

Food



普通高等教育“十三五”规划教材



食品安全 风险评估

宁喜斌 主编

周德庆 董庆利 副主编



化学工业出版社

Food

A Series of Food Science
& Technology Textbooks

食品科技
系列

普通高等教育“十三五”规划教材

食品安全 风险评估



宁喜斌 主 编

周德庆 董庆利 副主编



化学工业出版社

·北京·

本书共 9 章，第 1 章概述了食品安全风险分析的历史、现状；第 2~5 章系统介绍了食品安全风险评估理论，包括危害识别、危害特征描述、暴露评估、风险特征描述；第 6、7 章分别列举了微生物风险评估和化学物风险评估实例，便于读者熟悉风险评估的具体操作过程；第 8、9 章分别简介了风险管理和风险交流，通过这两章的学习，读者可系统地了解食品风险分析理论框架，并进一步加深对风险评估的理解。

本书通俗易懂，力求以简洁的语言来阐述复杂的食品安全风险评估理论，读者阅读本书后能够掌握风险评估的基本理论并能进行风险评估的实践操作。

本书适用于高等院校食品及相关专业本科生、研究生的教学，也可供相关专业科研人员、食品安全监管人员、管理人员等参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

食品安全风险评估/宁喜斌主编. —北京：化学工业出版社，
2017.7
普通高等教育“十三五”规划教材
ISBN 978-7-122-29784-6

I. ①食… II. ①宁… III. ①食品安全-风险管理-高等学校-
教材 IV. ①TS201.6

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 118021 号

责任编辑：赵玉清 魏 巍
责任校对：边 涛

文字编辑：周 侗
装帧设计：关 飞

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011）

印 刷：北京永鑫印刷有限责任公司

装 订：三河市宇新装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张 13³/₄ 字数 324 千字 2017 年 8 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888（传真：010-64519686） 售后服务：010-64518899

网 址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：35.00 元

版权所有 违者必究

编写人员

主 编 宁喜斌

副主编 周德庆 董庆利

编写人员 (按姓名汉语拼音排序)

晨 凡 (上海海洋大学)

董庆利 (上海理工大学)

李凤梅 (青岛农业大学)

刘敦华 (宁夏大学)

宁喜斌 (上海海洋大学)

石嘉怿 (南京财经大学)

薛秀恒 (安徽农业大学)

赵 勇 (上海海洋大学)

周德庆 (中国水产科学研究院黄海水产研究所)

前言

食品安全风险评估是一个新的学科。我国在食品安全评估领域尚处于起步阶段，自2009年《中华人民共和国食品安全法》颁布以来，食品安全风险评估已成为我国食品安全标准制定、食品安全管理等的依据，因此备受各方关注。但食品安全风险评估涉及多学科的知识，要求评估者具有广博的知识面，编者2002年8月参加了FAO举办的水产品风险分析培训班后，10多年来一直进行风险评估的学习和研究，然而在组织本书的编写过程中仍感力不从心，因此本书一再推迟出版，好在本书作者们不畏艰难，终于完成了本书的编写。

全书共分9章，第1章概述了食品安全风险分析；第2~5章介绍了食品安全风险评估理论；第6、7章分别列举了微生物风险评估和化学物风险评估实例，便于读者了解风险评估的具体操作过程；第8、9章分别简介了风险管理和风险交流，通过这两章的学习，读者可系统地了解食品风险分析理论框架。

本书作者均为从事食品安全风险评估教学和研究人员，具有丰富的食品风险评估知识和评估经验。本书第1章由宁喜斌编写；第2章由薛秀恒编写；第3章由李凤梅编写；第4章由董庆利编写，赵勇亦参加了本章部分组织工作；第5章、第7章由周德庆编写；第6章由宁喜斌、晨凡编写；第8章由刘敦华编写；第9章主要由石嘉怿编写，晨凡亦参与了部分内容的编写。全书由宁喜斌、晨凡统稿、审校。

本书适用于高等院校食品及相关专业本科生、研究生的教学，也可供相关科研人员、食品安全监管人员、管理人员等参考。

由于食品安全风险评估在我国尚属一个新的学科，尽管编者们全力以赴，书中仍可能存在一些疏漏和不足之处，恳请读者提出宝贵意见，以便在修订时加以完善。

编者

2017年1月

目 录

1 绪 论 /1

1.1	食品与食品安全	1
1.2	食品安全风险分析的历史与发展	3
1.3	风险分析理论框架	4
1.3.1	风险评估	4
1.3.2	风险管理	6
1.3.3	风险交流	7
1.3.4	风险分析的应用	8
1.3.5	风险分析的意义	9
1.4	国内外风险评估的一些规定	10
1.4.1	国际组织	10
1.4.2	欧盟	10
1.4.3	美国	12
1.4.4	中国	12

2 危害识别 /16

2.1	流行病学调查研究	17
2.1.1	流行病学调查方法的分类	17
2.1.2	食品安全事故流行病学调查技术与流程	20
2.2	动物实验	26
2.2.1	实验动物和动物实验	26
2.2.2	危害识别中毒理学研究	30
2.2.3	我国食品安全性毒理学评价法律法规和标准	33
2.3	体外试验	34
2.3.1	体外细胞培养试验	35
2.3.2	体外组织培养试验	36
2.3.3	脏器离体灌流试验	36
2.4	结构-活性关系	37

3 危害特征描述 /40

3.1 剂量-反应 41

3.1.1 剂量..... 41

3.1.2 反应..... 42

3.1.3 剂量-反应关系 43

3.1.4 剂量-反应模型 44

3.1.5 剂量-反应分析方法 46

3.2 剂量比例..... 47

3.3 有阈值法..... 48

3.3.1 阈值剂量..... 48

3.3.2 未观察到有害作用剂量..... 48

3.3.3 NOAEL 法 49

3.3.4 基准剂量法..... 50

3.3.5 建立健康指导值..... 52

3.4 无阈值法..... 52

3.5 遗传毒性和非遗传毒性致癌物..... 53

3.5.1 遗传毒性致癌物..... 53

3.5.2 非遗传毒性致癌物..... 54

3.5.3 遗传毒性和非遗传毒性致癌物鉴别..... 54

3.5.4 遗传毒性和非遗传毒性致癌物评估与管理..... 55

4 暴露评估 /56

4.1 概述..... 56

4.1.1 暴露评估的基本概念和方法..... 56

4.1.2 暴露评估的数据来源..... 58

4.2 食品及水中化学物浓度数据..... 59

4.2.1 批准使用前的化学物..... 59

4.2.2 尚未批准的和已批准的化学物..... 59

4.3 食品中有害微生物浓度数据..... 65

4.3.1 微生物数据要求..... 65

4.3.2 微生物数据来源..... 67

4.3.3 微生物数据的收集、筛选和应用..... 69

4.3.4 应对数据缺失或不足时的措施..... 72

4.4 食物消费数据..... 73

4.4.1 食物消费数据的要求..... 74

4.4.2	食物消费数据的收集方法	74
4.4.3	食物消费数据的记录和使用	76
4.4.4	日常食物消费模式	77
4.4.5	食物消费数据库	77
4.5	膳食暴露水平的建模估计	78
4.5.1	点估计模型与单一分布估计模型	78
4.5.2	概率模型	81
4.5.3	预测微生物学模型	84
4.6	暴露评估实例	87
4.6.1	暴露评估模型的构建	88
4.6.2	暴露评估的结果与分析	89
4.6.3	暴露评估的结论	91

5 风险特征描述 / 93

5.1	风险与危害	93
5.1.1	危害与风险的差异	93
5.1.2	可接受风险	94
5.2	化学危害物风险特征描述	94
5.2.1	阈值的含义	94
5.2.2	有阈值化学物风险特征描述一般原则	94
5.2.3	无阈值化学物风险特征描述一般原则	95
5.3	微生物危害因素风险特征描述一般原则	95
5.4	不确定因素分析	96
5.4.1	不确定性的主要来源	96
5.4.2	评估过程的局限性	97
5.5	风险特征描述的主要内容和方法	97
5.5.1	风险特征描述的主要内容	97
5.5.2	风险特征描述的主要方法	98

6 微生物风险评估实例——贝类副溶血性弧菌的风险评估 / 101

6.1	危害识别	102
6.2	暴露评估	103
6.2.1	捕获期模块	103
6.2.2	捕获后模块	107
6.2.3	公众健康模块	111
6.3	危害特征描述	113

6.3.1 *V. parahaemolyticus* 给食试验 114

6.3.2 *V. parahaemolyticus* 动物模型 114

6.3.3 公众健康模块的建模 114

6.4 风险特征描述 117

6.4.1 模拟结果 117

6.4.2 灵敏度分析 121

6.4.3 模型确认 121

6.4.4 进一步研究获取有价值的信息 122

6.4.5 预测模型的评论 123

6.5 评估总结 123

6.5.1 *V. parahaemolyticus* 消费和疾病间的剂量-反应关系 123

6.5.2 消费牡蛎 *V. parahaemolyticus* 致病的平均风险 124

6.5.3 贝类中致病性 *V. parahaemolyticus* 发生频率及程度 124

7 化学物风险评估实例——水产品甲醛风险评估 /126

7.1 概述 126

7.1.1 甲醛 126

7.1.2 水产品中的甲醛 128

7.1.3 研究的目的是意义 129

7.1.4 研究技术路线 130

7.2 水产品中甲醛本底含量的调查研究 130

7.2.1 样品采集 131

7.2.2 研究方法 135

7.2.3 水产品中甲醛本底含量状况调查 136

7.2.4 小结 149

7.3 水产品中甲醛的暴露评估 150

7.3.1 暴露评估方法 151

7.3.2 食用鲜活水产品途径的甲醛暴露评估 151

7.3.3 食用水产加工品途径的甲醛暴露评估 159

7.3.4 小结 161

7.4 水产品中甲醛的风险评估 161

7.4.1 风险评估方法 161

7.4.2 评估结果 162

7.4.3 小结 166

7.5 水产品中甲醛限量标准与风险评估不确定性 166

7.5.1 数据和资料来源 166

7.5.2 鲜活水产品中甲醛限量标准的制定 166

7.5.3 水产品中甲醛风险评估的不确定性分析 170

7.5.4 小结 171

7.6 总结与展望 172

8 风险管理 /174

8.1 风险评价 174

8.1.1 食品安全问题鉴定 175

8.1.2 风险档案建立 175

8.1.3 确定风险管理的目标 175

8.1.4 界定风险评估的目的和范围 176

8.1.5 制定风险评估策略 176

8.1.6 委托进行风险评估 176

8.1.7 思考评估结果 177

8.2 风险管理选择评估 178

8.2.1 美国食品安全风险机制 178

8.2.2 欧盟食品安全管理体系 179

8.2.3 日本“三位一体”的政府监管体系 179

8.2.4 马来西亚的食品安全控制体系 180

8.2.5 发展中国家在食品管理上面临的挑战 181

8.2.6 我国食品安全管理体系 182

8.3 执行管理决定 182

8.3.1 概述 182

8.3.2 执行紧急预防风险管理 183

8.4 监控和审查 184

8.4.1 概述 184

8.4.2 对食品供应链的监控 184

8.5 我国食品安全管理体系存在的问题 185

8.6 风险管理实例——软饮料中苯的风险管理 186

8.6.1 评估背景 186

8.6.2 风险评估 186

8.6.3 风险管理 187

9 风险交流 /188

9.1 影响风险交流的因素与指导原则 189

9.1.1 影响风险交流的因素 189

9.1.2 风险交流的指导原则 190

9.2 有效风险交流的障碍 193

9.2.1 政府在风险交流过程中遇到的问题 193

9.2.2 企业在风险交流过程中承担的责任及知识普及的问题 193

9.2.3 消费者对风险交流过程的误解 193

9.2.4 来自社会大众及媒体之间的障碍 194

9.3 有效风险交流的策略 194

9.3.1 政府方面 195

9.3.2 社会与公众角度 196

9.3.3 媒体角度 196

9.3.4 风险交流学科建设角度 197

9.3.5 非紧急状态下的风险交流策略 197

9.3.6 食品安全突发事件期间的风险交流策略 198

9.3.7 国外对于有效风险交流的策略 198

9.4 风险交流实例——ConAgra 馅饼沙门氏菌污染的风险交流 202

9.4.1 沙门氏菌病暴发期间对风险交流的管理 202

9.4.2 将风险交流最佳实践应用于 ConAgra 沙门氏菌病暴发 203

9.4.3 对有效风险交流的启示 204

1.1 食品与食品安全

当今社会中，无论发达国家还是发展中国家，食源性疾病都是人们面临的一个亟待解决的问题。它不但每年造成大量的人群患病，给各国带来巨大的经济损失，还左右着食品的国际贸易，给国家的形象带来负面影响，甚至造成社会的不稳定。

食品是指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。食品是人类最直接、最重要的消费品，是人类赖以生存的物质基础之一，食品安全直接关系到人体的健康。安全的食品维持了人体正常的生理功能，而不安全的食品则可能给消费者、社会 and 食品企业都带来不利的影响。

食品安全 (food safety) 指食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、慢性和潜在性的危害（《中华人民共和国食品安全法》）。按 ISO 22000：2005 定义为“食品在按照预期用途进行制备和（或）食用时，不会对消费者造成伤害的概念”，这里的食品安全与食品安全危害的发生有关，但不包括与人类健康相关的其他方面，如营养不良。

近年来，食品安全问题越来越严重地威胁着人类的健康，特别是随着食品生产的工业化和新技术、新原料、新产品的采用，造成食品污染的因素日趋复杂化。高速发展的工农业带来的环境污染问题也早已波及食物并引发了一系列食品污染事故。食品污染的直接后果之一就是食源性疾病。食源性疾病是指通过摄食而进入人体的有毒有害物质所造成的疾病。一般分为感染性和中毒性，包括常见的食物中毒、肠道传染病、人畜共患传染病、寄生虫病及化学性有毒有害物质所引起的疾病。食源性疾患的发病率居各类疾病总发病率的前列，是当前世界上最突出的食品安全问题。

食品安全问题会造成巨大的经济损失和社会影响，举例如下。

疯牛病事件：疯牛病是由朊病毒引起的牛海绵状脑病，可侵袭人类及多种动物中枢神经系统，潜伏期长，100%致死率。从 1986 年 11 月发现 17 例病牛起，至 1999 年多达 17 万头牛患病。英国政府焚烧了 400 万头牛，直接损失 60 亿美元，支付农民赔偿费 300 亿美元。自 1986 年首次报道疯牛病以来，疯牛病的阴云已从欧洲蔓延到世界各地。其危害早已从单纯的畜牧业疾病，扩展到食品、化妆品、医药等多种产业，成为危害人类健康、社会稳定的重大问题。

二噁英事件：二噁英是燃烧和各种工业生产的副产物，木材防腐和防止血吸虫使用氯酚类造成的蒸发、焚烧工业的排放、落叶剂的使用、杀虫剂的制备、纸张的漂白和汽车尾气的排放等是环境中二噁英的重要来源。1999年，比利时 Verkest 公司的饲料中含被二噁英污染的动物脂肪，5000个养鸡场中有900个养鸡场使用了 Verkest 公司的饲料，波及法国、德国、荷兰的鸡、猪、牛。致使几十个国家抵制上述国家的有关产品。造成的直接损失达3.55亿欧元，如果加上与此关联的食品工业，损失超过上百亿欧元。

大肠杆菌 O157 中毒事件：肠出血性大肠埃希氏菌（enterohemorrhagic *Escherichia coli*, EHEC）是一种危害严重的肠道致病菌，自1982年美国首次发现该致病菌引起的食物中毒以来，肠出血性大肠埃希氏菌 O157:H7 疫情开始逐渐扩散和蔓延。1996年5~8月，日本几十所中学和幼儿园相继发生集体大肠杆菌 O157 中毒事件，中毒超过万人，死亡11人，波及44个都府县。一些食品快餐公司为此倒闭。

雪印牛奶事件：2000年6月，日本大阪的雪印牌牛奶厂生产的低脂高钙牛奶被金黄色葡萄球菌毒素污染，使14500多人腹泻、呕吐，180人住院治疗，厂家不得不对占牛奶市场总量14%的雪印牌牛奶进行产品回收，雪印公司的21家分厂停业整顿。

上海毛蚶甲肝病毒事件：1987年12月至1988年1月，上海因食用含甲肝病毒的毛蚶，引起甲型肝炎的暴发流行，仅在1周多的时间，发病人数近2万人，整个暴发流行期间患病人数达30万人。其原因是沿海或靠近湖泊居住的人喜食毛蚶、蛏子、蛤蜊等贝类，食用毛蚶时，通常仅用开水烫一下，然后取贝肉，蘸调味料食用。这种吃法固然味道鲜美，但其中的甲肝病毒并没有杀死，结果引起甲型肝炎的流行。毛蚶等贝类水生生物，靠滤水进行呼吸并摄入有机质为主，一旦水源受到甲肝病患者的排泄物或呕吐物的污染，甲肝病毒就会在毛蚶的消化道、肝脏中集聚和浓缩，所以食用这种被污染的毛蚶就容易发生甲肝病毒感染。

食品安全问题已成为影响各国食品国际贸易和政治稳定的重要因素。

从国际上看，食品安全问题的发生不仅使各国经济上受到严重损害，还影响到消费者对政府的信任，乃至威胁社会稳定和国家安全。如比利时的二噁英污染事件，使执政长达40年之久的社会党政府内阁垮台。2001年德国出现疯牛病后，卫生部长和农业部长被迫引咎辞职。

我国是世界上人口最多的发展中国家，又是世界贸易大国，地域经济发展很不平衡。我国的食品安全状况与国际食品安全状况密切相关，传统问题与新发现的问题同步存在。

传统的食品污染问题，如农兽药残留、致病菌、重金属和天然毒素的污染，在我国均存在。工业废水、废气、废渣和一些有害的城市生活垃圾导致土壤、水域和海域污染，国家明令禁用的剧毒、高残留农药、兽药的非法使用，饲料中非法添加激素和生长促进剂，以及抗微生物制剂的使用引起细菌耐药性对农产品生产造成源头污染。

发达国家出现的一系列新的食品污染问题在我国也有发生，如大肠杆菌 O157，H5N1、H7N9 禽流感。

我国食品加工业曾经出现严重违法生产的现象，一些生产企业受利益驱使，以假充真、以次充好，滥用食品添加剂，甚至不惜掺杂有毒、有害的化学品。如苏丹红事件、三聚氰胺事件等。

1.2 食品安全风险分析的历史与发展

“风险分析”的概念首先出现在环境科学的危害控制中，20 世纪 80 年代末出现在食品安全领域。1991 年在意大利罗马召开的 FAO/WHO 食品标准、食品化学及食品贸易会议建议法典各分委员会及顾问组织“在评价时继续以适当的科学原则为基础并遵循风险评估的决定”。这一建议得到了第 19 次国际食品法典委员会（Codex Alimentarius Commission, CAC）会议的采纳，在 1993 年第 20 次 CAC 会议上，针对有关“CAC 及其各分委员会和各专家咨询机构实施风险评估的程序”的议题进行了讨论，提出在 CAC 框架下，各分委员会及其专家咨询机构（如 JECFA 和 JMPR）应在各自的化学品安全性评估中采纳风险分析方法。1995 年、1997 年和 1999 年，FAO/WHO 连续召开了有关“风险分析在食品标准中的应用”、“风险管理与食品安全”、“风险信息交流在食品标准和安全问题上的应用”的专家咨询会议，提出了风险分析的定义、框架及其三个要素的应用原则和应用模式，从而奠定了一套完整的风险分析理论体系。

国际上通用的食品风险分析方法可分为四大类，分别是：SPS《实施卫生和动植物检疫措施协议》的风险评估，CAC 的风险分析方法，欧盟的预防性原则措施以及 GMP、HACCP 体系。其中 CAC 的风险分析方法得到了广泛的应用。根据 CAC 的定义，风险分析（risk analysis）也称危险性分析，是通过对影响食品质量安全的各种物理、生物和化学危害进行评估，对风险的特征进行定性或定量的描述，并在参考有关因素的前提下，提出和实施风险管理措施，进行风险信息交流的过程。

CAC 将有关风险分析方法和内容列入《法典程序手册》中，包括“与食品安全有关的风险分析术语”以及“CAC 一般决策中有关食品安全风险评估的原则声明”等，指出法典有关健康、安全的决策都要以风险评估为基础，依照特定步骤以公开的形式进行，尽可能应用定量资料描述出风险的特征，并将之与风险管理的功能相区分。《法典程序手册》还敦促各国采用统一的制标原则，促进有关食品安全措施的协调一致。

食品法典标准作为全球性的法规文件，其制定原则必须科学、客观，并具有一致性和全面性。只有在此原则下制定出的标准、准则和推荐意见才可以得到世界各国的认可和遵守。食品法典委员会总结了三十多年的工作经验，将“风险分析”的概念引入食品安全管理中，并将之系统化和理论化，成为法典工作的重要原则和方法。

此外，在世界贸易组织（World Trade Organization, WTO）的卫生和植物卫生措施协定（SPS 协定）第 5 条中也规定了各国需根据风险评估结果来确定本国适当的卫生和植物卫生措施保护水平，各国不得主观、武断地以保护本国国民健康为理由，设立过于严格的卫生和植物卫生措施，从而阻碍贸易的公平进行。

1.3 风险分析理论框架

风险分析通常包括风险评估、风险管理和风险交流三部分内容（图 1-1）。在风险分析中三部分是相互补充且必不可少的，是一个高度统一的整体，在典型的食品安全风险分析过程中，管理者和评估者几乎持续不断地在以风险交流为特征的环境中进行互动交流。风险评估作为整个风险分析的核心和基础，是进行风险管理，制定、修订食品安全标准和对食品安全实施监督管理的科学依据。风险评估的结果直接影响食品安全标准及其监管的质量。

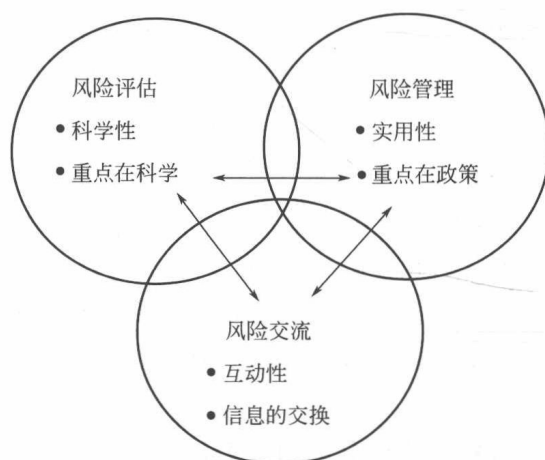


图 1-1 食品安全风险分析三个组成部分间的关系

1.3.1 风险评估

风险评估是系统地采用一切科学技术手段及相关信息进行定性或定量来描述某危害或某环节对人体健康风险的方法。风险评估要由不同学术背景专家组成，包括化学家、毒理学家、药理学家、食品工艺家、微生物学家、分子生物学家、营养学家、病理学家、流行病学家、数学家、卫生学专家等。风险评估本身存在不确定性，且由于评估方法、数据缺乏及有效性等问题的制约，也为风险评估带来偏差。风险评估包括四个步骤，即危害识别、危害特征描述、暴露评估、风险特征描述（图 1-2）。

危害 (hazard): 指食品中或食品本身对健康有不良作用的生物性、化学性和物理性因素，这包括污染的或者自然界中天然存在的因素。

风险 (risk): 是测量未来未知事件发生的可能性。

风险评估 (risk assessment): 是指对人体接触食源性危害而产生的已知或潜在的对健康的不良影响的科学评估，是一种系统地组织科学技术信息及其不确定性信息，来回答关于健康风险的具体问题的评估方法。

风险评估分为定量风险评估、定性风险评估和半定量/半定性风险评估。采用 0~100% 之间的数值描述风险发生概率或（和）严重程度的方法为定量风险评估；采用“高发生概率”、“中度发生概率”及“低发生概率”或将风险分为不同等级来描述风险发生概率及严重

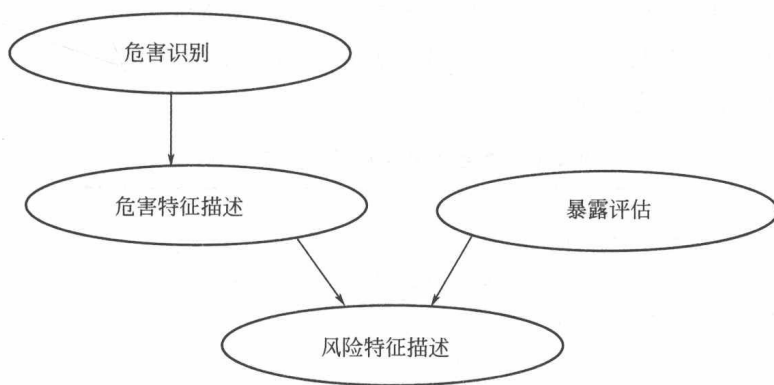


图 1-2 风险评估的步骤及其相互关系

程度的方法为定性风险评估；两者兼而有之为半定量/半定性风险评估。

(1) 危害识别

危害识别 (hazard identification)：属于定性风险评估。指对可能存在于特定食品或食品类别中具有导致有害作用的生物、化学和物理等因子的识别，以及对其所带来的影响或后果的定性描述。

危害识别的目的在于确定人体摄入危害物的潜在不良作用，这种不良作用产生的可能性，以及产生这种不良作用的不确定性与不确定性。

通常由于资料不足，进行危害识别的最好方法是证据加权，采用已证实的科学结论来获取危害程度的依据。一般对于该步骤而言，很多比较成熟的结论可以直接参考进行相互借鉴。此方法对不同研究方法的重视程度按照以下顺序：流行病学研究、动物毒理学研究、体外试验以及最后的定量结构-反应关系。

(2) 暴露评估

暴露评估 (exposure assessment)：指对于食品中暴露的生物、化学和物理危害因子的可能摄入量以及通过其他途径接触的危害物质的剂量的定性和（或）定量评价。进行这种分析需要利用食品原料、添加到主要食品中的食品配料以及整体食品环境中的危害水平，来追踪食物生产链中危害水平的变化。这些数据与目标消费人群的食品消费模式相结合，用以评估特定时期内实际消费的食品中的危害暴露。

(3) 危害特征描述

危害特征描述 (hazard characterization)：指对存在于食品中那些对人体健康产生不良影响的危害物质的性质进行的定性的或者定量的评估。对于化学危害因子，应进行一个剂量-反应评估；对于生物和物理危害因子，当有足够的数据时也应进行一个剂量-反应评估。

剂量-反应评估 (dose-response assessment)：简称剂量-反应。指在风险评估中，将人类由摄入微生物病原体数量、有毒化学物剂量或其他危害物质的量与人类健康发生不良反应的可能性之间的转变用数学关系进行描述。简单地说，剂量-反应评估就是指确定摄入危险物质的剂量与发生不良影响的可能性的数学关系的评估过程。

(4) 风险特征描述

风险特征描述 (risk characterization)：指对一特定人群在不同暴露情况下对人体健康潜在风险的估计。具体来说，风险特征描述是指在危害识别的基础上，对暴露评估和危害特

征描述阶段得到的相关数据和信息进行编辑、整合，并形成最后的风险评估结果的过程。

风险评估的基本结构包括以上四个方面，表 1-1 列出了国际标准 CAC/GL30 中提出的微生物危害风险评估的 11 条原则。

表 1-1 微生物风险评估的一般原则

1. 微生物风险评估应以科学依据为基础
2. 微生物风险评估与风险管理的功能之间应有明确区分
3. 微生物风险评估应以系统的方法进行。该方法包括危害识别、危害特征描述、暴露评估、风险特征描述
4. 微生物风险评估必须明确其运用的目的,包括该评估结果的表现形式
5. 微生物风险评估应是透明的
6. 识别并描述对微生物风险评估产生影响的任何限制因素及其影响结果,包括成本费用、资源和时间
7. 风险评估中应说明存在的不确定性及其来源
8. 风险评估中应该可以测定不确定因素的数据,数据和数据收集系统应尽可能具有足够的质量和精确性,并将不确定性降低到最小
9. 微生物风险评估应考虑食品中微生物的生长、存活、死亡的动态性,并要考虑人体、摄入的微生物及相关物质间相互作用的复杂性,以及微生物是否有进一步扩散的可能性
10. 风险评估应尽可能与独立的人体疾病数据进行比较
11. 当获得新的可利用信息时,需要重新进行微生物风险评估

与化学性风险评估相比，微生物风险评估起步较晚，且评估目的及程序均有一些差异，其比较见表 1-2。

表 1-2 微生物风险评估与化学性风险评估的比较

项目	化学性风险评估	微生物风险评估
目的	确定： (a) 药物是否具有遗传毒性； (b) 估计食品中的安全水平； (c) 药物存留时间。 提供对人体风险不显著的食用剂量	源于自然的微生物污染导致致病或者致死可能性； 评估食品生产和(或)加工改变对风险的影响； 制定食品标准； 有效地建立 HACCP 关键控制点
危害识别	药物的化学结构； 动物实验的毒理学证据及得到无可见作用剂量水平(NOEL)	病原识别； 来源于暴发调查确认食源性疾病的病因证据和流行病学研究
暴露评估	假设消费的食品来自于药物处理动物； 利用 ADI 计算食品中最大残留限值(MRL)； 确定停药期以确保在不超出 MRL	通常难以确定消费食品中致病菌的分布及浓度； 微生物生长和死亡的动力学； 基于监督、模拟及模型； 制定加工过程改变对风险的影响的调查方案
危害特征描述(剂量-反应)	通过 NOEL 计算 ADI 值	利用志愿者、动物模型、暴发调查的数据来估计各种污染水平的影响； 通常使用复杂的模型
风险特征描述	如果达到法规要求,可以忽略其风险	风险估计以致病或死亡的概率表示,如食物的一部分,可能引起 100000 人致病的数量等,来估计亚健康人群

1.3.2 风险管理

风险管理（risk management）是在风险评估的基础上，选择和实施适当的管理措施，