

微生物检测过程中的质量管理与研究

李素景

众平检测有限公司 河南省许昌市 461100

摘要: 微生物检测过程中的质量管理与研究是一个复杂而细致的工作,在实际工作中存在许多复杂因素影响微生物学检验,可能给检验结果带来偏差甚至错误,因此必须对影响检验结果的诸多因素采取控制手段保证检验结果的正确性,不断完善微生物检验的质量控制。本文将从“人、机、料、法、环、测”这六大方面对微生物检测过程中的质量控制与管理进行阐述。

关键词: 食品检测; 微生物检测; 人机料法环测; 质量管理

食品微生物检测的范围非常广泛,包括各类食品原料、生产过程中的半成品、成品以及与食品直接接触的物品等。检验的对象可以包括细菌、真菌等微生物。具体来说,检测项目通常包括菌落总数、大肠菌群、致病菌(如沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、志贺氏菌等)、霉菌和酵母菌等。针对这些不同的检测项目,国家卫生健康委员会和市场监督管理总局等部门制定了一系列食品安全国家标准(GB)和国家推荐标准(GB/T),用于指导对应的食品微生物检测工作。

为了更好更全面地对微生物检测过程中的质量管理与研究,本文将从“人、机、料、法、环、测”六大方面进行具体地阐述。

1. “人”: 人员因素。

微生物检测过程离不开检验人员的参与,从样品的接收到试验前的培养基试剂、无菌工具等的准备,再到万级(或百级)洁净室实际操作检测,致病菌的生化试验和血清学鉴定,以及检测后检测结果的记录与分析,也就是整个过程都离不开人员的参与和操作,所以从“人”的角度看,检验人员的专业素质和技能水平对检测质量起着决定性作用。这就要求我们微生物检测人员必须具备以下素质和技能,以确保检测结果的准确性和可靠性:

1.1 专业素质

1.1.1 严谨的工作态度: 微生物检测人员需要高度的精确性和严谨性,所以应始终保持科学的态度,对待每一个样品和数据都认真负责。具有较强的工作责任感,做事细心、工作细致,有科学严谨的工作作风。

1.1.2 扎实的专业知识: 微生物检测人员应具备微生物学、生物学、化学等的基础知识,了解最新的微生物检测技

术和方法。熟悉各种微生物的菌落形态、特点、生长繁殖的条件,分离、培养微生物的基本方法、无菌操作的有关知识等。

1.1.3 不断学习的能力: 微生物学领域的技术和方法一直在不断地更新和发展,检测人员需要保持不断学习的能力,掌握新的技术,了解前沿理论知识,提高自己的专业水平并努力将其应用到实践中。

1.2 技能水平

1.2.1 掌握检测技术: 微生物检测人员需要熟练掌握各种检测技术,如培养法、显微镜观察法、分子生物学检测法等,并能准确解读检测结果。

1.2.2 国标规范操作: 在进行微生物检测时,检测人员需要严格按照相应国标的标准要求进行操作,并遵守相关的操作规程,确保每一步操作都符合标准,减少误差和污染。

1.2.3 数据分析能力: 检测人员需要具备一定的数据处理和分析能力,能够准确记录并处理检测数据,填写对应的检测原始记录,判断出对应检测项符合与否。

1.3 其他事项

1.3.1 遵守法律法规: 微生物检测人员应了解并遵守相关法律法规和标准,确保检测工作的合法性和合规性。

1.3.2 保护自身安全: 因为微生物实验室有相应的微生物危险因子的暴露风险,所以在进行微生物检测时,检测人员需要注意个人防护,避免感染。

1.3.3 保护样本和数据: 检测人员需要妥善保管样本和数据,防止丢失、损坏或被篡改。

2. “机”: 仪器设备。

微生物检测中使用的仪器设备,如高压蒸汽灭菌锅、高温干燥箱、电子天平、恒温水浴锅、生化培养箱、恒温培

养箱、霉菌培养箱、显微镜等，扮演着至关重要的角色，是确保检测准确性和可靠性的关键。所以从采购到使用都要做好质量管控，才能更好地保证微生物检测的质量。

2.1 仪器设备采购质控

2.1.1 供应商选择：选择具有良好信誉、资质齐全的供应商，确保所采购的仪器设备符合国家标准和法律法规的要求。

2.1.2 仪器设备选型：根据检测标准和实验室的具体需求，选择适合的设备型号和规格，主要考虑设备的性能、精确度、稳定性以及易操作性等因素。

2.1.3 验收标准：制定详细的验收标准，包括设备的外观、性能、精度等方面的检查，确保设备符合采购要求。

2.2 仪器设备使用质控

2.2.1 设备校准与维护：根据仪器设备对应的标准要求，定期对设备进行校准和维护，确保其处于最佳工作状态，也就是处于“绿签”状态。并定期对校准温度等进行确认，如有异常及时处理。

2.2.2 操作规范：根据公司的事情情况制定响应的操作规程，确保操作人员能够正确、安全地使用设备。对新老员工进行培训和考核，确保其熟练掌握设备的使用方法和注意事项，避免操作不当导致的误差或损坏。

2.2.3 环境条件控制：确保仪器设备所处的环境条件（如温度、湿度、洁净度等）符合设备的使用要求；以减少外界因素对设备性能的影响。

2.2.4 记录与追溯：建立完善的设备使用记录制度，记录设备的使用情况、校准确认、维护保养情况等，以便对设备的使用过程进行追溯和分析。

3. “料”：试验材料和培养基试剂等。

微生物检测过程中所用到的实验材料和工具（如试管、一次性培养皿、无菌均质袋、玻璃刻度吸管、移液枪等）、培养基和试剂（平板计数琼脂、结晶紫中性红胆盐琼脂、孟加拉红琼脂、氯化镁孔雀绿大豆胨 (RVS) 增菌液、四硫磺酸钠煌绿增菌液 (TTB)、沙门氏菌生化鉴定试剂条、血清等），这些实际参与到整个检测过程的，其质量直接影响到检测结果的准确性和可靠性，所以一定要从采购、验收到仓储都要做好质量管控，这样可以有效降低因实验材料和工具、培养基和试剂质量问题导致的检测误差，提升整体检测水平。

3.1 采购质控

供应商选择：选择具有合法经营资质、良好信誉和稳

定供应能力、产品质量良好的供应商。

3.2. 验收质控

3.2.1 外观检查：检查包装是否完好、无污染、无破损。观察产品颜色、形态等是否符合规定。

3.2.2 标签与说明书：确认产品标签信息完整，包括产品名称、规格、批号、生产日期、有效期、生产厂家等。说明书内容应清晰、准确，包括使用说明、储存条件、安全警告等。

3.2.3 性能验证：

3.2.3.1 实验材料和工具：如试管、一次性培养皿、无菌均质袋、玻璃刻度吸管、移液枪等，可通过操作测试其功能性、准确性及耐用性。

3.2.3.2 培养基和试剂：进行无菌试验、特异性验证等，确保满足检测需求。无菌试验是验证培养基和试剂在制备和包装过程中未被污染。特异性验证是确认试剂仅与目标微生物反应，避免非特异性干扰。

3.3. 仓储质控

3.3.1 环境条件：确保实验材料和工具、培养基和试剂存储在规定的条件下，如温度、湿度、光照等。

3.3.2 有效期管理：建立有效期监控系统，定期检查并优先使用接近过期的产品。

3.3.3 库存控制：采用“先进先出”原则，避免过期浪费，同时保持适量库存以满足检测需求。

4. “法”：检测方法。

检测方法是微生物检测过程中的质量控制中的源头，检测方法正确是确保微生物检测结果准确性的重要前提，检测方法的选择应基于国家标准或方法进行，并确保其适用性。

4.1 选择检测方法

4.1.1 依据标准：检测方法应依据现行的国家标准、行业标准等进行。这些标准是经过严格和重复的验证和认可的，能够确保检测结果的准确性和可比性。

4.1.2 适用性：在选择检测方法时，应考虑其适用性，包括检测方法的适用范围、检测目的、设备和材料、培养基和试剂等因素。确保所选方法能够满足检测需求，并在实际操作中容易实施。

4.2 验证检测方法

4.2.1 验证步骤：在引入新的检测方法之前，应对其进行验证，以确认其准确性、可靠性，并具备可操作性。

4.2.2 验证记录: 验证过程应详细记录, 包括验证步骤、结果、结论等信息。这些记录有助于他人理解验证过程, 并在必要时进行复核, 也有助于后续的质量控制和检测方法的改进。

4.3 实施检测方法

4.3.1 标准操作: 在实施检测方法时, 应严格按照标准操作程序进行, 包括样品的储存、前处理和检测等步骤。确保每个步骤都符合标准要求, 可以减少人为误差、污染和其他潜在问题, 从而提高检测结果的准确性、可靠性和可重复性。

4.3.2 无菌操作: 微生物检测过程中, 无菌操作至关重要。这不仅仅是为了确保数据的准确性和可靠性, 更是为了防止交叉污染和保证实验人员的安全。检测人员应穿戴专用的工作服、帽子、口罩、无菌手套、鞋套等防护用品, 并在无菌室或洁净区域进行操作。同时, 应定期对实验环境和设备进行消毒和清洁, 以确保检测区域的环境条件符合其对应的洁净区域级别。

4.4 持续改进检测方法

4.4.1 新技术的应用: 随着科学技术的不断进步, 新的微生物检测方法也会不断地涌现。检测机构应密切关注新技术的发展动态, 并适时引入新技术以提高检测效率和准确性。

4.4.2 方法的优化: 在实际操作中, 检测机构应根据实际情况对检测方法进行优化。根据实验室的具体条件、样品的特性和检测需求, 对检测方法进行适当的调整和优化。例如, 改进样品处理技术或引入更高效的检测仪器。

5. “环”: 实验环境。

微生物检测的实验环境控制是确保检测结果准确性和可靠性的关键因素之一。微生物检测需要在洁净、无菌的实验环境中进行, 以避免外界微生物的干扰和污染。

5.1 洁净环境的重要性

5.1.1 避免外界微生物干扰: 洁净的实验环境可以有效减少空气中浮游菌和沉降菌的数量, 从而避免这些微生物对检测样品造成污染。洁净的环境还可以减少实验台面和仪器设备表面的微生物残留, 进一步降低污染风险。

5.1.2 提高检测准确性: 在洁净的环境中, 微生物检测可以更加准确地反映出样品的真实情况, 避免由于环境污染导致的假阳性或假阴性结果。洁净环境还可以减少实验过程中的误差, 提高检测结果的重复性。

5.2 实验环境的维护

5.2.1 定期清洁和消毒: 实验环境需要定期进行清洁和消毒, 以去除表面的微生物残留和污染物。清洁和消毒的频率应根据实验活动的频繁程度和污染程度来确定。

5.2.2 空气洁净度控制: 实验环境应配备空气洁净系统, 如高效空气过滤器(HEPA), 以去除空气中的微生物和颗粒物。空气洁净系统的运行和维护应严格按照相关规定进行。

5.2.3 环境监测: 定期对实验环境进行微生物监测, 如空气沉降菌检测、浮游微生物检测等, 以评估环境的洁净度和无菌状态。根据监测结果, 及时采取必要的清洁和消毒措施。

5.3 环境监控和记录:

5.3.1 定期对实验环境进行监控和记录, 如沉降菌等, 以评估环境的洁净度和无菌状态。

5.3.2 根据监控结果及时采取措施进行改进和优化。

6. “测”: 测量与监控。

6.1 在微生物检测过程中, 需要对各种参数进行测量和监控, 如温度、湿度、压力、时间等。这些参数的准确性和稳定性直接影响到检测结果的准确性。因为这些参数的准确性和稳定性对于确保检测结果的准确性至关重要。任何微小的偏差都可能导致检测结果的不准确, 从而影响后续的分析 and 决策。

6.2 建立测量与监控制度, 定期对各种参数进行测量和校准, 确保测量结果的准确性和可靠性。同时, 还应建立数据记录和追溯制度, 确保检测数据的可追溯性和完整性。

6.2.1 定期测量与校准: 应定期对实验室内的所有测量设备进行校准, 以确保其准确性。这包括温度计、湿度计、压力表、计时器等。校准应由具备相应资质的专业人员执行, 并遵循相关标准和程序。

6.2.2 数据记录和追溯: 每次测量和校准后, 都应详细记录数据, 并妥善保存。这些记录应包括测量时间、测量值、校准结果、校准人员等信息。这样, 在需要时可以追溯到原始数据, 验证测量结果的准确性和可靠性。

6.2.3 监控与报警: 对于关键参数, 应设置监控和报警系统。当参数偏离预设范围时, 系统应自动报警, 提醒操作人员采取相应措施进行调整。

综上所述, 微生物检测过程中的质量管理与研究需要综合考虑“人、机、料、法、环、测”六大要素。只有对这六大要素进行全面、系统的管理和控制, 才能确保微生物检

测结果的准确性和可靠性。

参考文献：

[1] 李华, 罗水斌, 微生物检验质量管理探讨 [J], 预防医学情报杂志, 2005 年第 21 卷第 5 期: 637-638。

[2] 孙虹, 食品微生物检验的方法及质量控制探讨 [J], 现代食品, 2018(16):116-118。

[3] 邵悦, 食品微生物检测技术应用及质量控制研究 [J], 食品安全导刊, 2024 年第 9 期 42-44。