菌室基本要求及管理	17
附录 C(资料性附录) 设备的校准、维护和性能验证	18
附录 D(资料性附录) 微生物实验室消毒处理方法	21

前 言

本标准是实验室质量控制规范系列标准之一,其目前包括以下标准:

- GB/T 27401《实验室质量控制规范 动物检疫》;
- GB/T 27402《实验室质量控制规范 植物检疫》;
- GB/T 27403《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》;
- GB/T 27404《实验室质量控制规范 食品理化检测》;
- GB/T 27405《实验室质量控制规范 食品微生物检测》;
- GB/T 27406《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》。

请注意本标准的某些内容有可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C 和附录 D 为资料性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准由中国合格评定国家认可中心负责起草。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、中华人民共和国山东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:雷质文、刘学惠、晁向君、张明霞、姜英辉、贾俊涛、刘云国、周烈、赵丽青、房保海、王东、林修光、吴兴海、马维兴。

引 言

本标准的编制主要以 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》为基础,同时吸收了 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》的内容,参考了相关国际专业组织的文件、国内外行业标准和专业文献中适用的内容,并充分融合了国内相关实验室的管理经验。

本标准旨在规范、指导和帮助相关实验室,使其满足 GB/T 27025 和本专业领域质量控制的具体要求。

食品微生物检测是指按照一定的检测程序和质量控制措施,确定单位样品中某种或某类微生物的数量或存在状况。本标准适用于从事食品、食品添加剂、动物饲料、食品加工机械、食品包装以及食品加工环境样品等微生物检测实验室的质量控制,对食品微生物检测实验室进行认可的机构可将本标准作为参考。

建议相关实验室在使用本标准前,应熟悉和掌握 GB/T 27025 的相关内容。

实验室质量控制规范

食品微生物检测

1 范围

本标准规定了食品微生物检测实验室的管理要求、技术要求、过程控制要求、内部质量控制和外部质量评估的要求。

本标准适用于食品、食品添加剂、动物饲料、食品加工机械、食品包装材料以及食品加工环境样品等微生物检测实验室的质量控制,实验室认可机构可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准

GB/T 18202 室内空气中臭氧卫生标准

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

SN/T 1538.1 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(ISO/TS 11133-1:2000,MOD)

SN/T 1538.2 培养基制备指南 第2部分:培养基性能测试实用指南(ISO/TS 11133-2:2003,MOD)

ISO 7218 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)

ISO 16140 食品和动物饲料微生物学——可替代方法确认规程(Microbiology of food and animal feeding stuffs—Protocol for the validation of alternative methods)

ISO 18593 食品和动物饲料微生物学——使用接触平板和棉拭子的表面取样技术水平方法(Microbiology of food and animal feeding stuffs—Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs)

EA-04/10 微生物实验室认可(Accreditation in microbiological laboratories)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

实验室最高管理者 top management of laboratory

在最高层指挥和控制实验室的一个人或一组人。

3.2

实验室管理层 management personnel of laboratory

在实验室最高管理者领导下负责管理实验室活动的人员。