

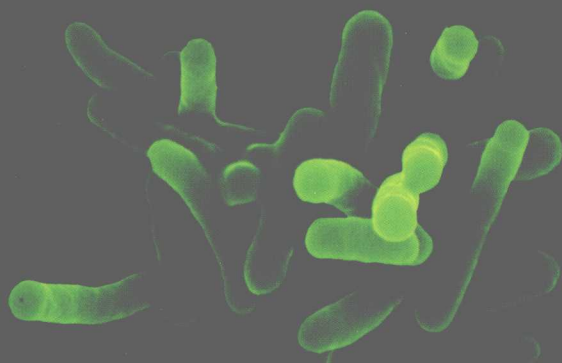
微生物风险评估丛书

17

ISSN 1813-5307

食品中微生物 危害风险特征描述指南

Risk Characterization of
Microbiological Hazards in Food: Guidelines



人民卫生出版社



微生物风险评估丛书

17
ISSN 1813-5307

食品中微生物 危害风险特征描述指南

Risk Characterization of Microbiological Hazards in Food: Guidelines

主 译 刘秀梅

译 者 (按姓氏笔画排序)

丁 颢 毛雪丹 刘秀梅 田 静 李晓瑜 邵 懿

世界卫生组织
联合国粮食及农业组织
人民卫生出版社
2011·北京

图书在版编目 (CIP) 数据

食品中微生物危害风险特征描述指南/粮农组织, 世界卫生组织编著; 刘秀梅等译. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 12

ISBN 978-7-117-14837-5

I. ①食… II. ①粮…②世…③刘… III. ①食品微生物-危害性-指南 IV. ①TS201.3-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 203777 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

食品中微生物危害风险特征描述指南

主 译: 刘秀梅

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 8

字 数: 155 千字

版 次: 2011 年 12 月第 1 版 2011 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-14837-5/R · 14838

定 价: 21.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

本出版物的原版系英文,即 *Risk Characterization of Microbiological Hazards in Food* (FAO Microbiological Risk Assessment Series 17),由联合国粮食及农业组织和世界卫生组织于 2009 年出版。此中文翻译由中国疾病预防控制中心营养与食品安全所安排并对翻译的准确性及质量负全部责任。如有出入,应以英文原版为准。

ISBN 978-7-117-14837-5

本信息产品中使用的名称和介绍的材料,并不意味着联合国粮食及农业组织(粮农组织)或世界卫生组织(世卫组织)对任何国家、领地、城市、地区或其当局的法律或发展状态、或对其国界或边界的划分表示任何意见。提及具体的公司或厂商产品,无论是否含有专利,并不意味着这些公司或产品得到粮农组织或世卫组织的认可或推荐,优于未提及的其他类似公司或产品。本出版物中表达的观点系作者的观点,并不一定反映粮农组织或世卫组织的观点。

版权所有。粮农组织鼓励对本信息产品中的材料进行复制和传播。申请非商业性使用将获免费授权。为转售或包括教育在内的其他商业性用途而复制材料,均可产生费用。如需申请复制或传播粮农组织版权材料或征询有关权利和许可的所有其他事宜,请发送电子邮件致:copyright@fao.org 或致函粮农组织知识交流、研究及推广办公室出版政策及支持科科长:Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy。

© 粮农组织和世卫组织 2009 年(英文版)

© 粮农组织和世卫组织 2011 年(中文版)

致 谢

联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)感谢那些为此指南奉献了时间和精力、知识和经验的专家。特别感谢出席丹麦和瑞士研讨会的与会者,他们在会前、会中和会后为指南的制订无私地付出了时间和努力。许多人贡献时间和经验来审核该指南并提出建议,所有这些都体现在该指南中。特别感谢 Tom Ross 博士和 Don Schaffner 博士对同行专家评议意见的解读,并对指南作出相应的修改。

本指南由 FAO 和 WHO 微生物风险评估联合专家会议(JEMRA)的秘书处起草,包括 FAO 的 Sarah Cahill、Maria de Lourdes Costarrica 和 Jean Louis Jouve (至 2004 年),以及 WHO 的 Peter Karim Ben Embarek、Hajime Toyofuku (至 2004 年)和 Jocelyne Rocourt (至 2004 年)。Sarah Cahill 协调指南的出版事宜。Thorgeir Lawrence 负责文字的最后编辑、排版和出版。

该项工作得到 FAO 营养与消费者保护司、WHO 食品安全和人畜共患病局的支持和资助。

对本书的贡献者

参加丹麦研讨会的专家

John Bowers	美国, 食品药品监督管理局
Aamir Fazil	加拿大, 加拿大公共卫生署
Bjarke Bak Christensen	丹麦, 丹麦兽医与食品管理局
Christopher Frey	美国, 北卡罗莱纳大学
Arie Havelaar	荷兰, 国家公共卫生与环境研究所
Louise Kelly	英国, 斯特拉思克莱德大学
George Nasinyama	乌干达, 马凯雷雷大学
Maarten Nauta	荷兰, 国家公共卫生和环境研究所
Niels Ladefoged Nielson	丹麦, 丹麦兽医和食品管理局
Birgit Norrung	丹麦, 丹麦兽医和食品管理局
Greg Paoli	加拿大, 决策分析风险咨询公司
Mark Powell	美国, 美国农业部
Tanya Roberts	美国, 美国农业部
Don Schaffner	美国, 拉特格斯大学
Helle Sommer	丹麦, 丹麦兽医和食品管理局
David Vose	法国, 沃斯咨询公司
Danilo Lo Fo Wong	丹麦, 丹麦兽医研究所
Marion Wooldridge	英国, 兽医实验机构(韦布里奇)
Charles Yoe	美国, 马里兰圣母玛丽亚学院

参加瑞士研讨会的专家

Robert Buchanan	美国, 食品药品监督管理局
Arie Havelaar	荷兰, 国家公共卫生与环境研究所
Greg Paoli	加拿大, 决策分析风险咨询公司
Don Schaffner	美国, 拉特格斯大学
David Vose	法国, 沃斯咨询公司
Marion Wooldridge	英国, 兽医实验机构(韦布里奇)

同行评议专家

Wayne Anderson	爱尔兰,爱尔兰食品安全局
Linda Calvin	美国,美国农业部
Sherrie Dennis	美国,食品药品监督管理局
Christopher Frey	美国,北卡罗莱纳大学
Charles Haas	美国,德雷克塞尔大学
William Hallman	美国,拉特格斯大学
Linda Harris	美国,美国加州戴维斯大学
LeeAnn Jaykus	美国,北卡罗莱纳大学
Fumiko Kasuga	日本,国立传染病研究所
Rob Lake	新西兰,环境科学和研究所
Anna Lammerding	加拿大,加拿大公共卫生部
Régis Pouillot	喀麦隆,巴斯德研究所
Mark Powell	美国,美国农业部
Moez Sanna	法国,阿尔福特国家兽医学院
Richard Whiting	美国,食品药品监督管理局
Marion Wooldridge	英国,兽医实验机构(韦布里奇)

序 言

联合国粮农组织(FAO)和世界卫生组织(WHO)的成员国极为关注国家和国际食品安全水平。近几十年来,许多国家的食源性疾病发病率上升均与食品中微生物引起疾病的增加有关。政府机构组织的会议和国际食品法典委员会均对此表示了关注。然而要判断这种上升是实际情况,还是由于其他地方的变化而形成的一种假象是不太容易的,比如加强了疾病监测或是采用了更好的检测患者或食品中病原菌的方法。无论如何,重要的是新工具或改进、改良的措施能否提高我们降低疾病发生并提供更加安全的食品的能力。幸运的是,有助于采取措施的新工具正在得以应用。

在过去的十年中,由风险评估、风险管理和风险交流组成的风险分析已成为提高食品控制体系的一个固定模式,其目的是生产出更加安全的食品、降低食源性疾病病例数并促进食品的国内和国际贸易。而且,我们正在建立更全面提高食品安全的方法,这种方法要求考虑整个食物链,生产更加安全的食品。

就模型而言,实施风险分析需要工具。风险评估是风险分析中基于科学的组成部分。现代科学为我们提供了我们所生存的这个世界全面的生命知识,让我们积累了丰富的微生物生长、存活和死亡的知识,甚至微生物的基因组成。同时,也使我们了解食品生产、加工和保藏知识,理解了微观世界与宏观世界的联系,以及我们如何因这些微生物获益和患病。风险评估为我们提供了一个框架,通过整理这些资料和信息,更好地了解微生物、食品和人类疾病之间的相互影响。风险评估使我们能估计食品中特定微生物的人类健康风险,同时也为我们提供了用于比较和评价不同情况、明确评价和优化干预措施所需要的资料类型的工具。

微生物风险评估(MRA)是一种可用于管理食源性病原风险的工具,其中也包括制订国际贸易食品标准。进行某项 MRA,特别是定量 MRA,是公认的需要多学科方法的一种资源集中整合的工作。然而,食源性疾病是最广泛的公共卫生问题,其产生的社会和经济负担以及人的患病,需要所有国家予以重视和解决。由于风险评估也可用以确定对进口食品采取更严格的标准,因此了解 MRA 对贸易很重要,同时也需要向各国提供理解 MRA 的工具。可能的话,提供进行 MRA 的工具。这种需求和法典委员会对基于风险的科学建议的需求,促使 FAO 和 WHO 在国际上启动了有关 MRA 的活动规划。

营养与消费者保护司(FAO)和食品安全与人畜共患病局(WHO)是负责这项工作的领导机构。这两个机构在国际上相互协作,建立可用于国家和国际水平的

MRA。来自世界各地的微生物学、数学模型、流行病学和食品工程等领域的专家极大地促进了该项工作。

微生物风险评估丛书为那些需要了解或开展 MRA 的人提供了广泛的资料和信息,包括特定“病原-食品”配对组合的风险评估、风险评估的解释性摘要、进行和使用风险评估的指南以及 MRA 其他相关方面的报告。

我们希望本丛书能加深读者对 MRA 以及如何开展和运用 MRA 的理解。我们坚信,这是一个应该在国际范围内发展的领域。已有的工作清楚地表明,建立该领域的国际通用方法并尽早达成共识,将有利于该工具在世界各地和国际标准制订中的应用。我们欢迎读者对本丛书中的各项文件提出意见和反馈,以便我们竭尽全力为成员国、为法典委员会和其他使用者提供他们使用基于风险方法所需的信息,最终实现为所有消费者保障食品安全的目标。

Ezzeddine Boutrif

FAO 营养及消费者保护司

Jørgen Schlundt

WHO 食品安全与人畜共患病局

缩 写 词

ALOP	适宜保护水平(Appropriate Level of Protection)
ANOVA	方差分析(Analysis of variance)
BSE	牛海绵状脑病(Bovine Spongiform Encephalopathy)
EC	欧盟委员会(European Commission)
CAC	国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission)
CCFH	国际食品卫生法典委员会(Codex Committee on Food Hygiene)
CFU	菌落形成单位(Colony-forming units)
COI	疾病花费/成本(Cost-of-illness)
DALY	伤残-调整寿命年(Disability-adjusted life years)
EFSA	欧洲食品安全局(European Food Safety Authority)
FSIS	[USDA]食品安全与监督局(Food Safety and Inspection Service)
GBR	区域性 BSE-风险(Geographical BSE-Risk)
MRA	微生物风险评估(Microbiological Risk Assessment)
NACMCF	[USDA/FSIS]国家食品微生物标准顾问委员会(National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods)
NHMRC	[澳大利亚]国家卫生与医学研究院(National Health and Medical Research Council)
P-I	概率影响(probability-impact)
QALY	质量调整寿命年(Quality adjusted life years)
SPS	WTO 实施卫生与植物卫生措施协定(WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)
STEC	产志贺毒素大肠埃希菌(Shiga-toxin-producing <i>Escherichia coli</i>)
TSE	传染性海绵状脑病(Transmissible Spongiform Encephalopathy)
USDA	美国农业部(United States Department of Agriculture)
VOI	信息价值分析(Value of information analysis)
WTO	世界贸易组织(World Trade Organization)
WTP	支付意愿(Willingness-to-pay)

目 录

致谢	ix
对本书的贡献者	xi
序言	xiii
缩写词	xv
1. 绪论	1
1.1 FAO/WHO 微生物风险评估系列指南	1
1.2 FAO/WHO 风险特征描述指南	2
1.2.1 风险特征描述的定义	2
1.2.2 范围	2
1.2.3 目的	2
1.2.4 微生物风险评估的进展	2
1.3 风险特征描述的背景	3
1.4 理解指南	4
2. 微生物食品安全风险评估的目的	5
2.1 风险评估的特性	7
2.1.1 风险评估四个构成部分的必要性	7
2.1.2 风险评估与风险特征描述的区别	8
2.2 风险特征描述方法	8
2.3 特定风险评估的目的	9
2.3.1 评估“无限制风险”和“基线风险”	10
2.3.2 比较风险管理措施	11
2.3.3 科研性研究或模型	13
2.4 选择进行风险评估的类型	14
2.5 变异性、随机性和不确定性	16
2.5.1 变异性	16
2.5.2 随机性	17
2.5.3 不确定性	17
2.6 数据缺陷	18
2.6.1 采纳专家的意见	19
2.7 最佳和最差假设的作用	20

目 录

2.8 评定风险评估结果的可信度	20
3. 风险评估中定性风险特征描述	22
3.1 引言	22
3.1.1 定性风险评估的价值和应用	23
3.1.2 食品安全的定性风险评估	24
3.2 定性风险评估的特征描述	24
3.2.1 定性和定量风险评估的互补性	24
3.2.2 定性风险评估结论的主观性	25
3.2.3 定性风险特征描述的局限性	26
3.3 定性风险特征的描述	27
3.3.1 描述风险途径	27
3.3.2 数据要求	28
3.3.3 处理不确定性和变异性	28
3.3.4 结论的透明度	29
3.4 定性风险评估示例	31
3.4.1 WHO 粪便污染与水的质量	31
3.4.2 澳大利亚饮用水指南	31
3.4.3 EFSA 山羊奶及其制品 BSE/TSE 风险评估	33
3.4.4 地域性 BSE 牛的风险评估	33
4. 半定量风险特征描述	35
4.1 引言	35
4.1.1 半定量风险评估的应用	35
4.2 半定量风险评估的特征描述	36
4.3 半定量的风险评估	37
4.3.1 风险的几个影响量度	39
4.3.2 比较风险和风险管理策略	40
4.3.3 半定量风险评估的局限性	41
4.3.4 处理不确定性和变异性	43
4.3.5 数据要求	44
4.3.6 结论的透明度	44
4.4 半定量风险评估示例	44
4.4.1 新西兰牛乳中牛型结核菌的风险概况描述	44
4.4.2 应用风险分级法评估海产品安全	46
4.4.3 澳大利亚动物及动物产品输入风险的评估方法	48
5. 定量风险特征描述	50

5.1 引言	50
5.2 定量测定	50
5.2.1 概率测定	51
5.2.2 影响测定	51
5.2.3 风险测定	51
5.2.4 剂量-反应终点与风险测定匹配	54
5.2.5 亚人群说明	54
5.3 定量风险评估的特性	55
5.4 变异性、随机性和不确定性	55
5.4.1 将变异性当做随机性	56
5.4.2 变异性和随机性与不确定性的区分	56
5.5 整合危害特征描述和暴露评估	57
5.5.1 暴露评估中的剂量单位	58
5.5.2 剂量-反应评估中剂量和反应的单位	58
5.5.3 暴露与剂量-反应评估相结合	60
5.5.4 剂量-反应模型假设	60
5.5.5 将暴露表示为流行	61
5.5.6 基于流行病学的剂量-反应关系	63
5.5.7 变异性与不确定性的整合	63
5.6 定量风险分析示例	69
5.6.1 FSIS 完整(未嫩化处理)牛肉和分割(嫩化处理)牛肉中大肠埃 希菌比较性风险评估(USDA FSIS,2002)	69
5.6.2 FAO/WHO 即食食品中的单核细胞增生李斯特菌(FAO/ WHO,2004)	69
5.6.3 牛肉鞣鞣饼中产志贺毒素的大肠埃希菌 O157(Nauta 等,2001) ...	70
5.6.4 FAO/WHO 生牡蛎中创伤弧菌风险评估(FAO/WHO,2005) ...	71
6. 质量保证	73
6.1 数据的质量保证	73
6.1.1 数据收集	73
6.1.2 数据源的分类和选择	75
6.2 程序和证据的权重	76
6.3 敏感性分析	77
6.3.1 定性风险评估的敏感性分析	78
6.3.2 定量风险评估的敏感性分析	78
6.4 不确定性分析	79

目 录

6.5 模型验证	80
6.6 模型确定	80
6.7 模型确认	81
6.8 流行病学数据比较	82
6.9 推断和稳定性	83
6.10 风险评估的可信性	84
6.10.1 风险评估文件归档	84
6.10.2 同行评议	84
7. 风险评估与经济分析的关联	86
7.1 引言	86
7.2 经济评价	87
7.2.1 健康结果评价	87
7.2.2 非健康结果评价	89
7.3 结合经济因素与风险评估促进决策	90
7.3.1 成本-效益分析	90
7.3.2 成本-效果分析	91
7.3.3 风险-成本权衡曲线	92
7.3.4 经济分析中的不确定性	92
8. 风险特征描述的风险交流	94
8.1 引言	94
8.1.1 与利益相关者分享信息	95
8.1.2 风险交流中的主要科学性问题	95
8.2 风险管理者和风险评估者的合作	96
8.2.1 一项 MRA 的计划和试运行	96
8.2.2 MRA 进行期间	97
8.3 MRA 完成之后	97
8.4 制定风险交流的策略	98
8.5 公众评议	101
9. 参考文献	102
附录 1	107

1. 绪 论

1.1 FAO/WHO 微生物风险评估系列指南

食品中微生物危害的风险评估(Microbiological Risk Assessment, MRA)已被国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)确定为重要的工作领域。随着国际食品卫生法典委员会(Codex Committee on Food Hygiene, CCFH)的工作进程, CAC 通过了微生物风险评估工作的原则和指南[Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment, CAC/GL-30 (1999)-CAC, 1999]。随后, 在第 32 届 CCFH 会议上, 委员会确定了需要专家给予风险评估建议的一些领域。同时, 在国际方面, 世界贸易组织(World Trade Organization, WTO)应用卫生与植物卫生措施协定(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS)也要求其成员国确保这些措施以风险评估为基础, 适当条件下应考虑运用相关国际组织建立的风险评估技术。

为了满足成员国的需求, Codex、FAO 和 WHO 启动了以提供食品中微生物危害风险评估专家的建议为目标的工作项目。专项工作的目的是提供相关信息及已经开展的风险评估, 这些工作为满足 Codex 的需求提出了基于风险的科学建议, 并为成员国提供了风险评估的工具。

FAO 和 WHO 也起草了有关危害特征描述、暴露评估和风险特征描述等风险评估步骤的指南文件, 本册为最新命名的指南。本册封内提供了系列指南其他各册的内容及如何索取的信息。FAO 和 WHO 在进行特定病原-食品组合风险评估时非常需要这样的指南文件, 并且公认在风险特征描述中对风险进行可信性和一致性的评价对风险评估的结果是极为重要的。

FAO/WHO 的系列指南旨在提供可操作性指导原则, 并为进行微生物风险评估的四部分框架结构(危害识别、危害特征描述、暴露评估和风险特征描述)中的每一部分提供指导, 无论是整体风险评估的一部分、其他评价的附加部分, 还是一种独立的评价过程。

MRA 指南既不是一种强制性的规定, 也不需要预先规定强制性意见。从某些方面讲, 是在专家共识的基础上提倡的一种方法, 对风险评估提供现代科学的指导原则。从其他方面讲, 应比较可行性后由分析者根据实际情况确定适当的方法。

在这两种状况下,按照透明度的需要将方法和支持的理由写入文件。

1.2 FAO/WHO 风险特征描述指南

1.2.1 风险特征描述的定义

风险特征描述,MRA 的要素之一,CAC 的定义如下:

“根据危害识别、危害特征描述和暴露评估结果,对特定人群产生不良健康影响的可能性,及已发生或可能发生的不良健康影响的严重性所作的定性和(或)定量的评估,包括相关的不确定性。”

风险特征描述就是显示风险评估的结果。这些结果以风险估计和风险描述的形式提供了风险评估者对风险管理者提出问题的答案。这些答案依次提供了最好的基于科学的证据,帮助风险管理者将其用于食品安全管理。

1.2.2 范围

这些指南强调了风险特征描述及其在微生物风险评估(MRA)中的相关问题。提出在不同背景下如何进行风险特征描述的准则,以及所使用的多种方法和技术。这些方法和技术已经在事实的认知过程中得到发展,可靠的风险评价对整体的风险评估至关重要。

1.2.3 目的

尽管这些指南有时有预见性,接着是最佳操作的非预测性,它们都不会被考虑为规定的指南。相反,本指南将为进行食品中微生物危害的风险特征描述的结构框架提供切实可行的指导原则。像 MRA 系列丛书的其他文本一样,这些风险特征描述的指南的主要对象是全球的科学界和风险评估者(包括熟悉和不熟悉风险评估的)以及风险管理者。

这些指南的首要目的是帮助读者:

- 确认风险特征描述中的关键问题和基本情况。
- 确认风险特征描述的最佳操作方法。
- 避免风险特征描述中的常见错误。
- 认识和理解那些在选择具体的风险特征描述方法时可能包含的假设。
- 起草风险特征描述以回应风险管理者的需求。

1.2.4 微生物风险评估的进展

早在 20 世纪 90 年代,就已经开展了水的微生物风险评估,并在 90 年代中期,

在核发展的早期和毒理学的人体健康风险评估之后开始评估食品。评估微生物风险的技术刚刚发展了十年,并把握科学准则,收集数据进行风险评估。因此,这些指南代表了起草时期的最佳实践。希望这些指南和本丛书的其他指南有助于促进未来发展和知识的传播。

1.3 风险特征描述的背景

风险特征描述是风险分析的组成部分,风险评估的最后步骤。风险分析包括三部分:风险管理、风险评估和风险信息交流。风险评估由制订风险评估政策的风险管理者启动,制定具体的风险评估目标为风险评估指出方向,提出由风险评估回答的具体问题。管理者提出的问题通常在探索、研究和与风险评估者的协商过程中进行修改和进一步确定。一旦回答,风险管理者即获得了他们决策过程中需要的基于科学的信息。

风险特征描述是风险评估步骤中风险管理者问题最集中的部分。当进行“风险特征描述”时,其过程的结果是“风险估计”。风险特征描述通常可以包括一个或多个风险的估计、风险描述以及风险管理措施评价,风险管理措施评价可能包括经济方面以及除了评价风险给管理决策带来的变化以外的其他评价。风险特征描述还应该强调整体风险评估的质量保证,这些将在第6章中讨论。

许多最新的定量微生物风险评估用于法典风险评估的准则(图1.1)。这里需要一项从其他三个风险评估步骤(危害识别、暴露评估和危害特征描述)中整合相关的知识,从而获得风险估计的风险特征描述。

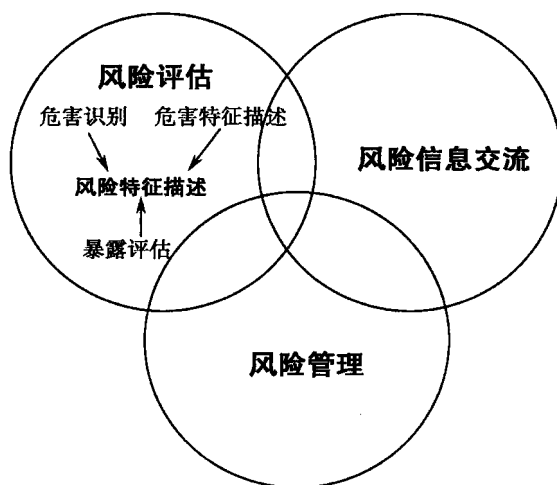


图 1.1 根据国际食品法典委员会的定义绘制的风险分析结构示意图