

应用德尔菲法建立进口食品中化学性 有害物质风险分级指标体系

周萍萍¹, 张磊¹, 焦阳², 刘爱东^{1*}

(1. 国家食品安全风险评估中心, 北京 100021; 2. 国家质量监督检验检疫总局, 北京 100088)

摘要: **目的** 构建进口食品中化学性有害物质风险分级指标体系, 为我国进口食品风险管理提供技术支持。**方法** 采用文献法和专家咨询法初步拟定16个风险分级指标, 应用改进的德尔菲(Delphi)法将风险分级指标编制成问卷对专家进行咨询, 对指标的重要性和可操作性进行评分。采用Excel 2010和SPSS 17.0软件计算指标权重。**结果** 经过两轮德尔菲咨询, 专家意见趋于一致, 最终确定7个指标构建风险分级指标体系, 其中一级指标2项为危害性、可能性; 二级指标3项为毒理学急性毒性、毒理学长期毒性, 进口食品中化学性有害物质不合格批次检出率; 三级指标2项分别为大鼠经口LD₅₀和健康指导值或致癌性、致突变性、生殖发育毒性、神经毒性和慢性毒性等, 权重分别为: 0.52、0.48、0.37、0.30、0.33、0.54和0.46。**结论** 筛选得到的7个指标对食品安全风险管理工作具有一定的借鉴意义。

关键词: 德尔菲法; 进口食品; 化学性有害物质; 风险分级

Establishment of risk classification index system of chemical hazards in imported food by Delphi method

ZHOU Ping-Ping¹, ZHANG Lei¹, JIAO Yang², LIU Ai-Dong^{1*}

(1. China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100021, China; 2. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China, Beijing 100088, China)

ABSTRACT: Objective To establish a risk classification index system of chemical hazards for imported food, so as to provide technical supports for the risk management of imported food. **Methods** Preliminary framework and 16 indicators were formulated based on literature review and expert consensus. By the modified Delphi method, the risk classification indexes made into questionnaire and expert consultation were conducted. Indicators were scored according to their importance and feasibility. Weights of indicators were calculated by Excel 2010 and SPSS 17.0. **Results** After twice Delphi consultation, experts opinions tended to be uniform. The risk classification index system including 2 top level indicators (both severity and likelihood), 3 second level indicators (acute toxicity, long-term toxicity and detection rate of batches of hazardous chemical substance in unqualified imported food), and 2 third level indicators (including rat oral median lethal dose (LD₅₀) and health-based guidance value or carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity, neurotoxicity, chronic toxicity, which expressed various toxicity category

基金项目: 国家科技支撑计划项目(2015BAK36B04); 国家质量监督检验检疫总局科技计划项目(2015K179)。

Fund: Supported by National Key Technology Support Program(2015BAK36B04) and the General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China Science and Technology Project (2015K179).

*通讯作者: 刘爱东, 副研究员, 主要研究方向为食品安全。E-mail: liuaidong@cfsa.net.cn

*Corresponding author: LIU Ai-Dong, Associate Professor, China National Center for Food Safety Risk Assessment, Building 2, 37 Guangqu Road, Chaoyang District, Beijing 10022, China. E-mail: liuaidong@cfsa.net.cn

indicators) was established. Their weights were 0.52, 0.48, 0.37, 0.30, 0.33, 0.54 and 0.46, respectively. **Conclusion** Seven indicators selected have a certain significance for risk management working of food safety.

KEY WORDS: Delphi method; imported food; chemical hazards substance; risk classification

1 引言

随着贸易全球化发展,我国经济发展水平和人民生活质量的不断提升,进口食品已经成为我国消费者重要的食品来源,消费者对进口食品安全的要求也越来越高。然而,在进口食品中可能存在着各种有毒有害物质及诸多健康风险,采取管理措施所需要的资源又十分有限。进口食品安全的风险管理者,需要对进口食品中可能存在的各种有毒有害物质所引起的健康风险进行排序,从而识别其优先次序,进而采取风险分级分类管理措施。

食品风险分级也称比较式风险评估,可以风险评估为基础,也可以不依据风险评估^[1]。目前,国际上尚无统一的风险分级的方法^[2]。指标的筛选、指标体系的构建是风险分级管理的第一步。本研究运用德尔菲法对进口食品中化学性有害物质风险分级指标进行筛选,初步建立进口食品风险分级指标体系。

2 资料与方法

2.1 研究方法

系统查阅食品安全风险分级相关文献,咨询进口食品风险管理专家,初步拟定 16 个风险分级指标,编制专家咨询表,进行 2 轮专家问卷调查,第一轮专家问卷调查确定评价指标,第二轮专家问卷调查运用加权平均法确定指标权重。以电子邮件的方式传递专家咨询问卷。专家对指标的重要性和可操作性^[3]、判断依据^[4]和熟悉程度进行赋值^[4],本次专家咨询的赋值情况见表 1。

2.2 专家遴选

在全国范围内选择 30 名进口食品领域的专家,研究方向包括食品安全、食品监督管理、风险评估、理化检验、卫生统计、卫生毒理学、理化检验等。专家均具有副高级

及以上职称,对于监督管理领域的专家适当放宽职称条件;所从事专业领域工作时间 10 年以上。

2.3 统计分析

应用 Excel 2010 进行数据录入,应用 Excel 2010 和 SPSS 17.0 统计软件对数据进行统计分析。主要统计学评价指标包括有效问卷回收率(反映专家积极程度);均数和满分比(反映专家意见的集中程度);变异系数和 Kendall 和谐系数(Kendall's coefficient of concordance W)(反映专家意见的协调程度)以及指标权重等^[5-7]。专家权威的衡量主要考虑 2 个因素:专家对指标的判断依据及指标的熟悉程度^[8-10]。

2.4 评价指标筛选方法

根据前期文献法和专家咨询法形成第一轮专家调查的指标体系框架,请专家从重要性、可操作性和判断依据等方面打分,并请专家提出修改或建议意见,运用 SPSS 17.0 统计软件对专家调查问卷进行数据统计分析。本研究指标筛选的标准为同时满足算术平均值>3.50 分,满分频率>20%,变异系数<0.25^[8,11]。达不到上述标准的指标予以删除。

3 结果

3.1 专家的基本情况和权威程度

征询意见的专家是对本专业有较深造诣的专家、学者和进口食品安全监管官员,在我国长期从事进口食品安全相关工作,工作年限 10 年以上,高级职称比例占 88%。专家对问题的判断系数用 C_a 表示,熟悉程度系数用 C_s 表示。根据判断依据及熟悉程度量表 1 得出,本研究中专家的判断系数均值 C_a 为 0.721;专家熟悉程度均值 C_s 为 0.763;专家的权威系数均值 $C_r=(C_a+C_s)/2=(0.721+0.763)/2=0.742$ 。通常认为 C_r 0.70 为可接受信度^[4],因此,从本咨询的专家权威程度评价结果来看,30 位专家对此次咨询的内容其权威程度较高,结果具有一定的可信度。

表 1 指标重要性和可操作性等级、判断依据、熟悉程度评分表
Table 1 Scores of indicator importance and feasibility level, judgments basis and familiarity

重要性	重要性等级评分	可操作性	可操作性等级评分	判断依据	评分			熟悉程度	评分
					大	中	小		
非常	5	非常	5	实践经验	0.5	0.4	0.3	很熟悉	1.0
比较	4	比较	4	理论分析	0.3	0.2	0.1	熟悉	0.8
一般	3	一般	3	国内外同行的了解	0.1	0.1	0.05	一般	0.6
比较不	2	比较不	2	直觉	0.1	0.1	0.05	不熟悉	0.4
完全不	1	完全不	1	总计	1.0	0.8	0.5	完全不了解	0.2

3.2 专家的积极程度

第一轮专家咨询发出问卷 30 份, 收回问卷 30 份, 回收率为 100.0%; 第二轮专家咨询发出问卷 30 份, 收回问卷 27 份, 回收率为 90.0%。说明绝大多数专家关心本研究, 参与的积极程度较高。

3.3 专家意见的协调程度

在第一轮中, 专家对于各分级指标的重要性和可操作性评价的协调系数(W)分别为 0.330 和 0.339, 具有统计学意义。第二轮专家咨询结果显示, 专家对分级指标重要性的 W 值上升为 0.446 且具有统计学意义。因此可认为专家的意见趋于一致, 评价结果可信。两轮参与咨询专家的意见协调系数(W)及 χ^2 检验结果见表 2。

3.4 指标体系的筛选与修订

第一轮专家咨询共有进口食品中化学性危害物质风险分级指标 16 项, 其中一级指标 2 项, 二级指标 8 项, 三

级指标 6 项。第一轮问卷回收后, 统计结果显示: 16 项指标中共有 12 项指标大于 3.5; 有 11 项指标满分比大于 20%; 有 8 项指标变异系数小于 0.25。结果详见表 3。依据指标删除标准, 对初步的指标体系框架进行了修改, 将指标体系调整为一级指标 2 个、二级指标 3 个、三级指标 2 个。二级指标中删除 5 个, 包括食源性疾病健康损失、食源性疾病经济损失、进口食品化学性有害物质含量、进口食品消费频次或消费量、进口食品进口货量占进口食品进口总货量百分比。三级指标中删除 4 个, 包括发病率(住院率或病死率)、伤残调整生命年、经济直接损失及经济间接损失。通过对第一轮专家咨询结果的选择和修改, 形成了第二轮专家咨询表。调整后的指标评价体系结果见表 4。

3.5 确定评价指标的权重

利用加权平均法确定指标权重。在第二轮专家咨询表中请专家对各评价指标对指标的重要性进行评分。例如: X_1 的权重值为 $4.9/(4.9+4.4)=0.52$ 。统计的指标权重结果详见表 4。

表 2 两轮咨询专家意见协调程度
Table 2 Expertise coordination level in 2 rounds of consultation

轮次	指标数	指标重要性			指标可操作性		
		协调系数(W)	χ^2	P	协调系数(W)	χ^2	P
第一轮咨询(n=30)	16	0.330	148.494	0.000	0.339	152.626	0.000
第二轮咨询(n=27)	7	0.446	72.318	0.000	-	-	-

表 3 第一轮专家问卷中指标重要性和可操作性评分(n=30)
Table 3 Scores of importance and feasibility level of indicators in the first round of expert questionnaire(n=30)

指标等级	指标内容	重要性			可操作性		
		均数	满分比(%)	变异系数	均数	满分比(%)	变异系数
一级指标	危害性	4.47	63.3	0.18	3.80	26.7	0.24
	可能性	4.23	50.0	0.24	3.80	30.0	0.24
二级指标	毒理学急性毒性	4.53	73.3	0.23	4.30	50.0	0.19
	毒理学长期毒性	4.37	56.7	0.22	3.73	23.3	0.24
	食源性疾病健康损失	4.13	53.3	0.26	4.03	40.0	0.25
	食源性疾病经济损失	3.60	20.0	0.30	2.67	3.3	0.37
	进口食品化学性有害物质含量	4.20	56.7	0.25	4.13	33.3	0.19
	进口食品中化学性有害物质不合格批次检出率	4.37	60.0	0.20	4.47	60.0	0.16
	进口食品消费频次或消费量	3.50	23.3	0.32	3.23	16.7	0.32
	进口食品进口货量占进口食品进口总货量百分比	3.13	10.0	0.35	4.00	46.7	0.31

续表 3

指标等级	指标内容	重要性			可操作性		
		均数	满分比(%)	变异系数	均数	满分比(%)	变异系数
三级指标	大鼠经口 LD ₅₀	4.13	43.3	0.24	3.63	26.67	0.28
	已制定健康指导值的化学性有害物质: 每日允许摄入量或每日耐受量等; 未制定健康指导值的化学性有害物质: 致癌性; 致突变性; 生殖/发育毒性; 神经毒性; 慢性毒性等。	4.50	63.3	0.16	3.70	26.7	0.30
	发病率(或住院率, 或病死率)	4.27	60.0	0.25	3.17	30.0	0.41
	伤残调整生命年	3.47	20.0	0.34	2.83	23.3	0.44
	经济直接损失, 如检查费用、药品费用、住院费用、手术费用等	3.20	0.0	0.29	2.67	13.3	0.37
	经济间接损失, 如患者因病请假损失的劳动力。可以用每日工资乘以耽误的工作日等方法进行估计	2.83	0.0	0.37	2.37	3.3	0.45

表 4 经两轮专家咨询后确定的进口食品中化学性有害物质风险分级指标及权重值
Table 4 Risk classification indicators of chemical hazards in imported food and their weights after 2 rounds of expert consultation

指标等级	指标内容	变量	重要性评分	权重
一级指标	危害性	X_1	4.9	0.52
	可能性	X_2	4.4	0.48
二级指标	毒理学急性毒性	X_3	4.9	0.37
	毒理学期长期毒性	X_4	3.9	0.30
	进口食品中化学性有害物质不合格批次检出率	X_5	4.3	0.33
三级指标	大鼠经口 LD ₅₀	X_6	4.9	0.54
	已制定健康指导值的化学性有害物质: 每日允许摄入量或每日耐受量等; 未制定健康指导值的化学性有害物质: 致癌性; 致突变性; 生殖/发育毒性; 神经毒性; 慢性毒性等。	X_7	4.1	0.46

4 讨 论

4.1 德尔菲专家咨询法的应用

本研究应用改进的德尔菲法^[12], 建立进口食品中化学性有害物质风险分级指标体系, 确定指标权重。即研究者先根据前期文献结果初步拟定出指标体系, 然后再进行专家咨询, 收集专家对指标的意见和看法, 计算各指标权重, 最后确定风险分级指标体系。本研究将多轮函询改为两轮函询, 结果处理使用专家意见指标重要性结合指标可操作性等,

从而达到增加研究准确性、缩短研究时间的目的。

本次研究的咨询专家来自各相关专业, 专家权威系数(0.742)和两轮问卷回收率(分别为 100.0%和 90.0 %)均较高, 其积极性与权威性为保障函询结果的科学和可靠奠定了基础。

4.2 风险的定义及分级指标体系的拟定

广义上讲, 风险是遭受损失的一种可能性^[13]。这个定义描述了风险的 2 个基本属性, 即严重性和概率。通过风

险的定义可以看出危害性和可能性是描述风险的关键参数。本研究中的风险指的是食品中化学性有害物质对人群产生的潜在的健康风险。通过查阅文献,大量研究结果表明,针对食品中化学性有害物质可能对人群健康带来的风险,评价指标比较集中,大多只考虑危害性和可能性这2个指标^[1,12,14],可适用于进口食品。因此,本研究初步拟定2项一级评价指标即危害性和可能性。

风险分级指标体系的构建,关键是对表征危害性和可能性的二、三级指标界定清楚。通常来讲,健康风险发生的危害性是用疾病、死亡或是经济损失等指标来表示。但对于进口食品中的污染物或进口食品添加剂等化学物质来说,很难获得归因明确的上述指标的数据。在此情况下,可以用化学物固有的危害性作为衡量后果严重程度的指标。当仅关注进口食品中化学性有害物质急性毒性时,可以用二级指标“毒理学急性毒性”来评价一级指标“危害性”,“化合物的大鼠经口LD₅₀”可作为三级指标描述二级指标“毒理学急性毒性”;当仅关注进口食品中化学性有害物质慢性毒性时,可以用“毒理学长期毒性”(包括致癌、致畸、致突变、生殖/发育、神经毒性以及慢性毒性)作为另一个二级指标来描述“危害性”^[15]。对于已制定健康指导值的化学性有害物质,评价指标为三级指标“每日允许摄入量(acceptable daily intake, ADI)或每日耐受量(tolerable daily intake, TDI)等”;对于未制定健康指导值的化学性有害物质,如果有致癌性、或致突变性、或生殖/发育毒性、或神经毒性或慢性毒性时。评价指标依据国际癌症研究机构(International Agency for Research on Cancer, IARC)致癌物分级、欧盟(European Union, EU)致突变物分级、EU生殖毒性(包含发育毒性)物质分级、美国环境保护署(EPA)神经毒性物质分级以及EU慢性毒性分级定义。当同时存在多种毒性时,选择最敏感的毒性进行分级。当关注的进口食品中化学性有害物质具有急性和慢性危害毒性时,可同时选取2个指标评价^[16]。

健康危害发生的概率即可能性是利用化学物的暴露资料与剂量-反应信息来估计的。决定暴露程度的是2个关键的指标:一个是“进口食品中化学性有害物质的含量”,反映进口食品中化学性有害物质的污染状况,也可以描述为“化学性有害物质在进口食品存在的可能性”;另一个是“进口食品消费频次或消费量”,反映含有该化学物质的进口食品人群消费水平,可以描述为“我国人群摄入含某化学性有害物质的进口食品的可能性”。2个参数相乘表示的是因摄入某种化学性有害物质所产生的潜在的健康风险发生的可能性。但在实际应用中,当存在数据不足或无法获得时,“进口食品中化学性有害物质含量”可以用其他近似指标“进口食品中化学性有害物质不合格批次检出率”替代。

需要强调的是,任何分级方法都只是为风险管理决策提供参考依据。美国进口食品安全研究协会曾指出“政府

决策不能简化为一个公式”,每一个因素的变化都可能使优先次序发生变化。因此,随着研究的深入和应用需求的变化,风险分级的方法应做出不断的修正和调整。对于实际工作中遇到的特殊问题,需要个案处理。

参考文献

- [1] 陈君石, 樊永祥. 食品安全风险分析--国家食品安全管理机构应用指南(世界卫生组织联合国粮食及农业组织) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
Chen JS, Fan YX. Food safety risk analysis—a guide for national food safety authorities (FAO) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2008.
- [2] European Food Safety Authority (EFSA). Scientific Opinion on the development of a risk ranking toolbox for the EFSA BIOHAZ Panel 1 EFSA Panel on Biological Hazards [EB/OL]. 2015-01-13. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3939.pdf
- [3] 吴国松, 李洋, 柳丽影, 等. 基于Delphi法的医疗风险识别技术评价研究[J]. 中国医院, 2014, 18(4): 25–27.
Wu GS, Li Y, Liu LY, *et al.* Study on medical risk identification tools evaluation based on Delphi method [J]. Chin Hospitals, 2014, 18(4): 25–27.
- [4] 王静云. 基于德尔菲法的 PPH 治疗痔病中西医结合护理路径研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2013.
Wang JY. PPH treatment of hemorrhoids Integrative Nursing Path based on Delphi Method [D]. Beijing: Beijing University of Chinese Medicine, 2013.
- [5] 徐倩, 徐丹, 李凤森. 应用德尔菲法建立慢性阻塞性肺疾病发展“快”、“慢”的评价标准[J]. 重庆医学, 2014, 43(9): 1117–1119.
Xu Q, Xu D, Li FS. Application of Delphi method to establish the development of chronic obstructive pulmonary disease, “fast”, “slow” evaluation criteria [J]. Chongqing Med, 2014, 43(9): 1117–1119.
- [6] 邓芳. 采用德尔菲法构建精神卫生立法评价指标框架[D]. 长沙: 中南大学, 2014.
Deng F. Evaluation on mental health legislation by Delphi method [D]. Changsha: Central South University, 2014.
- [7] 程琮, 刘一志, 王如德. Kendall 协调系数 w 检验及其 SPSS 实现[J]. 泰山医学院学报, 2010, 31(7): 487–490.
Cheng C, Liu YZ, Wang RD. The test for Kendall's coefficient of concordance w conducted by SPSS [J]. J Taishan Med Coll, 2010, 31(7): 487–490.
- [8] 任虹莉, 李青. 应用 Delphi 法建立药品上市后风险评价指标体系[J]. 药物流行病学杂志, 2011, 20(4): 177–180.
Ren HL, Li Q. Study of the establishment of index evaluation system of the risk of post-marketing drugs with Delphi Method [J]. Chin J Pharmacoevidemiol, 2011, 20(4): 177–180.
- [9] 韦余东, 张人杰, 张新卫, 等. 应用德尔菲法构建疾控机构应急能力评价指标体系[J]. 浙江预防医学, 2016, (1): 32–36.
Wei YD, Zhang RJ, Zhang XW, *et al.* Using Delphi method to establish evaluation indicator system for the emergency response capability of centers for disease control and prevention [J]. Zhejiang J Prev Med, 2016,

- (1): 32-36.
- [10] 孙燕, 王筱慧, 陆小英, 等. 运用 Delphi 法筛选三级综合性医院临床护士绩效评价指标的初步研究[J]. 中国护理管理, 2010, 10(8): 18-20.
SUN Y, WANG XH, LU XY, et al. A primary study on applying Delphi method for performance appraisal indicators of nursing staff in general hospitals of first-class[J]. Chin Nurs Manag, 2010, 10(8): 18-20.
- [11] 刘军, 何文英, 方鹏骞. 基于德尔菲法的外科手术风险因素评价指标构建[J]. 中国医院管理, 2015, 35(2): 51-53.
LIU J; HE WY; FANG PQ. Construction of the risk factors evaluation indicator for surgical operation by Delphi method [J]. Chin Hospital Manag, 2015, 35(2): 51-53.
- [12] 叶芳. 改进的德尔菲(Delphi)法研究亚健康的描述性定义及评价标准[D]. 北京: 中国协和医科大学(北京协和医学院), 2008.
Ye F. A study on the descriptive definition and evaluation criterion of subhealth using modified Delphi method [D]. Beijing: Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, 2008.
- [13] 张鸽, 胡又农. 基于综合评价理论的教育装备评价方法探究[J]. 中国教育技术装备, 2007, (3): 298-301.
Zhang G, Hu YN. Educational equipment evaluation based on comprehensive evaluation theory [J]. Edu Technol Equip China, 2007, (3): 298-301.
- [14] Pamela AE, Zachary FL. Risk matrix user's guide version 2.2 [EB/OL]. (1999-1-52). http://lyle.smu.edu/emis/lyons/se5/Risk_Matrix_guide.pdf
- [15] Food and Drug Administration. Quantitative risk assessment on the public health impact of pathogenic vibrio parahaemolyticus in raw oysters [Z].
- [16] Ontario Ministry of Agriculture and Food. Draft Food Safety Universe Database. A Semi-Quantitative Risk Assessment Tool Food Safety Universe Database Ontario Ministry of Agriculture and Food [EB/OL]. 2003. <http://www.ontla.on.ca/library/repository/mon/7000/10318750.pdf>

(责任编辑: 姚菲)

作者简介



周萍萍, 副研究员, 主要研究方向为食品安全与食品化学性风险评估。
E-mail: zhoupingping@cfsa.net.cn



刘爱东, 副研究员, 主要研究方向为食品安全。
E-mail: liuzhaoping@cfsa.net.cn