

食品微生物实验室质量控制与风险评估研析

朱海英

摘要:食品微生物检测实验室的质量管理体系是确保检测结果科学性、精确性及可追溯性的基石,其旨归在于通过系统化、全流程的管理举措,最大程度削减实验误差与不确定性,进而提升实验室的技术权威性及社会公信力。食品微生物检测在食品安全监管与公共健康保障中居于枢纽地位,其结果直接关乎食品质量的科学评判、潜在风险的精准辨识以及监管决策的严谨性。质量管理不仅体现技术规范之精髓,更是实验室高效运作之命脉。本研究依循《检测和校准实验室能力的通用要求》(GB/T 27025—2019)及中国合格评定国家认可委员会(CNAS)相关规范,系统剖析食品微生物实验室质量管理的核心环节,涵盖人员能力管理、仪器设备维护、样品与试剂管控、检测流程标准化、质量监控体系、数据审核与报告编制、不符合项处置、生物安全保障以及风险评估与防控机制。研究表明,以风险防控为导向的质量管理体系不仅是实验室规范运行的基石,亦是推动持续改进、防范潜在风险的根本路径。通过科学管理与技术优化,实验室可显著提升检测结果的可靠性和权威性,为食品安全监管与公共健康事业提供坚实的技术支撑。(参考标准:GB/T 27025—2019; ISO 15189:2022)

关键词:疾控中心;食品检测;质量管理;风险评估

引言

食品微生物检测在食品安全监管与公共健康保障中居于不可替代的核心地位,其检测结果直接关乎食品质量的科学评判、潜在风险的精准辨识以及公共卫生政策的有效制定。质量管理体系通过全流程、系统化的管理举措,确保检测数据的科学性、精确性及可追溯性,最大程度削减实验误差与不确定性。食品微生物检测实验室面临多重技术挑战,涉及人员操作的规范性、设备性能的稳定性、样品管理的严谨性、试剂质量的可靠性以及实验室环境条件的可控性,任何环节的偏差均可能导致检测结果失真,进而影响食品安全监管的科学性与有效性。

近年来,全球食品安全标准日益严苛,公众对健康安全的关注度持续升温,实验室质量管理体系的完善已成为行业研究的前沿课题。食品微生物检测不仅需应对常规病原菌(如沙门氏菌、单核细胞增生李斯特菌)的检测,还需直面新兴微生物风险(如耐药菌、病毒污染),这对实验室的质量管理与防控能力提出了更高要求。例如,耐药菌的检测需融合分子生物学技术(如实时荧光定量PCR)与传统培养法,显著增加了检测的复杂性与质量控制的难度。依循《检测和校准实验室能力的通用要求》(GB/T 27025—2019)及CNAS相关规范,本文系统剖析食品微生物实验室

质量管理的核心环节,涵盖人员资质管理、仪器设备维护、样品与试剂管控、检测流程控制、质量监控体系、数据管理、不符合项处置、生物安全措施以及风险评估与防控机制,旨在为实验室规范化运行与持续改进提供理论指引与实践参考。通过细化管理举措、优化技术流程并结合风险防控案例分析,本研究进一步阐释实验室如何在复杂环境下提升检测能力,为食品安全监管提供更可靠的技术支撑。

1 人员管理

1.1 人员资质与专业要求

食品微生物检测人员须具备微生物学、食品科学或相关领域的专业背景,并完成系统化的技能培训,取得相应资格证书,如微生物检测技术培训、生物安全操作培训或CNAS认可的实验室操作资质认证。人员资质是确保检测结果科学性与权威性的根本。例如,在检测高风险病原菌如大肠杆菌O157:H7时,操作人员需精通国家标准(如GB/T 4789.6)并具备娴熟的无菌操作技能,以确保检测结果的可靠性。

1.2 能力管理与持续培训

实验室应构建完善的人员能力管理机制,通过定期培训与考核,确保技术人员的专业水平持续符合要求。培训内容包括新标准的解读、新检测方法的实施、仪器操作规范以及生物安全风险防控知识的更新。考核方式涵盖盲样测试、

实验室间比对、能力验证、现场操作监督以及原始记录与报告审核。例如，盲样测试可通过模拟复杂样品（如乳制品中沙门氏菌检测）评估人员的技术能力；实验室间比对则有助于识别系统性偏差并优化操作流程。

在风险评估中，人员操作失误常为影响检测结果的关键变量。例如，在乳制品中检测李斯特菌时，若操作人员未严格遵循无菌操作规范，可能导致样品交叉污染，产生假阳性结果。一、通过持续的技能培训与案例分析，可显著提升操作规范性，增强人员的安全意识与应急处理能力，也可在培训后设置考核机制，确保人员熟练掌握实验关键要素，通过增加认识水平和操作的熟练程度来降低人为失误的风险。二、实验室可引入基于实际案例的培训模块，定期组织科室人员进行经验分享和风险评估，分享实验操作中的关键步骤要点和风险点，剖析历史不符合项（如记录错误、稀释比例失误等），以此提高人员风险识别能力，预判风险点，强化人员的风险防控意识。

1.3 职责分配与质量监督

实验室须明确划分各岗位职责：如检测员负责实验操作，确保数据来源的真实性和有效性；审核员负责数据核查，确保实验数据的合理性、科学有效性；授权签字人负责最终结果确认。避免职责交叉或责任不清。质量监督人员应定期进行风险核查，及时识别并纠正潜在问题，更新风险管理清单，制定监督计划。例如，通过定期审查原始记录，可发现数据录入不完整或计算错误的情况，确保检测数据的真实性与科学性。监督计划还可包括随机抽查操作流程，以确保人员严格遵循标准操作规程（SOP）。

2 仪器设备管理

2.1 设备选型与性能验证

实验室选用的设备（如无菌操作台、恒温培养箱、移液器、菌落计数器）须满足食品微生物检测的技术要求。新设备投入使用前需进行性能验证，例如验证恒温培养箱的温度均匀性与稳定性（控制在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以内），或检测移液器的量程精确性（误差 $\leq 1\%$ ）。对于高精度设备，如实时荧光定量 PCR 仪，需验证其灵敏度与特异性，以确保检测结果的可靠性。

2.2 设备维护与校准

设备的日常维护与定期校准是确保检测精确性的核心举措。

（1）日常维护：依设备说明书开展定期清洁与维护。例如，恒温培养箱需每月清洁内部并检查温控系统；无菌操作台需定期更换高效过滤器（HEPA）；高压灭菌器需每日检查密封圈、控制面板及排水系统，确保运行状态稳定，并详实记录维护情况。（2）定期校准：关键仪器（如电子天平、移液器、精密温度计）需由具备资质的第三方机构每年校准，校准证书须存档。高风险设备（如生物安全柜、PCR 仪）需按规定周期进行严格维护。例如，高压灭菌器的压力表每半年校准一次，洁净室的空气微粒浓度、温湿度及压差需定期检测，符合 ISO 14644 标准。超纯水系统的微生物指标与电导率需每月验证。（3）使用记录与异常处理：建立设备使用台账，记录使用时间、检测项目、操作人员及设备状态。若设备出现异常（如培养箱温度波动超出 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ），需立即上报并评估对检测结果的潜在影响。例如，在乳制品菌落总数检测中，若移液器校准偏差导致稀释比例错误，可能造成菌落计数结果偏高，影响质量判定。

2.3 设备风险管理

设备故障是实验室运行中的常见风险。为降低风险，实验室可引入智能化设备管理系统，实时监控设备运行状态，自动提醒维护与校准时间。此外，对于高频使用的关键设备，可制定备用设备计划，确保检测流程不因设备故障中断。例如，配备备用生物安全柜可避免因单台设备故障导致的无菌操作中断。

3 培养基与试剂管理

（1）采购与质量验收。培养基与试剂需从具有资质的供应商采购，验收时需核查批号、有效期及外观质量，如检查培养基是否结块、试剂是否变色或沉淀。为确保质量，可依 GB/T 4789.28 开展无菌性与促生长性测试，例如接种标准菌株（如大肠杆菌 ATCC 25922 或金黄色葡萄球菌 ATCC 6538）验证培养基的有效性。（2）储存与库存管理。培养基与试剂需按说明书要求储存，如干粉培养基存放于阴凉干燥处（15–25 $^{\circ}\text{C}$ ），成品培养基冷藏于 2–8 $^{\circ}\text{C}$ 。应分区存放以防交叉污染，并建立电子库存台账，遵循“先进先出”原则。实验室可使用库存管理系统，实时监控试剂状态，降低因过期或储存不当导致的质量风险。（3）配制与记录管理。培养基配制需严格遵循标准配方，记录配制时间、称量、灭菌条件（如 121 $^{\circ}\text{C}$ ，15–20 分钟）等信息。灭菌后需在适宜温度（如 45–50 $^{\circ}\text{C}$ ）冷却，避免高温破坏营养成分。配制记

录需由两人核查，确保数据准确无误。

4 样品管理

(1) 样品接收与信息核查。样品接收乃检测流程之起点。实验室需核对样品信息，包括名称、送样单位、采样日期、储存条件及样品状态。若发现样品破损或运输条件不符合要求（如冷藏样品未保持 2-8℃），需记录并拒收。例如，在肉制品菌落总数检测中，若样品未冷藏运输，可能导致微生物增殖，影响结果准确性。

(2) 样品储存与分区管理。样品需按标准要求储存（如冷藏于 2-8℃或冷冻于 -18℃），并分区管理，避免待检、检测中及已检样品的交叉污染。大部分样品需在 24 小时内检测，若因试剂短缺等原因延误，储存时间不得超过标准规定的时限（如 GB/T 4789 系列标准）。(3) 样品处理与留样。样品均质与稀释需在无菌条件下进行（如在 II 级生物安全柜内），以防外源污染。留样量应为检测量的 2 倍以上，留样时间覆盖报告异议期（通常不少于 30 天），储存条件与原样品一致。(4) 样品标识与追溯。样品需全程使用唯一标识（如二维码或条形码标签），确保从接收至检测的全流程可追溯。实验室可引入电子追踪系统，记录样品流转信息，防止混淆导致结果失真。

5 检测流程管理

(1) 检测方法验证。实验室应优先采用国家或行业标准方法（如 GB/T 4789 系列）。首次使用或变更方法时，需验证精密度、准确度及检出限等指标。非标准方法需经系统确认，建立详实验证记录。例如，在引入快速 PCR 检测沙门氏菌的方法时，需通过标准菌株验证其灵敏度与特异性。

(2) 无菌操作控制。检测过程（如接种、移液）需在无菌条件下进行，操作人员需穿戴无菌防护服、手套及口罩。无菌操作台需定期进行沉降菌检测，确保洁净度符合 ISO 14644 标准。(3) 对照试验设置。每批检测需设置阳性对照与空白对照。阳性对照通过接种标准菌株验证方法有效性，防止假阴性；空白对照确保实验系统无外源污染，防止假阳性。若对照结果异常，需暂停检测，分析原因并重新操作。

(4) 数据记录与核算。检测数据需实时记录，菌落数及生化反应结果需由两人复核，确保准确性。记录需清晰完整，修改需签字并注明原因。例如，在菌落计数记录中，若涂改未说明原因，可能导致审核时无法追溯数据来源，影响

报告可信度。

6 质量监控体系

(1) 内部质量控制 (IQC)。实验室需通过空白试验、平行样检测、加标回收试验及标准菌株验证，持续监控检测过程的准确性与稳定性。例如，加标回收试验可评估检测方法的回收率，确保结果的科学性。(2) 外部质量控制 (EQC)。定期参加由 CNAS 或中国检验检测学会组织的能力验证或实验室间比对。若结果不合格，需分析原因并采取纠正措施。例如，在菌落总数能力验证中，若结果偏低，可能由培养箱温度校准偏差引起，需立即整改。(3) 质量记录与趋势分析。质量控制结果需系统记录，建立台账便于趋势分析。如连续多批平行样偏差过大，需追溯设备、人员或方法问题，并及时纠正。

7 数据与报告管理

(1) 数据审核机制。数据审核分三级：检测员自审、审核员复审、授权签字人终审，确保数据完整性与准确性。例如，复审可发现计算错误或逻辑不合理的情况。

(2) 报告编制规范。检测报告需包含样品信息、检测项目、方法、结果及结论，语言需科学严谨。例如，报告结论需明确是否符合国家标准（如 GB 4789.2），避免歧义。

(3) 报告存档与追溯。报告发放前需核查关键信息，实验室需保存副本及原始记录，存档时间不少于 5 年，资料需确保完整性与可追溯性，以备后续审查。

8 不符合项处理

(1) 不符合项识别与记录。发现设备校准不合格、检测结果异常或记录缺失等情况，需判定为不符合项并记录详情，包括发生时间、影响范围及初步原因分析。

(2) 原因分析与纠正措施。针对不符合项开展原因分析，如设备维护不到位、操作不规范或试剂失效等，制定纠正措施并落实。例如，在沙门氏菌检测中，若培养基失效导致检测失败，需更换供应商并优化验收流程。

(3) 预防措施与效果验证。采取预防措施降低问题复发风险，如增加校准频次、优化培训计划或完善风险清单。整改后需通过复检或再校准验证措施有效性，并记录于质量管理体系中。

9 生物安全管理

(1) 生物安全设施。实验室需达到 BSL-2 生物安全等级，配备生物安全柜、高压灭菌器及空气过滤系统。关键设

施需定期检测性能，例如生物安全柜需每年验证风速与过滤效率。（2）废弃物处理。含菌废弃物（如使用后的培养基、样品残渣）需经高压灭菌（121℃，30分钟）后丢弃，处理过程需记录可追溯。一般废弃物按常规实验室垃圾管理方式处理。（3）人员安全防护。人员需接受生物安全培训，熟悉风险与防护措施。操作时需穿戴防护装备（如实验服、手套、口罩），必要时使用防护面罩。若发生样品泄漏等事故，需立即启动应急预案，采取隔离、消毒等措施，并按规定上报。

10 风险评估与防控

（1）风险识别。主要风险包括样品交叉污染、设备失效、人员操作失误及生物安全事件。例如，样品交叉污染可能导致假阳性结果，影响监管决策的科学性。（2）风险评估机制。按风险发生可能性与影响程度分级，如将“样品交叉污染”列为高风险，“记录不完整”列为中等风险。评估需每年开展一次，或在引入新方法、新设备时重新评估。（3）风险控制措施。1）高风险：实施双人复核、增加质控点，如对高风险环节设置实时监控。2）中风险：通过加强培训、优化操作流程降低风险，如规范样品处理流程。3）低风险：持续监测，必要时改进。例如，通过引入自动化样品管理系统，可显著降低样品混淆风险。（4）风险防控案例分析。在乳制品样品检测中，若生物安全柜过滤器更换不及时，可能导致洁净度下降，影响检测结果的准确性。通过风险评估，可优化设备维护计划，增加过滤器更换频次，并引入环境监测系统，实时监控洁净室参数，从而有效降低类似风险的发生概率。

总结

食品微生物检测实验室的质量管理体系与风险防控机制是确保检测结果科学、精确及可靠的根本保障。通过完善的人员管理、仪器设备维护、样品与试剂管控、检测流程控制、不符合项处置、生物安全措施及风险防控体系，实验室可全面满足国家法规与 CNAS 认证要求，显著提升检测能力与公信力。实验室应秉持“质量为本，安全至上”的理念，构建持续改进机制，定期复盘运行效果，优化管理举措，以在食品安全监管与风险防控中发挥稳固的技术支撑作用。

参考文献：

- [1]GB/T 27025-2019. 检测和校准实验室能力的通用要求 [S]. 北京：中国国家标准化管理委员会，2019.
- [2]ISO 15189:2022. Medical laboratories — Requirements for quality and competence [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 2022.
- [3]ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 2017.
- [4]GB/T 4789.1-2010. 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则 [S]. 北京：中国国家标准化管理委员会，2010.
- [5]GB/T 4789.2-2016. 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定 [S]. 北京：中国国家标准化管理委员会，2016.
- [6]GB/T 4789.28-2003. 食品安全国家标准 食品微生物学检验 培养基和试剂的质量要求 [S]. 北京：中国国家标准化管理委员会，2003.
- [7]ISO 14644-1:2015. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 2015.
- [8]ISO 16140-2:2016. Microbiology of the food chain — Method validation — Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method [S]. Geneva: International Organization for Standardization, 2016.
- [9]CNAS-CL01:2018. 检测和校准实验室能力认可准则 [S]. 北京：中国合格评定国家认可委员会，2018.
- [10]CNAS-CL01-G003:2019. 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 [S]. 北京：中国合格评定国家认可委员会，2019.

作者简介：朱海英（1996—），女，汉族，甘肃省民勤县人，本科，工作单位：乌鲁木齐市疾病预防控制中心（乌鲁木齐市卫生监督所），检验师，病原微生物检验方向