

食品安全标准

我国食品微生物检验方法标准现状及对策研究

陈潇,刘秀梅,王君

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘要:本文概述了我国食品微生物检验方法标准的现状,分析了2013年食品标准清理工作中,微生物检验方法标准存在的问题。清理专家技术组对我国现行的163项微生物检验方法标准进行逐项审议后,提出了明确的清理意见,最终提出了拟形成的GB 4789食品微生物检验方法标准,共31项。在总结、分析标准清理工作的基础上,探讨了现行标准存在的问题和解决问题的思路,为监管部门和相关行业人员更好的理解和执行食品安全国家标准,为进一步完成标准整合工作、完善标准体系的构建,提供了解决方案。

关键词:标准;标准清理;食品安全;微生物检验方法;食品安全标准

中图分类号:R155;TS207.2;TS207.4 **文献标志码:**A **文章编号:**1004-8456(2014)04-0394-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2014.04.023

Study of status and countermeasures on food standards of microbiological examination in China

CHEN Xiao, LIU Xiu-mei, WANG Jun

(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

Abstract: The status and problems of national standards of microbiological examination has been summarized. 163 food standards of microbiological examination have been discussed and reviewed respectively by technical experts during the clean-up program. As a result, a catalogue of 31 food safety standards for microbiological examination (GB 4789) was proposed. In order to provide a better recognition of the clean-up program and comprehension of the construction approaches on food safety standard system for the administration department and food industry, this paper explores the problems of current standards and the corresponding solutions on the basis of summarizing and analyzing results of the clear-up program. The paper also provides solutions for the standards integration program and following improvement of standard system construction.

Key words: Standards; standard cleanup; food safety; microbiological examination standards; food safety standards

为落实《食品安全法》及其实施条例和《食品安全国家标准“十二五”规划》要求,国家卫生与人口计划生育委员会(简称国家卫生计生委)印发了《食品标准清理工作方案通知》(卫办监督函[2012]913号)^[1]。2012年10月全面启动食品标准清理工作,成立8类食品标准清理领导小组和专家技术组:食品产品组、理化检验方法组、微生物检验方法组、毒理学评价程序组、特殊膳食类食品组、食品添加剂组、食品相关产品组和生产经营规范组,对现行食用农产品质量安全标准、食品卫生标准、食品质量标准和有关食品的行业标准进行清理。其中微生物检验方法标准清理专家技术组负责研究提出微

生物检验方法标准框架体系和现行微生物检验方法标准的清理建议。

本文重点介绍了我国现行的微生物检验方法标准体系存在的问题,并对重点问题的处理进行了归纳和探讨,供下一步工作参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过公开征集、网络检索查询等方式,收集现行有效的食品微生物检验方法国家标准和行业标准,包括沙门菌、金黄色葡萄球菌、单核细胞增生李斯特菌等致病性微生物,菌落总数、大肠菌群等指示性微生物检验方法标准,以及诺沃克病毒等食品微生物检验方法标准共计163项,相关标准情况如表1所示。

1.2 方法

清理工作初期成立了食品标准清理工作领导小组负责重大事项审议、督促和检查工作^[2]。为开展微生物检验方法具体清理工作,成立了由来自各

收稿日期:2014-03-06

作者简介:陈潇 男 实习研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail:chenxiao@cfssa.net.cn

通讯作者:王君 女 研究员 研究方向为食品安全

E-mail:wangjun@cfssa.net.cn

表1 清理的食品微生物检验方法标准情况统计

Table 1 Summary of food standards of microbiological examination for cleaning-up

分类	性质	数目	举例
国家标准	强制性	14	GB 4789.3—2010《食品微生物学检验 大肠菌群计数》
	推荐性	29	GB/T 4789.6—2003《食品卫生微生物学检验 致泻大肠埃希氏菌检验》
行业标准	强制性	3	SN 0168—1992《出口食品平板菌落计数》
	推荐性	117	NY/T 555—2002《动物产品中大肠菌群、粪大肠菌群和大肠杆菌的检测方法》
合计		163	

科研院所、监管机构等不同领域的专家组成的微生物检验方法标准清理专家技术组,具体负责微生物检验方法标准清理的技术工作。

根据微生物检验方法的技术特点,标准清理专家技术组讨论并通过了《微生物检验方法标准清理工作实施方案》以及《微生物检验方法标准综合评价表》,确定了具体的清理工作方式。工作过程中考虑不同管理部门在类似标准管理方面的现状,借鉴或采纳国际指南和方法,同时充分考虑我国现阶段发展情况,清理工作采取了专家分组、集中工作的形式,对每一项待清理的微生物检验方法标准进行了认真的分析和评估,并结合微生物检验技术的发展和需求,研究制定了食品安全国家标准框架内的微生物检验方法标准目录。食品安全国家标准审评委员会秘书处负责将食品微生物检验方法标准目录及工作进展在网站公开发布^[3-4],同时承担了标准清理工作完成后公开征求意见的工作,确保标准清理工作的科学性、准确性,以及未来标准整合工作的可操作性。

2 结果与分析

2.1 现行标准存在的问题

2.1.1 交叉重复

通过对现行微生物检验方法标准的清理,发现存在同一被测指标有多个检验方法标准的问题。例如,现行有关沙门菌的检验方法标准有GB 4789.4—2010《食品微生物学检验 沙门氏菌检验》^[5]、SN 0170—1992《出口食品沙门氏菌属(包括亚利桑那菌)检验方法》^[6]和SN/T 2552.5—2010《乳及乳制品卫生微生物学检验方法 第5部分:沙门氏菌检验》^[7],3个标准所规定的检验方法均为传统菌落分离鉴定法,方法原理、技术内容基本一致。

2.1.2 实用性不强

部分食品微生物检验方法标准中的方法较为繁琐、操作性不强。例如GB 4789.34—2012《食品微生物学检验 双歧杆菌鉴定》^[8]中的5.4.2生化鉴定,在附录B中规定了50项生化反应,但实际检验工作中难以让50项生化反应都完全符合生化表中的规定。若没有满足全部50项生化反应,应如何对结果进行判定,标准中也没有作出说明。

2.1.3 标龄过长

一些现行标准的标龄过长,有的甚至超过了20年。例如SN 0168—1992《出口食品平板菌落计数》^[9],需要对标准技术内容重新进行验证。

2.1.4 未依法废止

根据《中华人民共和国标准化法》^[10]第二章第六条规定“在公布国家标准之后,该项行业标准即行废止”。然而本次工作中发现有些行业标准尽管已经有了对应的国家标准,但其仍是现行有效,例如SN/T 0177—2011《出口食品中产气荚膜梭状芽孢杆菌计数方法》^[11],该标准规定的方法原理和检验程序与食品安全国家标准GB 4789.13—2012《食品微生物学检验 产气荚膜梭菌检验》^[12]基本一致,按照《中华人民共和国标准化法》的要求,应废止。

2.2 微生物检验方法标准清理结果

清理工作中,食品安全国家标准审评委员会秘书处组织清理专家技术组对需清理标准逐个审查,通过认真研讨,最终对163项食品微生物检验方法标准提出了继续有效、整合、修订、废止及不纳入食品安全国家标准体系的清理建议。其中建议继续有效的现行食品安全国家标准3项;需要修订后成为食品安全国家标准的9项;由于技术尚不成熟不适合作为标准,或与现行有效的食品安全国家标准内容重复,建议废止的16项;对同一被测指标有多个检验方法标准需要整合的51项;暂不考虑纳入食品安全国家标准体系的84项。

清理后拟形成食品安全国家标准目录,共计31项标准(见表2)。其中27项是在现行标准基础上进行修订、整合或者已经是食品安全国家标准制修订项目计划,3项标准为继续有效的食品安全国家标准,1项为新增的食品安全国家标准。因此除了交由标准归口部门自行处理的84项标准,余下的79项现行标准经清理后,将缩减到30项。清理整合后形成的食品安全国家标准内容覆盖了培养基和试剂的质量要求、样品前处理,以及致病菌、指示菌和相关指标的检验。基本形成与基础标准和产品标准配套衔接,满足基础标准和产品标准中限量指标的检验方法标准体系。标准的清理整合将有助于提高标准的通用性、适用性,并使整个标准体系层次更加清晰合理,同时也便于标准的实施执行。

表2 拟形成的食品安全国家标准名称(微生物检验方法)

Table 2 National food safety standard formulated after standards cleanup

清理的现行相关标准	标准清理方式	清理后拟形成的标准名称(GB 4789)
GB 4789.1—2010《食品微生物学检验 总则》	修订 ^a	总则
GB 4789.2—2010《食品微生物学检验 菌落总数测定》等2项标准	整合 ^b	菌落总数测定
GB 4789.3—2010《食品微生物学检验 大肠菌群计数》等3项标准	整合	大肠菌群计数
GB 4789.4—2010《食品微生物学检验 沙门氏菌检验》等3项标准	整合	沙门氏菌检验
GB 4789.5—2012《食品微生物学检验 志贺氏菌检验》	继续有效 ^c	志贺氏菌检验
GB/T 4789.6—2003《食品卫生微生物学检验 致泻大肠埃希氏菌检验》等2项标准	整合	致泻大肠埃希氏菌检验
GB/T 4789.7—2008《食品卫生微生物学检验 副溶血性弧菌检验》等4项标准	整合	副溶血性弧菌检验
GB/T 4789.8—2008《食品卫生微生物学检验 小肠结肠炎耶尔森氏菌检验》等2项标准	整合	小肠结肠炎耶尔森氏菌检验
GB/T 4789.9—2008《食品卫生微生物学检验 空肠弯曲菌检验》等2项标准	整合	空肠弯曲菌检验
GB 4789.10—2010《食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验》等3项标准	整合	金黄色葡萄球菌检验
GB/T 4789.11—2003《食品卫生微生物学检验 溶血性链球菌检验》等2项标准	整合	溶血性链球菌检验
GB/T 4789.12—2003《食品卫生微生物学检验 肉毒梭菌及肉毒毒素检验》等3项标准	整合	肉毒梭菌及肉毒毒素检验
GB 4789.13—2012《食品微生物学检验 产气荚膜梭菌检验》	继续有效	产气荚膜梭菌检验
GB/T 4789.14—2003《食品卫生微生物学检验 蜡样芽胞杆菌检验》等3项标准	整合	蜡样芽胞杆菌检验
GB 4789.15—2010《食品微生物学检验 霉菌和酵母计数》等2项标准	整合	霉菌和酵母菌检验
GB/T 4789.16—2003《食品卫生微生物学检验 常见产毒霉菌的鉴定》等2项标准	整合	常见产毒霉菌的鉴定
GB/T 4789.17—2003《食品卫生微生物学检验 肉与肉制品检验》等11项标准	整合	采样与检样处理规程
GB/T 4789.26—2003《食品卫生微生物学检验 罐头食品商业无菌检验》	修订	商业无菌检验
GB/T 4789.28—2003《食品卫生微生物学检验 染色法、培养基和试剂》	修订	培养基和试剂的质量要求
GB/T 4789.29—2003《食品卫生微生物学检验 椰毒假单胞菌酵米面亚种检验》	修订	椰毒假单胞菌酵米面亚种检验
GB 4789.30—2010《食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验》等2项标准	整合	单核细胞增生李斯特氏菌检验
GB/T 4789.31—2003《食品卫生微生物学检验 沙门氏菌、志贺氏菌和致泻大肠埃希氏菌的肠杆菌科噬菌体检验方法》	修订	沙门氏菌、志贺氏菌和致泻大肠埃希氏菌的肠杆菌科噬菌体诊断检验
GB 4789.34—2012《食品微生物学检验 双歧杆菌的鉴定》	修订	双歧杆菌的鉴定
GB 4789.35—2010《食品中微生物检验 乳酸菌检验》等3项标准	整合	乳酸菌检验
GB/T 4789.36—2008《食品卫生微生物学检验 大肠埃希氏菌 O157:H7/NM 检验》	修订	大肠埃希氏菌 O157:H7/NM 检验
GB 4789.38—2012《食品微生物学检验 大肠埃希氏菌计数》	继续有效	大肠埃希氏菌计数
GB/T 4789.39—2008《食品卫生微生物学检验 粪大肠菌群计数》等3项标准	整合	粪大肠菌群计数
GB 4789.40—2010《食品微生物学检验 阪崎肠杆菌检验》等2项标准	整合	阪崎肠杆菌检验
SN/T 0738—1997《出口食品中肠杆菌科检验方法》	修订	肠杆菌科检验
SN/T 1635—2005《贝类中诺沃克病毒检测方法 普通 RT-PCR 方法和实时荧光 RT-PCR 检测》	修订	诺沃克病毒检测
—	新制定标准 ^d	微生物源酶制剂中抗菌活性检测方法

注:a:指该标准属于食品安全标准范畴,但需要对标准内容进行实质性修改和完善;

b:指该标准属于食品安全标准范畴,但需要与另外的一个或多个标准整合为一项食品安全国家标准;

c:指该标准当前已经是食品安全国家标准,且标准内容暂不需要进行修改;

d:新制定标准,指现行标准中缺失,但根据食品安全国家标准的需求,有必要制定的标准

—为无原标准对应

2.3 重点问题的处理

2.3.1 解决标准之间的重复交叉

本次清理工作的重点是优先解决目前食品卫生标准、行业标准间的重复、交叉问题。按照《食品安全法》关于食品标准清理的要求,未来我国将只有一套强制执行的食品标准,即食品安全国家标准。为避免再次出现标准之间重复、交叉等问题,食品安全国家标准食品微生物学检验方法标准体系的构建将以被测指标为基础。清理专家技术组在工作过程中,对相同的被测指标有多个检测方法的各类标准,提出了整合建议。对于已发布的各类标准,标准中的检验方法比食品安全国家标准先进的,将相关标准进行了整合并修订。

2.3.2 满足限量指标的需求

微生物检验方法需要满足产品标准、基础标准限量的需求。在清理过程中,对照食品安全国家标准中的微生物限量指标,完善和补充 GB 4789 微生物检验方法标准体系。例如在即将发布的《食品中致病菌限量》标准中,规定了单核细胞增生李斯特氏菌的限量。而现行的国家标准 GB 4789.30—2010《食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验》^[13]只规定了鉴定方面的内容,需要在国家标准中增加配套计数方法。

2.3.3 标准内容的完善

对现行标准中存在的样品前处理不合理、检验程序操作性不强、文本格式不规范等问题进行完善。例如,GB/T 4789.12—2003《食品卫生微生物学检验 肉毒梭菌及肉毒毒素检验》^[13]需要明确各类样

品的处理原则和肉毒梭菌在分离平板上的培养特征,且标准中的小鼠毒素中和试验检验周期长,这些问题都需要进一步完善。

2.3.4 不纳入食品安全国家标准体系的标准

按照《食品安全法》^[14]的规定“食品安全标准是强制执行的标准。除食品安全标准外,不得制定其他的食品强制性标准”。考虑到相关部门有使用需求,专家技术组提出对部分行业类标准,按不纳入食品安全国家标准体系处理,继续在行业内使用。具体包括以下几种情况:①对于病毒、寄生虫等主要由《传染病防治法》^[15]等法规管理的病原微生物检验方法,考虑到已有其他防控及管理方式,暂不考虑纳入食品安全国家标准体系管理,例如 SN/T 2143—2008《进出口食品中隐孢子虫检测方法 PCR 法》^[16]等;②对于柠檬酸杆菌、阴沟肠杆菌等商检类标准中涉及,食品安全国家标准中不涉及的指标,暂不考虑纳入食品安全国家标准体系管理,例如 SN/T 2552.6—2010《乳及乳制品卫生微生物学检验方法 第6部分:柠檬酸杆菌检验》^[17]等;③一些标准方法的检验设备或试剂等依赖或指定了某些特定品牌产品,且已有相应的检验方法替代,例如 SN/T 2100—2008《罐头食品商业无菌快速检测方法》^[18]等,此类标准不适合作为强制性国家标准,建议这些检验方法标准不纳入食品安全国家标准体系。对于这些标准,清理专家技术组建议由标准归口部门根据已发布的食品安全国家标准,按照相关技术性能要求不低于相应食品安全国家标准的原则进行相应的清理;④由于一些微生物快速检验方法存在特异性敏感性等局限,专家技术组建议快速检验方法不单独进入食品安全国家标准。对于仅规定了快速检验方法的标准,考虑到相关部门的使用需求,暂不纳入食品安全国家标准体系,此类方法将根据方法的研究进展和成熟程度进一步讨论。例如 SN/T 2565—2010《食品中志贺氏菌分群检测 MPCR-DHPLC 法》^[19]、SN/T 1895—2007《食品中金黄色葡萄球菌的快速计数法 Petrifilm^(TM)测试片法》^[20]等。

3 小结

食品微生物检验种类广泛、项目繁多,而我国地域辽阔,发展极不均衡。这些因素对我国食品微生物检验方法标准体系的建设提出了很高的要求。作为强制标准的食品安全国家标准微生物检验方法标准需要综合考虑各方面因素,不断更新和完善,满足食品微生物检验的需要,促进我国食品安全事业的发展和进步。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 食品标准清理工作方案通知(卫办监督函[2012]913号)[Z]. 2012-10-10.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 卫生部办公厅关于成立食品标准清理工作领导小组和专家技术组的通知(卫办监督函[2013]106号)[Z]. 2013-02-01.
- [3] 国家食品安全风险评估中心. 食品标准清理工作待清理标准目录[EB/OL]. (2013-02-28)[2013-11-13]. <http://www.cfsa.net.cn/Article/News.aspx?id=7AF12AB58AB76DB69C80CD2C5E1533994E89FDC03660A72158C1106DCADA7000CF39F34355AB6CDF>.
- [4] 国家食品安全风险评估中心. 食品微生物检验方法标准清理结果即将向社会公开征求意见[EB/OL]. (2013-08-27)[2013-11-13]. <http://down.foodmate.net/info/sort/1/5238.html>.
- [5] 中华人民共和国卫生部. GB 4789.4—2010 食品微生物学检验 沙门氏菌检验[S]. 北京:中国标准出版社,2010.
- [6] 中华人民共和国国家进出口商品检验局. SN 0170—1992 出口食品沙门氏菌属(包括亚利桑那菌)检验方法[S]. 北京:中国标准出版社,1992.
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 2552.5—2010 乳及乳制品卫生微生物学检验方法 第5部分:沙门氏菌检验[S]. 北京:中国标准出版社,2010.
- [8] 中华人民共和国卫生部. GB 4789.34—2012 食品微生物学检验 双歧杆菌鉴定[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [9] 中华人民共和国国家进出口商品检验局. SN 0168—1992 出口食品平板菌落计数[S]. 北京:中国标准出版社,2003.
- [10] 中华人民共和国全国人民代表大会. 中华人民共和国标准化法[Z]. 1989.
- [11] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 0177—2011 出口食品中产气荚膜梭状芽孢杆菌计数方法[S]. 北京:中国标准出版社,2011.
- [12] 中华人民共和国卫生部. GB 4789.13—2012 食品微生物学检验 产气荚膜梭菌检验[S]. 北京:中国标准出版社,2012.
- [13] 中华人民共和国卫生部. GB 4789.30—2010 食品微生物学检验 单核细胞增生李斯特氏菌检验[S]. 北京:中国标准出版社,2010.
- [14] 中华人民共和国全国人民代表大会. 中华人民共和国食品安全法[Z]. 2009.
- [15] 中华人民共和国全国人民代表大会. 中华人民共和国传染病防治法[Z]. 2004.
- [16] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 2143—2008 进出口食品中隐孢子虫检测方法 PCR 法[S]. 北京:中国标准出版社,2008.
- [17] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 2552.6—2010 乳及乳制品卫生微生物学检验方法 第6部分:柠檬酸杆菌检验[S]. 北京:中国标准出版社,2010.
- [18] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 2100—2008 罐头食品商业无菌快速检测方法[S]. 北京:中国标准出版社,2008.
- [19] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 2565—2010 食品中志贺氏菌分群检测 MPCR-DHPLC 法[S]. 北京:中国标准出版社,2010.
- [20] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. SN/T 1895—2007 食品中金黄色葡萄球菌的快速计数法 Petrifilm^(TM)测试片法[S]. 北京:中国标准出版社,2007.