

微生物危险性评估与危险性管理的进展

刘秀梅

(中国疾控中心营养与食品安全所,北京 100050)

1995年联合国粮农组织/世界卫生组织(FAO/WHO)在瑞士日内瓦召开了危险性分析应用于食品标准制订的联合专家委员会,第一次提出在食品安全领域进行危险性分析的新概念。危险性分析(Risk Analysis)由危险性评估(Risk Assessment)、危险性管理(Risk Management)和危险性信息交流(Risk Communication)3部分组成。卫生和植物卫生措施应用协定(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary measures,SPS)中强调,食品的安全措施应建立在危险性评估的基础上。联合国成员国应确保其卫生和植物卫生措施是采用有关国际组织制定的危险性评估方法,并根据本国的具体条件,对人、动物或植物的生命或健康进行危险性评估。世界卫生组织在2001年召开的第53届世界卫生大会上重申,要最大可能地利用发展中国家在食源性因素危险性评估方面的信息以制定国际标准。

1 危险性分析

1.1 危险性分析的概念 国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)在食品法典程序手册中对危险性分析的系列概念定义如下。

危险性分析 是包含危险性评估、危险性管理和危险性信息交流3个组成部分的科学框架。

危险性评估 评估食品、饮料、饲料中的添加剂、污染物、毒素或病原菌对人群或动物潜在副作用的科学程序。

危险性管理 在危险性评估的科学基础上,为保护消费者健康、促进国际食品贸易而采取的预防和控制措施。

危险性信息交流 危险性评估者、管理者、消费者及某些相关团体之间,就危险性问题等有关信息和观点进行相互交流。

1.2 危险性评估 危险性评估包含4个科学步骤,即危害的识别(Hazards Identification)、危害特征的描述(Hazard Characterization)、暴露评估(Exposure

Assessment)和危险性特征的描述(Risk Characterization)。

危害的确定 对食品中可能存在的影响人体健康的生物、化学、物理因素或状况等科学资料的确认。

危害特征的描述 对可能存在于食品中的生物、化学及物理因素所造成的健康危害进行定性和/或定量的评价。

暴露评估 对从食物或其它相关来源可能摄入的生物、化学和物理因子进行定性和/或定量的评价。

危险性特征的描述 在危害的识别、危害的特征描述和暴露评估的基础上确定危害健康事件发生的概率和严重程度(包括不确定因素),或对健康产生潜在不良影响的定性和/或定量评价的过程。

2 微生物危险性评估

2.1 微生物危险性评估的科学程序 主要评估食品中的病原菌及其毒素等可能对人群引起的潜在危害。评估程序包括识别食品中病原细菌、真菌和真菌毒素、病毒和寄生虫等生物危害因素;对某种危害因素进行特征性描述;人群对相关危害的暴露概率、暴露水平及严重程度;可能对健康产生不良影响的定性/定量分析等。

危害的确定 食品中微生物危害的确定是确定与食品相关的微生物或微生物毒素。与传统的化学性危害的确定不同,微生物危险性评估中的危害通常在评估之前是已知的病原。

危害特征的描述 危害特征的描述是指由此危害引起的不良健康作用的定性和/或定量评价。人群暴露于某种食源性致病菌的反应与许多因素有关,如致病菌菌株的毒力、摄入的菌量、宿主的健康和免疫状态。

不同的食源性致病菌的致病模式不同,即使是同一种菌,在不同条件下的致病模式不同。一般情况下,食品中含菌量越多,人群患病的比例越大,发病的潜伏期越短,但通常不是呈线性关系。儿童、老

作者简介:刘秀梅 女 首席科学家

人和机体免疫力低下者对食源性感染有高风险性,直接影响食源性疾病的发病率和疾病的严重程度。流行病学调查、患者的详细资料、消费同样食品而未发病者的资料、食品消费量等信息将有助于进行危险性评估。

暴露评估 暴露评估是通过食品或其它相关来源摄入病原菌或微生物毒素的定性和/或定量评估。病原菌生态学特征、食品的最初污染情况、食品的加工、流通、储存方法、交叉污染途径等是暴露评估的重要影响因素。社会经济和文化背景、民族习俗、季节和地区的差异、消费者的膳食习惯和行为都可能影响消费模式。

危险性特征的描述 危险性特征的描述是指依据危害确定、危害特征描述和暴露评估的结果,考虑到不确定性,确定人群发生已知或潜在健康副作用的发生概率的定性和/或定量估计。应用模拟模型技术,如 Monte Carlo 分析,通过敏感性分析等技术提高微生物定量危险性评估的精确性。

危险性特征描述应该包括用于危险性评估信息的变异性和不确定性。每种食品的生产、加工、销售过程中的每一步都有变异性;致病菌和人类宿主反应也有高度变异性,而不确定性来源于对一种现象或参数的未知和/或无法鉴定。对于数学模型,不确定性是指缺乏关于参数值的完整资料。

2.2 微生物危险性评估的进展 在国际食品卫生法典委员会的建议和委托下,联合国粮农组织和世界卫生组织成立了食品中微生物危险性评估联合专家咨询组(Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Food, JEMRA),对食品中可能存在的微生物危害进行科学的技术评估。2000年7月 WHO/FAO 召开了专家咨询会议,对即食食品(ready-to-eat foods, RTE)中的单核增生性李斯特菌、禽、蛋中的沙门菌的危害确定、危害特征的描述及暴露评估等提出咨询意见。对禽、蛋中沙门菌及 RTE 食品中单核增生性李斯特菌的危害确定与危害特征达成共识。

禽、蛋中沙门菌的危险性评估

2002年 WHO/FAO 联合评估专家组完成了蛋和肉鸡中沙门菌的危险性评估。鸡肉中沙门菌的危险性评估尚未能包括从生产到消费的整个食物链。评估结果显示,降低被沙门菌污染鸡肉的流行率与人群患病的危险性密切相关,如果将鸡肉中沙门菌的污染率由 20%降低到 10%,可使人群的感染发病率降低 50%;如果将鸡肉中沙门菌的污染率由 20%降低到 0.05%,可使人群的感染发病率降低 99.75%。蛋中肠炎沙门菌的危险性评估表明,降低鸡群中肠

炎沙门菌的流行率可直接降低人群的患病率。模型可同时用于评估改变蛋的储存时间和温度对人群患病的影响。

改变烹调方式无助于交叉污染带来的患病危险性。家庭引起交叉污染是引发疾病的重要来源,而评估交叉污染尚有很多未知的不确定因素。如,某些国家的监测资料表明,人群沙门菌病有明显的季节性,温暖月份高发,而目前的模型尚不能解决或解释这一重要现象。

由于所收集的资料来源于不同国家,不同的参数,尚无法完成有关干预措施效果的评估,如敏感性分析等。因此,专家评估报告中指出,在国际法典中应用目前的评估结论时还需要特别慎重。

即食食品中单增李斯特菌的危险性评估

2004年 WHO/FAO 联合出版了有关即食食品中单增李斯特菌的危险性评估报告。报告指出,摄入一定量单增李斯特菌引起疾病的概率与疾病的三大要素有关:食物、菌株的毒力和消费者的敏感性。

评估模型显示,在不同的国家摄入单增李斯特菌菌量导致疾病的危险性差异没有显著性,而不同的加工、操作方式影响了食品的污染途径和餐后致病的危险性。预防和控制食品消费时的污染水平,将对降低李斯特菌病有显著影响,特别是控制好储存温度和时间,将减轻细菌生长带来的危险性。迄今,李斯特菌病患者都与摄入了不符合李斯特菌限量标准的食品(0 CFU/g 或 100 CFU/g)有关。

单增李斯特菌的危险性评估仅关注于即食食品,并且仅调查了超市至消费阶段。危险性特征描述的结果受到模型中不确定因素的影响,如细菌在食品中的污染情况、污染水平、繁殖情况、人群消费特点以及副作用等与摄入相当数量的单增李斯特菌细胞之间的关系。用于单增李斯特菌评估的定量资料仅限于欧洲食品,对消费特征的描述也仅限于加拿大或美国。

该危险性评估报告,反映的是 2002 年对李斯特菌的了解以及食品中单增李斯特菌的污染情况。危险性评估洞察到一些需要重视和控制的问题,对 CCFH 提出的问题给予了关注,并为危险性管理者提供了有价值的办法。例如,要设定限量,就必须要考虑实施的可行性。危险性评估增进了我们对这一问题的全面的了解,为在国际水平对相关问题进行危险性管理做好了技术储备。

3 微生物危险性管理

国际食品卫生法典委员会对食品中微生物危害的危险性管理

1996年第29届国际食品卫生法典委员会(Codex Committee on Food Hygiene, CCFH),明确了关于食品中微生物的安全控制不应停留在终产品的检测上,应该控制食品的生产、加工、贮存、制备、销售等全过程,强调运用GMP和HACCP等科学管理体系,以保证出厂产品的安全性。因此,将控制食品中病原菌的危险性管理列为CCFH的重要议程。

法典委员会工作框架中危险性分析应用的工作原则适用于法典委员会和各国的危险性管理行为。同时,微生物危险性管理还应考虑以下基本原则:(1)应首先考虑对人类健康的保护;(2)应着眼于从农场到餐桌的整个食物链,包括饲料及进口食品和饲料,而不是局限地考虑食物链中的某单一环节;(3)企业应具有生产和销售安全产品的责任;(4)应依照系统过程(即初步的微生物危险性管理(Microbiology Risk Management, MRM)行为、MRM措施的确定和评价、MRM措施的选择和MRM决定的执行以及MRM决定的监控和评价)进行管理;(5)MRM决定的基础应该是透明的,包括在所有有关各方间进行清晰的、相互的交流;(6)要使MRA和

MRM之间的功能独立开来,同时要意识到进行一项有意义的MRA,两者之间的相互交流是非常必要的。对于Codex来讲,CCFH具有MRM职能,JEMRA是评估者的角色;(7)危险性管理者应制定和遵循MRM政策;(8)危险性管理者应制定和遵照MRA的政策,确保MRA是独立的、系统的、无偏见的、完全的和透明的;(9)对MRM决定的有效性应定期进行评价,MRM的决定和程序应适时地进行修订。

根据危险性管理的需求,CCFH具有提出优先评估组合的权威性,分别成立了由瑞典、荷兰、德国和美国负责起草控制禽肉中的沙门菌、空肠弯曲杆菌;即食食品中的李斯特菌;海产品中的副溶血弧菌和肉中出血性大肠杆菌规范的起草工作组。自2000年起,JEMRA特别咨询报告已成为CCFH大会的首要议程,基于微生物危险性评估的结果起草的危险性管理文件构成了大会的主体,如微生物危险性管理的原则和指导意见、应用食品卫生的一般原则控制食品中单增李斯特菌的建议草案、应用食品卫生的一般原则控制蛋中沙门菌污染的建议草案等。

思考题:(答题复印无效)

1. 什么是CAC、CCFH和JEMRA?
2. 什么是危险性分析?危险性分析的框架包括几个主要部分?
3. 什么是危险性评估?危险性评估有哪几个步骤?
4. 微生物危险性评估的程序和主要特点有哪些?
5. 人群暴露某种食源性致病菌的反应与哪些因素有关?
6. 如何提高微生物定量危险性评估的精确性?
7. 单增李斯特菌危险性特征描述的结果受到模型中哪些不确定因素的影响?
8. 什么是危险性管理?
9. 微生物危险性管理应注意的主要原则有哪些?
10. CCFH正在对哪些“食品-病原菌”组合进行危险性管理文件的起草工作?