



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

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
国家食品药品监督管理总局 发布

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 $\leq c$ 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 $\leq c$ 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(≤ 100 CFU/g),则这种情况是允许的;若 ≤ 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。
- 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。
-