

注册安全工程师辅导：食品安全风险分析安全工程师考试

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/607/2021_2022__E6_B3_A8_E5_86_8C_E5_AE_89_E5_c62_607851.htm 风险分析的概念和基本内容 风险分析包括三个部分：风险评估、风险管理与风险情况交流。 1. 定义 根据CAC工作程序手册（1997年，第10版），与食品安全有关的风险分析术语的定义如下，需要说明的是，风险分析是一个正在发展中的理论体系，因此有关术语及其定义也在不断地修改和完善。 危害（hazard）：食品中可能导致一种健康不良效果的生物、化学、或者物理因素或状态。 风险（risk）：一种健康不良效果的可能性以及这种效果严重程度的函数，这种效果是由食品中的一种危害所引起的。 风险分析（risk analysis）：包含三个部分的一个过程，即：风险评估、风险管理和风险情况交流。 风险评估（risk assessment）：一个建立在科学基础上的包含下列步骤的过程：（）危害识别，（）危害描述，（）暴露评估，以及（）风险描述。 危害识别（hazard identification）：识别可能产生健康不良效果并且可能存在于某种或某类特别食品中的生物、化学和物理因素。 危害描述（hazard characterization）：对与食品中可能存在的生物、化学和物理因素有关的健康不良效果的性质的定性和/或定量评价。对化学因素应进行剂量-反应评估。对生物或物理因素，如数据可得到时，应进行剂量-反应评估。 把安全工程师站点加入收藏夹 剂量-反应评估（dose-response assessment）：确定某种化学、生物或物理因素的暴露水平（剂量）与相应的健康不良效果的严重程度和/或发生频度（反应）之间的关系。 暴露评估（exposure

assessment)：对于通过食品的可能摄入和其他有关途径暴露的生物、化学和物理因素的定性和/或定量评价。风险描述 (risk characterization)：根据危害识别、危害描述和暴露评估，对某一给定人群的已知或潜在健康不良效果的发生可能性和严重程度进行定性和/或定量的估计，其中包括伴随的不确定性。风险管理 (risk management)：根据风险评估的结果，对备选政策进行权衡，并且在需要时选择和实施适当的控制选择、包括规章管理措施的过程。风险情况交流 (risk communication)：在风险评估人员、风险管理人员、消费者和其他有关的团体之间就与风险有关的信息和意见进行相互交流。

2. 基本内容 (1) 风险评估 风险评估的过程可以分为四个明显不同的阶段：危害识别，危害描述，暴露评估，以及风险描述。危害识别采用的是定性方法，其余三步可以采用定性方法，但最好采用定量方法。相对于微生物危害而言，这一方法更适用于化学危害，这主要是因为考虑许多混淆因素比较困难。因此，对微生物危害来说，这一方法仍停留在概念应用阶段。风险评估是一种系统地组织科学技术信息及其不确定度的方法，用以回答有关健康风险的特定问题。它要求对相关信息进行评价，并且选择模型根据信息作出推论。风险评估过程中的不确定度来自资料 and 选择模型两个方面，前者源于可获得资料的有限性以及流行病学和毒理学研究实际资料的评价和解释；后者是当试图采用某一特定条件下发生的具体事件的资料来估计或预测另外一种条件下类似事件的发生时产生的。风险评估的毒理学试验应采用标准化规程，并且具备有关权威组织认可的最少数据量。有时，为了克服知识和资料的不足，在风险评估中可以使用合理的假

设。简单来说，对于化学因素（包括食品添加剂、农药和兽药残留、污染物和天然毒素）而言，危害识别主要是指要确定某种物质的毒性（即产生的不良效果），在可能时对这种物质导致不良效果的固有性质进行鉴定。由于资料往往不足，因此最好采用所谓的“证据力”（weight-of-evidence）方法。这种方法要求对从适当的数据库、同行评审的文献以及可获得的其它来源（如企业界）未发表的研究中得到的科学信息进行充分的评议。通常按照下列顺序对不同的研究给予不同的重视：流行病学研究、动物毒理学研究、体外试验和定量的结构-活性关系。阳性的流行病资料以及临床资料对于危害的识别十分有用，但是由于流行病学研究的费用较高，对于大多数危害的研究而言提供的数据有限，因此实际工作中，危害识别一般采用动物和体外试验的资料作为依据。动物试验包括急性和慢性毒性试验，它们必须遵循广泛接受的标准化的试验程序，同时必须实施良好实验室规范（GLP）和标准化的质量保证/质量控制（QA/QC）程序。最少数据量应当包含规定的品系数量、两种性别、适当的剂量选择、暴露途径和足够的样本量。动物试验的主要目的在于确定无可见作用剂量水平（NOEL）、无可见不良作用剂量水平（NOAEL）或者临界剂量。通过体外试验可以增加对危害作用机制的了解。通过定量的结构-活性关系研究，对于同一类化学物质（如多环芳烃、多氯联苯、二恶英），可以根据一种或多种化合物已知的毒理学资料，采用毒物当量的方法来预测其它化合物的危害。简单来说，危害描述一般是由毒理学试验获得的数据外推到人，计算人体的每日容许摄入量（ADI值）（严格来说，对于食品添加剂、农药和兽药残留，为制

定ADI值；对于污染物，为制定暂定每周耐受摄入量（PTWI值，针对蓄积性污染物如铅、镉、汞）或暂定每日耐受摄入量（PTDI值，针对非蓄积性污染物如砷）；对于营养素，为制定每日推荐摄入量（RDI值）。目前，国际上由JECFA制定食品添加剂和兽药残留的ADI值以及污染物的PTWI/PTDI值，由JMPR制定农药残留的ADI值）。由于食品中所研究的化学物质的实际含量很低，而一般毒理学试验的剂量又必须很高，因此在进行危害描述时，就需要根据动物试验的结论对人类的影响进行估计。为了与人体的摄入水平相比，需要把动物试验的数据外推到低得多的剂量，这种剂量-反应关系的外推存在质和量两方面的不确定性；此外，剂量的种属间度量系数也是目前争论很大的问题。致癌物可分为遗传毒性致癌物和非遗传毒性致癌物，前者能够直接或者间接引起靶细胞的遗传改变，其主要作用靶是遗传物质，后者作用于非遗传位点，可能导致细胞增殖和/或靶位点的持续性的功能亢进/衰竭。某些非遗传毒性致癌物（称为啮齿类动物特异性致癌物）在剂量大小不同时会产生不同的效果（致癌或不致癌），相反，遗传毒性致癌物没有这种作用。因此，从原则上讲，非遗传毒性致癌物可以采用阈值方法如NOEL-安全系数法进行管理，最重要的就是要根据NOEL或者NOAEL值除以安全系数得出ADI值。目前，安全系数一般选为100，用以估计试验动物与人体、以及人群不同个体之间的差异。遗传毒性致癌物应当采用非阈值法进行管理，一是禁止该种化学物质的商业性使用，二是制定一个极低的可忽略不计的、对健康影响甚微或者社会可接受的风险水平。后者需要对致癌物进行定量的风险评估。暴露评估主要根据膳食调查和各种食

品中化学物质暴露水平调查的数据进行的。通过计算，可以得到人体对于该种化学物质的暴露量。进行暴露评估需要有有关食品的消费量和这些食品中相关化学物质浓度两方面的资料，一般可以采用总膳食研究、个别食品的选择性研究和双份饭研究进行。因此，进行膳食调查和国家食品污染监测计划是准确进行暴露评估的基础。风险描述是就暴露对人群产生健康不良效果的可能性进行估计，对于有阈值的化学物质，就是比较暴露和ADI值（或者其它测量值），暴露小于ADI值时，健康不良效果的可能性理论上为零；对于无阈物质，人群的风险是暴露和效力的综合结果。同时，风险描述需要说明风险评估过程中每一步所涉及的不确定性。将动物试验的结果外推到人可能产生两种类型的不确定性：（）动物试验结果外推到人时的不确定性。例如，喂养丁基羟基茴香醚（BHA）的大鼠发生前胃肿瘤和甜味素引发小鼠神经毒性作用可能并不适用于人。（）人体对某种化学物质的特异易感性未必能在试验动物上发现。例如人对谷氨酸盐的过敏反应。在实际工作中，这些不确定性可以通过专家判断和进行额外的试验（特别是人体试验）加以克服。这些试验可以在产品上市前或上市后进行。与公众健康有关的生物性危害包括致病性细菌、病毒、蠕虫、原生动物、藻类和它们产生的某些毒素。目前全球食品安全最显著的危害是致病性细菌。就生物因素而言，由于目前尚未有一套较为统一的科学的风险评估方法，因此一般认为，食品中的生物危害应该完全消除或者降低到一个可接受的水平，CAC认为危害分析和关键控制点（HACCP）体系是迄今为止控制食源性危害最经济有效的手段。HACCP体系确定具体的危害，并制定控制

这些危害的预防措施。在制定具体的HACCP计划时，必须确定所有潜在的危害，而这些危害的消除或者降低到可接受的水平是生产安全食品的关键。然而，确定哪些潜在危害是必须控制的，这需要包括以风险为基础的危害评估。这种危害评估将找出一系列显著性危害，并应当在HACCP计划中得到反映。目前，对于生物性危害进行定量评估是非常困难的，以细菌性危害为例：（1）危害识别的主要困难在于，调查爆发事件所需的经费和调查的困难，缺乏可靠或完整的流行病学数据，以及无法分离和鉴定新的病原体。（2）在危害描述步骤中，进行剂量-反应关系研究的主要困难包括：宿主对病原菌的易感性有高度差异；病原菌侵袭力的变化范围大；病原菌菌株间的毒力差别大；病原菌的致病力易受因频繁突变产生的遗传变异的影响；食品或人体消化系统的其它细菌的拮抗作用可能影响致病力；食品本身会改变细菌的感染力和/或影响宿主。（3）在暴露评估步骤中，与化学因素不同，食品中的细菌性病原体会发生动态变化，这主要受到下列因素的影响：细菌性病原体的生态学；食品的加工、包装和贮存；制备过程如烹调可能使细菌灭活；消费者的文化因素。（4）对于食源性细菌病原体来说，采用定性方法进行风险描述可能是目前唯一的选择。定性的风险评估取决于：特定的食品品种、细菌性病原体的生态学知识、流行病学数据、以及专家对与食品生产、加工、贮存和制备等方式有关的危害的判断。（2）风险管理 风险管理的首要目标是通过选择和实施适当的措施，尽可能有效地控制食品风险，从而保障公众健康。措施包括制定最高限量，制定食品标签标准，实施公众教育计划，通过使用其它物质、或者改善农业或生产规范

以减少某些化学物质的使用等。风险管理可以分为四个部分：风险评价、风险管理选择评估、执行管理决定、以及监控和审查。风险评价的基本内容包括确认食品安全问题、描述风险概况、就风险评估和风险管理的优先性对危害进行排序、为进行风险评估制定风险评估政策、决定进行风险评估、以及风险评估结果的审议。风险管理选择评估的程序包括确定现有的管理选项、选择最佳的管理选项（包括考虑一个合适的安全标准）、以及最终的管理决定。监控和审查指的是对实施措施的有效性进行评估、以及在必要时对风险管理和/或评估进行审查。为了作出风险管理决定，风险评价过程的结果应当与现有风险管理选项的评价相结合。保护人体健康应当是首先考虑的因素，同时，可适当考虑其它因素（如经济费用、效益、技术可行性、对风险的认知程度等），可以进行费用-效益分析。执行管理决定之后，应当对控制措施的有效性以及对暴露消费者人群的风险的影响进行监控，以确保食品安全目标的实现。重要的是，所有可能受到风险管理决定影响的有关团体都应当有机会参与风险管理的过程。他们可能包括（但不应仅限于）消费者组织、食品工业和贸易的代表、教育和研究机构、以及管理机构。他们可以以各种形式进行协商，包括参加公共会议、在公开文件中发表评论等。在风险管理政策制定过程的每个阶段，包括评价和审查中，都应当吸收有关团体参加。食品安全风险管理的一般原则包括：（）风险管理应当采用一个具有结构化的方法，它包括风险评价、风险管理选择评估、执行管理决定、以及监控和审查。在某些情况下，并不是所有这些方面都必须包括在风险管理活动当中。（）在风险管理决策中应当首先考虑

保护人体健康。对风险的可接受水平应主要根据对人体健康的考虑决定，同时应避免风险水平上随意性的和不合理的差别。在某些风险管理情况下，尤其是决定将采取的措施时，应适当考虑其它因素（如经济费用、效益、技术可行性和社会习俗）。这些考虑不应是随意性的，而应当保持清楚和明确。

（ ）风险管理的决策和执行应当透明。风险管理应当包含风险管理过程（包括决策）所有方面的鉴定和系统文件，从而保证决策和执行的理由对所有有关团体是透明的。

（ ）风险评估政策的决定应当作为一个特殊的组成部分包括在风险管理中。风险评估政策是为价值判断和政策选择制定准则，这些准则将在风险评估的特定决定点上应用，因此最好在风险评估之前，与风险评估人员共同制定。从某种意义上讲，决定风险评估政策往往成为进行风险分析实际工作的第一步。

（ ）风险管理应当通过保持风险管理和风险评估二者功能的分离，确保风险评估过程的科学完整性，减少风险评估和风险管理之间的利益冲突。但是应当认识到，风险分析是一个循环反复的过程，风险管理人员和风险评估人员之间的相互作用在实际应用中是至关重要的。

（ ）风险管理决策应当考虑风险评估结果的不确定性。如有可能，风险的估计应包括将不确定性量化，并且以易于理解的形式提交给风险管理人员，以便他们在决策时能充分考虑不确定性的范围。例如，如果风险的估计很不确定，风险管理决策将更加保守。

（ ）在风险管理过程的所有方面，都应当包括与消费者和其他有关团体进行清楚的相互交流。在所有有关团体之间进行持续的相互交流是风险管理过程的一个组成部分。风险情况交流不仅仅是信息的传播，而更重要的功能是将对有效进行

风险管理至关重要的信息和意见并入决策的过程。（）风险管理应当是一个考虑在风险管理决策的评价和审查中所有新产生资料的连续过程。在应用风险管理决定之后，为确定其在实现食品安全目标方面的有效性，应对决定进行定期评价。为进行有效的审查，监控和其它活动可能是必须的。目前，国际上公认的风险评估政策包括：（）依赖动物模型确立潜在的人体效应；（）采用体重进行种间比较；（）假设动物和人的吸收大致相同；（）采用100倍的安全系数来调整种间和种内可能存在的易感性差异，在特定的情况下允许偏差的存在；（）对发现属于遗传毒性致癌物的食品添加剂、兽药和农药，不制定ADI值。对这些物质，不进行定量的风险评估。实际上，对具有遗传毒性的食品添加剂、兽药和农药残留还没有认可的可接受的风险水平；（）允许污染物达到“尽可能低的”水平；（）在等待提交要求的资料期间，对食品添加剂和兽药残留可制定暂定的ADI值。但需要指出的是，JMPR并没有将这一政策用于农药残留ADI值的制定。

（3）风险情况交流 风险情况交流的目的在于：（）通过所有的参与者,在风险分析过程中提高对所研究的特定问题的认识和理解；（）在达成和执行风险管理决定时增加一致化和透明度；（）为理解建议的或执行中的风险管理决定提供坚实的基础；（）改善风险分析过程中的整体效果和效率；（）制定和实施作为风险管理选项的有效的信息和教育计划；（）培养公众对于食品供应安全性的信任和信心；（）加强所有参与者的工作关系和相互尊重；（）在风险情况交流过程中，促进所有有关团体的适当参与；（）就有关团体对于与食品及相关问题的风险的知识、态度、估价、实践、理解

进行信息交流。风险情况的交流应当包括下列组织和人员：国际组织（包括CAC、FAO和WHO、WTO）、政府机构、企业、消费者和消费者组织、学术界和研究机构、以及大众传播媒介（媒体）。进行有效的风险情况交流的要素包括：风险的性质（包括危害的特征和重要性，风险的大小和严重程度，情况的紧迫性，风险的变化趋势，危害暴露的可能性，暴露的分布，能够构成显著风险的暴露量，风险人群的性质和规模，最高风险人群）、利益的性质（包括与每种风险有关的实际或者预期利益，受益者和受益方式，风险和利益的平衡点，利益的大小和重要性，所有受影响人群的全部利益）、风险评估的不确定性（包括评估风险的方法，每种不确定性的的重要性，所得资料的缺点或不准确度，估计所依据的假设，估计对假设变化的敏感度，有关风险管理决定的估计变化的效果）、以及风险管理的选择（包括控制或管理风险的行动，可能减少个人风险的个人行动，选择一个特定风险管理选项的理由，特定选择的有效性，特定选择的利益，风险管理的费用和来源，执行风险管理选择后仍然存在的风险）。风险情况交流的原则包括了解听众和观众、科学专家的参与、建立交流的专门技能、成为信息的可靠来源、分担责任、区分科学与价值判断、保证透明度、以及全面认识风险。为了确保风险管理政策能够将食源性风险减少到最低限度，在风险分析的全部过程中，相互交流都起着十分重要的作用。许多步骤是在风险管理人员和风险评估人员之间进行的内部的反复交流。其中两个关键步骤，即危害识别和风险管理方案选择，需要在所有有关方面进行交流，以改善决策的透明度，提高对各种产生结果的可能的接受能力。目前，

进行有效的风险情况交流还存在以下三方面的障碍：（）在风险分析过程中，企业由于商业等方面的原因、政府机构由于某些原因，不愿意交流他们各自掌握的风险情况，造成信息获取方面的障碍；另外，消费者组织和发展中国家在风险分析过程中的参与程度不够。（）由于经费缺乏，目前CAC对许多问题无法进行充分的讨论，工作的透明度和效率有所降低，另外，在制定有关标准时，考虑所谓非科学的“合理因素”造成了风险情况交流中的障碍；（）由于公众对风险的理解、感受性的不同以及对科学过程缺乏了解，加之信息来源的可信度不同和新闻报道的某些特点，以及社会特征（包括语言、文化、宗教等因素）的不同，造成进行风险情况交流时的障碍。因此，为了进行有效的风险情况交流，有必要建立一个系统化的方法，包括搜集背景和其它必要的信息、准备和汇编有关风险的通知、进行传播发布、对风险情况交流的效果进行审查和评价。另外，对于不同类型的食品风险问题，应当采取不同的风险情况交流方式。需要指出的是，在进行一个风险分析的实际项目时，并非风险分析三个部分的所有具体步骤都必须包括在内，但是某些步骤的省略必须建立在合理的前提之上，而且整个风险分析的总体框架结构应当是完整的。在目前的国际食品贸易中，SPS协定是保证食品安全的基础。基于SPS协定的所有措施必须以科学性为基础，同时保持一致化和透明度。所谓科学性，就是要以风险分析的原理研究所关心的问题。由此可以看出，风险分析在WTO工作中的作用至关重要。它是制定食品安全标准和解决国际食品贸易争端的依据。另外，风险分析体系的建立，也为各国在食品安全领域建立合理的贸易壁垒提供了一个具

体的操作模式。按照目前的发展趋势，风险分析很可能成为将来制定食品安全政策，解决一切食品安全事件的总模式，同时还将指导设计进出口检验体系，食品放行或退货标准，监控和调查程序，提供制定有效管理策略的信息，以及根据食品危害类别全面分配食品安全管理资源等。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com