

## 监督管理

## 食品微生物多轮次能力验证方案初探

刘淑艳,王刚,于珂,殷国建,庞艳华,卢行安  
(辽宁出入境检验检疫局,辽宁 大连 116001)

**摘要:**目的 探讨微生物多轮次能力验证方案及其在考察参试实验室检测能力的持续满意情况和评价实验室整体检测水平中的作用。方法 通过食品微生物两轮次能力验证 PTC-T013、9 个微生物检测项目、11 个检测样品分别进行 5 项定量检测和 6 项定性检测来考察参试实验室的检测水平;定量样品采用 Z-比分数统计分析,定性样品直接与设定值比较,两轮次结果进行综合比较分析。结果 71.7% 实验室取得了满意的结果,虽然两轮不满意的结果数相差不大(5.3% 和 4.3%),但是第 2 轮出现不满意结果的实验室数量明显减少(21.7% 和 8.7%)。结论 多轮次能力验证方案为参试实验室提供更多的选择;其结果能更真实地反映出参试单位的持续满意状况及整体检测水平。

**关键词:**食品微生物;多轮次;能力验证;定量检测;定性检测

中图分类号:R115 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2012)01-0050-06

### A preliminary study on the food microbiological multi-round proficiency testing program

Liu Shuyan, Wang Gang, Yu Ke, Yin Guojian, Pang Yanhua, Lu Xing'an  
(Liaoning Exit-entry Inspection & Quarantine Bureau, Liaoning Dalian 116001, China)

**Abstract: Objective** To investigate the efficacy of a food microbiological multi-round proficiency testing program and to evaluate its role in the comprehensive inspection capabilities of participated laboratories. **Methods** Two rounds of food microbiological performance testing schemes (PTC-T013) containing 9 test items, 11 test samples, 5 quantitative analysis and 6 qualitative analysis were conducted to detect the performance of participated laboratories. The results of Z-score statistics and comparing with assigned values were assessed quantitatively and qualitatively. **Results** Satisfied results were achieved in 71.7% of participants. The overall performance of the laboratories was improved in the second testing round. The unsatisfied laboratories were decreased from 21.7% to 8.7%. **Conclusion** Food microbiological multi-round proficiency testing could provide more options for participant laboratories. The evaluated results could reflect the continuing performance and the overall detection level of participant laboratories.

**Key words:** Food microbiology; multi-rounds; proficiency testing; quantitative analysis; qualitative analysis

能力验证(proficiency testing)是利用实验室间的比对判定实验室的特定校准、检测能力<sup>[1]</sup>,即按照预先规定的条件,由 2 个或以上实验室对相同或相似样品进行检测的组织、实施和评价,是国际通行的实验室质量控制方法和认可机构确认实验室能力的有效技术手段。近年来,由于各国政府的重视和市场需求的不断增长,能力验证已经成为国际间实验室互认的重要条件,并开始在国家或区域性技术规范制定过程中发挥重要作用。

国际标准化组织(ISO)和国际电工技术委员会(IEC)早在 1984 年就发布了关于制定和实施实验室能力验证的指南(ISO/IEC 导则 43:1984)<sup>[2]</sup>,我

国能力验证活动则起步较晚,1998 年前,只在某些行业中进行内部的比对活动;1998 年,原中国实验室国家认可委员会(Chinese National Accreditation Committee for Laboratories, CNACL)依据国际指南建立了 CNACL 的能力验证体系;1999 年 CNACL 开展了第一项完全符合国际要求的能力验证:白酒中甲醇、杂醇油测试能力验证;1999 年 9 月,能力验证体系通过了亚太实验室认可合作组织(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC)的同行评审,得到国际同行的承认;2002 年中国首次承办亚太认可合作组织的能力验证项目(APLAC T030)<sup>[3]</sup>。由于食品微生物学检验领域的特殊性,食品微生物学能力验证在我国刚刚起步。

多轮次能力验证是在一定时间间隔下有计划地开展多个批次的能力验证工作。克服了单次能力验证结果的偶然性,多轮次能力验证能够更系

收稿日期:2011-07-19

作者简介:刘淑艳 女 博士 研究方向为食品安全 E-mail: liusy@lnciq.gov.cn

## 监督管理

## 食品微生物多轮次能力验证方案初探

刘淑艳,王刚,于珂,殷国建,庞艳华,卢行安  
(辽宁出入境检验检疫局,辽宁 大连 116001)

**摘要:**目的 探讨微生物多轮次能力验证方案及其在考察参试实验室检测能力的持续满意情况和评价实验室整体检测水平中的作用。方法 通过食品微生物两轮次能力验证 PTC-T013、9 个微生物检测项目、11 个检测样品分别进行 5 项定量检测和 6 项定性检测来考察参试实验室的检测水平;定量样品采用 Z-比分数统计分析,定性样品直接与设定值比较,两轮次结果进行综合比较分析。结果 71.7% 实验室取得了满意的结果,虽然两轮不满意的结果数相差不大(5.3% 和 4.3%),但是第 2 轮出现不满意结果的实验室数量明显减少(21.7% 和 8.7%)。结论 多轮次能力验证方案为参试实验室提供更多的选择;其结果能更真实地反映出参试单位的持续满意状况及整体检测水平。

**关键词:**食品微生物;多轮次;能力验证;定量检测;定性检测

中图分类号:R115 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2012)01-0050-06

### A preliminary study on the food microbiological multi – round proficiency testing program

Liu Shuyan, Wang Gang, Yu Ke, Yin Guojian, Pang Yanhua, Lu Xing'an  
(Liaoning Exit-entry Inspection & Quarantine Bureau, Liaoning Dalian 116001, China)

**Abstract: Objective** To investigate the efficacy of a food microbiological multi-round proficiency testing program and to evaluate its role in the comprehensive inspection capabilities of participated laboratories. **Methods** Two rounds of food microbiological performance testing schemes (PTC-T013) containing 9 test items, 11 test samples, 5 quantitative analysis and 6 qualitative analysis were conducted to detect the performance of participated laboratories. The results of Z-score statistics and comparing with assigned values were assessed quantitatively and qualitatively. **Results** Satisfied results were achieved in 71.7% of participants. The overall performance of the laboratories was improved in the second testing round. The unsatisfied laboratories were decreased from 21.7% to 8.7%. **Conclusion** Food microbiological multi-round proficiency testing could provide more options for participant laboratories. The evaluated results could reflect the continuing performance and the overall detection level of participant laboratories.

**Key words:** Food microbiology; multi-rounds; proficiency testing; quantitative analysis; qualitative analysis

能力验证(proficiency testing)是利用实验室间的比对判定实验室的特定校准、检测能力<sup>[1]</sup>,即按照预先规定的条件,由 2 个或以上实验室对相同或相似样品进行检测的组织、实施和评价,是国际通行的实验室质量控制方法和认可机构确认实验室能力的有效技术手段。近年来,由于各国政府的重视和市场需求的不断增长,能力验证已经成为国际间实验室互认的重要条件,并开始在国家或区域性技术规范制定过程中发挥重要作用。

国际标准化组织(ISO)和国际电工技术委员会(IEC)早在 1984 年就发布了关于制定和实施实验室能力验证的指南(ISO/IEC 导则 43:1984)<sup>[2]</sup>,我

国能力验证活动则起步较晚,1998 年前,只在某些行业中进行内部的比对活动;1998 年,原中国实验室国家认可委员会(Chinese National Accreditation Committee for Laboratories,CNACL)依据国际指南建立了 CNACL 的能力验证体系;1999 年 CNACL 开展了第一项完全符合国际要求的能力验证:白酒中甲醇、杂醇油测试能力验证;1999 年 9 月,能力验证体系通过了亚太实验室认可合作组织(Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC)的同行评审,得到国际同行的承认;2002 年中国首次承办亚太认可合作组织的能力验证项目(APLAC T030)<sup>[3]</sup>。由于食品微生物学检验领域的特殊性,食品微生物学能力验证在我国刚刚起步。

多轮次能力验证是在一定时间间隔下有计划地开展多个批次的能力验证工作。克服了单次能力验证结果的偶然性,多轮次能力验证能够更系

收稿日期:2011-07-19

作者简介:刘淑艳 女 博士 研究方向为食品安全 E-mail: liusy@lnciq.gov.cn

统、全面、持续地评价实验室整体检测水平。2010年,国家出台《CNAS-CL03 能力验证提供者认可准则》,首次对能力验证轮次的概念进行了比较明确的阐述<sup>[4]</sup>。国际上多轮次能力验证已在多个领域开展。韩国承担了一项 WHO 组织的肺结核药物敏感性测试能力验证,历时 8 年开展了 9 轮<sup>[5]</sup>。芬兰兽药及食品研究所联合英国食品部门组织的多轮次能力验证用以提高实验室检测牛乳腺炎的能力<sup>[6]</sup>。辽宁出入境检验检疫局检验检疫技术中心为中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可的能力验证计划提供者,自 2000 年以来共承担组织包括 APLAC 计划在内的 9 个国内、国际微生物能力验证计划。2009 年辽宁出入境检验检疫局首次在国内开展了微生物多轮次能力验证,编号为 PTC-T013。该方案具有多轮次、多项目、多种类和多层次的特点,可以满足不同实验室的需求,并能考察参试实验室检测能力的持续满意情况。109 家来自全国不同地区和不同行业的实验室参加了该计划<sup>[7]</sup>,其中的 46 家参加了多轮次能力验证中的两轮,本文通过对这 46 家参试实验室提供的数据信息的分析,对多轮次能力验证在评价实验室的持续、全面检测能力中的作用进行初步探讨。

## 1 项目概况

PTC-T013 项目共分两轮,间隔时间为 4 个月,涉及食品微生物检测项目 9 项,11 个检测样品,分别进行 5 项定量检测和 6 项定性检测。参加实验室可自由选择参加的轮次及项目,但要求在报名阶段予以声明,第 2 轮次实施阶段不再重复报名。

46 家参试实验室分布于全国 18 个省(直辖市):辽宁省 8 家,江苏、山东、浙江省各 5 家,广东省 4 家,河北省 3 家,四川、黑龙江、河南省和北京市各 2 家,天津、广西、云南、陕西、上海、吉林、山西和澳门特区各 1 家;行业分布情况为:出入境检验检疫机构 21 家、疾病预防控制中心 4 家、专业检测服务和研究机构 5 家以及企业实验室 16 家,基本代表了我国相关行业微生物检测实验室的检测水平。

## 2 材料与方法

### 2.1 菌株

实验菌株来源于美国标准菌种收藏所(ATCC)、中国医学细菌保藏管理中心(CMCC)和中国普通微生物菌种保藏中心(CGMCC)。

### 2.2 项目设置

第 1 轮样品为乳制品样品,含有冻干的细菌及保护剂,采用西林瓶真空包装;第 2 轮样品为肉制品

样品,菌落总数项目的测试样品基质为火腿肠,采用真空塑料包装;其他项目的测试样品基质为牛肉粉经过冻干形成的冻干粉,采用西林瓶真空包装。具体项目设置及测试样品信息见表 1。

表 1 项目设置及测试样品信息

Table 1 The list of testing items

轮次	项目	样品属性	样品种类	样品基质
第 1 轮	菌落总数	定量	模拟样品	奶粉
	大肠菌群	定量		
	霉菌	定量		
	金黄色葡萄球菌	定量、定性		
	阪崎肠杆菌	定性		
	副溶血性弧菌	定性		
第 2 轮	菌落总数	定量	实物样品	火腿肠
	单核细胞增生李斯特菌	定性	模拟样品	牛肉粉
	志贺菌	定性		
	沙门菌	定性		

每个测试项目对应一份测试样品,并对不同样品按项目分别标记,以明确可能存在的目标菌。如第 1 轮次的菌落总数标记为 PTC-T013-1A,并在参试指导书中给出样品编号与测试项目的对应表。定性样品的发放采用阳性样品和阴性样品 1:1 比例混合,并随即分发给参试实验室。

### 2.3 模拟样品制备

#### 2.3.1 冻干样品

使用的冻干保护剂包括海藻糖、脯氨酸、谷氨酸钠和蔗糖<sup>[8-9]</sup>。将灭菌蒸馏水中加入基质和保护剂,煮沸灭菌;冷却后加入活化的目标菌和背景菌,充分混匀;分装至无菌干燥的西林瓶中,冷冻干燥。

#### 2.3.2 实物样品

第 2 轮菌落总数样品为火腿肠实物样品,加入目标菌和背景菌后经过<sup>60</sup>Co 辐照,照射剂量为 16 kGy,已达无菌状态。

#### 2.3.3 目标菌及背景菌含量

定性样品(阳性)冻干后目标菌的总含量约为 40~100 CFU,背景菌(竞争菌)约为 10<sup>4</sup> CFU。

### 2.4 检测方法

采用相应的国家标准、行业标准或其他等同的国际标准。

### 2.5 均匀性及稳定性分析

依据 ISO 和 CNAS 有关规定,均匀性检验中定量样品采用单因素方差分析(ANOVA)进行统计处理,定性样品采用测试结果与设定结果直接比较的方法进行。PTC-T013 每个定量检测项目的样品制备量为 300 瓶,定性检测项目中阳性样品和阴性样品各为 200 瓶。采取单纯随机抽样模式,每种样品分别随机选取 16 份,在重复条件下,即在同一实验室中由相同的人员使用相同的测试方法和仪器在较短时间内进

行均匀性测试,每份样品检测 2 次<sup>[10-11]</sup>。

对于生物制品,运输温度和时间对样品的稳定性影响较大,本次能力验证样品稳定性检验根据速递公司 EMS 运输时间以及在运输过程中可能经历的温度设计样品稳定性试验。定量样品均匀性以标准差判定;定性样品均匀性以设定温度和时间内的符合性来判定<sup>[12-14]</sup>。

### 2.6 统计方法

统计分析采用四分位数稳健统计方法,以 Z 比分数评价实验室的结果<sup>[15-16]</sup>。计算公式:Z 比分数 = (观察值 - 中位数) / 归一化四分位数间距。数值的统计判定如下: |Z| ≤ 2 为满意结果; 2 < |Z| < 3 为有问题结果(可疑值); |Z| ≥ 3 为不满意或离群的结果。

## 3 结果与分析

### 3.1 方案实施

为了使实验室全面了解多轮次能力验证并有针对性地对选取参试项目,两轮能力验证项目信息公布和

报名同时进行。项目设置考虑实验室的实际检测能力,每轮测试不超过 6 个样品,两轮均涉及定性和定量检测项目。参试实验室的反馈结果表明,PTC-T013 实施方案给予实验室充分的选择空间,预知信息便于实验室更有计划地参与,说明项目规划较长远有利于对实验室检测水平的持续监测。同时,在实施的过程中,参试实验室可以提出进一步需求,例如有些参试实验室要求提供不同批次间相同项目的重复设置或相同项目不同基质样品等。这些反馈信息为多轮次能力验证计划的完善提供了方向。

### 3.2 均匀性分析

#### 3.2.1 定量检测项目样品

从最终包装的测试样品中每个项目随机选取 16 个样品,在重复条件下测试,每份样品检测 2 次。检测结果及分析见表 2。

按  $\alpha = 0.05$  显著性水平、自由度  $\nu_1 = 15$ 、 $\nu_2 = 16$  查 F 分布的上侧临界值表,  $F_{\alpha} = 2.35 > F$ , 表明各测试样品内和样品间差异没有显著性,均匀性能够满足能力验证样品的要求。

表 2 测试样品均匀性分析结果

Table 2 Analysis on the homogeneity of testing samples

样品编号	菌落总数( × 10 <sup>5</sup> CFU/ml)		大肠菌群( × 10 <sup>3</sup> CFU/ml)		霉菌( × 10 <sup>4</sup> CFU/ml)		金黄色葡萄球菌( × 10 <sup>6</sup> CFU/ml)	
	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>	X <sub>1</sub>	X <sub>2</sub>
1	4.6	5.2	2.0	1.3	1.5	1.1	4.0	4.8
2	5.2	4.6	1.3	0.9	1.8	2.3	4.1	3.5
3	5.0	4.3	1.5	2.1	2.6	1.8	3.9	2.4
4	5.6	4.9	1.3	1.0	2.2	1.9	2.9	3.8
5	5.0	4.1	1.9	1.4	2.3	1.8	4.3	3.5
6	3.9	4.4	2.0	1.8	1.5	0.9	4.6	5.2
7	3.7	4.2	1.6	2.3	1.9	1.6	3.8	5.9
8	6.0	5.4	1.0	1.6	1.5	2.3	3.2	2.1
9	5.3	4.8	2.3	1.8	2.3	1.9	4.3	5.7
10	5.0	5.4	2.2	1.7	1.1	1.5	3.7	5.1
11	4.3	5.6	0.8	1.2	1.6	1.1	3.2	3.9
12	4.9	4.2	1.1	1.5	1.1	1.6	4.1	4.8
13	5.1	5.6	1.9	1.6	1.4	2.1	4.7	3.7
14	5.9	5.2	1.5	1.8	0.8	1.2	6.3	5.4
15	5.2	4.5	1.3	1.8	2.4	1.7	4.0	3.6
16	4.0	5.0	2.1	1.7	2.2	1.5	4.9	3.4
变异来源	组间	组内	组间	组内	组间	组内	组间	组内
自由度	15	16	15	16	15	16	15	16
离均差平方	6.8 × 10 <sup>10</sup>	4.0 × 10 <sup>10</sup>	3.38 × 10 <sup>6</sup>	1.82 × 10 <sup>6</sup>	4.54 × 10 <sup>8</sup>	2.4 × 10 <sup>8</sup>	1.89 × 10 <sup>13</sup>	9.9 × 10 <sup>12</sup>
均方	4.6 × 10 <sup>9</sup>	2.6 × 10 <sup>9</sup>	2.25 × 10 <sup>5</sup>	1.14 × 10 <sup>5</sup>	3.02 × 10 <sup>7</sup>	1.50 × 10 <sup>7</sup>	1.26 × 10 <sup>12</sup>	2.19 × 10 <sup>11</sup>
F	1.79		1.97		2.01		2.03	

#### 3.2.2 定性检测项目的样品

在阳性和阴性样品中分别随机选取 12 个进行符合性检测,检测结果均与预设结果吻合。

### 3.3 稳定性分析

#### 3.3.1 贮存温度(4 ℃)下的稳定性试验

随机取样品 24 份,每周检测 2 份,共检测 12 周。

#### 3.3.2 模拟样品在运输条件下的加速试验

选用 3 个温度,分别为 20、37 和 45 ℃。在

20 ℃ 条件下放置样品 40 份,37 ℃ 条件下放置 30 份,45 ℃ 条件下放置 20 份,每 3 d 检测每个温度条件下 2 份样品,检测结果见表 3~4。

结果显示,定量样品在各设定温度的稳定期限内测定值均为 ± 2 个标准差范围内,即随时间变化的曲线无明显上升或下降的趋势,观察值在测定方法的随机误差范围内的时间期限是稳定的。定性样品在设定温度及时间期限内均可检出目标菌。

表3 定量样品稳定性分析结果  
Table 3 Analysis on the stability of quantitative testing items

温度(℃)	测试时长	稳定期限				测试方法
		菌落总数	大肠菌群	金黄色葡萄球菌	霉菌	
4	12周	>12周	>12周	>12周	>12周	GB/T 4789.2—2008
20	60d	>60d	15d	>60d	>60d	GB/T 4789.3—2008
37	45d	>15d	5d	27d	30d	GB/T 4789.10—2008
45	30d	>30d	2d	6d	9d	SN 0172—1992 GB/T 4789.15—2008

表4 定性样品稳定性分析结果  
Table 4 Analysis on the stability of qualitative testing items

轮次	测试项目	样品性质	温度(℃)	稳定期限(d)	测试方法
第1轮	金黄色葡萄球菌	阳性样品	4	>60	GB/T 4789.10—2008 SN 0172—1992
			20	>12	
			37	>12	
			45	10	
	阪崎肠杆菌	阳性样品	4	>60	GB/T 4789.40—2008 SN/T 1632.1—2005
			20	>12	
			37	>12	
			45	8	
	副溶血性弧菌	阳性样品	4	>60	GB/T 4789.7—2008 SN 0173—1992
			20	>12	
			37	9	
			45	5	
	金黄色葡萄球菌 阪崎肠杆菌 副溶血性弧菌	阴性样品	4	>60	GB/T 4789.10—2008 SN 0172—1992 GB/T 4789.40—2008 SN/T 1632.1—2005 GB/T 4789.7—2008 SN 0173—1992
			20	>12	
			37	>12	
			45	>12	
第2轮	菌落总数	<10 CFU/ml	4	>60	GB/T 4789.2—2008
			20	>12	
			37	>12	
			45	>12	
	沙门菌	阳性样品	4	>60	GB/T 4789.4—2008
			20	>12	
			37	>12	
			45	7	
	单核细胞增生李斯特菌	阳性样品	4	>60	SN/T 0184.1—2005 GB/T 4789.30—2008
			20	>12	
			37	>12	
			45	7	
	志贺菌	阳性样品	4	>60	GB/T 4789.5—2008
			20	>12	
			37	10	
			45	5	
沙门菌 单核细胞增生李斯特菌 志贺菌	阴性样品	4	>60	GB/T 4789.4—2008 SN/T 0184.1—2005 GB/T 4789.30—2008 GB/T 4789.5—2008	
		20	>12		
		37	>12		
		45	>12		

### 3.4 结果分析

#### 3.4.1 不满意结果统计

46家实验室共提供有效结果数337个,涵盖所有测试项目,其中第1轮结果数为220个,第2轮结果数为117个;第1轮不满意结果数为13个,占第1轮结果数的5.9%,第2轮不满意结果数为5个,占4.3%。46家实验室第一轮有不满意结果的实验室

10家,占21.7%,第2轮有不满意结果的实验室4家,占8.7%。另外,有5家实验室的不满意项为2个,其余均为1个,仅有1家(2.2%)两轮同时出现不满意结果,该实验室是一家第一次参加微生物能力验证计划的企业实验室。

#### 3.4.2 定量检测与定性检测的比较

两轮46家实验室共提供定量结果数148个,定

性结果数 189 个;定量不满意结果数 8 个,占 5.4%,定性不满意结果数 10 个,占 5.3%;涉及定量和定性结果不满意的各 7 家实验室,占总数的 15.2%;2 家(4.3%)实验室在定量和定性项目上均有不满意的结果。

### 3.4.3 参试实验室检测能力分析

本次能力验证通过不同时间段两轮次样品的发放来考察参试实验室完成指定测试项目的能力和持续满意情况,结果显示,71.7% (33/46) 的实验室取得了满意的结果,虽然两轮不满意的结果数相差不大(5.3% 和 4.3%),但是第 2 轮出现不满意结果的实验室数量明显减少(21.7% 和 8.7%),说明第 1 轮测试结果的反馈有一定的指导意义,参试实验室的检测水平有了一定程度的提高,同时对能力验证中盲样测试的方式逐渐适应。Peterz<sup>[17]</sup> 的研究结果表明,多次参加能力验证的实验室其结果的准确性明显高于其他实验室,本次能力验证也表现出同样的规律,大多数已获得认可的实验室取得持续的满意结果。

46 个参试单位对定量和定性项目的检测水平没有明显差异,但是在大肠菌群、霉菌和金黄色葡萄球菌等常规定量检测项目上更应注重检验细节,例如,标准中规定对沙门菌和志贺菌需要进行血清型鉴定,但有些实验室未进行血清型试验,并导致结果错误。15 家参试实验室参加了两轮同一个项目不同基质中菌落总数的测试,仅有 1 个(3.3%)不满意结果,说明在这个项目上对于不同的基质和样品种类,参试单位的检测水平没有显著差异。

## 4 讨论

通过两轮结果的比较,对一些出现不满意结果的实验室进行误差来源分析,获得了单次能力验证所无法得到的信息。例如,某个参试实验室在第 1 轮测试中,定性项目测试结果均为满意,定量项目结果却都是不满意,而相对难度较大的第 2 轮的定性项目也都取得了满意结果。提示该实验室细菌鉴定程序和设备上没有问题,可能在操作细节上出现了偏差,例如样品稀释、转移以及计数等,由于微生物样品的特殊性,这些细节都会导致最终出现错误结果。

能力验证的目的不仅仅是对一次检测结果的评价,更应追踪实验室检测能力的实际变化趋势<sup>[18]</sup>。随着实验室多轮次能力验证结果数据的累积,可采纳线性回归曲线、卡方检验以及移动平均法等去除偶然因素的影响,最大程度地还原实验室检测能力的真实变化规律,从而考察实验室技术能

力的持续状况。另外,微生物检测项目针对的是具有活性的特殊样本,单次能力验证具有较大的偶然性,难以真实反映参试实验室的检测水平,故微生物检测项目更适合采用规律的、有针对性的多轮次能力验证,促使实验室采取有效措施,实现检测能力的持续提高。我国食源性疾病的病因以病原微生物为主,高水平的食品微生物安全检测实验室已成为保障食品安全、打破国际贸易壁垒、提高我国食品国际竞争力的必备条件。因此,应通过持续开展食品微生物多轮次能力验证工作,来保证相关实验室具有足够的检测能力。

本文通过两轮次食品微生物能力验证计划的实施,对多轮次能力验证的实施方案及数据统计分析进行了初步探讨,更多实施细则和信息分析技术还有待开发和研究。能力验证提供者应着力研究多轮次能力验证批次之间的时间间隔、验证项目、样品难度和数量的设定以及适于多轮次能力验证的统计方法;而参试实验室则应重点研究能力验证计划和项目的选择原则,以及如何累积有效数据并将其应用于检测能力的提高。

## 参考文献

- [1] ISO 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S]. 2005.
- [2] ISO Guide 43. Development and operation of proficiency testing [S]. 1984.
- [3] 翟培军. 实验室能力验证讲义[R]. 北京:中国合格评定国家认可委员会,2003:13-14.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-CL03 能力验证提供者认可准则[S]. 2010.
- [5] BAI G H, KIM S J, CHANG C L. Proficiency analysis of drug susceptibility testing by national-level tuberculosis reference laboratories from 1995 to 2003 [J]. Clin Microbiol, 2007, 45 (11):3626-3630.
- [6] PITKALA A, GINDONIS V, WALLIN H, et al. Interlaboratory proficiency testing as a tool for improving performance in laboratories diagnosing bovine mastitis [J]. Dairy Sci, 2005, 88 (2):553-559.
- [7] 辽宁出入境检验检疫局. PTC-T013 食品微生物学多轮次能力验证计划[EB]. [2009-05-31]. [http://pt.lab17025.com/pag\\_Common/Home.aspx](http://pt.lab17025.com/pag_Common/Home.aspx).
- [8] MICHIKO F, NORIKO O, AI T. Trehalose and hydrostatic pressure effects on the structure and sensory properties of frozen tofu (soybean curd) [J]. Innovat Food Sci Emerg Technolog, 2002(3):139-147.
- [9] 李华, 骆艳娥, 刘延琳. 真空冷冻干燥微生物的研究进展[J]. 微生物学通报, 2002, 29(3):78-82.
- [10] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS GL03. Guidance on Evaluating the Homogeneity and Stability of Samples Used for Proficiency Testing[S]. 2006.
- [11] 贾俊平. 统计学[M]. 3 版. 北京:中国人民大学出版社,

- 2008; 138-145.
- [12] ISO 17043. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing[S]. 2010.
- [13] ISO 13528. Statistical Method for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons [S]. 2009.
- [14] FEARN T, THOMPSON M. A new test for 'sufficient homogeneity' [J]. Analyst, 2001, 126:1414-1417.
- [15] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL02 能力验证结果的统计处理和评价指南[S]. 2006.
- [16] The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report) [J]. Pure Appl Chem, 2006, 78(1):145-196.
- [17] PETERZ M. Laboratory performance in a food microbiology proficiency testing scheme [J]. J Appl Bacteriol, 1992, 73: 210-216.
- [18] THOMAS B. Comparison of ISO 17025:2005 with 1999 version [N]. UKAS News, 2006-01-12.

## 监督管理

# 《食品安全事故流行病学调查工作规范》解读

袁伯华<sup>1</sup>, 腾仁明<sup>2</sup>, 张炎<sup>2</sup>, 李泰然<sup>1</sup>

(1. 卫生部食品安全综合协调与卫生监督局, 北京 100044; 2. 北京市疾病预防控制中心, 北京 100013)

**摘要:**对卫生部下发的《食品安全事故流行病学调查工作规范》进行了全面解读。介绍了《食品安全法》颁布实施后该规范制定的必要性, 规范的编制过程和主要内容。对规范中涉及的食品安全事故流行病学调查工作适用范围, 调查机构权责, 调查员制度, 调查程序内容和结论, 以及调查机构与卫生行政部门和其他监管部门关系等具体工作中的问题进行了解释和说明。

**关键词:**食品安全事故; 流行病学调查; 规范; 解读

**中图分类号:**R155   **文献标识码:**A   **文章编号:**1004-8456(2012)01-0055-03

## Interpretation of the Food Safety Accidents Epidemiological Survey Regulation

Yuan Bohua, Teng Renming, Zhang Yan, Li Tairan

(Ministry of Health of the People's Republic of China, Beijing 100044, China)

**Abstract:** To interpret comprehensively the Food Safety Accidents Epidemiological Survey Regulations published by the Chinese Ministry of Health. Introducing the necessity of publishing the regulations after the Food Safety Law of the People's Republic of China being promulgated; and the drafting process and the main content of the regulations. The applicable scope involved in epidemiology investigation of food safety accidents, the powers and responsibilities of research institutes, the inspectorate system, the survey program content and conclusion, the specific problems in the relationship between research institutes with public health administrative departments and with other regulators are explained.

**Key words:** Food safety accidents; epidemiological survey; regulation; interpretation

2009年6月1日实施的《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)第七十四条规定,县级以上疾病预防控制机构应当协助卫生行政部门和有关部门对事故现场进行卫生处理,对与食品安全事故有关的因素开展流行病学调查。为规

范食品安全事故流行病学调查工作,卫生部于2011年11月29日印发了《卫生部关于印发〈食品安全事故流行病学调查工作规范〉的通知》(卫监督发[2011]86号),规定自2012年1月1日起执行《食品安全事故流行病学调查工作规范》(以下简称《规范》)。

### 1 规范制定的必要性

依据《食品安全法》,食品安全事故是指食物中毒、食源性疾病和食品污染等源于食品,对人体健康有危害或可能有危害的事故。法律同时明确县

收稿日期:2011-12-06

作者简介:袁伯华 男 主任科员 研究方向为食品安全综合管理  
E-mail:yxchzh@126.com

通信作者:李泰然 男 处长 研究员 研究方向为食品安全综合管理  
E-mail:litr@moh.gov.cn