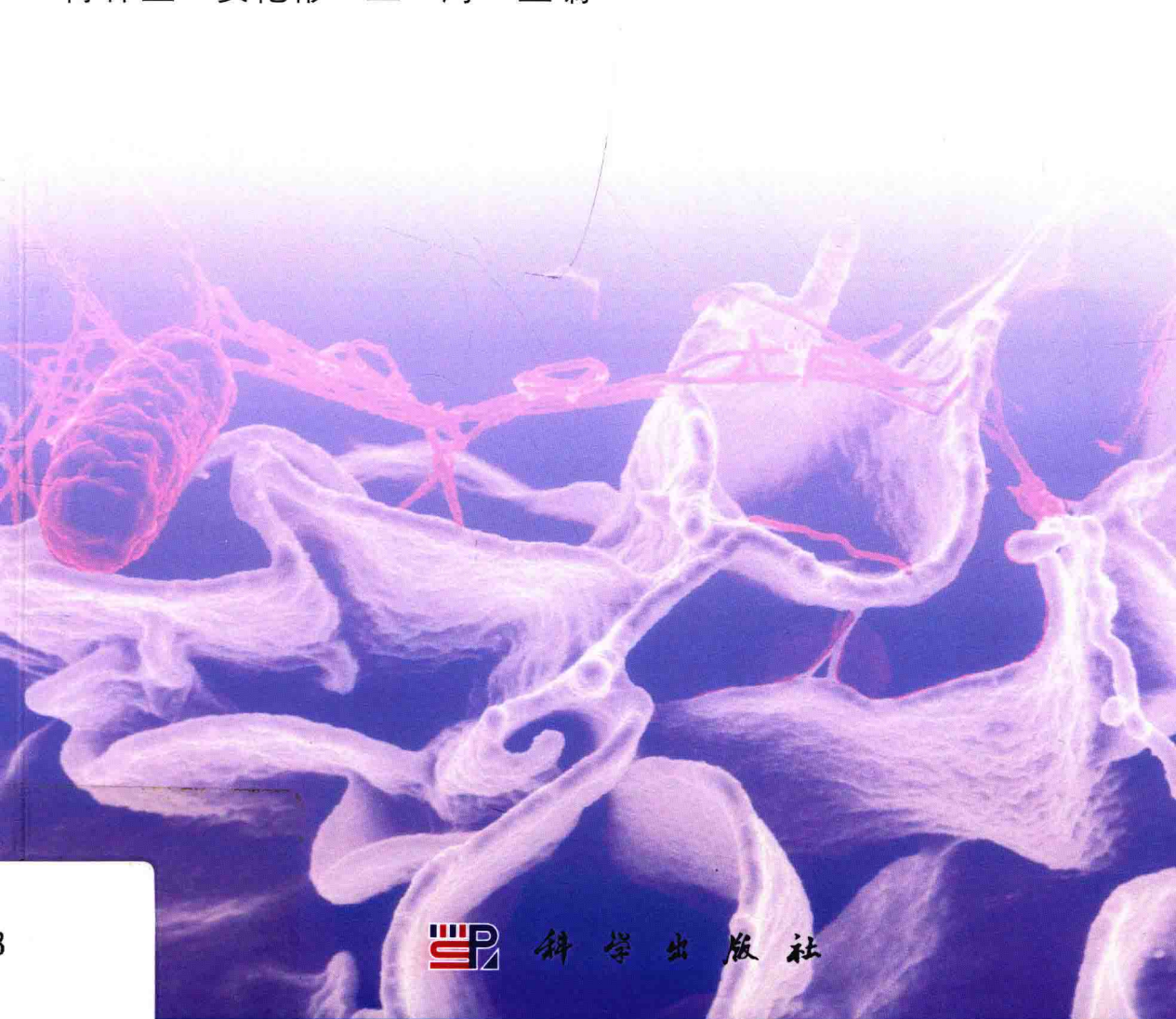


# 美国农业部 风险评估案例分析 沙门氏菌

陈伟生 姜艳彬 王 海 主编



科学出版社

# 美国农业部风险评估案例分析

## 沙门氏菌

陈伟生 姜艳彬 王 海 主编  
于 雷 李艳华 侯东军 寇占英 副主编

科 学 出 版 社

北 京

## 内 容 简 介

沙门氏菌属是一类寄生于人类和动物肠道内,生化反应和抗原构造相似的革兰氏阴性杆菌,对人类及动物有致病作用。畜禽产品沙门氏菌的污染率较高,美国肉及其制品的沙门氏菌检出率为20%~25%、英国为9.9%、日本检查进口家禽的污染率为10.3%,国内肉类沙门氏菌检出率为1.1%~39.5%。中国蛋及其制品沙门氏菌检出率为3.9%~43.7%。

本书编译了美国农业部针对肉类、禽类和蛋制品中沙门氏菌存在及加工过程的风险因子分析,包括危险源识别、暴露评估、危害特征描述、风险鉴定等多方面。

本书可作为食品及农产品检测实验室和风险评估单位的参考用书。

### 图书在版编目(CIP)数据

美国农业部风险评估案例分析:沙门氏菌/陈伟生,姜艳彬,王海主编.--北京:科学出版社,2014.6

ISBN 978-7-03-040689-7

I. ①美… II. ①陈…②姜…③王… III. ①沙门氏杆菌—食品污染—风险评价 IV. ① X56

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 105374 号

责任编辑:夏 梁 罗 静 / 责任校对:赵桂芬

责任印制:徐晓晨 / 封面设计:北京铭轩堂广告设计有限公司

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

北京厚诚则铭印刷科技有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2014年6月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2015年10月第二次印刷 印张:17 3/4

字数:399 000

定价:108.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

## 编委会名单

|      |     |     |     |     |
|------|-----|-----|-----|-----|
| 主 编: | 陈伟生 | 姜艳彬 | 王 海 |     |
| 副主编: | 于 雷 | 李艳华 | 侯东军 | 寇占英 |
| 编 者: | 蔡英华 | 雷春娟 | 李 颖 | 刘洪斌 |
|      | 刘勇军 | 单吉浩 | 王 莹 | 田亚平 |
|      | 杨红菊 | 姚 强 | 张 鹭 |     |

## 前 言

近年来，动物性食品安全事件不断发生，引起社会高度关注。在不断努力加强监管的同时，人们普遍认识到需要一种有效的工具，对食品中的风险因素进行评估、管理和交流。从20世纪70年代起，风险分析理论被逐步引入农产品质量安全的管理中，但在实际工作中，大多数人仅仅对风险评估的基本原理有所了解，对如何结合实际开展评估工作还缺乏经验。

美国农业部食品安全检验局（Food Safety and Inspection Service, FSIS）是依照美国联邦肉类检验法、禽产品检验法和蛋产品检验法对国内及进出口的肉类、禽和蛋产品实施检验，保证食品的安全卫生和适当标记、标签及包装的政府机构。在动物性食品风险评估方面起步较早，开展了大量卓有成效的工作，形成了一系列研究成果，如食用鲜蛋中的肠炎沙门氏菌以及蛋制品中的沙门氏杆菌风险评估；致死率标准对即食肉类和禽类制品所引发的沙门氏菌病的影响的风险评估；关于熟食肉类中的单核细胞增生李斯特氏菌的风险评估等。为让更多人了解和掌握风险评估技术，我们经美国农业部食品安全检验局同意，将其有关动物性食品安全风险评估的经典案例进行了整理，可为从事该工作的人员提供参考和借鉴。限于篇幅，本书只收录了食用鲜蛋中的肠炎沙门氏菌以及蛋制品中的沙门氏杆菌风险评估和致死率标准对即食肉类和禽类制品所引发的沙门氏菌病的影响的风险评估两部报告，其余报告将陆续出版。相信本书的出版将对我国动物源性食品的风险评估工作起到积极作用。尽管在编写过程中我们尽量仔细，并力求忠实于原文，但由于编者水平有限，加之时间仓促，疏漏与不当之处在所难免，恳望读者不吝赐教。

编 者

2014年4月

# 目 录

## 第一部分 带壳蛋中肠炎沙门氏菌及蛋制品中沙门氏菌风险评估

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 1 概要 .....                        | 3  |
| 1.1 监管背景 .....                    | 3  |
| 1.2 风险管理问题 .....                  | 4  |
| 1.3 风险评估的发展和结构 .....              | 4  |
| 1.4 风险评估结果 .....                  | 4  |
| 1.5 进一步研究的机会 .....                | 5  |
| 1.6 结论 .....                      | 5  |
| 2 引言 .....                        | 6  |
| 2.1 沙门氏菌和蛋类安全 .....               | 6  |
| 2.2 监管背景 .....                    | 7  |
| 2.3 风险评估的目的和范围 .....              | 8  |
| 2.4 风险评估构成 .....                  | 9  |
| 2.5 报告所针对的人群和结构 .....             | 11 |
| 2.6 本章总结 .....                    | 11 |
| 3 危险源辨识 .....                     | 12 |
| 3.1 病原体 .....                     | 12 |
| 3.1.1 沙门氏菌传染 .....                | 12 |
| 3.1.2 沙门氏菌对人类的传播 .....            | 14 |
| 3.1.3 疾病特征 .....                  | 16 |
| 3.2 本章总结 .....                    | 17 |
| 4 暴露评估 .....                      | 18 |
| 4.1 带壳蛋中肠炎沙门氏菌暴露评估 .....          | 18 |
| 4.1.1 简介 .....                    | 18 |
| 4.1.2 带壳蛋暴露评估模型数学综述 .....         | 20 |
| 4.1.3 建模方案 .....                  | 22 |
| 4.1.4 暴露评估结果：带壳蛋中的肠炎沙门氏菌 .....    | 60 |
| 4.2 污染蛋中沙门氏菌种类的暴露评估 .....         | 66 |
| 4.2.1 简介 .....                    | 66 |
| 4.2.2 蛋制品暴露评估模型概括 .....           | 67 |
| 4.2.3 高温杀菌后的细菌 .....              | 69 |
| 4.2.4 暴露评估结果：蛋制品中的沙门氏菌属某些菌种 ..... | 78 |
| 4.3 本章总结 .....                    | 85 |

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| <b>5 危害特征描述</b>                | 86  |
| 5.1 普通的数据源                     | 87  |
| 5.2 由 JEMRA 评价的剂量-反应数据的来源      | 87  |
| 5.3 JEMRA 疾病资料集                | 89  |
| 5.4 剂量-反应模型                    | 91  |
| 5.5 依据监督数据的沙门氏菌疾病评估            | 93  |
| 5.6 因鸡蛋中的肠炎沙门氏菌而产生的估计生病人数      | 94  |
| 5.7 因鸡蛋中的肠炎沙门氏菌而产生的估计住院人数      | 96  |
| 5.8 因鸡蛋中的肠炎沙门氏菌而产生的估计死亡人数      | 97  |
| 5.9 因鸡蛋中的肠炎沙门氏菌而产生的估计患有后遗症的人数  | 97  |
| 5.10 本章总结                      | 98  |
| 5.11 附录                        | 98  |
| <b>6 风险鉴定</b>                  | 103 |
| 6.1 引言                         | 103 |
| 6.2 使用风险鉴定回答风险管理问题             | 103 |
| 6.3 食用鲜蛋中肠炎沙门氏菌的风险鉴定           | 104 |
| 6.3.1 每颗蛋的疾病模型                 | 104 |
| 6.3.2 生成基准概数                   | 106 |
| 6.3.3 回答风险管理问题                 | 106 |
| 6.3.4 基线模型的稳定性                 | 113 |
| 6.3.5 敏感性分析                    | 113 |
| 6.3.6 标称范围敏感度分析                | 117 |
| 6.4 指定范围内的敏感度分析概述              | 126 |
| 6.4.1 蛋制品中沙门氏菌 SPP 的风险鉴定       | 128 |
| 6.4.2 蛋制品模型的验证与局限              | 149 |
| 6.5 本章总结                       | 149 |
| 6.5.1 为响应鲜蛋中肠炎沙门氏菌管理问题而进行的风险评估 | 149 |
| 6.5.2 为响应蛋制品中沙门氏菌管理问题而进行的风险评估  | 150 |
| <b>7 研究需要</b>                  | 152 |
| 7.1 正在进行的研究                    | 153 |
| 7.2 暴露评估的新研究需要                 | 154 |
| 附录 B 带壳蛋中沙门氏菌盛行分布              | 155 |
| 附录 C 带壳蛋中污染物的最初数量              | 155 |
| 附录 D 带壳蛋储存的冷却速率指数              | 156 |
| 附录 E 带壳蛋中沙门氏菌的模型生长             | 156 |
| 附录 F 液体制品中沙门氏菌种类的数量            | 157 |
| 附录 G 液体蛋制品                     | 157 |

|                                              |     |
|----------------------------------------------|-----|
| 附录 H 消费 .....                                | 157 |
| 7.3 暴露评估章节：消费者和筹备人员的后加工行为 .....              | 158 |
| 7.4 其他研究需要：附录 I 和危害鉴定 .....                  | 158 |
| 7.5 从模拟模型的敏感度分析中确认出的研究需要 .....               | 159 |
| 7.6 本章概要 .....                               | 159 |
| 参考文献 .....                                   | 160 |
| <br>第二部分 致死率标准对即食肉类和禽类制品<br>所引发的沙门氏菌病影响的风险评估 |     |
| 8 摘要 .....                                   | 171 |
| 8.1 评估背景 .....                               | 171 |
| 8.2 解决的风险管理问题 .....                          | 171 |
| 8.3 评估范围 .....                               | 171 |
| 8.4 风险评估过程概要 .....                           | 172 |
| 8.5 局限与不确定因素 .....                           | 172 |
| 8.6 风险评估结果 .....                             | 174 |
| 9 不同的致死率标准对公众健康影响估计 .....                    | 176 |
| 9.1 文章来源 .....                               | 176 |
| 9.2 分析范围 .....                               | 176 |
| 9.3 风险评估模型 .....                             | 177 |
| 9.4 风险评估报告和附录 .....                          | 177 |
| 9.5 样品致死率计算 .....                            | 178 |
| 10 危害分析 .....                                | 180 |
| 11 危害描述 .....                                | 181 |
| 12 暴露污染风险评估 .....                            | 182 |
| 12.1 方法与模型结构 .....                           | 182 |
| 12.2 评估中的产品分类 .....                          | 182 |
| 12.2.1 产品风险种类 .....                          | 183 |
| 12.2.2 产品类别 .....                            | 185 |
| 12.3 原料上负载的病菌 .....                          | 186 |
| 12.3.1 评估原料中负载的病菌 .....                      | 186 |
| 12.3.2 原料病菌负载估计的不确定性 .....                   | 189 |
| 12.3.3 即食产品原料配置 .....                        | 190 |
| 12.4 致死率标准的影响 .....                          | 191 |
| 12.5 联合符合致死标准 .....                          | 192 |
| 12.6 热过程安全因数的应用 .....                        | 196 |



|                                    |            |
|------------------------------------|------------|
| 12.7 储存和增长的影响 .....                | 197        |
| 12.7.1 被污染的即食产品中的病原体数量 .....       | 198        |
| 12.7.2 储存和增长模型 .....               | 199        |
| 12.8 预计再加热影响 .....                 | 201        |
| <b>13 风险鉴定 .....</b>               | <b>204</b> |
| 13.1 每份产品的致病概率 .....               | 204        |
| 13.2 每 Mkg 即食产品的疾病可能性 .....        | 206        |
| 13.3 产品等级的疾病相对风险 .....             | 207        |
| 13.4 每年消耗的 RTE 产品质量的疾病数 .....      | 208        |
| 13.5 产品等级疾病的相对风险 .....             | 214        |
| 13.6 RTE 产品每年的总供应风险 .....          | 214        |
| <b>14 风险评估：实施模型 .....</b>          | <b>216</b> |
| 14.1 单个产品的实例 .....                 | 216        |
| 14.1.1 实例：产品风险类别的决定和产品等级的选择 .....  | 216        |
| 14.1.2 实例：原材料病菌承载 .....            | 216        |
| 14.1.3 实例：致死率影响 .....              | 216        |
| 14.1.4 实例：遵守程度影响 .....             | 217        |
| 14.1.5 实例：热工艺安全系数影响 .....          | 217        |
| 14.1.6 实例：储存和生长影响 .....            | 218        |
| 14.1.7 实例：事件的次数 .....              | 219        |
| 14.2 所有产品的应用 .....                 | 220        |
| 14.2.1 所有产品：病原体负荷 .....            | 221        |
| 14.2.2 所有产品：致死方案 .....             | 221        |
| 14.2.3 全体产品：服从 .....               | 223        |
| 14.2.4 全体产品：热加工安全系数 .....          | 225        |
| 14.2.5 全体产品：储存和生长 .....            | 227        |
| 14.2.6 全体产品：再加热 .....              | 229        |
| 14.2.7 全体产品：病例数 .....              | 231        |
| <b>15 敏感度分析 .....</b>              | <b>235</b> |
| 15.1 给出的风险估计更新了普遍数据 .....          | 235        |
| 15.1.1 每 Mkg RTE 产品的疾病风险 .....     | 235        |
| 15.1.2 食品类别疾病的相对风险 .....           | 236        |
| 15.1.3 每年消费一质量的 RTE 产品导致的疾病数 ..... | 237        |
| 15.1.4 依据产品分类疾病相对风险 .....          | 238        |
| 15.1.5 每年即食产品总供应风险 .....           | 238        |
| 15.1.6 结果对比 .....                  | 239        |
| 15.2 模型结果对病原体负荷的敏感度 .....          | 240        |
| 15.3 模型结果对顺从评估的敏感度 .....           | 241        |

|                                           |                            |     |
|-------------------------------------------|----------------------------|-----|
| 15.4                                      | 模型结果对热工艺安全系数评估的敏感度 .....   | 242 |
| 15.5                                      | 估计再加热因素的模型结果敏感度 .....      | 244 |
| 15.6                                      | 材料资源产品分类的敏感度 .....         | 245 |
| 15.7                                      | 假设低生长速率是正常生长速率一半的敏感度 ..... | 246 |
| 15.8                                      | 消费量评估敏感度 .....             | 246 |
| 16                                        | 评估中的局限性和不确定性 .....         | 248 |
| 16.1                                      | 不确定性的主要来源 .....            | 248 |
| 16.2                                      | 净不确定性的影响 .....             | 249 |
| 参考文献 .....                                |                            | 250 |
| 附录 1 在风险评估中用到的模型变量和相关值清单 .....            |                            | 254 |
| 附录 2 个人食物摄入的持续调查数据组中用于预计年度消耗水平的食物代码 ..... |                            | 257 |

# 第一部分 带壳蛋中肠炎沙门氏菌 及蛋制品中沙门氏菌 风险评估



# 1 概 要

美国农业部(USDA)食品安全检验局(FSIS)负责保证国家肉类、禽类和蛋制品的商业供给安全、卫生,且有正确的标签和包装。根据 1970 年蛋制品检查法的规定,美国农业部食品安全检验局管理蛋制品,经过官方检验的蛋制品应带有 USDA 检验标志。美国农业部食品安全检验局进行了两次定量微生物风险评估,帮助美国农业部食品安全检验局风险管理师评估蛋类处理和巴氏灭菌性能标准,以减少带壳蛋中肠炎沙门氏菌及蛋制品中沙门氏菌的污染,从而降低由蛋类和蛋制品引起的人类疾病、住院治疗和死亡的风险。

## 1.1 监管背景

据估计,在美国食源性沙门氏菌每年会造成 130 万人生病、15 000 人住院治疗及 500 人死亡。与沙门氏菌相关的疾病具有发烧、胃痉挛及腹泻的特征。在食用受污染食物之后 8h~3d 内出现症状,症状会持续 4~7d。这种疾病通常是可以自己控制的,但是对于免疫力较弱的人来说可能是致命的。

人类可通过食用带壳蛋和蛋制品而感染沙门氏菌。1976~1995 年,肠炎沙门氏菌感染增加了 8 倍,在这些感染中,75%以上都与食用含蛋类食物有关。主要基于这些观察,联邦和州机构与企业 and 消费者合作,实施农场到餐桌的干预,以降低由蛋中的肠炎沙门氏菌引起的疾病风险。

1996 年,美国农业部食品安全检验局和美国健康与人类服务部(HHS)食品药品监督管理局(FDA)开始进行蛋类及蛋制品中的肠炎沙门氏菌风险评估。结果表明,对农场到餐桌链条的多重干预能显著降低肠炎沙门氏菌引发的疾病风险。这些结果也可以作为全面协调的联邦和州行动计划,即蛋类安全行动计划的依据,以便处理带壳蛋及蛋制品的安全问题。尽管美国疾病控制与预防中心(CDC)1999 年的数据表明,1995~1999 年,肠炎沙门氏菌感染的发生率从每 100 000 个人中有 3.9 个病例减少到 1.98 个病例,但是美国农业部食品安全检验局仍在继续思考减少肠炎沙门氏菌相关疾病发生的各种措施。

自从开展肠炎沙门氏菌风险评估以来,还获得了一些补充数据,包括来自美国农业部食品安全检验局巴氏灭菌蛋制品中沙门氏菌基线调查的污染数据,已公布了关于蛋制品中沙门氏菌致死性动力学研究的数据,蛋黄中的肠炎沙门氏菌污染研究的数据,改进的剂量反应模型。美国食品安全检验局利用这些补充数据修改了肠炎沙门氏菌风险评估的要素,并建立了两项新的风险评估,一项评估旨在估计与带壳蛋中的肠炎沙门氏菌相关疾病的风险,另一项评估旨在估计与巴氏灭菌蛋制品中的沙门氏菌相关疾病的风险。美国农业部食品安全检验局开展这些风险评估是为了处理具体的风险管理问题,这些问题用于指导蛋类及蛋制品性能标准的制定。

## 1.2 风险管理问题

美国农业部食品安全检验局风险管理经理要求风险评估对下列问题做出回应。

- 每份食物的疾病数量及每年巴氏灭菌和非巴氏灭菌带壳蛋中的肠炎沙门氏菌引起的疾病数量是多少？
- 每份食物的疾病数量及每年巴氏灭菌蛋制品（如全蛋液、蛋黄和蛋白）中沙门氏菌引起的疾病数量是多少？
- 鸡蛋被母鸡生产出来，然后被收集起来进行冷冻并被进一步处理，其间鸡蛋从生产出来到被收集起来之间的温度和时间（以天计）对预计的疾病风险有什么影响？

## 1.3 风险评估的发展和结构

美国农业部食品安全检验局利用 1998 年肠炎沙门氏菌 RA，结合当前的科学信息和更新的建模技术，对带壳蛋中肠炎沙门氏菌和蛋制品中沙门氏菌进行风险评估，涉及了农场到餐桌的整个过程。

危害识别(第 3 章)描述了肠炎沙门氏菌和其他沙门氏菌的公共卫生信息。暴露评估(第 4 章)描述了消费者是如何接触到带壳蛋中肠炎沙门氏菌和蛋制品中沙门氏菌的；提供了农场生产的带壳蛋中肠炎沙门氏菌的流行程度和水平，以及食用时带壳蛋中肠炎沙门氏菌水平的估计；提供了巴氏灭菌前蛋制品中沙门氏菌的流行程度和水平，以及食用时蛋制品中沙门氏菌水平的估计。危害特征描述(第 5 章)描述了如何用一份食物中肠炎沙门氏菌或沙门氏菌的水平估计疾病发生的可能性。风险特征描述(第 6 章)提供了关于疾病发生的可能性和每年由食用带壳蛋中肠炎沙门氏菌和蛋制品中沙门氏菌引起的疾病数量的估计。本章也提供了各个风险管理问题的答案，以及有关降低疾病风险替代标准有效性的信息，还包括了一项敏感性分析，用来描述审查和改进缓解策略时要考虑的方面及识别评估中的数据差异和关键的不确定性。研究需要部分(第 7 章)描述了为加强今后对蛋类中沙门氏菌风险评估应从事的研究领域。最后，附录提供了在有关评估中使用到的数据的深入信息。

风险评估由多学科专家按照管理与预算办公室(OMB)的同行评审指南进行独立的同行评审。风险评估草案也在 2004 年 10 月 22 日的公开会议上提交。美国农业部食品安全检验局根据同行评审意见和公众评论，并与 FDA、CDC 和 USDA 农业研究局协商修订了风险评估。

## 1.4 风险评估结果

- 预计巴氏灭菌法对于减少由带壳蛋中肠炎沙门氏菌引起的疾病是有效的。如果在美国生产的所有蛋类都经过巴氏灭菌，那么可以减少  $3\log_{10}$  的肠炎沙门氏菌，

每年患病数量将从 130 000 例降低到 41 000 例。肠炎沙门氏菌每减少  $5\log_{10}$ ，将使每年的患病数量减少 19 000 例。

- 预计储存时间和温度对减少由带壳蛋中的肠炎沙门氏菌引起的疾病是有效的。如果在产蛋后的 12h 内蛋储存在  $7.2^{\circ}\text{C}$  条件下并维持这个温度，那么估计人类患病的数量将从 130 000 例减少至 28 000 例。
- 预计巴氏灭菌法对于减少由蛋制品中沙门氏菌引起的疾病是有效的。如果美国生产的所有液体蛋制品巴氏灭菌后减少  $6\log_{10}$  的沙门氏菌，那么每年的患病数量将从 5 500 例减少至 3 200 例。
- 蛋制品中沙门氏菌风险评估表明，未经过巴氏灭菌的蛋制品中沙门氏菌的最初水平和食用处理方式对人类健康有极大影响。

## 1.5 进一步研究的机会

风险评估认为在以下的活动中可进行一些额外的研究。

- 国内生产的畜群、母鸡和带壳蛋中肠炎沙门氏菌流行的全国典型调查。该调查一年四季都进行。
- 带壳蛋中肠炎沙门氏菌生长参数特征。
- 带壳蛋和液体蛋制品加工过程中交叉污染定量研究。
- 如何区别肠炎沙门氏菌和其他沙门氏菌在鸡肉生殖组织和蛋中持续感染的研究。
- 离线生产的蛋和零售蛋在农场和住宅内的储存时间和温度的鉴定。

## 1.6 结论

带壳蛋中肠炎沙门氏菌和液体蛋制品中沙门氏菌的风险评估建立在已有的科学基础上。根据 OMB 指南，风险评估接受了利益相关者全面的审查。蛋类的巴氏灭菌法和快速冷却对于减少由带壳蛋中肠炎沙门氏菌和蛋制品中沙门氏菌引起的疾病是有效的。评估数据将帮助美国农业部食品安全检验局风险管理师制定监管标准。

## 2 引 言

据估计,食源性沙门氏菌在美国每年可能造成 130 万人生病、15 000 人住院治疗、500 人死亡。大约 300 000 种疾病是由肠炎沙门氏菌引起的。约 80% 的肠炎沙门氏菌感染与食用蛋类有关。联邦和州机构与企业 and 消费者合作,在农场到餐桌链条中实施干预,以此降低由蛋类中肠炎沙门氏菌所引起的疾病风险。这些干预包括减少肠炎沙门氏菌污染蛋的良好农业规范、限制蛋类中肠炎沙门氏菌生长的运输途中的冷冻,以及消费者烹饪蛋的教育。这些干预很可能有助于美国疾病控制与预防中心(CDC)记录的 1996~1998 年中肠炎沙门氏菌感染的降低。

为了更多地减少蛋类相关沙门氏菌病例,1996 年,食品安全检验局(FSIS)与食品和药物管理局(FDA)合作开展了蛋类和蛋制品中的肠炎沙门氏菌的农场到餐桌的风险评估。此项评估的结果表明,多重干预对于显著降低肠炎沙门氏菌引起的疾病风险来说是必要的。这些结果是全面协调的联邦和州行动计划,即蛋类安全行动计划的依据,有助于处理农场到餐桌链条中的带壳蛋和蛋制品的安全问题。

### 带壳蛋与蛋制品

一般来说,带壳蛋是指按打出售的蛋及消费者最熟悉的蛋。破裂或不符合其他质量标准的蛋从加工商处被运送到“破碎机”工厂,在这里,这些蛋被分解成大桶的全蛋液、蛋黄或蛋白。这些“蛋制品”都经过巴氏灭菌处理,主要运送到商业机构使用。或者,它们被进一步加工成蛋糕、冰淇淋等类似产品。这些蛋制品中的一小部分在杂货店被出售;不含胆固醇的液体蛋制品就是一个例子。

在蛋类安全行动计划的制定过程中,消费群和蛋品行业提出了对国家蛋类安全标准的需求,以便确保所有蛋类符合统一的安全标准,从而向生产商和制造商提供“公平竞争环境”。这些标准,即所谓的“性能标准”,通过制定行业的指导方针来补充最近实施的 1996 年地标规则、病菌减少/危害分析及关键控制点(HACCP)系统,依次确保其产品的安全。

性能标准从命令和控制规定转向基于风险的公共卫生指南,它们允许企业在控制蛋类及蛋制品沙门氏菌污染时有更大的灵活性。根据风险评估确定,性能标准的

选择基于它们在降低蛋类及蛋制品中的沙门氏菌造成的疾病风险方面产生的影响。尽管 1998 年肠炎沙门氏菌风险评估有助于风险管理师制定蛋类安全行动计划,但是还不足以评估制定美国农业部食品安全检验局风险管理选择的性能标准。因此,利用最近获得的数据、更新的建模技术,以及更恰当的风险评估目标进行新的风险评估,这将更有效地缓解蛋类中肠炎沙门氏菌和蛋制品中沙门氏菌造成的疾病风险。

### 2.1 沙门氏菌和蛋类安全

人类中大约 95% 的沙门氏菌感染是通过食物传播的。在 20 世纪 80 年代中期,认为完好无损的蛋是沙门氏菌感染的来源。在带壳蛋中发现的主要的沙门氏菌血清型是



肠炎沙门氏菌。蛋及含蛋的食物被确认为美国大约 80% 已知来源肠炎沙门氏菌感染的媒介物。

沙门氏菌病, 即由沙门氏菌感染而引发的疾病, 具有发烧、胃痉挛和腹泻的特征。在摄取后 8h~3d 内出现症状, 症状会持续 4~7d。大多数病例是可以自愈的。一个人患病的程度取决于自身健康状况及摄取的沙门氏菌的数量和毒性。通常消费者的健康状况越差、摄取的沙门氏菌越多, 疾病越严重且死亡的可能性也越大。大约 2% 患有沙门氏菌病后康复的人员会发生关节痛和关节炎。

医生和医学实验室被要求向当地的卫生部门报告已识别的感染。州卫生部门对报告的信息进行总结, 然后将其发给 CDC,

这是全国范围的沙门氏菌报告系统。1976~1995 年, 其他普遍的沙门氏菌血清型数量保持相对稳定, 但肠炎沙门氏菌感染增加了 8 倍以上。尽管由于蛋类生产控制和消费者行为规范的改进, 1996~1998 年的肠炎沙门氏菌感染数量减少了 44%, 但是估计的肠炎沙门氏菌感染数量依旧很多, 最近的数据显示, 报告的肠炎沙门氏菌感染的减少可能逆转。

除了被动检测沙门氏菌病的零星感染(单个病例)之外, CDC 还保持对肠炎沙门氏菌感染发生的监测。在食源性疾病突发事件中, 两个或更多的人因摄取共有的食物而患上类似的疾病。1985 年, 各州报告了 26 次肠炎沙门氏菌感染暴发。20 世纪 80 年代末期和 90 年代早期, 肠炎沙门氏菌暴发的数量增加, 但 90 年代晚期急剧减少。1985~1998 年, 向 CDC 报告了 794 次肠炎沙门氏菌暴发, 其中 28 644 人生病、2839 人住院治疗、79 人死亡。许多暴发是由于食用商业机构和监狱中提供的食物而引起的; 大部分(>75%) 暴发与食用未煮熟的蛋有关。尽管联邦和州做出了努力, 但是肠炎沙门氏菌因污染蛋而引起的感染暴发仍在持续。

### 肠炎沙门氏菌污染带壳蛋

在美国, 不是所有的产卵鸡群都受到肠炎沙门氏菌的污染。据估计, 在每年被用作带壳蛋的 470 亿个蛋中有 230 万个蛋受到肠炎沙门氏菌污染。根据 1993 年进行的 FDA 食品安全调查, 在全国代表性抽样的 1620 名调查对象中, 53% 的调查对象表示曾经吃过含生蛋的食物。许多人食用生蛋或未煮熟的蛋是因为他们没有认识到蛋是沙门氏菌的潜在来源及一些食物(如自制冰淇淋、饼干糊、凯萨沙拉和荷兰辣酱油)中含有生蛋。

## 2.2 监管背景

为了进一步降低蛋类相关的肠炎沙门氏菌感染的发生率, 美国农业部食品安全检验局正着手实施一项长期而广泛的基于科学的战略, 以改进带壳蛋和蛋制品安全。作为本策略的一部分, 美国农业部食品安全检验局完成了与病原体减少/危害分析及关键控制点(HACCP)系统有关的规范的实施。在此系统下, 企业对安全产品的生产负责。作为对 HACCP 的补充, 美国农业部食品安全检验局计划建立绩效标准, 作为行业确保其产品安全的指南。美国农业部食品安全检验局计划建立了 3 类绩效标准: ①通过转化为绩效标准法规对蛋制品加工进行管理(9 CFR 590.570)来修改蛋类和蛋制品检验