

## 监督管理

## 2011年德国肠出血性大肠杆菌 O104:H4 感染暴发疫情溯源调查

黄熙,邓小玲,梁骏华,卢玲玲,黄琼,张永慧,杨杏芬  
(广东省疾病预防控制中心,广东 广州 510300)

**摘要:** 食品溯源是从生产到消费或从消费到生产各环节收集食品及其相关信息的过程,食品溯源在食源性疾病暴发应对中有助于查明可疑食品的来源和分布。2011年5月,德国发生肠出血性大肠杆菌 O104:H4 感染引起的暴发疫情,在应对过程中,欧盟有关组织和德国相关部门开展了溯源和追踪调查以锁定暴发来源。本文对该项溯源调查进行概述,并探讨欧盟在溯源体系建设方面的经验,以为我国食品安全溯源体系建设提供参考。

**关键词:** 肠出血性大肠杆菌 O104:H4; 溯源调查; 溯源体系建设; 食物中毒

中图分类号: R378.1 文献标识码: C 文章编号: 1004-8456(2011)06-0555-05

**Tracing investigation of enterohemorrhagic *Escherichia. Coli* O104: H4 outbreak reported in Germany in 2011**

Huang Xi, Deng Xiaoling, Liang Junhua, Lu Lingling, Huang Qiong, Zhang Yonghui, Yang Xingfen  
(Guangdong Provincial Centre for Disease Control and Prevention, Guangdong Guangzhou, 510300, China)

**Abstract: Objective** Food tracing means collecting information through the food chain from production to consumption, either backward or forward, helping to identify the source and distribution of suspected foods in foodborne disease outbreaks. An outbreak caused by Enterohemorrhagic *Escherichia. Coli* O104: H4 infection has happened during May to July in 2011 in Germany. With the help of food tracing investigation system, the source, fenugreek seeds imported from Egypt, was eventually identified. This article gives an overview of the tracing investigation, as well as the experiences of European Union in establishing the tracing system, which will provide references to China.

**Key words:** Enterohemorrhagic *Escherichia. Coli* O104: H4; Tracing investigation; Establishment of tracing system; Food Poisoning

食品溯源是指在食品生产、加工、配送及销售等各个环节中,能够从生产源头向消费终端追踪和从消费终端向生产源头回溯食品及其相关信息,使食品整个生产经营活动处于有效的监控之中<sup>[1]</sup>。在食源性疾病暴发中,溯源调查指对食源性疾病相关的可疑食物载体进行从分布到生产链再到来源的确定和记录的方法<sup>[2]2</sup>。

食品溯源是一种以溯源体系为基础的先行介入措施,有助于发现问题、查明原因、采取行政措施及追究责任<sup>[1,3]</sup>。健全、完善的食品溯源体系是实现食品安全的无缝隙、不间断监管的重要保障。欧盟国家的食品安全溯源体系建设始于1997年,经过十几年的探索,已经形成比较完善的覆盖食品、饲料及原辅料生产、加工和流通每一个环节的食品溯源

制度<sup>[3-4]</sup>。该食品安全溯源体系在2011年5—7月德国肠出血性大肠杆菌(Enterohemorrhagic *Escherichia Coli*, EHEC, 或 Shiga-Toxin-Producing *Escherichia. Coli*, STEC。EHEC可产生志贺毒素ST,该毒素可使非洲绿猴肾细胞 vero 细胞发生病变,所以也称 Vero-producing *Escherichiacoli*, VTEC, 欧盟习惯称为“STEC”,本文统一称为“EHEC”) O104:H4 暴发疫情的溯源调查中发挥了重要作用,尽管在调查前期缺乏实验室检验信息,但仍然成功地根据流行病学调查资料初步确认了可疑致病食品,并最终追溯至由埃及进口的葫芦巴豆种子<sup>[2]2</sup>。本文概述了该起疫情的溯源调查方法和过程,以从中吸收我国在溯源体系建设中可借鉴的经验。

## 1 德国肠出血性大肠杆菌(EHEC) O104:H4 暴发疫情溯源调查过程

### 1.1 疫情概况

2011年5—7月,德国发生一起EHEC O104:H4感染暴发疫情,疫情从德国北部起始,席卷整个德国和欧盟其他国家,并蔓延至美国和加拿大<sup>[2,5-6]</sup>,报

收稿日期: 2011-08-22

基金项目: 卫生行业科研专项项目(20092009)

作者简介: 黄熙 女 医师 硕士 研究方向为食品安全事故应急处置、食品安全风险监测与评估

通信作者: 张永慧 男 主任医师 研究方向为食品安全及公共卫生管理 E-mail: zyh@cdep.org.cn

告了4 000多例EHEC感染和溶血性尿毒综合征(Hemolytic-uremic syndrome, HUS)病例<sup>[7]</sup>是迄今为止德国首次报道的最大规模的HUS/EHEC暴发,而HUS报告病例数表明,这也是世界范围内同类暴发事件中规模最大的<sup>[5]</sup>。在2008—2010年间,欧盟共报告8例感染肠出血性大肠杆菌O104的病例(其中3例为输入性病例),分别为2008年比利时2例、丹麦1例、2009年挪威3例、2010年奥地利和瑞典各1例。2004—2009年间,德国报告在食品和动物中检出EHEC O104<sup>[8]</sup>。实验室检验证实本起暴发的病原体是罕有大规模暴发报道的EHEC O104:H4,流行病学调查提示生食蔬菜沙拉尤其是其中的芽苗菜为感染来源<sup>[5, 8-9]</sup>。

调查发现大多数德国以外的病例都有德国北部旅游史<sup>[5-6]</sup>,但2011年6月下旬,法国发现EHEC O104:H4感染聚集病例,病例发病前均未到过德国。实验室检测聚集病例的菌株特征与德国疫情的暴发菌株一致,此外,使用包括基于重复序列的聚合酶链反应(repetitive sequence based polymerase chain reaction, Rep-PCR)以及脉冲场凝胶电泳(pulsed-field gel electrophoresis, PFGE)在内的两种分子溯源技术对法国和德国的暴发菌株进行分析和比对,发现两者之间具有遗传相关性<sup>[27]</sup>;流行病学调查发现病例都参加了一次集体聚餐,并提示可疑同源暴露为芽苗菜,表明法国感染聚集病例与德国的暴发事件可能存在相关性<sup>[210]</sup>。

为查明两起事件的来源,防止疫情进一步扩大,欧洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)在欧盟的协调下开展了溯源和追踪调查,最终追溯至由埃及进口的葫芦巴豆种子<sup>[212]</sup>。

## 1.2 溯源调查的协调

针对德国的暴发疫情和法国的病例聚集性,EFSA开展了以下几个方面的工作,包括:建立由欧盟、相关欧盟成员国、欧洲疾病预防控制中心(European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC)、世界卫生组织(World Health Organization, WHO)和EFSA的专家组成的EHEC工作小组;为成员国提供数据收集、管理和分析等方面的支持;提供溯源调查技术报告;根据溯源调查的结果,向EFSA执行理事提出进一步的追踪调查计划<sup>[215]</sup>。

## 1.3 溯源调查的方法及策略

为查明德国暴发疫情和法国聚集病例暴露来源,EFSA开发了相应的数据收集和处理系统,以回溯和追踪调查可疑的同源暴露芽苗:一是确认病原菌的载体食品即芽苗菜种子的种类后,通过在其供应链上确认公司名称、地址,获取识别号(如增值

号)等进行溯源;二是进一步核查供应链上批号、种子名称、重量、保质期以及运输时间表的一致性,以确保在特定食物的有效供应链内进行溯源;三是只选择与暴发相关的食物链,以确保能够通过共同特征、如食品产品相同的批号或可能同时发生的交叉污染等来推测可疑来源。EFSA工作小组在德国和欧盟各国使用统一的溯源调查表格,按图1所示路径收集相应环节的信息<sup>[2110]</sup>。

## 1.4 德国疫情涉及国家的溯源调查

### 1.4.1 德国开展的溯源调查

根据分析性流行病学调查和初步溯源,发现位于德国下萨克森的一家芽苗菜生产企业(A公司)与德国41起聚集病例相关,最有可能是污染了EHEC O104:H4芽苗菜的来源<sup>[215]</sup>。EHEC工作小组对A公司进行了深入调查,尤其针对水、雇员及用于发制芽苗菜的种子。调查显示雇员也被感染,但并未发现雇员污染食物的证据,而对水和种子的实验室检验也都未得到阳性结果<sup>[216]</sup>。

EHEC工作小组随后以A公司为起点,对芽苗菜种子进行了回溯,通过获取公司关于产品成分、生产过程和终产品等信息,以及提货单、发票等具备产品特征性数据(如产品引进和产出时的名称、批号、接收和发送日期等)的单据,独立收集供应链每一环节的数据;记录任何可疑批次芽苗菜种子从运输/生产链每一环节回溯至欧盟进口时的详细信息以确认关键批次;收集原料重量数据以确认接收的原料与产出及实际储存原料总量一致,并调查缺失部分,从而确认A公司在德国疫情暴发时段内使用的芽苗菜种子的来源和去向<sup>[217]</sup>。

调查发现,A公司提供的5种芽苗种子(苜蓿、葫芦巴豆、2种扁豆、赤豆及萝卜等)被认为是EHEC O104:H4的来源,这些种子发制的豆芽都由A公司包装并发售给客户,用于制作“麻辣”和“轻淡”两种口味的芽苗什锦菜,葫芦巴豆芽和扁豆芽在两种什锦菜中都有使用,而仅有葫芦巴豆种子为德国暴发疫情和法国聚集病例中共同的可疑食物并在欧盟的回溯中被锁定,因此EHEC工作小组对A公司售出的葫芦巴豆种子进行溯源。通过零售、批发、经销各环节相应的批号,其接收的75 kg葫芦巴豆种子可追溯至2009年11月24日德国一家进口商从埃及一家种子出口商购进的15 000 kg葫芦巴豆种子(批号48088)。但2009至2011年间,该进口商还继续从埃及同一出口商并同时从埃及另一家公司进口同类种子,2010年10月进口了10 000 kg #8266批次的种子,并向A公司供应了75 kg<sup>[218, 11]</sup>。

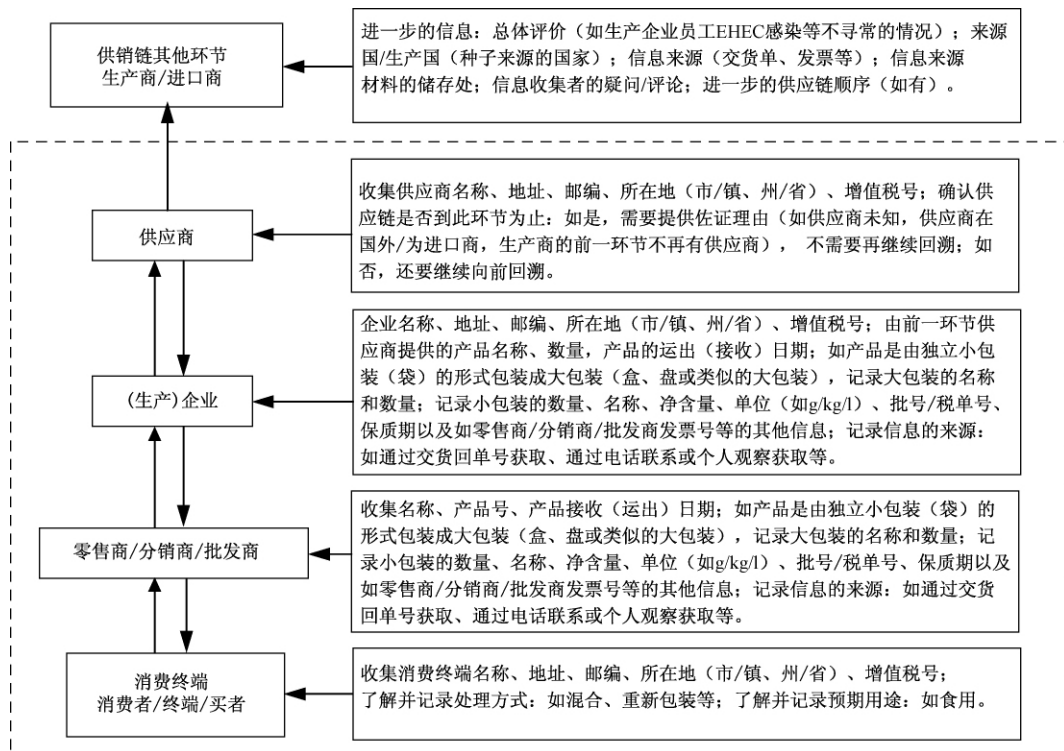


图1 德国 EHEC 感染暴发疫情溯源调查路径及各环节需收集的信息<sup>[2,18-21]</sup>  
(根据所引文献材料重新编译整理)

Figure 1 The pathway of EHEC outbreak tracing investigation in Germany and the information needed to be collected at each step  
(Recompiled according to reference materials)

#### 1.4.2 法国开展的溯源调查

对法国聚集病例的调查发现葫芦巴豆、芥菜和芝麻菜三种豆芽可能与疾病相关,可疑的葫芦巴豆芽是由集体活动主办方自行少量发制,使用的是一种 50 g 装的种子,购自一家经认可的园艺中心,而这些种子都由英国种子供应商按每包 50 g 重新包装了 1 917 包(共 95 kg)后,以 5~125 包的小数量提供给法国超过 200 家园艺中心分支机构。欧盟食品和饲料快速预警系统(Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF)通告(2011.0842-add03)报告,这些种子是英国种子供应商在 2010 年 1 月 13 日通过位于德国的一家进口商进口,并于 2011 年 1 月前运送至法国,库存剩余 305 kg,该批种子同样来源于 48088 批次<sup>[2]11</sup>。

#### 1.4.3 成员国和其他国家开展的溯源调查

在可疑豆芽种子进入德国期间,大量葫芦巴豆种子也从不同国家进入欧盟(2010 年约有 3 000 吨),因此,EFSA 协调包括奥地利、法国、德国等 8 个国家在内的欧盟成员国专家,在 ECDC、WHO 和联合国粮农组织(Food and Agriculture Organization, FAO)的协助下开展溯源调查。各国以 RASFF 系统提供的信息作为数据的最初来源,对于通过配送链确认的与暴发相关的企业,详实记录供应商和客户包括配送日期、批号、产品名称和公司名称等相关

信息,如存在重新包装和混装等情况,也详细记录并提供包装单位的信息。获取有关信息和记录后,由相关企业所在成员国进行核查和补充,并提供诸如交货回单和发票等的支持材料。所需的文件材料全部通过 RASFF 发送给 EFSA 工作小组<sup>[2]19</sup>。

#### 1.4.4 追踪调查

对从埃及进口的批号 48088 的种子进行追踪发现,德国进口商将该批次产品配送至德国 1 家大型的独立经销商(10 500 kg)、德国其他 9 家公司(3 550 kg)、英国 1 家公司(400 kg)、西班牙 1 家公司(375 kg)以及通过奥地利配送商配送至 1 家奥地利公司(250 kg),共计 15 075 kg。德国联邦消费者保护和食品安全办公室(The Federal Office for Consumer Protection and Food Safety, BVL)对 17 家由同一进口商供应产品的公司所有可疑批次的种子进行了调查,表明该批葫芦巴豆种子已售出至 70 家不同的公司,其中 54 家在德国,16 家在 11 个其他欧洲国家<sup>[2]12-13</sup>。

#### 1.4.5 芽苗种子的实验室检测

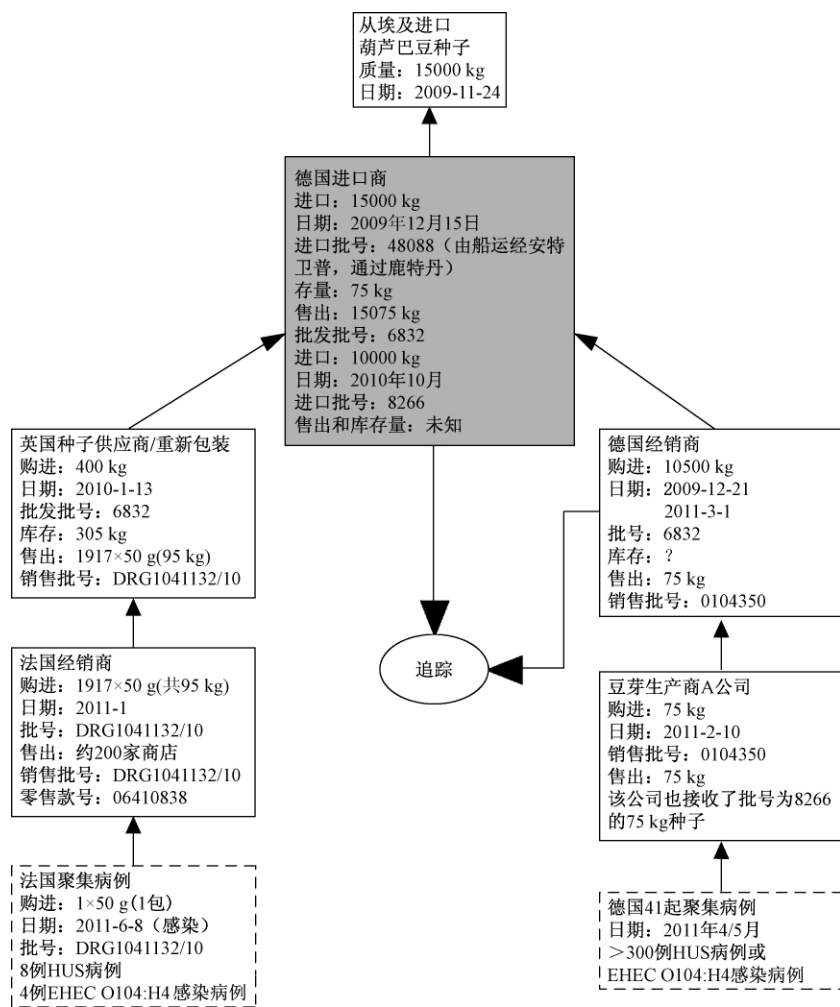
开展溯源调查期间,EHEC 工作小组还组织对可疑批次的芽苗种子进行微生物学分析,但至 EFSA 发布溯源调查信息时,均无阳性结果。尽管无实验室证据,EHEC 工作小组仍认为不能排除相应批次的芽苗种子受到污染,因检测结果往往会受

采样方法、分析和检测手段等的限制<sup>[2]14</sup>。

### 2 溯源调查结论

溯源调查认为,由埃及同一进口商供应的批号 48088 的葫芦巴豆种子是德国疫情和法国聚集病例的共同联系,且认为种子在进口前某一环节受到 EHEC O104:H4 污染,但不能排除来源于相同生产/供应链的其他批次种子也与暴发相关,尤其是德国 A 公司在可疑时段内从同一进口商购进两个批次

(#48088和#8266)各 75kg 葫芦巴豆种子,且不能明确该公司是否将两个批次混合销售,考虑到即使是对污染原料的少量暴露也可导致严重健康危害,也因污染来源和方式以及潜在交叉污染相关信息不足,EFSA 认为 2009—2011 年间来自同一进口商的葫芦巴豆种子都可疑,并估计购买可疑批次葫芦巴豆种子的成员国可能比预期要多得多,且不能排除可疑批次种子也供应给了其他非欧盟国家<sup>[2]14</sup>。溯源调查情况详见图 2。



注: 针对德国和法国暴发事件、根据已确定的经销商/生产商溯源至埃及的公司,信息包括批号、质量和日期,小箭头示溯源;大箭头示持续进行的追踪调查。可以看到所声明的进口数量和运输至进口商的数量与记录在案的由该公司售出的数量加库存数量之间存在约 1% 的差异,考虑为包装材料所致。

图 2 葫芦巴豆种子(批号 48088)溯源与追踪调查图<sup>[2]12</sup>

Figure 2 Diagram of tracing back and forward of fenugreek seeds lot no. #48088

### 3 对溯源调查的讨论

食品溯源通过在食品从农田到餐桌各个环节追踪和回溯食品及其相关信息,掌握食品整个生产经营走向,能够迅速追溯不安全食品及原因,快速有效地清除危害食品,收集人群健康损害资料实施风险管理,并有助于确定事故肇事者,因此在食源性疾病暴发等食品安全事故的应对中意

义重大<sup>[11]</sup>。食品溯源需要建立整个食品供应链接收、生产、包装、储存和运输等各个环节的无缝连接并实施有效管理才能实现,需要食品供应链成员及相应监管部门的共同努力<sup>[1]</sup>。

#### 3.1 欧盟食品安全溯源体系建设

为了应对二十世纪九十年代末重创欧洲经济的疯牛病危机<sup>[3]</sup>,欧盟大力加强了食品安全立法和体系建设,逐步建成极其严格的食品安全制度,也

完善了包括食品追溯机制、快速预警机制和风险评估机制在内的食品安全保障措施<sup>[3-4]</sup>。欧盟于1997年启动食品安全溯源体系建设,《通用食品法》(EC178/2002, 章程18)要求,从2005年1月起,所有食品、饲养动物的饲料、加入食品和饲料的原辅料,在生产、加工和流通的每一个环节均需要建立食品溯源制度,同时要求每一次交易中记录相应的供应商与消费者,并提供相应的资料<sup>[1]</sup>。德国根据欧盟的相关规定建立了食品追踪机制和统一数据库,统一数据库分为识别系统、代码系统两部分,详细记载食品在生产加工链中的移动轨迹<sup>[4,12]</sup>。基于其溯源系统,在2010年12月底,德国西部北威州的养鸡场发生的饲料遭致癌物质二噁英污染事件中,德国仅用不到一个月的时间就已查清污染物出处,且明确了受污染物的流通去向<sup>[4]</sup>。

从德国 EHEC O104:H4 感染暴发疫情应对中,可以看到欧盟和德国的食品安全预警机制和溯源系统所发挥的重要作用:RASFF 及时收集并通报了大量成员国的信息,为快速锁定暴发来源提供依据;德国食品溯源系统通过有效信息建立可疑食品在生产、加工、销售各个阶段的联系,实施精确到克的总量溯源,实现了对可疑食品从消费(储存)环节到生产、运输环节的回溯和从生产、运输环节到消费(储存)环节的追踪,迅速掌握其源头和去向。尽管可疑食品的实验室检测信息缺失,但仍然能够在流行病学调查的基础上通过预警机制和溯源系统锁定导致暴发疫情的元凶,从而指导采取针对性的控制措施。

### 3.2 中国食品安全溯源体系建设及启示

中国在加入世界贸易组织(WTO)后,各食品安全监管部门在食品安全追溯制度和系统建设方面已经在各地区开展了试点示范工作,逐步建立起从农田到餐桌的食品溯源体系。如农业部近年来启动了农产品质量安全监管系统试点工作,重点开展了农产品质量安全追溯系统建设;国家食品药品监督管理局等8部门自2004年起将肉类行业作为食品安全信用体系建设的试点行业,启动了肉类食品追溯制度和系统建设项目<sup>[1]</sup>;工商部门在对食品生产经营活动的监管中,依法督促食品经营者履行食品生产、进销货查验记录制度,如实记录食品、食品添加剂及食品相关产品的生产和购销存情况<sup>[3]</sup>;卫生部自2010年起在全国范围内启动人群食源性疾病预防,收集食源性疾病预防及其致病食品相关信息<sup>[13]</sup>。

尽管我国食品安全溯源体系建设取得了一定进展和成效,但由于食品溯源相关法律制度不完善,食品行业标准化程度低,食品生产经营者自律意识不强、对可追溯体系需求不足,食品溯源体系

配套技术不成熟,分段管理模式下建立溯源体系要求管理方法和技术标准对接存在一定难度等问题,我国食品溯源体系的推进尚需时日<sup>[1,3]</sup>。通过德国 EHEC O104:H4 感染暴发疫情的溯源调查,吸收借鉴欧盟等在食品溯源体系建设方面的有效经验,对建立完善我国从生产到消费各环节的食品溯源机制,实现食品从农田到餐桌各环节的顺向和逆向无缝衔接大有裨益。

### 参考文献

- [1] 赵林度,钱娟. 食品溯源与召回[M]. 北京:科学出版社, 2009:10-16, 127-139.
- [2] European Food Safety Authority. Tracing seeds, in particular fenugreek (*Trigonella foenum-graecum*) seeds, in relation to the Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) O104:H4 2011 Outbreaks in Germany and France: Technical Report of EFSA[R]. Parma: EFSA, 2011.
- [3] 陈骥. 建立健全食品安全溯源体系的思考[J]. 中国工商管理研究, 2010(6): 49-52.
- [4] 叶芬. 关于欧盟食品安全监管中预警与追溯机制法律制度的思考——以德国“二恶因毒饲料”事件为例[J]. 法制与社会, 2011(6): 27-28.
- [5] Robert Koch Institute. EHEC/HUS O104: H4 Outbreak, Germany, May/June 2011: Technical Report[R]. Berlin: Robert Koch Institute, 2011: 3-5.
- [6] FRANK C, WERBER D, CRAMER J P, et al. Epidemic Profile of Shiga-Toxin-Producing *Escherichia coli* O104: H4 Outbreak in Germany—Preliminary Report [J/OL]. [2011-06-22]. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1106483>.
- [7] EHEC/HUS O104: H4—The outbreak is considered to be over. Press Release of Robert Koch-Institute, 2011. (2011-7-26) [2011-8-10]. [http://www.rki.de/cln\\_169/nn\\_217400/EN/Home/PM\\_EHEC.html](http://www.rki.de/cln_169/nn_217400/EN/Home/PM_EHEC.html).
- [8] European Centre for Disease Prevention and Control. Outbreak of Shiga toxin-producing *E. coli* (STEC) in Germany, 27 May 2011: ECDC Rapid Risk Assessment [R]. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control, 2011.
- [9] 崔玉军,覃俊杰,宋亚军. 聚集性出血性大肠杆菌:2011年德国疫情大暴发之元凶[J]. 中华预防医学杂志, 2011, 45(7): 581-582.
- [10] European Food Safety Authority, European Centre for Disease Prevention and Control. Cluster of haemolytic uremic syndrome (HUS) in Bordeaux, France, 29 June 2011 (updated from 24 June): EFSA/ECDC Joint Rapid Risk Assessment [R]. Stockholm: European Food Safety Authority and European Centre for Disease Prevention and Control, 2011.
- [11] 杨明亮. 食品溯源[J]. 中国卫生法制, 2006, 14(6): 4-5, 8.
- [12] 陈光亮. 德国食品安全监管给我们的启示[J]. 中国食品药品监管, 2007(1): 62-63.
- [13] 卫生部办公厅,工业和信息化部办公厅,商务部办公厅,等. 关于印发2010年国家食品安全风险监测计划的通知(卫办监督发(2010)20号) [S]. 2010-02-04.