

附录 3-8 食品检查的需求评估讨论会的样本议事日程

目标

讨论形势分析的结果，讨论食品检查所需求的未来形势并达成一致，判别能力建设需求。

参与者

- 食品检查相关的技术和管理官员；
- 食品生产者、加工者、出口商、消费者组织等的代表。

第一天上午

- 介绍形势分析和需求评估过程；
- 报告食品检查的形势分析的结果；
- 回顾、讨论形势分析的结果并达成一致。

第一天下午

- 讨论食品检查的核心任务、国际认可的标准和良好操作；
- 确定可能影响食品检查的未来需求和任务的趋势。

第二天早上

- 讨论食品检查的使命和目标并达成一致意见。

第二天下午

- 使用判别能力建设需求的矩阵和其他工具来确定能力建设需求以及食品检查的重点；
- 按照重要性对需求排序；
- 按照执行的容易程度对需求排序。

><

><

模块 4 评估官方食品检验实验室能力建设需求^①

引言

食品检验实验室是全国食品监控系统的一个基本组成部分。食品样本的理化成分和微生物污染分析对证实食品的安全和质量（包括组成特性、营养价值、掺杂物、污染物的存在）很重要，不论是国产的、进口的或是出口的，在任何必要的时候都应该采取适当的措施来保护消费者。

实验室负责分析食品样品来检测、识别、量化测定污染物（诸如农药残留或重金属），负责分析食源性疾病的暴发所涉及的人和食品的样本以确定致病原因和来源。实验室还为食品执法提供支持。食品检验实验室提供的科学信息可告知和支持与食品安全和质量相关的政策和决策部门，例如，可以针对最紧迫的危害设计监管监测程序，或调查食品掺假、误导信息、欺诈、消费者抱怨/投诉、疾病暴发等以及应对其他新兴的食品安全和质量问题。

本模块为规划和实施官方食品检验实验室能力建设需求评估提供一个循序渐进的指南，为官方食品检验实验室建设提供一个国际公认的基准和原则参考。但是，该模块的目的并不是为食品分析提供理论指南。

目标受众包括：

- 官方食品检验实验室的员工，包括管理者和分析师；
- 对官方食品检验实验室负责的部委和政府机构的官员。

采用该模块作为手段以便：

- 描述官方食品检验实验室的现状和功能；
- 确定在官方食品检验实验室领域的能力差距和需求；
- 在全国食品监控体系中增加公众对官方食品检验实验室任务作用的认知度。

^① 包括政府实验室和政府认可的实验室。

框图 M4-1 为官方食品检验实验室能力建设需求评估的相关问题提供指南

当运用此模块工作时应牢记以下问题:

- 官方食品检验实验室的现状和功能是什么？
- 官方食品检验实验室的所需求的未来状况是什么？
- 在官方食品检验实验室目前的能力中主要的差距是什么？
- 提升官方食品检验实验室功能的要求是什么？

开端>>>>>>>>>>>>>>>>>>>

第一步：建立一个团队来管理能力建设评估流程

一旦决定评估官方食品检验实验室的能力建设需求，就应该建立一个小的团队（评估工作组）来管理和领导整个流程。该评估团队应由实验室分析师和管理者组成，还应包括管辖实验室分析的政府机构代表。考虑到该评估团队的任务和作用，很重要的一点是确保该团队成员包括来自不同部门的员工，以便有能力鼓励和确保其所代表机构员工的参与和支持。

第二步：确定能力建设需求评估的范围

开始创建之前，确定需求评估的范围将是有用的。

对以下问题做出反馈将有助于确定范围：

- 在中央、区域和地方层面上哪些实验室（公共的与私营的，参考性的与专业性的，等等）涉及食品分析（物理、化学和微生物学实验室）？哪些将包括在需求评估之中？
- 评估的地理范围（全国性的、次全国性的/国家授权的、区域性的，地方性的，等等）是什么？
- 官方食品检验实验室的能力需求评估既考虑到常规分析又考虑到应对食品紧急事件的能力了吗？

在许多国家，很多不同的官方食品检验实验室负责食物和食品产品的常规分析以确保符合规定标准，同时负责应急食品事件分析。这些食品实验室通常隶属于或受其管辖之下的政府机构（诸如农业部、卫生部或工业部），或者在国家不同地区的行政当局。为了保证全面综合的能力建设需求评估，评估的范围最好涵盖所有的官方食品检验实验室（包括政府实验室和其他被授权或认可为政府提供服务的实验室）。然而，某些特定情况（例如限于资金的困难），可能导致评估范围变窄，如只重点评估特定区域的官方食品检验实验室。

一旦需求评估的范围确定后，评估团队就能够开始搜集记载该国官方食品检验实验室当前能力的信息资料。

任何国家的食品检验实验室的能力都取决于许多因素。某个实验室的内在特点，诸如可以获得的实验设备与仪器的数量和质量，职员技能和资质，分析所使用的程序和方法，等等，显然是影响履行常规食品分析和应对紧急事件能力的很重要的决定因素（表 M4 1）。

除了考虑官方食品检验实验室的内在能力外，形势分析还需要考虑其所采用的运行体系或框架结构（表 M4 2）。如果系统存在缺陷，那么官方食品检验实验室开展食品分析的能力将不容乐观。例如，如果没有明确的强制性要求，实验室就无法达到食品分析的目标。此外，当实验室未被告知某个地区暴发了食品传染疾病，则疾病暴发事件的调查就可能被推迟。同样地，实验室所获得的结果取决于食品检查员所提供的食品样本的质量。

表 M4-2 官方食品检验实验室在运行体系层面的能力规格

食品立法	• 食品法律、法规和标准提供的框架（例如法定要求分析的类型、食品标准）
机构关系、相互依赖与合作	• 官方食品检验实验室各部门的角色和职责 • 与国内外其他实验室的合作（如信息交换、实验室之间精确测试、污染物监测研究） • 数据搜集、方法、报告等方面的一致性，包括有一个全国性的分析结果数据库 • 官方食品检验实验室与公共卫生机构（包括与食品传染疾病相关的监督和调查部门）和学术研究机构之间的链接
食品检验	• 食品检验服务部门提供的食品样本的种类、数量和质量（真实性和完整性）（参见模块 3 关于食品检验部分）
食品监督管理	• 官方食品检验实验室批准与认证的程序 • 结果的使用与反馈 • 与利益相关者之间进行结果交流 • 决定食品分析样品种类与频度的程序类型 • 法律功能（如为法律诉讼承担专家见证人的责任）

可采用不同的方法，包括实地采访、专题小组讨论、书面问卷调查等，来收集和分析关于官方食品检验实验室的信息（表 M4 3）。方法的选择取决于所搜集到信息的类型和来源。某些方法就比其他的方法更适合搜集特定种类的信息。

表 M4-3 官方食品检验实验室信息搜集方法

方法	目的
机构分析	● 确定所有各级的官方食品检验实验室（包括参考实验室）和涉及不同种类食品分析及其运行的机构 ● 生成一个机构表，构想各实验室之间的链接、信息流、重叠和差距等
文献综述	● 搜集和分析与官方食品检验实验室有关的文献资料（诸如机构要求，运行规则和程序，实验室出版物，政府法令和宣传单等）
自我评价研讨/ 专题小组	● 让实验室分析代表性样品，让管理者讨论其实验室在不同领域的的能力，以确定其优势、劣势、机遇和挑战（SWOT 分析） ● 认清能力建设需求，指明在能力差距和建设需求方面达成多少共识
关键人物访谈	● 从涉及食品样品监督、管理和分析的关键人物的访谈中获得关于实验室的全面深入的信息 ● 让食品检验服务机构和政府部门的代表就官方食品检验实验室实施的分析提供对食品监督管理负责的观点和意见
客户咨询	● 让官方食品检验实验室的客户代表小组（食品产业、消费者及其机构等）就官方食品检验实验室实施的分析提供其观点和意见

官方食品检验实验室的咨询职员，包括分析师、技术员与管理者，将就食品分析的现有能力提供内部的洞察与意见。此外，通过咨询实验室以外的利益相关者，诸如食品检查员、官方食品监管当局的官员、认证机构和食品企业的雇员等，也可以获得官方食品检验实验室能力与职能的外部意见。

许多有助于信息搜集和分析的工具和模板也包括在资源之中并附在此模块之后，而且还可以根据各国的具体需求修改。这些工具附件包括可进行专题小组讨论，与官方食品检验实验室相关的采访记录，生成实验室及其设备仪器的详细目录等。

进行形势分析的时间取决于该国官方食品检验实验室的数量和第二步所提到的需求评估的范围。对于官方食品检验实验室数量较少的国家，形势分析可以较快完成；而对于官方食品检验实验室数量较多的国家，形势分析可能需要更多时间。

第四步：记录和讨论形势分析的调查结果

形势分析将揭示出官方食品检验实验室在组织机构和操作运行方面的优势和劣势，还将提供一系列的指标，有利于对后续的能力建设进行规划和监督。

为了帮助确定能力建设需求，记录和讨论形势分析中所获得的调查结果很重要。尽管每一个形势分析所获得的调查结果不同，但是某些信息总是应该包含在报告中。形势分析报告的模板附在此模块资源之后。

框图 M4-2 官方食品检验实验室的国际认可基准

- 有足够数量的位置分布适当的食品检验实验室为食品监管系统提供支持。
- 有足够数量的专门（参考）实验室检测污染物、食源性致病有机物等。
- 根据国际标准，官方食品检验实验室审批与鉴定相关的文件手续。
- 官方食品检验实验室应有一个网络体系，可被授权开展一些特定的分析实验，以及必要时履行受理上诉目的。
- 应有足够数量的：i) 具有适当资质的、经过培训的、有经验的且正直诚实的食品分析师；ii) 管理人员；iii) 支持人员。
- 官方食品检验实验室应有足够的基础设施、设备、装备、日用品和标准参考材料，有能力校准和维护。
- 官方食品检验实验室应由一套运行质量保证规程，包括参与多个实验室的熟练实验测试。
- 无论哪里可用，都应该使用具有法定效力的分析方法。
- 有一套官方分析方法和标准操作程序的手册指南。
- 建立官方食品检验实验室与包括食品检查在内的食品监管体系之间的有效联系/连接。
- 建立官方食品检验实验室与食源性疾病监测的公共卫生体系以及其他相关实验室的有效联系。

在有些国家，特定事件，诸如暴发一起严重的食源性疾病之后，要求增加消费者对食品安全的关注，或需要说明食品出口应遵循国际食品安全规则，会改变官方食品检验实验室管理运行规范的背景环境。在讨论官方食品检验实验室未来的环境和角色时这些因素都应该考虑。相类似地，考虑实验室所服务的人群规模，食品分析的数量和复杂度，实验室的资金密集型特质，及其为食品监管体系提供支持作用的角色定位等也至关重要。

相关资源来源：

- FAO/WHO. 1993. 农药残留分析：在农药残留分析方面的好实验室操作规范指南。国际食品法典委员会。CAC/GL 40（网址：http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp）
- FAO/WHO. 1997. 食品检验实验室管理：推荐做法。国际食品法典委员会。CAC/GL 28-1995, Rev. 1-1997 (available at: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp)
- FAO/WHO. 1997. 食品进出口检验测试实验室能力评估指南。国际食品法典委员会。CAC/GL 27-1997 (available at: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp)
- ISO/IEC 17025. 校准与测试实验室能力总体要求（原国际标准指南 ISO Guide 25 & EN45001）。

第六步：确定能力建设需求，以加强官方食品检验实验室

可通过比较官方食品检验实验室的现状（形势分析结果）与期望的未来情况（前面步骤的结

果), 来确定能力建设需求。

比较食品分析的现有能力、当前需求和预期很重要。另外, 必须考虑需求变化或有新的挑战 (例如, 证实质量保证的需要或者确保建立一个全国性的质量合格认证实验室) 是否要求新的能力建设 (例如新型食品分析), 改进的工作程序, 或为食品分析而改革的制度建设。为了增加官方食品检验实验室职员对所提出变更的认可度, 支持实施和可持续性, 确定需求的程序过程应该是广泛参与的和透明的。可采用便利的专题讨论会鼓励这种参与。在讨论会上, 与会者可以尝试通过完成如下矩阵来确定能力建设需求。

到目前为止的步骤能完成表 M4-4 的矩阵。形势分析结果 (步骤 3 和步骤 4) 可用于完成 A 行。步骤 5 关于期望未来形势的结果有助于完成 B 行。一旦完成, 就可以根据当前形势与所希望的未来形势的差异确定能力建设需求。

有时所确定的能力需求很多, 由于资源 (人力、资金等) 的限制难以马上提出。因此, 重要的是要区分出哪些是必须的, 哪些仅仅是期望达到的, 并根据重点考虑的地域、资源和能力, 将所确定的需要区分出优先次序、需要的时间和行动的先后次序。

第七步: 基于所确定的需求制定可选择的办法来加强官方食品检验实验室

一旦能力建设需求确定后, 就有可能制定可选择的办法来加强官方食品检验实验室的能力。确定和审阅这些可供选择的办法将能够更好的理解业务活动范围, 包括将可能被采纳以达到所需要的未来形势各自的成本和收益。

根据国家的特定环境条件, 将可能存在不同的方式来加强官方食品检验实验室的能力。该步骤包括准备类似行为的一个列表, 该列表中的方式包括, 但不局限于, 如下的一个或多个:

表 M4-4 确定官方食品检验实验室能力建设需求的矩阵

食品分析实验室	A 栏	B 栏	C 栏
	现状	所需要的未来形势	能力建设需求
使命	- 官方食品检验实验室的授权职责是什么? - 官方食品检验实验室之间如何分配职能和职责?	- 从现在起 5 年后官方食品检验实验室的角色定位是什么? - 从现在起 5 年后官方食品检验实验室之间如何分配职能和职责?	- 根据官方食品检验实验室未来的规划修改授权和目标, 什么是必须的? - 如何重新界定官方食品检验实验室职权? - 根据未来期望的形势, 使角色和职责合理化, 什么是必须的?

续表

食品分析实验室	A 栏	B 栏	C 栏
	现状	所需要的未来形势	能力建设需求
组织结构和 文化	- 有多少官方食品检验实验室？位于何地？如何组建的？ - 什么价值和原则指导食品分析？	- 从现在起 5 年后官方食品检验实验室如何组建？ - 应该有什么样的行业准则加强实验室分析？	- 为更有效的组织官方食品检验实验室，什么是必须的？ - 为促进文化和价值的转变，什么是必须的？
操作	- 官方食品检验实验室进行分析（物理、化学和微生物）的程序和方法是什么？ - 方法是怎样选择的？如何证明其有效的？	- 为提高效率和效果从现在起未来 5 年应采用什么程序和方法？ - 方法是怎样选择和证明有效的？	- 为寻找将来采用的程序和方法，什么是必须的？ - 为达到认证要求升级官方食品检验实验室，什么是优先的？
人力资源	- 官方食品检验实验室目前的科学和管理能力水平是什么？ - 食品分析师继续教育和培训的当前课程和实质是什么？	5 年后官方食品检验实验室的核心能力（技能、资质、经验）是什么？ 5 年后应对实验室员工（分析师和管理层）进行什么样的培训？	- 为达到未来期望的形势要提高科学和管理能力什么是必须的？ - 需要什么来提升员工遵循基本的分析质量保证和认证要求？
分析能力	- 官方实验室食品分析现在的能力是什么？ - 官方食品检验实验室得到官方认可了吗？	将来需要提高什么能力？	- 为满足国家的食品检验需要还需要增加哪些额外的食品分析？ - 为拓展所需要的分析能力，能力建设需求是什么？
财政资源	- 官方食品检验实验室目前的金融资源是什么？ - 资金来源是什么？	5 年后官方食品检验实验室应该得到什么金融资源？ - 应该有新的资金来源和收益吗？	为达到中期预期水平和配置资源，需要改变什么？
信息资源	官方食品检验实验室目前可获得什么信息资源？	5 年后官方食品检验实验室应能够获得什么信息资源？	需要什么才能更多的获取所需求的信息？

续表

食品分析实验室	A 栏	B 栏	C 栏
	现状	所需要的未来形势	能力建设需求
基础设施、设备和供应（包括标准物质）	官方食品检验实验室目前拥有什么基础设施、设备和材料供给以及如何使用的？	5 年后官方食品检验实验室应拥有什么基础设施、设备和材料供给？	- 需要什么来尽可能有效地获取和使用设备？ - 提升官方食品检验实验室的基础设施、设备和供给以遵循官方认证要求需要什么优先权？
食品监管体系的能力范围	- 官方食品检验实验室履行分析的法律框架是否足够？ - 食品检查的能力怎样影响实验室分析？ - 官方食品检验实验室与公共卫生体系和其他相关机构之间存在什么类型的关系？ - 官方食品检验实验室对员工的教育和培训项目能满足目前的需求吗？	5 年后法律框架应如何？ 5 年后食品检查应如何支持实验室分析？ 5 年后官方食品检验实验室与公共卫生体系和其他相关机构之间存在什么样的关系？ 5 年后应提供什么样的课程和教育？	- 需要什么来改进食品分析的法律框架？ - 需要什么来增加获取食品分析的样品的途径与加强与食品检查的联系？ - 如何能改善官方食品检验实验室与公共卫生体系和其他相关机构之间的关系？ - 需要什么来改进官方食品检验实验室员工的教育和培训？

- 基于国际标准评审官方食品检验胜任力和有效性；
- 改变分析工作的分担方式反映专业技能和资源的利用；
- 开发和实施官方食品检验实验室的质量保障计划；
- 参与国际实验技能测试项目；
- 为食品化验员开设进修课程，实验室之间的培训活动；
- 为现代分析测试提供必须的和专业的仪器设备；
- 开发和实施全国的食品污染监测和评估项目；
- 建立食源性疾病的食品监测数据之间的信息连接机制，包括开发建立食品污染和疾病暴发的早期预警系统。

所提出的有些办法可能需要额外的资源，诸如设备和培训以使实验室职员能开展新型的分析测试。其他的可能需要清楚的说明实验室的授权职责，或者开发新的或改进的操作规程和方法，包括质量控制和能力测试。

所考虑的不同办法将对利益相关者产生不同的成本和收益。进行简单的成本收益分析可提供一种方法，来评价主要可选择办法的成本效益（参见第3部分的《规制影响评价和成本收益分析》）。

基于所确定的能力建设需求和所提出的可选择的办法，就有可能提出一套能力建设的策略。可用该策略调动该国家内部的资源以及外国捐助者的资源。

><

><