

C O D E X A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

生物食源性疾病暴发管理准则

CXG 96-2022

2022 年通过

引言

食源性疾病包含多类疾病，是重要的公共卫生问题；其原因是食用了受到生物危害（生物食源性疾病）或化学品（化学食源性疾病）污染的食物。食品污染可能发生在从初级生产到消费者消费的任一环节，可能是因为动物生产中存在生物危害和/或交叉污染，或通过人员、环境污染、设备、水土或空气等途径传播至其他食品。

生物食源性疾病通常表现为胃肠症状；但也可能出现神经、妇科、免疫及其他症状。此类症状在急症期轻重程度不一，恢复时间从几天到几周不等，此外也可能因为长期后遗症使个体出现严重的慢性病症，严重危害健康，甚至会造成死亡。

生物食源性疾病会带来住院和治疗等显著的社会经济成本，对生产率和收入产生不利影响；尤其是患病风险较高的脆弱人群。对于食品企业而言，由此带来的影响可能是丧失市场份额和消费者信任，诉讼，乃至企业倒闭。食源性疾病暴发甚至还会扰乱国内生产和国际贸易。顺应食品供应全球化的趋势，国际食品分销发展迅猛，快速普及，进一步增加了病原菌意外传入很多地区的机会。

食品法典发布了若干准则，指导食品企业和主管部门开展卫生措施，确保食品安全。这些准则着眼于生产过程中的预防、监督和整改行动。尽管在确保卫生合规方面投入了很多努力，但食源性疾病仍时有发生。

为高效应对生物食源性疾病暴发，应在地方和国家层面建立起跨部门防备网络。此类网络应尽可能采用可比方法及通用定义与解读，并支持透明的信息交流，以便就状况达成共同理解，落实一致方针。通过国际网络开展合作势在必行，所有国家网络也应倡导合作。

合作网络、国内外食品企业之间以及内部的沟通和数据共享对于防范食源性疾病暴发来说也是不可或缺的。现有保密程序应继续沿用；如果没有，则应予以确立。

正如食品法典《政府应用的食物安全风险分析工作原则》（CXG 62-2007）规定，应以风险分析（包括风险评估、风险管理和风险沟通）原则为框架/基础，建立食源性疾病暴发防备和管理系统。具体风险管理措施的选择可考虑实际情况以及主管部门的监管框架。

在现有的各类分析方法中，分子法最有利于发现人类病例聚集，且与流行病学分析结合，可追踪到食物来源。分子法也能更好地识别所涉食品批次以及问题根源；减少人类面对危害的暴露。尤其是在国家资源充足的情况下，特定遗传学方法的采用（脉冲场凝胶电泳（PFGE）、全基因组测序（WGS）、多位点可变数目串联重复序列分析（MLVA）和多位点序列分型（MLST））能够提高发现疫病暴发的成效，包括发现相关或关联病例。加强采用这些方法有助于发现更多病例群组，凸显加强应备的需要。

将疫病暴发归为事故、紧急情况还是危机应由主管部门做出决定，地方和国家层面应当保持一致。主管部门可依照以下标准进行归类，并制定和调整应对方案：

- 病例数量，疫病暴发的地区扩散情况，以及暴发是否仍在持续。
- 疾病严重程度及其影响，包括死亡数量和可用的治疗方案。
- 受影响人群，例如更脆弱人群。
- 微生物致病性（毒性/传染性）。
- 污染源，以及设施和企业历史。
- 分布模式，污染食品是否仍在销售或可供消费，食品数量，以及对国内和国际贸易的影响。
- 消费者认知（例如将暴发视作“危机”）可能会影响他们对明显不属于受影响批次的产品或食品类别的信心。
- 是否需要采取公共卫生行动消除或减少消费者风险，例如包括媒体警报在内的产品召回风险沟通。
- 可能的暴露和消费模式。
- 疫病暴发是否为有意为之（例如因欺诈或生物恐怖主义而起）。
- 危害为已知还是未知。
- 国家和/或本地机构快速响应以及限制暴发程度的能力；若涉及农村地区，还要考虑通讯和交通，医疗服务提供方以及诊断资源。

范围

该准则可指导主管部门就食源性疫病暴发开展防范和管理工作，包括与国际网络沟通，例如国际食品安全主管部门网络（INFOSAN），以及视需要根据国际卫生条例向世界卫生组织进行通报。该准则涵盖了防备、发现和响应，希望能够限制此类事件的影响；另外，也包含了对于适当使用最新分析技术的建议，例如暴发调查中采用的基因分型方法。该准则的适用范围仅限于生物危害，因其是食源性疫病暴发的最主要原因。

该准则还阐释了本地、国家以及（在适用情况下）国际层面（例如国家群组）主管部门的角色，以及在官方网络框架下开展合作的重要意义。该准则涵盖了在食源性疫病暴发之前和之中同食品企业与其他利益相关方的合作与沟通，以及宣布疫病暴发后的暴发后措施和暴发管理评估。此外，该准则还阐述了保持现有结构以及加强网络响应的培训方法。

使用

以下食典文件¹与准则相关：

- 《食品安全紧急情况信息交流的原则及准则》（CXG 19-1995）。
- 《政府应用的食品安全风险分析工作原则》（CXG 62-2007）。
- 《实施微生物风险评估的原则及准则》（CXG 30-1999）。
- 《微生物风险管理实施原则和指南》（CXG 63-2007）。
- 《国家食品监控体系原则和准则》（CXG 82-2013）。

多份粮农组织/世卫组织文件具体描述了这些准则涵盖的问题。

若食源性疾病暴发涉及人畜共患病，则也应当考虑世界动物卫生组织对于初级生产阶段人畜共患病预防、检测和控制的可适用标准。

定义

本《规范》中采用了以下定义：

生物危害：能够对人体产生有害影响的生物媒介，包括微生物。生物危害包括细菌及其毒素、病毒和寄生虫等。

病例对照试验：一种观察性试验，对有（病例）或无（对照）相关食源性疾病的试验对象进行观察；然后将病例组和对照组的信息进行比较。

病例定义：为一套标准，用于确定受目标疾病感染的个人是否应当归入暴发人群；因此，亦为用作统计病例数量的流行病学工具。病例定义可包括临床和实验室标准，确定的时间段，以及酌情包括对于地点的局限/限制（例如某个特定事件或饭店）。某些情况下，病例标准也可以包括基于个人特点的限制（例如年龄）。

聚集性：是流行病学术语，用于描述通过时间或地点关联，但没有共同食物或其他来源的病例群组。在生物危害背景下，是指病例样本实验室分析结果表明，具有相同分子特征相同或密切相关特征的分离物。

队列研究：一种观察性研究，将疑似风险因素暴露人群的发病率与未暴露人群发病率进行比较。这些研究适用于情况明朗的疾病暴发，即所有暴露和未暴露人群总体上都能识别出来

描述性流行病学：根据疾病发病情况组织和整理健康相关数据的流行病学分支，包括地区比较以及时间趋势的描述。

¹ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/zh/>

食源性疾病暴发：可观察到的潜在特定食源性疾病病例数超出预期数量，或两个或两个以上病例使用共性食物后出现了相似的食源性疾病，且流行病学分析表明该食物有可能是疾病来源。

批次：特定数量的成分或食品，在规定范围内特征和质量一致，在同样条件下生产、包装和加施标签，由食品企业配以唯一参考标识。也可称为“批量”。

元数据：用于描述其他数据的数据。视分析检测结果，元数据可以是采样日期、样本编号、样本大小、产品名称、采样地点等。

监测：开展日常分析，旨在发现食品的生物性污染，进而确定污染状况数据。

暴发分析：基于食源性疾病暴发和相关历史数据开展的分析；主要用于预测在特定状况下是否会新增病例，以及通过溯源信息查找源头，并将溯源信息与流行病学暴发信息进行比较。

快速风险评估：基于食源性疾病暴发现有信息开展的风险评估；此种评估时间紧迫，需要快速支持（临时性）风险管理措施，因此并不总是能完全落实《实施微生物风险评估的原则及准则》（CXG 30-1999）中规定的风险评估 4 个步骤。

风险沟通：利益相关方之间（例如政府、科研机构、企业、公众、媒体和国际组织）就生物性风险开展的信息交流。

监控：系统性、持续性的观察或评估工作，包括收集、分析和解读人类、动物、饲料、食品或环境样本数据，目的是早期发现风险，采取适当的防控措施预防食源性疾病暴发。

可追溯性/产品溯源：在生产、加工和分销等具体环节跟踪食品流向的能力；“向后追溯”是指向来源/源头追溯，“向前追溯”是指向分销终端/消费者追溯。

食源性疾病暴发 - 防备系统

有效应对食源性疾病需要建立防备系统，支持主管部门之间开展合作。在本节中，此类系统是指涵盖不同组织层级的官方网络，以及需要纳入系统的部分良好做法和标准工具。

A. 在地方和国家层面建立人类健康与食品和兽医部门的官方网络

下文具体介绍了国内主管部门网络的构成和职责。除国家/联邦层面的主管部门外，文中还提及了“地方”主管部门，可能还包括应当参与其中的下设层级。

在地方层面，应当建立起涵盖同一地区各相关主管部门/机构联络点的网络，例如地方食品管控部门、地方兽医部门、临床微生物实验室、地方卫生部/卫生局、社区委员会以及食品/兽医实验室。联络点可以是人，也可以是办公室，重点是要配备通常会参与地方层面食源性疾病暴发调查相关任务的人员。

网络联络点的任务是确保网络内开展信息交流，以及与参与暴发调查和管理相关任务的负责人员协调工作。为确保地方网络顺畅合作，应指定一个联络点为本地网络联络点，负责网络相关工作。

本地网络联络点还要确保与国家网络联络点，以及在必要时与其他本地网络联络点，及时交换信息。他们应视需要建立利益相关方参与通道，以便交流信息，减少不利影响。

在国家层面，应由在相关部门/机构职责范围内熟悉食源性疾病的暴发管理工作的人员组建网络。国家网络应当得到各参与主管部门的认可，确保有效沟通和信息交换。国家网络成员应为国家层面主管部门人员，对应参与地方网络的同样主管部门/机构。此外，其他相关机构代表，例如高校或研究所，也应参与其中。食源性疾病暴发情况下依法负责保护公共健康的主管部门/机构应被指定为牵头联络点，负责协调国家网络。国家网络的作用应当包括：

- 确保地方和国家层面网络成员的沟通渠道通畅，能够有效高效运行；
- 确保协调相关行动，共同应对食源性疾病暴发，尤其是复杂性暴发；
- 视需要为地方网络提供支持；
- 评估参与部门/机构提交的监控和监测数据；
- 评估从其他层面和其他网络成员处获取的信息，为风险管理决策提供依据；
- 视需要确保同区域和国际网络进行沟通，例如通过国际食品安全主管部门网络（INFOSAN）紧急联络点。

此类网络应当建立在参与部门和机构的现有系统之上，设计适当的结构，并配置充足的能力和实力。网络和结构应给与详细描述，由各参与方达成一致，确保各参与部门和官方机构能够根据各自的能力和职责开展合作。这些措施应支持食源性疾病暴发在最基层的行政层级得到尽快管理，即在应对所辖区域内本地暴发时，应由地方网络协调相关行动。如在应对特定暴发时需要增派人手，则地方网络应向其他地方网络或国家网络提出请求。若一次暴发涉及多个地方网络或地区，则应考虑由涵盖所有受影响地区的更高层级网络负责协调，可以是国家层级的网络。附录 1 载录了网络架构的具体安排。

若要网络有效运行，网络成员就必须清楚需要联系谁（例如主管部门的具体联系方式），熟悉且经常使用系统和架构，即便在没有食源性疾病暴发时也是如此。建议网络成员定期会面，或举行音频/视频会议，交流经验和良好做法，评估过往暴发管理情况，总结经验教训。

应提前开发出模板和标准工具，并将其纳入标准程序，供网络成员使用。下文介绍了一些模板和标准工具：

- 用于收集、维护和报告暴发最新信息的模板 - 描述性流行病学；
- 用于生成假设的标准化问卷（包括重点关注食品消费的问卷）；
- 队列和病例对照研究问卷模板。网络可根据具体暴发情况灵活调整这些工具，让调查问卷迅速投入使用。此类标准化问卷可采用互联网免费软件在线创制。然后，可采用标准化统计软件程序在线分析数据；
- 暴发报告和调查结果报告模板；
- 快速风险评估模板见 E 部分和附件 II。

此外，国家网络还可以作为平台，开发出应对暴发的新工具和新方法，并分享给地方网络。

网络内部和网络之间的沟通都十分重要。网络成员可以同网络内其他各方分享的信息均有局限，因此应预先明确这些局限并加以应对。沟通架构和做法应纳入关于系统和网络程序的具体描述，确保：

- 所有可用信息收集到位，尽可能呈现出状况的全貌，且随着新信息补充进来，还可以不断对现有局势进行评估；
- 及时将适当的信息传递给所有必要和相关部门，为其所知；
- 每个参与部门/机构以及相关方面只有一个联络点和一个后备来接收官方信息；
- 所有各方均使用约定俗成的正式信息渠道，且该渠道要定期测试，确保有效；
- 要建立相关系统，确保沟通渠道畅通（例如在基础设施毁损、人员缺位的情况下）；
- 要建立相关机制，支持利用外部专家确认建议的适当性并就建议达成共识，尤其是针对国家网络。

B. 国际预警网络及与其开展信息交换

食源性疾病暴发没有国界。最初呈现为国家性暴发的情况事实上或可能会演变成国际性食源性疾病暴发。

国家网络应与国际网络（例如 INFOSAN），并视需要与区域预警网络保持通畅联系，国际性和/或区域性网络在大多数国家都设有国家紧急联络点。在设有国家联络点（人员或机构）的情况下，应确保国家联络点积极参与国家层面的食源性疾病暴发调查。预警网络联络点可帮助收集和整理信息，并就食源性疾病暴发提交协调一致的信息。

国际网络的信息可能有益于国家网络，即便相关暴发并不涉及该国；因此，国际网络需要考虑暴发相关信息是否对其他国家有益，并将其分享给其他国家。

C. 监控和监测系统（例如人、动物、饲料、食品、企业环境）及其在食源性疾病暴发中的作用

很多生物性食源性疾病暴发最初是通过人类疾病监控数据识别出来的。食源性疾病暴发溯源需要：

- 生物性食源性危害所致人类疾病通常状况的监控和监测。
- 无需通报人类卫生部门即可获取病例相关信息，并就常规的疾病发生水平开展评估。这样，主管部门就能够界定清楚超出预期数量的病例数量阈值，并因而确定暴发。
- 通过预警系统及时整理和发布信息；关于医务人员向主管部门通报疫病的职责，应当尽可能做出强制性要求。
- 开展数据分析（例如每周），以便及时发现暴发。

监控和监测信息，例如针对动物、饲料、食品和环境，包括食品企业的食品接触表面，也可能存在潜在风险，可能有助于尽早查出食源性疾病暴发的源头。监控和监测系统是发现和控制食源性疾病暴发的必要工具，可能有助于尽早发现源头。理想情况下，此类系统应当成为暴发调查的必要内容。

来自该类系统的数据也可以同流行病学数据结合，为调查提供依据并视需要提高调查工作的优先级，例如要检查人类暴发中发现的菌株是否曾出现在某些宿主身上（例如特定动物种群、品种、特定食品类别或环境）。

分享监控数据的前提是各部门收集的数据具有可比性，且个人信息要保密。信息交流在日常工作和食源性疾病暴发期间均不可或缺。人类卫生部门、食品主管部门和实验室应当定期交换信息。建议信息交流应尽可能包含以下内容：

- 来自这些部门的新信号（趋势加强，或分析发现/疾病报告数量突然增多），以及对当前暴发的跟踪调查。
- 采用协调一致和标准化的实验室方法，有利于人类卫生、食品管控和兽医部门开展数据比较，共享实验室数据。
- 监控数据和流行病学信息共享工具，例如数据库，或数据共享网址。
- 数据比较和呈现工具，例如系统进化树（显示食源性疾病暴发分离物物理或遗传特征进化关系的枝状图示或树形图示）。
- 流行病学数据，用于评价来源的相关性，开展溯源工作。

D. 分析方法

分离和鉴定病原体应采用经过验证的分析方法。传统分析方法（例如病原体分离）或服务于监控和监测的聚合酶链反应（PCR）方法可作为发现和调查暴发的基础。某些情况下，基础的分型信息（例如血清型）足以支持就不同人类病例之间的联系或人类病例与疑似食品源之间的联系做出结论，但通常来说，此类信息不足以形成定论。暴发调查需要开展深入的特征鉴定工作，可以采用分子或基因分型方法，事实上这些方法的使用正在不断增加。

分子分型法包括脉冲场凝胶电泳（PFGE）、多位点可变数目串联重复序列分析（MLVA）以及全基因组测序（WGS）等其他基于遗传的方法。借助全基因组测序分型可以鉴定出高度相关的分离物，故而有助于提高识别暴发源头的的能力；该方法与流行病学数据结合可以实现较高的精确度。此种方法还可用于确定遗传差异、毒性因子以及抗微生物药物耐药性耐药机制。与其他方法相比，全基因组测序的实施和使用以及测序结果分析需要投入额外的资源和能力。

使用全基因组测序时应当考虑以下方面：

- 实施全基因组测序的实验室能力、特定设备（适当维护，且酌情校正）和训练有素的人员，以及测序结果的分析 and 解读。生物信息学背景的专业人员对于分析测序数据来说不可或缺。
- 要确保配置大量元数据和测序数据的储存能力以及相关的生物信息学工具，以便在限制性或开放性国际基因组数据库中开展数据比较。快速稳定的网络连接是先决条件。
- 以特定格式分享全基因组测序结果，支持人类卫生部门与食品和兽医部门开展比较工作。通常情况下，分享原始全基因组测序和相关元数据对于比较不同分析方法得出的结果最为有益，包括 MLST、核心基因组 MLST 以及单核苷酸多态性方法。
- 分享数据的法律要求。若通过开放数据库共享数据，则可能需要对样本进行匿名处理，确保个人或商业信息保密，仅允许访问有限元数据来识别序列。
- 运用包含食源性病原体和相关分析工具的现有基因组序列数据中心。

若缺乏必要设备和/或经验，国内和跨国公共卫生与食品安全实验室可探索多种合作机会，降低全基因组测序成本。因此，鼓励各国合作开展全基因组测序。建立区域中心可以作为优化资源配置的一种途径。

E. 快速风险评估 - 风险评估架构

食源性疾病暴发期间的风险评估可为确定适当的风险减缓行动提供科学依据。很多情况下，可以找到针对相同或相似病原体食品污染开展的风险评估资料。此外，还可能需基于调查所获信息和本地状况（气候、消费模式、食用分量），并根据具体的暴发情况进行调整。

若没有针对相同或相似病原体食品污染开展的风险评估资料，可能就没有足够的时间对当前风险开展全面评估。快速风险评估更为现实。与全面风险评估相比，快速风险评估可能不确定性更大，准确度较低。

快速风险评估的基础是食源性疾病暴发时现成可用的数据，以及类似暴发的相关数据。此种情况下，可能没有时间收集额外实证/数据来填补数据缺口，或开展更大规模的文献研究。暴发调查过程中，随着更多新的信息（例如监控数据、分析结果、流行病学信息、疑似食品消费和分销信息）不断出现，此类评估还需要不断更新。

暴发防备工作中不可或缺的一项内容是建立框架和架构，支持开展及时的快速风险评估。这些举措包括但不限于：

- 相关危害风险评估员和专家名单，并说明各自的专业领域。
- 清楚说明对于这些风险评估员和相关专家的预期产出，包括快速风险评估的范围，并要考虑到可供开展评估的时间很短，或就此种快速风险评估编制模板。相关要求举例可见附件 II。
- 建立架构，确保暴发调查信息可立即直接提交给风险评估员；必要时，风险评估员可向调查员和/或相关食品业务运营方进一步澄清信息。
- 尽可能提供最新的消费、消费者习惯和食用分量大小数据（国际/国家/本地）。
- 快速联系食品业务运营方的程序，包括维护联系方式。

F. 风险沟通系统/策略

有效的风险沟通有助于客观通报关于暴发的已知数据和不确定性，说明采取行动的逻辑，并让受影响各方理解根据需要采取适当行动的必要性。

风险沟通应当包括同所有利益相关方的信息交换。预先与食品行业专家建立通讯联系非常重要，目的是收集/提供可能关联/推动暴发的食品类别信息，包括生产、制造/加工和/或分销环节。稳定的关系有助于调查中加强合作。

从风险沟通的角度来看，防备工作应当：

- 制定面向网络成员的公共沟通策略，并酌情从国家网络或政府代表中指定官方发言人；沟通策略中要包含与暴发规模和性质相称的沟通方式（网站、社交媒体等）。可能的情况下，风险沟通策略中对于各组织角色和职责的规定要考虑到各主管部门的权责范围。
- 小规模、本地性暴发可以考虑搭建相关系统，支持本地沟通。
- 确定可能参与的组织，与其开展合作，确保对外传达协调一致的信息。此种安排会减少政府部门表述矛盾的风险，确保消费者能够正确看待相关食品或暴发原因。
- 针对可能出现的不同状况，要草拟好初步信息，暴发时可补充具体细节。考虑到每个人群可能都有各自的特点，会影响他们看待风险的态度（例如宗教信仰、传统），因此要了解受众并对信息进行测试，确保传达出的信息在文化上和对不同人群来说是适当的。此外，还要考虑有助于厘清误解、抑制虚假信息传播的具体措施。
- 定期测试已经制定的沟通策略，评估策略的效率。

食源性疾病暴发 - 管理

食源性疾病暴发情况发生后，应综合运用现有网络和系统来开展管理工作。很多情况下，食源性疾病暴发管理受到时间和预算压力的限制；因此，各部门/成员要根据网络中确定的程序在自身职责范围内开展相关工作。下面几节介绍了网络成员的基本角色。

生物性食源性疾病暴发的调查和管控为跨部门性质，需要临床医学、流行病学、实验室分析、食品微生物学以及风险沟通和管理（包括食品安全和食品管控）等若干领域的技能与合作。例如，实验室分析可能包括对于所涉食品初级生产和加工环境中采集的食品或环境样本开展分析。生物性食源性疾病暴发管理包括通过人类病例流行病学调查（包括访谈）、食品数据调查（所涉食品可追溯性信息）和实验室分析来推断和确认可能的食品来源。

这些来源的实证应当综合看待，以便查找可能源头，并为暴发分析提供依据，暴发分析是沟通的基础。风险调查的方方面面，包括宣布暴发信息时考虑的因素，以及相关行动和沟通内容，均应记录在案，用于开展暴发后评估。

A. 发现和调查食源性疾病暴发 - 人类卫生

通常来说，食源性疾病暴发的发现有以下几条途径：

- 国家或区域监控系统 — 出现聚集性人感染病例，感染类型相同或相似，可能为食源性感染。
- 食品管控当局 — 发现产品病原体检测呈阳性，以及通过调查，将食用相关产品后发病病人的分离物与病原体进行比对。
- 食品管控当局 — 收到特定产品或食品企业相关疾病通报。此类信息可能来自于消费者投诉、公共卫生部门，或食品企业自身，例如收到顾客投诉的餐馆。

食源性疾病暴发的细致记录和特征描述是流行病学调查的重要第一步。初步描述性流行病学调查可围绕三个标准参数—时间、地点和人物—呈现暴发全貌。

视信息可用情况，公共卫生部门应制定病例定义。定义使用要保证系统性和一致性，以便发现其他病例，确定暴发规模。若有必要，还可以根据新收集或额外的信息对定义进行更新或修订。对于定义范围内的病例，要由训练有素的人员开展访谈，确保尽可能多地获得发病前食用食品的相关信息。询问的信息应包括：

- 关于食用食品：详细的食品食用史，购买食品的地点（场所的商业名称及确切地址）和日期，以及食用时间，食用频率或疑似食品食用数量，制备方法，食物或食品来源，品牌名称，批次代码。（说明，对李氏杆菌病等部分食源性疾病来说，这类信息可能并不适用，因为致病食物可能并非近期食用的）。
- 关于感染病人：个人详细信息（保密处理），发病，症状，持续时间，住院，基础病症，人员接触，出行信息，动物和环境暴露史等。

信息获取应采用系统性方法，在可行的情况下使用编制假设的标准化问卷。收集到的信息可采用标准化统计软件程序进行分析。部分情况下，可能需要重复几轮问卷调查，首先是通用性问卷，例如国家假设编制问卷，随后若出现一种或多种暴露，需要查出潜在来源时，可以增加焦点问卷或补充问卷。

食源性疾病暴发后，可用于编制假设进而确定暴发源头的其他工具包括：评估监控数据，或过往样本匹配，来源归因研究，历史暴发数据以及数学建模。围绕健康成人食品消费习惯开展的人群调查也可用作快速编制假设的工具，以期识别暴发事件中人们食用频率超出预期的食品。

假设确定后，可能就要开展分析性流行病学调查，例如回顾性队列研究或病例对照研究。若假设并不十分完备，或还需要进一步的证据还确定和支撑防控措施，可采取这种方法。这些研究有助于确定暴露与聚集性人感染病例的联系。这些调查不得延误其他同期调查，但可为其他调查指明方向。

B. 夯实假设并/或处理食源性疾病暴发 - 食品安全（从初级生产到消费）

初步流行病学调查（描述性流行病学，以及使用开放性访谈方法同若干病例进行访谈以期确定假设）会指明特定食品来源或场所（例如餐馆、生产设施或农场），或追溯到某个特定的场所，随后应当开展全面的现场调查。现场调查应当涵盖生产、储存、运输、处理、分销和食用等方方面面，以期证实相关食物来源或生产条件是否就是暴发源头。如有可能，应找出污染的根源，并通过采样和分析加以验证。

对于潜在食物来源以及潜在污染场所环境进行采样分析有助于证实或证伪假设。采样时，产品信息至少应当包括采样的产品名称、制造商、产品的全面描述（例如：动物/鱼类品种、蔬菜类型、新鲜、加工、冷冻、罐装）、批次，采样地点、日期和时间、样本运输条件，包装类型，要求与实际储存条件，方便开展包括追溯在内的进一步调查。现场调查可包括环境采样（例如，加工环境拭子，或农田土壤/水样本），以就暴发源头和根源问题提供额外信息。了解并正确使用采样方法（尤其是灭菌方法），以及对样本进行适当处理并运送到实验室，有助于保证样本完整性，利于确认工作，并能够增强对分析结果的信心。

若流行病学调查未找出源头，则主管部门可采用其他信息推断暴发的可能原因。例如，历史暴发数据，食品中危害物的流行数据，病例相关食品偏好信息，贸易格局，以及生产、分销和消费者偏好信息，这些都有助于缩小潜在食品源头或场所的范围。然而，此类信息要谨慎使用，例如用于确定调查方向，而不是在没有支撑证据的情况下用于发布暴发源头。

在食品链上向前和向后追溯也是调查的必要工具。通过追溯，调查员能够看到食品的完整分布情况，例如回溯到导致初步污染场所/来源感染的批次，再从这个查找有没有其他食品产品使用了同批次食品或原料。以下信息应当收集：

- 每个疑似食品的安装批次。
- 用于查找污染根源的信息（原材料状况、可能影响所涉微生物危害的加工步骤（包括再加工）、过程和产品管控记录、产品污染的风险因子、样本分析和结果等）。
- 产品或原材料供应商名单。
- 收到受影响批次食品的企业及其他分销路径清单，包括通过机构和互联网销售的分销路径。

追溯数据应使用模板实现标准化收集，企业名称和产品描述也都要做出相关规定，确保不会因为缩写或拼写错误而遗漏某些关联。收集到的信息应与流行病学调查信息结合起来，评估病例分布是否与产品分布保持一致。追溯信息和现场调查结果也可以用于确定问题的严重程度。

若通过总体证据梳理找出了食源性疾病暴发或受影响批次的源头，则下一步就是采取适当的风险管理行动。风险管理行动包括防止污染食品进一步销售，以及清除市场上已有的污染食品。若需要召回，则应实行向前和向后追溯，清理掉所有受影响或疑似受影响的批次。食品企业应尽可能缩短召回工作的时间，避免对公共健康和企业产生更大的影响。主管部门应当监督召回行为，确保符合规范。

在相关程序方面，受影响批次应与其他批次区分开来，避免交叉污染。

此外，还要考虑受到召回影响消费者的诉求，以及受到召回和疑似批次产品清理相关影响的企业的诉求。面向消费者的召回通知应当采取适当的沟通工具（例如社交媒体、报纸等）。此外，还要就如何适当处置受影响食品为消费者和/或企业提供建议，包括潜在的公共卫生风险。

C. 结合流行病学与实验室数据

管理暴发状况需要食品管控、兽医和农业部门之间以及与公共卫生部门及时分享并综合运用相关的实验室监督和监控数据，以便就临床人类分离物和食物分离物进行比对。

即便血清型匹配，可能还要通过分子方法开展补充性分析，才能就关联可能性做出定论。

菌株之间关联程度的决策应纳入病例定义。关联程度阈值可能会因为分型方法和病原体而有所区别。

例如，全基因组测序中，目前菌株之间的差异程度并没有确定的标准“阈值”（例如单核苷酸多态性 (SNPs)）。总体而言，MLST 分析中 SNPs 或等位基因差异较少时，相关菌株同源的可能性就会更高。若食品分离物和临床分离物都集中在较小的 SNPs 或等位基因区间，那么这些疾病很有可能就是所涉食品导致的。相关暴发菌株中 SNPs 或等位基因差异的实际数量取决于很多因素（例如品种、暴发持续时间、污染路径），需要结合生物信息学、流行病学和追溯分析结果进行解读。即便集中在较小的 SNP 或等位基因区间，仍然要通过流行病学和追溯数据确证此种关联。

使用包含可比分子检测结果的数据库，例如人类、动物、饲料、食品和场所环境采样，有助于发现和评估暴发状况，为寻找污染源提供参考。这些数据库中信息的可靠性也非常重要，因为这些信息可能会被用于在国家和国际层面上开展归因分析。

有些时候，即便没有实验室样本的阳性检测结果，详实的流行病学实证也足以表明食源性疾病暴发；尽管如此，仍然需要开展采样和分析工作，以便获得实验室结果，对流行病学证据形成支撑。然而，出于很多原因，实验室确认可能很难实现，例如：

- 污染食品的病原体不大可能均匀分布；
- 污染程度低，因此发现几率小；

- 针对特定食品检测病原体可能并没有经过验证的现成方法；或
- 受影响批次食品已被使用，或因为过期已被清理出货架，因此检测工作没法开展。若人体发病是由于病原体长期潜伏导致，或相关食品保质期较短（例如新鲜产品），就可能出现上述情况。

另一方面，分析实证也总是需要流行病学信息加以支撑，例如通过访谈人感染病例获得的信息；这是因为，食品和人类分离物的匹配不一定意味着食品就是疾病的真正源头。

对于分子检测来说，尤其是全基因组测序，可能要在病原体数据库中搜寻分子特征相似的分离物，这项措施有助于发现之前并未建立流行病学关联的人感染病例。若发现了非常相似的分离物，就要开展有针对性的流行病学调查，以期查找源头，证实或排除某个可能的关联。应预先确定标准，以便判断序列同源性、疾病归因或环境关联，以及如何识别、维护并使用元数据与序列信息的关联。应鼓励公共卫生部门、其他主管部门以及相关食品企业通力合作，分享成分或特定食品中病原体分离物的分子数据。数据分享有助于编制假设，更快地找出暴发源头。

D. 快速风险评估与暴发分析 - 食源性疾病暴发过程中

快速风险评估有助于回答特定问题（相关举例见附件 II）。若有可能，应针对具体暴发情况开展风险评估，或调整当前的风险评估方案。风险管理行动可能十分迫切，因而全面风险评估并不实际；相反，简化的快速风险评估则有助于适当确定风险管理行动的目标。

暴发调查期间，可以随时开展或更新快速风险评估。风险评估员与风险管理者（人类健康和食品安全主管部门）要保持密切沟通，以期：

- 确保风险评估员能够获得最新的信息；
- 编制有的放矢的调查问卷；
- 找出信息缺口。

暴发分析是一种事后回顾，建立在历史数据和调查中整理数据的基础之上；其目的是用来预测特定情境下是否还会出现更多病例，以及将信息溯源引向某个源头。暴发分析汇总了调查过程中收集到的信息，能够反映出需要填补的信息缺口，为风险沟通提供相关的背景信息和资料。特别是，暴发分析包含以下内容（详见附件 III 中的模板）：

- 不同食品中危害流行情况的历史信息，尤其是在当前食源性疾病暴发源头尚未确认的情况下。
- 人群暴发病例的流行病学和微生物学调查结果，考虑到严重性、可能的死亡率、病例扩散情况以及受影响的人群（例如老年人）。
- 实验室结果以及流行病学和食品（包括溯源）调查结果。

- 与暴发相关的危害识别和特征描述。
- 探测热点分析（暴发期间病例数量高于平常的地区或事件），用于引导进一步调查。
- 消费者行为以及是否遵循了食品的使用和制备说明，例如将冷冻半熟蔬菜和/或水果用作即食产品，而没有注意到制造商为确保食品安全而提供的食品制备说明。
- 酌情就风险防范向消费者和主管部门提供建议。
- 若潜在食品来源追溯到某个食品企业，则需提供场所的整体情况，例如合规历史、检查报告、投诉记录和企业检测结果。

风险评估员可能需要借助暴发分析中的部分信息来回答快速风险评估中的一些特定问题。

E. 风险沟通

理想情况下，风险沟通可为包括消费者在内的官方网络系统外的利益相关方提供信息，供他们做出知情决定，采取适当行动。暴发之初，在信息收集阶段，可能会有信息混淆，公众和媒体都会高度关注。因此，即便暴发源头未知，可能也需要开展风险沟通。初步沟通应当包括正在开展调查的情况，并就消费者可以采取的一般性食品卫生措施提供建议。

与公众和/食品行业进行风险沟通时，最应考虑的措施包括但不限于：

- 指定一位官方沟通人员，视情况与公众沟通。若有多个主管机构面向公众，则各机构应确保传达信息的一致性。
- 信息要内容简单，使用直白语言切中要害，因为公众可能对科学术语并不熟悉。若在特定区域并行多种语言（例如官方语言和本地方言/语言），应以所有相关语言传达信息。
- 承认所有的不确定性，清楚说明相关建议都是基于当前能够获得的最佳信息。若未来需要调整建议，则要提醒公众早期建议是基于当时的已知信息，并解释变更建议的理由。
- 要解释清楚相关建议适用于哪些人，不适用于哪些人，以及为什么。
- 不论看法如何，有利还是不利，任何信息都不得有所隐瞒。若信息缺失或无法发布，就要解释相关原因（如果清楚原因），以及正在采取哪些应对措施。要找到信息缺口，未来加以应对；并要让利益相关方了解进一步沟通的可能。
- 要制定相关程序，支持与外部专家组进行讨论，确认提供建议的完备性。
- 酌情重复信息，及时进行更新。
- 监测沟通效果并视需要进行调整。

- 建立平台，支持公众和其他利益相关方便捷地获取最新信息，例如附有联系方式信息的指定网站。这包括其他国家的主管部门和食品企业，如果他们可能受到影响的话。考虑特定人群使用/信任的非传统平台。
- 可能的情况下，要建立相关程序，识别正在流行的谣言或虚假信息，以期尽早阻断虚假信息。

食源性疾病暴发可能肇始于一国，但会快速扩散到其他国家/区域，需要快速和明确的沟通响应。此种情况下，INFOSAN 和其他类似网络可以成为风险沟通信息的宝贵资源，确保围绕国际性食源性疾病暴发分享基于事实的信息。

F. 暴发情况记录以及经验教训整理

从暴发之初就要收集和保存足够的信息，以便对暴发管理的所有相关步骤进行记录，例如使用纸质日志或电子记录，包括暴发期间和之后。调查过程中应保持记录，包括相关的追溯信息和描述性流行病学、假设以及状况。检查和实验室信息，以及采取的所有监管行动也应注意保存。食源性疾病暴发过程中应视需要更新相关记录，同时要注意保护个人信息。暴发事件结束后，可对相关记录做最终整理，包括结论在内；记录可以作为暴发报告，也可以作为暴发概要报告的基础。

为便于未来使用，文件资料应以结构化方式保存，供相关人员随时取用。可以是数据库或者共享文件系统，仅对相关人员/主管部门开放权限。

共享系统的信息应由主管部门定期审查。对食品管控部门而言，此类信息有助于确定官方管控行动目标。

特别关注的暴发事件应考虑在国家和国际性科学论坛上介绍，并作为科学文件进行发布。INFOSAN 也在协调推动国家内部与国家之间的经验分享，目的是完善未来的干预行动，保护消费者健康。

参与管理食源性疾病暴发的主管部门和相关机构可运用这些文件资料整理经验教训，并考虑基于这些经验教训对现有防备工作开展评价。关于经验教训的特别报告可在后期纳入文件资料，也可为今后的培训活动提供参考。暴发事件的经验教训应当广泛分享，支持暴发调查和预防工作的持续改进。

G. 暴发后监控

在病例数量回到已知基线水平之前（或者对于新的生物性危害，直到不再出现新增病例），应持续加强监控，快速收集和评估数据，尤其是人感染病例数据。此举有助于评价采取行动的成效，保持或重新赢得消费者和贸易伙伴的信心。发布暴发消息时还应考虑到分析和报告的可能延迟以及季节性影响。

网络维护

A. 评估现有防备状况

本地和国家层面主管部门应持续监督、评价、改进和强化现有网络，确保网络运行高效顺畅。具体工作应当包括持续开展战略规划，审查各项目标、重点、需要、缺口、机会和挑战，包括内部流程和机构间/利益相关方关系。在网络框架下，应当建立食源性疾病暴发事后网络评估系统。评估结果应加以记录，采取相应的改进措施，支持系统不断提升能力和实力。

B. 实施经验教训

防备系统的评估可以包括审查重大、严重或罕见食源性疾病暴发。评估团队应当包括来自各个主管部门/机构的人员，如有可能，还要收集食品企业等利益相关方的意见和建议。评估应重点关注对于参与工作的重视程度、资源的利用情况、信息分享、活动时间表以及其他基本方面。评估结果应用于强化国际、国家或本地层面的系统或网络。

评估还应考虑是否需要调整食品加工方式（例如实施预防性策略），或者是否需要采取监督措施或通过其他监管变革来防范未来的暴发。

评估结果应予以发布，在系统内广泛分享经验教训。理想情况下，发布信息可以包括以下内容：

- 暴发管理方面有哪些最显著的成功经验可供其他人借鉴？
- 遇到的最大的挑战是什么？如何克服的（或未能克服）？
- 建议国家系统、程序或分析方法应在哪些方面做出调整？
- 暴发调查过程中哪些环节未能让你满意？以后可以改进的地方有哪些？

经验教训应当纳入国际、国家和本地系统持续的能力建设工作。

C. 食源性疾病暴发防备和管理联合培训

能力建设的一个重要环节是专家和专业人员的培训。培训工作应当覆盖所有主管部门和重要利益相关方，目的是对于本地、国家和国际防备的整体系统形成统一认识。能力建设工作中，应包含联合模拟演练内容。

此种演练可以着眼于防控/验证或学习/发展。

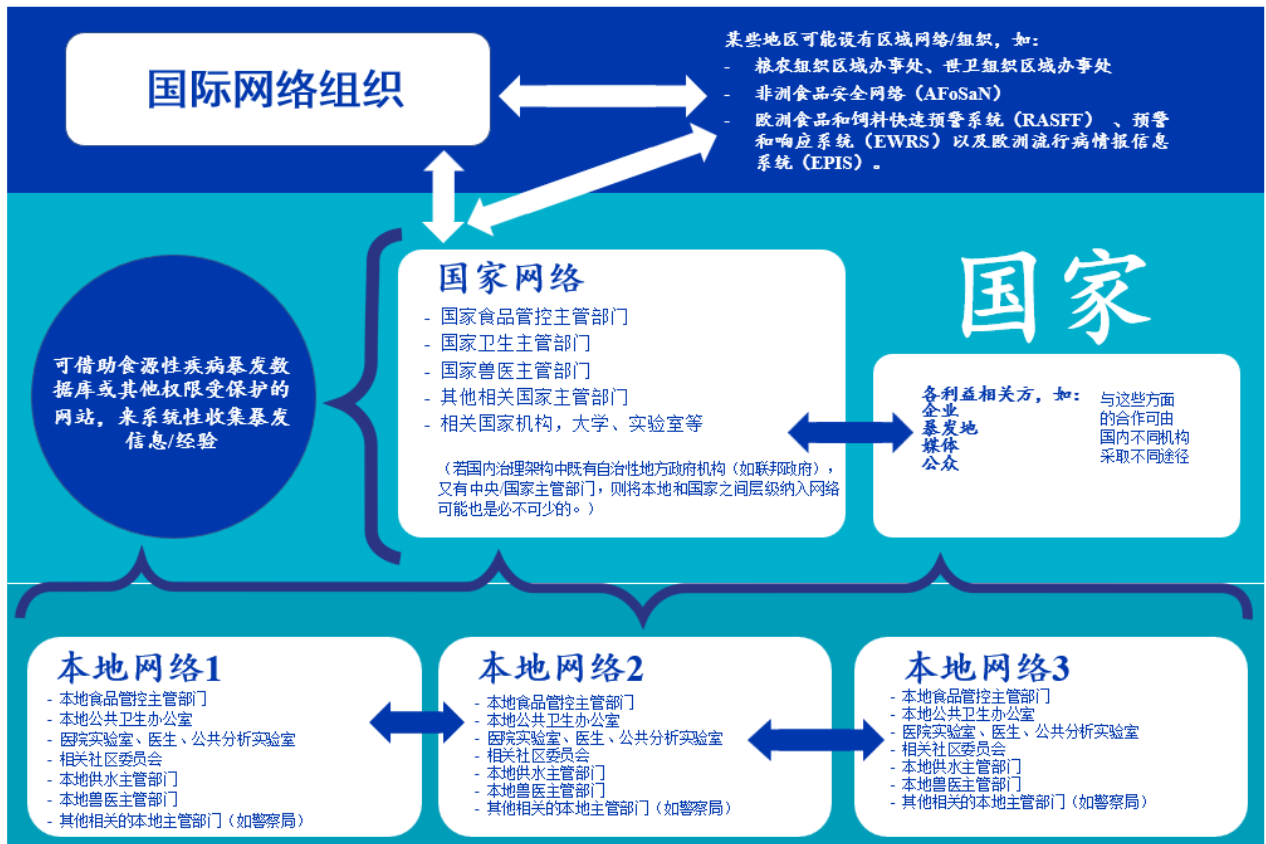
- 防控/验证演练的主要目的是检查系统和参与成员各自有效履行职责的能力，例如专家或专业人员采用特定类型的方法或执行特定的程序。参与人员不应事先知晓演练内容。此类演练在组织复杂性、参与人员数量以及时间长短和规模大小方面均可灵活设计。

- 学习/发展演练的组织架构更为清晰，重点是确保参与人员掌握新的知识和能力。此类演练可以涉及角色和职责，或开发并测试新的程序性概念和方案。此种情况下，联合模拟演练是一个很成熟的理念。学习/发展演练要预先告知参与人员，让他们有机会进行准备，这样做有助于提高整体效果和学习体验。

演练可以采取多种类型，包括针对现有程序的演练（程序性演练），或者应对特定困难主题/问题的演练，以及危机管理演练。此种演练可以在实验室等真实环境中展开，也可以采取书面的形式。

不论联合培训或演练采用何种形式，都要从战略高度设计具体活动，将经验教训融入其中，必要时可对系统进行结构化完善。

食源性暴发应对网络架构



*INFOSAN 和国际卫生条例 (IHR)

快速风险评估请求举例

快速风险评估 - 需澄清问题/需评估风险举例

快速风险评估的范围是围绕暴发回答特定问题或评估特定风险，以便收集决策所需的额外信息。

这里列出的主题和问题仅用作举例。本清单并未列出所有可能。

疑似食品、生产过程等相关的可能问题	<ol style="list-style-type: none"> 1. 是否有可能是在“描述的特定状况下”生产的“食品 X”导致了暴发？ 2. 暴发媒介是在家庭中“食品 X”的未开封样本中检测出来的。同一食品的其他部分是否也可能携带同样的风险？（换言之，食品的生产 and 储存要求是否有足够清晰的说明，以便消除特定风险？）
导致暴发的媒介相关问题	<ol style="list-style-type: none"> 3. “细菌 Y”的特定菌株造成了疑似食源性暴发。菌株之前未见于食品，但饲料样本中检出过高度相关菌株。可以要求对环境中菌株相关性和稳定性开展评估，确定使用所涉饲料的畜牧部门是否存在环境宿主。 4. “细菌 Y”的特定菌株造成了疑似食源性暴发。菌株之前未见于食品。细菌 Y 的最可能宿主是什么？这些细菌最有可能在哪些生产环节发现？ 5. “细菌 Y”正在造成暴发，疑似产品来自于一个或多个特定生产设施。然而，经标准检测方法检测，设施中样本却呈阴性。最优检测方法是什么？需要多少个样本才能确定相关设施是否为暴发源头？ 6. “细菌 Y”的特定菌株正在造成暴发。该菌株此前与其他食源性暴发有过关联。访谈表明，源头可能来自多种不同食品。基于访谈和过往暴发数据，暴发最有可能影响的食品有哪些？污染可能出现在食品供应链的哪些环节？
特定食品使用和消费者饮食习惯的相关问题	<ol style="list-style-type: none"> 7. 单增李斯特菌杆菌暴发可能是由汤羹中冷冻小肉丸所致。肉丸未经冷冻直接烹制。通常情况下，在煮汤食用前，要将肉丸加热处理。某个厨房未经冷冻和储存直接将冷冻肉丸放入热汤中。随后，汤羹被分装成冷藏产品，供即时加热后食用。这个过程足以避免单增李斯特菌杆菌疾病吗？

附件 III

暴发分析模板

暴发分析模板 - 尽可能多地填写信息。

<p>暴发情况/ 描述性流行病学</p>	<p>病例定义</p> <p>确诊病例数量</p> <p>未确认暴发关联的可能病例数量</p> <p>地理位置（单位面积/所辖区域内病例数）/疑似或确定暴露场所</p> <p>年龄和性别分布</p> <p>受影响的脆弱群体（例如老人、儿童）</p> <p>流行病学曲线（病例数/日、周或月）</p> <p>关于暴发规模和分布区域的其他描述性信息</p>
<p>分析信息 人感染病例</p>	<p>相关机构 - 机构描述</p> <p>人感染病例报告综述，包括疾病严重程度（例如：住院、残障、胎儿夭亡和死亡）。</p>
<p>暴发背景 信息</p>	<p>需要回答以下问题：最初是怎么发现暴发问题的？人感染病例是否食用了共性的食品（或成分）？病例分布与潜在所涉食品的分布是否有相关性？</p> <p>人感染病例最初如何关联到某个食品来源的？</p> <p>暴发信息有没有向公众通报？怎样通报的？</p>
<p>疾病背景 信息</p>	<p>在源头尚不确知的情况下，食品检测和分离的历史数据可能有助于确定调查方向。</p> <p>危害的历史数据（不与当前暴发挂钩），例如：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 在人群中的流行状况 • 本地、国家、区域或国际层面的过往暴发情况 • 在不同类型食品中的出现情况 <p>目的是了解所涉病原体的人感染病例/暴发是偶然出现，还是经常出现。在源头尚不确知的情况下，食品检测和分离的历史数据可能于确定调查方向。如有可能，此类数据应锁定与当前暴发所涉病原体毒性因子/血清型相同的病原体。</p> <p>历史数据对于确定所涉媒介表现是否以及如何不同以往也很有帮助。</p>

调查人感染病例	<p>可以包括但不限于调查结果：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 以编制假设为目的的访谈 ● 基于现有的食品消费习惯调查结果，发现高于预期的食品暴露 ● 在同一个活动、同一个餐馆中进餐的集中病例，即并非同一家庭的两个或多个病例。 ● 病例对照或队列调查
食品调查	<ul style="list-style-type: none"> ● 采集样本的信息 - 食品、采样地点、开放性还是封闭性样本、批次编码、包装商的储存或烹制说明等。 ● 使用的分析方法 ● 实验室分析结果 ● 受影响食品/食品成分的追溯信息，例如从最初关联到人感染病例的食品/场所入手： <ul style="list-style-type: none"> ○ 从食品/成分回溯到源头 ○ 向前追溯分销情况 ○ 针对每个受影响场所都要在整个食品链上重复上述做法 ○ 找出数据缺口（例如：找到了接收受影响食品的场所，但关于这个场所并没有任何调查信息） ○ 受影响食品有没有共用的供货商？ ● 评估疑似食品分销是否是造成暴发的原因（分销区域、分销后市场上所涉食品的数量以及暴发事件中病例数量） ● 描述受影响场所的生产条件（例如卫生条件），影响危害风险的相关步骤（例如热处理或交叉污染的可能性） ● 消费者行为或饮食习惯信息，例如不遵守制造商的储存说明（例如冷藏、保质期），或不按照制造商的说明进行烹制，无法保证食品安全。从制备到食用间隔了多长时间？
食品、饲料、动物或环境样本中菌株的背景信息	<p>这个菌株之前出现过吗？如出现过，请进一步描述时间和地点。若有分离物可供比对，则应提供样本识别信息。</p> <p>若特定生产或过程被认定为疑似暴发源头，则需要对相关成分、处理和生产过程进行详细的描述和记录，以评估生产过程中是否出现任何异常。</p> <p>可能导致暴发的重要家庭或社区活动（例如家庭活动、生日聚会、庆祝庆典、节日庆祝等）。</p>

将人与动物的流行病学 食品溯源与 实验室数据 相结合	<p>应当尝试以图像形式呈现从人感染病例、零售商、分销商、加工商直到原材料供货商的链条并将其关联起来，标明这些环节之间与实验室检测结果（若有检测结果）之间的关联。</p> <p>如有可能，还要增加全基因组测序的结果，并围绕所有人类和非人分离物绘制单一关联树状图，呈现出核心的等位基因差异。</p>
无法获得/ 尚无法获得 的数据	<p>关于当前数据的不确定性以及数据缺口要予以说明。</p> <p>若某些数据/信息是评估员所需但又无法提供的，则应说明何时能够提供数据。</p> <p>若数据无法获得，则应在暴发分析时明确说明，因为缺失的数据可能对分析结果有重要影响。</p>
沟通	<p>应明确制定面向消费者、受影响企业和其他利益相关方的沟通策略。</p> <p>此外，还要商定评估员面向媒体或公众时的沟通策略 - 什么能说，由谁来说，什么时候说。</p>
附件	参考文献

预后/概要

概要	<p>本地、国家或国际层面所涉地区/辖区的综述。</p> <p>人感染病例综述，包括住院和死亡。</p> <p>食品来源调查、已采取行动（例如召回、清理）和计划采取行动概述。</p> <p>面向消费者（食品购买和制备建议）、受影响企业、其他利益相关方和贸易伙伴的简短明确的沟通说明，并酌情包括可能的不确定性。</p> <p>形成结论过程中各种考量因素的概要，包括数据缺口。</p> <p>近期是否会有更多病例？或能不能假定/说明暴发已经结束？</p>
----	---