

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

微生物风险评估原则与指南

CAC/GL 30-1999

1999 通过。2012 和 2014 年修正。

1. 序言
2. 范围
3. 定义
4. 微生物风险评估的一般原则
5. 应用指南
 - 5.1 一般注意事项
 - 5.2 风险评估目的声明
 - 5.3 危害识别
 - 5.4 暴露风险评估
 - 5.5 危害定性
 - 5.6 风险定性
 - 5.7 文件记录
 - 5.8 再评估

1. 序言

微生物危害造成的风险对人类健康有直接和严重的影响。微生物风险分析是一个由三个部分组成的过程：风险评估、风险管理和风险沟通，其总体目标是确保公众健康。本文件侧重于风险评估，这是确保使用可靠的科学知识制定食品安全标准、指南和其他建议以加强消费者保护和促进国际贸易的关键要素。就微生物风险评估过程而言，应在风险评估中尽可能包括定量信息。微生物风险评估应使用本文件中描述的结构化方法进行。本文件主要是供政府参考，但需要为微生物风险评估做准备的组织、公司和其他相关方也会发现本文件很有价值。由于微生物风险评估是一门发展中的科学，因此本指南的实施可能需要一段时间，还可能需要在认为有必要的国家进行专门培训。对于发展中国家而言，情况可能尤其如此。虽然微生物风险评估是本文件的主要重点，但该方法也可以应用于某些其他类别的生物危害。

2. 范围

本文件适用于对食品中的微生物危害进行风险评估¹。

3. 定义

此处引用的定义是为了便于理解本文件中使用的某些单词或短语。

剂量反应评估 — 确定化学、生物或物理物质的暴露风险量（剂量）与相关负面健康影响（反应）的严重程度和/或频率之间的关系。

暴露风险评估 — 对可能通过食品摄入的生物、化学和物理物质以及其他相关来源的暴露风险进行定性和/或定量评估。

危害 — 食品中的生物、化学或物理物质或状况，可能对健康造成负面影响。

危害定性 — 对食品中可能存在的生物、化学和物理物质造成的负面健康影响进行定性和/或定量评估。

危害识别 — 识别能够对健康造成负面影响并且可能存在于特定食品或食品组中的生物、化学和物理物质。

定量风险评估 — 风险评估的一种方式，用数值表达风险和伴随的不确定性指标（见 1995 年风险分析专家磋商定义）。

定性风险评估 — 一种基于数据的风险评估，并未通过数字风险估计构成确凿的依据，但结合先前的专家知识以及对伴随的不确定性的识别，允许对风险分级或划分描述性风险类别。

风险 — 负面健康影响的可能性和该影响的严重程度的函数，源于食品中潜在的危害。

风险分析 — 由风险评估、风险管理和风险沟通三个部分组成的过程。

风险评估 — 以科学为基础的过程，包括以下步骤：(1) 危害识别，(2) 危害定性，(3) 暴露风险评估，(4) 风险定性。

风险定性 — 基于危害识别、危害定性和暴露风险评估，确定在给定人群中已知或潜在负面健康影响的发生概率和严重程度（包括伴随的不确定性）的定性和/或定量估计过程。

¹ 在可能影响食品安全的情况下，这些风险评估原则也适用于供人类食用的动物饲料和饲料成分。

风险沟通 — 在整个风险分析过程中，风险评估者、风险管理者、消费者、企业、学术界和其他相关方之间就风险、风险相关因素和风险认知进行的信息和意见交流，包括对风险评估结果的解释和对风险管理决策基础的讨论。

风险估计 — 对基于风险特征所确定的风险进行定性和/或定量估计。

风险管理 — 与风险评估不同，这是权衡政策备选方案的过程，它涉及与所有相关方协商，考虑到风险评估和其他与消费者健康保护及促进公平贸易相关的因素，并在需要时选择适当的预防和控制方案。

敏感性分析 — 一种检查模型行为的方法，测量因输入变化而导致的输出变化。

透明 — 这是一种程序特征，在程序中对所宣布的决定的基本原因、逻辑推理、约束、假设、价值判断、决定、限制和不确定性进行完整和系统的陈述、记录，并可供审查。

不确定性分析 — 一种用于估计与模型输入、假设和结构/形式相关的不确定性的方法。

4. 微生物风险评估的一般原则

微生物风险评估应以科学为基础。

风险评估和风险管理应该在功能上分开。

微生物风险评估应采用包括危害识别、危害定性、暴露风险评估和风险定性的结构化方法进行。

微生物风险评估应明确阐述评估目的，包括反映结果的风险评估的形式。

微生物风险评估的实施应该透明。

任何影响风险评估的限制因素（如成本、资源或时间）都应列出，并说明可能产生的后果。

风险评估应包含对不确定性的描述，并说明在风险评估过程中存在不确定性之处。

数据应该能够确定风险估计中的不确定性；数据和数据收集系统应尽可能具有足够的质量和精确度，以最大限度地减少风险估计中的不确定性。

微生物风险评估应明确考虑食品中微生物生长、存活和死亡的动态因素以及食用后人与病原体之间相互作用（包括后遗症）的复杂性以及进一步传播的可能性。

在可能的情况下，应通过与独立的人类疾病数据进行比较，随着时间的推移重新评估风险估计结果。

随着新的相关信息出现，微生物风险评估可能需要重新进行。

5. 应用指南

本指南概述了微生物风险评估的要素，指出了在每个步骤中需要考虑的决策类型。

5.1 一般注意事项

风险分析的要素是：风险评估、风险管理和风险沟通。风险评估与风险管理功能的分离有助于确保风险评估过程的公正性。但是，全面和系统的风险评估过程需要某些互动。交换的信息可能包括危害排名和风险评估政策决定。如果在风险评估中考虑风险管理问题，决策过程应该透明。重要的是过程的透明和公正，而不是谁是评估者或谁是管理者。

在可行的情况下，应尽量允许相关方参与风险评估过程。相关方在风险评估过程中的贡献可以提高风险评估的透明度，通过额外的专业知识和信息增进风险评估的质量，并通过提高风险评估结果的可信度和接受度来促进风险沟通。

科学证据可能有限、不完整或相互矛盾。在这种情况下，必须就如何完成风险评估过程做出透明、知情的决定。在进行风险评估时使用优质信息的重要性在于减少不确定性和提高风险评估的可靠性。鼓励尽可能使用定量信息，但不应低估定性信息的价值和效用。

应该认识到，并非总是有足够的资源可用，风险评估可能会受到限制，从而影响风险估计的质量。如果存在此类资源限制，出于透明度目的，务必在正式记录中描述这些限制。在适当的情况下，应评估资源限制对风险评估的影响，并加以记录。

5.2 风险评估目的声明

在工作开始时，应明确说明正在进行的特定风险评估的具体目的。应定义风险评估的输出形式和可能的输出备选方案。例如，输出可能采用疾病流行率估计值或年发病率估计值（每 100,000 人中的疾病发生率）或每次进食的发病率和严重程度估计值。

微生物风险评估可能需要一个初步调查阶段。在这个阶段，从农场到餐桌的风险模型所用的证据可能会被用于构建风险评估框架或风险映射。

5.3 危害识别

就微生物物质而言，危害识别的目的是识别食品中值得关切的微生物或微生物毒素。危害识别将主要是一个定性过程。危害可以从相关数据源中识别。危害信息可以从科学文献以及食品行业、政府机构和相关国际组织的数据库中获得，也可以通过向专家咨询的方式获得。相关信息包括以下领域的数据库：临床研究、流行病学研究和监测、实验室动物研究、微生物特征调查、从初级生产到消费的整个食品链中微生物与其环境之间的相互作用，以及对类似微生物和情况的研究。

5.4 暴露风险评估

暴露风险评估包括对实际或预期人类暴露风险程度的评估。就微生物物质而言，暴露风险评估可能基于特定物质或其毒素对食品的潜在污染程度以及膳食信息。暴露风险评估应指定需要评估的食品单位，即大多数/所有急性病病例中的食品份量。

暴露风险评估必须考虑的因素包括病原体污染食物的频率及其在这些食品中随时间变化的水平。例如，下列各项均可能对这些因素产生影响：病原体特性、食品的微生物生态学、原材料的初始污染（包括对地区差异和生产季节性的考虑）、卫生和工艺控制的水平、食品的加工、包装、分销和储存方法、以及任何制备步骤（如烹饪和保存）。评估中必须考虑的另一个因素是消费模式。这与社会经济和文化背景、民族、季节性、年龄差异（人口构成）、地区差异以及消费者偏好和行为有关。其他需要考虑的因素包括：食品处理者作为污染源的角色、手与产品的接触量以及滥用环境时间/温度关系的潜在影响。

微生物病原体水平可以是动态的，虽然它们可能保持在较低水平（例如在食品加工过程中通过适当的时间/温度控制），但它们会随着违规操作（例如不适当的食品储存温度或与其他食品的交叉污染）而大幅增加。因此，暴露风险评估应描述从生产到消费的途径。可以通过预设情境来预测可能的暴露风险范围。这些情境可反映多种条件的影响：加工（例如卫生设计）、清洁和消毒、时间/温度以及食品历史的其他条件、食品处理和消费模式、监管控制和监测系统。

暴露风险评估在各种不确定水平内估计微生物病原体或微生物毒素的水平，以及它们在食用时在食品中出现的可能性。可以根据下列情况对食品进行定性分类：食品在源头被污染的可能性；食品是否能支持相关病原体的生长；是否存在食品违规操作的很大可能性；或食品是否会经过加热处理。微生物（包括食品中的病原体）的存在、生长、存活或死亡受加工和包装、储存环境（包括储存温度）、环境的相对湿度以及大气层中的气体成分的影响。其他相关因素包括酸碱度、水分含量或水活度（*aw*）、营养成分、抗菌物质的存在和竞争性微生物群落。预测微生物学可以是暴露风险评估中的有用工具。

5.5 危害定性

该步骤对摄入食品中的微生物或其毒素可能导致的不良反应的严重程度和持续时间进行定性或定量描述。如果可以获得数据，则应进行剂量反应评估。

在危害定性中需要考虑一些重要因素，这些都与微生物和人类宿主有关。就微生物而言，以下因素很重要：微生物能够复制；微生物的毒力和传染性可以根据它们与宿主和环境的相互作用而改变；遗传物质可以在微生物之间转移，从而导致抗生素抗性和毒力因子等特性的转移；微生物可以有二次和三次传播；暴露后临床症状的出现可能会大大延迟；微生物可以在某些人体中持续存在，导致微生物持续排泄和持续的感染传播风险；在某些情况下，低剂量的某些微生物也会造成严重影响；食品属性可能改变微生物致病性，例如食物载体的高脂肪含量。

就宿主而言，以下因素可能很重要：遗传因素，如人类白细胞抗原（HLA）类型；由于生理障碍的破坏而增加的易感性；个体宿主易感性特征，例如年龄、怀孕、营养、健康和药物状态、并发感染、免疫状态和既往接触史；群体特征，例如群体免疫、能否获得和使用医疗保健服务以及生物体在人口中的持久性。

危害定性的益处之一是在理想情况下建立剂量反应关系。在建立剂量反应关系时，应考虑到不同的终点，如感染或发病。在缺乏已知剂量反应关系的情况下，可以使用风险评估工具（例如建立专家共识）来考虑描述危害特征所必需的各种因素，例如传染性。此外，专家有可能设计出排序系统，以便描述疾病的严重程度和/或持续时间。

5.6 风险定性

风险定性用于整合危害识别、危害定性和暴露风险评估的结果，以便获得风险估计值，并对特定人群中发生负面影响的可能性和严重性进行定性或定量估计，包括对与这些估计相关的不确定性进行描述。对这些估计值进行评估时可对比独立流行病学数据，即关于危害与疾病流行相关性的数据。

风险定性汇集先前步骤的所有定性或定量信息，从而针对给定人群的风险提出可靠的估计值。风险定性依赖于可用数据和专家判断。整合定量和定性数据的证据权重可能只允许对风险进行定性估计。

最终风险估计值的置信度将取决于在所有先前步骤中确定的可变性、不确定性和假设。区分不确定性和可变性在随后的风险管理方案选择中很重要。不确定性与数据本身以及模型的选择有关。数据不确定性包括在评估和

推断从流行病学、微生物学和实验室动物研究中获得的信息时可能出现的不确定性。每当尝试使用在一组条件下获得的有关某些现象发生的数据来估计或预测在无可用的其他条件下可能发生的现象时，就会出现不确定性。生物可变性包括微生物种群中存在的毒力差异以及人群和特定亚群中的易感性差异。

证明风险评估中使用的估计值和假设的影响很重要：在定量风险评估中，这可以通过敏感性和不确定性分析来完成。

5.7 文件记录

风险评估应完整和系统地记录，并将记录发送给风险管理人。了解可能制约风险评估的因素对于决策过程的透明度至关重要。例如，应阐明专家判断，并说明其基本理由。为确保风险评估透明，应编制一份正式记录（包括摘要），并提供给感兴趣的独立各方，以便其他风险评估人员复制评估和作出评论。正式记录和摘要应说明任何局限性、不确定性和假设及其对风险评估的影响。

5.8 再评估

随着新的相关信息和数据的出现，监测计划可以为重新评估与食品中病原体相关的公共卫生风险提供持续的机会。微生物风险评估员可能有机会将微生物风险评估模型的预测风险估计值与报告的人类疾病数据进行比较，以衡量预测估计的可靠性。这种比较强调建模的迭代性。当有新数据可用时，可能需要重新审视微生物风险评估。