

加强国家食品监管体系

Strengthening national food control systems

能力建设需求评估指南

Guidelines to assess capacity buiding needs

● Marlynne Hopper/Ezzeddine Boutrif 著

中国农业科学技术出版社



加强国家食品监管体系

Strengthening national food control systems

能力建设需求评估指南

Guidelines to assess capacity buiding needs

华中农业大学图书馆
赠阅

● Marlynne Hopper/Ezzeddine Boutrif 著



中国农业科学技术出版社



图书在版编目 (CIP) 数据

加强国家食品监管体系 能力建设需求评估指南/马林·哈珀, 艾译丁·鲍垂夫著;
王应宽等译. —北京: 中国农业科学技术出版社, 2009. 7
ISBN 978-7-80233-926-2

I. 加… II. ①马…②艾… III. 食品卫生—卫生管理—指南 IV. R155. 5-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 106509 号

责任编辑 梅 红

责任校对 贾晓红

出 版 者 中国农业科学技术出版社

北京市中关村南大街 12 号 邮编: 100081

电 话 (010) 82106630 (编辑室) (010) 82109704 (发行部)

(010) 82109703 (读者服务部)

传 真 (010) 82106636

网 址 [http:// www. castp. cn](http://www.castp.cn)

经 销 者 新华书店北京发行所

印 刷 者 北京华忠兴业印刷有限公司

开 本 787 mm × 1092 mm 1/16

印 张 10. 25

字 数 300 千字

版 次 2009 年 7 月第 1 版 2009 年 7 月第 1 次印刷

定 价 78. 00 元

缩略语

ASEAN	Association of Southeast Asian Nations	东南亚国家联盟（东盟）
AQA	Analytical Quality Assurance	分析质量保证
CAC	Codex Alimentarius Commission	国际食品法典委员会
COP	Codes of Practice	执业规范
EU	European Union	欧盟
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	联合国粮农组织
FSAI	Food Safety Authority of Ireland	爱尔兰食品安全局
GAP	Good Agricultural Practice	良好农业规范
GHP	Good Hygiene Practice	良好卫生规范
GLP	Good Laboratory Practice	良好实验室规范
GMO	Genetically Modified Organism	转基因生物
GMP	Good Manufacturing Practice	良好制造规范
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point	危害分析与关键点控制
IEC	Information, education and communication	信息、教育和交流
ISO	International Organization for Standardization	国际标准化组织
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	经济合作与发展组织
PCE	Phytosanitary Capacity Evaluation Tool	动植物检疫能力评价工具
SME	Small and Medium-sized Enterprise	中小企业
SPS	Sanitary and Phytosanitary Measures	动植物卫生检疫措施
SOP	Standard Operating Procedure	标准操作规程
SWOT	Strengths, weaknesses, opportunities and threats	优势、劣势、机遇和挑战
TBT	Technical Barriers to Trade	技术性贸易壁垒
UNDP	United Nations Development Programme	联合国开发计划署
USA	United States of America	美国
WHO	World Health Organization	世界卫生组织
WTO	World Trade Organization	世界贸易组织

致谢

本文由营养和消费者保护部的食品质量和标准管理处顾问 Marlynne Hopper 与处长 Ezzeddine Boutrif 撰写。食品质量和标准管理处的几位同志和联合国粮农组织的其他单位提供的评论和建议提升了本指南质量品质，感谢他们为此所做的工作！

来自世界各地的食品安全与质量各领域的许多专家都积极地参与到通过同行评审程序的初稿完善提高之中，包括 2005 年 2 月 14—16 日在印度新德里召开的专家会议。赴新德里参会的专家包括：巴西坎普大学的 Delia Rodríguez Amaya，挪威渔业部的 Lennart Johansen，印度德里大学的 Sri Ram Khanna，印度的 Raj Malik，爱尔兰食品安全管理局的 Alan Reilly，南非卫生部的 Theo Van de Venter，埃及国家营养研究院的 Mohammed Fahmi Saddik，马来西亚卫生部公共卫生局的 Noraini Mohd Othman。还收到来自澳大利亚政府农业、渔业和林业部的 Dennis Bittisnich 对初稿的书面评审意见。联合国粮农组织（FAO）对这些专家的满怀兴趣、积极参与同行评审过程和对完善该指南所做出的宝贵贡献深表感谢！

著者序

食品安全和质量是粮农组织工作的核心。1996年11月在罗马召开的世界粮食峰会宣言重申了每一个人获得安全而且有营养的食品的权利、获得足够食物的权利以及免于饥饿的基本权利。粮农组织努力了四十多年，与各国政府、世界卫生组织、其他国际和慈善组织、食品企业、科学机构以及非政府组织通力合作，以提高食品的安全和质量。

食品安全和质量在国际上和国家层面上日益得到关注。世界贸易组织成员不断增加，与动植物卫生检疫措施应用协定和技术性贸易壁垒协定一致的需求已经改变了农产品和食品贸易的全球环境。同时，已确定的新食源性风险、严重的跨国界的食品恐惧的出现和消费者意识的提高使面临的风险更加突出。同时，联合国机构、国际组织、慈善机构、各国政府以及其他主体已经重申了将加强食品安全和质量作为提高公共卫生和/或促进经济发展的一项手段，相关的项目和规划也增加了。

要成功并且可持续的话，改善食品安全和质量的立法提案权必须基于对需求的仔细判别、分析和优先次序的权衡。然而，在很多国家，对需求评估的经验是有限的。而且，对需求的确定往往是一个复杂的过程，此过程经常受到不同的因素影响，这些因素包括具竞争性的优先考虑项目以及对资源或不充分信息的竞争。

联合国粮农组织已经与世界卫生组织合作完成了这些指南，以帮助各

国政府确定国家食品监管体系中核心组成部分的能力需求。正在制作缩节本（加强国家食品监管体系：评估能力建设需求的快速指南）以用于需求更快评估的场合。这两种指南都扩展并补充了粮农组织/世界卫生组织关于加强国家食品监管体系的指南^①。该系统注重基于透明的、风险导向的方法的一体化的食品监管的管制体系，关注从农田到餐桌的所有利益相关者的参与。这三种指南都为国家食品监管体系的需求提供了理论指导以及确定发展、执行和/或扩展这样一个体系需要什么能力的实际帮助。

通过帮助政府评估国家食品监管体系的能力建设需求，粮农组织的目标是增强所有成果和能力建设活动的有效性，从而为减少消费者食源性疾病的风险和增强满足食品国际贸易中动植物检疫要求的能力。

Kraisid Tontisirin

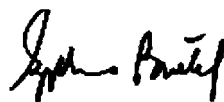
主管
营养与消费者保护部



Kraisid Tontisirin
Director,
Nutrition and Consumer
Protection Division

Ezzeddine Boutrif

处长
食品质量与标准服务处



Ezzeddine Boutrif
Chief,
Food Quality and Standards
Service

^① [FAO/WHO. 2003. Assuring food safety and quality. Guidelines for strengthening national food control systems. Food and Nutrition Paper No. 76. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Rome, Italy (available at : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705e/y8705e00.pdf>).

指南的范围和目标

本指南关注政府机构在一个食品安全和质量^①的综合体系中的角色（因而随后被当作一个国家食品监管体系）。制定本指南用以帮助政府评估国家食品监管体系中核心组成部分的能力并确定相关能力建设需求。在这种背景下，它们都扩展并补充了粮农组织/世界卫生组织关于加强国家食品监管体系的指南。该系统注重基于透明的、风险导向的方法的一体化的食品监管的管制体系，关注从农田到餐桌的所有利益相关者的参与。

不同于其他检验食品行业满足特定规则或标准的评估和审计方法，本指南着眼于负责食品安全和质量的政府机构和食品监管当局。在提供能力建设需求自我评估的方法以及对于国家食品监管体系每一个核心组成部分的国际公认的标准和原则方面，本指南是独一无二的。鉴别能力建设需求是加强国家食品监管体系能力过程中必要的一步。需求评估和能力建设是达到目的的手段。总体目标是通过不断增长的能力建设，满足国际需要的食品贸易来改善公共健康、提高生活水平、保护消费者权益、促进经济发展和减少贫困。的确，这些好处在动植物卫生检疫措施应用协定（SPS Agreement）的第9条和世界贸易组织技术性贸易壁垒协定（TBT Agreement）的第12条中得到了明确的认可，这些条例呼吁更加关注提高发展中国家和转型国家在包括食品安全和质量在内的动植物卫生检疫相关领域的的能力。

内容和结构

在对能力建设和需求评估的总体过程进行介绍之后，提出了一系列的模块，以引导官员了解对国家食品监管体系的5个核心组成部分的需求评估过程：1）食品监督管理；2）食品立法；3）食品检验；4）官方食品检验实验室；5）食品安全和质量的信息、教育和交流（IEC）。本书最后一部分介绍了这些模块中使用的一些工具和技术。

这些模块提供了逐步的指导和自我评估的共享式方法。每一个模块都独立设计，因而不必从前到后逐页阅读指南。读者可以根据特定的需要，不同国家可以使用不同的模块。鉴于食品监管体系的多维特性以及其各组成部分的联系，一般应尽可能努力把注意力集中到各模块之间可能的相互依赖关系。

目标受益群

本指南的目标受益群是在政策和/或操作层面负责各方面食品监管系统的国家政府当局的官员。在为发展中国家和转型国家的政府机构制定政策指南的同时，对发达国家官方食品监管机构也有参考用途，还对支持发展中国家和转型国家的食品安全能力建设活动的捐助者组织和机构有参加价值。此外，参与加强食品监管体系的利益相关者各方的组织（例如食品行业协会、消费者组织、非政府组织和学术研究机构）和参与此活动的顾问也会发现本指南大有裨益。

✕

✕

^① 食品安全是确保当其按照预期用途准备和食用时不会对消费者造成伤害。食品质量是指影响对于消费者而言的产品价值的正面特质（例如营养价值、来源、色泽、风味、质构和生产/加工方法）以及不存在负面特质（例如腐烂、污物污染、变色以及变味）。

目次

著者序

指南的范围和目标

缩略语

致谢

1 第一部分 能力建设和评估需求的程序

3 前言

11 第二部分 评估国家食品监管体系核心组成部分的能力建设需求的模块

15 模块简介

21 模块 1 食品监督管理中的评估能力建设需求

47 模块 2 评估食品法规的能力建设需求

75 模块 3 评估食品检查的能力建设需求

96 模块 4 评估官方食品检验实验室能力建设需求

119 模块 5 评价在食品安全与质量信息、教育和通信方面的能力建设需求

139 第三部分 工具和技巧

141 专题小组讨论

142 SWOT 分析

143 韦恩图解

144 规制影响评价和成本收益分析

148 延伸阅读

目次

插图、表格和框表目录清单

插图

- 4 图 1 食品供应链的基本环节
- 5 图 2 关于食品安全和质量的能力的层次和范围
- 8 图 3 作为加强国家食品监管体系过程开端的能力建设需求评估
- 16 图 4 评估能力建设需求的步骤
- 28 图 M1-1 识别食品监督管理的能力建设需求
- 55 图 M2-1 确定食品监督管理的能力建设需求
- 81 图 M3-1 判别食品检查的能力建设需求
- 101 图 M4-1 确定官方食品检验实验室的能力建设需求
- 124 图 M5-1 确定食品安全和质量的信息、教育和交流（IEC）的能力建设需求
- 142 图 5 SWOT 分析：优势、劣势、机遇和威胁
- 144 图 6 食品检查的韦恩图解情形

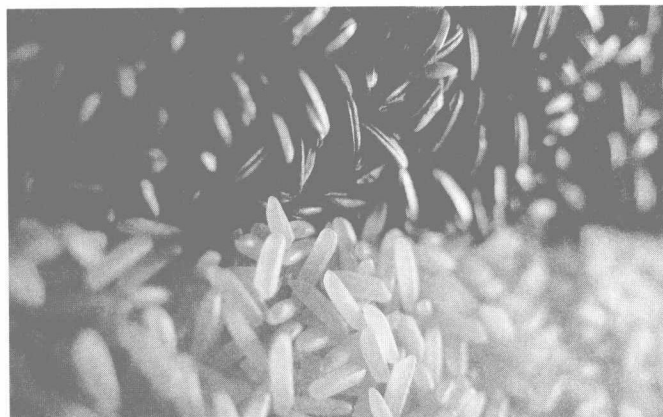
表格

- 25 表 M1-1 在不同组织层次上食品监督管理能力的大小
- 26 表 M1-2 在不同系统层次上食品监督管理能力的大小
- 27 表 M1-3 收集食品监督管理信息的方法
- 30 表 M1-4 识别食品监督管理的能力建设需求的矩阵
- 48 表 M2-1 食品法律中政府机关责任的例子
- 51 表 M2-2 在体制层面上食品监管的法律和规章制度中的能力范围
- 52 表 M2-3 在组织层次上食品法的能力范围
- 52 表 M2-4 收集食品法规信息的方法
- 56 表 M2-5 识别食品法规能力建设需求的矩阵
- 78 表 M3-1 组织层次上食品检查能力的范围
- 79 表 M3-2 在体制层次上的食品检查能力的范围
- 79 表 M3-3 收集食品检查信息的方法
- 83 表 M3-4 确定食品检查能力建设需求的矩阵
- 98 表 M4-1 官方食品检验实验室在组织机构层面的能力指标
- 99 表 M4-2 官方食品检验实验室在运行体系层面的能力规格
- 100 表 M4-3 官方食品检验实验室信息搜集方法
- 103 表 M4-4 确定官方食品检验实验室能力建设需求的矩阵
- 121 表 M5-1 食品安全与质量 IEC 在系统层面的能力范围

122	表 M5-2	食品安全与质量 IEC 在组织机构层面的能力范围
123	表 M5-3	收集食品安全与质量 IEC 活动信息的方法
126	表 M5-4	确定食品安全与质量 IEC 能力建设需求的矩阵
146	表 1	欧盟食品安全新规章的潜在成本和收益的简单模型

框图

16	框图 1	国民食品监管系统的标准
17	框图 2	建立和获得对能力建设需求评估的支持
18	框图 3	评估能力建设需求的开展
19	框图 4	能力建设需求评估的指导原则
19	框图 5	执行能力建设需求评估的团队责任
20	框图 6	能力建设需求评估的资源
22	框图 M1-1	食品监督管理的能力建设需求评估的导向性问题
22	框图 M1-2	食品监督管理的不同体系
23	框图 M1-3	食品监督管理包括什么
24	框图 M1-4	与食品监督管理相关的机关
28	框图 M1-5	关于食品监督管理的国际认可的标准
29	框图 M1-6	食品监督管理的机构选择
47	框图 M2-1	食品法规、规章和标准的定义
47	框图 M2-2	食品法规的能力建设需求评估的导向性问题
49	框图 M2-3	区分食品监管的法律体系和构架
53	框图 M2-4	食品法规备忘录
54	框图 M2-5	国际认可的食品法规标准
75	框图 M3-1	食品检查和认证的定义
76	框图 M3-2	食品检查的能力建设需求评估的指导性问题
81	框图 M3-3	食品检查的国际认可的标准
82	框图 M3-4	食品检查机构的核心责任
97	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
102	框图 M4-2	官方食品检验实验室的国际认可基准
119	框图 M5-1	IEC 提高食品安全和质量
120	框图 M5-2	为食品安全与质量 IEC 活动能力建设评价的导向性问题
124	框图 M5-3	有关食品安全与质量 IEC 的国际公认基准



第一部分

能力建设和评估需求的程序

3 前言

- 4 食品安全和质量保证能力
- 5 能力的水平和范围
- 6 能力建设概念
- 7 评估国家食品监管体系能力建设需求
- 8 评估能力建设需求的好处
- 9 促使评估能力建设需求决策形成的因素
- 9 能力建设需求的判别

前言

食品安全和质量是粮食安全、公共卫生和经济发展的必要部分。要提高粮食安全，提高食品安全是必要的。当所有人在所有的时间里都能从物质上、社会上和经济上得到足够的、安全的、有营养的食品时，粮食安全就实现了。粮食安全满足人们的饮食需要和文化偏好从而使人们过上积极健康的生活（世界食品峰会宣言，1996）。增加安全卫生和有益健康的食品的供给会减少食源性疾病的影响。在发展中国家和发达国家，这类疾病每年引起许多疾病和死亡，也引发了有害的经济后果。确保食品安全和质量促进国际贸易，而国际贸易提供了推动经济增长和减少贫困的一种手段。

国家食品监管体系的主要目标是：

- 1) 通过减少食源性疾病来保护公共卫生；
- 2) 保护消费者避免食用不卫生、不健康、贴错标签或者掺假的食品；
- 3) 通过维持消费者对食品供给的信心和提供一个对国内和国际食品贸易的健全的监察制度以推动经济发展。

从农田到餐桌的食品链涉及的所有利益相关的参与者的行为和合作对实现这些目标都是必要的（图1）。为了这个目的，食品行业、消费者及其组织、大学、科学机构、政府及其他主体都扮演着一个关键的角色。风险分析^①的运用为食品安全体系提供了根本的基础，为政府与所有的利益相关者合作进行有效地评估、管理以及交流食品风险提供了框架。

然而，在许多国家，国家食品监管体系不能保证为国内消费者提供足够的安全食品或者满足食品出口的国际动植物检疫要求。提倡能力建设就是应这些关键因素之需。能力建设在发展基于科学和风险分析的现代食品监管体系方面发挥着关键作用，而且能够：

- 可以使食品伤害消费者的慢性和急性危害最小化（例如提高食品安全）；
- 减少食品的负面特质，例如腐烂、受污物污染、变色，等等；提高食品的正面特性，如颜色、口味或质构，这些对于消费者都会增加价值（例如提高食品质量）。

^① 风险分析是一种分析方法，包括三个组成部分：风险评估，风险管理和风险交流（联合国粮农组织/世界卫生组织，2005。国际食品规范委员会。程序手册，第15版）。更多信息参见：联合国粮农组织/世界卫生组织（即将面世）。食品安全风险分析：国家食品安全当局手册。【FAO/WHO (forthcoming)】. *Food safety risk analysis : A manual for national food safety authorities.*】

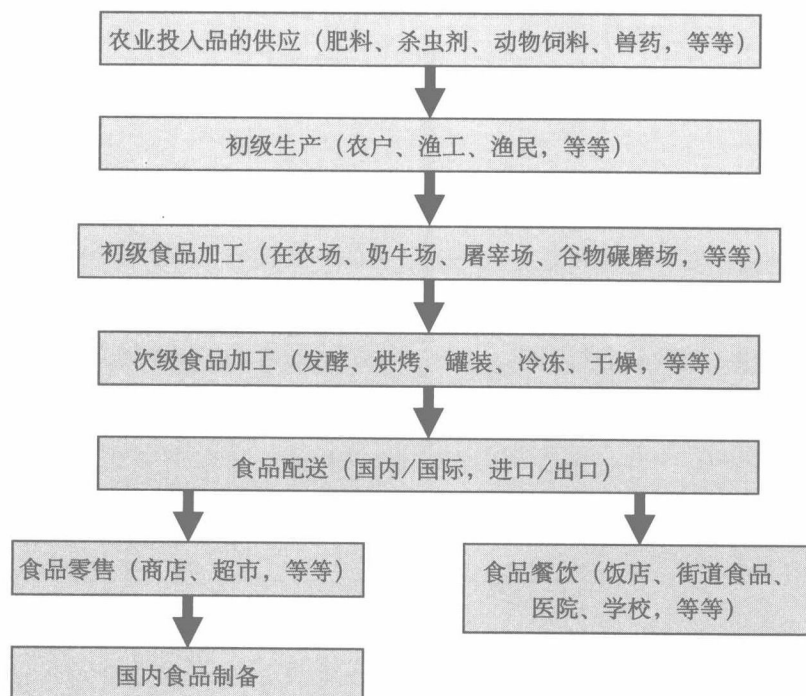


图1 食品供应链的基本环节^①

- 向国内消费者和进口国保证食品是安全的并且符合他们的期望。

本章介绍一些关于能力建设和需求评估的相关概念，为指南提供一个概念框架。理解能力的方式将会影响能力建设的方法。因此，在运用模块之前，介绍和澄清这些基本概念是很重要的。

食品安全和质量保证能力

能力这个术语的使用有多种方式。能力一词大多是指个人的技能或知识、足够的人力或金融资源或设备的可获得性、一个组织的总体能力或者一个机构使用可获取的资源生产结果的方法，有时也用定量的术语来描述（例如员工数），通常用所创造的业绩或结果的质量方面来表达。

联合国开发计划署（UNDP）将能力定义为个人、组织和系统实际地、有效地和可持续地履行职责的能力（UNDP, 1998a）。基于这个定义，食品安全和质量保证能力可被当作从农田到餐桌的整个链条上的个人、组织和系统实际地、有效地和可持续地履行适当职责的能力，以确保国内消费和出口食品的安全和质量。

^① 基于：世界卫生组织，1996。加强国家食品安全项目指南。世界卫生组织（WHO），日内瓦。

鉴于食品安全和质量的多维特征和所涉及的多样性，能力存在于广泛的利益相关者的不同层次。各种类型的个人、群体和组织对这种能力有贡献。农户和食品加工者、食品处理员、分销商、批发商和零售商、食品企业、消费者及其组织、学术和研究机构、食品检查局、食品检验实验室和各种中央的和地方政府机关（负责农业、卫生、贸易、商务、工业、标准等的机关），都在食品安全和质量中起作用。

这些群体经营的系统或环境是能力的一个重要部分，因为它决定了他们执行任务和相互作用的框架。类似地，在任何国家，这个系统本身被纳入更广泛的政治和经济体系，但是，这些考虑因素在本指南的范围和目的之外。

能力的水平和范围

如图 2 所示，关于食品安全和质量的能力存在于 3 个不同但是很接近的层次：

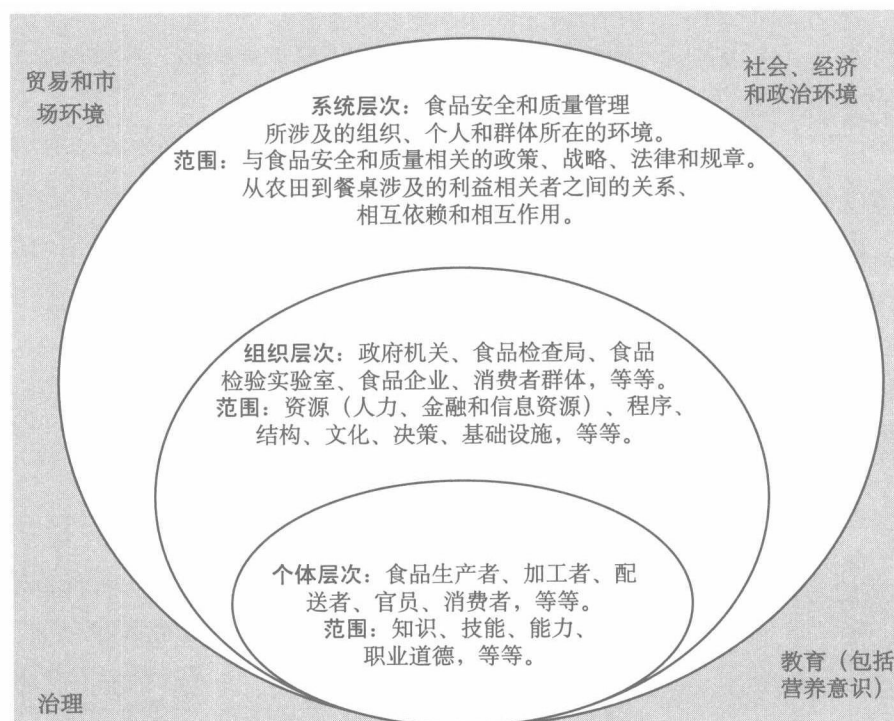


图 2 关于食品安全和质量的能力的层次和范围^①

^① 图解的生成基于系统环境内的能力概念。更多的信息参见：UNDP. 1998a. 系统内和战略管理背景下能力的评估与发展。技术咨询报告，No. 3. 1998 年1 月。联合国开发计划署。纽约。（信息来源：<http://magnet.undp.org/docs/cap/CAPTECH3.htm>）

- i) 组织、群体和个人管理运营的系统和环境；
- ii) 系统内的组织和群体；
- iii) 组织和群体内的个人。

在每一个层次中，关于食品安全和质量的能力有以下三方面：

- 在系统层次上，努力的方面包括政策、法律、规章和标准，这些为食品安全和质量提供了一个框架，也提供了所涉及的不同组织的管理机制、交流和合作。
- 在组织层次上，除了人力资源、金融资源、信息资源和基础设施外，还涉及食品安全和质量的宗旨、结构、运行程序和组织文化等重要方面。
- 在个人层次上，知识、技能、竞争力、经验和道德规范都是能力的组成部分。

这些方面是能力的核心特征或特点，其中某些方面是交叉的并且存在于每一个层次。例如，一个组织的总体人力资源将会明显地依赖于组织内个人的数量以及他们的资格和技能，也依赖于他们经营所处的外部环境。

根据这些不同层次和方面考虑能力是有必要的，因为这样就考虑了它们之间的关系，而且考虑到在某一个层次上薄弱能力的根源也许可能在另一个不同的层次上被发现。例如，一个食品检验机关的能力由系统的各方面构成（例如，法律和规章的完备性）和食品检验局内部的各方面构成（例如技能、领导能力、资源或员工的诚实正直）。

同样地，官方食品检验实验室有效监管和检测食品污染物的能力既取决于适当的样本食品（通常是食品检察员的职责），又依赖于分析者的资质和技能以及他们能够使用的适当设备和物资。

能力建设的概念

对能力建设的思考近年来已经发生了巨大变化。传统上，建设或发展能力方面的活动致力于提高组织机构内个人或单位能力，并且由外部机构引导。重点在于能够提供培训、资金或设备方面以使员工个人增长知识和技能，以便提高组织机构作为一个整体的能力和功能。然而，人们逐渐认识到，在组织内的培训本身可使个人受益于获取新知识和新技能，但不能产生超越个人的更广泛的结果。在组织内部如果没有合适的条件使受培训的个人能够充分发挥他们的新能力，培训的效果通常则低于预期的目标。基于这个见解，能力建设逐渐地被认为是某种比培训更广泛的东西，因为它包括对个人、组织和社团发挥作用和相互影响的整体系统或者环境的强调（UNDP, 1998a）。