

中华人民共和国国家标准

GB 4789.1—2016

食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

2016-12-23 发布 2017-06-23 实施

前 言

本标准代替 GB 4789.1—2010《食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则》。 本标准与 GB 4789.1—2010 相比,主要变化如下:

- ——增加了附录 A,微生物实验室常规检验用品和设备;
- ——修改了实验室基本要求;
- ——修改了样品的采集;
- ——修改了检验;
- ——修改了检验后样品的处理;
- ——删除了规范性引用文件。

食品安全国家标准

食品微生物学检验 总则

1 范围

本标准规定了食品微生物学检验基本原则和要求。 本标准适用于食品微生物学检验。

2 实验室基本要求

2.1 检验人员

- 2.1.1 应具有相应的微生物专业教育或培训经历,具备相应的资质,能够理解并正确实施检验。
- 2.1.2 应掌握实验室生物安全操作和消毒知识。
- 2.1.3 应在检验过程中保持个人整洁与卫生,防止人为污染样品。
- 2.1.4 应在检验过程中遵守相关安全措施的规定,确保自身安全。
- 2.1.5 有颜色视觉障碍的人员不能从事涉及辨色的实验。

2.2 环境与设施

- 2.2.1 实验室环境不应影响检验结果的准确性。
- 2.2.2 实验区域应与办公区域明显分开。
- 2.2.3 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,实验室布局宜采用单方向工作流程,避免交叉污染。
- 2.2.4 实验室内环境的温度、湿度、洁净度及照度、噪声等应符合工作要求。
- 2.2.5 食品样品检验应在洁净区域进行,洁净区域应有明显标示。
- 2.2.6 病原微生物分离鉴定工作应在二级或以上生物安全实验室进行。

2.3 实验设备

- 2.3.1 实验设备应满足检验工作的需要,常用设备见 A.1。
- 2.3.2 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。
- 2.3.3 实验设备应定期进行检查和/或检定(加贴标识)、维护和保养,以确保工作性能和操作安全。
- 2.3.4 实验设备应有日常监控记录或使用记录。

2.4 检验用品

- 2.4.1 检验用品应满足微生物检验工作的需求,常用检验用品见 A.2。
- 2.4.2 检验用品在使用前应保持清洁和/或无菌。
- **2.4.3** 需要灭菌的检验用品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。

- 2.4.4 检验用品的储存环境应保持干燥和清洁,已灭菌与未灭菌的用品应分开存放并明确标识。
- 2.4.5 灭菌检验用品应记录灭菌的温度与持续时间及有效使用期限。

2.5 培养基和试剂

培养基和试剂的制备和质量要求按照 GB 4789.28 的规定执行。

2.6 质控菌株

- 2.6.1 实验室应保存能满足实验需要的标准菌株。
- 2.6.2 应使用微生物菌种保藏专门机构或专业权威机构保存的、可溯源的标准菌株。
- 2.6.3 标准菌株的保存、传代按照 GB 4789.28 的规定执行。
- 2.6.4 对实验室分离菌株(野生菌株),经过鉴定后,可作为实验室内部质量控制的菌株。

3 样品的采集

3.1 采样原则

- 3.1.1 样品的采集应遵循随机性、代表性的原则。
- 3.1.2 采样过程遵循无菌操作程序,防止一切可能的外来污染。

3.2 采样方案

- 3.2.1 根据检验目的、食品特点、批量、检验方法、微生物的危害程度等确定采样方案。
- 3.2.2 采样方案分为二级和三级采样方案。二级采样方案设有 n、c 和 m 值,三级采样方案设有 n、c、m 和 M 值。
 - n:同一批次产品应采集的样品件数;
 - c:最大可允许超出 m 值的样品数;
 - m: 微生物指标可接受水平限量值(三级采样方案)或最高安全限量值(二级采样方案);
 - M: 微生物指标的最高安全限量值。
 - 注 1:按照二级采样方案设定的指标,在 n个样品中,允许有≤c个样品其相应微生物指标检验值大于 m值。
 - 注 2. 按照三级采样方案设定的指标,在 n 个样品中,允许全部样品中相应微生物指标检验值小于或等于 m 值;允许有≪c 个样品其相应微生物指标检验值在 m 值和 M 值之间;不允许有样品相应微生物指标检验值大于 M 值。

例如:n=5, c=2, m=100 CFU/g,M=1 000 CFU/g。含义是从一批产品中采集 5 个样品,若 5 个样品的检验结果均小于或等于 m 值(\leq 100 CFU/g),则这种情况是允许的;若 \leq 2 个样品的结果 (X)位于 m 值和 M 值之间(100 CFU/g<X \leq 1 000 CFU/g),则这种情况也是允许的;若有 3 个及以上样品的检验结果位于 m 值和 M 值之间,则这种情况是不允许的;若有任一样品的检验结果大于 M 值 (>1 000 CFU/g),则这种情况也是不允许的。

- 3.2.3 各类食品的采样方案按食品安全相关标准的规定执行。
- 3.2.4 食品安全事故中食品样品的采集:
 - a) 由批量生产加工的食品污染导致的食品安全事故,食品样品的采集和判定原则按 3.2.2 和 3.2.3 执行。重点采集同批次食品样品。
 - b) 由餐饮单位或家庭烹调加工的食品导致的食品安全事故,重点采集现场剩余食品样品,以满足食品安全事故病因判定和病原确证的要求。

3.3 各类食品的采样方法

3.3.1 预包装食品

- 3.3.1.1 应采集相同批次、独立包装、适量件数的食品样品,每件样品的采样量应满足微生物指标检验的要求。
- 3.3.1.2 独立包装小于、等于 1 000 g 的固态食品或小于、等于 1 000 mL 的液态食品,取相同批次的包装。
- 3.3.1.3 独立包装大于 1 000 mL 的液态食品,应在采样前摇动或用无菌棒搅拌液体,使其达到均质后采集适量样品,放入同一个无菌采样容器内作为一件食品样品;大于 1 000 g 的固态食品,应用无菌采样器从同一包装的不同部位分别采取适量样品,放入同一个无菌采样容器内作为一件食品样品。

3.3.2 散装食品或现场制作食品

用无菌采样工具从 n 个不同部位现场采集样品,放入 n 个无菌采样容器内作为 n 件食品样品。每件样品的采样量应满足微生物指标检验单位的要求。

3.4 采集样品的标记

应对采集的样品进行及时、准确的记录和标记,内容包括采样人、采样地点、时间、样品名称、来源、批号、数量、保存条件等信息。

3.5 采集样品的贮存和运输

- 3.5.1 应尽快将样品送往实验室检验。
- 3.5.2 应在运输过程中保持样品完整。
- 3.5.3 应在接近原有贮存温度条件下贮存样品,或采取必要措施防止样品中微生物数量的变化。

4 检验

4.1 样品处理

- 4.1.1 实验室接到送检样品后应认真核对登记,确保样品的相关信息完整并符合检验要求。
- 4.1.2 实验室应按要求尽快检验。若不能及时检验,应采取必要的措施,防止样品中原有微生物因客观条件的干扰而发生变化。
- 4.1.3 各类食品样品处理应按相关食品安全标准检验方法的规定执行。

4.2 样品检验

按食品安全相关标准的规定进行检验。

5 生物安全与质量控制

5.1 实验室生物安全要求

应符合 GB 19489 的规定。

5.2 质量控制

- 5.2.1 实验室应根据需要设置阳性对照、阴性对照和空白对照,定期对检验过程进行质量控制。
- 5.2.2 实验室应定期对实验人员进行技术考核。

6 记录与报告

6.1 记录

检验过程中应即时、客观地记录观察到的现象、结果和数据等信息。

6.2 报告

实验室应按照检验方法中规定的要求,准确、客观地报告检验结果。

7 检验后样品的处理

- 7.1 检验结果报告后,被检样品方能处理。
- 7.2 检出致病菌的样品要经过无害化处理。
- 7.3 检验结果报告后,剩余样品和同批产品不进行微生物项目的复检。

附 录 A 微生物实验室常规检验用品和设备

A.1 设备

- A.1.1 称量设备:天平等。
- A.1.2 消毒灭菌设备:干烤/干燥设备,高压灭菌、过滤除菌、紫外线等装置。
- A.1.3 培养基制备设备:pH 计等。
- A.1.4 样品处理设备:均质器(剪切式或拍打式均质器)、离心机等。
- A.1.5 稀释设备:移液器等。
- A.1.6 培养设备:恒温培养箱、恒温水浴等装置。
- A.1.7 镜检计数设备:显微镜、放大镜、游标卡尺等。
- A.1.8 冷藏冷冻设备:冰箱、冷冻柜等。
- A.1.9 生物安全设备:生物安全柜。
- A.1.10 其他设备。

A.2 检验用品

- A.2.1 常规检验用品:接种环(针)、酒精灯、镊子、剪刀、药匙、消毒棉球、硅胶(棉)塞、吸管、吸球、试管、平皿、锥形瓶、微孔板、广口瓶、量筒、玻棒及L形玻棒、pH试纸、记号笔、均质袋等。
- A.2.2 现场采样检验用品:无菌采样容器、棉签、涂抹棒、采样规格板、转运管等。

5