



中华人民共和国国家标准

GB 4789.1—2010

食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

National food safety standard

Food microbiological examination: General guidelines

2010-03-26 发布

2010-06-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准代替GB/T 4789.1-2008《食品卫生微生物学检验 总则》。

本标准与GB/T 4789.1-2008 相比，主要修改如下：

——修改了标准的中英文名称；

——修改了检验方法的选择。

本标准所代替标准的历年版本发布情况为：

——GB 4789.1-1984、GB 4789.1-1994、GB/T 4789.1-2003、GB/T 4789.1-2008。

食品安全国家标准

食品微生物学检验 总则

1 范围

本标准规定了食品微生物学检验基本原则和要求。

本标准适用于食品微生物学检验。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

3 实验室基本要求

3.1 环境

3.1.1 实验室环境不应影响检验结果的准确性。

3.1.2 实验室的工作区域应与办公室区域明显分开。

3.1.3 实验室工作面积和总体布局应能满足从事检验工作的需要，实验室布局应采用单方向工作流程，避免交叉污染。

3.1.4 实验室内环境的温度、湿度、照度、噪声和洁净度等应符合工作要求。

3.1.5 一般样品检验应在洁净区域[包括超净工作台或洁净实验室]进行，洁净区域应有明显的标示。

3.1.6 病原微生物分离鉴定工作应在二级生物安全实验室（Biosafety level 2, BSL-2）进行。

3.2 人员

3.2.1 检验人员应具有相应的教育、微生物专业培训经历，具备相应的资质，能够理解并正确实施检验。

3.2.2 检验人员应掌握实验室生物检验安全操作知识和消毒知识。

3.2.3 检验人员应在检验过程中保持个人整洁与卫生，防止人为污染样品。

3.2.4 检验人员应在检验过程中遵守相关预防措施的规定，保证自身安全。

3.2.5 有颜色视觉障碍的人员不能执行涉及到辨色的实验。

3.3 设备

3.3.1 实验设备应满足检验工作的需要。

3.3.2 实验设备应放置于适宜的环境条件下，便于维护、清洁、消毒与校准，并保持整洁与良好的工作状态。

3.3.3 实验设备应定期进行检查、检定（加贴标识）、维护和保养，以确保工作性能和操作安全。

3.3.4 实验设备应有日常性监控记录和使用记录。

3.4 检验用品

- 3.4.1 常规检验用品主要有接种环（针）、酒精灯、镊子、剪刀、药匙、消毒棉球、硅胶（棉）塞、微量移液器、吸管、吸球、试管、平皿、微孔板、广口瓶、量筒、玻棒及L形玻棒等。
- 3.4.2 检验用品在使用前应保持清洁和/或无菌。常用的灭菌方法包括湿热法、干热法、化学法等。
- 3.4.3 需要灭菌的检验用品应放置在特定容器内或用合适的材料（如专用包装纸、铝箔纸等）包裹或加塞，应保证灭菌效果。
- 3.4.4 可选择适用于微生物检验的一次性用品来替代反复使用的物品与材料（如培养皿、吸管、吸头、试管、接种环等）。
- 3.4.5 检验用品的储存环境应保持干燥和清洁，已灭菌与未灭菌的用品应分开存放并明确标识。
- 3.4.6 灭菌检验用品应记录灭菌/消毒的温度与持续时间。

3.5 培养基和试剂

3.5.1 培养基

培养基的制备和质量控制按照GB/T 4789.28的规定执行。

3.5.2 试剂

检验试剂的质量及配制应适用于相关检验。对检验结果有重要影响的关键试剂应进行适用性验证。

3.6 菌株

- 3.6.1 应使用微生物菌种保藏专门机构或同行认可机构保存的、可溯源的标准或参考菌株。
- 3.6.2 应对从食品、环境或人体分离、纯化、鉴定的，未在微生物菌种保藏专门机构登记注册的原始分离菌株（野生菌株）进行系统、完整的菌株信息记录，包括分离时间、来源，表型及分子鉴定的主要特征等。
- 3.6.3 实验室应保存能满足实验需要的标准或参考菌株，在购入和传代保藏过程中，应进行验证试验，并进行文件化管理。

4 样品的采集

4.1 采样原则

- 4.1.1 根据检验目的、食品特点、批量、检验方法、微生物的危害程度等确定采样方案。
- 4.1.2 应采用随机原则进行采样，确保所采集的样品具有代表性。
- 4.1.3 采样过程遵循无菌操作程序，防止一切可能的污染。
- 4.1.4 样品在保存和运输的过程中，应采取必要的措施防止样品中原有微生物的数量变化，保持样品的原有状态。

4.2 采样方案

4.2.1 类型

采样方案分为二级和三级采样方案。二级采样方案设有n、c和m值，三级采样方案设有n、c、m和M值。

n: 同一批次产品应采集的样品件数；

c: 最大可允许超出m值的样品数；

m: 微生物指标可接受水平的限量值；

M: 微生物指标的最高安全限量值。

注1: 按照二级采样方案设定的指标，在n个样品中，允许有 $\leq c$ 个样品其相应微生物指标检验值大于m值。

注2：按照三级采样方案设定的指标，在n个样品中，允许全部样品中相应微生物指标检验值小于或等于m值；允许有≤c个样品其相应微生物指标检验值在m值和M值之间；不允许有样品相应微生物指标检验值大于M值。

例如：n=5，c=2，m=100 CFU/g，M=1 000 CFU/g。含义是从一批产品中采集5个样品，若5个样品的检验结果均小于或等于m值（≤100 CFU/g），则这种情况是允许的；若≤2个样品的结果（X）位于m值和M值之间（100 CFU/g < X ≤ 1 000 CFU/g），则这种情况也是允许的；若有3个及以上样品的检验结果位于m值和M值之间，则这种情况是不允许的；若有任一样品的检验结果大于M值（>1 000 CFU/g），则这种情况也是不允许的。

4.2.2 各类食品的采样方案

按相应产品标准中的规定执行。

4.2.3 食源性疾病及食品安全事件中食品样品的采集

4.2.3.1 由工业化批量生产加工的食品污染导致的食源性疾病或食品安全事件，食品样品的采集和判定原则按4.2.1和4.2.2执行。同时，确保采集现场剩余食品样品。

4.2.3.2 由餐饮单位或家庭烹调加工的食品导致的食源性疾病或食品安全事件，食品样品的采集按GB 14938中卫生学检验的要求，以满足食源性疾病或食品安全事件病因判定和病原确证的要求。

4.3 各类食品的采样方法

采样应遵循无菌操作程序，采样工具和容器应无菌、干燥、防漏，形状及大小适宜。

4.3.1 即食类预包装食品

取相同批次的最小零售原包装，检验前要保持包装的完整，避免污染。

4.3.2 非即食类预包装食品

原包装小于500 g的固态食品或小于500 mL的液态食品，取相同批次的最小零售原包装；大于500 mL的液态食品，应在采样前摇动或用无菌棒搅拌液体，使其达到均质后分别从相同批次的n个容器中采集5倍或以上检验单位的样品；大于500 g的固态食品，应用无菌采样器从同一包装的几个不同部位分别采取适量样品，放入同一个无菌采样容器内，采样总量应满足微生物指标检验的要求。

4.3.3 散装食品或现场制作食品

根据不同食品的种类和状态及相应检验方法中规定的检验单位，用无菌采样器现场采集5倍或以上检验单位的样品，放入无菌采样容器内，采样总量应满足微生物指标检验的要求。

4.3.4 食源性疾病及食品安全事件的食物样品

采样量应满足食源性疾病诊断和食品安全事件病因判定的检验要求。

4.4 采集样品的标记

应对采集的样品进行及时、准确的记录和标记，采样人应清晰填写采样单（包括采样人、采样地点、时间、样品名称、来源、批号、数量、保存条件等信息）。

4.5 采集样品的贮存和运输

采样后，应将样品在接近原有贮存温度条件下尽快送往实验室检验。运输时应保持样品完整。如不能及时运送，应在接近原有贮存温度条件下贮存。

5 样品检验

5.1 样品处理

5.1.1 实验室接到送检样品后应认真核对登记，确保样品的相关信息完整并符合检验要求。

5.1.2 实验室应按要求尽快检验。若不能及时检验，应采取必要的措施保持样品的原有状态，防止样品中目标微生物因客观条件的干扰而发生变化。

5.1.3 冷冻食品应在 45℃ 以下不超过 15 min，或 2℃~5℃ 不超过 18 h 解冻后进行检验。

5.2 检验方法的选择

5.2.1 应选择现行有效的国家标准方法。

5.2.2 食品微生物检验方法标准中对同一检验项目有两个及两个以上定性检验方法时，应以常规培养方法为基准方法。

5.2.3 食品微生物检验方法标准中对同一检验项目有两个及两个以上定量检验方法时，应以平板计数法为基准方法。

6 生物安全与质量控制

6.1 实验室生物安全要求

应符合GB 19489的规定。

6.2 质量控制

6.2.1 实验室应定期对实验用菌株、培养基、试剂等设置阳性对照、阴性对照和空白对照。

6.2.2 实验室应对重要的检验设备（特别是自动化检验仪器）设置仪器比对。

6.2.3 实验室应定期对实验人员进行技术考核和人员比对。

7 记录与报告

7.1 记录

检验过程中应即时、准确地记录观察到的现象、结果和数据等信息。

7.2 报告

实验室应按照检验方法中规定的要求，准确、客观地报告每一项检验结果。

8 检验后样品的处理

8.1 检验结果报告后，被检样品方能处理。检出致病菌的样品要经过无害化处理。

8.2 检验结果报告后，剩余样品或同批样品不进行微生物项目的复检。