

食品安全标准

对食品安全国家标准中微生物监控的理解和应用

刘奂辰,裴晓燕,任鹏程,樊永祥

(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

摘要:《食品安全法》发布后,原有的强制性食品卫生规范正在逐步修订,新发布的《食品通用卫生规范》引入了国际食品行业认可的微生物监控理念,通过强化对生产环境和过程的管理,保证产品最终的安全性,体现了预防为主的原则。本文对国内外食品法规中微生物监控的应用背景、作用、具体实施步骤进行了梳理、分析和探讨,研究在我国食品安全国家标准体系中应用微生物监控的主要规定和考虑因素,分析现阶段在我国食品安全国家标准体系中微生物监控的要求和未来实施的问题,并提出相应的建议,为标准实施提供参考。

关键词:食品安全标准;微生物监控;食品安全;过程

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2016)06-0782-05

DOI:10.13590/j.cjfh.2016.06.021

Understanding and application of microbiological monitoring in the national food safety standards

LIU Huan-chen, PEI Xiao-yan, REN Peng-cheng, FAN Yong-xiang

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

Abstract: After the *Food Safety Law* was released, the mandatory food codes of hygienic practices were being revised and the internationally accepted concept of “microbial monitoring” was introduced, which would strengthen the management of the production environment and process control, and embody the principle of prevention. This paper summarized the background, function and requirements of microbiological monitoring in domestic and foreign food laws and regulations, analyzed and discussed the microbial monitoring requirements and consideration in the national food safety standards. The suggestions for implementation were discussed.

Key words: Food safety standards; microbiological monitoring; food safety; process

微生物是全球范围内引起食源性疾病的主要因素,近年来国际上发生了诸多由致病性微生物导致的食品安全事件。根据国家卫生计生委2014年全国食物中毒事件情况的通报,由微生物引起的食物中毒事件和中毒人数最多,分别占食物中毒事件总数和中毒总人数的42.5%和67.7%^[1]。由此引起了消费者、新闻媒体、监管部门等社会各界对食品微生物标准的关注。

食品中微生物的含量是否符合标准规定,不能仅仅关注终产品。长期以来,食品行业习惯于使用微生物标准判断食品是否安全,因此微生物检验成为必不可少的操作程序。但由于不可能对每个产

品进行检验,在检验过程中只能采用抽样检验,用样品结果推测全部产品的安全性。根据统计学原理,现有的检验方法试图在较大的概率内用样品结果代表全部产品,显然检验的样品越多,结果的全面准确性就越高,但这也意味着要付出更多的时间和经济成本,而且如果食品中微生物的分布并不均匀,就可能出现虽然污染很严重,检出概率却很低的情况。因此,即使是对产品逐批检验也并不能证明产品的绝对安全,因为未检出的结果合格不等于产品没有被污染。这使食品生产企业无法确保产品100%的安全性,给消费者的健康造成潜在的隐患。因此,在制定GB 29921—2013《食品安全国家标准 食品中致病菌限量》时,着重强调了生产过程对食品中微生物含量的影响,只有食品生产经营者严格按照“食品生产经营规范”标准或采取相应控制措施,严格生产经营过程的微生物控制,才能确保产品符合GB 29921—2013规定^[2]。这里提到的“食品生产经营规范”,是以GB 14881—2013《食品生产通用卫生规范》^[3]为代表的一大类重要的食品

收稿日期:2016-04-07

基金项目:国家科技支撑计划:基于电子溯源的食品安全风险评估
关键技术研究与应用(2015BAK36B04)

作者简介:刘奂辰 男 助理研究员 研究方向为食品安全标准

E-mail:liuhuanchen@cfsa.net.cn

通信作者:樊永祥 男 研究员 研究方向为食品安全

E-mail:fanyongxiang@cfsa.net.cn

安全国家标准。

新修订的《食品生产通用卫生规范》强调了对微生物污染风险的关注,在传统的厂房车间、设施设备、人员卫生、贮存运输等软硬件卫生管理的基础上,首次在强制性国家食品标准中提出“微生物监控”的概念^[3]。本文对食品加工环境中微生物监控的概念和背景、作用和实施等做了逐一探讨,以期为提高标准的科学性、有效性和适用性提供建议。

1 微生物监控的概念和背景

微生物监控是运用微生物检验这一技术手段,通过连续性的监测,将检验结果与既定微生物标准做对比,从而验证整个食品安全管理体系对微生物控制的实施效果。国际食品微生物标准委员会指出,应通过原料选择、源头控制、产品设计和过程控制,以及在生产、加工、运输、贮存、销售、制备和使用过程中应用良好卫生规范(GHP)和危害分析与关键控制点体系(HACCP)等,确保食品在微生物方面的安全性,全面的预防体系可以提供比终产品检验更好的控制措施,而微生物检验可以验证微生物控制措施是否有效^[4]。这一理念奠定了卫生操作规范在预防和控制食品微生物污染的基础性地位,将人们对微生物关注的重点从终产品转移至整个生产过程。美国农业部在1996年制定的《致病菌减少/HACCP法规》中要求,肉类屠宰企业应每天对食品接触面进行微生物采样和检验^[5];欧盟食品安全局在2007年建议对婴幼儿乳粉加工环境中的肠杆菌科进行监控^[6];国际食品法典委员会在2007年发布的CAC/GL 61—2007《应用食品卫生的一般原则控制食品中单核细胞增生李斯特氏菌的准则》中提出对即食食品加工环境的单增李斯特菌进行监控^[7]。美国在2011年发布的《食品安全现代化法案》中正式提出“应建立环境监控程序验证致病菌控制措施的有效性”这一法律规定^[8],美国食品药品监督管理局据此在2013年修订的“良好生产规范”中加入了“环境监控”的具体内容^[9],并于2015年作为食品法规正式发布^[10]。

我国于2013年发布的《食品生产通用卫生规范》中,引入了微生物监控的理念,旨在引导企业从原料和人员进入厂区开始,就对整个生产环境和生产过程的微生物含量进行控制,预防和减少外来微生物对中间产品和终产品的污染,从而确保产品的最终安全。该方法是国际食品行业和科研领域公认的微生物控制的科学方法,也是《食品安全法》中“过程管理”这一立法精神的具体体现。在已发布或正在制定的“食品生产经营规范”中,均将微生物

监控作为微生物污染控制的核心内容,如《粉状婴幼儿配方食品良好生产规范》、《特殊医学用途配方食品良好生产规范》等。

2 微生物监控的作用

如前所述,在食品生产过程中应用微生物监控,主要作用是验证卫生控制措施的有效性,使工厂在一段时间内确保环境中的微生物含量符合要求,避免盲目生产,最终减少不合格产品出现概率,节约了食品原料,降低了生产成本,也增强了企业对产品安全的自信心,提高了产品竞争力。国内已有部分学者开展了相关研究,如于莉娜^[11]在纯净水厂、韩伟等^[12]在速冻食品企业实施微生物监控计划并采取控制措施,消除了产品质量不稳定因素,有效降低了产品不合格率(见图1)。

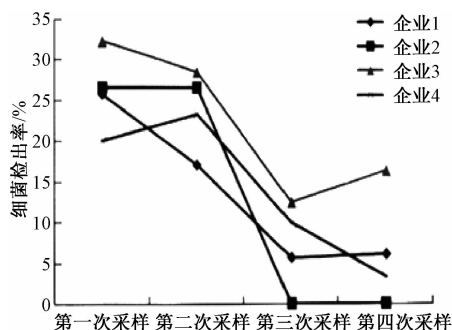


图1 实施微生物监控后速冻食品企业微生物超标率/检出率的变化趋势^[12]

Figure 1 Changes in microbial tests of frozen food enterprises

除此之外,通过微生物监控可以评估工厂中产品污染的风险水平,掌握工厂在正常控制状态下微生物的基线数据,这些数据对食品管理机构科学制定食品安全标准、从事日常现场监管、开展食品安全事件调查等都具有重要意义。

3 微生物监控的具体实施

国际食品法典委员会在CAC/GL 21—2013《制定微生物限量标准的原则》^[13]中提出:“食品企业经营者可以利用微生物标准检验和(或)验证HACCP的实施效果,以检验最终产品。此类指标可能比政府监管所用标准更为严格,因此不能用作执法。”由此可以看出,微生物监控的实施主体首先应当是企业,监控的限值一般严于国家标准。国家卫生计生委在食品安全国家标准《食品生产通用卫生规范》问答中也指出,企业应依据食品安全法规和标准,结合生产实际情况确定微生物监控指标限值、监控时点和监控频次。企业在通过清洁、消毒措施做好食品加工过程微生物控制的同时,还应当

通过对微生物监控的方式验证和确认所采取的清洁、消毒措施能够有效达到控制微生物的目的^[14]。具体来说,微生物监控可按照以下步骤实施:评估产品污染风险、建立环境采样方案、确定监控指标、选择采样点、确定采样频率、实施采样、样品分析、异常情况处理、定期审核等。合理实施微生物监控应注意以下几个方面:

3.1 关于监控指标

为了准确判断食品的安全性,理论上应直接监控致病菌。致病菌是指能引起疾病的微生物,也称致病性微生物、病原菌或病原微生物等。据统计,我国每年由食品中致病菌引起的食源性疾病报告病例数约占全部报告的40%~50%^[1]。因此,应对食品中的致病菌进行严格控制,如肉类中的沙门

菌、冷藏食品中的单增李斯特菌、即食食品中的金黄色葡萄球菌等。除致病菌外,也可选择检测指示菌。指示菌(指示微生物、卫生指示菌等)是指用于对被检样品的卫生状况及安全性做出评价的微生物。指示菌的真正含义并不是证明目标微生物(如致病菌)是否存在,而仅仅是指示了这种可能性。指示菌监控的目的是发现致病菌,但许多指示菌和致病菌并不相关。一些产品本身就带有某些微生物,如海产品中天然存在气单胞菌,这是一种正常细菌,但大肠菌群检验会将该细菌一并检出。因此在制定监控计划时应注意选择合适的指示菌^[15]。

我国食品标准中一般均设置指示菌指标,可以作为监控时的参考。国际上常见的对产品设置的指示菌指标见表1。

表1 国际/部分国家食品中指示菌指标

Table 1 Indicator microorganisms in international organization and some countries

国家/组织	产品	指标	备注
国际食品微生物标准委员会(ICMSF)	全脂乳粉	大肠菌群	—
	巴氏灭菌的流体、冷冻和脱水的蛋制品	大肠菌群	—
	婴儿和儿童食品;表面有涂层或有馅的货架期稳定的饼干	大肠菌群	—
	需复水的速食食品	大肠菌群	—
	新鲜冷冻的冷熏鱼类;冷冻的甲壳动物	大肠埃希菌	—
	调理裹粉鱼类;冷冻熟制甲壳动物	大肠埃希菌	—
	熟制冷冻蟹肉	大肠埃希菌	—
	pH > 4.5 的冷冻蔬菜/水果,脱水蔬菜	大肠埃希菌	—
	新鲜/冷冻双壳类软体动物	大肠埃希菌	—
	瓶装水	大肠埃希菌	—
美国农业部/食药局	熟制即食蟹肉、虾肉	大肠菌群	—
	猪、牛、羊胴体	菌落总数、肠杆菌科	包装后急冻前的胴体
	碎肉、机械切割肉	菌落总数、大肠埃希菌	生产过程结束
	预制肉	大肠埃希菌	生产过程结束
	巴氏灭菌乳和其他巴氏灭菌液态乳制品	肠杆菌科	生产过程结束
	奶粉和乳清粉	肠杆菌科	生产过程结束
	冰激凌、餐后冷冻含乳甜点	肠杆菌科	生产过程结束
	6个月内粉状婴儿配方食品、较大婴儿和幼儿配方食品	肠杆菌科	生产过程结束
	蛋制品	肠杆菌科	生产过程结束
	熟制的带壳和去壳的甲壳类和软体甲壳类动物及制品	大肠埃希菌	生产过程结束
欧盟	未经切割的水果和蔬菜(即食的)	大肠埃希菌	加工过程
	未经巴氏杀菌的果汁和蔬菜汁(即食的)	大肠埃希菌	加工过程
	奶油、未经巴氏消毒牛乳	大肠菌群、大肠埃希菌、菌落总数	—
	熟制甲壳类、生甲壳类	菌落总数	—
	双壳类软体动物	大肠埃希菌	—
	谷基类婴儿食品	大肠菌群	—
	婴儿配方粉	大肠菌群、菌落总数	—
	矿泉水、瓶装水	大肠埃希菌	—
	定型包装的冰	大肠埃希菌	—
	豆腐	大肠埃希菌	—

注:—表示无备注

应当注意的是,我国目前尚未对生产过程制定微生物限量标准,仅参照终产品标准对生产过程微生物状况进行判断,这在数据处理上显然缺乏充足的科学依据。

3.2 关于监控点

监控点的设置应覆盖整个加工环节中微生物

水平可能发生变化且会影响食品安全或宜食用性的产品和区域,如产品接触面、产品接触面上难以清洁的区域、杀菌后到最终包装之间的区域等。一般可参考相关文献资料、专家经验或工厂的历史数据等。建议由企业内负责生产、质量、清洁消毒、维护等人员组成工作组,必要时邀请微生物专家,对

整个工厂生产区域进行调查,包括储存、接收、仓库、员工设施(如食堂、更衣室、卫生间、维修区域、办公室和会议室等)、设备、环境等的洁净设计及清洁消毒计划,工厂布局,人流、物流和气流等,了解可能发生的微生物危害,指出微生物重点控制区域,尤其注意工厂内可能成为潜在污染源的地方,如叉车工作区域、拒收/回收区域、卫生间等,避免杀菌后的二次污染,确定重点关注区域。为了科学地设置监控点,应绘制工厂卫生区域的分布图,如图2所示。

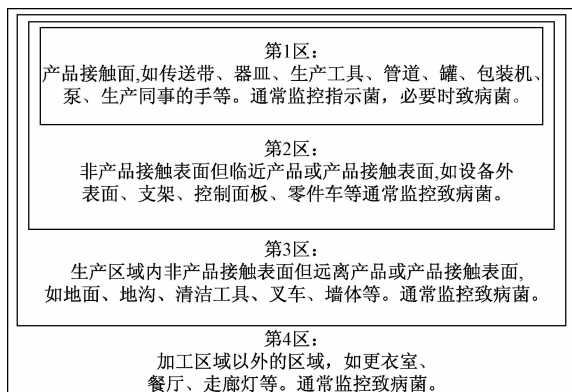


图2 食品工厂中风险区域微生物监控举例^[4]

Figure 2 Four zones of an environmental monitoring program

由图2可知,1区最值得检测。为了保护产品,该区域必须保证没有致病菌,但实际操作中只要保证2区和3区没有致病菌即可,因为各区域之间是相互关联的,微生物进入工厂后,可通过人流和物流通道、空气处理系统、气溶胶等移动。对2区、3区甚至4区的致病菌阳性结果采取补救措施,就可以明显降低或消除对1区或产品的危害,这也是利用资源更好的方法。而且如果要检测1区,就要提前做好结果阳性的应对措施,如暂扣所有产品并进行检测,如果检出致病菌,则产品应考虑返工或销毁,如果已经出厂则应考虑召回。也有专家认为,如果2区或3区检出致病菌,可在食品接触该区域之前采取纠偏措施,此时生产可以继续,这种做法可将致病菌在污染食品之前消除,避免产品召回或撤回^[4]。

3.3 关于监控频率

风险较高的区域可以考虑每天或每周检测,风险较低的区域可以每两周、每月或每季度检测一次,如没有风险,也可以不检测。若有证据表明产品被污染的风险增加时,可适当增加样品数量、频率和取样点。例如:施工过程、设备发生重大改变时或突发事件(漏水、漏雨等)。

3.4 异常情况的处理

当检验结果与既定微生物标准出现轻微不符

合时,可增加取样频次加强监控;当出现严重不符合时,应当及时分析原因,确定是否需要微生物控制程序采取相应的纠正措施。例如,当检出致病菌时,应立即对检出区域、周围临近可疑区域(或可能影响的产品)进行取样并检测。同时在取样后对检出区域和周围临近可疑区域进行清洁消毒,为了验证清洁消毒效果的有效性,需在清洁消毒后再次取样并检测。制定取样计划时,需考虑检出区域和临近可疑区域(或可能影响的产品),例如区域4可能影响到区域3,区域2可能影响到区域1,区域1可能影响到终产品。为了验证整个纠正措施的有效性,可以通过一定周期内连续对阳性区域和临近区域进行涂抹采样,当检验结果均为阴性时方可以恢复正常的监控频率。对于指示菌检测结果阳性的情况,可考虑继续检验致病菌。

3.5 关于定期审核

微生物监控计划应定期审核,如工厂布局、设备、工艺是否变化,监控数据的变化趋势等,以便验证控制体系是否持续有效。国际食品法典委员会在CAC/GL 21—2013《制定微生物限量标准的原则》中提出采用趋势分析的方法,评估食品安全控制体系的有效性^[13]。

4 食品行业中实施微生物监控的建议

新版《食品安全法》已于2015年正式实施,从修订内容可以看出,食品安全过程管理的思想得到了进一步的加强,在国家简政放权的总体要求下,食品安全管理的重点也将从事前审批逐渐转移到加强事中事后监管。立法思想和监管模式的转变反映出食品行业自身管理的变化,从单纯追求终产品安全上升到对整个食品安全管理体系的关注和改进,微生物监控也正是在这样的大环境下被提出来的。目前微生物监控的概念在我国食品安全法规和标准中出现的时间并不长,食品行业需要一定的时间消化吸收,在这段时间里,应注意以下几个方面:

4.1 理性看待指示菌与食品安全的关系

指示菌仅能提示致病菌存在的可能性,更多地是表示食品大体上的清洁程度,反映食品在整个生产、运输或销售过程中的环境是否达到要求,从而判断企业微生物控制措施是否有效,是否需要控制措施进行校正等^[16]。社会各界在对食品安全标准进行解读或应用时,应从更加理性的角度看待指示菌指标和限值的含义。

4.2 充分认识过程管理的意义

企业应正确认识微生物检验在食品安全管理

方面的作用,高度重视食品加工环境对产品的影响,从原料采购到成品出厂的各个环节都加强过程控制,以更科学的方法全面提升管理水平,确保企业能够生产出质量可靠、社会满意的放心产品。政府机构也应按照《食品安全法》的立法精神,以“预防为主”的基本原则,加快转变监管思路,对违法生产行为加大查处力度,消除劣质产品生产的土壤,维护市场公平。

4.3 积极推进微生物监控的实施

致病菌是无处不在的,原料、配料、供应商、设备、车辆、员工、来访者或虫害等都可给工厂带来致病菌。监控计划不仅仅用于确认企业的卫生标准操作程序(SSOP)是否有效以及改进清洁消毒的频率和强度,更重要的是提供早期预警,及时发现致病菌,让企业能够尽早采取应对措施,从而在产品最终成型前消除风险,减少损失,避免不安全产品流向市场,也起到保护品牌、维护声誉的积极作用。

4.4 科学制定监控计划

由于食品类别、企业规模、时间空间等存在差异,不同工厂所处的微生物环境也不可能完全一样,因此监测数据的数量和质量都有所不同,每个工厂都应制定个性化的监控计划,从工艺设计和产品特点入手,根据产品质量、法规要求、产品成本等统筹考虑。如果生产线上的产品暴露在环境中,就有被致病菌污染的风险。但有时产品是通过管道输送到最终包装容器中,或者使用了热灌装工艺,则可认为产品没有暴露在环境中。如果在产品密封包装后再杀菌,也应当看作是没有暴露。有时为了减少监控,也可以考虑改变工艺,使产品不再暴露于生产环境(如相比起冷灌装和常温灌装,热灌装或无菌灌装就无须进行监控),或者对成品包装进行巴氏杀菌等,改变产品特性或环境条件(如改冷藏为冷冻)等。

4.5 做好监控结果的分析利用

应把监控结果异常看作查找污染源,改进控制体系的绝佳机会,鼓励技术人员发现并报告阳性结果,提前做好应对措施。除了对问题区域再次清洁消毒,企业也应考虑改变员工操作,加强员工培训,改造设备或设施,更改工艺或产品,或其他能长久解决问题的措施。即使没有阳性结果,也可以对一些特殊环境采样,如设施建造、安装设备、停电、屋顶裂缝、杀菌失败或任何可能导致终产品风险增加的情况等。

参考文献

- [1] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委办公厅关于2014年全国食物中毒事件情况的通报(国卫办应急发〔2015〕9号)[EB/OL]. (2015-02-11)[2016-01-07]. <http://www.moh.gov.cn/yjtb/s3585/201502/91fa4b047e984d3a89c16194722ee9f2.shtml>.
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.《食品中致病细菌限量》(GB 29921—2013)问答[EB/OL]. (2014-03-06)[2016-01-07]. <http://www.nhfpc.gov.cn/zhuzhan/zcjd/201403/db2dc26b9938424cb8ecc52463a90792.shtml>.
- [3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GB 14881—2013 食品生产通用卫生规范[S]. 北京:中国标准出版社,2013.
- [4] International Commission for the Microbiological Specifications of Foods. 微生物检验与食品安全控制[M]. 刘秀梅,陆苏彪,田静,等,译. 北京:中国轻工业出版社,2012.
- [5] Pathogen Reduction. Hazard analysis and critical control point (HACCP) systems[Z]. 1996.
- [6] European Food Safety Authority. Scientific opinion of BIOHAZ panel on the request from the commission for review of the opinion on microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae with regard to enterobacteriaceae as indicators[J]. The EFSA Journal, 2007, 444: 1-14.
- [7] Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 61-2007 Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods[S]. 2007.
- [8] FDA food safety modernization act[A]. Public Law, 2011.
- [9] Current good manufacturing practice and hazard analysis and risk based preventive controls for human food; correction[Z]. 2013.
- [10] Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Current good manufacturing practice and hazard analysis and risk-based preventive controls for human food; final rule[Z]. 2015.
- [11] 干莉娜. 食品生产过程的统计过程控制应用研究[D]. 天津:天津大学,2011.
- [12] 韩伟,管宇,谢小珏,等. 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[J]. 食品安全质量检测学报, 2012, 3(4): 336-341.
- [13] Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 21-2013 Principles and guidelines for the establishment and application of microbiological criteria related to foods[S]. 2013.
- [14] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.《食品生产通用卫生规范》(GB 14881—2013)问答[EB/OL]. (2014-04-28)[2016-01-07]. <http://www.nhfpc.gov.cn/sps/s3594/201404/924a631b901b4daa9af3afd8c8b0029.shtml>.
- [15] Jay J M, Loessner M J, Golden D A. 现代食品微生物学[M]. 何国庆,丁立孝,宫春波,等,译. 7版. 北京:中国农业出版社,2008.
- [16] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于1批次水果制品和2批次水产制品微生物超标情况的通告(2016年第47号)[EB/OL]. (2016-02-29)[2016-03-01]. <http://app1.sfdca.gov.cn/WS01/CL1687/145664.html>.