

食品卫生微生物学指标设定上的国内外差异

赵丹宇

(卫生部卫生监督中心,北京 100007)

摘要:制定微生物指标不仅是为了检验食品终产品的卫生质量,而且在国际上广泛用于食品生产、运输和销售等全过程的监测和 HACCP 的验证。在我国食品卫生标准体系中,有关微生物检验的采样、检测方法以及指标表述方面与国际通行做法上有较大差距。通过介绍国际食品法典委员会制定微生物学指标的原则和要点,提出完善我国食品卫生标准体系的建议。

关键词:食品;食品微生物学;参考标准

Comparative study on the microbiological criteria in food safety standard

Zhao Danyu

(National Center for Health Inspection and Supervision, China, Beijing 100007)

Abstract: The elaboration of microbiological criteria is not only at the request of food safety control of final products but also widely used to verify the effectiveness of the critical control point in the HACCP system. Based on the analysis of the inconsistency in place between national and international practice in the areas of the microbiological sampling plan, testing methods and the setup of the microbiological criteria, the text provides recommendations for the improvement of Chinese national microbiological standards, taking Codex principle for the elaboration of microbiological criteria as necessary reference.

Key Words: Food; Food Microbiology; Reference Standards

食品卫生微生物学指标是指某个食品或某批食品中微生物的存在与否或每个质量、体积、单位面积或每批产品中微生物存在的数目及其毒素(或代谢物)的限量,用以评判产品的微生物学卫生状况。在我国食品卫生标准中微生物指标是一项重要的内容。通过设定诸如菌落总数、大肠菌群、致病菌、霉菌以及酵母菌等指标要求,有效地控制产品的卫生质量,对提高企业生产过程的卫生管理具有积极的促进作用。

目前,越来越多的国家认识到保证食品安全性的最好途径是通过原料、产品设计和加工过程的控制,以及在生产、加工(包括标识)、批发、贮存、销售、制备和食用过程中应用良好卫生规范和 HACCP 系统。这种预防性措施在控制微生物危险性方面比传统的终产品微生物学检验更有效。国际上一些工业化发达的国家也很少在影响贸易的食品卫生标准

中列入微生物指标。在我国食品卫生标准体系中,微生物指标依然是重要的组成部分,而且在有关微生物检验的采样、检测方法以及指标表述方面与国际通行做法也有很大差距,因此在我国食品贸易中,受到某些进口国的质疑。

以下简要分析食品卫生微生物学指标设定上的国内外差异,通过介绍国际食品法典委员会制定微生物学指标的原则要点,提出完善我国食品卫生标准体系的建议。

1 差异分析 根据食品法典委员会关于《制定和应用食品微生物学指标的原则》(CAC/GL21—1997)^[1]的规定内容,比较微生物指标设定的食物链环节、指标设定形式以及采样方法等问题。

1.1 指标设定的食物链环节 在我国食品卫生标

基金项目:国家科技部科技攻关课题(2001BA804A01)

作者简介:赵丹宇 女 副研究员

This work was supported by the Grant from National Science and Technology Program Funds of Ministry of Science and Technology, China. (2001BA804A01)

准中,微生物指标作为强制性标准的内容,一般设定的食物链环节是终产品,某些产品制定了终产品在出厂和销售不同阶段的不同指标值。食品卫生微生物指标通常作为市场判定终产品合格与否的依据,其它食物链环节没有设立指标。国际食品法典委员会(CAC)、特别是工业化发达的食品进口国强调和推行食品安全“过程监控”,也就是在整个食物链环节实施危害分析关键控制点(HACCP)管理措施,微生物指标被广泛地应用在对关键控制点中关键限值(critical limits)的效果验证上。微生物指标在设定时常常针对不同的食物链环节,如原料采集、生产、加工或出厂、销售等。这些指标用于检测食物(包括原料和配料)以及未知物的微生物状况,或者用于验证 HACCP 系统和良好卫生操作规范的效果。例如,确定某种食品(如牛奶)的关键控制环节是加热过程(巴氏消毒或高温灭菌),那么通过规定其热加工的时间和温度(即关键限值,如 120 , 30 s)控制微生物的生长甚至完全达到灭菌。在这个过程中,提出艾希氏大肠杆菌、大肠菌群以及蜡样芽孢杆菌等指示菌或致病菌指标,确定热加工是否充分,以及食品是否受到污染,从而验证控制措施的有效性。

从上述比较我们发现,微生物指标不仅可用于对终产品的卫生监督管理,而且也是食品生产、运输和销售等全过程卫生质量控制的监测手段。因此在应用时不仅要说明其针对的产品,而且还需明确其设定的不同食物链环节。

1.2 指标形式、采样方法及判定 食品法典《制定和应用食品微生物学指标的原则》(CAC/GL21—1997)要求,一项微生物指标应说明其采样方案,即现场样品采集量以及检验单位大小等,见表 1。

表 1 食品卫生微生物学指标示例^[2]

食品	微生物/ 代谢物	限值 CFU/g 或 CFU/mL	采样 计划	应用 环节
冷冻糖制品	大肠菌群	$m = 100$	$n = 5$	生产点
		$M = 1000$	$c = 2$	
生鱼片	菌落总数	$m = 100$	$n = 5$ $c = 0$	生产点

国际食品微生物规格委员会(ICMSF)根据各种微生物对人体危害的不同,食品经不同条件处理后危害程度的差异制定了不同的采样方法,并从统计学意义出发,规定不同产品每批检样的数量,从而保证检验结论的代表性,客观地反映该批产品的安全质量。

由于 ICMSF 制定的采样方法较以往更具科学性和先进性,因此目前被世界各国广泛采用。^[3]它包括二级法和三级法两种。二级法只设有 n 、 c 及 m

值,三级法则有 n 、 c 、 m 及 M 值,其中: m —指微生物安全菌落限值; M —指附加条件后微生物安全菌落数的最大限值; n —指一批产品的采样件数; c —指该批产品中超过微生物安全菌落限值的样品件数。

二级法只设定合格判定标准 m 值,超过 m 值的,则为不合格产品。如生鱼片中细菌总数标准为 $n = 5, c = 0, m = 100$ CFU/g。其中 $m = 100$ CFU/g,为限量标准; $n = 5$,为取样 5 个; $c = 0$,表示在该批 5 个检样中,没有 m 值大于或等于 100 CFU/g 的检样,该批产品才能判定为合格品。

三级法设有微生物限值 m 及 M 值,所有检样均小于 m 值,为合格;检样的菌落数在 m 值到 M 值范围内的检样数,在 c 值范围内,为附加条件后合格,超过 c 值为不合格;任一检样超过 M 值,都为不合格。如澳大利亚冷冻糖制食品的大肠菌群标准为 $n = 5, c = 2, m = 100, M = 1\ 000$,其含义是从一批产品中,取 5 个检样,若所有检样大肠菌群结果均小于 $m(100)$,判定该批产品合格;2 个及 2 个以下检样的大肠菌群结果位于 m 与 M 值之间(即 100~1 000 之间),判定为附加条件后合格;若有 3 个以上检样大肠菌群结果介于 m 与 M 值之间,则判定该批产品不合格;若有任一检样大肠菌群数超过 M 值(即 1 000)者,也判定该批产品不合格。

如果产品的检验结果与微生物学标准不符,那么根据危险性评估的状况、食物链中的某一环节以及产品种类等因素,管理部门可采取适当的措施,包括整顿、再加工、退货、销毁产品和/或进一步调查以确定应采取的适当措施。

在我国,食品卫生标准中设定微生物指标时通常只有食品名称、微生物项目及其限量值,并未涉及不同采样件数。GB 4789.1—1994《食品中微生物学检验方法-总则》虽然对不同类别食品的采样数量等提出要求,但在检验和结果判定时都是针对一个样品的一个指标值(或定性的“未检出”)。目前看来,我国食品卫生标准在微生物指标设定、采样方法以及结果判定的科学性方面与国际通行做法有一些差距,给这方面国际接轨的工作带来了一些困难。

1.3 关于“菌落总数”和“大肠菌群”指标 “菌落总数”和“大肠菌群”指标通常作为间接反映食品卫生质量的“污染指标”,因为目前国际上尚没有就“菌落总数”对健康影响的“量效关系”作出明确结论,所以只是将“大肠菌群”作为微生物污染的指示菌,而非“致病菌”。国际微生物规格委员会只在很少产品标准中制定上述两项指标。

我国绝大多数产品的微生物学标准是以“菌落

总数”和“大肠菌群”为卫生指标的。某些国外产品因这两项指标达不到我国标准要求而进口受阻,进而对我国食品卫生标准中有关指标设置的科学性提出质询。

现阶段,我国食品生产加工还是以众多的中小型企业为主,为了使这些自身管理水平不高的企业达到一定卫生要求,降低微生物污染,在终产品标准中提出诸如“菌落总数”、“大肠菌群”的污染指标(而非健康指标)是十分有意义的。当然,这些指标的设定更多地是从管理角度出发,而不是建立在在对人群健康的危险性评估的基础上。

1.4 关于“致病菌不得检出”在我国食品卫生标准中,通常微生物指标包括:菌落总数、大肠菌群、致病菌以及霉菌、酵母菌等,其中致病菌(包括沙门氏菌、志贺氏菌、金黄色葡萄球菌)指标均规定“不得检出”,但未明确表述。国际上通行的做法是在确定某种微生物“不得检出”的要求下注明:“在 25 g/mL 样品或 1 g/mL 样品中”。对于定量检验,通常的做法是将标准定为小于方法的检测限,如 < 10 CFU/g,即在每克检样中检出的目标菌落数应该小于 10。

2 国际食品法典委员会制定微生物指标的要点

在 WTO 的实施卫生和植物卫生措施协定(SPS 协定)中,将危险性评估和确定适当的健康保护水平作为各国制定卫生和植物卫生措施的基础。针对食品卫生标准中的微生物指标问题,最为关键的是确定一个微生物危险水平是不是可接受的,相比化学危害而言,它不是简单地提出一个可接受的危险水平值(如 ADI、PIDI 和 PTWI 等),而是利用 SPS 协定中的“适当的健康保护水平(ALOP)”的概念来说明危险性管理措施的科学性和可行性。国际微生物危险性评估专家委员会(JEMRA)是利用全球微生物危险性评估的研究资源,提出针对某种病原微生物与食物组合的危险性特征,为食品卫生法典委员会(CCFH)制定微生物指标或其他管理措施提供科学评估依据。

2.1 微生物危险性评估

微生物危险性评估的是人体摄入食源性危害因素后对健康产生的已知或潜在的不良作用。它对由于摄入危害因素而产生的损害的严重性和可能性作出估计。当考虑食品生物性危害对公共卫生构成的危险性时,定量危险性评估的目标是建立一个数学模式来阐明暴露于那些可造成健康损伤的因素所产生对健康产生不良作用的概率。^[4]对食源性病原体进行危险性评估的方法包括:可能情景的分析、缺失树分析、事件树分析和遵循用于化学物定量危险性

评估的规则。

生物性危险性主要通过两种机制导致人体患病。一种方式是产生毒素造成症状从短期稍微不适至严重长期的中毒或者危及生命。另一种方式是宿主进食具有感染性的活的病原体而产生病理学反应。前者的阈值较容易确定,对此类情况进行定量危险性评估是可能的。然而,对于病原菌产生危害进行定量危险性评估时,目前唯一可行的方法是对机体摄入某一食品产生损害的严重程度和可能性进行定性的评估。定性和定量方法均依赖于危险性评估过程中运用资料的种类和质量。

由于微生物的危险性通常来得急,它可由于一次暴露产生危害,也会因多次暴露而产生免疫,而且食物中病原菌的数量变化很快,往往具有高度变异性,使开展定量的危险性评估十分困难。^[5]任何用于评估食源性微生物危害的方法都免不了受其它一些复杂因素的干扰,包括食物的种植、加工、贮存和烹调。因此,目前的生物病原体的危险性特征描述主要以定性方式,国际上尚未确定用定量的危险性评估方法来衡量食源性病原体的危险性特征的可能性和恰当程度。定性的危险性评估取决于:特定的食物品种、病原菌方面的生态学知识、流行病学数据、以及专家对于和生产、加工、贮存、烹调等过程有关的危害的判断。

尽管微生物的危险性评估工作面临各种挑战,但是从人类健康角度来说,它们比食品中的化学物的危险性更广泛、更直接。因此,国际食品法典委员会(CAC)正在致力于建立行之有效的危险性评估技术。主要研究病原菌与食品的相关危险性,如蛋禽制品中的沙门氏菌、即食食品中的李斯特氏菌、禽肉中的弯曲杆菌、海产品中的副溶血弧菌等。

相比而言,我国开展微生物的危险性分析研究还远远不够。微生物指标的设定还停留在产品的检验上。面对这些困难,我们一方面要加强细菌性食物中毒的监测,一方面要参照国际上已开展的沙门氏菌、李斯特氏菌等危险性评估的研究模式,逐步开展我国的微生物危险性分析工作,制定出切实可行的微生物危害控制标准。

2.2 微生物危险性管理

国际食品法典委员会作为协调各国食品标准法规的国际机构,致力于以标准促进国际贸易。“食品安全目标”(Food Safety Objective, FSO)就是基于这一宗旨。它是危险性管理中的重要概念,涵义是为了使食品达到适当的健康保护水平而确定的食品中危害的耐受水平。在微生物领域,它强调的是确定食物在食用时可允许的某种微生物危害的最大强度

和频次。^[6]应该承认各国的“食品安全目标”有可能不尽相同,在食品安全管理方面,FSO在强调保障健康的同时,也允许生产企业为达到这一目标而采用不同途径。

制定微生物指标时可采用两种方式。第一种,假设人在摄入一定量的微生物时可以致病,也就是说存在一个阈值,这是人们希望得到的最直接说明微生物危险性的评估资料。然而根据前述内容,利用科学实验找到这样一个“阈值”几乎不可能。第二种,各国根据食品中某一种病原菌的污染基线调查资料,从公共卫生评价的角度确立一个耐受水平,^[6]也就是FSO,从而最大限度地降低食源性疾病的危险,这种方法还是科学可行的。应该指出的是,FSO的确定受很多因素影响,诸如成本与效益、工艺可行性以及社会偏好等,但应避免人为和不合理的差异。

由于不同国家和地区食源性致病菌的发病情况差异较大,因而FSO不具体规定某一微生物在食品中的限量值及相关的采样方法等内容(由各国/地区根据情况自定),尽管它不是真正意义上的国际标准,但作为食品安全管理的有效措施。在诸多方面发挥着作用:^[6]为各国制定良好卫生规范和HACCP食品管理体系提供重要参考;为审查食品生产过程的卫生措施效果提供目标;为协调各方食品生产过程中不同作业标准或危害指标提供基础。

3 完善我国食品微生物指标体系的几点建议

3.1 食品卫生微生物指标作为目前我国食品安全质量管理的依据之一,是食品卫生标准框架中的重要组成部分。因此,现阶段我国在加紧推进食品企

业实施HACCP步伐的同时,应以完善食品微生物标准体系为重点。首先要在微生物检验的采样方法、检测方法和指标表述方面与国际通行的做法接轨,在此工作基础上制定各类食品中微生物指标的通用(横向)标准,根据科学合理的原则,修订现行食品卫生标准的微生物指标。

3.2 积极开展微生物危险性评估的研究,采用CAC推荐的评估原则和方法,针对我国微生物食源性疾病暴发和流行的特点,有重点、有计划地开展“食物-微生物”的监测和评估,为我国制修订标准提供技术依据,为积极参与国际食品法典委员会有关微生物危险性评估和制标工作贡献我国的宝贵数据和资料。

参考文献:

- [1] CAC. Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods[Z]. CAC/GL21 - 1997.
- [2] 国际食品微生物规格委员会食品微生物限量规定[M]. 2001.
- [3] Microorganisms in Foods 2: Sampling for Microbiological Analysis[M]. Toronto:University of Toronto Press. 1986.
- [4] 赵丹宇,张志强,李晓辉,等.危险性分析原则及其在食品标准中的应用[M].北京:中国标准出版社,2001.
- [5] FAO. Report of Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods [R]. FAO FNP71, 2000.
- [6] CAC. Food Safety Objectives [DB/OL]. <http://codexindia.nic.in/keyfoodsafety.htm>.

[收稿日期:2003-08-02]

中图分类号:R15;TS207.2;D920.4 文献标识码:A

文章编号:1004-8456(2003)06-0548-04

更正启事

由于工作失误,本刊第5期第409页的“《中国食品卫生杂志》2004年征订启事”中,银行账号和户名刊登有误,现更正如下。

账号:11-220201040003236

户名:中国疾控中心营养与食品安全所

《中国食品卫生杂志》编辑部