基于 HACCP 体系浅析食品微生物定性检测中的 风险管理

李琰歆, 钟慈平, 陈学强, 马炳存, 崔学文, 贺巧玲, 陈燕*

(四川省食品检验研究院, 成都 611731)

摘要: 食品微生物中致病菌的检测多为定性检测, 定性检测的结果可能受到检测过程中人、机、料、环、法关键因素影响导致检测结果偏离, 出现假阳性或假阴性结果, 造成检测结果不可信、实验室数据准确性下降。根据中国合格评定国家认可委员会(China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS)及中国计量认证(China Metrology Accreditation, CMA)对检测实验室的相关要求, 实验室应考虑与检测活动相关的风险, 预防和减少风险带来的可能不利影响及可能的失败, 并策划应对这些风险的措施。为了确保检测结果准确性, 微生物实验室应对实验室和食品微生物定性检测流程中存在的风险进行风险管理。本文将实验室质量管理中的风险管理与危害分析和关键控制点(hazard analysis critical control point, HACCP)体系相结合, 对微生物定性检测流程进行梳理并应用 HACCP 原理对各流程中存在的控制点进行分析及评估, 建立监控系统, 提出预防措施, 最终形成 HACCP 计划表, 降低或者避免风险的产生, 提高检测结果准确度和可靠性。

关键词: 微生物; 实验室; 危害分析和关键控制点; 风险管理

Risk management in microbiological qualitative testing of food based on hazard analysis critical control point system

LI Yan-Xin, ZHONG Ci-Ping, CHEN Xue-Qiang, MA Bing-Cun, CUI Xue-Wen,
HE Qiao-Ling, CHEN Yan *

(Sichuan Institute for Food Inspection, Chengdu 611731, China)

ABSTRACT: There are a large number of qualitative tests in the detection of pathogenic bacteria of food microbiological testing. Qualitative test results may be affected by key factors such as human, machine, material, environment and method in the process of testing, resulting in deviation of test results to unreliable test results such as false positive or false negative results. As a result, the test results are not credible and the accuracy of laboratory data decreases. According to the requirements of China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) and China Metrology Accreditation (CMA) for food testing laboratories, laboratories are required to consider the risks associated with testing activities, prevent and reduce the possible adverse effects of risks and possible failures, and the laboratory should plan measures to deal with these risks. In order to ensure the accuracy of the results, the microbiological laboratory should carry out risk management for the risks existing in the laboratory and food microbiological qualitative testing process. This paper analyzed the critical control points in microbial qualitative tests by combining the risk management in quality management with hazard analysis critical control point

*通信作者: 陈燕, 高级工程师, 主要研究方向为实验室质量管理。E-mail: 592730787@qq.com

*Corresponding author: CHEN Yan, Senior Engineer, Sichuan Institute for Food Inspection, Chengdu 611731, China. E-mail: 592730787@qq.com

(HACCP) system, proposed monitoring system and preventive measures, though all above way formed the HACCP schedule. This schedule can help reducing or avoiding the risks in the lab, and improve the accuracy and reliability of test results.

KEY WORDS: microorganism; laboratory; hazard analysis and critical control points; risk management

0 引言

随着国家经济发展及人民生活水平的提高, 食品质量安全的地位日益提高。由于摄入不安全食品导致的食源性疾病已经成为世界范围内发病率及死亡率较高的疾病, 并成为威胁食品质量安全不可忽略的因素。食源性疾病的致病因素包括化学因素、有毒动植物因素、霉菌、细菌、病毒等微生物因素。因此, 对食源性致病菌的检测必不可少, 传统培养检测技术根据致病菌生长繁殖的特性, 利用选择性培养基对其进行筛选和分离, 再结合形态学特征和生理生化特征对其进行鉴定^[1]。在使用 GB 4789 系列标准对致病菌的检测时, 如 GB 4789.36—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠埃希氏菌 O157:H7/NM 检验》对大肠埃希氏菌 O157:H7/NM、GB 4789.30—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验》第一法对单核细胞增生李斯特氏菌、GB 4789.4—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验》对沙门氏菌、GB 4789.44—2020《食品安全国家标准 食品微生物学检验 创伤弧菌检验》对创伤弧菌的检测均为定性检测。从实验室质量管理的角度, 实验室需考虑降低检测中可能存在的风险及应对风险的措施。微生物实验室质量管理的探讨多从人、机、料、环、法等各方面进行讨论^[2-5], 未对具体检测流程中可能存在各个风险点进行梳理。本文将风险管理与危害分析和关键控制点(hazard analysis critical control point, HACCP)原理相结合, 分析微生物定性检测中存在的關鍵控制点, 最终形成 HACCP 计划表, 确保微生物定性检测结果准确和有效性, 从而提升微生物实验室质量管理水平。

1 HACCP 体系简介

HACCP 是一种评估危害和建立控制体系的工具, 着重强调对危害的预防。HACCP 体系以科学性和系统性为基础, 识别特定危害, 确定控制措施, 以确保食品的安全性, 该体系的建立和应用可保证食品安全危害得到有效控制, 以防止发生危害公共健康的问题。HACCP 体系概念不仅被美国食品和药品管理局(Food and Drug Administration, FDA)以及其他联邦机构承认, 而且还被世界食品贸易中的权威机构—食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)所采纳^[6], 该体系已经成为世界认可能

有效保证食品质量安全的控制体系, 并在食品生产企业质量管理中发挥重要的指导作用^[7-8]。

根据 HACCP 体系及其应用指南, HACCP 计划的建立和实施应该根据 7 大原理形成:

(1)原理 1: 进行危害分析。

(2)原理 2: 确定关键控制点。

(3)原理 3: 建立关键限值。

(4)原理 4: 建立关键控制点的监控系统。

(5)原理 5: 建立纠正措施, 以便当监控表明某个特定关键控制点失控时采用。

(6)原理 6: 建立验证程序, 以确认 HACCP 体系运行的有效性。

(7)原理 7: 建立有关上述原理及其在应用中的所有程序和记录的文件系统。

2 HACCP 与风险管理的结合

风险是任何可能引起危害的因子, 它们在自然界中可能是以生物、化学或物理的形式存在, 在危害分析过程中, 应该评估风险^[9]。考虑微生物在食品中分布的随机性及不进行复检的特殊性, 更应充分考虑微生物检测工作中的风险^[10]。HACCP 的应用与质量管理体系(例如 ISO 9000 系列)具有兼容性, 利用这一特性将 HACCP 这一风险评估及控制体系与实验室质量管理中的风险管理相结合。根据风险管理原则与实施指南 GB/T 24353—2009《风险管理 原则与实施指南》, 风险管理过程由明确环境信息、风险评估、风险应对、监督和检查几个部分组成。将风险管理过程结合 HACCP 体系原理将微生物定性检测工作流程作为本文中分析和研究对象, 将检测工作中涉及的人、机、料、环、法作系统性梳理并利用 HACCP 原理对检测过程中可能存在危害进行风险评估及应对, 做好风险管理工作。

3 微生物定性检测流程及关键控制点建立

根据标准对微生物致病菌进行定性检测时, 检测通用流程图如图 1:

根据 HACCP 体系要求将判断树作为指南, 应识别各步骤中可能产生的危害, 进行危害分析, 以确定关键控制点, 确保所有显著危害得到有效控制。分别从以下几个方面对微生物定性检测过程进行危害分析:

图 1 微生物定性检测流程图

Fig.1 Flow chart of microbial qualitative detection

3.1 实验室环境

微生物实验室建设及管理应符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令 第 424 号)。根据使用功能不同可分以下几个区域: ①洁净区用作样品检测, 洁净区的监测标准应符合 GB 50687—2011《食品工业洁净用房建筑技术规范》。②生物安全实验室进行病原微生物分离鉴定及结果观察, 生物安全实验室应按照 GB 50346—2011《生物安全实验室建筑技术规范》设计和施建, 并满足 GB 19489—2008《实验室 生物安全通用要求》中的要求。③培养室进行微生物的增殖及培养。④菌种储藏室用于储存标准菌株及实验收集菌种。⑤样品间用于样品接受及储藏, 应根据样品特性及要求进行样品的储存, 防止因样品储藏条件不合适造成的样品变质或者样品中的微生物增殖, 并对储藏环境进行维护、监控。保质期短的产品必须在保质期内完成检测工作。⑥污染物处理室来进行废弃污染物处理及病原微生物的消毒灭菌工作。

实验室各个区域要有适应于该区域开展工作的设施, 对不相容活动的相邻区域进行有效隔离, 防止不同区域间的交叉污染对实验结果产生不利影响。

3.2 培养基及试剂耗材

微生物分离、鉴定、保存都需要使用培养基, 培养基质量直接影响微生物检测质量, 实验室应对购买的培养基进行质量管理^[11]。购买培养基(及其添加剂)需要企业提供证明文件(如成分、储藏条件、性能评价、质控证书等), 并按照供应商提供的储藏条件、有效期和使用方法进行保存和使用, 并保存验收记录, 记录培养基入库日期、开启日期。已经开封培养基如果发现受潮或其性状发生改变, 应停止使用。实验室应对培养基按照国家标准 GB 4789.28—2013《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》进行性能测试, 并制定适合实验室使用的培养基验证记录表格, 该记录可参照 GB 4789.28 附录 D、E、G 中的培养基质量控制标准及测试记录单进行设计。培养基配制应按照相关标准和供应商使用说明执行。定期采用化学指示剂法或生物指示剂法进行灭菌效果验证。对配制好的培养基, 如平板、增菌液或各类琼脂, 实验室可根据自己情况在进行确认实验后规定一类或者某种配置好培养基可储存时间并形成作业指导书。

定性检测中常使用的各类生化鉴定试剂盒及一次性耗材也应进行管理, 在实验室接收后应验证其是否能够满足实验要求, 定期进行库存清理防止超出有效期的试剂被使用。微生物实验常使用的一次性耗材, 如无菌枪头、无菌皿、无菌吸管等, 在经过无菌性验收后尽量不要放置太长时间。为确保不影响检测结果, 在较长时间未使用时, 无菌类产品应再次对其进行无菌实验^[12], 也可通过实验室验证实验确认此类产品最长保存时间并及时使用。

3.3 质控菌株

应从经国家认可或法定的标准菌株保藏中心购买标准菌株, 或从其他经有效认证的商业机构获得原包装的标准菌株。当对标准菌株、实验菌株传代时应当准确记录传代日期、培养基、培养温度、保存温度、实验人员等, 并妥善保管该菌株文件资料, 以备后期查阅。环境菌和检测样品中采集到的菌株, 经分离纯化鉴定后对其进行区分编号并加入到菌种库进行统一管理。

菌株进行保存处理后, 应定期检查菌株的纯度、存活率及有关特性, 并将鉴定结果进行记录存档。若发现保存的菌株纯度、活性或相关特性不能满足实验要求时, 应销毁该批菌株, 并重新购买新的标准菌株进行转种。

菌株实行双人专人保管, 使用可上锁的冰箱进行登记管理。领用工作菌株的实验人员需告知菌株管理者, 并进行领用登记后, 由菌株管理者发放工作菌株。使用完成后应及时销毁实验菌并登记。

3.4 仪器设备

设备的状态将直接影响检测结果的准确性, 需要实验室对设备进行维护和校准工作, 防止由于设备问题带来无效的检测结果。微生物定性检测常涉及到的设备有天平、恒温培养箱、灭菌设备、生物安全柜等。在进行菌种鉴定过程中还可能使用显微镜、全自动微生物生化鉴定系统及荧光定量 PCR 仪等。

仪器应设有维护人员, 需要授权的设备如灭菌锅和精密仪器需要对操作人员资质进行授权。每台仪器应该有仪器使用记录、仪器操作规程、仪器维护记录。根据 GB/T 20725—2019 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2017)当仪器设备投入使用或重新投入使用前, 实验室应验证其符合规定要求。仪器应根据需要、设备类型、和相应法规要求按期进行校准或者检定以确保其结果的准

确性及可靠性^[13-14]。在平时使用中也应对设备效果进行评估, 如使用生物指示物检查灭菌设备的效果或定期进行期间核查。

3.5 人员

微生物人员是影响检测数据准确度、可靠性的重要指标, 也是检测过程的关键因素, 更直接影响检测效率。涉及生物检测领域的人员应具有相应的专业学历, 熟悉相关检测领域质量标准和检测方法, 熟练掌握实验操作技术, 具有专业技术职称, 并通过专业培训和岗位考核, 经管理层批准后方可从事生物检测工作。

实验室应对人员进行培训, 使其知识与技能不断更新或增加。实验室主任应制定继续教育计划, 计划内容包括常规微生物检测、无菌操作、生物防护、生物安全柜维护等方面知识的培训。实验室应保存其技术人员有关的资格证书、培训证书、技能和经历等技术业绩档案。实验室管理者应通过制定作业指导书或者相关文件规范人员操作, 若按照标准进行检测应严格按照标准方法进行检测, 检测人员不得擅自更改方法造成方法偏离^[15-16]从而对检测结果造成影响。实验室应通过内部质量控制、能力验证或使用实验室间比对等方式来评估检测人员的能力和确认其资格。新上岗人员以及间隔一定时间重新上岗的人员应重新评估。

生物检测领域实验室人员应定期进行健康检查, 并记录情况。在发现人员患有对实验室工作有不利影响的疾病(如视觉障碍)时, 应暂停其工作或调离相关岗位。

3.6 检测过程

食品中致病菌的检测应该按照国家标准进行检测, 采用非标方法需经客户同意。微生物定性检测应关注实验环境和实验操作中的污染风险点, 防止由于污染引入的假阳性或者假阴性结果, 如防止不同种类选择性培养基中的抗生素交叉污染带来目标菌被遮盖的情况; 对于特别品种如醋的检测参照 GB/T 4789.22—2003《食品卫生微生物学检验 调味品检验》应该调节到中性再进行检测, 否则酸性条件会掩盖不耐酸性的目标菌, 造成假阴性; 对于严格厌氧菌的检测如对双歧杆菌的检测应该控制操作时间, 打开包装后暴露在空气中操作时间参照 GB 4789.34—2016《食品安全国家标准 食品微生物学检验 双歧杆菌检验》一般不超过 15 min, 否则会造成目标菌的死亡。对于高度相似的目标菌和干扰菌的区分要使用合适的鉴定方法, 如在对蜡样芽胞杆菌进行分离和鉴定时, 常出现的苏云金芽胞杆菌, 使用基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪(matrix-assisted laser desorption/ionisation time of flight

mass spectrometry, MALDI-TOF-MS)及普通生化实验无法进行很好的分离鉴定, 但使用蛋白质毒素结晶实验可以快速进行鉴别。还应考虑目标菌的浓度是否适宜, 有无可能由于浓度过低在平板上未出现典型特征菌落或者被高浓度干扰菌掩盖的情况从而导致检测结果的假阴性。因此需要考虑方法的灵敏度, 如对沙门氏菌的检测可增加使用沙显或者沙显+平板大程度降低非目标菌的干扰, 或者增大筛查量避免漏检。

3.7 生物废弃物处理

微生物定性检测可能涉及的废弃物有: 试管、枪头、一次性手套等接触样品或病原微生物的耗材; 样品培养后的增菌液、平板; 作为阳性、阴性对照进行实验的其他菌株均属于感染性废弃物。检测过程中使用的化学试剂为化学性废弃物。能够刺伤或者伤害人体的锐器, 如载玻片、针头为损伤性废弃物。

化学废弃物应该根据类别分类进行收集存放, 防止废液间交叉反应, 并定期安排专人送到指定部门(地点)进行处理。损伤性废弃物都应收集到锐器盒中并做好标示, 若具有感染性应该和感染性废弃物一起进行消毒灭菌处理。感染性废弃物应收集于有生物危害警示标识的专用废弃物包装袋中, 再进行消毒灭菌、暂时贮存、运输、无害化处理等过程处理。

4 建立对应 HACCP 计划表

通过对以上各方面涉及的关键控制点进行分析, 建立监测系统对关键控制点进行监测, 确保过程受控, 防止偏离, 并制定各关键控制点对应的纠正措施, 一旦发生偏离, 可以通过纠正措施调整使得偏离的关键控制点重新处于受控状态, 计划表见表 1。

5 结束语

在食品微生物检测中, 质量控制可以提高检测结果的准确性和有效性^[21-24], 微生物检测实验室应对其管理、技术及过程控制进行质量管理。根据 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》实验室应考虑应对风险和机遇的措施; 在 RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中, 检验检测机构应充分考虑检测活动中的风险, 足见风险管理在质量管理中的重要地位, 对致病菌的检测由于微生物检测的特殊性更应当考虑风险管理^[25]。本文将 HCAAP 原理与风险管理相结合, 对微生物定性检测中的风险点进行分析 and 评估, 并建立 HACCP 计划表, 为食品微生物检测人员提高检测质量提供参考。

表 1 HACCP 计划表
Table 1 Hazard analysis critical control point plan

过程	风险识别	关键控制点	监控系统	纠正措施
样品接收及保存	实验室环境	温湿度控制	温湿度参照 3.1 中不同功能房间对应标准要求 进行控制, 使用温湿度计对环境进行监控	调整环境控制系统或者使用辅助设备(如加/去湿器)对环境进行控制
	设备	冷藏冷冻样本储存设备(如冰箱)的状态控制	定期对设备进行校准并对温度进行监控	无法达到要求时, 应对设备进行维修或者更换
样品接收及保存	人员	样品接收、流转过程中的状态控制	专人负责样品接收时的状态确认、样品状态标识的及时更改	对于样品包装有明显缺陷的应该终止检测并且及时与客户沟通定期对样品标示进行监督抽查或对发现问题及时更改
	实验室环境	洁净区的环境应满足 GB 50687—2011《食品工业洁净用房建筑技术规范》中的参数要求	每次检测后进行清洁及定期清扫保证环境卫生。定期安排有资质检测机构对洁净环境进行检测, 也可采用质量控制图对洁净环境进行监测 ^[17]	当相关参数不满足相应标准要求时, 根据检测结果进行改进以满足要求, 如悬浮粒子相关参数超标时应考虑更换高效过滤器
样品制备	人员	需要具备相应资质及能力的人员进行检测工作	制定培训计划提升人员能力, 定期对人员进行监督及考核并将相关资料归入人员技术档案	当人员健康达不到要求, 应该暂停检测工作或者调离岗位。当人员档案不完整时应该进行相应补充或者整改
	检测过程	检测方法	按照客户要求的方法开展检测	方法偏离时应该进行方法确认并经过客户同意。未指定方法的应从国际、行业、国家标准或由知名技术组织、书籍和期刊公布的方法中选择且满足客户要求
样品制备	培养基及试剂耗材	检测过程中污染控制	设置阳性对照、阴性对照、空白对照或者随水质控样品对检测过程进行监测	如果对或者水质控样品结果偏离时应该分析污染原因, 当影响结果可靠性、准确性时应重新进行实验
	实验室环境	在使用前确认培养基性能是否满足要求, 实验中使用的耗材是否无菌	对培养基进行培养基验证并保存记录, 一次性无菌耗材应在有效期内使用, 在实验过程中也可通过设置对照组进行相关验证	超过有效期或者性状发生变化的培养基应及时清理、超过效期的无菌耗材应进行无菌验证, 实验中对对照组结果不正常时应分析原因并采取相应措施
样品制备	实验室环境	洁净区的环境应满足 GB 50346—2011	同样品制备中的实验室环境	同样品制备中的实验室环境
	质控菌株	菌株的定期鉴定、菌株保存及领用的控制	应定期检查菌株的纯度, 存活率及验证其特征是否满足要求, 菌株的保存应是双人管理, 菌株领用应经过菌株管理者并进行登记	当验证的菌株出现失活或者纯度降低情况应及时废弃该批次并活化保存新的菌株
样品增殖培养及选择性增殖	人员	需要具备相应资质及能力的人员进行检测工作	同样品制备中的人员	同样品制备中的人员
	设备	样品增殖及培养相关设备(如培养箱, 厌氧、微需氧培养系统)的状态控制	首次使用应进行性能测试; 定期对仪器进行校准, 并确认结果能否满足实验要求, 培养箱应在日常检验中进行温度监测	无法满足实验要求时, 应对设备出现问题进行维修或者更换
样品增殖培养及选择性增殖	培养基及试剂耗材	在使用前确认培养基性能是否满足要求, 实验中使用的耗材是否无菌	同样品制备中的培养基及试剂耗材	同样品制备中的培养基及试剂耗材
	检测过程	当有多种选择性培养基时应根据目标菌特征选择适宜的选择性培养基进行培养	应使用标准中要求的培养基进行实验, 使用标准外其他选择性培养基可添加阳性对照组进行验证	目标菌根据其特性可能出现在某一种或者两种选择性培养基上不生长的情况, 应采用多种技术手段交叉鉴定是否有目标菌存在的可能性如(基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱 ^[18] 或 BAX Q7 System 等分子检测手段 ^[19-20])

表 1(续)

过程	风险识别	关键控制点	监控系统	纠正措施
分离纯化及鉴定工作	设备	应确保设备状态正常且能满足实验要求	在投入使用前应进行性能测试; 定期对仪器进行校准或者检定, 并确认结果是否能够满足实验要求, 必要时可增加期间核查	当发现仪器状态异常或者不能满足实验要求时应停止使用并进行适当标示, 评估后尽快维修或者报废
	试剂耗材	当使用如 VITEK 鉴定卡或 API 试纸条等商品化试剂耗材进行鉴定时应关注由于产品性能下降而造成分离鉴定结果不准确的可能性	按照产品储藏要求进行保存并在有效期内使用, 在实验过程中设置阳性、阴性对照组对结果有效性进行验证	状态及特性明显异常或超过有效期的试剂耗材应及时清理; 当阳性或者阴性对照组结果异常时不应采用此次分析鉴定结果
	人员	充分了解检测方法、检测流程及相关法律法规, 需具备较强分析判断能力及操作技能	通过培训、交流等方式提升人员技能水平; 采用内、外部质控等手段对人员能力进行监督	若人员能力监测结果为不满意, 应分析出现该结果原因后, 再次进行测定或者参加测量审核
	检测过程	鉴定方法的选择	选择标准菌株或干扰性高的相似菌株作为对照组进行检测, 判断选择的方法或检测手段是否能有效分离鉴定目标菌	当选择的方法无法区分对照组时, 应考虑方法的适用性, 分析原因, 重新选择合适的鉴定方法进行分离

参考文献

- [1] 钟丽琪, 郭亚辉, 曹进, 等. 食源性致病菌检测技术的研究概述[J]. 食品安全质量检测学报, 2020, 11(13): 4387-4393.
ZHONG LQ, GUO YH, CAO J, *et al.* Study on the detection technology of foodborne pathogenic bacteria [J]. *J Food Saf Qual*, 2020, 11(13): 4387-4393.
- [2] 周婷婷. 食品微生物检验的质量控制分析[J]. 现代食品, 2019, (17): 119-120, 123.
ZHOU TT. Analysis on quality control of food microbiological inspection [J]. *Mod Food*, 2019, (17): 119-120, 123.
- [3] 郭紫娟, 洪智骏. 食品微生物检验的影响因素及质量控制方法[J]. 现代食品, 2020, (12): 163-165, 169.
GUO ZJ, HONG ZJY. Influence factors and quality control methods of food microbiological inspection [J]. *Mod Food*, 2020, (12): 163-165, 169.
- [4] 周强. 微生物检验结果的影响因素 Logistic 分析及质量控制策略[J]. 临床检验杂志(电子版), 2019, 8(2): 128-129.
ZHOU Q. Analysis of the influencing factors of microbiological test results and quality control strategy [J]. *Clin Lab Sci J*, 2019, 8(2): 128-129.
- [5] 张国林. 药品微生物检验实验室质量控制影响因素分析[J]. 中国卫生产业, 2017, 14(19): 26-29.
ZHANG GL. Analysis of influencing factors on quality control of pharmaceutical microbiological testing laboratories [J]. *Chin Health Ind*, 2017, 14(19): 26-29.
- [6] Hazard Analysis Critical Control Point. System and guidelines for its application [Z].
- [7] 姚程宽, 曹立勇, 光峰, 等. 引入危害分析与关键控制点对阿胶质量控制的研究[J]. 医药导报, 2021, 40(4): 509-514.
YAO CK, CAO LY, GUANG F, *et al.* Research on quality control of donkey-jiao by introducing hazard analysis and critical control points [J]. *Herb Med*, 2021, 40(4): 509-514.
- [8] 高彤, 王凤娇, 李琪, 等. HACCP 体系在速冻包点(煎炸类)生产中的应用[J]. 农产品加工, 2020, (23): 74-77.
GAO T, WANG FJ, LI Q, *et al.* Application of HACCP system in the production of quick-frozen (fried) steamed stuffed bun and pastry [J]. *Farm Prod Proc*, 2020, (23): 74-77.
- [9] SUN YM, OCKERMAN HW. A review of the needs and current applications of hazard analysis and critical control point (HACCP) system in foodservice areas [J]. *Food Control*, 2005, 16(4): 325-332.
- [10] 陈盼, 覃业欣, 李迎, 等. 应对风险和机遇措施在食品微生物检验活动中的应用[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(22): 7806-7811.
CHEN P, QIN YX, LI Y, *et al.* Application of risk and opportunity response measures in food microbiological testing activities [J]. *J Food Saf Qual*, 2019, 10(22): 7806-7811.
- [11] 王芳. 食品微生物检验用培养基和试剂的质量控制[J]. 现代食品, 2020, (11): 24-26.
WANG F. Quality control of culture medium and reagents for food microbiological inspection [J]. *Mod Food*, 2020, (11): 24-26.
- [12] 贺燕, 杨滔, 彭诗富. 食品微生物实验室试剂耗材的质量控制[J]. 食品与机械, 2016, 32(178): 72-75, 119.
HEY, YANG T, PENG SF. Quality control of reagents and consumables in food microbiology laboratory [J]. *Food Mach*, 2016, 32(178): 72-75, 119.
- [13] 罗欣阳, 陈科. 食品检验检测机构仪器设备生命周期管理探析[J]. 食品安全导刊, 2018, (30): 40.
LUO XY, CHEN K. Life cycle management of instruments and equipment in food inspection institutions [J]. *Chin Food Saf Magaz*, 2018, (30): 40.
- [14] 康红霞, 戴琰. 质量检验仪器设备管理工作探究[J]. 现代食品, 2017, (8): 19-21.
KANG HX, DAI Y. Management of quality inspection instrument and equipment [J]. *Mod Food*, 2017, (8): 19-21.
- [15] 孙葳. 食品微生物实验室良好操作规范要点[J]. 食品安全导刊, 2021, (8): 38-39.
SUN W. Key points of good practice in food microbiology laboratory [J]. *Chin Food Saf Magaz*, 2021, (8): 38-39.
- [16] 张达. 食品质量检验存在的问题与对策[J]. 食品安全导刊, 2017, (15): 36.
ZHANG D. Problems and countermeasures in food quality inspection [J]. *Chin Food Saf Magaz*, 2017, (15): 36.
- [17] 辛若竹, 丁梅, 张凯, 等. 质量控制图在无菌室无菌环境监控中的应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2009, 19(7): 1538-1539, 1606.
XIN RZ, DING M, ZHANG K, *et al.* Application of quality control chart in asepsis room asepsis environment monitoring [J]. *Chin J Health Lab Technol*, 2009, 19(7): 1538-1539, 1606.
- [18] 崔学文, 罗慧萍, 李增婷, 等. 基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱在铜绿假单胞菌鉴定中的应用[J]. 现代预防医学, 2016, 43(10): 1862-1867.
CUI XW, LUO HP, LI ZT, *et al.* Identification of pseudomonas aeruginosa by MALDI-TOF-MS [J]. *Mod Prev Med*, 2016, 43(10): 1862-1867.
- [19] 粟丽千, 张伦, 王建, 等. 食源性微生物检测及溯源研究进展[J]. 食品工业科技, 2020, 41(19): 352-360, 368.
SU LQ, ZHANG L, WANG J, *et al.* Research progress in detection and traceability of food-borne microorganisms [J]. *Sci Technol Food Ind*, 2020, 41(19): 352-360, 368.
- [20] RAJAPAKSHA P, ELBOURNE A, GANGADOO S, *et al.* A review of methods for the detection of pathogenic microorganisms [J]. *Analyst*, 2019, 144(2): 396-411.
- [21] 郑启捷, 吉宇恒. 食品微生物检验过程中的质量控制探析[J]. 食品安全导刊, 2020, (12): 75.
ZHENG QJ, JI YH. The quality control in the process of food microbiological analysis [J]. *Chin Food Saf Magaz*, 2020, (12): 75.
- [22] 姚春华, 洪敏, 王丽萍, 等. 食品微生物检测技术及其质量控制的重要性[J]. 现代食品, 2020, (22): 66-68.
YAO CH, HONG M, WANG LP, *et al.* The importance of food

microorganism detection technology and quality control [J]. Mod Food, 2020, (22): 66–68.

- [23] 柳宏斌, 胡鹏, 王银平. 浅议食品微生物检验及其质量控制[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(9): 2624–2628.

LIU HB, HU P, WANG YP. Discussion on microbiological inspection and quality control of food [J]. J Food Saf Qual, 2019, 10(9): 2624–2628.

- [24] JIN MX, YAN HZ. Internal quality control and evaluation method of food microorganism detection [C]// International conference on Big Data Analytics for Cyber-Physical-Systems. Springer, Singapore, 2019, 863–869.

- [25] WALLS I. Role of quantitative risk assessment and food safety objectives in managing *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat meats [J]. Meat Sci, 2006, 74(1): 66–75.

(责任编辑: 于梦娇 韩晓红)

作者简介

李琰歆, 工程师, 主要研究方向为食品质量与安全监测

E-mail: lyx20070415@163.com

陈燕, 高级工程师, 主要研究方向为实验室质量管理

E-mail: 592730787@qq.com