

CNAS-CL03-A001:2019 与 CNAS-CL03-A001:202X修订内容差异对照表

序号	CNAS-CL03-A001:2019 (修订前)		CNAS-CL03-A001:202X (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	1	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。	1	<u>本文件适用于 CNAS 对于食品、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、抗菌材料等领域（不包括医学检验/临床检验领域）提供微生物检测能力验证计划的能力验证提供者的认可活动。</u> 本文件中 <u>微生物检测</u> 包括采用 <u>传统微生物学分析手段对待测样品进行微生物的定性分析和（或）定量检测。</u>	内容变更
2	3.1	能力验证样品中作为指定分析物的微生物。	3.1	能力验证 <u>物品</u> 中作为指定分析物的微生物。	内容变更
3	3.2	能力验证样品中与目标微生物竞争或相似的微生物。	3.2	能力验证 <u>物品</u> 中与目标微生物竞争或相似的微生物。	内容变更
4	5.1.2	涉及病原微生物的能力验证提供者，应符合相应国家、行业、地方的生物安全标准和规定等。	5.4	涉及病原微生物的能力验证提供者，应符合相应国家、行业、地方的生物安全标准和规定等。	条款号变更
5	5.1.5 h)	涉及病原微生物的能力验证提供者，应设置生物安全负责人和生物安全监督员，负责生物安全。	5.5 b)	涉及病原微生物的能力验证提供者，应设置生物安全负责人和生物安全监督员，负责生物安全。	条款号变更
6	4.1	微生物能力验证提供者或其分包方，应具有相应微生物项目的检测能力，且满足 CNAS-CL01 要求。	6.1.2	微生物能力验证提供者或其 <u>外部供应商</u> ，应具有相应微生物项目的检测能力，且满足 CNAS-CL01 要求。	内容变更
7	4.2.1	无论样品制备和样品检测是否分包，从事能力验证策划、样品制备、能力 评定岗位的关键技术人员要具有微生物样品制备和检测的技术能力。	6.2.2	无论是否采用外部供应商进行 <u>能力验证物品制备和检测</u> ，从事能力验证策划、样品制备、能力评定岗位的关键技术人员要具有微生物样品制备和检测的技术能力。	内容变更
8	4.2.2	授权签字人应具备微生物学相关专业硕士研究生以上学历，组织实施过 3 次以上微生物实验室间比对工作经历，中级以上（含中级）技术职称。如果不满足以上学历或职称要求应具备以下条件：	6.2.5	授权签字人应具备微生物学相关专业硕士研究生以上学历，组织实施过 3 次以上微生物实验室间比对工作经历，中级以上（含中级）技术职称。如果不满足以上学历或职称要求应具备以下条件：	条款号变更

		a) 大专毕业后,从事专业技术工作 7 年以上; 或 b) 大学本科毕业,从事相关专业 5 年以上; 或 c) 硕士学位以上(含),从事相关专业 2 年以上。		a) 大专毕业后,从事专业技术工作 7 年以上; 或 b) 大学本科毕业,从事相关专业 5 年以上; 或 c) 硕士学位以上(含),从事相关专业 2 年以上。	
9	4.2.6	人员培训和持续教育计划应包括微生物能力验证样品制备、贮存、运输、生物安全防护、微生物能力验证统计分析 and 能力评定等知识内容。		删除	删除 新准则删除该条款
10	4.3.1	涉及病原微生物的样品制备和处理应满足所开展微生物制样、检测活动生物安全等级的要求。	6.3.1	涉及病原微生物的 <u>能力验证物品</u> 制备和处理应满足所开展微生物制样、检测活动生物安全等级的要求。	内容变更
11	4.3.4	样品制备及贮存环境条件应有明确的规定和相应的监控记录。	6.3.3	<u>能力验证物品</u> 制备及贮存环境条件应有明确的规定和相应的监控记录。	内容变更
12	4.3.3	不同的功能区域应有明确的标识。应正确使用与涉及生物安全等级相对应的生物危害标识。应对进入的人员采取严格控制,并明确微生物能力验证样品制备区、检测区、贮存区的特定用途和限制措施。	6.3.5	不同的功能区域应有明确的标识。应正确使用与涉及生物安全等级相对应的生物危害标识。应对进入的人员采取严格控制,并明确微生物能力验证物品制备区、检测区、 <u>储存区</u> 的特定用途和限制措施。	内容变更
13	5.5.1	分包方也要符合该应用说明的要求。如微生物样品制备分包,分包方应提供样品制备的详细记录,见 4.4.2.2 能力验证样品的制备过程记录。制备样品所用的菌种要符合 5.6 服务和供应品的采购。	6.4.2	<u>外部供应商</u> 也要符合该应用说明的要求。如微生物 <u>能力验证物品</u> 制备采用外部供应商,外部供应商应 <u>提供能力验证物品</u> 制备的详细记录,见本文件 7.3.1.2 <u>能力验证物品</u> 的制备过程记录。	内容变更
14	5.6.2	菌种的采购和验收要符合如下要求: ——目标微生物通常选用有资质的菌种保藏机构保藏的菌株,也可根据能力验证的目的使用经过鉴定和确认的野生菌株。 ——使用前应确认目标微生物的特性,应根据能力验证的目标采用适当的标准检验方法(如 ISO 标准、国标或行标)进行确认。当采用野生菌株时,还应对其分类学	6.4.4 c)	菌种的采购和验收要符合如下要求: ——目标微生物通常选用有资质的菌种保藏机构保藏的菌株,也可根据能力验证的目的使用经过鉴定和确认的 <u>其他</u> 菌株。 ——使用前应确认目标微生物的特性,应根据能力验证的目标采用适当的标准检验方法(如 ISO 标准、国标或行标)进行确认。当采用 <u>其他</u> 菌株时,还应对其分类学	条款号及内容变更

		地位进行鉴定。 ——用于模拟背景菌群的任何菌株，其特性也应经过鉴定和确认。		地位进行鉴定。 ——用于模拟背景菌群的任何菌株，其特性也应经过鉴定和确认。	
15	4.4.1.1	开展新能力验证计划前通常应进行预试验，预试验应考虑微生物样品的设计和样品制备的关键环节（直接影响能力验证计划质量的过程）。	7.2.1.1	开展新能力验证计划前通常应进行预试验，预试验应考虑微生物 <u>能力验证物品</u> 的设计和制备的关键环节（直接影响能力验证计划质量的过程）。	内容变更
16	4.4.1.3	微生物能力验证方案中应包括如下内容：	7.2.1.3	微生物能力验证方案中应包括如下内容：	条款号变更
17	4.4.1.3 e)	明确目标微生物是定性检测和/或定量检测；	7.2.1.3 d)	明确目标微生物是定性检测和/或定量检测；	条款号变更
18	4.4.1.3 f)	采用自然样品还是人工污染样品，以及样品的基质；	7.2.1.3 f)	采用自然样品还是人工污染样品，以及样品的基质； <u>采用人工污染样品时，目标微生物的来源和特性，背景菌群的组成，目标微生物和背景菌群的预期含量/范围；</u>	内容变更
19	4.4.1.3 g)	采用人工污染样品时，目标微生物的来源和特性，背景菌群的组成，目标微生物和背景菌群的预期含量/范围；	7.2.1.3 f)	采用自然样品还是人工污染样品，以及样品的基质； <u>采用人工污染样品时，目标微生物的来源和特性，背景菌群的组成，目标微生物和背景菌群的预期含量/范围；</u>	条款号变更 4.4.1.3f)与 4.4.1.3g)内容 合并
20	4.4.1.3 i)	能力验证样品分发的特殊要求，如确保低温和生物安全防护措施。稳定性试验的信息可用于选择最佳的条件来分发样品，比如是否需要使用干冰或冰袋在样品运输过程中来降温，或判断环境条件能否接受。 制备人工污染样品时，对目标微生物和背景菌群的要求： ——目标微生物的来源和获取途径应形成文件。目标微生物应使用来自有资质的菌种保藏机构保藏的标准菌株，适用时，也可根据能力验证的目的使用经过鉴定和确认的野生菌株。 ——在使用前应确认目标微生物的特性，应根据能力验证的目标采用适当的标准检测方法（如 ISO 标准、国标或行标）进行确认。	7.2.1.3 h)	能力验证物品分发的特殊要求，如确保低温和生物安全防护措施。稳定性试验的信息可用于选择最佳的条件来分发 <u>能力验证物品</u> ，比如是否需要使用干冰或冰袋在样品运输过程中来降温，或判断环境条件能否接受。 制备人工污染样品时，对目标微生物和背景菌群的要求： ——目标微生物的来源和获取途径应形成文件。目标微生物应使用来自有资质的菌种保藏机构保藏的标准菌株，适用时，也可根据能力验证的目的使用经过鉴定和确认的 <u>其他</u> 菌株。 ——在使用前应确认目标微生物的特性，应根据能力验证的目标采用适当的标准检测方法（如 ISO 标准、国标或行标）进行确认。	内容变更

		<p>—— 用于模拟背景菌群的菌株，其特性也应经过鉴定和确认。</p> <p>—— 能力验证样品中存在背景菌群尤其是疑似目标微生物时，提供者应考虑背景菌群对目标微生物检测的影响，应通过确认试验保证样品指定值的准确可靠。</p>		<p>—— 用于模拟背景菌群的菌株，其特性也应经过鉴定和确认。</p> <p>—— 能力验证物品中存在背景菌群尤其是疑似目标微生物时，提供者应考虑背景菌群对目标微生物检测的影响，应通过确认试验保证能力验证物品指定值的准确可靠。</p>	
21	4.4.1.3 j)	有防止串通或伪造结果的措施，如多水平、多样本设计，参加者返回分离到的目标微生物等；	7.2.1.3 i)	有防止串通或伪造结果的措施，如多水平、多样本设计，参加者返回分离到的目标微生物等；	条款号变更
22	4.4.1.3 u)	病原性微生物样品破损或泄露时应采取的无害化处理方式。	7.2.1.3 u)	病原性微生物能力验证物品破损或泄露时应采取的无害化处理方式。	内容变更
23	4.4.1.5 b)	识别出制备均匀性和稳定性满足能力验证要求的微生物样品的关键步骤和主要问题，以及解决这些问题的措施。		删除	新准则删除该条款
24	4.4.4.3 a)	<p>统计设计应考虑微生物的水平和分布，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。</p> <p>注1：开展过多轮次定量微生物能力验证计划的提供者，可使用经验值作为能力评定标准差来评价参加者的能力。</p> <p>注2：通常最大可能数（most probable number, MPN）计数方法和平板菌落计数方法具有不同的重复性。在同一定量计划中，如两种方法的重复性差异较大影响能力评定，需考虑分开进行统计评价。即使采用同一标准方法，以下因素也会影响计数结果：复苏方法、平板技术（如倾倒平板和螺旋加样）、培养基、培养温度等。</p> <p>注3：定性微生物能力验证计划通常直接将参加者结果与指定值进行比较，两者相同能力评价视为满意，不相同视为不满意。</p>	7.2.2.3 a)	<p>统计设计应考虑微生物的水平和分布，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。</p> <p>注1：开展过多轮次定量微生物能力验证计划的提供者，可使用经验值作为能力评定标准差来评价参加者的能力。</p> <p>注2：通常最大可能数（most probable number, MPN）计数方法和平板菌落计数方法具有不同的重复性。在同一定量计划中，如两种方法的重复性差异较大影响能力评定，需考虑分开进行统计评价。即使采用同一标准方法，以下因素也会影响计数结果：复苏方法、平板技术（如倾倒平板和螺旋加样）、培养基、培养温度等。</p> <p>注3：定性微生物能力验证计划通常直接将参加者结果与指定值进行比较，两者相同能力评价视为满意，不相同视为不满意。</p>	条款号变更

25	4.4.4.3e)	用于确定能力评定标准差（标准偏差、标准化四分位距、经验值、方法中给定的精密度或先期能力验证获得的统计结果等）或其它评定准则的程序；	7.2.2.3e)	用于确定能力评定标准差（标准偏差、标准化四分位距、经验值、方法中给定的精密度或先期能力验证获得的统计结果等）或其它评定准则的程序（ <u>参见附录B</u> ）；	条款号变更
26	4.5.2	若允许参加者使用自己选择的方法，能力验证提供者应： a) 适用时，制定政策并按程序对不同原理的方法得到的结果进行比对。	7.2.2.3 f)	若允许参加者使用自己选择的方法，适用时，能力验证提供者应制定政策并按程序对不同原理的方法得到的结果进行比对。	条款号变更
27	4.4.5.1	提供者应将确定微生物定性和定量计划指定值（平均值、中位值、稳健平均值等）的程序形成文件，包括确定的原因。	7.2.3.1	提供者应将确定微生物定性和定量计划指定值（平均值、中位值、稳健平均值等）的程序形成文件，包括确定的原因。	条款号变更
28	4.4.2.2	应建立微生物能力验证样品的制备、贮存、处置的程序，包括检毕样品和剩余样品的处理。制备过程记录内容应包括： —— 能力验证样品目标菌、背景菌和所用的基质及处理方式； —— 能力验证样品目标菌和背景菌的确认记录； —— 添加（污染）微生物的记录； —— 样品制备的主要仪器设备名称； —— 制备工艺（样品为冻干粉时应包括冷冻干燥记录）； —— 样品的数量（要考虑完成结果评价之后，参加者对能力验证样品稳定性质疑时，自行复查或共同复查时对样品的需求）； —— 样品制备环境监测记录； —— 消毒灭菌记录。	7.3.1.2	应建立微生物能力验证物品的制备、储存、处置的程序，包括检毕 <u>能力验证物品</u> 和剩余 <u>能力验证物品</u> 的处理。制备过程记录内容应包括： —— 能力验证物品目标菌、背景菌和所用的基质及处理方式； —— 能力验证物品目标菌和背景菌的确认记录； —— 添加（污染）微生物的记录； —— <u>制备能力验证物品</u> 的主要仪器设备名称； —— 制备工艺（ <u>能力验证物品</u> 为冻干粉时应包括冷冻干燥记录）； —— <u>能力验证物品</u> 的数量（要考虑完成结果评价之后，参加者对能力验证物品稳定性质疑时，自行复查或共同复查时对能力验证物品的需求）； —— <u>能力验证物品</u> 制备环境监测记录； —— 消毒灭菌记录。 <u>注：当自然样品无法满足能力验证目标和目的要求时，应采用人工污染样品。人工污染样品中的目标微生物和背景菌等应尽可能与日常检测样品相似；设计目标微生物水平应考虑微生物的方法</u>	内容变更

				<p><u>检出限和在同类样品中微生物常规检出水平；当目标微生物是致病菌时，应考虑对人体健康的危害水平和安全标准中微生物的限量水平。在定性计划中设定目标微生物方法检出限时，由于微生物本身的特性和添加的技术手段的局限性，目标微生物水平通常设定在略高于常规方法的检出限，以有利于准确考察参加者的能力。如果目标微生物水平设定过高，不利于完整考察实验室的技术能力，尤其是在筛选、选择分离和鉴定阶段的能力。定量计划设定目标微生物添加水平要考虑标准中的限量要求。必要时，考虑采用同样或相似的基质。</u></p>	
29	4.4.2.3	<p>当自然样品无法满足能力验证目标和目的要求时，应采用人工污染样品。人工污染样品中的目标微生物和背景菌等应尽可能与日常检测样品相似；设计目标微生物水平应考虑微生物的方法检出限和在同类样品中微生物常规检出水平；当目标微生物是致病菌时，应考虑对人体健康的危害水平和安全标准中微生物的限量水平。</p> <p>注：在定性计划中设定目标微生物方法检出限时，由于微生物本身的特性和添加的技术手段的局限性，目标微生物水平通常设定在略高于常规方法的检出限，以有利于准确考察参加者的能力。如果目标微生物水平设定过高，不利于完整考察实验室的技术能力，尤其是在筛选、选择分离和鉴定阶段的能力。</p> <p>定量计划设定目标微生物添加水平要考虑标准中的限量要求。必要时，考虑采用同样或相似的基质。</p>	7.3.1.2 注	<p>注：当自然样品无法满足能力验证目标和目的要求时，应采用人工污染样品。人工污染样品中的目标微生物和背景菌等应尽可能与日常检测样品相似；设计目标微生物水平应考虑微生物的方法检出限和在同类样品中微生物常规检出水平；当目标微生物是致病菌时，应考虑对人体健康的危害水平和安全标准中微生物的限量水平。在定性计划中设定目标微生物方法检出限时，由于微生物本身的特性和添加的技术手段的局限性，目标微生物水平通常设定在略高于常规方法的检出限，以有利于准确考察参加者的能力。如果目标微生物水平设定过高，不利于完整考察实验室的技术能力，尤其是在筛选、选择分离和鉴定阶段的能力。定量计划设定目标微生物添加水平要考虑标准中的限量要求。必要时，考虑采用同样或相似的基质。</p>	条款号变更

30	4.4.3.1	<p>对定量和定性能力验证样品，应建立均匀性和稳定性判定原则（附录A）。</p> <p>——定量计划：应针对样品中的微生物水平，采用适当的评定方法进行均匀性和稳定性评定；均匀性评定可基于重复性条件下样品间变异和样品内变异进行评定。</p> <p>——定性计划：适用时，采用目标微生物和背景菌群计数来进行均匀性和稳定性评定。</p>	7.3.2.1	<p>对定量和定性能力验证物品，应建立均匀性和稳定性判定原则（参见附录A）。</p> <p>——定量计划：应针对能力验证物品中的微生物水平，采用适当的评定方法进行均匀性和稳定性评估；均匀性评估可基于重复性条件下能力验证物品间变异和物品内变异进行。</p> <p>——定性计划：适用时，采用目标微生物和背景菌群计数来进行均匀性和稳定性评估。</p>	内容变更
31	4.4.3.4	<p>微生物能力验证样品应进行稳定性评定。必要时，应将稳定性量化，并考虑作为能力验证样品指定值测量不确定度的补充分量，在能力评定中予以考虑。稳定性评定应考虑贮存和运输期间的稳定性：</p> <p>——贮存稳定性评定。稳定性期限应是从样品制备起至规定的检测日期或检测时段。应在贮存期间定期核查低温下（如-70℃、-18℃、4℃）贮存的样品。检测时间间隔及频次取决于已知的稳定性信息和要求的稳定时间。</p> <p>——运输稳定性评定。应确保样品在运输过程中的稳定，可通过模拟运输条件或利用加速试验来进行稳定性试验。要考虑到恶劣运输情况下或极限温度运输情况的稳定性。必要时，在每个样品包装盒中放入温度记录器，记录样品在运输过程中的温度变化。</p>	7.3.2.5	<p>微生物能力验证物品应进行稳定性评估。必要时，应将稳定性量化，并考虑作为能力验证物品指定值不确定度的补充分量，在能力评定中予以考虑。稳定性评定应考虑贮存和运输期间的稳定性：</p> <p>——<u>储存稳定性评估</u>。稳定性期限应是从<u>能力验证物品</u>制备起至规定的检测日期或检测时段。应在储存期间定期核查低温下（如-70℃、-18℃、4℃）储存的能力验证物品。检测时间间隔及频次取决于已知的稳定性信息和要求的稳定时间。</p> <p>——运输稳定性评估。应确保能力验证物品在运输过程中的稳定，可通过模拟运输条件或利用加速试验来进行稳定性试验。要考虑到恶劣运输情况下或极限温度运输情况的稳定性。必要时，在每个样品包装盒中放入温度记录器，记录样品在运输过程中的温度变化。</p>	内容变更
32	4.6.3.1	<p>能力验证提供者应控制微生物能力验证物品的包装，确保符合国家、地区或国际的安全和运输要求，如符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》和国际航空运输协会（IATA）的航空要求。</p>	7.3.4.1	<p>能力验证提供者应控制微生物能力验证物品的包装，确保符合国家、地区或国际的安全和运输要求，如符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》和国际航空运输协会（IATA）的航空要求。</p>	条款号变更

33	4.6.1.2 b)	给参加者的指导书应包括以下内容：微生物的添加（污染）方式，能力验证样品基质类型及其主要成份。如果样品基质含有抑制微生物复苏的成分（某些基质材料能结合和滞留细胞，如脂性材料），或具有杀菌或抑菌性能，应在作业指导书中说明。	7.3.5.2 b)	给参加者的指导书应包括以下内容：微生物的添加（污染）方式，能力验证物品基质类型及其主要成份。如果能力验证物品基质含有抑制微生物复苏的成分（某些基质材料能结合和滞留细胞，如脂性材料），或具有杀菌或抑菌性能，应在作业指导书中说明。	内容变更
34	4.6.1.2 d)	对于病原微生物能力验证计划，提供者应有文件化的政策，告知参加者注意风险并确保给出相关安全建议。	7.3.5.2 d)	对于病原微生物能力验证计划，提供者应有文件化的政策，告知参加者注意风险并确保给出相关安全建议。	条款号变更
35	5.2.1	适用时，能力验证提供者应制定病原微生物安全规章制度，确保生物安全。	8.1.2	适用时，能力验证提供者应制定病原微生物安全规章制度，确保生物安全。	条款号变更
36	5.3.2.2	适用时，文件控制程序应包括基于病原微生物安全考虑的现场文件的管理。	8.3.2	适用时，文件控制程序应包括基于病原微生物安全考虑的现场文件的管理。	条款号变更
37	5.7.1	当客户对微生物能力验证样品的均匀性和稳定性有疑问时，提供者应积极与客户合作。必要时，提供尽可能详尽的材料（包括需要分包方提供的材料等）。		删除	新准则删除该条款
38	5.13.1.2	适用时，记录控制程序应包括基于病原微生物安全考虑的质量/技术记录的管理。	8.4.1	适用时，记录控制程序应包括基于病原微生物安全考虑的质量/技术记录的管理。	条款号变更
39	5.14.1	适用时，内部审核应涵盖能力验证提供者病原微生物安全的内容。	8.8.2	适用时，内部审核应涵盖能力验证提供者病原微生物安全的内容。	条款号变更
40	5.15.1	适用时，评审应考虑到生物安全规章制度的执行情况。	8.9.2	适用时，评审应考虑到生物安全规章制度的执行情况。	条款号变更