

食品安全无菌抽样现状及操作规范研究

李亦奇, 张露菁, 程 婕, 彭少杰*

(上海市食品药品监督管理局科技情报研究所, 上海 200233)

摘要: 目的 了解食品安全无菌抽样过程存在的问题, 为规范无菌抽样工作流程提供参考依据。**方法** 通过问卷调查、专家访谈、现场调研等方法对 24 家承担上海市食品药品监督管理局食品安全抽检任务的检验机构开展调查和分析, 并通过模拟样品运送时间温度和开展实验室验证, 确定合适的运输存储条件。**结果** 部分检验机构存在抽样人员管理不到位、取样工具差异性较大、抽样记录不完整、样品运输时间和温度不符合要求等问题。**结论** 建议加强抽样人员管理, 提升抽样人员专业水平; 无菌抽样关键过程进行视频信息采集, 实现抽样过程的电子化记录和信息追溯; 提倡样品在储存运输时进行连续温度监控。

关键词: 无菌抽样; 现状; 操作规范

Study on the current situation and operation standard of aseptic sampling for food safety

LI Yi-Qi, ZHANG Lu-Jing, Cheng Jie, Peng Shao-Jie*

(Scientific and Technical Information Institute of Shanghai Municipal Food and Drug Administration, Shanghai 200233, China)

ABSTRACT: Objective To understand the existing problems in the process of aseptic sampling of food safety and provide references for the establishment of aseptic sampling operation. **Methods** Totally 24 inspection institutions undertaking the task of food safety sampling inspection of Shanghai food and drug administration were investigated and analyzed by questionnaires, expert interviews and on-the-spot investigations. The appropriate transportation and storage conditions were studied by verification experiments simulating delivery time and temperature. **Results** Problems of some inspection organizations including inadequate samplers management, large differences in sampling tools, incomplete sampling records, and unqualified sample transportation time and temperature were spotted. **Conclusion** It is suggested to strengthen the management of samplers and improve the professional level of samplers; collect video information in key process of aseptic sampling to realize the electronic recording and traceability; ensure sampling units equipped with continuous temperature recorders during storage and transportation.

KEY WORDS: sterile sampling; current situation; standardized procedures

1 引 言

我国有一半以上的食物中毒和食源性疾病事件是由细菌性污染引起, 食品细菌性污染已经成为影响本市人民群众身体健康和食品产业健康发展的主要因素^[1-3]。抽样人

员在涉及细菌指标的食品安全抽检监测中是否能够严格做到无菌抽样, 关系到抽检监测结果的准确性和权威性, 关系到食品安全监管的职业化、专业化水平^[4,5]

近年来, 我国政府委托的食品抽检监测中多次发生因未严格执行无菌抽样程序, 而受到当事人质疑甚至投诉,

*通讯作者: 彭少杰, 主任医师, 主要研究方向为食品安全风险监测与评估。E-mail: pengshaojie@smda.sh.cn

*Corresponding author: PENG Shao-Jie, Chief Physician, Scientific and Technical Information Institute of Shanghai Municipal Food and Drug Administration, No. 728, Yishan Road, Xuhui District, Shanghai, China. E-mail: pengshaojie@smda.sh.cn

主动将产品不合格结论改判或将已立案行政案件撤销的类似事件, 严重地影响了执法部门的权威性和公信力^[6,7]。目前, 我国缺乏统一的、可操作性强的食品无菌抽样规定, 导致各个检验机构均自行掌握无菌抽样方式和方法, 无菌操作具有较大的随意性, 缺乏统一规范性。考虑到包括细菌在内的微生物抽检结果不予复检, 因此, 无菌抽样程序是否到位和规范, 关系到抽检结果的准确性和抽检程序的合规性^[8-10]。

本研究在 2018 年对承担上海市食品药品监督管理局食品安全抽检任务的 24 家检验机构中开展调查和分析, 了解目前无菌存在的问题, 并通过模拟运送时间温度和开展验证实验, 以《食品安全抽样检验管理办法》^[11]和 GB 4789.1-2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则》^[12]为依据, 研究合适的运输存储条件, 以此为无菌抽样规范化操作提供技术支撑, 确保在样品抽样过程中避免交叉污染和细菌繁殖变质, 真正实现无菌抽样有法可依。

2 材料与方 法

2.1 现状调查

对承担上海市食品药品监督管理局委托的任务的 24 家食品检验机构开展调查研究, 内容包括: 无菌抽样数量、无菌抽样种类、无菌抽样方法、无菌抽样环境、抽样人员情况、材料及设施设备情况等方面。

2.2 模拟调查

目前各检验机构对无菌抽样运输时间和温度没有统一的规定, 为了选择合理的时间和温度, 本研究开展了微生物模拟实验。选取 3 类代表性的实验样品: 操作表面、

三黄鸡、果蔬汁现制饮料; 选定 4 种不同的实验时间: 4、8、12、24 h; 以及 3 种不同的实验温度: 4、8、25 °C, 测定模拟样品的菌落总数和大肠菌群。

3 结果与分析

3.1 调查结果

3.1.1 无菌抽样任务类别

目前机构开展的无菌抽样任务主要包括生活饮用水、散装食品、现场制作食品、食品操作表面以及其它类任务(包括生食水产品、餐馆用餐饮具、生鲜乳原料、盒桶饭、冷面、生食、熟肉制品、糕点、食饮具、餐具洗涤剂、生产环节)5 大类。按抽样任务量由高到低排列为: 食品操作表面、散装食品、现场制作食品、生活饮用水、其它。

3.1.2 无菌抽样人员

24 家检验机构均表示配备了抽样人员, 共计 662 人。其中无菌抽样人员 487 人, 占总抽样人员比例 73.6%。检验机构配备的无菌抽样人员全部为专职的有 9 家, 配备的无菌抽样人员全部为兼职人员的有 5 家, 其余 10 家机构的抽样人员既有专职抽样员又有兼职抽样员。

在本次调查无菌抽样人员 487 人中, 其中实际提供完整人员信息表的为 313 人(24 家反馈的检验机构中, 深圳出入境检验检疫局食品检验检疫技术中心和上海必诺检测技术服务有限公司 2 家未提供完整人员信息, 故不进入图 1 的学历背景分析中), 具体无菌抽样人员工作学历背景见图 1。抽样人员方面存在学历高低不同, 其中本科学历的抽样人员占比最高, 本科以上学历人数最少。部分机构为保证无菌抽样质量, 由部分微生物检测人员参与无菌抽样。

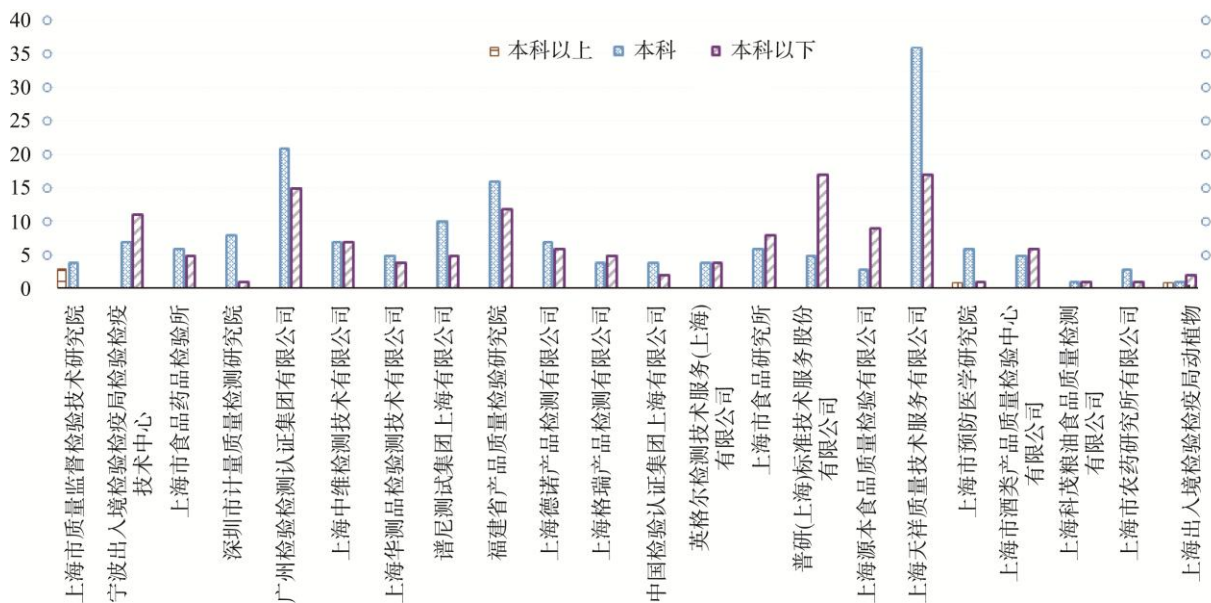


图 1 无菌抽样人员工作学历背景

Fig.1 Working and educational background of aseptic sampling personnel

3.1.3 无菌抽样工具

现场座谈了解到抽检机构采用的无菌抽样工具各有不同, 有使用一次性抽样材料的, 也有使用非一次性无菌抽样工具自行灭菌包装的。由于部分使用的商品化一次性无菌产品的生产单位不具备消毒资质或产品没有消毒合格证, 检验机构在使用前也未对其进行微生物检测, 故无法保证这些抽样工具的无菌状态。使用非一次性无菌产品的机构也存在缺乏或未严格执行灭菌及灭菌后包装的规定, 导致灭菌程序不到位而达不到无菌效果。另外, 因每套抽样材料没有独立包装, 抽样过程中多次打开包装也会导致交叉污染等问题。无菌抽样工具的无菌状态和维持是确保

无菌抽样质量的关键。

3.1.4 无菌抽样运输工具

样品采集后需按照样品本身要求的储存条件进行运输, 进入实验室后也需要有相应的冷藏工具。24 家检验机构平均每家机构配备的食品抽样车辆为 11.7 台, 其中冷藏车辆 1.5 辆, 车载冰箱 9.2 台, 冷藏箱 14.1 台, 保温箱 22.4 台, 食品抽检车辆以及保温箱使用率最广, 见图 2 和 3。调研发现检验机构抽样车和冷藏设备配置量不同, 其中部分检验机构存在配比与任务量不成正比的情形, 在一定程度上可能影响样品送达时间、样品保存以及复测检验的结果。

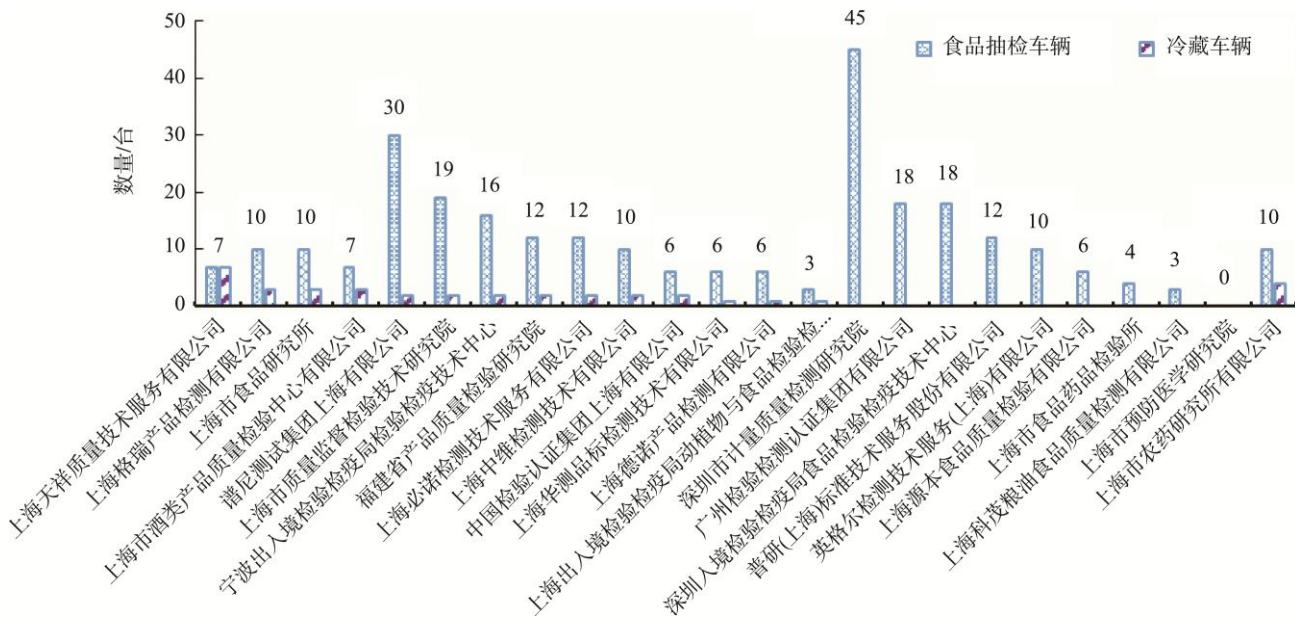


图 2 24 家检验机构食品抽样车辆、冷藏车辆数量

Fig.2 Number of food sampling vehicles and refrigerated vehicles in 24 inspection institutions

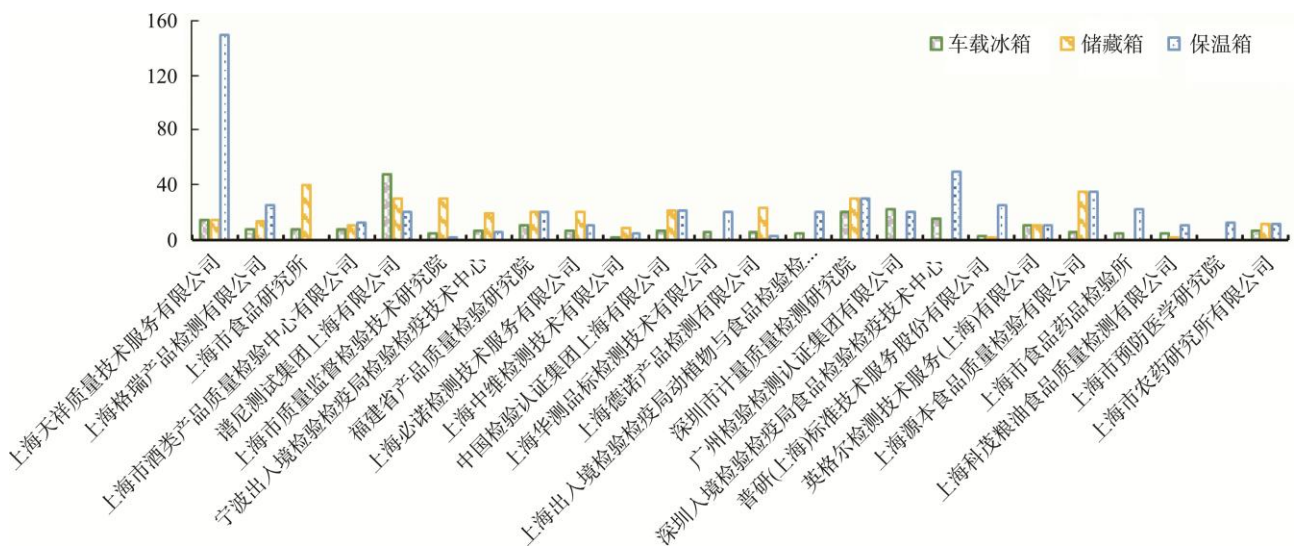


图 3 24 家检验机构车载冰箱、冷藏箱、保温箱数量

Fig.3 Number of on-board refrigerators, refrigerators and incubators of 24 inspection institutions

样品采集后应按其本身要求的储存条件进行运输,涉及冷藏的样品要确保温度从现场抽样到实验室接样过程始终处于冷藏温度。但目前部分单位的冷藏车辆、冷藏冰箱或冰包等冷藏设备缺乏连续温度监控,达不到连续恒温控制要求。

3.1.5 无菌抽样过程控制

样品采集过程应该有记录,抽样后应按原储藏条件进行运输,执法记录仪的缺乏会导致抽样过程的规范性缺乏证明力^[13]。没有连续温度记录仪,难以保证样品在符合温度条件的情况下进行全程运输和保存,易受到被抽样单位质疑。在 24 家检验机构中有 21 家表示配置了执法记录仪,平均每家执法记录仪的配置数量为 10.0 台,配制情况总体良好,可以满足检测需求。

3.2 模拟实验

模拟实验的实验结果见表 2。由于目前对运输时间没有标准规定,根据本次研究的实验结果,建议无菌抽样之后,有标准明确规定运输要求的,按照标准执行。否则,建议在不高于 8 °C 的储存条件下于 12 h 以内送至实验室检测。

表 2 贮存温度和时间试验表

Table 2 Storage temperature and time test table

产品名称	温度/°C	贮存时间/h	检测项目		
			菌落总数	大肠菌群	
环节表面	4	0	<1	<1	
		4	1.5×10 ⁴	<1	
		8	3.5×10 ⁴	1	
		12	2.4×10 ⁴	<1	
		24	1.4×10 ⁴	<1	
		4	9700	<1	
	8	8	700	1	
		12	8.8×10 ⁴	<1	
		24	1.0×10 ⁴	<1	
		25	4	490	<1
			8	5.2×10 ⁴	28
			12	9.2×10 ⁵	1600
三黄鸡	4	24	6.8×10 ⁷	3.2×10 ⁵	
		0	3.9×10 ⁵	1800	
		4	4.8×10 ⁵	2200	
		8	4.4×10 ⁵	2400	
		12	3.2×10 ⁵	2800	
		24	6.5×10 ⁵	9200	
	8	4	3.6×10 ⁴	2800	
		8	3.6×10 ⁵	4900	
		12	4.5×10 ⁵	5200	
		24	2.6×10 ⁵	3.4×10 ⁵	
		25	4	6.4×10 ⁵	3.8×10 ⁴

续表 2

产品名称	温度/°C	贮存时间/h	检测项目		
			菌落总数	大肠菌群	
果蔬汁现制饮料	/	8	8.0×10 ⁶	8.2×10 ⁵	
		12	2.0×10 ⁸	8.1×10 ⁶	
		24	8.5×10 ⁸	3.6×10 ⁸	
		0	6.4×10 ⁴	900	
		4	1.2×10 ⁵	2100	
		8	1.8×10 ⁵	3500	
	4	12	3.1×10 ⁵	7800	
		24	3.8×10 ⁵	3.8×10 ⁴	
		4	9.7×10 ⁴	1800	
		8	8	2.1×10 ⁵	2000
			12	3.3×10 ⁵	52000
			24	7.1×10 ⁵	800
25	4	1.6×10 ⁵	1200		
	8	1.2×10 ⁶	5200		
	12	2.8×10 ⁷	9.2×10 ⁵		
	24	6.7×10 ⁸	9.2×10 ⁴		

4 结论与讨论

本研究通过对 24 家承担上海市食品药品监督管理局食品安全抽检任务检验机构的无菌抽样过程进行调研,了解了目前辖区食品安全无菌抽样的现状。检验机构无菌抽样现状总体良好,人员和设备基本能满足需求,但部分机构存在抽样人员管理不到位、取样工具差异性较大、抽样记录不完整、样品运输时间和温度不符合要求等问题,需要进行改正。本次研究对制定无菌抽样操作规范提出了建议。首先食品安全检验机构和基层执法单位应将无菌抽样相关要求纳入食品安全抽样管理办法等规范性文件;第二,应增加检验机构食品安全抽样人员专业化和职业化建设,加强抽样人员经常化的技能培训和考核,建立并完善抽样资质证书的管理;第三,应加强电子化设备的推广应用,明确无菌抽样人员应佩戴执法记录仪,明确抽样单位应在储存运输设备或留样房间中配备连续温度记录仪,确保样品无菌抽样关键过程进行视频信息采集以及运输和储存期间的全程温度监控。

参考文献

- [1] 史晓娟, 马建敏, 孙丽莉, 等. 食源性沙门氏菌鉴定和血清分型能力验证[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(7): 1534-1537.
- [2] Shi XJ, Ma JM, Sun LL, et al. Ability verification of identification and serotyping of foodborne *Salmonella* [J]. J Food Saf Qual, 2018, 9(7): 1534-1537.
- [3] 隋伟伟. 食品安全的影响因素与保障措施分析[J]. 食品安全导刊, 2019, (6): 11.

- Sui WW. Analysis on the influencing factors and safeguard measures of food safety [J]. *Chin Food Saf Magaz*, 2019, (6): 11.
- [3] 韦婷. 2012-2013 四川部分地区市售鸡肉中沙门氏菌污染及耐药性分析 [D]. 雅安: 四川农业大学, 2015.
- Wei T. Analysis of *Salmonella* contamination and drug resistance in chicken sold in some areas of Sichuan province from 2012 to 2013 [D]. Yaan: Sichuan Agricultural University, 2015.
- [4] Jaesung L, Melvin A. Effect of micro-pattern topography on the attachment and survival of foodborne microorganisms on food contact surfaces [J]. *J Food Saf*, 2017, 38(1): 5-15.
- [5] 徐桂锋, 王宏. 食品安全监督抽检抽样工作中存在的问题及其改进建议[J]. *食品安全质量检测学报*, 2019, 10(12): 3725-3729.
- Xu GF, Wang H. Problems existing in the sampling of food safety supervision and suggestions for its improvement [J]. *J Food Saf Qual*, 2019, 10(12): 3725-3729.
- [6] 杨雪梅, 焦斐, 吴伟, 等. 113 批餐饮食品微生物检验结果分析[J]. *山东化工*, 2015, 44(6): 77-78.
- Yang XM, Jiao F, Wu W, *et al.* Analysis of microbial contamination for 113 batches of food [J]. *Shandong Chem Ind*, 2015, 44(6): 77-78.
- [7] 郑曦, 薛洪保, 沙纪辉, 等. 福建省 2013 年 11 类食品卫生监督抽检结果分析[J]. *海峡预防医学杂志*, 2014, 20(6): 51-52.
- Zheng X, Xue HD, Sha JH, *et al.* Analysis of sampling results of 11 kinds of food hygiene supervision in Fujian province in 2013 [J]. *Strait J Prev Med*, 2014, 20(6): 51-52.
- [8] 毛转辉. 食品微生物检验中无菌操作技术研究[J]. *延边医学*, 2015, (7): 281-282.
- Mao ZH. Study on aseptic technique in food microbiological examination [J]. *Yanbian Med*, 2015, (7): 281-282.
- [9] 李玺. 食品加工环境接触表面上活性及亚致死致病菌检测技术研究 [D]. 郑州: 河南农业大学, 2015.
- Li X. Study on detection technology of contact surface activity and sublethal pathogens in food processing environment [J]. *Zhengzhou: Henan Agricultural University*, 2015.
- [10] 李育楠, 高配配, 林利美. 食品检验检测的质量提升方法[J]. *中国食品*, 2019, (5): 129.
- Li YN, Gao PP, Lin LM. Quality improvement methods of food inspection and testing [J]. *Chin Food*, 2019, (5): 129.
- [11] 国家市场监督管理总局. 食品安全抽样检验管理办法[Z]. 2019-08-16. State Administration for Market Regulation. Managerial measures of food safety sampling examination [Z]. 2019-08-16.
- [12] GB 4789.1-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验总则[S]. GB 4789.1-2016 National food safety standard-General principles for microbiological examination of food [S].
- [13] 何用. 食品微生物检验样品采集和保存的注意事项及其检验技术[J]. *食品界*, 2017, (9): 102, 104.
- He Y. Matters needing attention in collection and preservation of food microbiological samples and their inspection techniques [J]. *Food Ind*, 2017, (9): 102, 104.

(责任编辑: 李磅礴)

作者简介

李亦奇, 高级工程师, 主要研究方向为食品安全风险评估。

E-mail: liyiqi@smda.sh.cn

彭少杰, 主任医师, 主要研究方向为食品安全风险监测与评估。

E-mail: pengshaojie@smda.sh.cn