

## 案例：屋顶型含乳饮料大肠菌群超标

产品：含乳饮料



### 1. 背景

含乳饮料是以鲜乳或乳制品为原料(经发酵或未经发酵),加入水、糖等制成的。含乳饮料的杀菌方式包括巴氏杀菌、超高温瞬时灭菌(UHT)等。巴氏杀菌是经低温长时间(62~65℃,保持30min)或经高温短时间(72~76℃,保持15s,或80~85℃,保持10~15s)的处理方式。这种产品对冷藏要求较高,从离开生产线,到运输、销售、存储等各个环节,温度都要求保持在4℃左右,以防止里面的微生物,“活跃”起来导致产品变质。

巴氏杀菌产品一般使用屋顶包,屋顶包又称新鲜屋,这是一种纸塑复合包装。屋顶型纸盒包装有其独到的设计、材质及结构,可防止氧气、水分的进出,对外来光线有良好的阻隔性。于对温度敏感,屋顶包牛奶保质期较短,一般为7d左右。

本案例涉及的生产企业是二家中等规模的合资企业。涉及的产品为屋顶型含乳饮料,采用巴氏杀菌,屋顶型纸盒包装,保存条件是低温冷藏4℃以下,保存时间为7d。

产品执行的质量标准为:GB 11673-2003《含乳饮料卫生标准》。

主要指标:蛋白质含量 $\geq 1.0\%$ ,大肠杆菌 $< 40\text{MPN}/100\text{ml}$ ,杂菌总数 $< 10000\text{cfu}/\text{ml}$ 。

屋顶型含乳饮料的工艺流程:

各种原辅料→均质→巴氏杀菌(85℃, 15s)→2~6℃储存缸存储→入库→检测→合格出厂

屋顶型包装机的工作流程:

储盒架→盒片打开→心轴→底部加热→底部折叠成型→底部封接→取盒入链条→输送链→顶部预折→灌装头(活塞阀将乳制品自活塞腔中推出灌入经杀菌后的纸盒中)→顶部加热→顶部密封

生产开始前,首先用酒精擦拭纸盒架、心轴、底部成型器等部件,再用蒸汽对管道、储存缸、灌装阀等进行蒸汽杀菌,再用消毒水消毒系统,这样就保证了生产开始前整个机器的清洁状态。

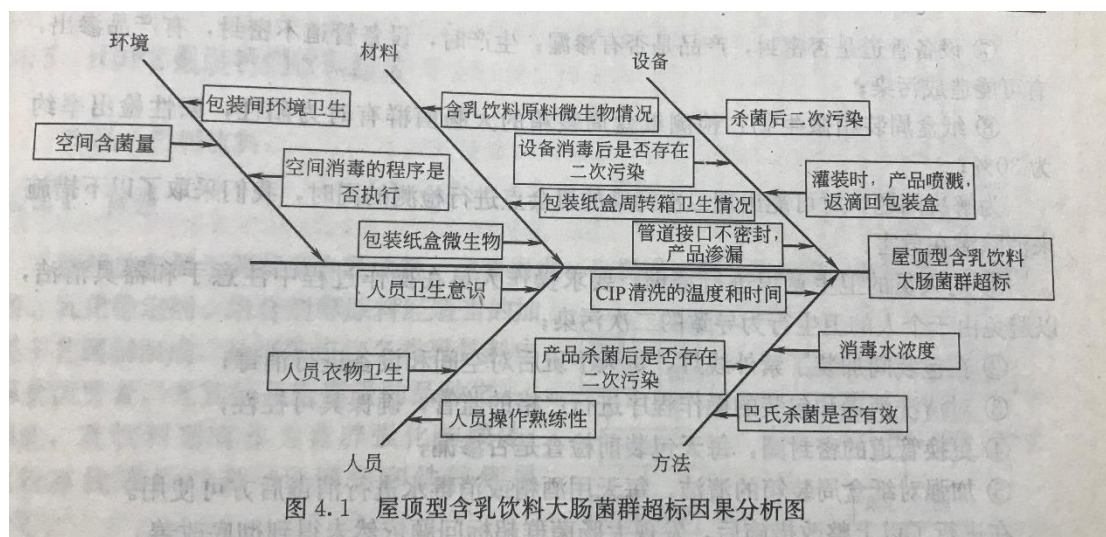


## 2. 质量事件,

某段时间, 陆续有不同的批次含乳饮料检出大肠菌群超标, 超标时 MPN 值为 70-230/100mL, 大肠菌群超标现象为偶然现象, 检出率为 5%。



## 3. 调查分析弘。



首先, 对微生物检验的程序、环境、人员操作、培养基及其灭菌效果用空白实验、复检、对比检验等方法进行了验证, 确认了微生物检验的准确性。排除了由于检测失误造成的误报。

其次, 采用因果分析图(见图 4.1)从人员、设备、材料、方法、环境五个方面分析和解决产品大肠菌群超标的问题, 找出问题可能存在的原因并逐项排除。

按照以下的思路进行分析

(1) 巴氏杀菌是否有效, 产品杀菌后是否存在二次污染?

验证: 经调查发现, 巴氏杀菌后的产品进入储存缸后, 同时供应两部包装机包装, 但只发现其中专用于包装 200mL 产品的 1#包装机包装的成品大肠菌群超标, 而同时专用于包装 946mL 产品的 2#包装机包装的成品未发现超标。

初步判定巴氏杀菌有效, 且进入储存缸后未受到二次污染。

(2) 设备消毒后是否存在二次污染，在什么地方？

验证：经同时对巴氏杀菌后、储存缸、屋顶型包装机上的储存缸和包装后的产品多次取样进行微生物检测，得出结果所有检测均未发现巴氏杀菌后、储存缸和两部屋顶型包装机上的储存缸的产品大肠菌群超标的情况，但偶尔会检出 1#包装机包装后的成品大肠菌群超标。

由检测结果可判定进入储存缸和屋顶型包装机上的储存缸及 2#辖包装机中的产品未受到二次污染，二次污染出现在 2#包装机的储存缸后到包装出成品的过程中。

(3) 对以下可能出现二次污染的机会点进行验证

① 空间含菌量检测空间沉降菌= $<30\text{cfu}/\text{皿}(5\text{min})$ ，在可控制范围内；

② 操作人员的手擦拭试验：检测操作人员的手，大肠菌群均为阴性；

③ 清洗和消毒程序是否严格执行：消毒水浓度和更换频率、CIP 清洗的温度和时均在可控制范围内；

④ 纸盒原料微生物检测纸盒的菌数 $<10\text{cfu}/10\text{cm}^2$ ，大肠菌群均为阴性；

⑤ 管道、设备和容器清洗消毒是否不到位，或是否存在卫生死角对设备接触到包物和产品的部位例如纸盒架、心轴、底部成型器进行擦拭试验，测得大肠菌群均为阴性；

⑥ 包装操作是否规范、熟练：两部包装机是由相同的人员清洗消毒及包装生产的，检查生产记录与清洗消毒记录，并询问相关人员，一切按照同一操作规程执行；

⑦ 设备管道是否密封，产品是否有渗漏生产时，设备管道不密封，有产品渗出，有可能造成污染；

⑧ 纸盒包装箱微生物：检测纸盒周装箱的大肠菌群有时为阳性，阳性检出率约为 30%；

为解决问题，对可能出现二次污染的机会点进行检测的同时，我们采取了以下措施来消除潜在危害：

① 对人员的卫生意识进行培训，要求操作人员在操作过程中注意手和器具清洁，以避免由于个人的卫生行为导致的二次污染；

② 在包装间加装了紫外线灯，每天下班后对空间和设备进行消毒；

③ 对清洗消毒和包装的操作程序进行严格的监管，确保其可控性；

④ 更换管道的密封圈，每天包装前检查是否渗漏；

⑤ 加强对纸盒包装箱的清洁，每天用酒精或消毒水进行消毒后方可使用；

在进行了以上整改措施后，发现大肠菌群超标问题依然未得到彻底改善。

(4)对灌装过程的检查。

在仔细观察屋顶型包装机工作的过程中，发现1#包装机的活塞阀将产品自活塞腔中推出，灌入纸盒的过程中，由于产品下落的速度较快，造成喷溅，产品溅入纸盒或周围环境后会反弹到上面的盖板上，并返滴入纸盒、造成了二次污染。



### 4. 整改措施

首先，采取每30min拆除盖板进行清洁的方法，产品大肠菌群超标的现象有所改善，但由于此方法治标不治本，产品仍不时发现超标。

只有解决产品喷溅的问题，才能从根源上解决大肠菌群超标问题。我们调查时发现，1#包装机和2#包装机属同一机型，但2#包装机包装时却无喷溅，原因在于，2#包装机的灌装传动是采用设备原带有的油压系统，而1#包装机在新到厂后，工程部更改了设备原有的油压系统，改为气动，气动传动的灌装较不稳定，灌装瞬间压力大，容易产生喷溅。自改造后，1#包装机大肠菌群超标的现象偶尔有发生(检出率1%左右)，但一直未找到原因，直到喷溅现象愈发严重，大肠菌群超标的现象频频出现(检出率提高到5%左右)，此次全面调查分析，才找到根源。

当我们将1#包装机的气动传动系统改回为油压系统后，1#包装机的灌装喷溅问题得到了彻底解决。通过对产品的抽样检测，含乳饮料大肠菌群超标的问题也得到了彻底解决。



### 5. 工作体会

此次问题发生的主要原因是，在对设备进行技术改造时(特别是改造设备核心部件)，未进行各方面的评审，改造前后未进行对比验证。

为从根源上解决问题，需要制定设备更改评审、验证、确认相关的管理规定，驾准设备在设备进行技术改造时前，都必须进行评审，要进行改造前后的对比验证，发现设计中任何问题和不足，根据需要采取相应纠正措施，并跟踪记录措施的执行情况。

(案例来源：食品质量与安全案例分析 中国轻工业出版社)