

出口速冻方便食品生产过程中的微生物污染分析及控制措施的有效性评估

韩伟, 管宇, 谢小珏, 施敬文, 张柳, 顾文雯, 顾鸣, 黄建康*

(上海出入境检验检疫局, 上海 200135)

摘要: **目的** 建立出口速冻方便食品中高效、易操作的微生物检验检疫监管模式。**方法** 采用统计过程控制(SPC)对出口速冻方便食品的生产过程进行微生物污染分析, 绘制控制图。**结果** 经过持续地卫生监测和监管, 食品加热后区域的微生物超标率均降低至零。**结论** 针对微生物分布特性采用相应的监控手段, 结合 HACCP, 可实现对生产过程中微生物污染的有效控制。

关键词: 统计过程控制(SPC); 微生物污染分析; 控制

Analysis of microbial contamination and the effective evaluation of control measures in production of frozen instant food for export

HAN Wei, GUAN Yu, XIE Xiao-Jue, SHI Jing-Wen, ZHANG Liu, GU Wen-Wen,
GU Ming, HUANG Jian-Kang*

(Shanghai Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Shanghai 200135, China)

ABSTRACT: Objective To establish a high efficiency and easy operation of supervision mode for microbiological analysis. **Methods** Statistical Process Control (SPC) was used in microbial contamination analysis in production of frozen instant food for export. **Results** After persistent hygiene surveillance and supervision, exceeding standard rate of microbe in cooked food decreased to zero. **Conclusion** With quarterly monitoring on special target bacteria, a prevention system can be formed in combination with HACCP, which can achieve the goal of microbiological contaminate control.

KEY WORDS: Statistical Process Control; microbial contamination analysis; control

1 引言

速冻方便食品是指以粮食、果蔬、畜禽肉、水产品等为原料, 采用调制、加热(或未加热)、速冻和包装等加工工艺生产, 并在 -18°C 或以下温度储存, 简单处理即可食用的食品。随着人们生活节奏的加快和消费水平的提高, 速冻方便食品占有国内外市场份额越来越大, 上海口岸出口冷冻方便食品的批次、重量和金额也逐年递增。而由于产品的原料和加工特性

等方面的影响, 微生物污染一直是影响速冻方便食品安全的重要原因。近年来多次发生的有关冷冻面食品受细菌污染的事件引起了社会的广泛关注; 上海口岸检验不合格的出口速冻方便食品中, 微生物超标占了绝大多数。

速冻方便食品种类繁多、工艺流程各异, 生产企业在规模、环境、质控水平、管理经营能力等方面参差不齐。尽管《食品安全管理体系 速冻方便食品生产企业要求》(GB/T 27302-2008)中规定“对于加工过

*通讯作者: 黄建康, 大学, 副主任医师, 主要研究方向: 食品安全监管和风险分析、评估。Email: huangjk@shciq.gov.cn

程中的安全和卫生控制点, 应规定检查和(或)检验的项目、依据的标准、抽样规则及方法等, 确保执行并做好记录”^[1], 但“怎样做”及“怎样判断”一直缺乏统一明确的方法和要求, 使得质控记录往往与污染分析及控制之间缺乏相关性及指导意义。作为《中国出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》中明确要求的六大类必须建立和实施 HACCP 管理体系的生产企业之一, 在前提计划 SSOP 中引入统计过程控制(SPC)并结合 HACCP 官方验证, 能为出口速冻方便食品生产企业的内部质量控制和官方监管提供直观和有效的依据。

本文选取上海地区两家出口速冻方便食品企业, 对其生产过程中的微生物污染进行连续一年的本底情况调查和过程控制分析, 绘制控制图, 从统计学角度建立生产过程中的微生物标准, 并通过动态监管结合预警信息, 建立高效、易操作的检验检疫监管模式。

2 材料与方法

2.1 材料

3M e.Swab 10 mL 采样棒, 3M Petrifilm 测试片(菌落总数 Colony count, 大肠菌群和大肠杆菌 Coliforms & *Escherichia coli*, 金黄色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus*, 单增李斯特菌 *Listeria monocytogenes* environment), 均购自 3M(中国)有限公司。

2.2 采样

2.2.1 采样计划

根据出口速冻方便食品生产工艺^[2]及卫生操作标

准程序(SSOP), 划分清洁区、非清洁区或者加热前后区域; 确定每条生产线的取样点^[3], 主要分为加热前、后区域(或者清洁区和非清洁区)中的食品直接接触面、潜在接触面和间接接触面(后两者称为环境样本)。区域和取样点分布见下表 1。

考虑到微生物污染的特点及加工企业生产安排的季节性等方面的因素, 在当年 5 月、7 月、11 月以及次年 4 月分别进行食品直接接触面、环境接触面、生产用水、原料、半成品及成品等样本的采集。

2.2.2 采样方式

按无菌取样原则, 食品接触面和环境样本采用涂抹测试法。各取样点应根据其结构和形状的不同, 采取相应的有效涂抹方法, 同一取样点每次涂抹时手法一致。涂抹样品应写明采样点位置和编号, 样品应尽快检测, 一般应不超过 3 h。若需运输, 整个过程应保证样品处于原始状态, 不受污染。

对规则的接触面, 用浸有灭菌稀释液的棉签在表面一定的范围内(通常为 10 cm × 10 cm)涂抹 10 次, 然后剪去手接触部分的棉棒, 将棉签放入含 10 mL 灭菌稀释液的采样管内。对非规则区域, 如护栏、狭缝、交界处和内壁等, 涂抹长度为 25 cm 的区域。

操作人员的手, 应五指并拢, 用浸湿稀释液的棉签在右手指曲面, 从指尖到指端来回涂擦 10 次, 然后剪去手接触部分棉棒, 将棉签放入含 10 mL 灭菌稀释液的采样管内。

生产用水以每条生产线为单位, 随机抽取的水龙头取水, 取水过程应确保容器口不被污染, 并迅速旋上盖子。样品至少 500 mL。

表 1 取样点设定
Table 1 Setting of sampling points

加热前、后区域 (清洁区和非清洁区)	取样点
食品直接接触面	非清洁区(加热前区域): 和面缸、压面机内壁、压面机输送带、馅料搅拌缸内部、馅料盒、包馅用勺、包馅操作台、生制品包装盒、制馅(和面)工人手或手套、包馅工人手或手套; 清洁区(加热后区域): 中心温度计、产品传递车、包装桌面、封口机、金探输送带、员工工作服、熟区台秤、包装袋内壁、产品推车工人手及手套、内包装工人手及手套、空气
环境样本之一: 食品潜在接触面	各区域: 天花板冷凝水、产品转移时可能带来污染的潜在接触表面, 如: 控制面板、传输带周边的输送框架、磨损带、轴承直接接触面正上方的天花板、直接接触面正上方的排气设施等
环境样本之一: 食品间接接触面	非清洁区(加热前区域): 塑料门帘、称量台秤、蒸车、产量计件筹码、地漏、水龙头、馅料暂存库; 清洁区(加热后区域): 蒸车、地漏、水龙头、天花板、墙壁、排风系统过滤网产品流动区下方的制冷设备框架(设备支架、驱动链、产品下方的发动机、地面)、运输设备(铲车、货盘升降机、货盘、手推车等)、速冻库
生产用水	冷库区域; 加热前区域(或制馅区)的生产用水、速冻时直接喷洒在产品上的水

2.3 测定

采用 Petrifilm 测试片法进行需氧菌落计数、大肠菌群计数、金黄色葡萄球菌和单增李斯特菌检测。

3 结果与分析

3.1 各类接触面的细菌总数的统计过程控制(SPC)

以企业 1 为例, 建立不同卫生状态下各类接触面的控制图和控制界限。

3.1.1 加热后区域(熟区)的食品直接接触面

对正常生产状态下加热后区域食品直接接触面进行连续监控, 获取单位面积上(cm^2)细菌总数的数据, 经分析和统计处理建立相应的控制图^[4, 5]。

本次监测获得 35 点数值, 按照 0~4, 5~9, 10~14 等依次类推进行分组, 统计细菌总数在每组出现的频数, 绘制频数图, 见表 2 和图 1。

表 2 熟区接触面分组数据频数表
Table 2 Data frequency table of cooked food contact surface

组号	细菌总数 (CFU/g)	频数	组号	细菌总数 (CFU/g)	频数
1	0~4	27	11	50~54	0
2	5~9	4	12	55~59	1
3	10~14	0	13	60~64	0
4	15~19	1	14	65~69	0
5	20~24	0	15	70~74	0
6	25~29	0	16	75~79	0
7	30~34	1	17	80~84	0
8	35~39	0	18	85~89	0
9	40~44	0	19	90~94	1
10	45~49	0			

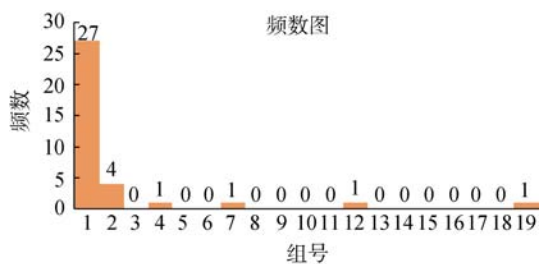


图 1 熟区接触面分组数据频数图
Fig. 1 Data frequency chart of cooked food contact surface

频数图分布为 19 组, 按不合格数控制图(c 控制图)计算控制限如下:

中心线 $CL = \text{平均组值 } \bar{c} = (1 \times 27 + 2 \times 4 + 4 \times 1 + 7 \times 1 +$

$12 \times 1 + 19 \times 1) \div 35 = 77 \div 35 = 2.2$
上控制界限 $UCL = \bar{c} + 3\sqrt{\bar{c}} = 2.2 + 3\sqrt{2.2} = 6.6$
下控制界限 $LCL = \bar{c} - 3\sqrt{\bar{c}} = 2.2 - 3\sqrt{2.2} = -2.2$
由于下控制界限不可能为负值, 所以不设下控制界限, 得到的控制图见图 2。

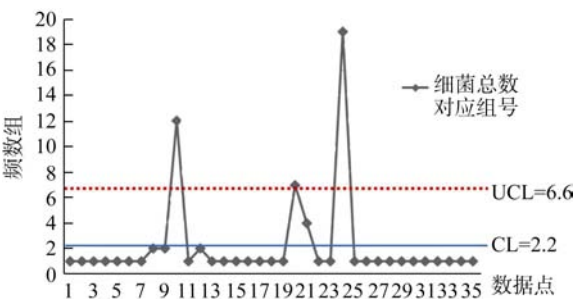


图 2 熟区接触面控制图
Fig. 2 Control chart of cooked food contact surface

因 3 个点超标, 无法判稳, 故剔除最高的 3 个点重新计算 $CL=1.1$; $UCL=4.2$; $LCL=-2.0$ 。同样不设下控制界限。得到调整后的控制图见图 3。

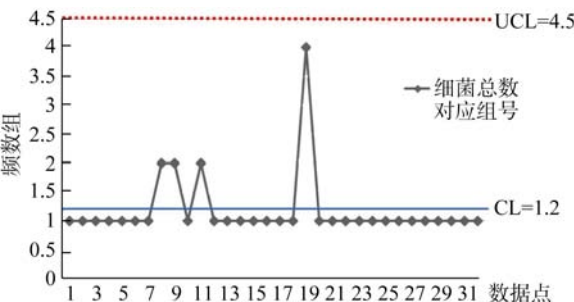


图 3 调整后的熟区接触面控制图
Fig. 3 Control chart of adjustment of cooked food contact surface

该控制图符合判稳准则连续 25 个点, 界外点数 $d=0$ 。加热后区域(熟区)的食品直接接触面的控制界限为 4.2, 说明从第 5 组开始超出上控制界限, 其对应的细菌总数值的范围是 $20 \sim 24 \text{ cfu/cm}^2$, 即当细菌总数超过 20 cfu/cm^2 时, 生产过程中微生物失控, 应查找原因, 采取纠正措施, 使生产过程受控。

3.1.2 其它采样点

加热后区域(熟区)的环境采样 30 个, 经计算、判稳和调整建立相应的控制图, 符合判稳准则连续 25 个点, 界外点数 $d=0$ 。上控制界限为 4.6, 对应的细菌总数值是 4 cfu/cm^2 , 即当某取样点的细菌总数超过 4 cfu/cm^2 时, 判定为超标。

加热前区域(生区)的食品直接接触面采样 39 个, 经计算、判稳和调整建立相应的控制图, 符合判稳

准则连续 35 个点, 界外点数 $d \leq 1$ 。上控制界限为 11.09, 其对应的细菌总数值的范围是 110~119 cfu/cm², 即当某取样点的细菌总数超过 110 cfu/cm² 时, 判定为超标。

加热前区域(生区)的环境采样 28 个, 经计算、判稳和调整建立相应的控制图, 符合判稳准则连续 25 个点, 界外点数 $d=0$ 。上控制界限为 4.6, 对应的细菌总数值是 200~249 cfu/cm², 即当某取样点的细菌总数超过 200 cfu/cm² 时, 判定为超标。

3.2 生产过程的微生物污染分析

两家速冻方便食品生产企业连续 1 年的微生物污染调查和卫生监测情况见表 3。

两家企业生产过程的微生物超标率(细菌总数)和检出率(大肠菌群、大肠杆菌和金黄色葡萄球菌)均有随采样周期延长而降低的趋势, 这与企业获知抽样监测的结果后, 进行了针对性的超标原因分析和采取了相关纠正措施有关。企业 2 在第二次采样中微

生物污染状况略有增高, 经加强监管和持续执行纠正措施之后, 在其后的采样监测中有所改善。

从微生物超标/检出的区域分布来看, 细菌总数和大肠菌项目以加热前区域(生区)为主, 其污染来源主要为原料(馅料)、未经消毒的工器具和周转、暂存容器等; 金黄色葡萄球菌项目却是以加热后区域(熟区)为多, 其污染来源主要为操作人员。针对微生物污染的客观特点, 应采取不同的纠正措施和控制手段。

3.3 李斯特菌的监测

本次周期性微生物污染监控中, 对两家企业的生产用水、冰和地漏进行了李斯特菌的监测, 结果见表 4。

两家企业的首次和二次采样监测中, 部分地漏检出李斯特菌, 经过原因分析和纠正措施的持续实施, 在后两次采样监测中, 均不再检出, 说明纠正措施和监管措施有效。

表 3 四次采样的超标率/检出率情况表
Table 3 Statement of exceeding standard rate/positive rate of four samples

企业	监测项目	超标率/检出率(%)			
		第一次采样	第二次采样	第三次采样	第四次采样
企业 1	细菌总数	25.7(19.9 ¹ /5.8 ²)	17.1(17.1/0)	5.7(5.7/0)	6.1(6.1/0)
	大肠菌群	32.3(26.5/5.8)	28.5(28.5/0)	12.5(12.5/0)	16.3(15.3/1)
	大肠杆菌	2.9(2.9/0)	0(0/0)	0(0/0)	0(0/0)
	金黄色葡萄球菌	8.3(0/8.3)	0(0/0)	8.3(0/8.3)	0(0/0)
企业 2	细菌总数	26.6(26.6/0)	26.6(26.6/0)	0(0/0)	0(0/0)
	大肠菌群	20(16.7/3.3)	23.3(23.3/0)	10(0/0)	3.3(3.3/0)
	大肠杆菌	13.3(13.3/0)	20(20/0)	3.3(3.3/0)	3.3(3.3/0)
	金黄色葡萄球菌	12.5(0/12.5)	16.7(16.7/0)	0(0/0)	0(0/0)

1: 加热前区域所占比例 2: 加热后区域所占比例

表 4 李斯特菌监测结果
Table 4 Monitoring results of *Listeria monocytogenes*

企业	采样点	第一次 采样	第二次 采样	第三次 采样	第四次 采样
企业 1	生区地漏	+	+	—	—
	熟区地漏	+	—	—	—
	生产用水、冰	—	—	—	—
企业 2	生区地漏	+	+	—	—
	熟区地漏	—	—	—	—
	生产用水、冰	—	—	—	—

+: 检出 —: 未检出

3.4 对速冻方便食品生产企业的卫生监管有效性评估

本次周期性微生物污染监控中发现的部分问题

及企业的分析、整改措施如见表 5。

经过持续性地卫生监测和监管, 两家企业在加热后区域(熟区)的微生物超标率均降低至零; 加热前区域(生区)的微生物超标率分别降到 6.1%和 3.3%, 且无致病菌检出, 说明生产过程的卫生状况得到了有效地控制。

4 讨论

4.1 SPC 在出口速冻食品生产企业微生物监控数据处理中的应用

统计过程控制(Statistical Process Control, SPC)是指应用统计技术来分析过程的各个阶段, 建立并保持过程处于可接受的且稳定的水平, 从而实现改

表 5 部分问题及分析、整改措施
Table 5 Some problems, reason analysis and rectification measures

企业	发现问题点	原因分析	整改措施	效果
企业 1	熟区速冻库细菌超标	生制品与熟制品同时生产	在生产排产时，避免造成生熟交叉污染	后续监测中再未超标
	熟区推车工人使用的手套细菌超标	橡胶手套内不易清洗消毒，使用一定时间后易滋生细菌	橡胶手套每天下班后翻转清洗消毒，第二天上班使用前经过蒸煮后使用，并定期更换	后续监测中再未超标
	生熟区地漏均检出李斯特菌	SSOP 中没有针对地漏的消毒要求	每天用消毒水对地漏进行消毒	后续监测中再未检出李斯特菌
企业 2	生区塑料门帘细菌数超标	SSOP 中没有针对门帘的清洗消毒要求	每周由生产部员工对塑料门帘用洗洁精进行清洗和消毒	后续监测中再未超标
	生区包馅工序多个点细菌数超标，并检出大肠杆菌和金黄色葡萄球菌	生制馅料本身的微生物指标偏高	增加清洗消毒的频次	后续监测中细菌总数超标率减低，大肠杆菌和金黄色葡萄球菌再未检出
	生区地漏检出李斯特菌	SSOP 中没有针对地漏的消毒要求	每天工作完毕对生产场地进行清洗，并将地漏周围打扫干净，喷上消毒水	后续监测中再未检出李斯特菌
	馅料暂存库细菌数超标	馅料制备、装料容器和暂存库温度均有影响	通过三个方面着手进行控制，馅料暂存库温度控制在 0~5℃；馅料贮存库定期进行清洗消毒	后续监测中再未超标

进和保证产品质量的一种质量管理技术。它是过程控制的一部分，一方面通过控制图分析过程的稳定性，另一方面对过程质量进行评价。

对食品接触面(包括直接、间接和潜在接触面)进行微生物监测能直接反映生产过程的卫生状况和消毒效果，单个微生物的数据结果可能具有一定的偶然性，但当数据积累到一定量时，则显示出一定的趋势性，可通过统计学原理进行分析处理。由于食品种类、工艺流程及加工卫生要求等方面的不同，生产过程中的微生物监控很难有一致的标准。各生产企业往往根据经验对监测数据进行评定，有一定的主观性和随意性，或参照《室内空气质量标准》(GB/T 18883-2002)等通用标准作为依据，而此类标准无法满足食品生产企业对环节控制和危害分析的要求。本研究对一家出口速冻方便食品生产企业的各类接触面上细菌总数进行了统计分析，得出适用的控制界限见表 6。

表 6 企业 1 各类采样点的控制界限
Table 6 Control limits of all kinds of sampling points from first enterprise

采样点分类	熟区接触面	熟区环境	生区接触面	生区环境
控制界限 cfu/cm ²	20	4	110	200

从上表可以看出，不同卫生状况和卫生要求的区域在微生物控制方面有不同的要求，侧重点不同，

生区接触面和环境控制界限远高于熟区接触面和环境。如果两者采用同样的判定标准，那么可能不符合 HACCP 体系的控制要求，或缺乏实际操作意义。可见，运用统计过程控制(SPC)对生产过程中的微生物监控数据进行处理，可直观地反映生产环境的微生物水平，了解、预测和监控生产过程的卫生状态，识别波动，及时预警和反馈，启动纠正措施，形成以预防为主的管理体系，达到控制产品卫生质量、降低加工成本的目的。

4.2 生产过程的微生物污染分析及控制措施的有效性

本研究以季度性的监管频次对两家出口速冻方便食品生产企业进行了为期一年的跟踪分析，在运用统计过程控制基础上，结合 HACCP 官方验证，协助企业持续改进卫生质量。每次监测结果反馈给企业之后，企业进行针对性的问题查找，原因分析和措施纠正，将有关措施输入内部质量控制行动。纠正措施的效果由下一次监测验证。

从微生物超标/检出点分布来看，细菌总数、大肠菌群和大肠杆菌项目多在生区，取样点主要为面粉和馅料的直接接触面，提示污染本底主要来源于食品原材料，工具和周转容器，长期反复使用可能使微生物蓄积，最终导致微生物超标。企业有针对性地采取了一系列的措施，如加强原料验收力度，在生

产过程中增加清洗消毒的频次,控制温度防止微生物滋生等措施,最终超标率和检出率总体呈下降趋势。考虑到之后的工艺流程中有加热步骤,可进行危害消除,此区域的卫生控制主要起预防作用。金黄色葡萄球菌项目的检出以熟区为多,提示其污染来源主要为操作人员和直接接触的工器具。企业有针对性

地增加清洗消毒的频次,对人员进行有效控制,在后续监测中取得了有效的控制成果。

从第一次监测到第四次监测,两家企业的生产过程中细菌总数超标率分别降低了19.6%和26.6%,大肠菌群检出率分别降低了26.2%和16%。微生物项目的超标率和检出率趋于稳定(见图4)。

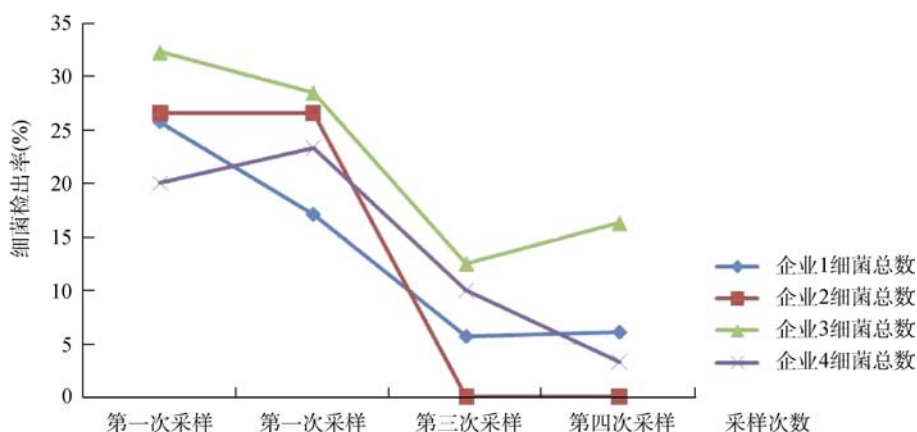


图4 两家企业的微生物超标率/检出率变化趋势

Fig. 4 The trend of changes of exceeding standard rate/positive rate of two enterprises

4.3 环境李斯特菌的监测

作为评价加工过程中食源性致病菌污染水平和变化趋势的重要手段,环境中李斯特菌的监测一直是欧美国官方监控和企业质控的要求^[6-8],而出口冷冻方便食品企业在此前并没有该项目的检测及监测要求,SSOP中也没有针对地漏的消毒要求,因此在首次采样中,两家企业的生、熟区地漏均检出李斯特菌。经过企业对SSOP的增补及整改后,李斯特菌不再检出,得到了有效地控制。两家企业的生产用水和冰中均未检出李斯特菌,提示水源不是李斯特菌污染的主要来源。

5 结论

通过对不同卫生区域采用不同的控制标准,针对微生物分布特性采用相应的控制手段,结合季度性的监管频率及参照数据化的监管依据可有效达到生产过程的微生物污染控制的预期目标。

参考文献

- [1] GB/T 27302-2008 食品安全管理体系 速冻方便食品生产企业要求.
- [2] SN/T 0795-1999 出口速冻方便食品检验规程.

- [3] 唐金艳,等. 速冻调整食品生产加工关键过程卫生与控制[M]. 中国计量出版社, 2009: 48-52.
- [4] 王健, 张革. SPC在食品企业微生物监控数据处理中的应用[J]. 上海检验检疫科技, 2011, 4: 11-18..
- [5] 刘浩, 卓黎阳. 统计过程控制与 HACCP[J]. 中国酿造, 2005, 12: 62-64.
- [6] 美国 FSIS 指令 10300.1《关于产品、食品直接接触表面、环境表面的单增李斯特菌强化验证方案》.
- [7] 美国 USDA 指令 5000.1 修订版《企业食品安全体系的官方验证指南》.
- [8] 陈力. SPC技术在柴火香干熟食微生物监控中的应用[J]. 中国当代医药, 2011, 18(21): 185-186.

(责任编辑:赵静)

作者简介



韩伟, 学士, 高级工程师, 主要研究方向: 食品微生物检验和食品安全。
E-mail: hanw@shciq.gov.cn



黄建康, 大学, 副主任医师, 主要研究方向: 食品安全监管和风险分析、评估。
E-mail: huangjk@shciq.gov.cn