

食品安全标准及监督管理

《食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验》 (GB 4789.10—2016)执行效果跟踪评价

刘丽,黄玉兰,赵雯霞,刘施妍,杨小蓉
(四川省疾病预防控制中心,四川 成都 610041)

摘要:目的 收集《食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验》(GB 4789.10—2016)标准执行中存在的问题及建议,为该标准的修订提供参考依据。方法 通过网络问卷形式收集标准使用中遇到的问题及对后续标准修订提出的意见及建议。结果 收到92份有效问卷,包括61条对该标准后续修订的有效意见及建议,主要包括优化“第一法 金黄色葡萄球菌定性检验”和“第二法 金黄色葡萄球菌平板计数法”以及增加选择性培养基、优化检验流程、增加测试片计数法等。结论 GB 4789.10—2016标准执行时间较长,应当根据标准中反馈的意见和目前技术的发展,对其进行适当的修订。

关键词:食品安全国家标准;金黄色葡萄球菌检验;跟踪评价

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2025)07-0655-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2025.07.009

Tracking evaluation of National Standard for Food Safety Microbiology Inspection of *Staphylococcus aureus* (GB 4789.10—2016)

LIU Li, HUANG Yulan, ZHAO Wenxia, LIU Shiyan, YANG Xiaorong

(Center for Disease Control and Prevention of Sichuan Province, Sichuan Chengdu 610041, China)

Abstract: **Objective** Collected the problems and suggestions in the implementation of the National Standard for Food Safety Microbiological Inspection of *Staphylococcus aureus* (GB 4789.10—2016) to provide reference for the revision of the standard. **Methods** The problems encountered in the use of the standard and the opinions and suggestions for the subsequent revision of the standard were collected through the network questionnaire. **Results** Ninety-two valid questionnaires were received. It included 61 effective comments and suggestions on the subsequent revision of the standard, mainly including the optimization of the “first method of *Staphylococcus aureus* qualitative test” and the “second method of *Staphylococcus aureus* plate counting method”, as well as added selective media, the optimization of the test process, and added the test plate counting method. **Conclusion** GB 4789.10—2016 standard takes a long time to implement, and it should be appropriately revised according to the feedback and the development of current technology.

Key words: National food safety standards; *Staphylococcus aureus* test; tracking evaluation

我国2016年颁布实施的《食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验》(GB 4789.10—2016)(后简称GB 4789.10—2016)^[1]是我国食品中金黄色葡萄球菌检验的国家标准,截至目前已经使用8年多,该标准在使用过程中陆续暴露出一些问题。根据中国食源性疾病暴发疫情监测系统统计,2011—2022年,我国由金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*, SA)及其毒素引起的暴发事件和发病人数位列细菌性食源性疾病暴发事件

第3位,仅次于副溶血性弧菌和沙门菌。根据全球疾病负担报告,金黄色葡萄球菌在2019年全球因细菌造成的死亡数排名中位列首位^[2]。金黄色葡萄球菌主要通过污染肉类、乳类及淀粉制品类等食品感染人类^[3]。因此,完善科学适用的食品中金黄色葡萄球菌的国家标准检验方法,准确检测食品中金黄色葡萄球菌是保障食品安全、维护人民生命健康、预防金黄色葡萄球菌感染的有效措施,同时也是保障国家经济利益不受损害的有效手段^[4]。为了

收稿日期:2025-02-19

作者简介:刘丽 女 助理研究员 研究方向为微生物检验工作 E-mail: 177352618@qq.com

通信作者:杨小蓉 女 主任技师 研究方向为微生物检验工作 E-mail: yangyangxr163.com

解 GB 4789.10—2016 标准使用的可操作性、科学性、合理性及使用中存在的 key 问题,制定本次执行效果跟踪调查评价,为后续标准修订提供参考依据,进一步完善、提升标准的科学性、适用性、可操作性和准确性。

1 对象与方法

1.1 调查对象

本次跟踪评价调查对象主要为该标准使用方,覆盖国内相关政府检验机构(包括疾病预防控制中心、食品检验研究院等)、第三方检验机构、食品生产企业及高等院校等的工作人员及技术专家。

1.2 方法和内容

在 GB 4789.10—2016 标准使用过程中,以网络问卷形式开展该标准跟踪评价调查。

问卷调查分为 4 部分:第 1 部分为调查对象的基本情况,包括工作单位、职称、最高学历及从事检测工作年限;第 2 部分为针对标准使用的一般性评价,指标包括对该标准的了解度、满意度、可操作性、合理性、完整性评价及改进建议,各指标设置评分标准为 0~5 分;第 3 部分为针对标准使用的技术性评价,对标准使用频率、实际操作中标准是否需要改进的部分、是否使用测试片进行金黄色葡萄球菌计数及增加该方法的必要性、标准中肠毒素检测方法使用频率进行调查;第 4 部分主要收集对 GB 4789.10—2016 标准使用及修订提出的建议和意见。

1.3 统计学分析

根据收集的有效问卷进行内容分析,应用 Excel 2016 对数据进行统计分析。

2 结果与分析

2.1 调查对象基本情况

本次跟踪评价通过网络问卷形式发布,共收集到 92 份有效问卷。其中来自政府检验机构有 76 份(76/92,82.61%),调查对象职称在中级以上有 78 份(78/92,84.78%),学历在本科以上有 88 份(88/92,95.65%),工作年限超过 5 年的有 84 份(84/92,91.30%)。

2.2 标准一般性评价情况

92 位调查对象均了解、熟悉 GB 4789.10—2016 标准,知晓率为 100%。其中满意度(70/92,76.09%)、可操作性(72/92,78.26%)、合理性(74/92,80.43%)及完整性(79/92,85.87%)。各指标具体评价见图 1。

2.3 标准技术评价情况

在实际操作过程中,64.13% 调查对象认为“第一法金黄色葡萄球菌定性检测”不存在需要改进的部

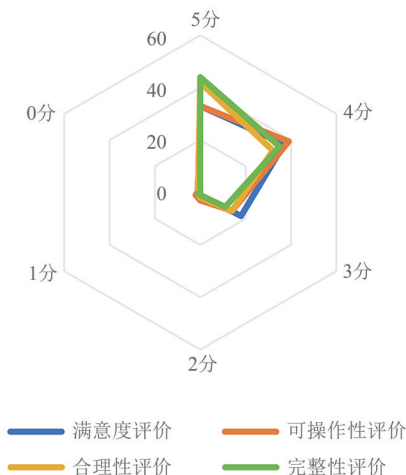


图 1 GB 4789.10—2016 标准一般性评价

Figure 1 General evaluation of standard GB 4789.10—2016

分,方法可执行性较好;59.78% 调查对象认为“第二法金黄色葡萄球菌平板计数”需要改进;相对标准中前两种检测方法,19.57% 的调查对象对“第三法金黄色葡萄球菌 MPN 计数”方法不了解;在知晓该方法的调查对象中,72% 认为该方法不需要改进,可执行性高。其他标准技术评价情况详见表 1。

表 1 GB 4789.10—2016 标准技术评价

Table 1 Technical evaluation of standard GB 4789.10—2016

	未使用/%	偶尔使用/%	经常使用/%
测试片计数法使用情况	55.43	22.83	21.74
肠毒素检测方法使用情况	64.13	32.61	3.26
肠毒素分型商品化试剂盒使用情况	66.30	28.26	5.44

2.4 标准一般性及技术评价情况汇总

本次标准跟踪评价调查对象均了解 GB 4789.10—2016 标准,对该标准的满意度、可操作性、合理性及完整度评价较高,4 分以上的评价比例分别为 76.09%、78.26%、80.43%、85.87%。在实际操作过程中,“第一法金黄色葡萄球菌定性检测”可执行性优于“第二法金黄色葡萄球菌平板计数”,“第三法 MPN 计数法”使用时操作较复杂,因此使用中会优先选择第二法。标准中肠毒素分型检测方法主要应用于食物中毒或产品抽检等场景,因此多数被调查者完全未使用过该方法,使用频率较低。GB 4789.10—2016 能满足目前检测需要,但仍然存在检测前期工作繁琐、操作复杂等问题,本次跟踪调查共收集到 61 条有效意见及建议,调查对象反映的具体有疑虑的问题及建议汇总如下。

标准的可操作性:本标准整体可操作性较好,但仍有 10.87%(10/92)调查对象提出改进建议,主要包括:第一,两种定量检测方法实验操作步骤复杂、繁琐,稀释度的选择太多,建议修改为选择 1~2 个稀释度接种平板并优化接种量;第二,针对新技术

的不断发展,调查对象还提出引进新的检测技术及方法以增加标准的可操作性,比如增加金黄色葡萄球菌的鉴定方法,包括生化方法、质谱鉴定及 PCR 快速检测方法等。第三,被调查对象认为标准描述需更加准确,包括培养基准备、典型菌落、计数规则的描述。第四,完善肠毒素检测方法,提高其可操作性,比如增加 PCR 检测方法。第五,定性检测中增菌液抑菌效果不佳,影响目标菌生长与检出。

标准的合理性:被调查对象认为本标准不合理的地方主要有两点:一是第一法中样本增菌后同时接种 Baird- Parker 平板与血平板,而 Baird- Parker 平板抑菌效果较弱,建议增加强选择性培养基,如显色培养基;同时建议优化检验程序,比如先接种选择性平板,经筛选后再接种血平板;再则 Baird- Parker 平板可疑菌落形态描述不太准确,且挑取疑似菌落数量较多,增加工作量,建议减少可疑菌落挑取数。二是第二法平板计数法中 Baird- Parker 平板使用数量较多且涂布过程耗费时间较长,建议加入快速检测方法,如测试片计数法。具体情况见表 2。

表 2 GB 4789.10—2016 标准修订意见汇总
Table 2 Summary of revision comments on standard
GB 4789.10—2016

建议	主要内容
优化第一法检验流程(10/61, 16.39%)	增加显色培养基,修改检测流程
改进第二法检测流程(26/61, 42.62%)	引入抑菌效果强的选择性平板 减少稀释度的选择 优化平板接种量
增加快检方法(16/61, 26.23%)	测试片计数法 VIDAS 法
增加新方法(7/61, 11.48%) 其他(2/61, 3.28%)	PCR 法、生化鉴定、质谱鉴定等 与产品限量标准接轨、标准描述更准确

3 讨论

本次跟踪评价共收集到 92 份有效调查问卷,调查对象从事工作领域覆盖范围广,职称囊括初、中、高级,具有 5 年以上工作经验的有 91.30%,本次调查对象代表性强,跟踪评价的结果准确可靠。本次调查结果显示,该标准在相关领域有较高知晓率,且总体评价较好,能满足当前检测需求;但在实际操作中仍存在一些问 题,建议进一步完善,主要包括以下四点:

第一法 定性检验:该标准检测流程在检样增菌培养后同时接种 Baird- Parker 平板和血平板,Baird- Parker 平板选择性较差,抑制杂菌能力较弱,血平板无选择性,导致挑取可疑菌落难度大。为提高样本

中金黄色葡萄球菌检出率,建议在后续标准修订时,在第一法中增加选择性更好的显色培养基,删除增菌后接种血平板步骤或者将接种血平板调整至选择性平板后,以减少工作量,提高工作效率。

第二法 平板计数法:使用者普遍认为现行标准平板计数法工作量大,建议增加测试片计数法,该方法操作简便,适合新进人员或经验不足的检测人员开展工作。平板涂布耗时较长,建议在接种涂布前将配置好的平板在(37±1)℃培养箱中放置几个小时,以便涂布时稀释液能较快吸收,缩短涂布时间。Baird- Parker 平板配置量大且配置过程复杂,容易造成一次性配置量过大而未及时使用导致检测效果不佳,建议在后续标准修订时,标明该平板需即配即用。

葡萄球菌肠毒素检验:现行标准中肠毒素检测范围包括从分离菌株培养物及食品中提取肠毒素进行检测,食品种类不同,肠毒素提取的方法也不同,操作复杂,在实际工作中容易给经验欠缺的工作人员造成困扰。建议在后续标准修订中参考比对国际标准,进一步优化提取流程。此外,肠毒素检测采用 A、B、C、D、E 型酶联免疫吸附试剂盒检测,成本较高,同时,ELISA 法操作繁琐,对检测人员能力要求较高,建议引入自动化仪器,例如 VIDAS 等。鉴于肠毒素分型检测主要应用于食物中毒溯源中,建议在后续标准中增加 A-E 型肠毒素总量检测,在识别风险的同时降低检测成本,并且也能满足企业及监管部门对总量的测试需求,为未来食品安全国家标准中肠毒素限量标准奠定基础。

标准描述准确性:现行标准的部分描述不清晰,如 Baird- Parker 平板培养时间为 24~48 h,但标准未对不同培养时间的典型菌落形态进行描述,实际工作中发现金黄色葡萄球菌在 Baird- Parker 平板上不同培养时间呈现出的不透明圈及清晰带大小不同,建议后续标准修订中细化对不同培养时间 Baird- Parker 平板上金黄色葡萄球菌典型菌落形态的描述,使其更准确,提高标准的适用性。此外,现行标准“第二法 平板计数法”结果报告中无修约规则的描述,建议后续修订时增加,从而简化数据,降低误差,体现标准的严谨性。

《中华人民共和国食品安全法》^[5]规定相关部门应对食品安全国家标准和地方标准的执行情况进行跟踪评价,并根据评价结果及时修订食品安全标准^[6]。2012 年我国卫生部发布了《食品安全国家标准跟踪评价规范(试行)》^[7](已于 2016 年失效),2023 年国家卫生健康委同农业农村部、市场监管总局发布了《食品安全标准跟踪评价工作方案》^[8],

聚焦重点食品安全标准等内容开展深入调查研究,为标准制定与修订奠定基础。食品安全国家标准跟踪评价调查的重要作用就是了解标准使用情况,为后续制修订提供科学、可靠的依据^[9]。本次调查是对GB 4789.10—2016跟踪评价研究的初步探索,研究结果将为此标准下一步的修订提供参考数据,以更好地满足标准的科学性、适用性和可操作性要求,修订建议主要包括以上四点。本次调查得到了GB 4789.10—2016标准修订的重点关注问题,但仍存在针对性不够强等问题,建议后续跟踪调查评价加强宣贯,扩大覆盖面,提高调查对象来源均匀性,进一步提升结果精准度^[10]。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局,国家卫生和计划生育委员会,食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验:GB 4789.10—2016[S].北京:中国标准出版社,2017. <http://www.transl.cn/translation/show.php?itemid=3394>.
State Food and Drug Administration, National Health and Family Planning Commission, National Food Safety Standard Food Microbiology Inspection *Staphylococcus aureus* test: GB 4789.10—2016[S]. Beijing: China Standards Press, 2017. <http://www.transl.cn/translation/show.php?itemid=3394>.
- [2] GBD 2019 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the global burden of disease study 2019[J]. *Lancet*, 2023, 400(10369): 2221-2248.
- [3] 张玲,常江,吴俐勤,等.生鲜牛乳中金黄色葡萄球菌的鉴定及耐药分子特征研究[J]. *中国预防兽医学报*, 2019, 41(9): 899-905.
ZHANG L, CHANG J, WU L Q, et al. Identification and drug resistance molecular characteristics of *Staphylococcus aureus* in raw milk[J]. *Chinese Journal of Preventive Veterinary Medicine*, 2019, 41(9): 899-905.
- [4] ZHENG J, LIU L, CHEN G, et al. Molecular Characteristics of *Staphylococcus aureus* Isolates from Food-Poisoning Outbreaks (2011—2022) in Sichuan, China[J]. *Foodborne Pathog Disease* 2024, 21(5): 323-330.
- [5] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国食品安全法[Z]. 2015.
Standing Committee of the National People's Congress. Food safety law of the People's Republic of China[Z]. 2015.
- [6] 王家祺,张哲,国鸽,等. GB 31621—2014《食品安全国家标准食品经营过程卫生规范》跟踪评价结果分析[J]. *食品安全质量检测学报*, 2021, 12(12): 5079-5085.
WANG J Q, ZHANG Z, GUO G, et al. Analysis of the Follow-up Evaluation Results of GB 31621—2014 "National Food Safety Standard: Hygienic Practice for Food Business Operations"[J]. *Journal of Food Safety and Quality Inspection*, 2021, 12(12): 5079-5085.
- [7] 中华人民共和国卫生部.卫生部关于印发《食品安全国家标准跟踪评价规范(试行)》的通知(卫监督发[2012]81号)[Z]. 2012-12-26.
Ministry of Health of the People's Republic of China. Notice of the Ministry of Health on Issuing the "Specifications for Tracking and Evaluation of National Food Safety Standards (Trial)" (Wei Jian Du Fa [2012] No. 81)[Z]. 2012-12-26.
- [8] 孙燕明,《食品安全标准跟踪评价工作方案》发布[N]. *中国食品安全报*, 2023-02-25.
SUN Y M. "Work Plan for Tracking and Evaluating Food Safety Standards" Released[N]. *China Food Safety News*, 2023-02-25.
- [9] 吕学莉,于航宇,樊永祥,等.我国食品安全国家标准跟踪评价发展历程[J]. *中国食品卫生杂志*, 2022, 34(5): 1005-1009.
LYU X L, YU H Y, FAN Y X, et al. Development of the Tracking and Evaluation of National Food Safety Standards in China[J]. *Chinese Journal of Food Hygiene*, 2022, 34(5): 1005-1009.
- [10] 杨京津,袁微嘉,蔡华,等. 2019—2021年油脂类食品安全国家标准跟踪评价研究[J]. *中国食品卫生杂志*, 2024, 36(7): 864-870.
YANG J J, YUAN W J, CAI H, et al. Study on tracking and evaluation of national food safety standards for oils and fats from 2019 to 2021[J]. *Chinese Journal of Food Hygiene*, 2024, 36(7): 864-870.