

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

国际食品法典  
微生物风险管理（MRM）行为原则和准则  
**CAC/GL 63-2007**  
2013 年修订

## 引言

由食源性微生物危害<sup>1</sup>引起的疾病成为世界范围的公众健康关注重点。在过去的几十年中，世界很多地区食源性疾病的发生率有所提高。食源性危害发生的原因很多。这包括微生物的适应、食品生产体系的变化，包括新的饲养操作、畜牧业、农艺流程和食品技术的发展、国际贸易的增长、易感人群和传播、生活方式和消费者需求的变化、人口统计学和生活习性的变化。食品市场的全球化增添了管理这些风险的挑战。

有效管理微生物危害引起的风险从技术上来说是复杂的。食品安全历来是并将继续是那些在总体立法框架下执行一系列和食品卫生有关的控制措施的企业职责。近来，风险分析，及风险评估、风险管理和风险沟通等相关组成部分，已经被引用为评估和控制微生物危害的一种新方法，用以保护消费者健康，确保食品贸易中的公平做法。它也便于判定食品安全控制体系的等效性。

本文件应和在食品法典<sup>2</sup>框架内应用的风险分析工作原则、微生物风险分析行为原则和准则(CAC/GL 30-1999)等文件一同解读。鼓励与微生物风险管理相关的国家、组织和个人应善加利用这些准则以及由世界卫生组织、粮农组织和食品法典委员会制定的技术信息（如 1997 年在意大利罗马召开的粮农组织/世界卫生组织风险管理与食品安全专家磋商会议第 65 号报告、2000 年 3 月在德国基尔召开的食品中微生物危害的评估者和管理者互动会以及在该会上形成的在制定食品安全标准、准则和相关文本中引入微生物风险评估的原则和准则、以及 2006 年 4 月在德国基尔通过的运用微生物风险评估结果制定务实风险管理战略：提高食品安全的度量）。

## 1 范围

这些原则和准则为微生物风险管理过程提供框架，旨在为食品法典和各国<sup>3</sup>所用提供便利。它们还能为在微生物风险管理过程中应用微生物风险评估提供指导。在具体建议仅针对法典或仅针对国家的情况下，文本中将予以说明。本文件也为执行风险管理的其他相关方，如日常生活中与微生物风险管理相关的产业<sup>4</sup>和消费者，提供有用的指导。

## 2 定义

应采用食品法典委员会<sup>5</sup>程序手册中和食品安全有关的“风险分析”术语的定义。见危害、风险、风险分析、风险评估、危害识别、危害特征描述、剂量反应评估、暴露评估、风险特征描述、风险管理、风险沟通、风险评估政策、风险概要、风险预测、食品安全目标（FSO）、绩效目标（PO）、绩效标准（PC）、可追溯性/产品溯源和等效等定义。

还应采用 HACCP 系统应用原则<sup>6</sup>，如控制措施、步骤或关键控制点，与食品相关的微生物标准应用原则和准则(CAC/GL 21-1997)中的微生物标准定义和在法典<sup>7</sup>框架内风险分析运用的工作原则中相关方的定义。

适当保护水平（ALOP）的定义见有关卫生和植物卫生措施适用的 WTO 协定（SPS 协定）。

验证、核实和食品安全控制体系的定义见食品安全控制措施验证准则（CAC/GL 69-2008）。

风险管理者的<sup>8</sup>定义如下：具有微生物风险管理职责的国家或政府间国际组织。

## 3 微生物风险管理的一般原则

原则 1：保护人类健康是微生物风险管理的首要目标。

---

<sup>1</sup> 食源性微生物危害包括（但不限于）病原菌、病毒、藻类、原生动植物、真菌、寄生虫、朊病毒、毒素和其他微生物源有害代谢物。

<sup>2</sup> 见食品法典委员会，程序手册。

<sup>3</sup> 就本文件而言，每次使用“国家”、“政府”、“国家的”等术语时，则规定同时适用于法典成员国（规则 I）和法典成员国组织（规则 II），如区域经济合作组织（REIO）-见食品法典委员会，程序手册。

<sup>4</sup> 就本文件而言，产业包括与食品生产、贮存和处理相关的所有部门，从初级生产到零售和食品服务层面（引自食品法典框架内风险分析应用工作原则）。

<sup>5</sup> 食品法典委员会，程序手册。

<sup>6</sup> CAC/RCP 1-1969 附件。

<sup>7</sup> 食品法典委员会，程序手册。

<sup>8</sup> 风险管理者的定义源自风险管理的定义，风险管理不包括参与微生物风险管理实施阶段和相关活动的个人。如，微生物风险管理决议大都由产业和其他相关方来执行。风险管理者定义核心是有权限决定和食源性危害相关的风险水平的可接受度的政府组织。

原则 2：微生物风险管理应考虑到整个食物链。

原则 3：微生物风险管理应遵循结构性的方法。

原则 4：微生物风险管理过程应透明、连贯且记录在案。

原则 5：风险管理者应确保和相关方进行有效的磋商。

原则 6：风险管理者应确保和风险评估者保持有效互动。

原则 7：风险管理者应考虑因各区域食品链危害的差异和可获得的风险管理措施方面的差异而产生的风险。

原则 8：微生物风险管理决议应予以监测和审查，必要时应予以修订。

#### 4 总体考虑

法典和政府决定和建议应以保护消费者的健康为首要目标。为实现这一目标决策应及时。在微生物风险管理过程中，适当保护水平（ALOP）是一个关键概念，因为它是某一特定国家对食源性风险公共健康目标的一种反映。

在考虑控制与食品相关的公共健康风险的方式时，微生物风险管理应将食物链看做单个环节的连续统一体。这通常包括：初加工（包括饲养、农业实践、可导致农作物和动物污染的环境条件）、产品设计和加工、运输、贮藏、分销、销售、制备和消费等。这应当尽可能地包括国内和进口产品。

微生物风险管理应遵循一种包括微生物风险管理初期活动、微生物风险管理选项的识别和选择及对采取措施的监测和审查等结构性方法。

为了便于相关方能更深入理解，微生物风险管理过程应透明，并有详细记录。在微生物风险管理制定和执行、微生物风险管理政策制定、确定微生物风险管理优先次序、资源分配（如人力、财力和时间）以及确定在微生物风险管理方案评估中使用的要素<sup>9</sup>中，风险管理者应清楚说明并执行统一的程序和操作。他们还应保证选择的保护消费者健康的方案科学合理，与识别的风险相称，在实现合理保护水平的同时不会限制贸易或技术革新。风险管理者应确保决定务实、有效，在合适的情况下可执行。

风险管理者应确保和所有相关方进行有效和及时的磋商，为他们理解微生物风险管理决议、理由和影响提供合理的基础。公众磋商的程度和性质将取决于相关风险和正在考虑的管理战略的紧迫性、复杂性和不确定性。有关微生物风险管理的决议和建议应予以记录，适当时可以清楚的体现在法典或国家标准和法规中，以利于更广泛的理解微生物风险管理行为。

风险管理者对风险评估者的有关微生物风险管理行为的授权应尽可能清晰。双方的互动和沟通应使风险评估者可以向风险管理者报告任何限制、数据缺陷、不确定性、假设及其对微生物风险管理的影响。当风险评估者出现分歧时，应将少数意见告知风险管理者，同时将这些分歧记录在案。

关于食源性危害的微生物风险管理决议将会因地区微生物情况而异。微生物风险管理应考虑生产方式和加工过程的多样性、监督、监测和认证体系、采样和检测方法、分销和销售体系、消费者膳食模式、消费者的认知力以及特定不良健康效应的流行情况。

微生物风险管理应是一个循环过程，在考虑所有相关的新产生数据的基础上，应对微生物风险管理决议进行及时审查，以实现进一步降低风险和促进公众健康的终极目标。

#### 5 微生物风险管理的前期活动

##### 5.1 微生物食品安全问题的认定

有一种或多种微生物危害引起的食品安全问题被认为是或被看作是与一种和多种食品相关，因此需要风险管理者加以考虑。风险管理者遵循微生物风险管理过程评估，在必要时管理相关风险。在此过程的前期，应对食品安全问题有明确认定，风险管理者再和风险评估者及相关受影响的消费者和产业进行沟通交流。

食品安全问题的认定可以由风险管理者或在不同相关方的配合下完成。在法典框架内，食品安全问题可以由成员政府提出，也可由政府间组织或观察员组织提出。

可基于不同来源的信息来认定食品安全问题，如对流行情况的调查和食物链中危害的集中情况或环境、人群疾病调查数据、流行病或临床研究、实验室研究、科学、技术或医学的发展、不符合相关标准、专家的建议、公众的意见等。

<sup>9</sup> 见食品法典委员会，程序手册。

一些食品安全问题可能要求风险管理者无需在进行进一步的科学研究的情况下采取紧急行动<sup>10</sup>（如需要撤回/召回被污染的产品）。当出现紧急公众健康问题关注要求即刻回应时，国家通常是不能延迟采取紧急行动。此类措施应是暂时的、可明确沟通并在一定时限内进行审查。

在证据表明存在人类健康风险，而科学数据不充分或不完整的情况下，可能较为适宜的做法是国家选择采取临时决议，同时在获得更多信息后，可以通告，必要时修改临时决议。在那些情况下，应向所有相关方说明决议的临时性，以及临时决议重新考虑的时限或条件（如在决议刚开始执行时，应清楚说明微生物风险管理完成之后会重新考虑）。

## 5.2 微生物风险概要

风险概要是对食品安全问题及其简要的背景、与食品安全问题的相关知识的现况，说明目前为止确认的可能的微生物风险管理方案以及将会影响下一步可能行动的食品政策背景的描述。附录 I 在国家层面为风险管理者提供了如何指导风险概要要素建议的相关信息以及在 CCFH 框架下提出的新的工作建议。

考虑风险概要提供的信息可能会产生一些初步决议，如委托开展一项微生物风险管理、在风险管理者层面收集更多的信息或开发风险知识、执行一项紧急的和/或临时的决议（见以上 5.1 节）。如果可能，各国政府也可以法典标准、建议和指导作为制定微生物风险管理决定的基础。在一些情况下，风险概要可以为微生物风险管理方案的确定和选择提供足够的信息。在其他情况下，可能不需要采取进一步的行动。

风险概要对说明可能的微生物风险管理方案提供了初步分析。微生物风险管理方案可以先以微生物风险管理指导文件草案的形式，将来引入到法典程序步骤中（如操作规范、指导文件、微生物规格标准等）。

## 5.3 风险评估政策

参考在风险分析食品法典框架内运用的工作原则<sup>11</sup>。各国政府应在微生物风险评估之前制定符合其实际情况的微生物风险管理政策。

制定风险评估政策是风险管理层的责任，应和风险评估者通力合作。制定风险评估政策能够保证风险评估的科学完整性，为评估过程中实现价值判断、政策选择、对人体健康造成风险的不良健康参数、供考虑的数据来源、管理数据缺陷和不确定性之间的平衡提供指导。风险评估政策可以是一般性质的或特定的微生物风险管理，为确保一致性、清晰度和透明度应有章可循。

## 5.4 微生物风险评估

为对相关科学知识进行客观、系统评估，以便于在充分知情的基础做出决议，风险管理者可以委托他人进行微生物风险管理评估。

风险管理者应参考微生物风险管理行为原则和准则（CAC/GL 30-1999）。对风险评估者有明确的授权，以及微生物风险管理符合风险管理者的需求至关重要。科学界，适当情况下，公众对微生物风险管理进行充分审查也很重要。

风险评估者应以此种方式陈述微生物风险管理评估的结果，即风险管理者在评估管理食品安全问题的不同微生物风险管理方案的合适度时能够恰当地理解和利用微生物风险评估的结果。通常，陈述有两种不同的形式：一份详尽的技术报告和一份针对更广泛的读者的说明性摘要。

为了最充分的利用微生物风险管理，应将优势和局限性（重要假设、关键数据缺陷、数据的不确定度和变异度及它们对结果的影响）详细告知风险管理者，包括对与微生物风险管理研究及其成果相关的不确定性的务实认识。风险管理者经与风险评估者磋商后，应决定微生物风险管理是否正在开展和/或评估以及确定合适的微生物风险管理活动，或者决定临时的微生物风险管理权宜之计。

<sup>10</sup> 国际卫生法规（2005）协定规定了在公共卫生紧急事件，包括食品相关事件，中可以执行的适当措施

（[www.who.int/csr/ihr/ihrwha58\\_3-en.pdf](http://www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf)）。食品安全紧急情况中信息交流的原则和准则（CAC/GL 19-1995）将食品安全紧急事件定义为由主管部门认定为对公众健康造成了严重的、尚未得到控制的且需要采取紧急行动的食源性风险等情势，无论该情形是事故性的还是或蓄意性事件。紧急措施可以是迅速行动的一部分。

<sup>11</sup> 见在食品法典框架内应用的风险分析工作原则（食品法典委员会，程序手册）。

## 6 微生物风险管理方案的确定和选择

### 6.1 为食品法典和各国认定可能的微生物风险管理方案

风险管理者应确保为便于相关方的后续执行认定并选择可接受的微生物风险管理方案。在此方面，风险管理者应考虑微生物风险管理方案在把食品安全问题所提出的风险降低到适当水平以及解决与执行选择的微生物风险管理方案相关的实际问题的适当性。

对食品法典和各国合适的潜在微生物风险管理方案（单独或联合使用）列举如下：

#### 6.1.1 食品法典

制定标准和相关文本<sup>12</sup>；

#### 6.1.2 各国

- 制定立法要求；
- 制定（或鼓励制定）具体文件，指导良好农业规范（GAP）、良好作业规范（GMP）、良好卫生规范（GHP）、HACCP 体系的实施；
- 采纳或者对食品法典和相关文本做相应调整以适合本国情况；
- 为某一特定食品安全事件确定 FSO，同时为企业选择合适的控制措施保留灵活性；
- 为那些缺乏手段自行制定适当措施的行业或者将会采纳此类控制措施的行业制定控制措施，明确相关要求，包括对那些对整个食品/饲料链<sup>13</sup>的表现具有重要影响的具体阶段确定合适的指标<sup>14</sup>；
- 制定检验和审计程序、认证或许可程序的要求；
- 某些产品要求有进口证书；
- 为提高公众认识，加强宣传，制定教育和培训计划：
  - ✓ 预防污染和/或危害引入应在食品/饲料链条中的所有相关阶段解决；
  - ✓ 要有快速食品/饲料撤回/召回程序，包括适当的可追溯性/有效的产品追踪；
  - ✓ 恰当的标签，包括有关指导消费者进行安全操作的信息，在适当时简要的告知消费者食品安全问题；

### 6.2 微生物风险管理方案的选择

微生物风险管理方案的选择应当基于方案有效减轻风险的能力、实际可行性和方案的后果。在可行的情况下，微生物风险管理通常能在微生物风险管理方案的评价和选择中提供帮助。

要选择既有效又可行的微生物风险管理方案，通常应考虑以下因素：

- 有计划的危害控制（如 HACCP）比发现并纠正食品安全控制体系（如制成品的批次微生物检测）缺陷更为有效
- 可能会暴露于某一特定危害多重潜在来源的人群；
- 在后续执行中应对方案的适当性进行监测、审查和修订；
- 食品企业管理食品安全的能力（如人力资源、数量、操作类型）。比如，对小型或欠发达的食品企业可以选择一种更为传统的方法，而不是以食品安全目标为本位的方法。

---

<sup>12</sup> 在有证据证明存在人体健康风险，但科学资料不充足或不完整的情况下，食品法典委员会不应继续制定标准，而应考虑制定相关文本，如操作规范，其前提是现有科学证据支持此文本，在食品法典框架内应用的风险分析方法，食品法典委员会，程序手册。

<sup>13</sup> 见将微生物风险评估引入食品安全标准、准则和相关文本制定的原则和准则，德国基尔报告，2002年3月。

<sup>14</sup> 在饲料中存在的危害会影响动物源性食品的安全的情况下，应考虑饲料的微生物概要。

### 6.2.1 选择微生物风险管理方案的责任

风险管理者在选择适当的微生物风险管理方案方面负有首要责任。

风险评估者和其他相关方通过提供便于评估以及比较不同微生物风险管理方案的信息在此过程中发挥着重要作用。

在可行的情况下，食品法典和各国应尝试规定必要的风险降低控制水平（即建立食品安全控制体系所要求的严格性），同时将在可行的限度内为产业提供一定的灵活性，以达到合适的控制水平。

### 6.2.2 基于风险的微生物风险管理方案

随着风险分析被采纳的日益增多，可以通过更为透明的方式将适当保护水平和食品安全控制体系所需的紧迫性联系起来，进而比较微生物风险管理方案的适当性以及可能的等效性。这就允许应用传统的微生物风险管理方案，同时开发新的微生物风险管理工具，如 FSO、PO 和 PC，以及增强现有微生物风险管理工具的科学基础，如微生物标准（MC）。

## 7 微生物风险管理方案的执行

执行涉及赋予既定微生物风险管理方案效力，确保其得以遵守，即确保按照预期目标来执行微生物风险管理方案。执行会涉及不同的利益方，包括主管机构、产业和消费者。法典不执行微生物风险管理方案。

### 7.1 政府间国际组织

发展中国家在制定和选择执行战略方面以及在教育领域需要具体援助。此类援助应由诸如联合国粮农组织和世界卫生组织等政府间国际组织和符合 SPS 协定精神的发达国家提供。

### 7.2 国家

执行战略将取决于既定的微生物风险管理方案，应遵照和相关方磋商程序来制定。可在食物/饲料链的不同节点执行，可能会涉及多个产业和消费者。

一旦确定选择了某一微生物风险管理方案，风险管理者应制定一个执行计划，说明该方案如何执行、由谁来执行以及何时执行。在一些情况下，可以考虑应用分步骤、分阶段执行战略，如部分参照风险和/或能力的基础上，建立不同规模的机构或不同的部门。尤其需要对小型和欠发达的企业提供指导和支持。

为保证透明度，风险管理者应向所有相关方说明微生物风险管理方案决定，包括理由以及预期受影响的相关方如何执行。在进口受影响的限度内，应告知其他政府相关决定和理由，以确保它们自己的微生物风险管理战略实现同等性。

如既定的微生物风险管理方案是暂时的，应说明理由及完成决定的预期时间。

政府应确保有合适的管理框架和基础结构，包括训练有素的员工和监督人员，以执行法规和验证法规得以遵守。可以在食物链的不同步骤执行监督和目标采样计划。主管机构应确保产业应用合适的良好规范，在 HACCP 体系内切实有效监测 CCP，执行纠正行动和验证步骤。

政府应界定用以评估微生物风险管理方案是否得以适当执行的评估程序。如果既定方案未成功达到控制危害的所需要水平，此程序应允许对执行计划或者微生物风险管理方案进行调整。此举旨在对短期评估，尤其是临时微生物风险管理方案，以及 8.1 和 8.2 部分讨论的长期监测和审议进行修改。

### 7.3 产业

产业负责制定和执行食品安全控制体系，实施微生物风险管理方案决议。视微生物风险管理方案的性质，可能需要采取如下活动：

- 制定达到食品安全目标或有助于实现食品安全目标或其他管理要求的措施；
- 绩效标准的确定与已验证的控制措施的适当组合的设计和和执行；
- 食品安全控制体系或相关部分的监测和验证（如控制措施、良好规范）；
- 适当时微生物分析采样计划的执行；
- 制定纠正行动计划，包括撤回/召回程序，可追溯性/产品追踪等；
- 适当时和供应方、顾客和/或消费者进行有效的交流；
- 人员和内部交流的培训或指导。

行业协会可能会发现制定和提供指导文件、培训项目、技术通报和能够协助产业执行控制措施的其他信息是有益的。

## 7.4 消费者

消费者可以通过负责、符合、被告知和遵循食品安全相关操作指南来增强个人和公众健康。应通过多种手段为消费者提供这些信息，如公众教育计划、合适的标签和公众关注信息。消费者组织在为消费者提供这些信息中可以发挥重要作用。

## 8 监测和审查

### 8.1 监测

收集、分析和解释与食品安全控制体系表现相关的资料，在本文中定义为监测，是微生物风险管理过程一个重要组成部分。监测对于为比较新的微生物风险管理活动的有效性建立一个基线至关重要。监测还可以提供管理者用以确定为进一步完善可以采取什么步骤或者提高降低风险和公众健康的效率的信息。风险管理计划应致力于持续促进公众健康。

与评估公众健康状况相关的监测活动在大部分情况下是各国政府的职责。比如，在国家层面进行人口监测和人类健康资料分析通常由国家来完成。国际组织，如世界卫生组织，可为建立和执行公众健康监测计划提供指导。

为发现食品安全问题，评估公众健康和食品安全现状及趋势，可能会在整个食物链的多个环节均需要有关微生物危害的监测活动。监测应提供有关风险所有方面的信息，包括特定危害和有关微生物风险管理食品，这对于制定风险概要或者微生物风险评估以及微生物风险管理活动审查所需的数据生成非常关键。监测还应包括评估消费者交流战略的有效性。

监测活动可能包括采集和分析来源于以下途径的数据：

- 人类临床疾病和影响人类的植物和动物疾病的监测；
- 流行病爆发调查和其他专门研究；
- 对从人体、植物、动物、食品和食品加工环境中分离出来的病原体进行实验室测试，以对有关的食源性危害进行监测；
- 有关环境卫生操作和程序的数据；
- 食品从业人员与消费者习惯和操作的为行为风险因素监测。

当建立或重新设计国家监测体系时，应考虑以下方面：

- 公共卫生监测体系应能够评估确切食源性疾病和死亡的比例，以及导致每种危害的主要的食物载体、工序和食品处理操作。
- 应组成流行病学家和食品安全专家的跨学科小组，调查食源性疾病，确定导致疾病的食物载体和系列事件；
- 在评估对公众健康的项目影响时，应结合人类疾病数据一同考虑某一特殊干预措施的微生物和/或物理化学指标；
- 为方便比较各国的疾病发病率和趋势以及食品链中的微生物数据，各国应当致力于实现监测定义和报告规则、条约和数据管理体系的协调。

### 8.2 微生物风险管理活动的审查

需要对所选的微生物风险管理活动及其执行的有效性和适当性予以审查。审查是微生物风险管理过程不可或缺的一部分，最好在事先预定的时间内或是获得相关信息的任何时候进行。作为执行计划的一部分，应制定审查标准。审查可能会导致微生物风险管理活动发生改变。

计划对微生物风险管理活动开展定期审查是评估是否达到了预期的消费者健康保护目标的最佳方式。以通过各种适当的监测活动收集到的信息作为审查基础，可以决定对已经执行的微生物风险管理活动进行修改或用另一微生物风险管理方案来替代。

当出现新活动或新信息时（如新涌现的危害、病原体的毒性、在食品的流行和集中、亚人群的敏感性、膳食摄入模式的改变），应对微生物风险管理活动进行审查。

产业和其他相关方（如消费者）可以建议对微生物风险管理方案进行审查。评估产业微生物风险管理活动的成功可能包括审查食品安全控制体系及其首要计划的有效性、产品检验结果、产品撤回/召回和消费者投诉的发生率和性质。

审查结果以及风险管理者拟采取的相关应对行动应予以公布， 并告知所有相关方。



**附件 I：微生物风险概要中建议包含要素**

一个风险概要应尽可能提供以下信息：

1. 涉及的危害-食品商品组合：
  - 涉及的危害；
  - 食品或食品产品和/或其使用条件，以及危害相关问题（食源性疾病、贸易限制）的描述；
  - 食物链中危害的发生。
2. 公众健康问题的描述：
  - 危害描述，包括作为公众健康影响焦点的关键属性（如毒性特征、耐热性、耐药性）；
  - 疾病特征，包括：
    - ✓ 易感人群；
    - ✓ 人类每年发病率，包括，如有可能，年龄和性别差异；
    - ✓ 暴露的结果；
    - ✓ 临床表现的严重性（如死亡率、住院率）；
    - ✓ 长期并发症的类型和频率；
    - ✓ 治疗的可获得性和类型；
    - ✓ 每年食源性传播病例所占的百分比。
  - 食源性疾病的流行病学：
    - ✓ 食源性疾病的病因；
    - ✓ 涉及食品的特征；
    - ✓ 影响危害传播的食品使用和处理；
    - ✓ 食源性散发病例的频率和特征；
    - ✓ 来源于爆发调查的流行病数据；
  - 危害所造成的食源性疾病发生率的地区性、季节性和种族性差异；
  - 如易于获得，疾病的经济影响和负担；
    - ✓ 医疗、住院费用；
    - ✓ 由疾病引起的误工天数等；
3. 食品生产、加工、销售和消费：
  - 相关商品或可能会风险管理的商品的特征；
  - 农场到餐桌体系的描述，包括可能影响商品微生物安全的因素（即初级生产、加工、运输、贮存、消费者处理方式）；
  - 目前关于风险的基本知识，商品生产、加工、运输和消费者处理方式中风险是如何产生的，以及受影响人群；
  - 目前风险管理做法的范围和有效性的简介，包括食品安全生产/加工控制措施、教育计划和公众健康干预计划（如疫苗）；
  - 可用于控制危害的其他降低风险策略的认定。
4. 其他风险概要要素：
  - 食品商品的国际贸易范围；
  - 区域/国际贸易协定的存在，以及这些协定如何影响与具体危害/商品组合相关的公众健康问题；
  - 公众对问题和风险的认知程度；

- 制定法典微生物风险管理指导文件的潜在公共卫生和经济影响。
5. 风险评估需求和对风险评估者提出的问题：
- 对请求进行微生物风险评估的必要性和益处的初步评估，以及在规定的时间内完成该评估的可行性；
  - 如果确定需要进行风险评估，应向风险评估者建议的问题；
6. 可获得的信息和主要知识缺口，尽可能提供以下相关信息：
- 如果可能的话，有关危害/商品组合的现有国家风险管理评估；
  - 便于微生物风险管理活动的其他相关科学知识和数据，包括微生物风险评估行为；
  - 现有的法典微生物风险管理指导文件（包括现有的卫生操作规范和/或操作规范）；
  - 在制定法典微生物风险管理指导文件时可以考虑的国际和/或各国政府和/或产业卫生操作规范和相关信息；
  - 在制定法典微生物风险管理指导文件时可用的信息来源（组织、个人）和科学专业知识；
  - 缺乏关键信息且可能会阻碍微生物风险管理活动的领域，包括微生物风险评估行为。

## 附件 II：微生物风险管理度量法指南

### 引言

“食品卫生通用原则”及其附件“危害分析和关键控制环节（HACCP）体系和应用准则”，和近期采纳的“微生物风险管理行为原则和准则”中所阐明的三个通用原则：（1）食品安全体系的严格性应与控制公众健康风险和确保食品贸易中的公平操作的双重目标相称；（2）食品安全控制体系所要求的控制水平应以风险为基础，并应用科学和透明的方法来决定；（3）食品安全控制体系的表现应是可验证的。通常这些目标部分是已经通过建立微生物标准（MC）、加工标准（PcC）和/或产品标准（PdC）来实现。这些度量法既可以提供阐释食品安全控制体系预期严格水平，又可以验证正努力实现此控制水平的一种手段。然而，这些传统的风险管理工具通常并不直接与公众健康保护的特定水平相关联。相反，这些度量一直以来就是建立在对“尽可能合理实现最低”危害水平的量化考虑之上，这种以危害为基础的方法并不直接考虑管理公众健康风险所需的控制水平。近期采用“在食品法典框架内应用风险分析工作原则”和“政府应用的食品安全风险分析工作原则”已经强调了食品法典的目标是制定以风险为基础的方法，可以将控制措施的严格性与实现特定公众健康保护水平更直接、更透明的联系起来。

以风险为基础的风险管理方法是完善以科学为根基的食品安全体系的一个重要步骤，它将食品安全要求和标准与旨在解决的公众健康问题联系起来。微生物风险评估（MRA）技术的新发展，如定量微生物风险评估（QMRA）、定性风险评估和格式化的专家启发，使得以下情况日益成为可能，即更加系统的将某一控制措施、一系列控制措施乃至整个食品安全控制体系的表现与管理食品某一安全风险所需要的控制水平联系起来。这对于定量微生物风险评估技术而言尤为准确，它允许在考虑预期公共健康后果时定量考虑不同严格水平的影响。这提高了分析能力，促成一系列新的食品安全风险管理度量，如食品安全目标（FSO）、绩效目标（PO）和绩效标准（PC），旨在传统的食品安全度量法（即微生物标准 MC、加工标准 PcC、产品标准 PdC）和预期公众健康保护水平之间搭建桥梁。此类度量法提供了一种阐明在农场到餐桌体系中不同环节食品安全体系所要求的严格水平的潜在方法，由此也为实现世界贸易组织 SPS 协定中适当保护水平（ALOP）概念的可操作化提供了一种手段。

如本文件主体部分的概述，阐明控制措施和食品安全控制体系在实现对公共健康风险必要管理方面的预期表现的能力是演变中的食品法典风险分析范例的一个关键部分。尽管微生物风险评估日益被用于评估控制措施和食品安全控制体系在实现公共健康保护预期目标方面的能力，但在度量法开发方面的应用，即在国际或者国家食品安全风险管理框架内用其来说明这种严格性尚处于初级阶段。特别是，将传统度量法和其他食品卫生生产、分销和消费指南的制定与其预期的公众健康影响关联起来的风险评估工具可能会比较复杂，且并非总是凭直觉获知的。此外，有效的风险评估通常必须考虑和风险因素相关的可变性和不确定性，然而大多数按照立法框架做出且支持主管部门权威的风险管理决定最终必须简化为一个二元判定标准（如“可接受的或不可接受的”，“安全的或不安全的”）。

## 1 范围

本附件的目的是就制定和实施微生物风险管理度量法的概念和原则，包括在此过程中风险管理者和风险评估者如何互动，向法典和各国政府提供指南。

本附件所提供的指南也应对那负有责任制订、验证和执行控制措施的食品产业和其他利益相关方有用，应确保这些措施一旦制定，将可以持续实现某一微生物风险管理度量法。

详细考虑与针对某一具体食品/危害的特定度量法制定和执行相关的风险评估工具、评估和数学/统计原则，不在本文件范围之内。

## 2 本文件的使用

本附件为微生物风险管理度量法制定的方法提供一般指导，以使控制措施或整个食品安全控制体系的严格性水平与其所需的公众健康保护水平能更客观、更透明地关联起来。附件还解决将这些度量法用做一种说明和验证风险管理决策方法的问题。求助于微生物风险管理措施并不是解决所有食品安全管理问题的万全之计。在无法获取完整风险评估的情况下，将合理、科学的信息告知风险管理者就完全有效且足够了，风险管理者可以决定执行风险管理措施，而不必考虑其影响与公众健康后果之间的直接联系。主管机构的应用水平可以因知识和科学信息的获得性而异。在考虑采用微生物风险管理度量法时，主管机构可以根据各国食品情况而确定优先次序。

本附录应与法典“在食品法典框架内应用风险分析的工作原则<sup>15</sup>”、“微生物风险评估行为原则和准则(CAC/GL 30-1999)”、“微生物风险管理行为原则和准则(CAC/GL 63-2007)”、“政府应用食品安全风险评估工作原则(CAC/GL 62-2007)”、“危害分析和关键控制环节（HACCP）体系和应用准则”（CAC/RCP 1-1969 的附件）、“制

<sup>15</sup> 食品法典委员会，程序手册。

定和应用与食品有关的微生物标准的原则和准则(CAC/GL 21-1997)”和“食品安全控制措施的验证准则”一同使用。

其执行还取决于是否拥有熟悉风险管理和风险评估概念、工具和限制的风险评估和风险管理团队。因此，建议这些团队中的成员应将本附件和标准参考文件，如联合国粮农组织/世界卫生组织和食品法典制定的技术资料，一并使用。还意识到微生物风险管理度量法概念是新制定的，有必要制定操作手册，以便于那些在执行度量法方面没有经验的国家执行。

### 3 制定和执行微生物风险管理度量法的原则

除“微生物风险管理行为原则和准则”所规定的原则之外，还有如下这些原则：

1. 微生物风险管理度量法的制定和执行应遵循结构化方法，风险评估阶段和后续的风险管理决策应完全透明和有章可循。
2. 微生物风险管理度量法应仅在保护人民生命或健康的必要限度适用，设定的水平不应在超过进口成员适当保护水平而造成不必要的贸易限制。
3. 微生物风险管理度量法应是可行的，且适合预期目的，在食物链的适当阶段针对某一特定食物链适用。
4. 制定和执行的微生物风险管理措施应符合其所应用的法规/法律体系的要求。

### 4 不同风险管理度量法之间的关系

主管机构在食品安全方面的一项关键职责是阐明其期望产业达到的控制水平。主管机构通用的一种工具是制定和应用食品安全度量法。主管机构使用的度量法也随着时间变迁而不断变化，食品安全问题的管理已经从以危害为基础的方法转向以风险为基础的方法。

#### 4.1 传统度量法

建立食品安全控制体系中一个或多个步骤的严格性的传统度量法包括产品标准、加工标准和微生物标准。

**产品标准。**产品标准规定了某一食品的化学或物理特性（如 pH、水分活性），如果符合这些标准将有利于食品安全。产品标准用于阐明限制某一关注病原体或促使其失去活性的条件，由此降低在后续的分销、销售和制备过程中降低风险升高的可能性。需要强调的是，一个产品标准是有关食品和/或原料配料中可能存在的污染的发生率和水平、控制措施的有效性、病原体对控制措施的敏感性、产品使用条件和相关参数以保证产品消费时其含有的病原体数量在可以接受的限度等方面的信息。较为理想的状态是当制定标准时，能对决定产品标准有效性的每种因素均以透明方式加以考虑。

**加工标准。**加工标准规定了某一食品在其生产过程的特定步骤必须经历的处理条件，以达到对某一微生物危害的理想控制水平。例如，牛奶巴氏杀菌有关在 72°C 下热处理 15 秒的要求明确了要将牛奶中的贝纳特氏克次体水平降低 5 个 log 所需的时间和温度。另一个例子是为防止生肉中诸如肠沙门氏菌等嗜温性病原菌的生长，要明确冷藏贮存时间和温度。需要强调的是，一个加工标准应明确说明影响处理有效性的因素。对于牛奶巴氏杀菌的例子，应包括鲜奶中相关病原体的水平、不同微生物菌株的热抗性、为达到预期热处理效果加工能力的变化以及需要降低的危害水平等因素。

**微生物标准。**微生物标准是以在食物链中某一特定节点的食品检测为基础，以决定食品中某一病原体的发生率和/或水平是否超过了预设限量（如与二级采样计划相关的微生物限量）。这种微生物检测既可作为直接控制措施（即检测每一批量的产品，去除不合格的批次）或者和 HACCP 计划或其他食品安全控制体系联合使用，作为定期验证某一食品安全控制体系是否按照预期运行的一种手段。作为一种技术性的和以统计学为基础的工具，微生物标准要求明确说明拟检测的样品数量、样品大小、分析方法及其灵敏度、“阳性”样品数量和/或导致该批次食品被认为不可接受或有缺陷的微生物数量（即被污染单位的浓度或比例超过预设限量），和未超过预设限量的概率。微生物标准还要求明确说明在微生物超标的情况下拟采取的行动。微生物标准的有效使用取决于根据以上参数选择采样计划，制定合适的严格水平。由于很多食品中某一病原体的水平随着其生产、分销、销售和制备过程而改变，通常某一微生物标准是针对食品链的某一具体节点制定，该微生物标准可能和其他节点不相干。需要强调的是，某一微生物标准应明确阐释该预设限量和选择采样计划的依据。

#### 4.2 新的度量法

日益强调将风险分析作为管理食品安全问题的一种手段。这些食品安全问题已导致对制定以风险为基础的度量法的兴趣不断提升，此类度量法可以通过风险评估过程而与公众健康后果更直接联系起来。食品法典委员会

定义的三种此类以风险为基础的度量法包括食品安全目标、绩效目标和绩效标准。食品法典委员会<sup>16</sup>已经对这些度量法的量化方面做了专门界定，但应用那些在其数量表述方面仍存在差异的度量法仍可能会符合本附件的目标和原则。

**食品安全目标。**食品安全目标是一种明确说明在某一食品消费时某种病原体发生的最大频率和/或最高浓度用以提供或有助于确定合理保护水平的度量法。食品安全目标是以风险为基础的食品安全体系的一个重要组成部分。通过设定食品安全目标，主管机构明确说明在食物链中应达到的以风险为基础的限制，同时为不同的生产、制造、分销、销售和制备方法提供灵活性。

鉴于食品安全目标和适当保护水平之间的联系，只有国家主管部门才能制定食品安全目标。法典可以协助制定食品安全目标。例如，通过基于国家或国际微生物风险评估的建议。食品安全目标应在食物链的早期阶段由确定绩效目标、绩效标准或微生物标准的主管机构和/或单个食品企业实施。

制定食品安全目标的方法有两种。一是基于对公众健康数据和流行病学调查的分析。二是基于对某一食品中危害水平和/或发生频率的数据分析，制定一个关联危害水平和发病率的风险特征曲线。如可以获得某一特定危害的曲线，可以作为关联食品安全目标和适当保护水平的有用基础。

在国家中，食品安全目标可用于：

- 把适当保护水平（无论明确的还是不明确的）表述为对产业和其他相关方更为有用的参数；
- 为提高食品安全，鼓励在产业食品安全控制体系或消费者的行为方面的变革；
- 与食品贸易相关方进行交流；

作为整个食物链的工作目标，以使产业设计自身的、可操作的食品安全控制体系（通过建立适当的绩效目标、绩效标准和其他控制措施以及相关食品链参与者的互动机制）。

由于食品安全目标和消费时间紧密相关，主管机构不可能因为无法验证食物链中某环节的性质而将食品安全目标作为规范性的度量法。

没有对所有国家都适用的食品安全目标，需要考虑地区差异。

**绩效目标。**由风险管理者负责的绩效目标提供食物链中某特定环节某一食品中基于风险的操作限量，即如有信心认为能够实现食品安全目标或适当保护水平，则该食物链中该特定环节食品中微生物危害的最高频率和/或浓度。由于绩效目标从概念上是和食品安全目标及适当保护水平相关联的，因此在设定限量时应考虑绩效目标前后食品链相关步骤的影响。例如，考虑瓶装水的一个要求经微生物处理后沙门氏菌水平的绩效目标应低于-2.0 log<sub>10</sub>cfu/ml。这就需要考虑到一段时间内尚未来得及处理的水中沙门氏菌的水平以及微生物处理对于降低污染水平的效力。与控制总体风险有关的绩效目标的设立还应考虑处理后仍存活的沙门氏菌的滋生，或者消费前产品的再污染。

整个食物链个别步骤某一危害的发生率和/或浓度可能会与食品安全目标存在重大差异。因此，应遵循以下通用准则：

- 如在绩效目标和消费之间食品可能会支持某一微生物危害的生长，那么该绩效目标将必然应比食品安全目标更为严格。严格程度之间的差异将取决于预期水平升高的幅度；
- 如能够证明和验证危害水平将在绩效目标环节之后将下降（如经最终消费者烹饪），绩效目标的严格性可以低于食品安全目标。以食品安全目标为基础制定绩效目标，交叉污染的频率也可以考虑在控制战略之内。例如，在食物链早期阶段确定生禽肉沙门氏菌污染的发生率的绩效目标，将有利于在随后的步骤中降低以禽肉为媒介的交叉污染导致的疾病发生率。
- 如在绩效目标和消费两个节点之间危害的发生率和/或浓度不可能升高或降低，则绩效目标和食品安全目标可以相同。

微生物风险评估可以帮助决定绩效目标和食品安全目标之间的关系。微生物风险评估还能为风险管理者提供食物链中特定步骤可能发生的危害水平的信息，以及有关符合推荐的绩效目标/食品安全目标的操作可行性的问题的信息。在设计自身的食品安全控制体系以符合绩效目标（由主管部门或单个食品企业制定）和食品安全目标（由主管机构制定）时，单个食品企业将必须制定反映其一直符合这些操作规范标准的能力的规定，包括考虑安全界限。

---

<sup>16</sup> 食品法典委员会，程序手册。

单个食品企业会发现制定其自己的绩效目标大有裨益。这些绩效目标通常不应是全球范围内通用的，应考虑企业在食物链中所处的位置，在食物链的后续步骤中的不同状况（在特定贮存、运输和货架期条件下病原体生长的可能性和程度等）和最终产品的预期使用（本国消费者处理等）。虽然并非总是能通过分析方法来验证是否符合绩效目标，但可以通过以下措施来实现对是否一直符合某一绩效目标的验证：

- 对相关已验证的控制措施进行监测和记录，包括为最终产品建立以统计学为基础、已验证的微生物标准。
- 有关食品中某一微生物危害流行情况的监测计划（特别是与主管机构制定的绩效目标相关）。

**绩效标准。**绩效标准明确说明某个或一系列或一组控制措施应实现的最终结果。通常，绩效标准与杀灭微生物（热处理、杀菌剂漂洗）或抑制微生物（如冷藏、降低水分活性）控制措施一同使用。杀灭菌剂控制措施的绩效标准规定了在控制措施的应用过程中微生物群下降的理想水平（如单增李斯特菌水平降低了 5log 水平）。抑制控制措施的绩效标准规定了在不同条件下应用该措施后可接受的最大微生物群增量（如即食食品冷藏分销过程中单增李斯特菌的增长量低于 1log）。在许多情况下，绩效标准说明了为实现食物链中某一特定节点的绩效目标所需要的结果。在就某一绩效标准值时做出决定时有一些因素必须考虑，如原料配料中病原体水平的可变性或与加工技术相关的可变性。

绩效标准通常由每个食品企业自行制定。在需要或者建议产业采用统一标准，而企业自身无力制定绩效标准的情况下，可以由各国政府制定针对具体控制措施的绩效标准。

此种绩效标准经常由产业或有时由主管部门转化为加工标准或产品标准。例如，如某一绩效标准显示热处理应使得危害降低 5log 水平，那么相应的加工标准将规定达到该绩效标准所需的特定时间和温度组合。同样，如某一绩效标准要求食品的酸化处理能够在两周内将某一危害的增长率降低到 1log 以下，则产品标准将规定达到该绩效标准的特定酸度和 pH 值。加工标准和产品标准的概念已长期被产业和主管部门所认可和使用。

## 5 食品安全控制体系中微生物风险管理度量法的整合

“食品卫生通则”（CAC/RCP 1-1969）中的一个重要概念就是关键控制措施应整合到“农场到餐桌”食品安全控制体系中，以持续生产出达到预期公众健康保护水平（即适当保护水平）的食品产品。由于制定和执行微生物风险管理度量法的目的是以尽可能客观和透明的方式阐明和验证实现某一特定公众健康保护水平所需的控制措施的严格性，有可能会在食物链的多个环节执行该度量法。理解这些度量法制定的关键是认识到食物链中执行的度量法应相互关联。此种关联有两种。第一种是在食物链某一特定环节不同类型微生物风险管理度量法之间的联系。第二种是食物链中执行的较理想的度量法应相互联系，以使食物链中某一环节的度量法的制定和另一环节的结果相关联，并最终和预期公众健康结果相关联。

绩效目标有可能是主管部门用以说明食品链中某一特定环节上危害控制水平（即发生率和/或浓度）的以风险为首要度量法。一旦说明，该绩效目标与其他信息即可用来获得其他微生物风险管理度量法。举个简单的例子，食品热处理后的绩效目标是沙门氏菌浓度不高于  $-4.0 \log_{10}(\text{cfu/g})$ 。如热处理前食品中沙门氏菌的最高水平为  $+1.0 \log_{10}(\text{cfu/g})$ ，则此环节的绩效目标将是沙门氏菌降低 5log。绩效目标值以及有关沙门氏菌热抗性的信息可用于说明实现沙门氏菌降低 5log 所需要的特定时间/温度组合（即加工标准值）。同样的概念支持某一绩效目标和微生物标准之间的关系。在此情况下，该微生物标准被用来验证没有超过某一绩效目标。绩效目标值连同病原体存在的可能差异性信息以及风险管理者所需要的信任度水平被用于制定和 MC 有关的采样计划和决策标准。总体来说，与微生物标准相关的微生物限量必须比相应的绩效目标更为严格，以考虑信任度要求食品中不存在绩效目标超标。对于风险管理者来说，意识到在缺乏明确的绩效目标的情况下，制定微生物风险管理度量法，如绩效标准、加工标准、产品标准或微生物标准和有关上述标准的其他信息，来推断控制措施的绩效目标至关重要。

如前所述，如要实现预期的总体控制水平，制定食物链中不同环节的微生物风险管理度量法应考虑在食品安全控制体系某一特定部分所发生的危害频率和/或浓度的变化。微生物风险评估的新进展日益容许不同环节的微生物风险管理度量法之间实现相互关联，且与食品安全控制体系要实现的总体保护水平联系起来。将绩效目标和食物链的中间环节执行的其他度量法与主管部门制定的绩效目标或食品安全目标相关联的能力对于产业而言是一种设计并验证其控制措施是否实现预期控制水平的有用工具。

食物链的特定环节和食物链的各环节之间的微生物风险管理度量法的整合需要有相关领域专家、有关食品产品、工艺以及生产、分销和销售中所用的配料的合适的模型和数据。

## 6 与微生物风险管理度量法制定和使用相关的重要风险评估概念

食品安全度量法制定的一个内在组成部分是当食品安全控制体系的运行符合预期目标时，考虑食品配料、控制措施以及最终决定预期结果范围的食品的内在可变性。同样，在制定完整的食品安全风险管理度量法时，应考

虑与影响食品安全控制体系的参数相关的任何不确定性。可应用数量微生物风险评估法以及设计合理的风险评估来评估可变性和不确定性，并在决策过程中提供一个可以正式评估和记录如何考虑这些重要性质的工具。

在制定和整合上述风险管理度量法时所面临的挑战之一，是将一项风险评估的结果转化为可用于交流和执行的一系列简单限量。这反映了量化微生物风险评估常常是以概率模型为基础，而概率模型一般应用无最大值的无限分布（如适用于微生物群的对数正态分布）。因此，当控制措施或食品安全控制体系的运行达到预期目标时，可计算度量法可能被超过的概率。例如，如某一控制措施旨在为了确保中间加工环节的细菌水平的几何均数为  $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 3.0$ ，标准偏差为 0.3，且运行良好，则可以预计大约 200 中的一份为  $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 4.0$ ，大约 1,000,000 中的一个为  $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 4.7$ 。

此概念的含义是微生物风险管理度量法应用的一个固有特征。以上面的例子为例，如果假设风险管理者设定了某个微生物标准，以确保某一信任度，即一个批次超过  $\log_{10}(\text{cfu/g}) = 4.5$  将会被检测出来且被拒收，微生物标准超标的任何情况将被认为失控，即使存在体系运行符合预期目标的微小可能性。将通过决定“处于控制之下”控制措施的开放式分布的哪一部分超过了限量和可信度，使得微生物风险管理度量法“可操作”，以使任何超过该值的食品将被拒收（如 95% 的可信度，即 99% 的速食食品中沙门氏菌的水平低于 1/100g。虽然有一些技术可用将一些分布应用到风险管理决策和验证标准中（如三级采样计划），任何微生物风险管理度量法还需要一系列操作假设。制定此种度量法的一个关键因素是确保风险管理者与利益相关方能够理解这些基础假设。

## 7 微生物风险管理度量法制定和执行过程的实例

尽管微生物风险管理度量法的制定应遵循结构化的方法，主管部门用于制定完整的微生物风险管理度量法而设定的工艺和程序应具有高度的可行性，而无论最初用何种度量法将食品安全控制体系的表现和公众健康结果联系起来。此过程可先从阐明必须实现的疾病控制水平（即适当保护水平）、消费阶段不应超过的暴露水平（即食品安全目标）、食物链中特定环节必须达到的危害控制水平（即绩效标准）、特定环节需要达到的加工效果（绩效标准）、微生物标准等方面来着手。

当正在考虑制定微生物风险管理度量法时，有可能需要风险评估者和风险管理者进行密切的交流和相互理解。特定微生物风险管理度量法的制定将可能需要由相关领域专家组成的适当风险分析团队。应从合适的科学组织、主管部门、过程控制专家或相关科学知识来源获取针对特定危害/食品的科学建议和数据。

在适当的情况下，风险评估者和风险管理者希望考虑以下协议或者类似协议，保证微生物风险管理原则能促成透明的、并在充分知情基础上达成决议。

- a. 风险管理者委托风险评估者进行风险评估或其他适当的科学分析，通过这些分析能够获知可能需要制定的微生物风险管理度量法。
- b. 在与风险评估者磋商后，风险管理者可在产品食物链中那些风险管理度量法最恰当、有用和实用的地方选择一个或多个地点。
- c. 风险评估者利用风险评估来评估如何将正在考虑的微生物风险管理度量法不同值与消费者的暴露以及之后的消费者健康结果联系起来。在任何可行的情况下，风险评估者应为风险管理者提供潜在的微生物风险管理度量法数值、有关需要安全范围的不确定性信息和执行时相应的预期保护水平。
- d. 风险评估者利用风险评估和相关工具确保风险管理者正在考虑的微生物风险管理度量法相互一致，并适当考虑食物链中相应环节出现的危害水平的升高和降低情况。
- e. 通过正在考虑的度量法的实施，风险评估者评估实现特定严格水平的（度量法）的实际可行性，包括考虑如何验证有效实现微生物风险管理度量法。
- f. 风险评估者就不遵守正在考虑的度量法对公众健康的影响提出建议。
- g. 风险管理者选择拟执行的微生物风险管理度量法、严格水平以及执行战略。
- h. 应风险管理者要求，风险评估者测算由步骤 g 的决策产生或引发出的其他微生物风险管理度量法。
- i. 风险管理者与产业一同执行风险管理度量法。
- j. 风险管理者审查已实施的微生物风险管理度量法的执行程度、效力和持续的相关性。在开始执行微生物风险管理度量法的时候，就应确定审查标准。例如，审查可以是定期的和/或由其他因素引发，如新的科学见解、公众健康政策的改变或度量法实施的食物链背景的变化。