



# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 21235—2007

---

## 微生物危险性评估的原则和指南

Principles and guidelines for the conduct of microbiological  
risk assessment

2007-10-29 发布

2008-04-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 微生物危险性评估的原则 .....	2
4 应用指南 .....	3
4.1 概述 .....	3
4.2 危险性评估的目的 .....	3
4.3 危害识别 .....	3
4.4 暴露评估 .....	3
4.5 危害描述 .....	4
4.6 危险性描述 .....	4
4.7 形成文件 .....	4
4.8 重新评估 .....	5

## 前 言

本指导性技术文件修改采用国际食品法典委员会标准 CAC/GL 30—1999《微生物危险性评估的原则和指南》(Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment)。

本指导性技术文件与 CAC/GL 30—1999 的主要不同之处如下：

1. 本指导性技术文件“引言”部分删除了 CAC 标准原文中的“本标准主要是从政府的角度出发，尽管其他组织、公司和其他需要开展微生物危险性评估的有关团体发现本标准颇有价值”，删除了 CAC 标准原文中的“而且在那些将其视为很有必要的国家中，也需要开展特殊的培训。发展中国家尤其如此”。

2. 本指导性技术文件“范围”部分增加了“本标准规定了进行微生物危险性评估应采用的框架结构和基本要素”。

3. 本指导性技术文件“术语和定义”部分删除了 CAC 标准原文中的“本标准列举的定义是为了便于对所引用的特定词汇或短语的理解”和“食品法典委员暂时采纳这些定义的原因是，根据危险性分析这一学科的发展以及为协调不同学科之间类似定义所做努力的结果，这些定义还需进一步修改”。

本指导性技术文件由中国标准化研究院提出。

本指导性技术文件由中华人民共和国卫生部归口。

本指导性技术文件主要起草单位：中国标准化研究院、中国疾病预防控制中心营养与食品安全所、国家质量监督检验检疫总局国际检验检疫标准与技术法规研究中心、农业部国家饲料质检中心。

本指导性技术文件主要起草人：杨丽、刘文、刘秀梅、计融、张晓丽、杨松、杨曙明。

## 引 言

微生物危害对人类健康直接构成严重的危险性。微生物危险性分析包括以下三方面内容：危险性评估、危险性管理和危险性信息交流。

本指导性技术文件主要论及危险性评估，危险性评估是确保在为食品安全制定标准、准则以及其他推荐标准时，充分使用科学依据的关键要素之一，其最终目标是加强对消费者的保护和促进国际贸易。

微生物危险性评估应尽最大可能把定量信息用于危险性估计。微生物危险性评估应按本指导性技术文件所阐述的方法进行。由于微生物危险性评估是一个发展中的学科，这些准则的实施尚需一段时间。尽管本指导性技术文件主要着重于微生物的危险性评估，但其方法也可用于其他特定种类的生物危害。

# 微生物危险性评估的原则和指南

## 1 范围

本指导性技术文件规定了进行微生物危险性评估应采用的框架结构和基本要素。  
本指导性技术文件适用于食品中微生物危害的危险性评估。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本指导性技术文件。

### 2.1

#### 剂量反应评估 **dose-response assessment**

确定某一化学、生物或物理因素的暴露(剂量)与产生健康不良结果(反应)的严重程度和(或)频率之间的关系。

### 2.2

#### 暴露评估 **exposure assessment**

对可能通过食物摄入及其他相关来源暴露的生物、化学和物理因素进行的定性和(或)定量评价。

### 2.3

#### 危害 **hazard**

食品中对健康有潜在不良影响的生物、化学、物理因素或条件。

### 2.4

#### 危害描述 **hazard characterization**

对与危害相关的健康不良结果特性的定性和(或)定量评价。微生物危险性评估则主要针对微生物和(或)其毒素。

### 2.5

#### 危害识别 **hazard identification**

对可能存在于某种或某些食品中能够引起健康不良结果的生物、化学和物理因素的识别。

### 2.6

#### 定量危险性评估 **quantitative risk assessment**

对危险性及其造成的不确定性进行数字化描述的危险性评估。

### 2.7

#### 定性危险性评估 **qualitative risk assessment**

基于资料的危险性评估方法,虽然其无法对危险性做出量化评估,但是在条件具备的情况下,可以根据以往专家的经验及对伴随不确定因素的确定对危险性进行分类,或者将危险性分为若干描述性等级。

### 2.8

#### 危险性 **risk**

食品中某种(或某些)危害造成健康不良后果的可能性及其严重程度。

### 2.9

#### 危险性分析 **risk analysis**

由危险性评估、危险性管理和危险性信息交流三部分组成的过程。