

# 食品安全监督机构食品安全风险 调查工作指南

Guide for food safety Risk Investigation by Food safety  
supervision and inspection Institutions

# 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

**本文件起草单位：**国家食品安全风险评估中心、香港中文大学（深圳）、浙江清华长三角研究院、国家药监局信息中心、食品安全与营养（贵州）信息科技有限公司、中国人民大学、北京林业大学、江南大学、天津科技大学。

**本文件主要起草人：**王华丽、陈山泉、张朝正、王秀娟、蔡强、陈亚龙、陆颖、强文佳、陶光灿、林丹、生吉萍、高笑歌、宿文凡、王建新、马东、王建华。

# 食品安全监管机构食品安全风险调查工作指南

## 1概述

本工作指南遵循风险分析和预防原则，通过抽取能反映市场流通食品风险因素及其变化趋势的样品，对风险项目按规定的方法进行检验检测，系统和持续地收集监测数据及相关信息，为全面评价市场流通食品安全水平和变化趋势，做好市场流通食品风险评估提供科学依据；通过对监测数据及相关信息进行综合分析，及时发现市场流通食品安全隐患，制定并实施相应的控制措施。

## 2适用范围

本工作指南适用于食品安全风险调查计划（以下简称年度风险调查计划）的制订、实施及风险调查结果的应用。

## 3规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规范的引用而成为本规范的条款。凡是注明日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的应用文件，其最新版本（包括所有修改单）适用于本文件。

食品安全风险监测计划

省级市场监管局风险调查计划

## 4术语及定义

**风险项目：**食品中可能存在的物理的、化学的或生物的危害因子。

**年度风险调查计划：**为执行市场流通食品安全风险调查工作所制订的年度抽样、检测等具体实施安排和要求，分为《总局风险调查计划》和《地方局风险调查计划》。

**风险调查产品：**列入风险调查计划中的市场流通食品。

**风险调查项目：**列入风险调查计划中规定判定标准的风险项目。

**风险调查样品：**检验机构按照风险调查计划抽取的官方样品。

**监测项目：**风险调查计划中未规定判定标准的风险项目，用于收集监测数据，评估食品中存在的风险因素。

**检出结果：**风险调查样品中风险调查/监测项目含量超过检测方法测定低限(LOQ)的检测结果。

**判定标准：**风险调查计划中对检测结果进行判定的指标（如 MRLs, MRPLs 等）。

**不合格结果：**不符合风险调查计划判定标准的检测结果。

## 5组织机构及职责

组织机构包括五个部分：主管部门、风险调查秘书处、风险调查工作专家组、基准实验室、执行机构。

主管部门：国家市场总局统一管理全国市场流通食品安全风险调查工作。

组织制订并发布年度《总局风险调查计划》。

组织完成年度中国市场流通食品安全风险调查报告，并通报相关部门。

组织对基准实验室进行认定、考核和动态管理。

对风险调查秘书处、风险调查工作专家组、基准实验室和执行机构的工作进行督促、检查和指导。

收集和发布国内外有关食品安全风险信息，制定和采取有关重大的控制措施。

风险调查秘书处：主管部门指定设立的，协助主管部门处理日常风险调查工作的办事机构。

协助主管部门制订年度《总局风险调查计划》。

负责风险调查结果的收集、汇总和统计分析，及时反馈检出或不合格结果。

起草年度风险调查报告并提出相关建议。

协调风险调查工作专家组和执行机构完成风险调查工作任务。

协助主管部门开展技术交流与培训。

收集相关法律、法规和限量标准。

风险调查工作专家组：主管部门指定成立的，为年度《总局风险调查计划》的制订、实施和总结提供技术支撑的专家组。

协助主管部门制订、审议、修改年度《总局风险调查计划》。

协助主管部门完成年度风险调查报告，评估年度风险调查计划的实施效果。

对风险调查工作提供技术支持，对风险调查工作中出现的重大问题提出处理建议。

承担年度风险调查计划中指定的检测任务。

负责对承担项目检测方法的研发、选择和验证。

通过组织培训、开展比对试验等方式，指导各执行机构检测实验室提高检测能力、纠正偏差。

对有争议的检测结果进行仲裁。

参加或承办国内外技术交流和谈判。

执行机构：各地方市场局及其下设分支机构、检测实验室，负责制订年度《地方局风险调查计划》并组织实施。

按要求完成年度《总局风险调查计划》规定的风险调查任务。

制订年度《地方局风险调查计划》并组织实施。

及时按要求向主管部门、风险调查秘书处及有关单位传递辖区内检出或不合格结果以及有关市场流通食品安全风险信息。

对辖区内风险调查工作进行督促、检查和指导。

对风险调查秘书处反馈的相关信息及时做出处理。

## **6 风险调查计划的制订**

### **6.1 风险调查计划的制订原则**

应遵循系统和科学原则，全面考虑风险调查工作所涉及的各个环节的要求，制定系统、完善、科学的年度风险调查计划。

### **6.2 风险调查产品的选定原则**

优先选取年度市场流通食品安全风险评估报告中风险较高的产品或原料，以及对我国国民经济有较大影响或市场流通量较大的产品作为风险调查或监测的对象。

### **6.3 抽样数量的确定原则**

应加强基础研究，提出适用于统计分析的最低年度取样量。对于上年度检出不合格结果较为集中的且风险较大的产品和项目，应适当增加风险调查地区及抽样数量；对于连续三年未检出且风险较小的产品和项目，可适当减少或取消抽样数量。

### **6.4 判定标准的确定原则**

风险调查应按照国家食品安全国家标准确定。

### **6.5 检测方法的选用原则**

优先选择适用的食品安全标准、补充检验方法标准；其次选择适用的，且满足检测精度要求推荐性国家标准、行业标准等

## **7 风险调查计划的实施**

### **7.1 实施方案**

执行机构应按要求制订本辖区年度风险调查计划实施方案，按时书面报主管部门并抄送风险调查秘书处。实施方案应将年度风险调查计划任务落实到具体单位和月份。

### **7.2 取送样**

执行机构应确保取样的随机性、代表性、真实性、可追溯性；样品量应满足检验、留样需要。具体《抽样工作规范》由各产品协作组负责制定并报主管部门批准。

对于有国家标准的风险调查项目，可将风险调查与日常检验同时进行，不再单独取样。

样品应及时送达检测单位，样品传递过程中应保证风险调查目标物含量不发生显著变化，避免样品受到污染。

### **7.3 实验室工作及检测要求**

检测实验室应通过 ISO/IEC17025 认可，具有食品检验机构资格认定证书。

检测实验室收到风险调查样品后，应按《市场流通食品安全风险监测实验室质量控制指南》要求实施检测，出具检测报告。对需要确证的“检出结果”应予确证。

检测实验室应主动与基准实验室联系，派员学习，提高检测能力。基准实验室在开展有效培训前，应接受不具备检测能力的实验室送样，并及时出具检测报告。

检测周期一般不超过 10 个工作日；如有特殊情况，应与送样单位协商并报风险调查秘书处，但不得超过 20 个工作日。

### **7.4 风险调查结果的判定和处置**

执行机构在收到风险调查检测报告后，应按年度风险调查计划规定的判定标准进行判定，超过判定标准的判为风险调查不合格结果。

执行机构应在接到检测报告 24 小时内将风险调查不合格结果报主管部门，抄送风险调查秘书处。

执行机构可对风险调查不合格结果进行追踪取样检测，实验室应在 10 个工作日内出具检测报告。

执行机构应对风险调查不合格结果调查原因，分析存在的风险，建立不合格结果追溯档案，记录调查过程、处理结论及纠正措施，并将追踪调查结果报主管部门，抄送风险调查秘书处。

执行机构应对风险调查/监测检出结果开展风险分析，必要时可就特定产品/项目专门起草风险分析报告报主管部门，抄送风险调查秘书处。

风险调查结果超过国家标准或进口国（地区）标准的，判为进/出口不合格结果，不允许相应产品进/出口。

### **7.5 风险调查结果报送**

各地方局应按月按统一格式将风险调查结果汇总报风险调查秘书处，风险调查秘书处进行数据统计、分析和处理。

各地方局自主风险调查结果应与年度《总局风险调查计划》风险调查结果分别报送。

执行机构应按要求将有关风险调查不合格结果及追踪调查情况通报地方政府和有关部门。

## 8 风险调查总结

各地方局、风险调查秘书处应按要求提交年度、半年或其他时间段风险调查工作总结。

### 8.1 年度地方局风险调查工作总结

各地方局应按时对年度风险调查工作进行总结，形成年度地方局风险调查工作报告，报主管部门并抄送风险调查秘书处。年度地方局风险调查工作报告应包括但不限于以下内容：

年度《总局风险调查计划》执行情况。

年度地方局自主风险调查情况。

风险调查结果的统计分析。

不合格结果的追溯、原因分析及处理情况。

风险调查工作中存在的问题及改进措施。

### 8.2 年度全国风险调查工作总结

风险调查秘书处应按要求对各地方局上报的数据和年度地方局风险调查工作报告进行汇总分析，对年度全国风险调查工作进行总结，起草年度国家风险调查报告，经风险调查工作专家组审核修改后报主管部门。年度国家风险调查报告应包括但不限于以下内容：

年度《总局风险调查计划》执行及调整情况。

年度《总局风险调查计划》结果统计分析。

综合风险分析。

风险调查工作取得的进展、存在的问题及工作改进建议。

## 9 风险调查结果的应用

执行机构应建立并完善风险调查结果应用管理制度、不合格结果追溯制度以及风险分析制度。

执行机构应通过对风险调查/监测检出结果开展风险分析，对风险调查不合格结果开展追溯调查，研究并采取相应控制措施，应用于日常检验监管工作中。

主管部门收到执行机构上报的风险调查不合格结果和监测检出结果后，应根据食品安全风险级别采取相应处置措施，如信息通报、风险预警等。

主管部门可根据年度国家风险调查报告、我国市场流通食品贸易情况以及市场流通食品安全状况组织产品协作组开展专题研究，制定相应管理措施，如调整日常重点检测项目、制定分类管理措施、调整风险调查计划、开展对外交涉交流等。