

动物及动物产品 风险分析培训手册

[新西兰] Nigel Perkins 著
Mark Stevenson

王承芳 译 李尉民 审校



 中国农业出版社

动物及动物产品风险分析培训手册

Training Manual of Risk Analysis for Animal and Animal Products

[新西兰]	Nigel Perkins	著
	Mark Stevenson	
	王承芳	译
	李尉民	审校

中国农业出版社

著 者 Nigel Perkins (麦思大学 Masey University)

Mark Stevenson (麦思大学 Masey University)

译 者 王承芳 (德国技术合作公司 GTZ)

审校者 李尉民 (国家质量监督检验检疫总局动植物检疫实验所)

Preface

The purpose of this workbook is to provide an introduction to the concepts, methodologies, and applications of Risk Analysis with particular focus on Import risk Analysis of Animals and Animal products.

What is Risk analysis?

The concept of risk comes about due to our recognition of future uncertainty, our inability to know what the future will bring in response to a given action today. In general for all of us risk analysis is a basic daily thing what we are doing, e.g. when we are crossing a busy road. Risk can be either objective or subjective. Most risks are subjective, and this has important implications for anyone analysing risk or making decisions on a risk analysis. Deciding that something is risky requires personal judgement, even for objective risks. In a broad sense Risk Analysis is any method-qualitative and/or quantitative—for assessing the impacts of risk on decision situations.

The first step in Risk Analysis is recognizing a need for it. A quantitative risk analysis gives as a figure, so that we can estimate, based on scientific or educated guess numbers, a risk. In principle Risk Analysis comprises three components:

Risk Assessment

In this component the risks of an event occurring or of taking a particular course of action are first identified, described and estimated.

Risk Management

This is the process of identifying, documenting and implementing measures to reduce risks and their consequences. Risks can never be completely eliminated. The aim is to adopt procedures to reduce the level of risk to an acceptable level.

and Risk Communication

This is the process of exchange of information and opinions on risk between risk analysts and stakeholders. Stakeholders in this context include all those who could be affected by the consequences of risks, that is, everyone from farmers to

politicians. It is important that risk assessment and risk management strategies be fully discussed with stakeholders, so that they feel that no unnecessary risks are being taken and that risk management costs are a worthwhile insurance.

A course workbook can easily deteriorate into a technical language course, and readers can easily lose sight of basic concepts and principles. This workbook gives a very good example that this must not be the case. The combination of very helpful basic skills for spreadsheets calculations in combination with interesting and practical examples provides an ideal environment for studying Risk Analysis concepts.

We thank very much *Dr. Nigel R. Perkins* and *Dr. Mark Stevenson* for leaving us the training documents for translation in Chinese language. We wish all readers of this workbook as much pleasure as we had during studying. But don't forget that it needs some time to be familiar with the topic of Risk Analysis.

Edison said after he was asked how to achieve progress: 1% is inspiration, 99% is transpiration.

Dr. Dieter Horlacher (GTZ, China), January 2004

目 录

Preface

1	风险分析概述	1
1.1	概述	1
1.2	何为风险?	1
1.3	何为风险分析?	1
1.4	国家和法律方面相关的内容	2
1.5	国际标准	2
1.6	OIE 风险分析的内容	4
1.7	风险分析的重复性	6
1.8	定性与定量风险分析	7
2	风险评估	10
2.1	危害因子识别	10
2.2	传入评估	11
2.3	接触评估	12
2.4	后果评估	13
2.5	风险估计	13
3	风险评估方法	14
3.1	定性风险评估	14
3.2	半定量风险评估	15
3.2.1	半定量评分	16
3.2.2	概率范围	17
3.2.3	实例	19
3.3	定量风险评估	21
3.3.1	定义需要评估的风险	21
3.3.2	识别危害因子和确定风险评估类型	21
3.3.3	概述数学模型原始框架	21
3.3.4	确定输入变量和获取数据	22
3.3.5	采用重复模拟方法	23
3.3.6	进行敏感性分析	23
3.3.7	确保模型描述清晰	23

4	风险评估中概率及概率分布理论	25
4.1	介绍	25
4.2	随机试验	25
4.3	概率分布	25
4.3.1	离散随机变量	26
4.3.2	连续随机变量	26
4.4	概率基本法则	28
4.5	条件概率	29
4.6	贝叶斯概率	30
4.7	随机变量的描述统计数	31
4.7.1	测定中心趋势	31
4.7.2	测定离散度	32
4.8	四大概率定理	32
4.8.1	实例：诊断试验	34
5	风险分析中常用的概率分布函数	35
5.1	概率分布函数类型	35
5.1.1	累计分布函数 (CDF)	35
5.1.2	概率质量函数 (PMF)	35
5.1.3	概率密度函数 (PDF)	35
5.1.4	概率分布函数的形态	37
5.1.5	概率分布函数曲线下的面积	37
5.2	常用概率分布函数	38
5.2.1	正态分布函数	38
5.2.2	二项分布函数	38
5.2.3	泊松分布函数	40
5.2.4	贝塔分布函数	41
5.2.5	三角形分布函数	42
5.2.6	泊特分布函数	42
5.2.7	均匀分布函数	42
5.2.8	指数分布	43
5.2.9	负二项分布函数	43
5.2.10	几何分布	44
5.2.11	超几何分布	44
5.2.12	伽玛分布	45
5.2.13	其他概率分布	46
5.3	拟合函数曲线	46
5.3.1	拟合参数分布曲线	46
5.3.2	拟合非参数分布曲线	47

5.3.3 采用专家意见建立分布	51
5.4 不确定性与变异性	51
5.5 概率与动物风险分析	54
6 用 Excel 建立风险评估模型及加载宏 RNG 简介	58
6.1 Excel 建模基础	58
6.1.1 Excel 运算式和函数	58
6.1.2 Excel 统计分析功能	59
6.1.3 Excel 绘图功能	60
6.2 使用 Excel 建立风险评估数学模型	60
6.3 RNG 加载宏简介	63
6.3.1 产生随机数字	63
6.3.2 Excel 加载宏	63
6.3.3 加载宏 RNG 简介	63
7 定量风险评估工具——@Risk 软件	66
7.1 @Risk 简介	66
7.2 建立基本模型	68
7.3 基本模型的扩展	70
8 风险管理和风险交流	75
8.1 简介	75
8.2 决策分析和风险分析	75
8.3 风险管理和 SPS 协定	77
8.3.1 风险管理都涉及到哪些方面?	77
8.3.2 零风险和可接受风险	80
8.4 风险交流	80
9 决策分析	83
9.1 价值和目标	83
9.2 价值和目前的决策情境	83
9.3 连续决策	84
9.4 不确定事件	84
9.5 后果	84
10 附录	86
10.1 风险分析短期培训课程日程表	86
10.2 风险分析培训课程幻灯片	87
10.2.1 进口风险分析简介	88

10.2.2	风险分析法典和规程以及危害评估	91
10.2.3	Excel 与模拟	93
10.2.4	传入评估和接触评估	97
10.2.5	风险分析实例	102
10.2.6	风险分析中概率分布简介	105
10.2.7	定性风险分析	114
10.2.8	半定量风险分析	117
10.2.9	高级@Risk 及函数拟合	121
10.2.10	诊断试验结果解释和@Risk 简介	125
10.2.11	风险管理和交流	129
10.2.12	HandiRisk 风险分析专家系统简介	133
10.2.13	课程内容小结	135
10.3	HandiRisk 风险分析专家系统软件简介	138
10.3.1	简介	138
10.3.2	实例	138
10.4	风险分析培训课程练习题及答案	141
10.4.1	危害因子识别	141
10.4.2	模型途径	144
10.4.3	定量分析	148
10.4.4	风险管理	160

后记	163
----	-----

1 风险分析概述

1.1 概述

在本次课程当中，你会获得进口风险分析信息和技术的介绍，主要针对动物和动物产品。进口风险分析的原则是可以适用于任何进口的产品或物资的。

就动物和动物产品而言，进口风险分析的所有内容都是有关对无论以任何原因进口的动物产品和活体动物导致疾病传入风险进行有效的管理。

动物产品的贸易已经有几千年的历史了，而且总是和一些风险联系在一起的。但直到1995年世贸组织正式完成实施卫生和植物卫生措施协定（SPS协定），正式的分析方法才应用于进口风险分析。

我们的课程将介绍一些关于风险分析发展的背景和一些相关的技术，然后会略详细地介绍如何通过电子数据软件进行定量和定性的风险分析。

1.2 何为风险？

风险被定义为某种物质或情况在某些特定的条件之下造成损害的可能性。风险由两种因素组成：

- 不利事件发生的可能性（例如某种特定的疾病或某类伤害）。这将取决于致害因子（假定该物质或情况能导致有害的结果），并且接触该危害因子。这一特征是非常重要的，因为作为危害因子本身是不足以导致风险的发生；例如如果接触一个尚不存在或将来也不会存在的有害物质，这时风险是不存在的。
- 不利事件所产生的后果，包括不利后果所产生的效果的程度。

我们可以描绘风险为： $\text{风险} = p \cdot m \cdot c$

p：可能性，m：量级，c：结果。

如果 p、m 或 c 一项或多项为零的话，那整个的风险值计算结果也就为零。

1.3 何为风险分析？

回答这个问题是我们这个简短的课程的主要目标，当然还要加上一些关于如何进行风险分析方面的建议。

风险分析是利用我们已知的观察，对我们所未知的内容作出预测。风险分析是一套有结构的、科学的处理方法用以反映自然的本质，以提供有用的信息帮助决策者就风险管理

做出理性的决策。

所以风险管理的内容是关于提供一套系统的方法提高人们的洞察力，用以帮助人们在面临不确定性时进行决策的。

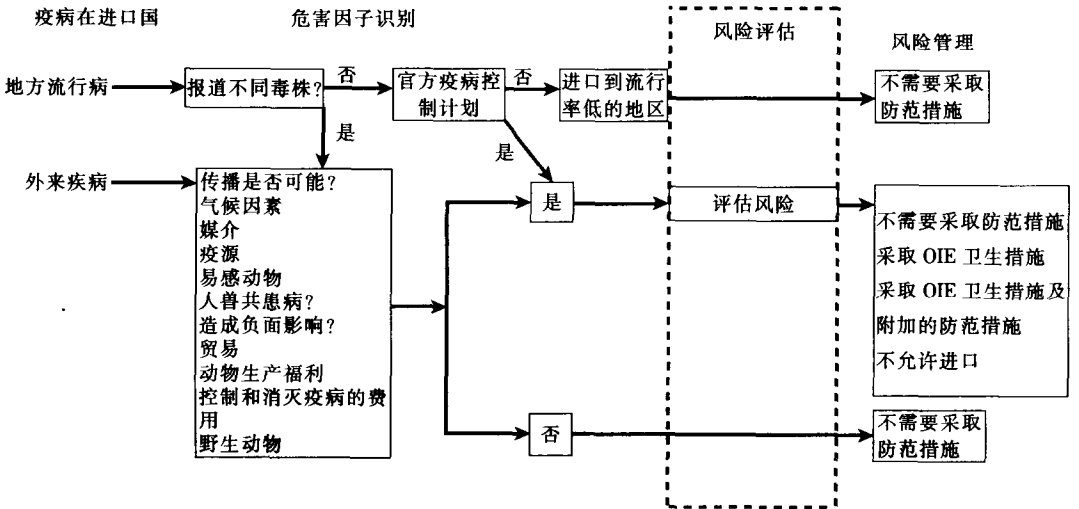


图 1-1 图表表示法或关系树描述了进口风险分析如何可能被应用于指导活动动物产品的进口决策（这是一个简化的例子，用以介绍风险分析如何在进行决策过程中发挥广泛的作用）

1.4 国家和法律方面相关的内容

新西兰农业和林业部以新西兰政府立法通过的关于动物生物安全管理的相关法律为依据进行工作。新西兰其他的立法还包括动物或动物产品影响人的健康的风险方面的内容。其他部委例如卫生部（人类健康）也有可能对动物产品的风险分析方面发挥一定的作用，例如有某种与动物产品相关联的影响人类健康的风险。

其他相关部门的立法也是非常重要的，尤其是对于处理对新西兰进口的某些特定个案而言。我们不打算在这次课上对此进行非常详尽的举例和解释，因为这对于中国的具体情况并不是非常的适用和必要。

1.5 国际标准

新西兰是世界贸易组织（WTO）成员国之一（1995 年以来），而且中国也已经于 2001 年的 12 月加入了世界贸易组织（WTO）。实施卫生和植物卫生措施协定（SPS 协定）已经在 1995 年世贸组织成立之初就开始生效了。该协定的相关内容可以在世界贸易组织（WTO）的网页上找到：<http://www.wto.org>。

在实施卫生和植物卫生措施协定（SPS 协定）中规定成员国可以采取对措施对人类、植物和动物进行保护，但这些措施不能被武断的使用，不对拥有类似情况的国家进行歧视性

地区区别对待,同时也不能对贸易构成变相的限制。

鼓励各个国家确定适合自己国情水平的可接受风险程度,并依据此确定货物进出口的风险管理策略进行风险管理。各个国家进口货物时必须达到所要求的卫生标准。应用的方法可以界定为以下内容:

- 保护人或动物不会有受到进口食物中的添加剂、污染物、毒素或导致疾病的有机生物体影响的风险;
- 保护人的生命不会受到植物或动物携带的疾病的影响;
- 保护动物或植物不会受到有害生物、疾病或携带疾病的有机生物体的影响;
- 防止或限制有害物入境、定殖或扩散对一个国家所导致的其他损害。

成员国有义务只在必要的程度层面应用相应的方法和措施,要在科学原则的基础上确定必要的和合理的程度,尤其是在风险分析方面。方法应该依据以业已存在的国际标准为基础,对于动物方面有世界动物卫生组织的陆生动物法典和水生动物法典。

成员国必须以本国实际风险评估情况为基础确定 SPS 协定要求的卫生措施。如有要求,需告知有哪些因素被考虑进去了,所使用的评估程序和所确定的能够接受的风险水平。尽管许多政府已经将风险评估应用到其国家的食品安全以及动植物卫生方面,实施卫生和植物卫生措施协定 (SPS 协定) 仍然鼓励所有的世贸组织成员国政府对于所有的相关产品更广泛使用系统的风险评估。

实施卫生和植物卫生措施协定 (SPS 协定) 要求风险评估需要包括每种疾病或有害物传入该国、定殖或传播的可能性以及可能产生的生物和经济方面的后果。该国可以采取相应的卫生检疫措施,以达到适当的保护水平 (也被称为可接受的风险水平)。

世界动物卫生组织的陆生动物卫生法典,是所有的兽医当局、进出口机构、流行病学专家以及其他所有国际贸易涉及各方的参考文件。

该法典第一部分已经介绍了所使用的术语或表述的定义,疾病的国际报告的程序、关于国际贸易和出具证明的道德标准、进口风险分析原则以及负责进出口程序的相关机构。

法典第二部分介绍了世界动物卫生组织的 A 类和 B 类疫病及所推荐的卫生措施,它涵盖了国际贸易中优先考虑的疾病,同时也可能是在成员国中广泛流行的动物疫病。

陆生动物卫生法典的附录当中提供了一系列的建议,尤其是关于对于精液和胚胎的处理方面的,以及关于孵化场所和培养箱的卫生设施、动物的运输等。同时也包括对于一些特定的动物疾病的流行病学的监督标准。

另外,还有一系列的国际兽医证书样式的介绍,以期在这方面达到一致性做出一些努力。

类似的一系列的关于水生动物的标准也在水生动物法典当中有介绍。

这个星期我们关于进口风险分析方面所使用的材料,主要来源于陆生动物法典关于进口风险分析的相关内容。接下来这些关于进口风险分析的介绍,就是直接来源于陆生动物卫生法典。

动物或动物产品的进口对于进口国来说有一定程度的风险。这种风险可能表现为一种或几种疾病或一些感染情况。

进口风险分析的主要目的是为进口国提供客观的和合理的方案,用来评估进口的动物

或动物产品、动物基因材料、饲料、生物产品以及病理材料等的相关的疫病风险。这项分析必须是具有高度透明度的。出口国提供这些是非常必要的，进口国可以因此给出该货品的进口状况或拒绝进口该商品的清楚的理由。

在关于风险分析的组成的章节中我们已经知道风险分析由危害因子鉴定、风险评估、风险管理和风险交流几个部分所组成。

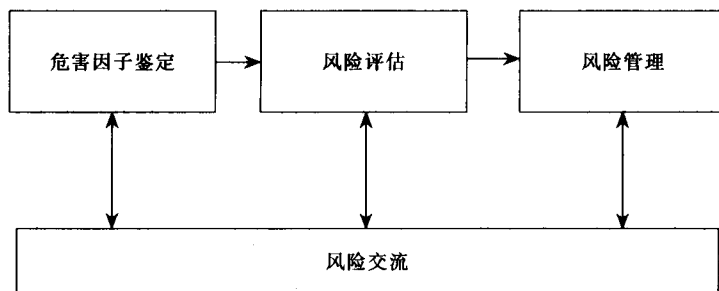


图 1-2 风险分析的 4 个组成部分

风险评估是风险分析的组成部分，是进行和风险有关的危害因子的评估。风险评估可以是定量的也可以是定性的。对许多疾病，尤其是在陆生动物卫生法典中列明的，已经有国际中广泛认同的对该种疾病的标准存在了，对于其可能的风险有着广泛的一致意见。在这种情况下，只要求进行定性风险分析。在定性的风险分析当中不要求使用数学模型来实现，这种评估方法应用于日常的例行决策当中。没有任何一种单一的方法被证明可以适用于所有的进口风险评估，不同的方法适用于不同的具体情况。

在进口风险分析过程中，通常要考虑出口国的兽医服务机构的评价结果、分区制和区域化、动物卫生监督和监测体系。这些内容在陆生动物法典当中有单独的章节进行介绍。

SPS 协定鼓励世贸组织成员国以业已存在的国际标准为基础确立自己的卫生标准、指南和建议方法。如果成员国有具有科学依据的正当理由或者认为相关的国际标准中提供的保护水平与之不相适应，可以采用高于相关国际标准中的保护水平。在这种情况下，成员国有义务是风险管理措施和风险评估相一致。

1.6 OIE 风险分析的内容

a) 危害因子的确定：确定潜在的可能造成损害后果的病原体（什么会导致损害?）

b) 风险评估：见图 1-3。

传入评估可能包括以下部分或者全部内容：

- 生物因素（流行病学）：种类、年龄、品种，主要地点，免疫、测试和检疫；
- 国家因素：流行情况、影响范围、兽医当局的评价、监督和控制计划；
- 商品因素：进口数量、减轻污染、处理效果、储存和运输效果。

接触评估可能包括以下部分或全部内容：

- 生物因素：病原体的特性；

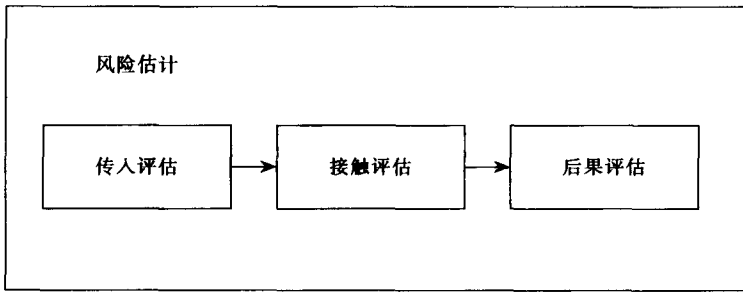


图 1-3 风险评估的组成

- 国家因素：潜在带菌者的存在、人及动物数量统计、海关和文化惯例、地理和环境因素；
- 商品因素：数量、计划用途和处理惯例。

后果评估可能包括以下部分或全部：

- 直接后果：动物感染、疾病、死亡、生产损失、公共卫生结果；
- 间接后果：监督和控制成本、补偿损失、贸易损失、对于环境和野生动物的不利影响。

c) 风险管理：

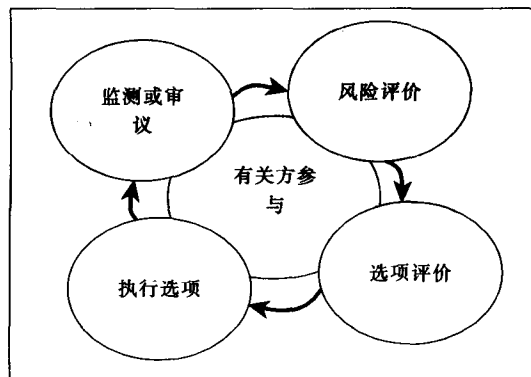
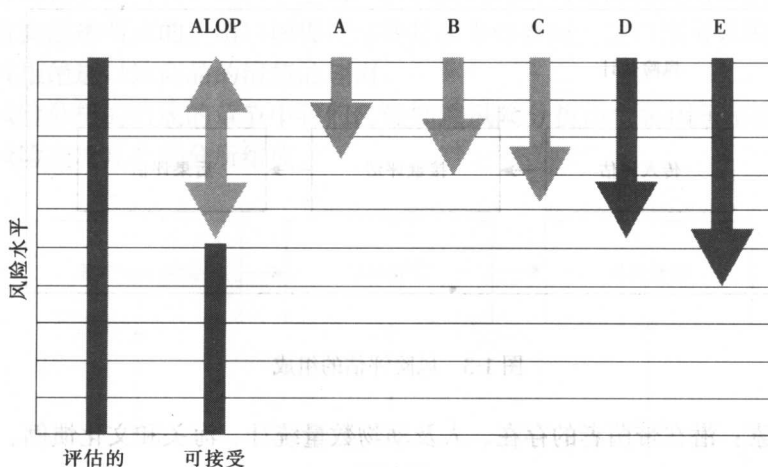


图 1-4 风险管理的组成

风险评价包括对于风险评估中评估的风险和进口国的风险接受水平进行比较。如果评估得出的风险超过该国的风险接受水平，那么就停止进口活动的继续进行或者需要采取一些减低风险的措施。

可能有几种具有潜在价值的减少风险的方法存在，需要通过比较来看哪种方法或哪种方法组合最合适。以下为一个可选择方法：

图 1-5 通过一个虚构的例子描述这种理论方法，包括以下几个步骤（从左至右）：



H.Pharo.MAF.NZ.2002

图 1-5 风险分析的过程

- 在进口活动中对于风险水平的评估；
- 关于什么是适当保护水平的知识；
- 关于使用下列各项可能的风险管理方法可能取得何种程度的风险降低的知识（箭头 A, B, C, D, E）；
- 能提供适当的减低风险的方法可被选择。如果方法超过一种，要通过比较减低风险的量、成本等确定最优方法；
- 卫生措施或者目标是减低风险的措施可能包括进口前的检测、只接收来自于非疫区的动物以及进口后隔离检疫措施等。

d) 风险交流：风险交流简单讲就是将获得的信息传递给对这些信息感兴趣的相关各方的过程。风险交流应该贯穿于整个过程当中。

1.7 风险分析的重复性

风险分析过程在本质上具有重复性。整个过程的主要移动方向在图 1-6 中如粗箭头所描述。两个较细的箭头表现出在风险评估和风险管理中的重复关系。

例如风险估计结果超过了风险的接受水平，那么风险管理者可能就希望利用一些相关的措施和方法把风险降至可接受水平。这可能要求部分或全部的重新考虑风险评估，以产生一个修正过的风险估计。

非常重要的一点是要承认，如果源头国家实施了控制或根除的策略，就能减低动物或动物产品疾病的风险，那么，这些因素都可以在最初的风险评估过程中予以考虑。如果一个国家收到货物时希望把相关的卫生措施作为风险管理的部分方法时，这些因素可以在风险分析过程中的风险管理部分中予以考虑。

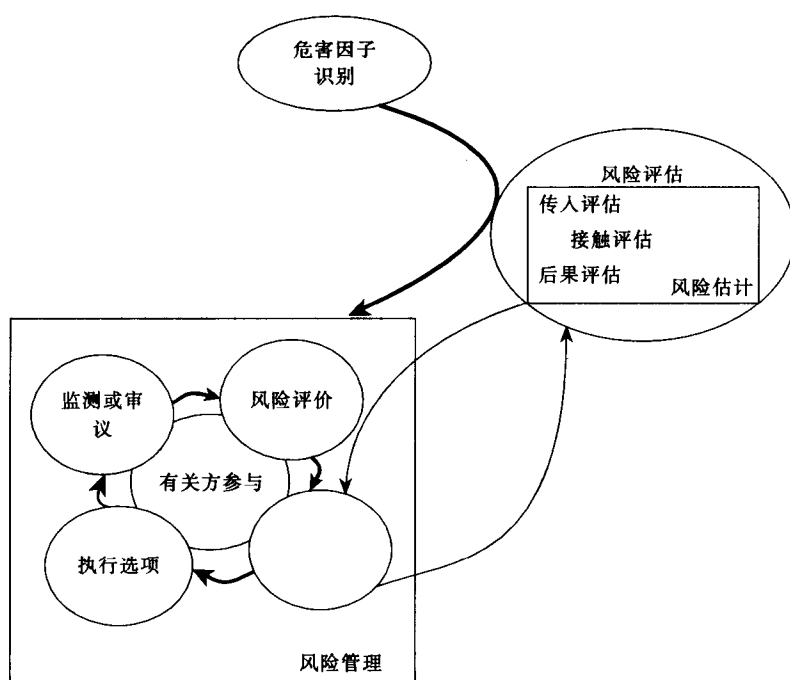


图 1-6 风险分析在实践中的应用

1.8 定性与定量风险分析

定性是根据性质进行区分。性质是一种特征或属性。定性风险分析是不用数字衡量而是用文字表达风险水平的方法，例如很可能、可能、不可能、非常不可能（用以描述可能性），以及用高、中、低、忽略来描述结果。在很多情况下，定性的风险分析已经可以充分地满足与动物或动物产品有关的决策需要了，尤其处理 OIE 所规定的 A 类病和 B 类病时定性风险分析就足够了。这些疫病的有关信息可在 OIE 网站上哺乳动物卫生法典中就有很好的描述。

对于很多变量，资料非常有限或者根本没有相关的资料存在。有了这一陈述，可以作出如下假设。

定性风险分析是用于支持进口决策的最通常的方法。

定量风险分析方法使用各种数字度量风险。定量风险可以提供关于风险程度的大小的一些额外的理解以及不同的潜在风险管理措施的不同效果。当然，定量风险分析同样也存在一项额外的负担，那就是要保证数字的评价对于所代表的因素的度量是有效的。同样也有使用半定量风险分析，这时次序或数字被用于对风险的主观的评估（+，++，+++ 或 1，2，3，4 等）。半定量风险分析方法的使用和解释都要非常谨慎，因为在解释用不同数字所代表的意义时会存在很多困难。

文档及透明度：无论使用哪种风险分析方法，保证评估的透明度和注意文档的保存都

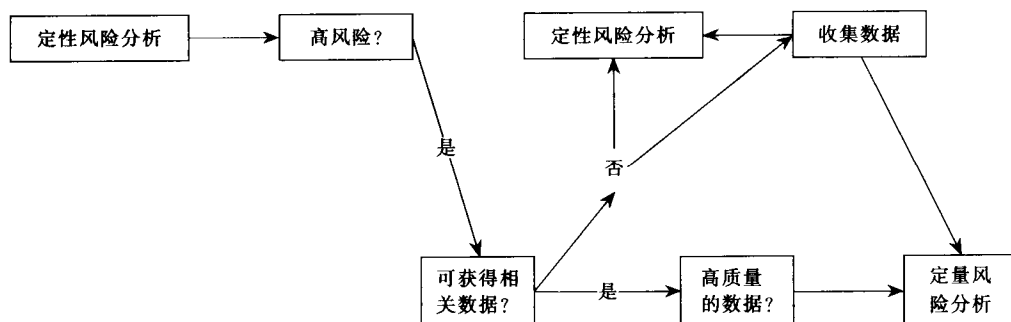


图 1-7 介绍定量风险分析发展的相关步骤

是非常重要的。所有的信息、资料、假设、不确定性、方法和结论都要进行存档，要保证所有的结论都有充分的理由和逻辑讨论作为支持。评估应该被同行审议。

表 1-1 定量风险分析和定性风险分析的优缺点

项 目	定性风险分析	定量风险分析
结 果	文字表述	数字表述
优 点	相当简单易做，只要求合理数量的信息投入；易于沟通	更多信息；能更好体现变异和不确定性
缺 点	不能更好地包含不确定性	需要更多资料
	不够详尽	需要更加专业
	过于简单化（不实际）	相对较难以沟通

成功风险分析的构成部分：

- 客观性；
- 清楚地针对某一界定的问题；
- 应用合乎逻辑的科学方法；
- 就使用方法、资料和假设而言应作到透明和公开；
- 承诺遵守风险分析结果；
- 所有受影响的各方参与；
- 从开始就注意沟通工作。

参 考 资 料

Clemen, R. Making hard decisions: an introduction to decision analysis. Pacific Grove, CA, USA: Duxbury Press; 1996.

Covello, VT and Merkhofer, MW. Risk assessment methods: Approaches for assessing health and environmental issues. New York, NY: Plenum Press; 1993. 318p

Dijkhuizen, AA and Morris, RS. Animal health economics: principles and applications. Sydney, Aust: Post Graduate Foundation in Veterinary Science; 1997. 310p.