

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4622—2016

入境环保用微生物菌剂符合性检验规程

Rules of conformance test for import microbial blends of the environment protection

2016-08-23 发布

2017-03-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
入境环保用微生物菌剂符合性检验规程
SN/T 4622—2016

*

中国标准出版社出版
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
总编室:(010)68533533

网址 www.spc.net.cn

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷
印数 1—500

*

书号: 155066·2-32201 定价 14.00 元

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：中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：王芳、孟祥勇、裴程程、陈兆君。

入境环保用微生物菌剂符合性检验规程

1 范围

本标准规定了入境环保用微生物菌剂的符合性检验工作程序。
本标准适用于入境环保用微生物菌剂的符合性检验工作。

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 4789.28 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

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

SN/T 4623 入境环保用微生物菌剂取样操作规程

病原微生物实验室生物安全管理条例(中华人民共和国国务院令 第424号)

出入境特殊物品卫生检疫管理规定(总局令 第160号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

环保用微生物菌剂 **microbial blends of the environmental protection**

从自然界分离纯化或者经人工选育等现代生物技术手段获得的,主要用于水、大气、土壤、固体废物污染检测、治理和修复的一种或者多种微生物菌种。

3.2

符合性检验 **conformance test**

针对入境的环保用微生物是否与经过国家相关部门安全评价合格准许入境的环保用微生物菌剂相一致的检验。

4 实验室要求

4.1 环境

4.1.1 基本要求

实验室环境不应影响检验结果的准确性,实验室的工作区域应与办公室区域明显分开。实验室内环境的温度、湿度、照度、噪声和洁净度等应符合工作要求。实验室工作面积和总体布局应能满足从事检验工作的需要,实验室布局应采用单方向工作流程,避免交叉污染。

4.1.2 特殊要求

环保用微生物菌剂分离鉴定工作应在二级生物安全实验室(Biosafety level 2,BSL-2)进行。

4.2 人员

4.2.1 基本要求

检验人员应具有相应的教育、微生物专业培训经历,具备相应的资质,能够理解并正确实施检验,并定期对工作人员的技术能力和操作规范性进行监督。检验人员应掌握实验室生物检验安全操作知识和消毒知识。有颜色视觉障碍的人员不能执行涉及辨色的实验。

4.2.2 符合性检验过程

按照 GB 19489 和《病原微生物实验室生物安全管理条例》,做好实验室生物安全防护及个人防护。为了保护实验室人员的安全,应由具备资格的工作人员进行检测,所有培养物应小心处置。

4.3 设备

4.3.1 基本要求

实验设备应满足检验工作的需要,实验设备应放置于适宜的环境条件下,便于维护、清洁、消毒与校准,并保持整洁与良好的工作状态。

4.3.2 日常管理

实验设备应定期进行检查、检定(加贴标识)、维护和保养,以确保工作性能和操作安全,实验设备应有日常性监控记录和使用记录。

4.4 检验器具

4.4.1 常规检验器具

主要有接种环(针)、酒精灯、镊子、剪刀、药匙、消毒棉球、硅胶(棉)塞、微量移液器、吸管、吸球、试管、平皿、微孔板、广口瓶、量筒、玻棒及 L 形玻棒等;可选择适用于微生物检验的一次性用品来替代反复使用的物品与材料(如培养皿、吸管、吸头、试管、接种环等)。

4.4.2 检验器具的处置

在使用前应保持清洁和/或无菌。需要灭菌的检验器具应放置在特定容器内或用合适的材料(如专用包装纸、铝箔纸等)包裹或加塞,应保证灭菌效果。常用的灭菌方法包括湿热法、干热法、化学法等。检验器具的储存环境应保持干燥和清洁,已灭菌与未灭菌的器具应分开存放并明确标识。

4.5 培养基和试剂

培养基的制备和质量控制按照 GB 4789.28 的规定执行。检验试剂的质量及配制应适用于相关检验。对检验结果有重要影响的关键试剂应进行适用性验证。

4.6 菌株

4.6.1 来源

应使用微生物菌种保藏专门机构或同行认可机构保存的、可溯源的标准或参考菌株。

4.6.2 保存

实验室应保存能满足实验需要的标准或参考菌株,在购入和传代保藏过程中,应进行验证试验,并

进行文件化管理。

5 检验内容和要求

5.1 检验样品的来源

口岸检验检疫机构现场查验合格后按 SN/T 4623 要求抽取一定量的样品,送国家质检总局指定的实验室进行符合性及卫生学检验。入境口岸与目的地不同的,口岸检验检疫机构应及时通知目的地检验检疫机构实施环保用微生物菌剂的取样、送检、监管等工作。作为环境安全评价的入境环保用微生物菌剂样品,口岸检验检疫机构不实施取样。

5.2 检验样品的接收和保管

5.2.1 样品的接收

符合性检验实验室在接收到检测样品时,需检查样品的状态特性,审核样品有无异常,是否符合《出入境特殊物品卫生检疫管理规定》和检验方法的要求,样品数量是否符合检测要求,做好登记和样品的唯一性标识。如实验室发现检测样品有异常并可能影响检测结果时,应立即与客户沟通。

5.2.2 样品的管理

检测样品应有样品标签,内容包括:样品名称、样品编号、接样人、留样人、保存期等。检验过程中,样品根据该商品属性要求的保存环境及检验步骤,存放合适的保存环境中,标识清晰不脱落;检测样品由专人负责保管,确保检测样品的安全性。

5.3 样品的检验

5.3.1 基本要求

实验室应在接收样品后 4 h 内按照申报的菌种名称开始检验,如果不能及时实施检验,应将样品置于与运输条件一致的环境下临时保存并必须在 36 h 内开始检验。检测结束时检测结果及时通知客户。

5.3.2 检验方法

用于环保用微生物符合性检验的方法,无论是标准方法还是文献记录方法及本实验室制定方法,均需经过方法的确认及实验室间比对,可能时参加国际或国内的能力验证及测量审核活动。检测结果的判定依据以方法标准中规定的判定标准判定。

5.3.3 检验废弃物的处置

以防止污物扩散、污染,分类收集、存放的原则,分别集中处理检验废弃物。尽可能采用废物回收以及固化、焚烧处理方式。在实验过程中,对移液器吸头、注射器及其他废弃物应丢弃在含消毒液的容器里浸泡消毒或实验结束后进行高压灭菌器灭菌处理。实验结束后的所有培养物,实验器械、器皿和其他废弃物都要用高压灭菌器进行灭菌处理。

5.4 样品的留存

5.4.1 留存样品的管理

验毕检测样品交样品管理员保管,样品应留存一份不少于 50 g(mL)留存样品,样品管理员检查保留检测样品的封装与标识是否符合要求,验收后及时登记,填写《保留样品登记表》。留存样品到期后由

样品管理员负责弃置。对有毒有害的检测样品,进行无害化处理后方可弃置。

5.4.2 保存期

留存样品应视样品状态采用相应的保存方式妥善保存 3 个月。对于符合性检验不合格的样品至少要保存六个月,以备复验、谈判和仲裁。

6 记录与报告

检验过程中应即时、准确地记录观察到的现象、结果和数据等信息。实验室应按照检验方法中规定的要求,准确、客观地报告每一项检验结果。



SN/T 4622-2016

书号:155066·2-32201

定价: 14.00 元