

食源性致病微生物风险管理与控制

张东来¹, 董庆利²

(1.上海市农业科学院农产品质量标准与检测技术研究所, 上海 201403;

2.上海理工大学医疗器械与食品学院, 上海 200093)

摘要: 介绍食品安全管理的框架方法, 包括采样和微生物检验, 概述良好卫生规范及危害分析关键控制点系统如何达到某一食品或加工过程的特定食品安全目标 (food safety objective, FSO)。FSO是企业特定食品或食品操作中选择并实施控制危害的措施, 为管理机构制定并实施监督程序以评估企业采纳管理措施的适当性, 以及在不同国家监督程序的等同性方面的定量提供了科学基础。微生物检验是食品安全管理的有效手段, 然而应在了解其局限性及其应用的益处和目的的情况下选择和应用微生物检验。食品工业制定有效的管理系统控制食品中特定的危害, 其对于负有评估企业是否已经建立并充分实施食品安全管理系统职责的管理机构来说同样有效。

关键词: 食品安全目标; 良好卫生规范; 危害分析关键控制点; 适当保护水平; 风险评估

Risk Management and Control of Foodborne Pathogens

ZHANG Donglai¹, DONG Qingli²

(1. Institute of Agri-Food Standards and Testing Technology, Shanghai Academy of Agricultural Sciences, Shanghai 201403, China;

2. School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China)

Abstract: The purpose of this article is to introduce the reader to a structured approach for managing food safety, including sampling and microbiological testing. In addition, the text outlines how to meet specific food safety goals for a food or process using good hygienic practices (GHP) and the hazard analysis critical control point (HACCP) systems. FSOs (food safety objectives) can provide the scientific basis for industries to select and implement the measures that can control the hazard(s) of concern in specific foods or food operations and for control authorities to develop and implement inspection procedures to assess the adequacy of control measures adopted by industries, as well as to quantify the equivalence of inspection procedures in different countries. Microbiological testing can be a useful tool in the management of food safety. However, microbiological tests should be selected and applied taking into consideration their limitations, benefits and purposes. This study is expected to provide guidance to the food industry on how to establish effective management systems to control specific hazards in foods. This approach will similarly be of interest to inspection authorities with responsibility for assessing whether industries have developed and implemented adequate food safety management systems.

Key words: food safety objective (FSO); good hygienic practice (GHP); hazard analysis critical control point (HACCP); appropriate level of protection (ALOP); risk assessment

DOI:10.7506/spkx1002-6630-201617047

中图分类号: TS201.3

文献标志码: A

文章编号: 1002-6630 (2016) 17-0281-08

引文格式:

张东来, 董庆利. 食源性致病微生物风险管理与控制[J]. 食品科学, 2016, 37(17): 281-288. DOI:10.7506/spkx1002-6630-201617047. <http://www.spkx.net.cn>

ZHANG Donglai, DONG Qingli. Risk management and control of foodborne pathogens[J]. Food Science, 2016, 37(17): 281-288. (in Chinese with English abstract) DOI:10.7506/spkx1002-6630-201617047. <http://www.spkx.net.cn>

国际食品法典文件中描述了微生物风险评估的程序, 其他法典系统的文件运用了食品卫生通用原则和关

于危害分析与关键控制点 (hazard analysis critical control point, HACCP) 的附件以及食品微生物标准的制定和应

收稿日期: 2015-09-22

基金项目: 国家自然科学基金青年科学基金项目 (31601391); 上海市自然科学基金项目 (15ZR1427900);

上海市科委2015年长三角科技联合攻关领域项目 (15395810900)

作者简介: 张东来 (1978—), 女, 副研究员, 博士, 主要从事食品微生物预测微生物学、风险评估研究。

E-mail: zhangdl2156256@hotmail.com

用原则, 其中国际食品法典确保食品安全的工具是良好卫生规范 (good hygienic practice, GHP) 和 HACCP 体系。在 HACCP 系统中, 通过从食品中消除或将其降低到可接受水平来控制危害。国际食品法典委员会的理解是这些可接受的水平不会危及适当保护水平 (appropriate level of protection, ALOP)。然而, 只要不用“食品中可接受的危害水平”来表示 ALOP, 企业将不知道在 HACCP 体系中什么是可接受的水平^[1]。因此, 继质量保证和质量管理标准中质量目标的概念^[2-3]和广义上介绍食品安全目标 (food safety objective, FSO) 之后, 需要建立一个 FSO 的概念, 并且与此同时提出同样的措辞用以表示某些确定等同性的卫生措施的判定形式^[4-5]。

FSO 的目的是将 ALOP 或风险可接受 (耐受) 水平转换成消费者可耐受危害的最大频率和/或浓度。然后, FSO 可被转换成食品加工过程的执行, 这样可确保在消费时食品中危害的水平不超过 FSO。由于风险特征被描述为“每年估计的疾病数量”, 术语描述类似 ALOP^[6-8], 因此认为在制定 FSO 的过程中风险评估是很有帮助的, 而且风险评估能被用于选择确保达到 FSO 的控制措施。尽管 FSO^[9] 的概念同最初《世界贸易组织实施卫生与植物卫生措施协定》(World Trade Organisation/Sanitary and Phytosanitary Measures, WTO/SPS) 协定中所描述的 ALOP 概念相关, 但随后意识到国际食品法典委员会不仅有起草 WTO 应用程序和准则的任务, 还应帮助各国改善它们的食品安全问题。在这一点上, 食品安全目标不仅被看作是某个国家已经达到的危害水平, 还应作为食品安全强化计划的一部分。这种状况导致了某些困惑, 一方面, 某国不能要求出口国出口的食品比进口国已经达到的要求更高 (更严格的 FSO), 该 FSO 将仅反映现状。另一方面, 在国家范围内食品安全强化计划所使用的 FSO 应该与国际贸易食品管理中所使用的 FSO 完全分开。国际食品微生物标准委员会 (International Commission on Microbiological Specification for Foods, ICMSF)^[10-15] 认识到这一状况建议 FSO 应用于双重目的, 政府制定 FSO 是告诉企业食品中不得超出的最高危害水平, 并且建议应在流行病学调查的基础上制定 FSO, 即食品中的某一危害水平不能引起不可耐受的公众卫生问题。如果有证据显示存在于食品中的某一危害水平确实不可接受则应设定通过控制措施可能达到的更低限量, 前提是该措施具有技术可行性且花费不高。出于不同目的应如何制定 FSO 可能因情况不同而产生变化^[16-17]。

1 食品安全管理体系的概念

图1描述了制定全面的食品安全体系的一系列活动。由于是通过企业和政府的一系列活动来建立并验证

有效的食品安全体系, 因此, 将企业和政府的作用进行了分别描述, 并包括一系列步骤。政府风险管理使用流行病学依据将疾病同微生物病原及食品联系在一起。然后, 需要制定新的政策以预防或减少未来同类疾病的发生, 或防止公共卫生状况的恶化, 例如由进口食品所导致的疾病。为了更好地选择控制措施, 可能需要更多的信息。基于未来发生事件的紧迫性、严重性、危险性和可能性, 以及“危害—食品”组合和其他因素, 风险管理者可成立专家组提出建议, 或要求风险评估者描述风险的概况。如果可能, 在从其他利益相关单位获得信息的前提条件下, 政府风险管理者可进行评价并决定是否应制定 FSO 用以反映“危害—食品”组合的现状或改进管理措施。运用流行病学研究资料、有关危害知识及导致食源性疾病的条件, 政府风险管理者为“危害—食品”组合制定 FSO, 即为消费者保护设定的食品中微生物危害的最大可耐受频率和/或浓度^[18]。

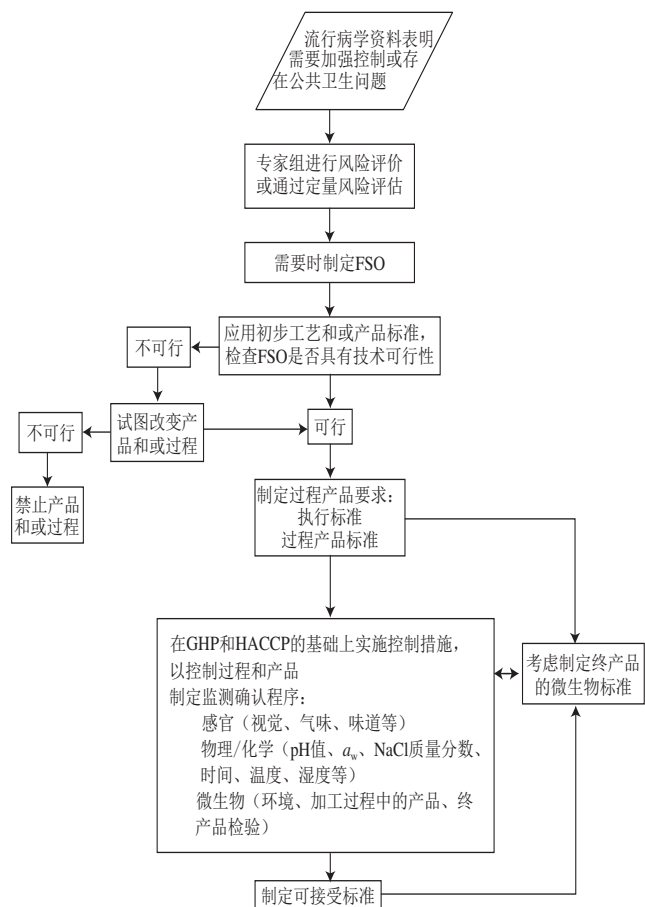


图1 食品微生物安全管理框架

Fig. 1 Proposed scheme for managing the microbiological safety of food

企业和政府的风险管理者评估现有或改进的工艺技术、加工过程和实际操作是否可达到FSO和FSO界定消费时的危害水平。这意味着制备和应用FSO应是食品安全

管理考虑事项中的一个完整的部分。如果FSO是可达到的, 下一步将是制定评估控制措施是否将控制危害控制到符合FSO的标准。标准可能包括执行标准(例如: 杀菌效果为降低5个数量级{D [Decimal], 为数量级}, 细菌数量不能增长100倍以上)、过程标准(例如: 产品在71℃条件下进行2.5 min的灭菌)或产品标准(pH值、 a_w)。通过应用GHP和HACCP达到该标准需要考虑在加工过程时监测程序用以履行或核实其管理。如果缺乏该知识, 那么过程或产品标准则不能有效执行, 就需要使用默认值以确保食品安全。这些值通常是保守的, 例如: 极低的pH值或 a_w 、极度的热处理。前述标准应合并到审查/监督程序用以评估一项对控制有害的操作及符合已制定的FSO的有效性。此外, 应基于食品参数制定批次接受标准, 以决定危害是否已被控制(如pH值和 a_w)以及判定适时的微生物标准^[19]。如果判定FSO不具备技术可行性, 可选择以下措施: 重新评估FSO; 修改加工或生产过程, 以达到FSO; 禁止生产/加工; 制定可接受标准, 以评估控制危害及达到FSO的操作的适用性, 如果适当, 根据确定危害是否已被控制(如pH值和 a_w)的食品参数制定批次接受标准, 并适当制定终产品的微生物标准^[20-22]。

2 由致病微生物引起的食源性疾病的现状

不同时期的食源性疾病趋势^[23-27]以及由食源性致病微生物引起的疾病构成的全球性公共卫生问题^[28-29]会受人口、食品生产和供应的工业化和集中化、旅游和贸易以及微生物的演变和适应等因素影响。食源性疾病的症状表现为轻度到重度胃肠炎甚至威胁生命, 食源性疾病通常是急性的, 但也有可能由于长期后遗症而演变成慢性疾病。在工业化国家, 最常见的食源性疾病的病因是沙门氏菌(*Salmonellae*)、金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)、产气荚膜梭菌(*Clostridium perfringens*)和副溶血性弧菌(*Vibrio parahaemolyticus*), 但嗜热弯曲菌(*Campylobacter* spp.)被认为更重要^[30]。由于在20 a前, 并没有发现空肠弯曲菌、大肠杆菌O157:H7、单核细胞增生李斯特氏菌及环孢子虫(*Cyclospora cayetanensis*)这些致病菌, 因此, 直到20世纪90年代中期以前, 许多国家每年由沙门氏菌、金黄色葡萄球菌及副溶血性弧菌引起的疾病总数通常占所报道疾病的70%~80%^[31]。

沙门氏菌被认为是世界范围内最重要的食源性致病菌已有多数, 沙门氏菌疾病暴发所涉及的食物包括肉禽、蛋和蛋制品、乳和乳制品、新鲜农产品及调味品^[32]。20世纪80年代中期, 许多国家禽肉和蛋中肠炎沙门氏菌(*S. enteritidis*)显著增加, 成为严重的问题, 但是1996—1997年间, 英国由于此致病菌引起的暴发和散发

病例已经显著降低^[33]。近年来一些工业国家由嗜热弯曲菌引起的疾病发生率已经超过了沙门氏菌, 弯曲菌病暴发很少, 多数病例为散发, 通常由于未煮熟的禽肉或同生禽肉的交叉污染所造成, 其他食品、未处理的水及生乳均被涉及^[30]。一些以生鱼为主要膳食的国家, 由副溶血性弧菌引起的疾病频繁发生, 但西方国家偶有暴发, 其传播媒介通常是加工过程, 而不是生制海产品。在许多热带国家, 霍乱弧菌是一种地方病, 水在霍乱流行中起重要作用^[34]。在许多发展中国家志贺氏菌(*Shigella* spp.)也成为重要的公共卫生问题, 而发达国家所报道的志贺氏菌病的病例经常同旅游、食品加工者和托儿所相关。由于志贺氏菌属的宿主仅限于人类, 因此感染源是带菌者污染的食品或水。全世界小肠耶尔森氏菌(*Yersinia enterocolitica*)引发的疾病广泛发生, 主要同食用生的或未煮熟的猪肉相关^[35-36]。

大肠杆菌通常是动物(包括人类)携带的一种正常微生物菌群, 大部分是无害的, 但某些具有特殊毒力特性的菌株。即使少量摄入, 亦可引起腹泻, 并导致严重危害。在过去的20 a间, 产维罗细胞毒素(producing verocytotoxins, VTs), 又称志贺样毒素(*Shiga-like* toxins, SLTs)的出血性大肠杆菌(enterohaemorrhagic *E. coli*, EHEC)已经被认为是一种严重的食源性危害, 许多不同血清型的EHEC均产生VTs或SLTs。在澳大利亚*E. coli* O111是最常见的引起疾病的血清型, 但起初许多人类疾病的暴发是由大肠杆菌O157:H7引起的^[37]。现今人类疾病已经同许多VTs的大肠杆菌血清型相关, EHEC首次引起的人类病例同食用未煮熟的牛肉馅相关^[38], 有时涉及未经巴氏灭菌的乳制品, 某些暴发也追溯到了未经巴氏灭菌的苹果汁(在美国称之为“苹果酒”), 蔬菜芽、酸乳、发酵香肠、水及与农场动物的接触等^[39-40]。由单核细胞增生李斯特氏菌引起的疾病并不多见, 但可能较为严重, 在高危人群的致死率较高, 例如: 婴儿、孕妇及免疫缺陷人群, 其暴发已涉及的食物包括以生乳、干酪、即食肉制品、鱼糜、烟熏蛙类、鲑鱼和蔬菜制成的食品^[41-43]。

肉毒毒素中毒相对罕见, 但由于该疾病的致命性及所涉及的产品类型对贸易的影响而始终受到特别关注。很多年来, 同家庭装罐或家庭制备的产品相比, 商业加工食品涉及较少, 但近来, 已经涉及了几种商业制备的产品。错误加工和/或不适当的贮存温度已经成为引起肉毒毒素中毒的最常见原因, 家庭加工食品及餐饮机构的错误处理也具有一定的责任。例如, 含有墨西哥胡椒的辣味调味汁没有适当加热, 用锡纸包裹烘烤的马铃薯制备的马铃薯沙拉贮存在室温条件下, 拌入黄油的洋葱未冷藏贮存即夹入三明治和提拉米苏-红叶茶干酪中^[44]。随着食品销售和使用过程中冷链贮存的改善, 目前金黄

色葡萄球菌和产气荚膜梭菌仅在贮存温度不当时会引起疾病。同样随着冷藏条件的改善,许多食品的货架期已经延长,从而引起了新的关注:在向消费者证明食品没有腐败的情况下,嗜冷致病菌有可能增加其危险水平。其中最受关注的微生物是肉毒杆菌非蛋白水解型菌株的B、E和F型,以及单核细胞增生李斯特氏菌和小肠耶尔森氏菌,所有这些菌株很少或不能引起支持其增长的食品腐败。其他食源性细菌性细菌病原体包括化脓性链球菌(*Streptococcus pyogenes*)、结核性分支杆菌(*Mycobacterium tuberculosis*)、牛布鲁氏菌(*Brucella abortus*)及蜡样芽孢杆菌^[45-47]。

3 食源性疾病监测

虽然许多年来食源性感染一直被认为是引起人类疾病的主要原因,但真正的发病率一直是未知的^[48-49],例如在加拿大和美国,每年实际发生的病例数和暴发数估计是报告数字的许多倍^[31,50-51]。近年来,对感染性疾病漏报程度的研究团队主要有荷兰的Notermans^[52]、Wheeler^[53]和英国食品标准局(Food Standards Agency, FSA)^[54]等。这种漏报情况是不适宜的,除了上述对病原物质和食品媒介提供连续的趋势评估外,还可提供对暴发的及时报

告和调查:识别并清除市场上被污染的产品;对服务企业、加工厂和家庭食品制备操作进行纠偏;确定并正确处置食源性病原体的携带者;新的食源性疾病的病原的检验;更好地理解法规政策的效力和/或实施;提高对不同病原流行病的认识。

食源性疾病的常规检验和监测系统对确定不同国家食源性疾病的发生趋势极为必要。在美国同1996—1998年相比,1999年食源性疾病暴发数量呈下降趋势^[55],主要是由于弯曲菌病和志贺氏菌病的下降,沙门氏菌病却没有变化。在英国,自1995年起弯曲菌病几乎一直保持在同一水平,而自1997年起肠炎沙门氏菌和鼠伤寒沙门氏菌的感染病例数显著下降(www.phls.co.uk)^[56]。在许多发达国家弯曲菌病已经被认为是最常见的细菌性食源性疾病。此外,每个国家的主要沙门氏菌株均不同,但是在过去的5~10 a上述两种菌是最受关注的,而英国的数据可能不适用于美国或其他国家。每个国家要追溯所有沙门氏菌菌株,这样可能显示其中最多的一种或两种或所有菌株的趋势图。全球对食源性疾病的广泛认识和消费者的关注表明需要运用国际可接受的风险管理方法实施更有效的控制措施^[57-58]。

表1 成功控制食源性危害的措施
Table 1 Measures that have successfully controlled foodborne hazards

危害种类	危害来源	控制措施	其他措施
细菌	蜡样芽孢杆菌(<i>B. cereus</i>)	在烹调、冷却及贮藏过程中控制时间-温度	
	布鲁氏杆菌(<i>Brucellae</i>)	消灭布鲁氏病	动物健康
	弯曲菌(<i>Campylobacter</i>) (嗜热)	原料的选择,避免交叉污染	GHP
	肉毒杆菌(<i>C. botulinum</i>) (蛋白水解)	蒸馏、酸化、低水分活性	HACCP
	肉毒杆菌(<i>C. botulinum</i>) (非蛋白水解)	烹调、时间-温度控制、产品的pH值和水分活性	HACCP
	产气荚膜梭菌(<i>C. perfringens</i>)	烹调、冷却和贮存过程中时间-温度的控制	HACCP
	大肠杆菌(<i>E. coli</i>) (致病株)	烹调、控制发酵和老化、冷藏、避免再污染	GHP
	单核细胞增生李斯特氏菌(<i>L. monocytogenes</i>)	烹调、控制发酵和老化、冷藏、避免再污染	GHP
	结核分支杆菌(<i>M. bovis</i>)	消灭牛身上、灭菌乳中的结核分枝杆菌	
	沙门氏菌(<i>Salmonella</i>) (非伤寒)	烹调、控制发酵和老化、冷藏、避免再污染	GHP
	鼠伤寒沙门氏菌(<i>S. typhi</i>)	个人卫生	
	志贺氏菌(<i>Shigella</i>)	烹调、水的质量、污水管理、个人卫生	
	金黄色葡萄球菌(<i>S. aureus</i>)	烹调、控制发酵和老化、冷藏、避免再污染	GHP
	霍乱弧菌(<i>V. cholerae</i>)	水的质量、污水管理、个人卫生	GHP
	副溶血性弧菌(<i>V. parahaemolyticus</i>)	原料选择,避免生食	GHP、HACCP
	创伤弧菌(<i>V. vulnificus</i>)	避免某类食品	
	小肠耶尔森氏菌(<i>Y. enterocolitica</i>)	生熟分开、屠宰卫生	GHP
病毒	甲型肝炎病毒(hepatitis A)	水的质量、个人卫生、消费者教育	收获时的控制
	诺瓦克病毒和其他小圆结构病毒	水的质量、个人卫生、消费者教育、烹调	收获时的控制
寄生虫	旋毛虫(<i>Trichinella spiralis</i>)	(在农场)限制进入农场、鼠类控制、冷冻、烹调、控制风险动物屠宰(户外饲养猪、禽,特别是野猪)、冷冻、烹调	动物健康
	弓形虫(<i>Toxoplasma gondii</i>)	肉:冷冻、烹调蔬菜:彻底清洗	
真菌毒素	曲霉(<i>Aspergillus spp.</i>)、镰刀菌(<i>Fusarium spp.</i>)、青霉(<i>Penicillium spp.</i>)	原料选择、分类、干燥贮存、脱水	GHP
	雪卡毒素(Ciguatera)	收获控制、消费者教育	GHP、HACCP
海产品毒素	鲭鱼肉中毒	卫生、温度控制	GHP
	贝类中毒	收获控制、消费者教育	

4 有效控制措施的重要性

一个有效的食品安全管理体系通常包括大量的控制措施(表1),例如原料的选择、加工前的卫生处理、加工过程的正确应用以及在加工过程及随后阶段的GHP。在工业水平,对低酸罐装食品规定了加热过程来控制肉毒梭菌的芽孢,由于肉毒梭菌芽孢在pH值较低的食品中不能繁殖,因此对酸或酸化的食品(pH值低于4.5)不需要严格加热。牛肉中肉毒梭菌的芽孢在大多数烹调过程中都能存活,如果将烹调好的肉放置在适宜温度则该细菌能繁殖,但是,快速冷却能迅速通过支持其生长的温度范围(50~15℃)使其增长减缓,公共餐饮业可应用其他控制措施控制其增长。大肠杆菌O157:H7在汉堡的牛肉馅饼中偶然发生,可通过充分加热消除其危害,在综合考虑肉饼的质量、密度、起始温度、烤制温度及烹调时间的情况下,建立适当的加热过程用以确保肉饼的中心温度能够杀灭致病性大肠杆菌^[59]。为了预防鸡蛋中肠炎沙门氏菌引起的沙门氏菌病,易感人群,如老年人和免疫缺陷者,应仅食用蛋黄凝固的熟鸡蛋或经商业巴氏灭菌的产品,因为已追溯出许多沙门氏菌病的病例是由于在家庭中制作蛋黄酱和提拉米苏时使用生蛋所造成^[60]。此外,在厨房中处理生禽也能将嗜热弯曲菌属病原扩大到其他工作台,所以在处理生禽后应反复并彻底洗手^[57,61]。

5 FSO在食品安全管理中的应用

当考虑一个特定的“食品—危害”组合的可耐受危险水平时,风险管理者应向风险评估者和利益相关者,例如涉及的企业和消费者,寻求建议。风险的定义是来源于食品的危害对所暴露人群产生不良影响的可能性和严重程度的估计。ALOP是根据对公共卫生影响、技术可行性、经济问题及同日常生活中其他风险比较的考虑所建议的已经达到或可达到的水平,但是,食品加工者不可能达到其所声明的目标,例如,“一个国家每年每10万居民中某种食源性疾病的发生少于20例本地病例”^[17](即风险的耐受水平)。虽然这可能是一个期望目标,但其要求各方的集体努力。食品加工者仅能解决其能进行控制的因素,这是因为,虽然食物链上所有的操作人员必须知晓各自的作用并管理其操作来满足FSO,但他们不能承担其他操作者的行为责任,因此清晰地交流每个FSO认为的可耐受危害水平是重要的,因为以这种方式食品加工者能有效地建立控制措施以达到其目标^[62-65]。

FSO是一个相对新的概念,当被纳入风险管理工作框架时具有相当的优势,其表示了食品中微生物危害可达到消费者保护可耐受的最大频率和/或浓度。在可能的情况下,FSO应是定量且可验证的^[66-68]。通过与来自风险

评估和风险管理过程的信息及管理特定风险的措施相结合,FSO在现代食品安全管理体系中起着重要作用,可用于制定科学的控制措施。通常,由于缺乏关于危害的相关特性、导致公共卫生不良影响的因素、控制危害的必要条件及在食物链中如何有效实施控制措施的信息,因此FSO应具有灵活性。经常会有新发现的或新出现的危害情况发生,例如产毒大肠杆菌。当可获得更多信息时,风险评估应进行更新,FSO也应随之调整^[69-71]。

对于国际贸易中的食品,FSO应在国际食品法典委员会工作框架内建立,这同世界贸易组织和SPS协定的概念一致,它为国际贸易食品可接收标准的协调一致提供工作框架。某个国家制定的食品安全标准常常同其他国家制定的不同,其为比较不同食品安全系统提出的相对保护水平提供了科学的基础。这些原则适用于等同性问题、保护水平和非关税贸易壁垒。某个国家的规范不同于另一国家,但二者同样提供安全产品时,它们应促进国际贸易的协调一致,而且,管理当局和食品加工者能应用这些原则制定等同标准。FSO是食品安全管理的较好方法,因为它致力于保护人类健康且为达到这一目标提供了灵活性。因为交流消费者保护可耐受的危害水平,所以FSO不同于微生物标准。FSO规定了目标,设计了可纳入食品生产和制备的控制措施(例如,GHP、HACCP),并可用于评估企业采纳的管理体系及管理机构采纳的监督体系的适宜性和有效性,因而FSO仅限于食品安全,不涉及质量^[72]。

6 执行、过程、产品及默认标准

当设计并控制食品操作时,有必要考虑致病菌污染、破坏、存活、生长和再污染的可能性,还应考虑食品可能暴露的后续条件,包括加工过程,以及贮存、销售、制备中的不利条件(时间、温度、交叉污染)。在食物链每个阶段控制食品以防止、消除或减少食品危害的能力因食品类别和技术可行性的效力而异。由于GHP和HACCP是帮助企业在食品操作中控制微生物危害的主要可获得手段,因此有必要确定FSO的技术可行性^[73]。

执行标准是在为确保食品安全而实施的某一步骤或多个步骤组合中的一项或多项控制措施所要求的结果。制定执行标准时应考虑在生产、加工、销售、贮存、制备和使用过程中危害的起始浓度及危害的改变。例如,烹调牛肉馅时执行标准为沙门氏菌杀灭达6D(D值是指在一定温度条件下,将微生物杀灭90%(即使之下降一个对数单位)所需的时间),或烹调生鲜或冷冻烤鸡时沙门氏菌降低10%以下^[58,74]。

过程标准是为达到执行标准,在某一步骤或多个步骤组合中的控制参数(例如,时间、温度、pH值及 a_w)。例如在美国,乳品巴氏灭菌的控制参数是

71.7 °C、15 s^[75]。时间和温度的结合将确保贝氏考克斯菌（*Coxiella burnetii*）及其他在生鲜乳中已知不形成芽孢的致病菌被破坏。

产品标准包括的参数确保在制备或食用食品前危害水平不会增至不可接受的水平，其还被用于评估食品的可接受性。食品中的微生物取决于食品的成分和环境，这一点正逐渐被认知和接受。因此，测定pH值、 a_w 、温度和气体为判定特定食品的安全性提供了更快速的方法，在特定食品中这些因素是决定食品安全的主要因素。例如，如果已经判定一特定pH值（如 $pH \leq 4.6$ ）或 a_w （如 $a_w \leq 0.86$ ）可确保该食品能符合致病菌（如肉毒杆菌、金黄色葡萄球菌）生长的FSO，那么认为该食品可以接受^[76-77]。

默认标准是制定的保守值用以确保过程或食品的安全。如果不能获得足够的资源来进行所需的研究以达到合理的过程或产品标准，则可应用默认标准。例如，即食冷冻食品破坏其延长保质期的非蛋白水解肉毒杆菌的默认值为内部温度90 °C、加热10 min^[78]。管理机构或咨询组已经普遍制定了默认值，该值规定了确保食品安全生产必须符合的最低标准。

7 微生物采样方案与检验

食品采样方案的严格程度应根据致病菌及其毒素或毒素代谢产物对消费者的危害或食品品质腐化至不可食状态的可能性来确定。采样方案也应考虑存在的微生物的类型和数量。有些微生物仅使食品变质，有些则可能致病，还有一些微生物可用来指示被致病菌污染的可能性。一些致病菌引起的轻度疾病很少蔓延，而另一些轻度疾病则迅速蔓延，还有一些会导致严重疾病。食源性危害程度会随着食品中微生物数量的增多而升高，反之亦然。在某些情况下，食品只作为传播感染性微生物的媒介。在正常销售、贮存、消费加工过程中的处理可使微生物的数量降低、不变或升高，同时不稳定的毒素会分解，而稳定的毒素则保留。

微生物标准中采样方案的选择首先要反映其目的性，即该标准是用来评估食品的一般质量、可接受性（即一般性指标），还是用来间接（即指示菌）或直接（即致病菌、毒素、毒素代谢产物）评估微生物的安全性。

微生物检验用于不同目的，考虑出于什么目的进行微生物检验是非常重要的。目的决定检验的类型（指示菌或致病菌）、方法（快速性、准确性、重复性、再现性等）、样本（生产线残留或终产品）、结果的解释及采取的行动（拒绝该批次、调查采样、过程的再调整等）。表2显示了微生物检验的许多不同方面^[79-81]。

表 2 食品安全管理中的微生物检验示例
Table 2 Examples of microbiological testing in food safety management

检验类型	目的	使用者	样本类型	采样方案	微生物
可接受性	批次检验	政府	终产品	分级	致病菌指示菌
可接受性	验证，已知历史的批次	政府	终产品	分级	致病菌指示菌
		企业	原料	分级	致病菌指示菌
监测、检查	关键控制点、生产线	企业	生产线样本	变量、分级	指示菌
环境采样	生产线、环境	企业	残留、尘埃、水	靶向、发现污染源	指示菌
验证	HACCP	企业	终产品	分级	致病菌指示菌
监测	依从性	政府、企业	商业产品	分级（通常 $n=1$ ）	致病菌
调查	食物链	政府、企业	所有类型样本	调查、很少基于统计学	致病菌

指示菌正常情况下对人体无危害，但可提示存在致病细菌，可用于健康危害的间接指示。例如，对于干蛋制品，肠杆菌可作为沙门氏菌的指示菌。在这些产品中，任何实际可行的采样方案都不能检出低水平的沙门氏菌。认识到致病菌和指示菌的关系并非一成不变，常受产品和生产过程的影响是很重要的，在选择指示菌的时候必须注意。例如，“大肠菌群计数”已被广泛用作卫生通用指标，但在许多产品中，不可避免地存在嗜冷肠道菌，显著升高的大肠菌群数量并不一定意味着卫生状况不合格或对消费者具有风险性。

在一些情况下进行致病菌检验可确保食品安全。对特定致病菌的检验可用于：1）当经验表明检验是保护消费者的有效手段时的常规采样；2）在无合适的指示微生物时，确认GHP/HACCP系统；3）当食源性疾病暴发的流行病学资料表明特定批次食品导致本次发病时或怀疑有致病细菌或毒素代谢产物存在的其他情况下的调查性采样。

8 结 语

本文的目的是介绍为管理食品安全所构建的方法，讨论控制微生物危害的检验的使用性和局限性。此外，根据其利弊，讨论了在该安全管理体系中的接受批次检验，描述了应用现行国际食品法典文件制定更强、更可靠的安全管理体系。按照逻辑顺序应用国际食品法典文件，结合FSO，能为解决等同性、保护水平及非关税贸易壁垒等问题提供基础。

参考文献：

[1] WTO (World Trade Organization). The WTO agreement on the application of sanitary and phytosanitary measures (SPS agreement)[R]. Geneva: WHO, 1995.

[2] JOUVE J L. HACCP et Systemes Qualité (ISO 9000)[S]. Option Qualité, 1992, 97: 11-15.

[3] JOUVE J L. La qualité microbiologique des aliments: maitrise et critères[M]. 2nd ed. Paris: Centre National d'Etudes et de Recherches sur la Nutrition et l'Alimentation/Centre National de la Recherche Scientifique, 1996: 1-21.

[4] HATHAWAY S C. Development of food safety risk assessment guidelines for foods of animal origin in international trade[J]. Journal of Food Protection, 1997, 60(11): 1432-1438.

- [5] HATHAWAY S C, COOK R L. A regulatory perspective on the potential uses of microbial risk assessment in international trade[J]. International Journal of Food Microbiology, 1997, 36(2/3): 127-133. DOI:10.1016/S0168-1605(97)01263-4.
- [6] GKOGKA E, REIJ M W, GORRIS L G, et al. Risk assessment strategies as a tool in the application of the Appropriate Level of Protection (ALOP) and Food Safety Objective (FSO) by risk managers[J]. International Journal of Food Microbiology, 2013, 167(1): 8-28. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2013.04.013.
- [7] GKOGKA E, REIJ M W, GORRIS L G, et al. The application of the appropriate level of protection (ALOP) and food safety objective (FSO) concepts in food safety management, using *Listeria monocytogenes* in deli meats as a case study[J]. Food Control, 2012, 29(2): 382-393. DOI:10.1016/j.foodcont.2012.04.020.
- [8] de SWARTE C, DONKER R A. Towards an FSO/ALOP based food safety policy[J]. Food Control, 2005, 16(9): 825-830. DOI:10.1016/j.foodcont.2004.10.023.
- [9] International Commission on Microbiological Specifications for Foods(ICMSF). Microorganisms in foods 2: sampling for microbiological analysis: principles and specific applications[M]. 2nd ed. Toronto: University of Toronto Press, 1986: 221.
- [10] International Commission on Microbiological Specifications for Foods(ICMSF). Principles for establishment of microbiological food safety objectives and related control measures[J]. Food Control, 1998b, 9(6): 379-384.
- [11] International Commission on Microbiological Specifications for Foods(ICMSF). Microorganisms in foods 4: application of the hazard analysis critical control point (HACCP) system to ensure microbiological safety and quality[M]. Oxford: Blackwell Scientific Publications Ltd., 1988: 102-123.
- [12] International Commission on Microbiological Specifications for Foods(ICMSF). Microorganisms in foods 5: characteristics of microbial pathogens[M]. Gaithersburg: Aspen Publishers Inc., 1996: 322-345.
- [13] International Commission on Microbiological Specifications for Foods(ICMSF). Microbial ecology of foods. vol. 1. Factors affecting life and death of microorganisms[M]. New York: Academic Press, 1980: 13-28.
- [14] International Commission on Microbiological Specifications for Foods(ICMSF). Microbial ecology of foods. vol. 2. Food commodities[M]. New York: Academic Press, 1980: 470-520.
- [15] International Commission on Microbiological Specifications for Foods(ICMSF). Microorganisms in foods 6: microbial ecology of food commodities[M]. Gaithersburg: Aspen Publishers Inc., 1998: 579-642.
- [16] ZWIETERING M H, STEWART C M, WHITING R C. Validation of control measures in a food chain using the FSO concept[J]. Food Control, 2010, 21(12): 1716-1722. DOI:10.1016/j.foodcont.2010.05.019.
- [17] van SCHOTHORST M. A proposed framework for the use of FSOs[J]. Food Control, 2005, 16(9): 811-816. DOI:10.1016/j.foodcont.2004.10.021.
- [18] ZWIETERING M H. Risk assessment and risk management for safe foods: assessment needs inclusion of variability and uncertainty, management needs discrete decisions[J]. International Journal of Food Microbiology, 2015, 213: 118-123. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2015.03.032.
- [19] WHITING R C. What risk assessments can tell us about setting criteria[J]. Food Control, 2011, 22(9): 1525-1528. DOI:10.1016/j.foodcont.2010.07.011.
- [20] HAVELAAR A H, NAUTA M J, JANSEN J T. Fine-tuning food safety objectives and risk assessment[J]. International Journal of Food Microbiology, 2004, 93(1): 11-29. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2003.09.012.
- [21] STEWART C M, TOMPKIN R B, COLE M B. Food safety: new concepts for the new millennium[J]. Innovative Food Science & Emerging Technologies, 2002, 3(2): 105-112. DOI:10.1016/S1466-8564(02)00010-3.
- [22] WHITING R C, RAINOSEK A, BUCHANAN R L, et al. Determining the microbiological criteria for lot rejection from the performance objective or food safety objective[J]. International Journal of Food Microbiology, 2006, 110(3): 263-267. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2006.04.038.
- [23] Council for Agricultural Science and Technology(CAST). Foodborne pathogens: risks and consequences[R]. Iowa: CAST, 1994.
- [24] Council for Agricultural Science and Technology(CAST). Foodborne pathogens: review of recommendations[R]. Iowa: CAST, 1998.
- [25] Parliamentary Office of Science and Technology(POST). Safer eating: microbiological food poisoning and its prevention[R]. London: POST, 1997.
- [26] BEAN N H, GRIFFIN P M, GOULDING J S, et al. Foodborne disease outbreaks, 5 year summary 1983-1987[J]. Mmwr. CDC Surveillance Summaries Morbidity & Mortality Weekly Report. CDC Surveillance Summaries, 1990, 39(1): 15-57.
- [27] BEAN N H, GOULDING J S, DANIELS M T, et al. Surveillance for foodborne disease out-breaks-United States, 1988-1992[J]. Mmwr. CDC Surveillance Summaries Morbidity & Mortality Weekly Report. CDC Surveillance Summaries, 1996, 45(5): 1-66.
- [28] TAUXE R V. Emerging foodborne diseases: an evolving public health challenge[J]. Emerging Infectious Diseases, 1997, 3(3): 425-434. DOI:10.3201/eid0304.970403.
- [29] World Health Organization(WHO). Foodborne safety and foodborne diseases[R]. Geneva: WHO, 1997.
- [30] ALTEKRUSE S F, STERN N J, FIELDS P I, et al. *Campylobacter jejuni*: an emerging foodborne pathogen[J]. Emerging Infectious Diseases, 1998, 5(1): 28-35. DOI:10.3201/eid0501.990104.
- [31] MEAD P S, SLUTSKER L, DIETZ V, et al. Food-related illness and death in the United States[J]. Emerging Infectious Diseases, 1999, 5(5): 607-625. DOI:10.3201/eid0505.990502.
- [32] de ROEVER C. Microbiological safety evaluations and recommendations on fresh produce[J]. Food Control, 1998, 9(6): 321-347. DOI:10.1016/S0956-7135(98)00022-X.
- [33] Advisory Committee on Microbiological Safety of Food(ACMSF). Second report on *Salmonella* in eggs[R]. London: ACMSF, 2001.
- [34] OLIVERIA J, CUNHA A, CASTILHO F, et al. Microbial contamination and purification of bivalve shellfish: crucial aspects in monitoring and future perspectives: a mini-review[J]. Food Control, 2011, 22: 805-816. DOI:10.1016/j.foodcont.2010.11.032.
- [35] ACMSF (Advisory Committee on Microbiological Safety of Food(ACMSF)). Report on poultry meat[R]. London: HMSO, 1996.
- [36] TOYOFUKU H. Foodborne diseases: prevalence of foodborne disease in Western Pacific region[J]. Encyclopedia of Food Safety, 2014, 1: 312-322. DOI:10.1016/B978-0-12-378612-8.00073-1.
- [37] DELIGNETTE-MULLER M L, CORNU M. Quantitative risk assessment for *Escherichia coli* O157:H7 in frozen ground beef patties consumed by young children in French households[J]. International Journal of Food Microbiology, 2008, 128(1): 158-164. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2008.05.040.
- [38] BELL B P, GOLDOFT M, GRIFFIN P M, et al. A multistate outbreak of *Escherichia coli* O157:H7-associated bloody diarrhea and hemolytic syndrome from hamburgers: the Washington experience[J]. The Journal of the American Medical Association, 1994, 272(17): 1349-1353. DOI:10.1001/jama.272.17.1349.
- [39] MAHON B E, PONKA A, HALL W N, et al. An international outbreak of *Salmonella* infections caused by alfalfa sprouts grown from contaminated seeds[J]. The Journal of Infectious Diseases, 1997, 175(4): 876-882.
- [40] DOYLE M P, ZHAO Z, MENG J, et al. *Escherichia coli* O157:H7[M]//DOYLE M P, BEUCHAT L R, MONTVILLE T D. Food microbiology: fundamentals and frontiers[M]. Washington, DC: ASM Press, 1997: 171-191.
- [41] WALLS I. Role of quantitative risk assessment and food safety objectives in managing *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat meats[J]. Meat Science, 2006, 74(1): 66-75. DOI:10.1016/j.meatsci.2006.04.029.
- [42] 董庆利, 郑丽敏, 宋筱瑜, 等. 即食食品中单增李斯特菌的FSO值确定[J]. 食品与发酵工业, 2013, 39(11): 193-197.
- [43] 田静, 刘秀梅. 即食食品中单核细胞增生李斯特菌风险管理措施的研究[J]. 中国食品学报, 2011, 11(2): 163-168. DOI:10.3969/j.issn.1009-7848.2011.02.025.

- [44] MEMBRÉ J M, DIAO M, THORIN C, et al. Risk assessment of proteolytic *Clostridium botulinum* in canned foie gras[J]. International Journal of Food Microbiology, 2015, 210: 62-72. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2015.06.002.
- [45] DAHLSTEN E, LINDSTRÖM M, KORKEALA H. Mechanisms of food processing and storage-related stress tolerance in *Clostridium botulinum*[J]. Research in Microbiology, 2015, 166(4): 344-352. DOI:10.1016/j.resmic.2014.09.011.
- [46] PECK M W. Bacteria: *Clostridium botulinum*[J]. Encyclopedia of Food Safety, 2014, 31(1): 381-394. DOI:10.1016/B978-0-12-378612-8.00091-3.
- [47] MOTARJEMI Y, KAFERSTEIN F K. Global estimation of foodborne diseases[J]. World Health Stats Quarterly, 1997, 50(1/2): 5-11.
- [48] CLARK J, SHARP M, REILLY W J. Surveillance of foodborne disease[M]. Gaithersburg, MD: Aspen Publishers Inc., 2000: 975-1010.
- [49] TODD E C D. Worldwide surveillance of foodborne disease: the need to improve[J]. Journal of Food Protection, 1996, 59(1): 82-92.
- [50] TODD E C D. Epidemiology of foodborne diseases: a worldwide review[J]. World Health Stats Quarterly, 1997, 50(1/2): 30-50.
- [51] BUZBY J C, ROBERTS T. Economic costs and trade impacts of microbial foodborne illness[J]. World Health Stats Quarterly, 1997, 50: 57-66.
- [52] NOTERMANS S, HOOGENBOOM-VERDEGAAL A. Existing and emerging foodborne diseases[J]. International Journal of Food Microbiology, 1992, 15(3/4): 197-205.
- [53] WHEELER J G, SETHI D, COWDEN J M, et al. Study of infectious intestinal disease in England: rates in the community, presenting to general practice, and reported to national surveillance[J]. The Infectious Intestinal Disease Executive. British Medical Journal, 1999, 318(7190): 1046-1050. DOI:10.1136/bmj.318.7190.1046.
- [54] Food Standards Agency(FSA). A report of the study of infectious intestinal disease in England[R]. London: The Stationery Office, 2000.
- [55] Centers for Disease Control and Prevention(CDC). Preliminary Food Net data on the incidence of foodborne illnesses-selected sites, United States, 1999[J]. Morbidity and Mortality Weekly Reports, 2000, 49(10): 201-205.
- [56] Physical Health Society. Public health laboratory service[OL]. [2015-06-22]. <http://www.phls.co.uk>.
- [57] de CESARE A, VALERO A, PÉREZ-RODRÍGUEZ F, et al. Derivation of performance objectives for *Campylobacter* in broiler carcasses taking into account impact of selected factors on pathogen prevalence and counts[J]. Food Control, 2015, 47(47): 77-85. DOI:10.1016/j.foodcont.2014.06.033.
- [58] MANFREDA G, VALERO A, RODRÍGUEZ-LÁZARO D, et al. Performance objectives for *Salmonella* in fresh pork meat intended to be eaten cooked: how to derive them and verify their achievement[J]. International Journal of Food Microbiology, 2014, 184(2): 55-59. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2014.05.014.
- [59] STRACHAN N J C, DUNN G M, LOCKING M E, et al. *Escherichia coli* O157: burger bug or environmental pathogen?[J]. International Journal of Food Microbiology, 2006, 112(2): 129-137. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2006.06.021.
- [60] Advisory Committee on Microbiological Safety of Food(ACMSF). Report on *Salmonella* in eggs[R]. London: HMSO, 1993.
- [61] NAUTA M J, SANAA M, HAVELAAR A H. Risk based microbiological criteria for *Campylobacter* in broiler meat in the European Union[J]. International Journal of Food Microbiology, 2012, 158(3): 209-217. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2012.07.018.
- [62] WALLS I, BUCHANAN R L. Use of food safety objectives as a tool for reducing foodborne listeriosis[J]. Food Control, 2005, 16(9): 795-799. DOI:10.1016/j.foodcont.2004.10.019.
- [63] MAGNÚSSON S H, GUNNLAUGSDÓTTIR H, van LOVEREN H, et al. State of the art in benefit-risk analysis: food microbiology[J]. Food and Chemical Toxicology, 2011, 50(1): 33-39.
- [64] CAMPBELL-PLATT G. HACCP/food safety objectives[J]. Food Control, 2002, 13(6): 353. DOI:10.1016/S0956-7135(02)00038-5.
- [65] ZWIETERING M H. Practical considerations on food safety objectives[J]. Food Control, 2005, 16(9): 817-823. DOI:10.1016/j.foodcont.2004.10.022.
- [66] GORRIS L G M. Food safety objective: an integral part of food chain management[J]. Food Control, 2005, 16(9): 801-809. DOI:10.1016/j.foodcont.2004.10.020.
- [67] DOMÉNECH E, MARTORELL S. Definition and usage of food safety margins for verifying compliance of Food Safety Objectives[J]. Food Control, 2016, 59: 669-674.
- [68] van SCHOTHORST M, ZWIETERING M H, ROSS T, et al. Relating microbiological criteria to food safety objectives and performance objectives[J]. Food Control, 2009, 20(11): 967-979. DOI:10.1016/j.foodcont.2008.11.005.
- [69] WHITING R C, BUCHANAN R L. Food safety objective[M]// BATT C A, TORTORELLO M L. Encyclopedia of food microbiology. 2nd ed. New York: Academic Press, 2014: 959-963. DOI:10.1016/B978-0-12-384730-0.00395-5.
- [70] STRINGER M. Summary report: food safety objectives-role in microbiological food safety management[J]. Food Control, 2005, 16(9): 775-794. DOI:10.1016/j.foodcont.2004.10.018.
- [71] 董庆利, 王海梅, MALAKAR P K, 等. 我国食品微生物定量风险评估的研究进展[J]. 食品科学, 2015, 36(11): 221-229. DOI:10.7506/spkx1002-6630-201511042.
- [72] ZWIETERING M H, GORRIS L G M, FARBER J M. Operationalising a performance objective with a microbiological criterion using a risk-based approach[J]. Food Control, 2014, 58: 33-42. DOI:10.1016/j.foodcont.2014.07.042.
- [73] TODD E C D. Microbiological safety standards and public health goals to reduce foodborne disease[J]. Meat Science, 2004, 66(1): 33-43. DOI:10.1016/S0309-1740(03)00023-8.
- [74] TUOMINEN P, RANTA J, MAIJALA R. Studying the effects of POs and MCs on the *Salmonella* ALOP with a quantitative risk assessment model for beef production[J]. International Journal of Food Microbiology, 2007, 118(1): 35-51. DOI:10.1016/j.ijfoodmicro.2007.05.013.
- [75] Food and Drug Administration(FDA). Milk and cream, pasteurized (21 CFR 131.3b), Code of Federal Regulations[R]. Washington, DC: Government Printing Office, 1997.
- [76] GUNVIG A, HANSEN F, BORGGAARD C. A mathematical model for predicting growth/no-growth of psychrotrophic *C. botulinum* in meat products with five variables[J]. Food Control, 2013, 29(2): 309-317. DOI:10.1016/j.foodcont.2012.06.046.
- [77] CHOTYAKUL N, VELAZQUEZ G, TORRES J A. Assessment of the uncertainty in thermal food processing decisions based on microbial safety objectives[J]. Journal of Food Engineering, 2011, 102(3): 247-256. DOI:10.1016/j.jfoodeng.2010.08.027.
- [78] Advisory Committee on Microbiological Safety of Food(ACMSF). Report on vacuum packaging and associated processes[R]. London: HMSO, 1992.
- [79] ANDERSEN J K, NØRRUNG B, MACHADO S C A, et al. A risk-based microbiological criterion that uses the relative risk as the critical limit[J]. Food Control, 2015, 58: 29-32. DOI:10.1016/j.foodcont.2015.04.011.
- [80] JONGENBERGER I, BASSETT J, JACKSON T, et al. Impact of microbial distributions on food safety II. Quantifying impacts on public health and sampling[J]. Food Control, 2012, 26(2): 546-554. DOI:10.1016/j.foodcont.2012.01.064.
- [81] ZWIETERING M H, ROSS T, GORRIS L G M. Food safety assurance systems: microbiological testing, sampling plans, and microbiological criteria[J]. Encyclopedia of Food Safety, 2014, 4: 244-253. DOI:10.1016/B978-0-12-378612-8.00363-2.