

美国农业部 风险评估案例分析

单增李斯特氏菌和大肠杆菌O157

陈伟生 姜艳彬 王 海 主编



科学出版社

(Q-3315.31)

美国农业部 风险评估案例分析

单增李斯特氏菌和大肠杆菌O157



科学出版中心 生物分社
联系电话: 010-64012501
E-mail: lifescience@mail.sciencep.com
网址: <http://www.lifescience.com.cn>
销售分类建议: 农业; 食品

www.sciencep.com

ISBN 978-7-03-040690-3



定 价: 80.00 元

美国农业部风险评估案例分析

单增李斯特氏菌和大肠杆菌 O157

陈伟生 姜艳彬 王 海 主 编

于 雷 侯东军 杨红菊 副主编

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

单增李斯特氏菌是一种人畜共患病的病原菌,它能引起人、畜的李氏特菌病,感染后主要表现为败血症、脑膜炎和单核细胞增多。大肠杆菌 O157 是 20 世纪 70 年代后期发现的新型传染病菌,能引起人的出血性腹泻和肠炎,且并发溶血性尿毒综合征、血栓性血小板减少性紫癜等,严重的可致人死亡。近年来,国际上该病时有爆发。

本书编译了多项美国农业部针对单增李斯特氏菌和大肠杆菌 O157 的风险因子分析,包括李斯特氏菌风险校验采样风险评估、即食肉类和熟制家禽肉中单增李斯特氏菌的比较风险评估、熟食肉类中的单增李斯特氏菌的风险评估和对绞碎牛肉和切碎牛肉中的大肠杆菌 O157:H7 进行的基于风险的抽样,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:单增李斯特氏菌和大肠杆菌 O157/陈伟生,姜艳彬,王海主编. —北京:科学出版社,2014.6

ISBN 978-7-03-040690-3

I. ①美… II. ①陈…②姜…③王… III. ①李氏杆菌属—动物性食品—食品污染—安全评价②大肠杆菌—动物性食品—食品污染—安全评价 IV. ①TS251.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 105413 号

责任编辑:罗 静 王 静 韩书云 / 责任校对:陈玉凤
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>

北京京华虎彩印刷有限公司印刷

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

2014 年 6 月第一次印刷 印张:11 1/2

字数:260 000

定价:80.00 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 侯东军 杨红菊

编 者（按姓氏笔画排序）

王 莹 田亚平 刘勇军 刘洪斌 张 鹭 李 颖

李艳华 单吉浩 雷春娟 廖超子 蔡英华

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。限于篇幅有限，本书只收录了单增李斯特氏菌及大肠杆菌 O157 污染风险这部报告，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

前言

1 美国农业部食品安全检验局李斯特氏菌风险校验采样风险评估	1
1.1 摘要	1
1.1.1 公共卫生环境	1
1.1.2 监管环境	1
1.1.3 风险管理目标	2
1.1.4 风险评估输出	3
1.2 简介	3
1.2.1 公共健康背景	4
1.2.2 监管背景	4
1.2.3 风险评估	5
1.2.4 监管体制和风险管理目标	5
1.3 基于风险的校验采样算法	6
1.3.1 数据源	6
1.3.2 风险排序算法的结构	9
1.4 来自基于风险检验抽样方案的结果（2005 年 1~9 月）	13
1.4.1 来自基于风险抽样核查初级阶段的结果	20
1.4.2 不确定性分析、变量分析和灵敏度分析	21
1.5 结论和未来方向	23
1.5.1 基于风险的校验采样的初步数据结论	23
1.5.2 基于风险的校验采样的未来方向	24
参考文献	26
2 美国农业部食品安全检验局关于即食肉类和熟制家禽肉中单核细胞增生性李斯特氏菌的比较风险评估	29
2.1 概述	29
2.1.1 背景	29
2.1.2 方法	29
2.1.3 结果	30
2.1.4 结论	30
2.2 简介	30
2.3 方法	31
2.3.1 第一阶段：零售阶段即食肉和熟制家禽肉中单核细胞增生性李斯特氏菌的流行和程度	32
2.3.2 第二阶段：从零售购买到食用阶段单核细胞增生性李斯特氏菌的增长	38

2.3.3 第三阶段：熟肉消费	40
2.3.4 第四阶段：单核细胞增生性李斯特氏菌的剂量-反应关系	41
2.4 结果	41
2.5 结论	45
附录 2-1 即食肉类和熟制禽肉中的单核细胞增生性李斯特氏菌	46
附录 2-2 灵敏度分析	59
参考文献	67
3 美国农业部食品安全检验局关于熟食肉类中的单核细胞增生性李斯特氏菌的 风险评估报告	68
3.1 范围与任务	68
3.2 公共卫生监管背景	69
3.2.1 公共卫生背景	69
3.2.2 政策环境	70
3.3 风险管理问题	72
3.4 美国农业部食品安全检验局李斯特氏菌风险评估	73
3.4.1 模型概述	74
3.4.2 模型参数	75
3.4.3 更新的 FDA/FSIS 风险排序模型	75
3.4.4 厂内动态模型	77
3.4.5 模型计算和基准值	81
3.4.6 FCS 和 RTE 批测试	84
3.4.7 参数说明和基线值	85
3.4.8 模型应用和用户界面	99
3.4.9 厂内动态模型校准	105
3.4.10 模型稳定性	106
3.5 美国农业部食品安全检验局李斯特氏菌属风险评估输出	107
3.5.1 零售店中单核细胞增生性李斯特氏菌浓度（美国农业部食品安全检验局 风险评估厂内模型输出）	107
3.5.2 公共健康影响	108
3.5.3 整批食品和食物接触面流行程度：检测的可能性	111
3.5.4 测试和控制的有效性	112
3.6 敏感度分析	114
3.7 单核细胞增生性李斯特氏菌与李斯特氏菌属的比例	116
3.8 不确定性与可变性	118
3.9 模型确认	119
3.10 小结	119
附录 3-1 2001FDA/FSIS 风险排序模型的修订版	120
附录 3-2 加工和零售间的生长预测	124
附录 3-3 美国农业部食品安全检验局 RTE 对生产熟肉制品企业的生产量 调查数据的评估	128

附录 3-4 基于容积的试验和基于连续阳性食品接触表面结果的批量试验	136
参考文献	144
4 对绞碎牛肉和切碎牛肉中的大肠杆菌 O157 : H7 进行的基于风险的抽样	148
4.1 执行摘要	148
4.1.1 目标	148
4.1.2 原则	148
4.1.3 结果	149
4.1.4 未来发展方向	149
4.1.5 结论	149
4.2 简介	150
4.3 大肠杆菌 O157 : H7 基于风险的抽样算法	151
4.3.1 算法原理	151
4.3.2 算法数据	151
4.4 信息汇总	164
4.4.1 运算设计和功能	164
4.4.2 抽样运算用户界面	166
4.4.3 业绩衡量	166
4.4.4 对采样频率的预期影响	171
4.4.5 数据和假设	172
4.4.6 重要警告	172
4.4.7 结论	172
参考文献	173

1 美国农业部食品安全检验局李斯特氏菌风险校验采样风险评估

1.1 摘要

本书为美国农业部食品安全检验局(USDA/FSIS)[食品安全检验局(FSIS)]对宰后致死性即食肉类和禽类产品中的李斯特氏菌(*Listeria monocytogenes*)进行的基于风险校验采样程序的概述。

1.1.1 公共卫生环境

李斯特氏菌(Lm)是一种通常存在于农业环境和食品加工环境中的细菌病原体。李斯特氏菌在食品企业的加工环境中,如排水道、地面、机械和食品上,可存活较长的期限,甚至在低氧条件和制冷温度下也可存活。

进食受李斯特氏菌污染的食品可导致李斯特氏菌病,该病是一种罕见但具有潜在致命性的疾病。李氏杆菌病偶尔发生于无疾病发生条件的个体中,但在某些限定为高风险个体的群体中经常可见,如孕妇、新生儿和免疫功能不全的成人。李氏杆菌病的致死率为20%~40%。

由于后处理污染(发生在灭活处理之后的污染,如烹饪和包装前的污染),李斯特氏菌可能存在于即食(RTE)食品中。在RTE肉类和禽类产品(例如,熟食肉或热狗)的生产期间,如剥皮和切割类的任何二次加工程序,可能导致李斯特氏菌在设备、人员和食品之间的交叉污染。经历二次加工程序的产品被称为后灭菌处理产品。

1.1.2 监管环境

为了保护公共卫生,美国农业部食品安全检验局采取行动以减少食品污染,尤其是RTE肉类和禽类产品中李斯特氏菌导致的疾病或死亡风险。2003年10月,美国农业部食品安全检验局发布控制RTE肉类和禽类中李斯特氏菌的暂行最终规则(附录IV)。该规则要求在美国农业部食品安全检验局管辖范围内生产后灭菌处理RTE肉类和禽类产品的企业选择几个方案(称为可选方案)之一,以减少李斯特氏菌的发生率。此类控制措施,有时被称为干预措施,包括植入微生物生长抑制剂,以及采用包装后灭菌步骤,在美国农业部食品安全检验局“2003李斯特氏菌风险评估”(附录I)中已显示出其在控制李斯特氏菌方面的有效性。要求所有企业采取描述的可选方案之一,并拟定和遵循书面程序,包括危害分析和关键控制点(HACCP)系统,以及卫生标准操作

程序(SSOP)或者控制李斯特氏菌的其他先决条件。

美国农业部食品安全检验局在生产后灭菌处理 RTE 肉类和家禽产品的企业中进行基于风险的李斯特氏菌校验采样程序。在李斯特氏菌暂行最终规则中规定基于风险的采样。在此程序中大约每年收集 1 万个样本^①。采用先前同行审查李斯特氏菌风险评估告知的风险评估算法指导每月此类样本的分配(附录 I 和附录 II), 并且根据每月从 RTE 肉类和家禽产品李斯特氏菌测试的结果进行更新。被安排进行基于风险的采样程序的企业为具有最大概率发生李斯特氏菌污染 RTE 肉类和家禽产品的企业。美国农业部食品安全检验局更新在其“2003 李斯特氏菌风险评估”中使用的模型, 收集来自受监管企业的新数据, 并制定出按风险预测企业排名的多变量方程式。

2003 年美国农业部食品安全检验局开始对 RTE 肉类和家禽产品导致的李斯特氏菌感染风险进行评估, 并详细说明那些可用于计算某种 RTE 产品与其他产品相比的相对风险的因素。当经销商确定基于风险的校验采样时, 应使用这些因素根据企业的风险排序确定采样算法。基于风险的校验采样为经销商于 2003 年提交的正式风险评估的进一步发展。每月对单个企业生产李斯特氏菌污染产品的可能性进行评估, 并且以相对风险为基础分配代理商资源。

美国农业部食品安全检验局, 如果打算将风险评估用于通知和协助决策过程, 需要对食品安全问题和风险管理策略可能对公共卫生造成的影响进行科学分析。要求风险评估人回答的问题类型, 以及评估人回答问题的形式, 将随项目发生变化。

本书详细说明对风险评估和实时微生物数据的创新使用, 以制定风险排序算法, 反过来, 用于指导生产后灭菌处理 RTE 肉类和家禽产品的美国农业部食品安全检验局监管企业之间李斯特氏菌测试资源的分配。有了基于风险的校验采样, 美国农业部食品安全检验局定量地描述受监管的单个企业显出的风险, 以便适当地分配风险管理资源。

1.1.3 风险管理目标

美国农业部食品安全检验局政策、“政策和项目发展部”办公室(OPPED)寻求实施基于风险的李斯特氏菌校验采样程序的指南, 可称为控制李斯特氏菌的暂行最终规则。美国农业部食品安全检验局控制李斯特氏菌的暂行最终规则^②和美国农业部食品安全检验局指令 10240-4 根据企业自愿采取后灭菌加工、抗菌抑制剂和/或卫生程序, 将生产 RTE 肉类和家禽产品企业归入到各种可选方案中。

(1) 可选方案 1。涉及将后灭菌处理应用到 RTE 产品中以减少或消除产品上的微生物, 以及使用抗菌抑制剂或抗菌抑制加工方法作为产品配方的一部分。

① 实验室样本的数量可随着经销商资源每年变动而改变。但是, 经销商倾向于被科学告知其监管措施, 因此, 美国农业部食品安全检验局预计基于风险对此类资源进行分配的方式将继续。

② 美国农业部食品安全检验局控制李斯特氏菌的暂行最终规则由 2003 年美国农业部食品安全检验局李斯特氏菌风险评估(附录 I)和从在选定的 RTE 食品类别中的食源性李斯特氏菌对公共卫生的相对风险定量评估(FDA, 2003)得出。

(2) 可选方案 2。其中方案 2a: 应用后灭菌处理以限制李斯特氏菌在产品上的生长; 方案 2b: 应用抗菌抑制剂或抗菌抑制加工方法作为配方的一部分。

(3) 可选方案 3。企业仅依靠测试和卫生措施。

在发布此规则时, 美国农业部食品安全检验局规定, 选择采取更为严格的李斯特氏菌控制措施的企业可减少采样。美国农业部食品安全检验局宣布其制定基于风险的采样程序的意图, 该程序将考虑随着企业从可选方案 3 转变为可选方案 2a 或 2b, 或者可选方案 1, 以减少李斯特氏菌污染的可能性。

1.1.4 风险评估输出

仅将与李斯特氏菌污染具有定量限定关系的风险因素结合到风险排序算法中。此类因素包括关于加工产品类型的信息、通过(行政管理和预算局)(OMB)批准的普查表, 以及在过去 6 个月对于美国农业部食品安全检验局收集的微生物样本实验结果获得的自我报告的生产量。

从报告的“加工食品类型”可见, 答案被分为 3 种类型, 并且随后被用到风险排序模型中, 即熟肉制品(切片和未切片肉类的总和)、法兰克福香肠及其他 RTE 食品(全熟、发酵、干制和腌制 RTE 食品的总和)。

采用的一般办法是将 3 种不同食品类型的容量转换成等价的熟肉制品量。然后用该等价的熟肉制品量乘以一个备选方案特定体积的风险系数(目前为预计零售 Q80, 英文为 Quantiles, 但未来应为实际致病风险系数)。最后, 根据个别企业的阳性和阴性采样结果的历史记录向上或往下修改原始基准风险评分排序。

应用风险排序算法的结果是获得一个根据公共健康风险生产后灭活处理 RTE 食品的所有企业的排序。美国农业部食品安全检验局每月会根据本风险排序安排样本采集, 并对全国前 800 家企业进行成品试验。基于风险排序的样本采集使美国农业部食品安全检验局能将有限的资源锁定到那些最有可能生产出受污染食品的企业。采用由本采样排序方法提供的单增李斯特氏菌(单增李斯特氏菌)有效控制措施的动机是使各企业通过采用法规监督要求的风险备选方案来降低公共健康风险。基于风险的校验采样、行业试验、鉴定可能掺假的食品用保持协议及调查所有 RTE 食品的额外随机监管测试程序都可评估该新型采样程序, 同时提供对公共健康的充分保护。基于风险的采样校验的最终验证取决于污染率的减少, 以及较低风险备选方案企业相对于较高风险备选方案企业中的相关公共健康风险证明。这是一个在月度基础上经仔细审议的持续进行的过程。

1.2 简介

为确保在美国州际贸易中的所有肉类、禽类和蛋制品安全、健康和标记正确, 美国农业部食品安全检验局制定了一个综合的法律体系。这些法律的实施包括对商用肉类和禽类食品样本的采集和微生物评估。

1.2.1 公共健康背景

单增李斯特氏菌是一种在农业和食品加工环境(如空气、排水沟、地板和机械)中常见的细菌病原体。在生产企业的加工环境中,单增李斯特氏菌在低氧条件和冷藏温度下能在食品中长时间存活(Thevenot et al., 2005; Elliot and Kvenberg, 2000)。

食用受单增李斯特氏菌污染的食品可能引起李斯特氏菌病。这是一种罕见但又具有潜在致命性的疾病。李斯特氏菌病以各种流感样症状呈现,并伴随有腹泻、高烧、剧烈的头痛和颈部僵硬(CDC, 2002)。虽然在食用污染食品后不到一周便出现发病症状,但这种发病可能需要持续 3 周。李斯特氏菌病最常发生在高风险成年人身上,包括孕妇、新生儿和免疫力低下的成年人,但偶尔也会出现在不带因素性条件的个人(Slutsker and Schuchat, 1999)。孕妇患病可能引起流产、死产或造成新生儿严重疾病或死亡(CDC, 2002)。李斯特氏菌病的致死率为 20%~40%(Schuchat et al., 1992)。

单增李斯特氏菌具有神经营养性(在冷藏温度下生长),这是一个比较重要的特性,可以部分解释单增李斯特氏菌成为 21 世纪受关注的人类病原体的原因(Koseki and Isobe, 2005)。单增李斯特氏菌能够在冷藏温度下生长到传染性剂量,因此它易促使那些有长期冷藏保存期限的加工食品引起人们患病甚至死亡(Samelis et al., 2005)。

尽管单增李斯特氏菌常常被隔离在生乳业制品(即未经巴氏杀菌处理的牛奶和软质奶酪)、生肉类和禽类、水果、蔬菜甚至是烘焙食品中,但其仍可能出现在即食(RTE)食品中(FDA/FSIS, 2003; Uhtil et al., 2004)。预制食品污染在较大程度上是因烹调后的加工或处理而引起的。在 RTE 肉类和禽类食品的生产过程中,诸如剥皮和切割等任何二次加工程序都有可能将导致设备、人员和食品质检过程的单增李斯特氏菌交叉污染(Murphy et al., 2005)。经过此类二次加工的食品被称为“后致死性暴露”。

1.2.2 监管背景

2003 年 10 月,美国农业部食品安全检验局发布了 9 CFR 430, 暂行最终规则,以控制 RTE 肉类和禽类中的单增李斯特氏菌(附录 IV)。本规则要求在美国农业部食品安全检验局管辖范围内生产“后致死性暴露”RTE 肉类和禽类食品的企业选择一种备选方案,以减少单增李斯特氏菌的感染率。本法规旨在鼓励各企业自动地采纳更为严格的单增李斯特氏菌控制措施。这些控制措施(或干预)包括尽可能加入微生物生长抑制剂和使用后包装举措。从美国农业部食品安全检验局“2003 单增李斯特氏菌风险评估”(附录 I)中可见这些措施对控制单增李斯特氏菌还是比较有效的。要求所有企业都从所述的各备选方案中选用一种,并编制成书面程序、HACCP 系统、SSOP 或其他先决程序,以便控制单增李斯特氏菌。

美国农业部食品安全检验局在生产“后致死性暴露”RTE 肉类和禽类食品的企业中进行基于风险的单增李斯特氏菌采样。《暂行最终单增李斯特氏菌规则》中对基于风

险的采样进行了规定。本程序每年会收集大约 1 万个样本^①。利用从之前同行评审风险评估中获知的风险排序算法来对这些样本的分配进行月度指导(附录 I、附录 II)。因此,针对基于风险的采样程序而安排的企业是那些最有可能生产出受单增李斯特氏菌污染的 RTE 肉类和禽类食品的企业。美国农业部食品安全检验局已更新了其 2003 年度单增李斯特氏菌风险评估中所用的模型,从规定企业中收集到新的数据,并开发出一个利用个体风险系数为企业排序的多元方程式。

1.2.3 风险评估

所谓风险评估是对风险进行评价和测定,以便确定各种优先级和确认合适的风险管理水平^②。美国农业部食品安全检验局致力于在其监管程序中使用风险评估方法。2003 年度美国农业部食品安全检验局单增李斯特氏菌风险评估对来自 RTE 肉类和禽类食品的李斯特氏菌病的风险进行了评估,并定义了那些计算特定 RTE 食品相对于另一种食品的风险所用到的系数。当机构决定校验采样应以风险为基础时,这些系数被用于建立一个依照企业风险排序分配采样资源的等式。基于风险的校验采样是对机构于 2003 年推出的正式风险评估的进一步发展。个别企业生产单增李斯特氏菌污染食品的概率会在月度基础上进行评估,而机构资源则基于该相对风险进行分配。

在美国农业部食品安全检验局,风险评估旨在运用科学的食品安全问题分析和提议的风险管理策略的公共健康可能影响来报告和协助决策制定过程。风险评估人需要应答的问题类型,以及评估人回答这些问题的形式都将因项目的不同而不同。本报告将对区别于传统风险评估输出类型的风险评估输出做详细论述。这是一种对风险评估的创新性使用。利用基于风险的校验采样,美国农业部食品安全检验局选择根据法规来推进对个体企业呈现风险的定量鉴定,以便在适宜水平上最有效地分配机构的风险管理资源。

1.2.4 监管体制和风险管理目标

美国农业部食品安全检验局政策、程序和员工发展办公室(OPPED)征询了意见,以进一步通知基于风险的单增李斯特氏菌校验采样程序(《控制单增李斯特氏菌暂行最

① 实验室样本总量可能会变化,因为机构资源每年都会有所波动。但是,机构致力于用科学来指导监管行动,因而预期基于风险的此类资源分配将会继续。

② 风险评估已作为组织信息和帮助确立优先级的系统方式得到世界范围的公认。在《联邦政府风险评估:管理过程》(联邦政府风险评估:管理过程,国家研究委员会;国家科学院出版社,1983 年)中,风险评估被定义为“特殊物质对个人或群体潜在健康影响的定性或定量鉴定”。国际食品法典委员会将风险评估定义为“一个由下列步骤组成的基于科学的过程:(i)危害识别;(ii)危害鉴定;(iii)暴露评估;(iv)风险鉴定。”(国际食品法典委员会程序手册,第 11 版)。

终规则》^①。美国农业部食品安全检验局暂行最终规则和随附的美国农业部食品安全检验局指令 10240-4(两文件的摘要均在附录中提供)将 RTE 肉类和禽类食品企业分类成各种备选方案,并依照企业自行采用的后致死性加工、抗菌剂和/或卫生程序而定。

(1) 备选方案 1。涉及以下两个方面:①为减少或消除食品上的微生物,对 RTE 食品进行后致死性处理;②将抗菌剂灭菌处理用作食品配方的一部分。

(2) 备选方案 2。将后致死性处理用于限制食品上的单增李斯特氏菌的生长(备选方案 2a),或将抗菌剂灭菌处理作为配方的一部分(备选方案 2b)。

(3) 备选方案 3。各企业仅依赖于测试和卫生措施。

在发布本法规过程中,美国农业部食品安全检验局声明,选择采用更为严格的单增李斯特氏菌控制措施的企业有望减少接受机构采样的次数。美国农业部食品安全检验局声称其制定基于风险的采样程序的意向将会考虑随着企业从备选方案 3 转移到备选方案 2a 或 2b,最后到备选方案 1,单增李斯特氏菌污染概率减少的可能性。

“基于风险”的采样指通过企业的个体风险概况对其进行排序并根据单增李斯特氏菌污染食品的相对风险在各企业中分配实验室样本。关注“风险”是最终 RTE 产品携带单增李斯特氏菌的污染风险,并由此最终成为李斯特氏菌病风险。本风险是利用前述企业生产过程的已知特征定量定义的。

基于风险的校验采样程序的机构目标是激励企业在 RTE 肉类和禽类生产中采纳单增李斯特氏菌的控制措施并更好地利用有限的实验室资源。这些目标伴随着透明且科学有效的风险排序算法的运用。基于风险的校验采样程序将实验室资源锁定在监控单增李斯特氏菌控制程序在 RTE 肉类和禽类企业中的连续性,并关注那些更易生产出受单增李斯特氏菌污染的食品的企业,由此关注那些对公共健康构成更大风险的企业。此外,使用正式风险评估通告风险排序并由此分配采样资源的布置,将显著地扩展美国农业部食品安全检验局校验程序带来的益处。

基于风险的本采样程序根据个体企业流程的元素及其对来自单增李斯特氏菌暂行最终规则的遵循情况,对企业所呈现的相对风险做出定量,并以该相对风险为基础来指导实验室资源。由于相比非定向资源,定向资源得到更有效的分配,本方法是对随机或便利分配采样资源的一个改进。另外一个好处就是为利益相关者提高了透明度。

1.3 基于风险的校验采样算法

1.3.1 数据源

美国农业部食品安全检验局(食品安全监督服务局)基于风险的校验采样计划中的实验室样本根据风险排序按月进行分配,保证待采样样本的风险系数最高,或者可能

^① 美国农业部食品安全检验局控制单增李斯特氏菌暂行最终规则包括美国农业部食品安全检验局单增李斯特氏菌风险评估(FDA, 2003)和选定 RTE 食品种类间食物源的单增李斯特氏菌对公共健康的相对风险的定量评估(FDA/FSIS, 2003)。

已经感染了单增李斯特氏菌。下列 4 个数据源用于计算相关风险系数及每年采样的频率。

(1) 自我报告(及随后校验)对控制单增李斯特氏菌临时终级条令(IFR)的合规情况。

(2) 处理的产品类型(即熟肉制品和发酵制品)。

(3) 产量(即面向消费者的产品规模)。

(4) 单增李斯特氏菌试验的实验室结果记录。

因此,选择更稳健的单增李斯特氏菌控制法及单增李斯特氏菌阴性微生物样本的记录,相比那些应用最低标准或建立了单增李斯特氏菌阳性微生物样本记录的方法,可以极大地减少每年的采样频率。

1.3.1.1 自我报告对控制单增李斯特氏菌临时终极条令的合规情况

第一个数据源是公司上报的与产品类型、数量及生产过程中所用方案有关的信息。这一信息报告可参见 10240-1(附录 V)的食品安全监督服务局美国农业部食品安全检验局表格 10。尽管控制单增李斯特氏菌的临时终极条令 9CFR430 要求提交这一信息,但不是所有的公司都提交了准确或完整的表单。只有提交了表 10240-1 的公司才可以加入这个基于风险的采样计划。在临时终极条令下运行的 2200 家公司中有接近 350 家存在着严重的数据错误,或者遗漏了所有数据。机构现场事务所的社区服务中心可帮助企业提供该信息。从提交的信息来看,每个月有接近 1900 家企业在生产灭菌后有可能感染的熟食产品。近 1200 家公司选择方案 3,约占企业总数的 63%。选择方案 2 的公司有 600 家,接近企业总数 32%,其中有 450 家(24%)选择方案 2b,使用生长抑制剂灭菌;大概 150 家(接近 8%)选择方案 2a,实行处理后灭菌法。近 100 家公司选择了方案 1,接近公司总数的 5%。这些数字是根据自我报告和自愿分类的起伏得出的近似值。美国农业部食品安全检验局希望本表单(2005 年版)可通过在网上获取,便于使用,并有更高的成功率。企业对表 10240-1 的回应确定了一些基本因素来确定相关风险,用于控制单增李斯特氏菌产品类型与产量的方案。从这些提交上来的文件里得出的样本数据表在附录 V 中列出。

在讨论灭菌后有可能感染的肉类与禽类产品中单增李斯特氏菌的抑菌措施时,以下加工顺序可能会很有用。

(1) 主要流程(产品的制作:卤制、压榨、剁碎与搅拌)。

(2) 灭菌(烹制或其他加工步骤,如烟熏、发酵、烘干等)。

(3) 二次加工(冷却、排水、去皮、切片)。

(4) 最后包装。

(5) 加工处理后灭菌(高压处理、食品辐射照射等)。

抑菌法有如下例子:在熏制法兰克福香肠时添加乳酸钠或二乙酸钠(Bedie et al., 2001)、蒸汽/热水巴氏消毒法(Murphy and Berrang, 2002)、真空-通蒸汽-真空(Kozempel et al., 2000),以及抑菌包装(Cagri et al., 2004)。