|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 07.100.30 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png XZBX |   C 53 |

西安市质量与标准化协会团体标准

T/XZBX 0089—2025

食品微生物检测自动化技术规范

Specification for dynamic evaluation and sustainable mining management of mineral resources

2025 - 09 - XX发布

2025 - 09 - XX实施

西安市质量与标准化协会  发布

目次

[前言 III](#_Toc207626826)

[引言 V](#_Toc207626827)

[1 范围 1](#_Toc207626828)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc207626829)

[3 术语和定义 1](#_Toc207626830)

[4 总体原则 2](#_Toc207626831)

[5 技术要求 3](#_Toc207626832)

[6 检测方法 4](#_Toc207626833)

[7 数据管理 5](#_Toc207626834)

[8 安全与环境要求 6](#_Toc207626835)

[9 评价改进 7](#_Toc207626836)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由西安市质量与标准化协会提出并归口。

本文件起草单位：吉林化工大学。

本文件主要起草人：孔繁星。

1. 引言

食品安全是公共健康和社会稳定的重要保障，而微生物污染是导致食品安全事件的主要风险之一。传统的食品微生物检测方法多依赖人工操作，存在检测周期长、效率低、人工误差大等问题，难以满足食品产业链快速检测与监管的需要。

随着自动化技术、分子生物学和信息技术的发展，食品微生物检测正逐步向高通量、快速化和智能化方向转变。自动化检测系统通过集成样品前处理、核酸提取、扩增分析和结果判读等功能，可以有效减少人工干预，提高检测灵敏度和准确性，并实现批量样品的高效检测。

然而，目前食品微生物检测自动化在设备选型、操作流程、质量控制和数据管理等方面尚缺乏统一规范，影响了其推广应用和结果的可比性。本文件的制定，旨在建立食品微生物检测自动化的技术规范，明确基本原则、技术要求、操作流程与质量管理措施，为食品检测机构、监管部门和相关企业提供标准依据，提升食品微生物检测的科学性、可靠性和可追溯性。

食品微生物检测自动化技术规范

* 1. 范围

本文件规定了食品微生物检测自动化的总体原则、技术要求、检测方法、数据管理、安全与环境要求及评价改进等方面的内容。

本文件适用于食品生产企业、食品检测实验室及第三方检测机构在食品中致病菌、指示菌及其他相关微生物的自动化检测过程。

本文件不适用于纯手工操作的传统检测方法及非食品领域的微生物检测。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4789.1—2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

GB 4789.2—2022 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3—2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.4—2024 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.10—2016 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/T 27405—2008 实验室质量控制规范 食品微生物检测

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

食品微生物检测 food microorganism detection

采用培养、分子生物学或免疫学等方法，对食品样品中致病菌、指示菌及其他微生物进行定性或定量检测的过程。

自动化检测系统 automated detection system

通过机械化、信息化与智能化设备实现食品微生物检测全过程或部分环节自动化运行的系统，包括样品前处理、核酸提取、扩增分析及结果判读等。

灵敏度 sensitivity

检测系统在规定条件下，对食品中微生物进行检出时的最低检出限度。

特异性 specificity

检测系统区分目标微生物与非目标微生物的能力，避免产生假阳性或假阴性结果。

质量控制 quality control

为保证检测过程的科学性、准确性和可靠性，对实验室检测设备、方法、人员和数据进行全过程管理与监督的活动。

可追溯性 traceability

检测数据及结果能够通过记录和档案管理，追溯至样品来源、操作环节和设备状态的能力。

* 1. 总体原则
     1. 科学性原则

检测过程应以科学的方法和可靠的数据为基础，保证结果的准确性与可重复性。采用经过验证的方法和标准化试剂，避免实验条件不一致导致结果偏差。

* + 1. 系统性原则

自动化检测应覆盖样品采集、前处理、扩增分析、结果判读及数据管理的全过程，实现全流程质量控制。在实验室建立样品接收、处理、检测、结果发布的全链条管理模式。

* + 1. 准确性与可靠性原则

检测系统应具备较高的灵敏度和特异性，避免假阳性或假阴性结果，确保食品安全风险的有效识别。使用阳性对照、阴性对照和质控样品进行全过程验证，定期评估系统性能。

* + 1. 高效性原则

自动化检测应提升检测通量和效率，缩短检测周期，满足大规模样品快速检测需求。配备高通量自动化设备，实现批量样品平行检测，减少人工干预。

* + 1. 信息化与可追溯性原则

检测数据应实现数字化存储与管理，确保结果可追溯、可共享和可复查。建立电子档案管理系统，实现检测数据与样品编号、人员、设备的关联追溯。

* + 1. 安全与环保原则

检测系统在运行过程中应保障实验人员安全，减少有害物质排放，实现绿色检测。配置生物安全柜与废弃物处理装置，推广节能环保型检测设备。

* 1. 技术要求
     1. 设备要求

自动化检测设备是保证检测效率与结果准确性的核心，应具备标准化、模块化和智能化特征。不同设备应在功能上互补，构成完整的检测链条。常用设备及其主要功能见表1。

1. 食品微生物自动化检测常用设备及主要功能

| 设备类别 | 主要设备 | 主要功能 | 技术要点 |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品前处理设备 | 自动均质器、自动分液系统 | 样品均质、稀释与分装，减少人工误差 | 应具备一次性耗材接口，避免交叉污染 |
| 核酸提取设备 | 全自动核酸提取仪 | 核酸分离与纯化，提高提取效率 | 应支持多通道并行处理，保证通量 |
| 扩增分析设备 | 实时荧光定量PCR仪、恒温扩增仪 | 对目标微生物核酸进行扩增检测 | 灵敏度不低于 10² CFU/mL，结果自动输出 |
| 检测辅助设备 | 液体工作站、自动移液器 | 自动移液与试剂分配，提升检测精度与通量 | 支持可编程操作，兼容多种试剂盒 |
| 数据处理系统 | 分析软件、数据库管理平台 | 自动判读结果，存储数据并实现追溯管理 | 应具备数据加密与可追溯性，支持远程共享 |
| 1. 自动化设备在使用前应通过国家或行业认可的性能验证。 2. 应具备故障自检功能，出现异常时能够自动报警。 3. 关键设备应具备冗余配置，确保检测不中断。 | | | |

* + 1. 操作流程

自动化检测流程应保持标准化与一致性，避免因不同人员或批次差异造成检测结果偏差。主要流程包括：

1. 样品接收与登记：建立样品编号与电子档案，保证可追溯性；
2. 自动化前处理：包括样品均质、稀释、分液等操作，确保样品均一性；
3. 核酸提取与纯化：使用自动化设备，避免交叉污染；
4. 扩增与检测：采用实时荧光定量PCR或恒温扩增等方法，确保检测灵敏度与特异性；
5. 结果分析与报告：通过软件自动判读并生成检测报告，减少人工干预。
   * 1. 质量控制

质量控制是确保检测结果准确可靠的核心环节，主要要求如下：

1. 内部质控：每批检测均应设置阳性对照、阴性对照和空白对照；
2. 设备校准：自动化设备应定期校准与维护，保持性能稳定；
3. 人员管理：操作人员需接受培训并持证上岗，确保对设备与软件熟练掌握；
4. 记录与追溯：所有检测步骤应自动生成电子记录，形成完整的追溯链条；
5. 外部质评：实验室应定期参加能力验证或第三方比对试验。
   1. 检测方法
      1. 样品接收与登记

样品接收与登记是自动化检测的起点，良好的样品管理可以避免混淆和错误，为后续检测提供可靠保障。具体要求如下：

样品到达实验室后，应核对标签和申请单，确保信息一致；

每个样品应赋予唯一编号并录入实验室信息管理系统（LIMS）；

应建立样品档案，实现全流程的可追溯性。

* + 1. 样品前处理

样品前处理的质量直接影响检测结果的代表性和准确性。自动均质、分液和稀释设备能够减少人工差异，保证样品一致性。

对于固体食品，应充分均质以保证微生物分布均一。液体食品应根据菌落浓度进行适度稀释。而高油脂、高纤维或特殊基质食品，则需要采用专用的预处理方案，以避免抑制物对后续检测造成干扰。

* + 1. 核酸提取与纯化

核酸提取是分子检测方法的核心环节，其质量直接决定检测灵敏度和特异性。为此，应采用全自动核酸提取设备，以减少人工操作和交叉污染。主要要求包括：

1. 选择与食品样品类型相匹配的试剂盒，并定期进行性能验证；
2. 提取的核酸应纯度合格，避免蛋白质、多糖等抑制物影响扩增反应；
3. 对难处理样品，可通过增加预处理步骤或优化提取条件来提高核酸质量。
   * 1. 扩增与分析

扩增与分析环节决定了目标微生物是否能够被准确检出，是自动化检测的核心。自动化扩增设备应具备高灵敏度和高通量性能，适合批量样品的平行检测。

在操作中，应确保每次检测都配备阳性对照、阴性对照和空白对照，以保证结果的可靠性；扩增检测方法可采用实时荧光定量PCR、恒温扩增或微流控芯片技术，并应符合相关标准的性能要求。

* + 1. 结果判定与报告

结果判定与报告是检测工作的最终输出环节，要求科学、规范和透明。结果分析应依托自动化数据处理软件完成，自动生成检测曲线和阈值判定。检测报告应包含样品编号、检测方法、结果判定和质控情况，并支持电子存档和与实验室信息管理系统（LIMS）的对接，以确保数据的长期保存和追溯。

为便于直观理解，食品微生物自动化检测的典型流程见表2。

1. 食品微生物自动化检测流程示意表

| 流程环节 | 主要操作内容 | 技术要点 |
| --- | --- | --- |
| 样品接收与登记 | 样品核对、编码与信息录入 | 建立唯一编号，实现全程追溯 |
| 样品前处理 | 样品均质、稀释、分液 | 根据食品特性调整处理方式 |
| 核酸提取与纯化 | 自动化分离与纯化核酸 | 确保纯度与完整性，避免抑制物 |
| 扩增与检测 | 实时PCR、恒温扩增或芯片检测 | 设置对照，保证灵敏度与特异性 |
| 数据分析与报告 | 软件自动判读并生成检测报告 | 支持电子存档和系统对接 |

* + 1. 方法验证与适用性

自动化检测方法在投入实际应用前，必须通过验证以确认其性能符合要求。验证内容应包括灵敏度、特异性、重复性和稳定性，并与传统方法进行对比，确保结果可比。对于新型食品类别或特殊基质，还应开展专项验证，必要时调整检测流程，以确保方法的普适性和可靠性。

* 1. 数据管理
     1. 总则

食品微生物检测自动化不仅依赖先进设备和规范操作，还需要科学的数据管理体系作为支撑。通过完善的数据采集、存储、共享与安全保护机制，可以确保检测结果的可追溯性与权威性，并为监管与决策提供可靠依据。

数据管理应遵循统一标准、集中存储、安全可靠和可追溯的原则。所有检测数据应实现电子化管理，并具备防篡改与备份功能。

* + 1. 数据采集与存储

自动化检测系统产生的大量数据需要科学采集和合理存储，以保证数据的完整性与可用性。主要要求包括：

1. 原始检测数据应实时采集并自动上传至数据库；
2. 数据存储应支持多格式文件（如曲线图、数值文件、检测报告）；
3. 应建立定期备份制度，避免因系统故障或人为误操作造成数据丢失。
   * 1. 数据共享与应用

检测数据不仅服务于实验室内部管理，还应为行业监管和企业决策提供支撑。数据共享需在确保安全的前提下逐步推进：

1. 实验室应具备与监管系统或食品安全数据库对接的接口；
2. 经过授权的数据可在企业、检测机构与监管部门间共享；
3. 鼓励利用大数据分析方法，对检测数据进行趋势研判和风险预警。
   * 1. 信息公开与透明

食品安全检测涉及公共利益，适度的信息公开有助于增强社会信任。实验室可通过定期发布检测月报或年报的方式，向社会披露总体结果，但应避免泄露企业商业秘密或涉及隐私的信息。

常见的数据管理内容和要求见表3。

1. 食品微生物检测数据管理要点

| 数据类别 | 主要内容 | 管理要求 | 保存期限 |
| --- | --- | --- | --- |
| 原始数据 | 仪器检测曲线、扩增结果 | 自动保存，禁止人工修改 | ≥10年 |
| 处理数据 | 检测值、判定结果、统计数据 | 建立版本控制，定期校核 | ≥5年 |
| 报告数据 | 检测报告、质控记录 | 与样品编号对应，便于追溯 | ≥10年 |
| 共享数据 | 行业数据库、监管平台对接数据 | 需经授权并进行脱敏处理 | 按规定 |
| 管理数据 | 设备日志、操作记录、质控信息 | 与责任人关联，纳入档案管理 | ≥10年 |

该表可作为实验室建立数据管理制度的参考。通过数据分级管理，可以同时实现内部控制和外部共享的平衡。

* + 1. 数据安全与隐私保护

数据安全是食品微生物检测自动化长期运行的前提。实验室应建立严格的权限控制体系，确保只有授权人员才能访问敏感数据。同时，所有数据传输应采用加密方式，防止外部攻击和信息泄露。在涉及社会共享时，应对企业信息和个人隐私进行脱敏处理，避免产生不必要的风险。

* 1. 安全与环境要求
     1. 实验室安全

实验室安全是检测工作的首要前提。检测人员在开展实验活动时，应严格遵循相关生物安全规范，并确保实验室硬件条件和操作流程满足安全要求：

1. 检测场所应分区设置，包括清洁区、操作区和污染区；
2. 样品前处理和核酸提取环节应在生物安全柜内进行；
3. 操作人员应配备防护服、手套、护目镜等个人防护用品；
4. 应设置应急设施，如洗眼器、灭火器和急救箱，并定期维护。
   * 1. 废弃物管理

自动化检测中会产生废液、废耗材和污染物，如果未能规范管理，容易造成交叉污染和环境风险。因此，应对废弃物进行严格分类和科学处置，确保安全合规：

1. 样品残余、污染耗材应统一收集并高压灭菌后处理；
2. 有机溶剂、消毒剂等废液应分类收集，交由有资质单位处理；
3. 建立废弃物台账，明确产生量、去向和处理方式。
   * 1. 环境保护

检测实验室不仅是科研和检测的重要场所，也可能成为资源消耗和污染的源头。为实现绿色低碳运行，实验室在日常管理中应注重节能、降耗和可持续发展：

1. 优先选用节能型设备，减少能源消耗；
2. 合理控制用水、用电，推广节能照明与自动化管理系统；
3. 推广使用可降解或可回收的实验耗材，减少环境负担。

为便于实验室在日常工作中落实相关措施，常见的安全与环保管理要点见表4。

1. 食品微生物检测实验室安全与环保措施

| 管理环节 | 安全措施 | 环保措施 |
| --- | --- | --- |
| 场所管理 | 清洁区与污染区分区，设立安全通道 | 合理布局，减少能源浪费 |
| 个人防护 | 配备防护服、手套、护目镜，定期培训 | 鼓励使用可重复利用的防护用品 |
| 废弃物处置 | 废样品与耗材高压灭菌后集中处理 | 建立废弃物分类台账，规范回收 |
| 能源使用 | 使用低能耗检测设备，配备节能设施 | 推广节能照明和自动化节能管理系统 |

表中的措施为实验室提供了操作性较强的参考，管理人员可根据自身条件进行细化和优化，以确保实验室在运行过程中同时满足安全性和环保性。

* + 1. 持续改进

安全与环保管理并非一劳永逸，而是一个动态改进的过程。实验室应定期开展安全与环保检查，发现隐患及时整改。每年至少进行一次综合评估，将结果纳入质量管理体系，并将改进措施落实到制度与培训之中，从而实现安全与环保水平的持续提升。

* 1. 评价改进
     1. 总则

食品微生物自动化检测系统在长期运行中，如果缺乏定期评价和改进，容易出现检测精度下降、管理措施滞后和数据利用不足等问题。为保证体系长期有效运行，有必要建立科学的评价机制，并通过不断的改进措施形成良性循环。评价不仅是对检测系统现状的检验，更是发现问题、优化流程和提升能力的重要途径。

评价与改进工作应贯穿检测体系的全生命周期，遵循 客观、科学、持续改进 的基本原则。通过建立标准化的评价程序和反馈机制，可以不断优化检测流程，提升整体水平，最终形成动态改进的管理模式。

* + 1. 评价内容

评价的核心在于全面、系统地反映自动化检测体系的运行状况。因此，评价工作不应局限于技术环节，还应涵盖管理、数据以及安全环保等方面，以确保体系的整体有效性和可靠性。常见的评价内容包括：

1. 技术性能：检测灵敏度、特异性、重复性、稳定性和检测通量等；
2. 运行管理：样品管理规范性、操作流程执行情况、质控措施落实程度；
3. 数据管理：数据完整性、追溯性、安全性以及共享与应用效果；
4. 安全与环保：生物安全措施的落实情况、废弃物处置规范性和节能减排成效。
   * 1. 评价方法

为了保证评价结果的科学性和客观性，应采用多元化的方法进行交叉验证。不同方法各有优势，合理组合可确保评价全面、准确。主要可采用以下几类方法：

1. 内部审核：由实验室质量管理部门定期组织，发现问题并及时整改；
2. 能力验证：参加国家或行业组织的比对试验，检验检测结果的一致性与可靠性；
3. 第三方评估：委托有资质的独立机构进行客观评价，增强结果公信力；
4. 统计分析：利用历史检测数据进行趋势分析和风险研判，为管理优化提供依据。
   * 1. 改进措施

评价的最终目的是改进。基于评价结果，实验室应针对不同问题制定相应的改进措施，并确保其落地执行。改进的方向既包括技术手段的优化，也包括管理制度的完善，具体可从以下几个方面着手：

1. 技术改进：引入新方法、新设备或优化现有流程，提高检测效率和准确性；
2. 管理改进：修订和完善操作规程，加强人员培训与考核，确保执行到位；
3. 数据改进：升级数据管理平台，提升信息化水平和数据安全性；
4. 安全环保改进：更新安全防护措施，提升废弃物处理与节能管理水平。
   * 1. 持续改进机制

改进措施要真正发挥作用，必须形成制度化、循环化的管理模式。持续改进机制强调通过“计划—实施—检查—改进（PDCA）”的循环不断推进改进进程。该机制的运行逻辑包括：

1. 制定年度或阶段性改进目标，明确责任部门与考核指标；
2. 根据目标实施相关技术或管理措施，确保落实到位；
3. 定期检查改进成效，收集数据和反馈意见；
4. 将行之有效的经验固化为制度和标准，进入下一轮循环。

