

附录 4-1 官方食品检验实验室详细目录<sup>①</sup>

|                               | 实验室 1 | 实验室 2 | 实验室 3 |
|-------------------------------|-------|-------|-------|
| 名称                            |       |       |       |
| 地点（如果有的话<br>包括子实验室的名称<br>和地点） |       |       |       |
| 法律地位（公有的<br>和私营的）             |       |       |       |
| 附属机构（责任部<br>门或人士）             |       |       |       |
| 范围（所进行的分<br>析的类型）             |       |       |       |
| 建立的时期                         |       |       |       |
| 鉴定是否合格（是/<br>否）               |       |       |       |

><

><

<sup>①</sup> 为完成建设该国所有官方食品检验实验室，必要时可增加新的栏目。

## 附录 4-2 官方食品检验实验室设备和仪器详细目录

### 目标

为评估官方食品检验实验室可获得的设备和仪器的数量与质量；

复制一个备份，包括在需要评价中的每个官方食品检验实验室详细清单。

实验室名称

存货清单日期

| 仪器/设备                                           | 数量 | 用途（用作什么分析） | 质量（寿命、工作条件等） | 说明（技术支持，校准，维护等） |
|-------------------------------------------------|----|------------|--------------|-----------------|
| 食品化学<br>(如气质联用仪，高效液相色谱仪，气相色谱等)                  |    |            |              |                 |
| 微生物                                             |    |            |              |                 |
| 分析食品物理特性的设备<br>(如色泽，质构，外来杂质/异物)                 |    |            |              |                 |
| 样品制备设备                                          |    |            |              |                 |
| 计算机和通信设备                                        |    |            |              |                 |
| 计算机                                             |    |            |              |                 |
| 打印机                                             |    |            |              |                 |
| 调制解调器（说明类型和访问因特网和局域网的速度，如果存在：拨号、DSL、无线上网，固定网络等） |    |            |              |                 |
| 数码相机                                            |    |            |              |                 |
| 传真                                              |    |            |              |                 |
| 电话                                              |    |            |              |                 |
| 其他（描述）                                          |    |            |              |                 |

><

><

## 附录 4-3 官方食品检验实验室相关文献综述

文献综述期间，应搜集与官方食品检验实验室相关的文献（国内外的）。这些文献将为形势分析提供重要的基础。

### 1. 信息搜集

搜集现有相关的文献，包括：

- 描述官方食品检验实验室授权、职能和职责的法令、部令和行政公文；
- 官方食品检验实验室的组织结构图；
- 与物理、化学和微生物分析相关的法律、法规和标准；
- 食品分析手册或采用的程序包括选择方法的标准；
- 官方食品检验实验室产生的活动报告和其他相关文献；
- 食品分析设备的项目目录；
- 与官方食品检验实验室相关的最近国内外研究综述和评价，包括认证官方所提供的文件。

### 2. 官方食品检验实验室综述

应该对所搜集的文献进行综述以便提供一个官方食品检验实验室的概述，特别要回答以下问题：

- 哪些实验室进行物理、化学和微生物污染的食品样本分析？
- 实验室位于何处？
- 这些实验室各自的角色和职责是什么？
- 分析什么产品（例如奶制品、水果、蔬菜、谷物类、香料、动物饲料、其他等）和进行什么分析测试？
- 实验室分析存在哪些重复或缺口？
- 该国有一个中心标准参考实验室吗？
- 官方食品检验实验室有合适的质量保证项目吗？有效吗？
- 官方食品检验实验室能维持其官方认证资格吗？

这些信息将用于实验室评估调查、讨论组的讨论和专题研讨会，并使之得到补充和扩展。

><

><

## 附录 4-4 官方食品检验实验室能力评价调查

### 职员

1. 你实验室现在的人力资源能力如何（职员数量、资质条件、技能等）？使用下表帮助搜集信息。
2. 过去几年里，你实验室职员参加过哪些类型的培训（定期的或特定的，国内或国外）？
3. 在管理和分析职员岗位，你实验室是否有足够的和称职的人力资源？他们的资质/技能和培训如何？员工是否具有特定资质和经过专门培训，可以使用相关的试验一起和分析方法等进行分析？
4. 如何给实验室职员支付薪酬？所付的薪酬是否与工作在其他公共部门和私营机构的类似资质的科学家和管理人员的薪酬相当？

|        | 食品分析人员 |           |       | 实验室管理者 |           |       |
|--------|--------|-----------|-------|--------|-----------|-------|
|        | 成员数    | 从事分析的平均年限 | 月工资范围 | 成员数    | 从事管理的平均年限 | 月工资范围 |
| 食品化学   |        |           |       |        |           |       |
| 博士水平   |        |           |       |        |           |       |
| 硕士水平   |        |           |       |        |           |       |
| 学士水平   |        |           |       |        |           |       |
| 学士以下   |        |           |       |        |           |       |
| 微生物    |        |           |       |        |           |       |
| 博士水平   |        |           |       |        |           |       |
| 硕士水平   |        |           |       |        |           |       |
| 学士水平   |        |           |       |        |           |       |
| 学士以下   |        |           |       |        |           |       |
| 其他（说明） |        |           |       |        |           |       |

### 设备与基础设施

1. 你实验室的分析师能使用什么仪器（基本的和专门业的）（使用详细目录模板）？
2. 你的实验室是否维持一份仪器的详细目录？
3. 仪器的使用和维护保养操作指南是否齐备？
4. 多长时间检测一次仪器和设备的性能？
5. 哪些仪器进行校准？由谁校准的？

6. 你的实验室从哪里获取所使用的化学药品、溶剂等？成本如何？
7. 你的实验室受环境（如温度，振动，风速，灰尘，气味等）的影响吗？
8. 配备了什么安全设施（如通风橱，应急淋浴/淋水，眼浴/眼冲洗，灭火器，扑火毯，急救箱等）？
9. 实验室大楼（包括测试区和办公区）的布局、大小、年限、结构状况等如何？
10. 目前是否有足够的空间供台架试验、安放设备、管理活动和一般仓储？
11. 是否有具有适当环境调控的安全区域，供接收和储存样品和标本？
12. 实验室是否有稳压电源（UPS）？
13. 供水是由静压还是电力控制的？
14. 你的实验室的专用气体（如氢气、氮气、氧气和氦气）是中央供气的吗？
15. 你实验室使用高压储气罐还是气体发生器供给专用气体？
16. 所获得的所有的气体都能够达到所要求的纯度（如 99.999%）吗？

## 财务管理

1. 为食品安全或食源性疾病预防测试，你的实验室能得到多少资金（总的年度预算）？
2. 这些资金的来源是什么：如中央/联邦政府，州/省政府，收费服务，其他等？
3. 这个总的年度预算如何分配（工资、日用品、设备、日常操作费用、其他等）？
4. 你实验室服务的人群大致有多少（全国、州、省、市等）？

## 样品管理

1. 谁做抽样、抽样检验方法、样品送交和中间存储？
2. 你实验室是否有食品样品收集的书面条款？
3. 你实验室是否有书面的食品样品拒绝标准？
4. 你实验室是否有标准的样品和标本请购单？
5. 你实验室是否有不同类型样本和标本收集箱，或提供如何提交样品的信息（即可接受的包装，温度控制要求等）？
6. 所有的样品都正确的贴上标签和可追溯吗？
7. 样品储存和处理的程序和实际操作是什么？
8. 你的样品管理系统有完善的文件记录吗？

## 分析方法（见下表）

1. 你的实验室进行何种类型的分析？
2. 采用哪些方法（室内，室外）分析以及原料来源如何？
3. 如何选择这些方法？
4. 这些方法是否被证实有效？
5. 这些方法是否有文件记录形式可提供给分析师？

6. 实验测试、分析和化验报告的要求和程序是什么；i) 常规检查；ii) 对意外事故、怀疑或投诉做出反应；iii) 产品开发。

7. 实验室测试、分析和化验报告的要求和程序（包括频次）是什么？

食品进口

食品出口

食品企业

初级原料生产国

零售店（商店和市场）

公共饮食行业

沿街小吃店

屠宰场等

| 分析的领域 | 使用的方法 | 所收到的样本数量 | 分析的数目 | 周转时间 |
|-------|-------|----------|-------|------|
|       |       |          |       |      |
|       |       |          |       |      |
|       |       |          |       |      |
|       |       |          |       |      |

## 标准

1. 对所有需要化验的物质你的实验室都有参考标准吗？

2. 这些标准被鉴定过吗？

3. 你实验室的标准是如何标记、记录和保存的？

## 质量控制与保证

1. 你的实验室检查其工作情况吗？如何检查？

2. 你的实验室有质量保证计划/指南吗？

3. 你的实验室与国内外的其他食品分析实验室比较实验效果和结果吗？

4. 你的实验室采用良好实验室规范吗？

5. 你的实验室是否经国家或国际机构根据国际标准化组织的标准核准认可/检查合格吗？

6. 你实验室的质量体系和认证工作是否被一个公认的认证机构、第三方权威机构或一个/多个联合实验室评估过？

7. 在哪些方面你发现需要改进实验体系或操作以提高质量保证？

## 报告与信息管理

1. 你实验室的分析师怎样记录实验室测试和化验的结果？

2. 你实验室的分析师为所有测试的样品提供书面报告吗？
3. 实验室报告一旦被完成，什么会发生在实验室报告上？
4. 你实验室采用纸质板或电子系统管理信息？该系统包括什么，如何使用？
5. 你的实验室是否有实验室信息管理系统？
6. 你实验室的分析师是否可以访问电子邮件、互联网和局域网？他们如何使用？

#### 与相关机构的关系

1. 你的实验室是否与其他实验室或机构合作进行食源性疾病的监控？如果是，与哪些机构，如何合作（如信息交流，测试，相互技能测试，结果确认等）？
2. 你的实验室在食源性疾病暴发期间是否与其他实验室或机构合作？如果是，与谁合作和如何合作？
3. 你的实验室是否与公共卫生机构和学术研究机构合作？如果是，与谁合作和如何合作？
4. 你的实验室是否与食品检查官合作？在何种程度上这种合作有效？

><

><

## 附录 4-5 与官方食品检验实验室职员的专题小组讨论

### 目标

从官方食品检验实验室职员（管理人员和分析师）处获得关于食品分析方面的优势、劣势、机遇和挑战的信息和观点。这些信息可有助于完成 SWOT 分析。

### 参与者

至多 12 位官方食品检验实验室职员（科学和管理方面）参与<sup>①</sup>。

### 可能出现的问题

1. 你的实验室的分析师进行哪种类型的食品分析？
2. 你的实验室是否有适当的政策和程序指导食品分析？
3. 你的实验室的分析师是否有足够的技能和资质履行实验室所要求类型的分析？
4. 你是否有履行实验所需要的仪器、设备和实验原料？
5. 你的实验室与食品检查官是哪种类型的关系？
6. 你的实验室的操作和性能方面的优势有哪些？
7. 你的实验室的操作和性能方面的弱点是什么？
8. 你的实验室如何保证分析的可靠性？
9. 如果可能，每个官方食品检验实验室职员的不同的讨论组讨论应该包括在评估中。这将保证每个实验室的员工可以表达其观点，也确保了全面了解存在的问题。

><

><

<sup>①</sup> If possible separate focus group discussions should be carried out with staff from each of the official food control laboratories included in the assessment. This will enable personnel from each laboratory to express their views freely and ensure a complete picture of the existing situation.

## 附录 4-6 讨论组就官方食品检验实验室履行的服务与食品监督管理、食品检查的官员和食品产业和/或消费者组织的代表之间的讨论

### 目标

从食品监督管理、食品检查的官员和食品产业和/或消费者组织的代表那里获取官方食品检验实验室所履行的食品分析服务的观点看法。这些信息可有助于完成 SWOT 分析。

### 参与者

多达 12 位成员，分别代表负责食品监督管理的政府机构、食品检查官和食品产业和/或消费者组织的代表。

### 可能出现的问题

1. 官方食品检验实验室与你的关系是什么类型？
2. 你认为官方食品检验实验室的角色和职责应该是什么？
3. 你认为官方食品检验实验室在何种程度上达到其职责要求？
4. 在你的国家你需求由一个或多个官方食品检验实验室提供的食品分析服务吗？为什么？
5. 你如何评价你所接触的官方食品检验实验室提供分析的质量？在形成判断过程中你考虑了哪些因素？
6. 你认为改进官方食品检验实验室服务质量的重点在哪里？为什么？

><

><

## 附录 4-7 官方食品检验实验室 SWOT 分析方案

下表给出了一个在假想国家与官方食品检验实验室相关的优劣势、机遇与挑战的例子。

|      | 正                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 负                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 内部因素 | <p><b>优势</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在所有官方食品检验实验室中可用的基本分析设备</li> <li>• 着手开发和建立质量保证体系的成果（质量手册、分析师参加培训）</li> <li>• 安装在某些官方食品检验实验室的实验室信息管理系统（LIMS）</li> <li>• 最近为两个官方食品检验实验室的职工建立的电子邮件账户</li> <li>• 被外部认证机构鉴定合格的一个官方食品检验实验室的实验室</li> <li>• 职工有获取科学文献和与实验室有关的文件</li> <li>• 完全胜任并经过设备使用培训的职员来分析食品样品</li> <li>• 职工积极主动使用良好实验室操作规范</li> <li>• 其他</li> </ul> | <p><b>劣势</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 官方食品检验实验室之间的运行相互独立</li> <li>• 有限的化学分析与微生物分析能力</li> <li>• 大多数分析师不熟悉现代分析技术和质量保证体系</li> <li>• 无足够资金更换必要设备</li> <li>• 样品管理系统的不足 样品通常没有正确贴标签与可追溯、不适当的冷藏空间、存在交叉污染的风险</li> <li>• 物质常规分析采用不适当或未经认证的参考标准</li> <li>• 质量保证体系的实施不足</li> <li>• 大多数官方食品检验实验室建筑使用状况差，缺乏必要的服务设施（例如空调和安全装置）</li> <li>• 供电不稳定 经常停电和波动</li> <li>• 数据记录、报告和信息管理薄弱（经常不准备书面报告，有时难以找到报告，数据库也不经常更新）</li> <li>• 国内不同实验室之间信息交流很有限</li> <li>• 由于工资低，职员流动性大</li> <li>• 危机关头缺乏应急计划</li> <li>• 其他</li> </ul> |
| 外部因素 | <p><b>机遇</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 计划建立因特网访问途径，开发官方食品检验实验室专用局域网</li> <li>• 建立海产品独立实验室并经认证</li> <li>• 为增加实验室新的收入来源的实验示范活动</li> <li>• 成为世贸组织（WTO）成员</li> <li>• 进口检验设备改造升级</li> <li>• 最近的食物突发事件增加了政治家和普通公众对食品安全和质量问题的认知度</li> <li>• 样品检验程序与能力的改进</li> <li>• 其他</li> </ul>                                                                             | <p><b>挑战</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 官方食品检验实验室与食品监督与管理相关机构之间的联系还不充分</li> <li>• 薄弱的食品检查服务，包括分析用食品样品的搜集与发送过程中交叉污染的高概率</li> <li>• 实验室分析所必需的化学品和溶剂的价格上涨和获取来源的不稳定性</li> <li>• 具有监管官方食品检验实验室职责的各部委之间持续的竞争</li> <li>• 政府应对食源性危机的能力有限</li> <li>• 其他</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              |

## 附录 4-8 官方食品检验实验室形势分析报告模板

### 引言

可用以下模板来帮助构成和记录各种调查、采访、讨论组讨论等的结果。开展这些活动都是为了了解官方食品检验实验室现在的形势所收集信息的。列出了官方食品检验实验室现状分析报告的主要构成部分，还提供一个案例，适于该国的特定环境。

**职权范围：**开展形势分析的理由。

**致谢：**对有助于或参加形势分析的个人和机构表示感谢和认可。

**调查结果摘要/推荐建议：**主要的观点和要研究解决的问题是什么？按照重要性列举出结果。

**方法：**进行解释说明，如何开展测试以及从此过程中可以学到什么？例如，分析还能有所改进吗？在精度和数据可靠性方面的主要缺陷是什么？

**如何咨询利益相关者？**如果资料需要更新，或发现结果需求交叉验证，这些问题可能有帮助。  
**调查结果：**基于形势分析过程中所收集的信息（采用文献综述，讨论组讨论，问卷调查等），描述食品分析的现状。有哪些实验室？开展什么类型的检验分析？使用什么程序和方法？有什么资源（人力、财政、信息等）可以利用来支持食品分析？整体的食品监管体系（如法律法规，食品检查）怎样影响官方食品检验实验室所做出的分析结果？是否有相关的项目来保证质量？

**对未来的启示：**这种趋势将继续还是期待有所改变？是否有外在的项目来提高运输中的检查？

**附录：**现时的信息不能恰当的适合于其他地方（如调查的特定结果，所使用的问卷调查）。这有助于帮助更细致地理解你的结论，并知道结论是基于什么总结出来的。

**资料来源：**列出主要的信息来源，包括采访对象等关键人物，对外面利益相关者的咨询结果。

<<

>>

## 附录 4-9 对官方食品检验实验室的需求评估研讨会的样本议程（范本）

### 目标

讨论官方食品检验实验室现状分析的结果，讨论官方食品检验实验室将来的最佳能力，并确定能力建设缺口。

### 参与者

官方食品检验实验室和相关食品监督机构的代表。

### 第一天上午

- 介绍形势分析结果和需求评价流程；
- 针对官方食品检验实验室现状分析结果的报告；
- 对形势分析结果进行评论、讨论并达成共识。

### 第一天下午

- 讨论官方食品检验实验室的核心作用、最佳实验室操作规范以及国际认可的基准；
- 讨论确定影响官方食品检验实验室将来需求和角色的发展趋势。

### 第二天上午

- 参考基准，确定官方食品检验实验室的任务和目标并达成共识；

### 第二天下午

- 使用矩阵确定官方食品检验实验室能力建设需求和重点；
- 按照重要性对需求排序；
- 按照实施的难易程度对需求排序。

><

><