

2013 年 6 月

有关企业选择商业或私人微生物检测实验室的指引

本合规指南供生产肉类、家禽和加工蛋制品的企业，在选择分析其微生物样本的商业或私人实验室时，使用。本指南对需要选择微生物检测实验室的微型企业尤其有用。FSIS 此前于 2012 年 3 月发布了本指南，并征集评论。FSIS 根据收到的评论，修订了本指南，以：

- 澄清通过 ISO 17025 认证的实验室也满足 FSIS 在本指南文件中的要求；
- 编制一份基于网络的清单，涵盖经外部验证可检出食源性病菌的方法，并将信息和超链接添加到此清单中¹；
- 说明能力验证（PT）应定期执行（每年两到三次），可用于评估实验室的准确性、精度和效率。PT 还可用于评估每位分析师的能力；
- 添加更多关于 PT 要求的问题到实验室评估检查表中，用于在评价实验室是否能产出准确可靠结果时，询问实验室；
- 说明阴性对照在某些情况下可能有用。比如，作为阴性对照，实验室可往一个或多个样本中加入非目标细菌，以获得明显不同于鉴别培养基或证实试验中目标细菌的结果。
- 说明，出于安全考虑，及为预防交叉污染，FSIS 建议，病菌检测实验室应与生产区域隔离开来，并应限制对实验室空间的访问。

评论及回复摘要添加到了公布本文件可供查阅的“联邦公报通告”中。

¹ 经外部验证可检出食源性病菌的方法清单旨在提供信息，而不是对任何具体方法的背书或批准，不论该方法是否包含在列表中。

目录

第 1 章 目的	第 3 页
第 2 章 实验室选择与评估标准	第 4 页
A. 人员资质	第 5 页
B. 样本接收与处理	第 6 页
C. 质量保证管理系统	第 7 页
D. 方法选择与执行	第 12 页
E. 结果报告及企业对结果的解读	第 16 页
第 3 章 企业应准备好什么数据给 FSIS 人员检查?	第 17 页
参考文献	第 19 页
附录 1 实验室评估检查表	第 21 页

第 1 章 目的

FSIS 发布此指导文件，以向生产肉类、家禽和加工蛋制品的企业提供，关于选择分析其微生物样本的商业或私人实验室时的标准。FSIS 认可 [《AOAC 有关实验室执行食品和药品微生物学及化学分析的国际指南》](#) 是对实验室员工有用的技术参考文献，尤其可供寻求执行 ISO 17025 要求的实验室用作指南。FSIS 在本指引文件正文添加了对此参考文件的引用（见第 18 页）。相比分析化学家协会（AOAC）文件，本 FSIS 文件旨在协助行业工厂经理及支持人员，评估及选择其实验室服务，且不额外收取费用。FSIS 承认这些文件存在一定技术重叠，但 FSIS 文件提供专门针对行业内非技术人员的语言和内容。

商业实验室指外部或厂外的签约实验室，而私人实验室则指企业自己的内部或厂内实验室。在本文件中，实验室一词兼指这两类。当外部实验室分析企业样本时，受监管企业有责任确保微生物检测方法和做法满足其食品安全需求。如果企业选择不应用适当的检测方法或不应用有效的质量控制/质量保证 (QC/QA) 实践的实验室，可能无法得到可靠或有用的检测结果。受 FSIS 监管的企业可能因各种原因执行微生物检测（或请外部实验室），包括但不限于：

- 满足法规要求（9 CFR 310.25、381.94、430.4、590.580）；
- 支持持续验证企业的 HACCP 计划（9 CFR 417.4(a)(2)）；
- 支持企业在危害分析中做的决策（9 CFR 417.5(a)(1) 和 417.5(a)(2)）；
- 评估企业的卫生方案的有效性（9 CFR 416.14）；或
- 符合客户的采购规范或要求。

最终，受监管的企业有责任确保微生物学检测符合企业的食品安全要求。企业应明确将自己的需求告诉检测实验室，并令其遵守任何必要的检测协议或其他指导，包括 **FSIS** 网站上的本文件。企业有责任理解实验室就其方案提供的结果的含义，并相应制定纠正措施。企业不得假设预期之外的结果是错误的。重新抽样或重新检测样本一般非适当措施。

出于安全考虑，并为预防交叉污染，**FSIS** 建议，病菌检测实验室应与生产区域隔离开来，并应限制对实验室空间的访问。病菌检测实验室应：

- 遵守《微生物和生物医学实验室中生物技术安全》(BMBL)对生物安全二级实验室操作的要求，见：
<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf>;
- 只允许经过训练的工作人员进入实验室；和
- 确保实验室在合格的微生物学家或同等资质人员的监督下运营。

注意：企业可以（也经常）分析非致病微生物样本，比如李斯特菌属、一般大肠杆菌和需氧菌平板计数 (APC)。

第 2 章实验室选择与评估标准

评估微生物检测实验室提供的服务时，企业应确保候选实验室能用满足企业需求的方法，执行分析，报告结果。建立工作关系，并根据本指南发起对话，会帮助确保企业选择适当的实验室。本文件内的评价标准及建议的问题会帮助企业确认实验室给其的结果是否可靠准确。这些标准包括 **FSIS** 认为对了解实验室能否提供可接受结果不可或缺的。为便于使用，用于评估实验室的检查表及建议问题见附录 1。另外，**FSIS** 检验人员会使用类似的标准，在验证危害分析与关键控制点 (HACCP) 系统、食品安全评估 (FSA) 等食品安全系统的过程中，评估实验室结果。本指南提供的标准包括：

A. 人员资质；

- B. 样本接收与处理，样本完整性维护，身份与产销监管链；
- C. 质量保证管理系统；
- D. 方法选择与执行；及
- E. 结果报告及企业对结果的解读。

选择的实验室不得将分析工作的任何部分分包给其他实验室，除非获得企业书面许可，并有证据表明分包实验室满足本指引要求。

企业的管理层还应验证运送样本到分包或第二实验室的条件不会对后续分析有不利影响。

本文件各节提供一般信息、问实验室管理员的问题、及选择实验室前需考虑的其他事项。这些信息应有助于评估哪个实验室最满足企业的需求。如需要进一步帮助，请参见本文件内列出的参考文献中的更多信息。

A. 人员资质

关键点：

- 实验室应制定政策与系统，管理留存实验室管理层和分析师背景记录事宜，包括他们的教育、经验和培训，以确定分析师执行特定检测方法的能力。
- 所有实验室人员应精通食品微生物学、食品抽样分析方法，以及肉类、家禽和加工

要问实验室经理的问题

1. 实验室经理有高级学位（博士或理学硕士），或 4 年制生物学、化学、微生物学、食品或医疗技术、或其他相关科学学位（其中至少 12 个学期课时用于微生物学课程作业），或至少 4 年公共卫生、医疗、食品或其他实验室相关工作经验吗？
2. 实验室分析师/技术人员有 4 年制学位，或生物学、微生物学或相关科学副学士学位（其中至少 10 个学期课时用于微生物学），或 2 年工作经验吗？
3. 实验室有关于过去一年成功参与适用的能力验证方案的记录（证明）吗？

蛋制品内的食源性病菌，比如弯曲杆菌、沙门氏菌、单核细胞增多性李斯特菌、大肠杆菌 O157:H7、非 O157 产志贺毒素大肠杆菌（STEC）。在对企业的样本使用任何新方法或修订过的方法时，分析师应接受相关培训。然后，分析师应每年证明

自己具备执行各种方法的能力。实验室可利用实验室能力验证（PT），评估分析师执行某方法的初始能力及长期能力。其他证明分析师能力的方式包括控制制图和内部盲培训或检查样本。

- 实验室应为每位员工记录其参加的所有相关的内外部培训，且记录必须显示已完成的性能验证情况。

B. 样本接收与处理

关键点：

- 实验室应有文件记录系统，比如标准作业程序（SOP），确保运输期间及接收时样本完好，包括不可接受样本废弃标准。
- 实验室应有关于接受后追踪待分析样本的系统，包括在整个储藏、分析和结果报告期间，维持样本身份和完好性的程序。
- 实验室应有支持根据检测结果追溯到正确样本的系统。

样本接收、处理、完整性维护、身份与监管链

一般原则：

采集和分析样本涉及多个步骤。所有步骤都必须成功执行且记录，以维持样本身份与完整性。企业能适当采集并运送样本很重要。实验室向企业提供关于样本采集（无菌技术）和运输的信息或现场帮助也很重要。如果实验室未执行避免样本误处理或记录篡改的程序，则最终分析结果会不准确，也无意义。如果样本需要从企业运到外部实验室（比如通过交付服务，如联邦快递或其他快递），且运输过程中样本会脱离企业或实验室直接控制一段时间，则维持样本完整性的程序尤其重要。

注意事项:

1. 样本完整性：实验室应有确保样本完整性的程序。此种程序应包括：

- 记录所有阶段，从样本接收到结果汇报的样本保管情况；
- 确认样本是否在不当温度下保存及运输，如果是，确保此种样本不被分析；
及
- 避免样本受其他样本或环境污染。

2. 样本身份：实验室应有程序，确保实验室接收的任何样本的历史被记录。各样本应用永久油墨或其他永久标记系统标记。各样本应被分配一个唯一的识别码，在从采集到结果报告的整个过程中与样本关联。

3. 监管链：监管链（COC）文件常用于证明样本一直处于企业或实验室控制下。监管链文件记录在什么情况下样本的责任转移，包括时间、日期、转移样本的人员姓名和签字、对样本的描述，包含样本的唯一识别码。监管链文件支持样本完整性，及检测结果准确性。实验室通常使用实验室信息管理系统（LIMS），以电子形式获取并存储此等监管链信息。

4. 样本准备与运输：非完整样本应放置在指定用于采集样本的无菌主容器（比如，无菌 Whirlpack 袋）中，然后用装有冷却包的箱子运输，以维持适当温度。完整零售包内的食品样本无需放置在无菌容器中，但是应放置在二级容器中，比如密封塑料袋。运输箱应密封，避免未经授权接触样本。

5. 样本接收：实验室应以可访问的形式，维持样本登记册、电脑文档或其他永久记录保存系统，记录以下：

- 样本在接收时被检查，且样本状况被记录；
- 样本被按照实验室的废弃标准评估；及
- 不可接受的样本被废弃，未被分析。

C. 质量保证管理系统

关键点：实验室应定期（至少每年 2 到 3 次），通过参加能力验证（PT）项目，评估其执行各方法的能力。实验室应留存 PT 记录，内含的信息足够显示其能像针对例行样本

一样，执行方法。

不管什么样本，检测实验室应对各批次样本设例行对照组，包括接种了目标分析物的阳性对照组、无菌对照组和非目标分析物“阴性”对照组（可选）。实验室不得向企业报告结果，除非对照组证明检测执行可接受。另外，所有试验设备应得到充分维护，并根据适当的指引定期校准。

一般原则：

质量保证（QA）指确保通过最小化人为误差，及时获得对客户有用，且可再现的结果的计划。质量控制（QC）指验证系统，如实验方法，是否正确工作的程序。国际标准化组织（ISO）（<http://www.iso.org/iso/home.htm>）制定了全球接受的实验室管理标准，即 ISO/IEC（国际电工委员会）标准 17025 —— “对检测和校准实验室能力的一般要求”，重点关注 QA 和 QC 原则。实验室接受外部审计，以证明符合 ISO 标准。虽然认证非具体要求，但会提高对实验室检测结果准确性和质量的信心。

注意，FSIS 实验室由外部评估机构审计，证明其符合 ISO 17025 标准和“AOAC 有关实验室执行食品和药品微生物学及化学分析的国际指南”，见：<http://www.aoac.org/accreditation/faq2.htm>。不论实验室是否 ISO 17025 认证，分析实验室认证标准委员会（ALACC）文件都是有用的参考文献，见：http://www.a2la.org/requirements/17025_FOOD_MICRO_REQ.pdf。此文件提供关于设备维护、校准、在分析过程中监测设备执行（即执行验证）的指引。欧洲认证合作组织（EA）04/10 —— “微生物实验室认证”也提供类似的指引，见：<http://www.european-accreditation.org/n1/doc/ea-4-10.pdf>。

以上认证计划涵盖本指引文件提及的所有课题。满足以上认证计划所提供指引的实验室即满足本文件所提供指引。所有检测受 FSIS 监管的企业的样本的实验室应有 QA 和 QC 方案，且应能够向客户说明这些方案。实验室执行的 QA 和 QC 方案至少应包括书面程序、数据采集工具、样本追溯/监管链、设备维护与校准、经验证的检测方法、能力验证和分析对照组。

注意事项:

1. 书面 QA 方案：实验室应有说明其进行的分析和质量活动的政策和程序文件。分析师应仅有权访问当前版本的文件。实验室人员应定期检讨这些 QA 方案文件，保证其持续适用。

2. 能力验证（PT）项目：PT 提供有关实验室有能力以某种方式，给出可靠分析结果的证据。PT 方案旨在批判性地评价实验室的准确性、精度和效率。实验室应定期通过 PT 方案，评估自身能力。PT 方案由外部组织定期执行（比如，每年一次、两次或三次）。在 PT 方案中，外部组织寄给实验室一组样本，接种了目标微生物或者不含。实验室分析样本，并提交结果供评估。外部组织对照目标值，评价反馈的结果，并向实验室反馈一份报告，说明实验室是否成功满足执行 PT 方案的组织设定的标准。

要问实验室经理的问题

1. 实验室有书面质量保证方案吗？
2. 评审及验证实验室 PT 结果时，过往年份的所有结果都可接受吗？
3. 有就在本实验室使用，评估方法性能吗？
4. 样本类型、被检部分、分析物和检测方法都记录在样本工作表上吗？
5. 实验室总是同时采用阳性和无菌对照组吗？

3. 数据采集工具：实验室的样本工作表应包含足够验证最终结果是否适当解读实验的信息。工作表应由实验室每天准备，记录观察、计算和可追溯信息。这些和其他数据采集工具应包含足够信息，帮助识别可能影响结果准确性的因素，比如培养基制备。工作表应记录以下项（如适用）：

- 方法名称或编号；
 - 执行方法的分析师；
 - 唯一识别码（实验室内部编号）；
 - 开始和完成日期；
 - 相关设备测量值，比如烤炉、培养箱、水槽、高压灭菌器温度；
 - 培养或运行时间；
 - 泳道或注射顺序；
 - 使用的设备；
 - 程序所用培养基、试剂、标准和对照组批次号（或可追溯识别号）；
 - 样本重量；
 - 测量值，比如 pH 和水活性；
 - 程序期间执行的计算；
 - 任何其他相关的观察发现，比如微生物培养基上菌落的尺寸、颜色和一致性；
 - 意外观察发现；和
 - 样本和对照组结果。
4. 对照组：实验室应为各批次样本设对照组；若对照组未反应试验执行情况可接受，则不得报告样本分析结果。对照组指用于验证方法是否正确执行，得出结果是否准确的样本。微生物对照组包括：
- 一个或多个阳性对照组，即接种了作为方法的目标微生物、且特征明显的菌株的食品样本。阳性对照结果验证，在目标微生物存在的情况下，方法、所有培养基和试剂、分析师能够通过分析，获得正确结果。实验室还使用阳性对照组，评估食品样本是否干扰检出目标微生物。务必注意避免阳性对照组和其他样本交叉污染。实验室验证阳性结果非交叉污染造成的一种方式是使用易于识别的阳性对照，比如含有耐抗生素或荧光菌株的样本。
 - 无菌对照组是制备的培养基未接种任何对照微生物的对照组。实验室使用无菌对照组验证所有培养基和试剂，以及分析师不造成影响试验结果的污染。无菌对照组应该总是为阴性，且无微生物生长迹象。

- 额外的阴性对照在某些情况下可能有用。比如，作为阴性对照，实验室可往一个或多个样本中加入非目标细菌，以获得明显不同于鉴别培养基或证实试验中目标细菌的结果。这种阴性对照组可在分析之初接种，或在分析的较晚阶段应用在特定的生物化学、基因或血清学确认测试中。

注意：部分试剂盒内置测试对照组。这些对照组应和样本及方法对照组一起分析，以验证试剂盒是否按照厂家规范工作。对照组样本检测结果可用于识别问题源头。

对照组向客户证明以下：

- 整个方法按照预期执行；
- 特定培养基和试剂按照预期发挥作用；
- 分析师正确执行所有分析步骤；及
- 有记录有效准确检测结果的基础。

由于对证明方法有效很重要，对照组应和每批样本同时分析，对照组结果应被记录。出乎意料的结果可能意味着方法未有效执行；因此，样本结果的有效性应由实验室评估。实验室 QA 系统不得在问题解决前，允许向客户报告结果。

另外，实验室应利用对照组，对试剂盒、试剂和培养基执行批量验收。实验室在将产品用于客户样本前，应评估其无菌性、选择性和支持目标分析物生长的能力。

5. 环境监测：实验室应执行有效的环境监测方案，以降低交叉污染样本的风险。针对目标分析物，监测空气微生物密度，以及用海绵在试验台面、匀质器、天平、分析仪器等工作面上采集的样本，是合适的活动。实验室应调查阳性结果，识别阳性样本交叉污染，用必要的消毒剂对工作面进行消毒，并执行必要的跟进检测。

6. 设备：实验室应有政策和程序，确保所有用于测试、校准和抽样的设备和软件有唯一身份识别码，能达成必要的准确性，并符合方法规范。

实验室应有程序，确保根据厂家的建议，适当使用、维护和校准设备，且有缺陷的设备从工作区域挪出，并清楚标明“故障”。

D. 方法选择与执行

关键点：方法应适合检出样本中的目标微生物。检测食源性病菌的方法的敏感性应足够检出低水平受伤细胞，以避免假阴性结果。方法应能按照《[FSIS 微生物实验室指导手册](#)》方案所定义，检出目标病菌。确认方法应专门针对目标微生物，以免发生与紧密关联的微生物或分析物的交叉反应。如《[FSIS 对试剂盒厂家、实验室的指引](#)》所述，方法应由经认可的实体，使用科学上严谨的研究，验证。

国际上受认可的独立组织，包括 [AOAC](#)、[AFNOR](#)（法国标准化协会）、[MicroVal](#) 和 [NordVal](#)，代表客户组织验证研究。

对经验证方法的任何修改也应使用科学上严谨的研究验证。样本大小应与 **FSIS** 所用的相当，如适用。更多关于 **FSIS** 有关验证研究的指引见“[FSIS 对试剂盒厂家、实验室的指引：评估病菌试剂盒方法执行](#)”。

要问实验室经理的问题

1. 实验室使用 **FSIS-MLG** 介绍的分析方法吗？
2. 实验室用于检测目标微生物的增殖培养和筛查方法已得到 **AOAC**、**AFNOR**、**ISO**、**NordVal**、**MicroVal**、**FDA**、**FSIS** 等组织验证批准吗？如果是，写明组织名称。
3. 实验室用于检测目标微生物的增殖培养和筛查方法已得到 **AOAC**、**AFNOR**、**ISO**、**NordVal**、**MicroVal**、**FDA**、**FSIS** 等组织验证批准吗？如果是，写明组织名称。
4. 采集的样本代表批次产品吗？
5. 用于检测的部分代表采集的整个样本吗？如果是，它与 **FSIS-MLG** 规定的样本大小类似吗？
6. 方法已针对目标微生物（食品或环境拭子样本）和检测部分大小验证吗？
7. 实验室对经验证的方法作出了任何修改？

注意：使用与 FSIS 实验室所用及 FSIS 微生物实验室指导手册（FSIS-MLG）所述，相同的分析方法、程序和样本大小的经认证实验室被认为满足本章（第 2 章）所述实验室选择和评估标准。FSIS-MLG 已在 FSIS 网站发布，见：

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook>

一般原则：

FSIS-MLG 所述的所有分析方法已科学验证，并被视为适合预期使用目的。因此，利用 FSIS-MLG 内特定说明，分析样本的实验室，或已满足上述评价标准，且能使用方法的实验室满足实验室选择评价标准。

验证：实验室还可以使用不同于 FSIS-MLG 所述方法的其他经验证检测方法。本文件所用验证指评估检测方法性能特性的实验室研究。验证一般由监管机构或开发试剂盒的公司执行。

大多数情况下，验证研究旨在对比新方法（下称“替代”方法）与老方法、特征明显的方法（下称“参考”方法）的性能。就预期使用条件而言，新方法和特征明显的方法的性能特征应在统计学上无法区别。FSIS 还应提供指引，供行业在验证新微生物学方法，或对现有针对食源性病菌的方法的修改时，考虑。更多信息见指引文件，链接为：

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/966638c7-1931-471f-a79e-4155ce461d65/Validation_Studies_Pathogen_Detection_Methods.pdf?MOD=AJPERES

遵守经验证的检测方案：企业应验证其实验室是否遵守已验证的方法内的所有步骤。对已验证方法的修改（FSIS-MLG 或替代方法）经常会影响测试的有效性。

验证：实验室应持续表现出在其设施内执行方法的能力，包括参加能力验证方案。

总的来说，企业应确定实验室是否用经验证的方法检测其样本，方法是否适合其目的，是否与 FSIS 使用的类似（如适用），相比最初验证的程序是否被修改。通过遵守这些指南，以及使用经验证的方法，企业和实验室可确保，结果可靠并且适用。如果企业不选择使用经验证的方法，FSIS 可能质疑其在危害分析中所做决策的依据。

注意事项:

1. 经验证的方法：实验室应使用经验证的测试方法，分析样本。验证研究可在一个或多个实验室进行。然而，在多个实验室进行验证研究更好，因为这样能评估“可靠性”（不同实验室，不同人员和设备，试验性能相当）。因此，如果方法在多个实验室被成功验证，则测试表现出可接受性能的可能性更高。

2. 适用性：由得到认可的独立组织验证并不意味着方法适合所有情形。实验室和企业还应确认方法是否适用。即，方法是否：

- 已用能代表可能会在企业中被抽样的食品验证；

注意：以下“参考文献”部分提供了“AOAC-RI 性能经检测方法”和“AOAC 官方分析方法”的链接。微生物检测产品生产商，包括病菌筛选试验，通常会提供关于其产品验证的有用信息。

- 已被验证能分析想要的测试部分；及
- 已被验证能检出企业确认的目标微生物。

另外，实验室和企业应考虑以下内在因素：

- 检出：用于检出食源性病菌的方法应能够检出低水平（接近每个检测部分一个细胞）受伤细胞；
- 生食：脂肪、竞争性微生物群和其他因素的存在可能影响检测敏感度；
- 即食产品：用于检测即食产品样本的方法的敏感度可能受产品属性影响，包括添加盐、低 pH 和低水活性（如为肉干等干制产品）；及

- 环境面：微生物载量、清洁剂的存在、即食产品生产企业一般使用的消毒剂会影响方法敏感度。

3. 使用与 **FSIS** 类似的方法：如果实验室不使用 **FSIS-MLG** 所述的方法，其使用的分析方法应与 **FSIS** 所用的类似。比如，对于接受食源性病菌，如大肠杆菌 **O157:H7**、非 **O157** 产志贺毒素大肠杆菌、沙门氏菌、弯曲杆菌、单核细胞增多性李斯特菌等检测的产品，企业应确保抽样和检测方法与 **FSIS** 用于此类微生物的适当方法类似，如 **MLG** 所述。具体来说，方法应：

- 由得到认可的独立组织，使用适当的培养方法作为参照，比如 **FSIS-MLG** 方法，验证。或者，来自用 **FSIS** 方法作为参考，进行的科学上严谨的研究的经验证方法可接受，但应由 **FSIS** 评估。**FSIS** 建议提交关于方法适用性的问题到 askFSIS，链接：<http://askfsis.custhelp.com>；和
- 能够分析与 **FSIS** 检测部分在大小和食品类型上均相似的检测部分。**MLG** 提供关于当前针对各特定分析的部门的信息。检测部分指实验室实际检测的采集样本部分。

4. 对经验证方法的修改：如果实验室对经验证的分析方法进行修改，则此等修改应通过科学上严谨的研究验证。**FSIS** 曾遇到过实验室对经验证的方法作出显著修改，且未确定修改会如何影响试验性能。应验证的修改包括：

- 增加检测部分大小；
- 改变样本与液体培养基的比例；
- 使用不同的液体培养基；
- 改动已增殖好的培养基；
- 减少增殖时间；
- 不同的增殖培养温度；和
- 不同的食品样本。

如果对经验证的方法作出任何修改，应通过科学上严谨的研究，及和参考培养方法作对比，再次验证。这些研究由监管机构或国际上受认可的独立验证组织执行。

E. 结果报告及企业对结果的解读

关键点：分析证明书（**COA**）或者实验室报告，其中数据要与 **FSIS** 报告结果一致。各实验室提供的此类报告中信息可能有差异。**FSIS** 建议企业在选择实验室前，了解实验室的样本分析报告包含什么数据。

一般原则：

检测结果应根据质量保证原则报告，以提供有用信息，最小化人为错误。针对生产批次发布的实验室报告或分析证明书应包含以下信息，与 **FSIS** 实验室编制的检测结果报告保持一致：

- 结果（包括测量单位，比如 cfu/g, cfu/sq. in., MPN/g）；
- 样本描述；
- 样本唯一识别码（实验室内部编号）；
- 样本采集位置或检测产品类型；
- 样品采集日期；
- 分析日期；
- 结果报告日期；
- 方法名称（引用 **AOAC**、**AFNOR**、**ISO** 编号，如适用）；
- 输出结果的员工的姓名、职务和签字；

- 结果解读（可接受或不可接受）；及
- 评审结果并授权发布的员工的姓名、职务、签字和日期。

注意事项:

实验室的 **QA** 系统应管理如何解读及报告组合检测结果（筛选和确认测试结果）。快速筛选法识别的所有推定阳性结果都应报告。对于分析蛋制品样本的实验室（**PEPRLab** 计划），来自官方监测样本的所有推定阳性结果也应利用三种培养确认方法中的一种确认（**AMS** 针对蛋制品的实验室方法 - 第 1 节（93 年修订版）和第 7 节（94 年修订版），

FSIS MLG 线上版第 4 章，和 FDA 微生物分析手册（BAM）线上版第 5 章）。分析一旦开始，便应完成。如果分析在完成前结束，分析师应记录未完成的原因。QA 系统还应确保不报告不满足实验室内部标准的检测结果。

注意：企业有责任针对其自己的食品安全系统解读结果。

第 3 章 企业应准备好什么数据给 FSIS 人员检查？

企业管理层对代其进行的检测负责，应与实验室经理沟通，确保实验室使用的方法适用。方法应被验证适合检测企业生产的产品。有些情况下，比如疾病爆发调查或 FSA 期间，FSIS 会用相似的标准评价方法，并可向企业索要额外支持文件。根据 HACCP 法规，企业的任何可能对其危害分析有影响的检测结果应提供给 FSIS 人员，由 FSIS 评审。因此，FSIS 有权访问与 HACCP、前提方案和良好生产实践相关的检测记录和数据。FSIS 还有权访问为其业务客户进行的，但会对危害分析有影响的检测结果。另外，FSIS 有权访问与测试相关的支持文件，包括方法协议。需由 FSIS 评审的检测方法和结果数据包括但不限于：

- 对所要求分析的检测协议，包括为满足企业方案需求作出的必要修改；
- 方案验证证据；
- 企业的抽样计划，包括抽样目的、类型和频率；
- 企业与实验室之间的通信，包括企业确认其满足本指南规定的标准（比如，包含一份已填写的实验室评估检查表）；
- 监管链文件，如果样本需要从企业运到外部实验室（比如通过交付服务，如联邦快递或其他快递），且运输过程中样本会脱离企业或实验室直接控制一段时间；

- 微生物检测结果和报告；
- 供企业使用的结果解读，比如，利用结果确认过程控制或遵守 HACCP 计划，或将结果整合到 SOP 中；
- 有关测试结果的纠正措施，例如，实验室错误、不可接受的样品温度或未通过 PT；
- 与检测相关的数据和支持文件；和
- 与前提方案和良好生产程序相关的检测。

参考文献

1. 问 FSIS 问题和答案。见: <http://askfsis.custhelp.com>
2. AOAC 官方分析方法搜索引擎, 见: <http://www.eoma.aoac.org/>
3. AOAC-RI 性能经检测的方法清单见:
<http://www.aoac.org/testkits/testedmethods.html>
4. A2LA 食品微生物方案要求。2001 年 6 月。基于 FLAWG 文件: “AOAC 对执行食品检测的实验室的国际认证标准”。见:
http://www.a2la.org/requirements/17025_FOOD_MICRO_REQ.pdf
5. 微生物和生物医学实验室生物安全 (BMBL) 第 5 版见:
<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf>
6. 《美国联邦法典》。9 CFR 310.25; 381.94; 416.14; 417.2(a); 417.4(a)(2); 417.5(a)(1) 和 417.5(a)(2); 430.4; 590.580。见:
<http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR&searchPath=Title+9&oldPath=&isCollapsed=true&selectedYearFrom=2011&ycord=367>
7. FSIS 指令 5000.2 修订版 212/04/2008 检验计划人员评审企业的检测数据。见:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/7598dd63-6d93-471a-8741-8a291b9fded8/5000_140.pdf?MOD=AJPERES
8. FSIS 指令 5100.1 修订版 3 执法、调查和分析人员 (EIAO) 全面食品安全评估方法。见:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3fa92a78-b533-460a-b1f0-347537681642/5000_123.pdf?MOD=AJPERES
9. FSIS 指令 10,000.15/11/2007。关于使用非 FSIS 实验室结果的政策。见:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/41bd6d4b-7251-4cdf-bdee-11edb9f10c5/10000_156.pdf?MOD=AJPERES

10. FSIS 有关评价试剂盒性能的指引。2011.见：
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/966638c7-1931-471f-a79e-4155ce461d65/Validation_Studies_Pathogen_Detection_Methods.pdf?MOD=AJPERES
11. 蛋制品实验室方法 - 第 1 节（1993 年修订版）和第 7 节（1994 年修订版），美国农业部农业市场营销局，华盛顿特区。见：<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title7-vol3/xml/CFR-2011-title7-vol3-part94.xml#seqnum94.1>

12. 李斯特菌合规指南，2006 年 5 月。见：
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8cf5e6a1-1f52-406c-bd8b-e3608a5a3c7e/Lm_Rule_Compliance_Guidelines_May_2006.pdf?MOD=AJPERES
13. 对美国食品安全检验局发布的关于确定最适合其用于执行例行和基线微生物分析的技术的答复。2009 年 3 月 20 日。美国食品微生物标准咨询委员。最终草版报告。见：
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/86eb081e-956b-4eb1-b330-323108f2e8d9/NACMCF_JFP_09-494.pdf?MOD=AJPERES.
14. USDA/FSIS 微生物实验室指导手册。见：
<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook>
15. USDA/FSIS 巴氏杀菌蛋制品认可实验室（PEPRLab）计划。见：
<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/pasteurized-egg-products-recognized-laboratory-peprlab-program>
16. 美国 FDA 细菌学分析手册：见：
<http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/default.htm>

附录 1

实验室评估检查表

指南中提供的检查表是为了帮助企业判定某个微生物实验室是否能够得出精确并可靠的结果。为了适合用“是”、“否”或“不适用”回答大部分问题，问题的表达方式被调整了。关于非企业例行使用的服务或程序的问题应标为“不适用”。对任何问题回答“否”并不一定意味着实验室结果不可靠。如答案为“否”，企业应索要额外的支持信息或者原因说明，或通过 askFSIS 联系 FSIS，获得其他帮助，链接：<http://askfsis.custhelp.com>。

日期_____

实验室名称_____

问题	是	否	不适用
实验室经理有高级学位（博士或理学硕士），或 4 年制生物学、化学、微生物学、食品或医疗技术、或其他相关科学学位（其中至少 12 个学期课时用于微生物学课程作业），或至少 4 年公共卫生、医疗、食品或其他实验室相关工作经验吗？			
实验室分析师/技术人员有 4 年制学位，或生物学、微生物学或相关科学副学士学位（其中至少 10 个学期课时用于微生物学），或 2 年工作经验吗？			
实验室能提供文件，证明所有实验室人员都满足以上建议的教育、培训和认证要求吗？（见 第 2 章 - A：人员资质）。			
实验室分析师在对企业样本使用新方法前，是否接受了新方法培训，并被确认具备相关能力？			

实验室有文件（证明）记录分析师或技术人员的能力，比如参加实验室 PT 方案、内部盲培训或检查样本吗？			
--	--	--	--

实验室有书面质量保证计划吗？			
实验室的品质保证计划定期被外部机构评审吗？			
问题	是	否	不适用
实验室有针对试剂盒、试剂和生长培养基的批次验收标准吗（即，实验室在将这些产品用于客户样本前，是否评估其无菌性、选择性和支持目标分析物生长的能力）？			
评审及验证实验室 PT 结果时，过往年份的所有结果都可接受吗？ 如果 PT 结果不可接受，实验室执行适当的根本原因分析，并采取有效的纠正措施吗？			
如果没有针对目标分析物的 PT 方案，实验室使用内部盲样，证明实验室能力吗？			
有验证方法适合在实验室使用吗？			
实验室分包任何部分分析给其他实验室吗？如果是，分包实验室满足本文件建议的标准吗？			
如果分包部分分析给其他实验室，样本完整性在储藏和运输条件下得到了维持吗？			
如果增殖培养基被运到其他实验室进行跟进分析，做了什么确保这些分析的完整性？			
样本有能帮助通过结果追溯到样本采集和接收的唯一识别号（样本 Id、实验室内部编号）吗？			
实验室是否有在收到样本（样本接收）时，遵照的验收或废弃标准吗？（比如，容器密封未被破坏、生牛肉温度可接受）。			

样本类型、被检部分、分析物和检测方法都记录在样本工作表上吗？			
实验室同时采用对照组（阳性、无菌或阴性）吗？			
问题	是	否	不适用
实验室样本分析结果报告工具有执行分析的技术人员或分析师的姓名首字母吗？			
实验结果在告知客户前由实验室主任或经理检查吗？			
分析过程中，实验室根据国际建议（ALACC 或 EA04/10）维护、校准并监测（验证）设备性能，并按照厂家建议维护及校准设备吗？			
实验室用于检测目标微生物的增殖培养或筛查方法已得到 AOAC、AFNOR、ISO、MicroVal、NordVal、FDA、FSIS 等组织批准吗？如果是，写明组织名称。			
实验室用于确认目标微生物的确认方法已得到 AOAC、AFNOR、MicroVal、ISO、NordVal、FDA、FSIS 等组织批准吗？如果是，写明组织名称。			
采集的样本代表批次产品吗？			
用于检测的部分代表采集的整个样本吗？如果是，与 FSIS-MLG 规定的样本大小类似吗？			
方法已针对目标微生物（食品或环境拭子样本）和检测部分大小验证吗？			
实验室对经验证的方法作出了任何修改吗？			
如果对经验证的方法作出了修改，实验室有补充科学支持文件，支持这种修改吗？			

实验室的样本检测报告或 COA 包含关于样本类型、分析物及批准检测结果的实验室官员的信息吗？			
---	--	--	--