



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 038—2020

食品微生物检测结果质量监控指南

Guidance for quality monitoring of food microbiology test results

2020-08-26 发布

2020-12-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 质量监控的策划	2
5.1 质量监控方案	2
5.2 质量监控方式	3
5.3 质量监控样品	3
5.4 质量监控频次	3
5.5 预定的评价依据	3
6 质量监控的实施	4
6.1 样品的获得	4
6.2 样品的分发	5
6.3 样品的测试	5
7 质量监控结果的统计分析和评价	5
7.1 总则	5
7.2 内部质量监控结果的统计分析和评价	6
7.3 外部质量监控结果的统计分析和评价	9
8 质量监控结果的处理	10
附录 A (资料性附录) 食品微生物质量监控策划示例	12
附录 B (资料性附录) 部分食品微生物检测标准方法规定的性能特征示例	17
附录 C (资料性附录) 牛奶中金黄色葡萄球菌定量检测单值控制图和移动极差控制图构建示例	24
附录 D (资料性附录) 微生物实验室间比对试验统计分析示例	28
参考文献	32

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：青岛海关技术中心、国家食品安全风险评估中心、哈尔滨海关技术中心、陕西省食品药品监督检验研究院、中国检验检疫科学研究院、广州海关检验检疫技术中心、中国合格评定国家认可中心、湖南省食品质量监督检验研究院、天津市食品安全检测技术研究院、沈阳市食品药品检验所、日照海关技术中心、圣元营养食品有限公司、诺安实力可商品检验(上海)有限公司、湖南省产商品质量监督检验研究院。

本标准主要起草人：雷质文、姜勇、刘新亮、杨晓莉、蔡兰、刘培海、张明霞、唐静、吴孝槐、李业鹏、杨滔、钟文涛、凌莉、岳明祥、杨文奇、马云、刘祥、邹明强、陶雨风、周婕、白庆华、齐小花、张晓华。

引 言

本标准给出了食品微生物检测结果质量监控的策划、实施、统计分析和评价,以及结果处理的操作指南,本标准适用于实验室开展食品微生物检测结果质量监控活动。

本标准的运行模式如图 1 所示。

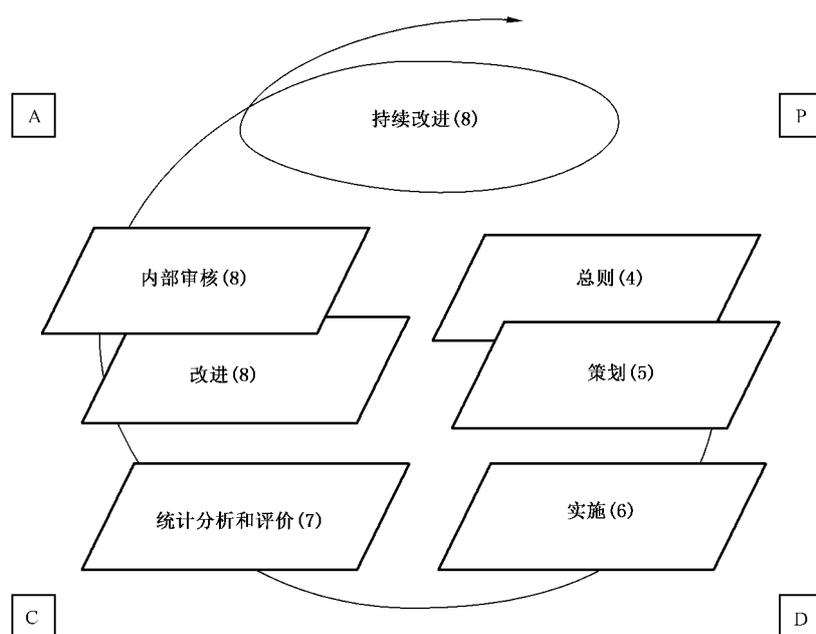


图 1 食品微生物检测结果质量监控运行模式图

本标准**总则(4)**是本标准技术性操作内容的概括性条文,是食品微生物检测结果质量监控的总体要求。本标准基于策划-实施-检查-改进(PDCA)运行模式,含义如下:

策划(5):根据**总则(4)**,实验室对**质量监控方案(5.1)**、**质量监控方式(5.2)**、**质量监控样品(5.3)**、**质量监控频次(5.4)**、**预定的评价依据(5.5)**进行策划,参考**附录 A**和**附录 B**的示例,确定和形成文件化的质量监控方案,管理层审批后执行。

实施(6):在资源支持下,依据文件化的质量监控方案,获得**样品(6.1)**、**分发样品(6.2)**和**测试样品(6.3)**。记录质量监控样品的结果数据。记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势,如可行,应采用统计技术审查结果。

检查(7):根据规定要求,对质量监控结果进行统计分析和评价。质量监控结果的统计分析和评价包括**内部质量监控结果的统计分析和评价(7.2)**和**外部质量监控结果的统计分析和评价(7.3)**。分析和评价时应考虑策划方案中的评价依据,同时应考虑参加者的数量和不同检测方法上可能存在的差异。**附录 C**给出了质控图构建示例,**附录 D**给出了微生物实验室间比对试验统计分析示例。

改进(8):实验室对内部质量监控和外部质量监控所识别的问题,进行风险管理,寻求和采取积极措施,持续改进食品微生物检测结果质量监控整体业绩。

食品微生物检测结果质量监控指南

1 范围

本标准给出了食品微生物检测结果质量监控的总则、策划、实施、统计分析和评价,以及结果处理的操作指南。

本标准适用于实验室开展食品微生物检测结果质量监控活动。其他领域微生物实验室可参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 4789.3—2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB/T 4882—2001 数据的统计处理和解释 正态性检验

GB/T 4883—2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理

GB/T 27405—2008 实验室质量控制规范 食品微生物检测

GB/T 28043—2011 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法

ISO 4833-1:2013 食品链微生物 微生物计数水平方法 第1部分:30℃琼脂平板菌落计数 (Microbiology of the food chain—Horizontal method for the enumeration of microorganisms—Part 1: Colony count at 30℃ by the pour plate technique)

ISO 9308-1:2014 水质 大肠埃希氏菌和大肠菌群计数 第1部分:低背景菌群水的膜过滤法 (Water quality—Enumeration of Escherichia coli and coliform bacteria—Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora)

3 术语和定义

GB/T 27405—2008 和 JJF 1645—2017 中界定的部分术语和定义,以及下述术语和定义适用于本文件。

3.1

标准菌株 reference strain

至少定义到属或种水平的菌株。按其特征进行分类和描述,有明确的来源。

[GB/T 27405—2008,定义 3.10]。

3.2

目标微生物 target microorganism

质量监控样品中指定作为分析目标的微生物。

注:质量监控样品包括有证标准物质/标准样品(如有证标准菌株)、标准物质/标准样品(如标准菌株)、质控样品(如加标样品、自然污染样品、分离的野生菌株)等。

3.2

背景菌群 background flora

质量监控样品中自然存在的或人工添加的与目标微生物竞争或相似的一种或多种微生物。