



联合国
粮食及农业组织



世界
卫生组织

议题 4.2a)

GF 01/9

粮农组织/世界卫生组织
全球食品安全管理人员论坛

2002年1月28—30日，摩洛哥马拉喀什

减少食品传播的危险，包括微生物和其他危险，重点是新出现的危险

提交者：美国代表团，美国农业部食品安全及
检查局局长 Thomas J. Billy；美国卫生及公众服务部食品及
药品管理局代理局长 Bernard Schwetz 博士。

引言

食品安全管理人员的最终风险治理目标是控制或减少食品传播的危险，从而减少食品传播的发病率。风险治理涉及到根据现有资料权衡政策方案、选择及执行保护公众健康的适当控制方案。要能奏效，风险治理战略必须与所有有关方面不间断地交流信息来加以制定，从而确保该过程和战略被视为透明可靠。此外风险治理战略必须随着新危险的出现和科技进步而不断变化。

为减少食物传播的危险所采取的各种措施可在各国有所不同，这取决于各种因素，如引起关切的危险、该国管理系统、食品储存、制备和消费习惯。然而各国很有可能遵循一套共同的基本步骤来制定其风险治理战略，包括查明问题、确定促成因素、评估风险、选择可行的并会产生最佳效果的风险治理措施。这些共同之处使管理人员值得在制定风险治理战略过程中共享经验，讨论可以改进这一过程的各种方法。

全球论坛文件中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织或世界卫生组织的意见。使用的名称和介绍的材料并不意味着粮农组织或世界卫生组织对任何国家、领地、城市或其管辖地区的法律地位、或对其边界的划分表示任何意见。

风险治理战略

在美国食品安全及检查局（FSIS）和食品及药品管理局（FDA）采用各种各样的风险治理战略。前者管理肉类、禽类和加工蛋品，后者在联邦一级管理所有其它食品。其中有管理措施、行业指导、监视系统、宣传活动，如行业培训和消费者教育。

FSIS 和 FDA 均负责危险分析和关键控制点系统（HACCP）—FSIS 负责肉类和禽类产品，FDA 负责海味、果汁和蔬菜汁。危险分析和关键控制点系统按照各种条例管理，这些条例根据已收到的评论加以拟定、公布供公众审查和评论，然后最终确定。按照危险分析和关键控制点系统，工厂确定过程中可能发生危险的关键控制点，确定控制措施以预防和减少这些危险，保持记录控制措施按预订要求发挥作用的记录。危险分析和关键控制点系统还可澄清行业和各政府的各自作用。公司负责执行可确保其产品安全的危险分析和关键控制点的有效计划。政府负责核实已达到管理要求，危险分析和关键控制点计划按预订要求发挥作用，在未来达到危险分析和关键控制点关键控制要求时采取适当措施。

美国还确定了各种食品安全危险的性能标准，检测各种产品，以确保达到这些标准。例如按照规定的肉类和禽类工厂的危险分析和关键控制点，FSIS 制定了屠宰场必须达到的减少沙门氏菌病原体的性能标准。这些标准提供了依据供工厂来衡量其过程控制措施。FSIS 还确定烧烤牛肉和家禽减少的 6.5-log 沙门氏菌病原体的性能标准。另一个例子是 FDA 还确定了其果汁危险分析和关键控制点管理的减少 5-log 病原体的性能标准。各种病原体涉及到与果汁有关的食物传播疾病的蔓延，加工商确定何种病原体是危险分析和关键控制点系统关键控制目标。涉及与果汁有关的食物传播疾病蔓延的病原体有大肠杆菌 O157:H7, 沙门氏菌和小隐孢子虫。

管理要求至关重要，但不是唯一的，食品安全官员还可使用风险治理战略。次于法规的是行业准则，可以有效地减少食物传播疾病的风险。一个例子是 FDA 的 *行业准则：减少芽孢种子的微生物食品安全危险和芽菜生产过程中灌溉废水的取样和微生物检测*。这类准则虽然不是强制性的，但发表供公众审查和评论。另一个例子是 FSIS 颁发了关于用来减少热狗和午餐肉中的单核细胞增多李氏菌风险的适当干预措施的行业准则。

研究是另一种风险治理战略。政府、行业和学术机构对食品安全危险进行的研究；数据收集、技术开发对填补现有资料空白和提供选择、控制及减少食物传播危险的实用工具亦很重要。风险治理人员若能了解人体病原体如何生长、发育、侵入牲畜，农场管理方法可以如何减少这些病原体污染新鲜农产品、肉类和其它食品的机会则会获益。他们可以利用关于食物传播疾病情况以及何种食品造成这些疾病的

广泛资料。他们还可利用现有的新技术，如改进的诊断检测和可以用作潜在的风险治理战略的疫苗。

教育是另一种非强制性风险治理战略，美国已经采用一种从农场到餐桌的食物安全教育方式。每个人都为负有食品安全责任，因此教育的对象是参与食品生产、运输、制备和消费的所有人。例如在生产一级食品安全机构正与生产者合作，来制定和鼓励采用减少与供屠宰的牲畜和新鲜农产品有关的危险。FDA 制定了*尽量减少新鲜水果和蔬菜中的微生物风险的指南*，概述了可加强新鲜农产品安全的生产方法。正在对国内和国际生产者进行有关这些农业佳法的广泛宣传和教育活动。消费者教育是这种风险治理战略的一个不可或缺的成分，正通过各种技术来提供这类教育。有关方法包括学校教育、网站、电话热线和安全处理标记。一项消费者教育活动“消灭细菌！”强调指食品免于细菌感染的四项简要因素：清洁、分离、烹调和冷藏，并通过媒体和社区教育活动宣传这些信息。医生教育计划强调向病人，特别是易受害病人，如孕妇、老人、免疫系统受到破坏的人提供咨询，宣传微生物危险对其健康的影响的重要性。

风险治理战略必须随着新危险的出现和新信息的获得而不断变化。管理人员必须注意国内外的趋势，必须了解有关病原体的新变化。新的病原体，如鼠伤寒沙门氏菌 DT104 已在美国出现。另一个例子是科学家最新一即过去几年中一了解到大肠杆菌 O157:H7 是抗酸的，美国必须使其风险治理方法适应这些新发现。

值得欣慰的是可以利用新的有效工具来帮助应付新出现的危险。例如在食品传播的疾病监测领域，自 1995 年以来已经存在食品传播病害积极监测网络 (FoodNet)，这是一个联邦、州和地方政府间的合作项目。目前它在美国有九个监测站，涉及 2 540 万人以上。FoodNet 提供了对具体的食品传播病害和来源的全国估计数，包括旨在帮助公共卫生官员更好地了解美国食品传播病害流行病学的研究。此外公共卫生官员目前能够更好地通过 PulseNet 一分析食品传播病原体分子手纹的全国计算机数据库一更好地探测食品传播病害蔓延并作出迅速反应。该网络已被多次用来将特定的食物产品和特定的人类疾病联系起来，将看来似乎是偶发，不相关的食品传播病害病例与特定的单一来源联系起来。这使联邦、州和地方三级的公共卫生官员能够将病害蔓延减少到最低限度。

我们还见到一些领域的改进方法，如蒸气巴氏灭菌，用来消除屠宰胴体病原体的胴体漂洗，改进工厂、海味、蛋类和乳制品安全的技术。FDA 批准辐射用于各种食物产品。政府食品安全政策鼓励创新，确定了新的食品安全要求、指导和进行可处理最关键的数据和技术空白的研究、加速审查新技术和与食品安全有关的食品添加剂。

将用两个例子来说明美国如果采用风险治理战略来成功地处理有关新鲜和加工产品的食物传播危险。第一例子是速食产品中的单核细胞增多李氏菌。第二个例子是生肉和禽产品中的沙门氏菌。

即食产品中的单核细胞增多李氏菌 (LM)

美国关于 LM 的经验非常有力地说明风险治理战略可以如何对人类发病率产生重大影响。只是在最近 20 年里研究人员才认识到 LM 与食物传播的疾病有关，病原体对人类健康的影响在 80 年代期间一系列蔓延之后才趋于明朗。特别值得关切的是某些人群—新生儿、老年人、免疫系统受到危害的病人—特别易感染李氏菌。应付感染也是孕妇的一个重大问题。即使母亲的症状相对温和，但疾病可以传染给胎儿，造成严重疾病或胎儿死亡。1985 年加利福尼亚州一次蔓延造成 142 例李氏菌病，46 人死亡；病人中有 85% 是孕妇。这一特殊蔓延可追溯到用污染牛奶制造的墨西哥式鲜软奶酪。美国疾病防治中心 (CDC) 80 年代末收集的资料断定，李氏菌病通常与下列食品有关：鲜软奶酪、未烧透的禽肉、未很好加热的热狗、从熟食店购买的食品。

如何处理这一问题

对 LM 日益关切促使美国食品安全管理机构采取了若干步骤。FSIS 和 FDA 加强了对 LM 的监测和监视计划。有关机构与加工厂共同改进其卫生程序，许多公司执行了危险分析和关键控制点系统，以尽量减少污染。政府机构还为消费者和有更大风险感染李氏菌病的特殊人群编写和分发了关于食品安全的宣传材料。由于这些努力，1989—1993 年期间 LM 发病率减少 44%。

LM 是风险治理战略必须如何随着科技进步而不断重新评价的一个范例。1998 年秋季，CDC 报告称由于一种特殊的 LM 亚型病例数量增加。这种病与即食肉类产品有关，FSIS 宣布了处理紧迫问题的一些行动。例如 FSIS 建议肉类和禽类加工设施重新评估其风险分析和关键控制点计划，以确保它们能够适当处理 LM。该机构就其它肉类和禽类加工设施预防即食产品中的 LM 而成功使用的方法向该行业提供指导。FSIS 还制定了一种深入的核实程序，由跨学科专家小组评价即食产品生产厂家的重新评估风险分析和关键控制点计划以适当处理 LM。

此外 FDA 与 FSIS 合作对食用某些即食食品的潜在李氏菌病相对风险进行风险评估。风险评估支持偶发疾病和李氏菌蔓延的流行病学调查结果，因为它确定肉酱，鲜软奶酪、熏制海味、猪牛肉混合香肠和一些熟食产品为李氏菌病传播给易受害人群的潜在媒介。

根据风险评估的结果，HHS 和美国农业部颁发了一项联合行动计划，重点关注

风险评估中确定需要额外防治措施的即食食品。确定了八项行动领域：1) 加强对保健提供方和消费者的宣传教育工作；2) 为加工人员拟定确定加工后污染控制的准则；3) 进行管理人员和行业培训；4) 将检查和监视取样改为针对生产风险产品的公司；5) 提出新的 LM 控制条规和修改现有的条规；6) 加强疾病监视和蔓延防治，以更迅速和准确地查出病害蔓延；7) 着手执行有关零售活动的项目，如熟食店和色拉酒吧，研究可控制 LM 蔓延和发展的行为和习惯；8) 协调研究活动以完善风险分析、加强预防控制、和支持管理、执法和教育活动。

结果概述

必须评估风险治理战略以确定它们是否有效。就 LM 而言，前面已经提到 80 年代采取的行动确实产生了积极效果—1989—1993 年期间发病率减少 44%。还可就实现 2000 年健康的人所阐述的食品安全目标评价这些工作的成功程度。健康的人是美国卫生及公众服务部协调的一项行动，确定每十年各种健康问题的目标，包括减少食物传播的疾病的指标。美国实现了 2000 年健康的人规定的关键食物传播的病原体引起传染的食品安全标准。LM 发病率从 1987 年的 0.7/10 万减少到 1996 年 0.5。2010 年的指标是 0.25/10 万—改善 50%。然而这一目标的日期已被 2000 年 5 月发出的一项总统指令改为 2005 年。

除了生病资料之外，1990—1999 年期间收集的发病率资料表明即食肉类产品 LM 呈下降趋势，说明行业已在工厂卫生和加工后污染控制方面取得了明显改进。

生肉和禽肉产品中的沙门氏菌

控制生鲜产品中的病原体需要改变一个国家对食品传播的病原体的认识。所提供的生鲜产品的例子主要是肉类和禽类产品。在 90 年代早期之前，行业甚至管理人员的普遍态度是病原体是环境的天然成分，主要通过食品制备人的烧煮来减少。但科学证据要求改变，以更好地处理生鲜和加工产品中的病原微生物，人们日益认识到对生肉和禽产品中的病原体的传统态度必须改变。1993 年末大肠杆菌 O157:H7 蔓延归因于汉堡包烹调不够，从而促成了上述改变。

如何处理这一问题

1996 年 FSIS 颁发了关于减少病原体和危险分析和关键控制点系统的规则，要求所有屠宰和加工肉类和禽类的工厂执行风险分析和关键控制点系统，作为预防病原体污染和其他危险的手段。该规则和其他风险分析和关键控制点条规一样是依据下述原则：预防必须为第一道防线。风险分析和关键控制点没有处理任何一种具体危险，但提供了一个灵活的框架可以用来处理各种危险。

为了确保风险分析和关键控制点系统发挥预定功效，该规则还确定工厂减少病

原体的沙门氏菌性能标准。这是独特的，因为过去尚未对生鲜产品应用过减少病原体性能标准。沙门氏菌被选为目标生物，因为它是与肉类和禽类产品有关的最常见食品传播病原，它在所有主要品种内均有不同程度的存在，预计针对减少沙门氏菌的干预措施将有利于减少其它伤寒病原体的污染。

FSIS 确定现有的性能标准是依据它认为当时用现有科学技术可以实现的标准。具体来说 FSIS 建议每个加工厂应将每一个主要品种的胴体和生肉酱产品的沙门氏菌污染率降到现有的国家基准率之下。FSIS 通过全国的微生物基准数据收集计划收集了各种病原体的此类数据。这样作是希望随着获得新的基准发病资料而定期修改性能标准，以反映减少病原体的进展。FSIS 最好根据有关人类生病的可定量风险来确定这类性能标准。遗憾的是这类资料有限。该机构确定依靠发病率资料和行业平均数作为其起点。随着收集微生物和流行病资料增多，可以确定更精确的针对风险的标准。

结果概述

可能通过研究产品资料和流行病资料来评价处理沙门氏菌的进展。

在产品资料方面，三年的检测结果—代表各类大小工厂的总类资料—表明所有各类产品均此执行风险分析和关键控制点之前进行的基准研究有所改善。例如检测的小鸡 10.2%当风险分析和关键控制点为沙门氏菌阳性，而基准发病率为 20%。按风险分析和关键控制点鸡肉酱平均为 14.4%，而在实施风险分析和关键控制点之前为 44.6%。这些下降率很大。

此外执行风险分析和关键控制点以来，CDC 报告称与肉类和禽类产品有关的一些食品传播疾病，包括沙门氏菌，已经减少。因此经验表明沙门氏菌的性能标准—与其它管理要求共用—极为奏效。

对 LM 采用了各种风险治理方法来减少生鲜产品中的沙门氏菌等病原体数量。病原体减少和风险分析和关键控制点规则还要求执行标准卫生执行程序和大肠杆菌的性能标准—粪便污染的一个指标。消费者教育计划强调家庭适当处理食物的重要性，包括如何避免生鲜产品和烧煮产品的交叉污染。正在进行研究来确定预防诸如沙门氏菌等病原体进入食用牲畜的各种方法。

结论

以上例子说明了风险治理的挑战和机遇。最后本文提供了最近十年取得的一些教训。

首先，没有一种单一的技术和程序解决方法可以解决食品传播的疾病问题。相

反实现食品安全目标的实现要通过持续努力改进从农场到餐桌的整个食品链的危险确定和预防。必须不间断地重新评估风险治理战略，以适应科学技术进步。我们必须十分灵活，在新方法可以减少危险之时接受它们。

第二，在没有正式的定量风险评估之时，可以采取风险治理步骤。实际上必须根据不完整的信息和定性资料来采取风险治理步骤，在获得新的和更精确的信息之时加以调整。

第三，风险治理人员必须评价其风险治理战略的有效性。这可能包括食品中病原体的资料，如过去几年收集的生肉和禽产品中的沙门氏菌资料，采用安全食品处理方法的消费者调查，公众健康结果，如食物传播疾病的减少。这类资料的价值是它们可以作为衡量今后改进食品安全工作的基准。

第四，应当通过透明的公开程序进行风险治理活动。介绍了美国为制定条规所使用的公众磋商过程，和对生产者、加工者和消费者开展的各种教育活动。没有所有有关各方的投入而制定的公众政策注定会失败。这并非说每个人都会得到它所期盼的东西，但包括考虑合理的科学依据的公众过程将确保听取所有各方的意见。通过透明过程做出风险治理决定还会确保：公众继续相信食品安全系统。

第五，最后仅是政府不能解决食品安全问题。联邦、州和地方三级的政府机构必须相互协力，通过与行业、学术机构和公众的伙伴关系，来执行可实现预定食品安全目标的各种战略。