

进境动物及其产品风险分析技术规范

为进一步强化全国动物卫生风险评估工作，规范技术评估流程，提高评估工作效率，确保风险评估工作更加科学、公正。根据《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国进出境动植物检疫法》等法律法规，我局在总结近年来动物卫生风险评估工作经验的基础上，组织制定了《进境动物及其产品风险分析技术规范》。

1 范围

本规范规定了开展进境动物及其产品风险分析的工作程序和评估要素。

本规范适用于有关贸易国家（地区）进境动物及其产品特定动物疫病风险分析工作。

2 术语与定义

下列术语和定义适用于本规范。

2.1 危害

进境动物及其产品所携带的可能引起不利后果的致病因子。

2.2 危害识别

识别和确认与进境动物及其产品有关的可能产生潜在危害的致病因子。

2.3 传入评估

阐明危害在特定条件下传入我国境内的途径和可能性。

2.4 暴露评估

阐明我国境内的易感动物暴露于特定危害的途径，并评估此种暴露发生的可能性。

2.5 后果评估

阐明我国境内的易感动物接触特定危害的后果并估算其发生的可能性。

2.6 风险

一定时期内，危害在我国特定环境中发生的可能性及导致生物、生态、经济方面不利后果的严重程度。

2.7 风险分析

风险分析是一个结构性程序，分析动物及其产品在特定区域内或跨境移动时感染和传播动物疫病的风险，并实施科学的风险管理措施。

2.8 风险交流

在风险分析过程中，评估专家、风险管理者及各利益相关方交流风险信息的过程。

2.9 风险估算

综合考虑从危害识别到产生不利后果的全部风险路径，包括传入评估、暴露评估和后果评估的结果，估算特定危害的总体风险水平。

2.10 风险管理

在风险评估的基础上，选择、确定和实施能够降低风险水平的措施及对措施开展评价的过程。

2.11 不确定性

由于评估信息、数据不准确及缺乏等因素而导致的评估结果的不准确。

3 风险分析原则

坚持科学合理，公正客观，采用国际通用的风险分析方法，并与海关总署等部门、国内有关行业协会以及被评估国家兽医机构、企业等及时交流意见和信息，认真审查出口国（地区）提交的相关信息数据的合理性、准确性和时效性，公正全面、客观开展书面评估和实地评估。

4 工作程序

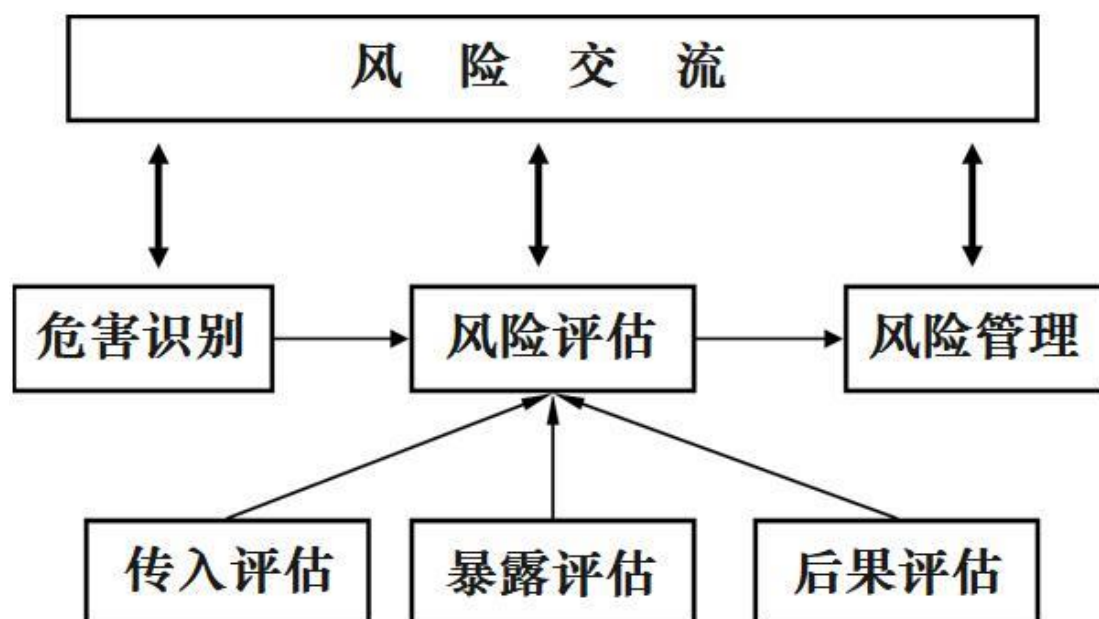
全国动物卫生风险评估专家委员会办公室（以下简称“委员会办公室”）接到农业农村部畜牧兽医局（以下简称“部畜牧兽医局”）下达的某个国家（地区）进境动物及其产品的评估任务后，在10个工作日内遴选委员或专家组成书面评估专家组。除特殊情况外，需在35个工作日内完成书面评估工作。如被评估国家（地区）提交的信息不完整，需补充材料，委员会要及时反馈部畜牧兽医局。

通过书面评估且具备开展实地评估条件的，由部畜牧兽医局组建实地评估专家组，专家组赴有关国家（地区）开展实地评估，了解特定动物疫病防控相关情况。委员会办公室根据书面评估和实地评估情况，完成风险评估报告报送部畜牧兽医局。

5 书面评估

根据世界动物卫生组织（WOAH）风险分析框架，动物卫生风险分析通常包含危害识别、风险评估、风险管理和风险交流四个组成部分。

图1 世界动物卫生组织风险分析框架



本规范参照该风险分析框架，将进境动物及其产品风险分析分为四个阶段：第一阶段进行评估前的准备；第二阶段开展危害识别；第三阶段分步骤开展风险评估，一般按照传入评估、暴露评估、后果评估的结构化程序评价特定动物疫病传入的危害程度和可能性；第四阶段提出风险管理建议并评价其执行效果。

5.1 评估前的准备

评估专家应首先明确拟评估的特定动物疫病种类、易感动物及其产品类型、评估区域范围等内容。

评估专家在评估正式启动前应详细了解和掌握特定动物疫病的病原学及流行病学特点，我国相关法律、法规、标准等规定，《WOAH 陆生动物卫生法典》（以下简称“WOAH 法典”）、《WOAH 陆生动物诊断试验与疫苗手册》以及有关国际协议、准则的相关规定。

5.2 危害识别

危害识别阶段应考虑以下因素：

- a) 拟对华出口动物及其产品的国家（地区）是否存在特定动物疫病病原；
- b) 拟输华动物及其产品是否可携带特定动物疫病病原；
- c) 我国是否存在特定动物疫病传播的条件。

评估专家基于以上因素，确认进境动物及其产品是否会对我国畜牧业生产、公共卫生及生物安全造成危害或产生负面影响。如果是，则建议启动风险评估。

5.3 风险评估

5.3.1 传入评估

传入评估阶段主要评估特定动物疫病通过动物及其产品贸易活动由被评估国家（地区）传入我国境内的可能性，应全面评价被评估国家（地区）以下风险因素：

5.3.1.1 制度框架

评价法律、法规、规章、标准等制度建设情况，评估其制度层面能否保证本国（地区）特定动物疫病防控工作有法可依且科学有效。

5.3.1.2 机构体系

评价各层级畜牧兽医机构是否完整，人力、财力、物力情况及兽医体系效能是否满足特定动物疫病防控工作需求，重点参考出口国兽医体系效能评估报告及差距分析报告。

5.3.1.3 实验室体系

评价该国家（地区）动物卫生实验室体系基础设施、设备、质量保证、生物安全管理及检测技术水平能否满足特定动物疫病监测、诊断及防控工作需求。

5.3.1.4 利益相关方职责

评估行业协会（学会）、科研机构、兽医院校、企业等利益相关方在特定动物疫病防控工作中能否有效履行法律规定的职责和义务。

5.3.1.5 疫病防控措施

（1）区域区划

如被评估国家（地区）采取动物疫病区域化管理防控特定动物疫病，则主要评估涉及区域区划的法律法规，区域化建设和运行过程中的屏障体系、管理措施、移动控制是否科学、有效。

（2）生物安全管理

评价是否针对动物养殖、交易、屠宰、加工等各场所的生物安全管理（防疫条件）有相应规范要求并有效执行。

（3）监测体系

评估针对饲养及野生易感动物开展的主、被动监测情况，查看是否具有科学合理的监测计划或方案，监测结果是否详实可信，阳性结果是否及时报告，并核实监测数据。

（4）监督管理

评价被评估国家（地区）是否建立了动物卫生监管制度，对养殖场（户）、屠宰场、易感动物交易市场、饲料生产加工、隔离、无害化处理等场所进行有效监管，具有监管记录及执法记录。

（5）疫情处置

评估疫情应急响应制度及实施情况，包括应急储备、响应措施及政府补偿措施等。结合最后一次疫情的处置情况，评估疫情应对和处置能力。

（6）标识档案

评价被评估国家（地区）目前执行的动物档案、标识、追溯体系能否实现相关动物及产品可追溯。

（7）移动

评价易感动物及其产品在国家（地区）内部移动是否采取了有效的控制及监管措施。

（8）特定风险物质（SRM）处理

评价采取的特定风险物质（SRM）分级及处置措施能否彻底消除疯牛病或痒病传播风险。

5.3.1.6 畜牧业情况

（1）养殖量

了解易感动物年末存栏量、出栏量及野生易感动物分布、数量等情况。

（2）养殖模式

了解散养模式、集约化养殖模式分类和分布情况及不同养殖模式比例。

（3）饲料监管

评价饲料生产、销售、运输和使用的监管情况。

5.3.1.7 动物产品监管情况

（1）屠宰

主要评价屠宰流程工艺是否合理、屠宰检疫是否有章可循并有效执行、屠宰监管是否到位。

（2）加工

主要评价动物产品加工环境卫生安全管理情况。

（3）无害化处理

主要评价动物尸体、粪污及其他废弃物的无害化处理制度、工艺，生物安全管理及监管情况。

（4）流通

主要评价动物产品流通监管及可追溯情况。

5.3.1.8 国际贸易

（1）进境贸易

了解被评估国家（地区）易感动物及其产品进境数量、追溯、检验检疫及监管情况。

（2）出口贸易

了解被评估国家（地区）易感动物及其产品出口情况及出口检疫监管情况。

5.3.1.9 如经传入评估后证明不存在风险，可在这一步做出评估结论；如存在传入风险，则启动暴露评估。

5.3.2 暴露评估

暴露评估阶段主要评估特定动物疫病传入我国境内后，感染我国境内易感动物的可能性，暴露评估需考虑以下风险因素：

5.3.2.1 疫病特性

- （1）特定动物疫病病原的生物学特征；
- （2）特定动物疫病流行病学特点。

5.3.2.2 暴露因素

- （1）拟输华动物或其产品数量、来源地、用途及出境检疫措施等；
- （2）我国境内可能接触病原的易感动物养殖量、养殖模式及地理分布等；
- （3）潜在的传播媒介或途径；
- （4）影响疫病传播的地理和环境特征；
- （5）影响疫病传播的消费习惯和文化风俗。

5.3.2.3 政策及管理因素

- （1）我国与特定动物疫病防控相关的法律、法规、规章、标准等制订情况；
- （2）我国特定动物疫病预防控制措施执行情况；
- （3）特定动物疫病检测诊断能力；
- （4）动物产品生产加工处理情况；
- （5）入境动物及其产品隔离、检疫、移动、监管等情况；
- （6）其他政策及管理因素。

5.3.2.4 如经暴露评估后证明不存在风险，可在这一步做出风险评估结论；如存在暴露风险，则启动后果评估。

5.3.3 后果评估

后果评估阶段主要评估我国特定动物疫病暴发后所造成的影响及后果，后果评估主要包括以下几方面。

5.3.3.1 直接后果

- (1) 动物感染、发病及生产损失；
- (2) 公共卫生后果。

5.3.3.2 间接后果

- (1) 疫病监测、控制成本；
- (2) 补偿成本；
- (3) 贸易损失；
- (4) 对生物安全的影响；
- (5) 社会经济后果。

6 实地评估

评估专家结合书面评估结果，通过实地考察的方式对相关信息和数据进行核实验证，详细记录实地考察中发现的问题及风险点，完成实地考察评估报告。

6.1 实地评估涉及的场所

国家及地方畜牧兽医主管部门、国家及地方兽医实验室、饲料检测实验室、出入境检疫机构及口岸（边境）检查站，有代表性的种用及商品动物养殖厂（场）、育肥厂（场）、屠宰场、加工场（肉骨粉加工厂）、饲料加工厂、交易场所、隔离场所、无害化处理场所。

6.2 实地评估的要素

6.2.1 畜牧兽医主管机构

核实涉及特定动物疫病的法律、法规、规章、标准是否健全并不断更新完善，是否有违法违规行为的处罚措施和具体规定；人力、物力、财力配置能否满足特定动物疫病防控需要；政府监管职能是否覆盖特定动物疫病防控各环节；是否有效组织实施了动物疫病防控工作，包括动物疫病监测、流行病学调查、净化和区域化管理，饲料及风险物质监管、检疫监督、动物标识追溯、无害化处理和动物疫情应急处置等相关工作。相关工作是否符合 WOAH 法典相关规定。

如需要对方补充相关佐证信息资料，可在与畜牧兽医主管部门的交流过程中提出。

6.2.2 兽医实验室

核实该国兽医实验室体系构成、工作制度、检测流程、质量保证体系认证情况（参考实验室检测方法应至少通过 ISO17025 或等效认证），实验室体系应具备承担特定动物疫病监测、流行病学调查和培训的能力；实验室基础设施、功能区布局、实验仪器设备、管理体系、实验流程、样品采集、样品送检和运输是否符合特定动物疫病的生物安全管理要求，有详细的检测记录。

6.2.3 出入境检疫机构及口岸检查站

评估承担出入境检疫工作的机构是否具备维持其职能的人力、物力和财力资源。核实口岸检查站职责、分布、人员情况以及对进境和出口动物及其产品实施的检疫监管流程及措施情况。

6.2.4 育种（孵化）场

了解选址布局、设施设备、防疫条件及生物安全管理情况，结合 WOA 法典相关要求及我国育种（孵化）场所防疫条件及生物安全管理要求，评估其存在的潜在风险；结合该国法律、法规及相关文件，评价该场所监测（采样策略及频次）、消毒、运输、养殖管理、档案标识、疫情报告、无害化处理等动物疫病防控措施及官方监管措施的实际落实情况。

6.2.5 饲养场

了解选址布局、设施设备、防疫条件及生物安全管理情况，结合 WOA 法典相关要求及我国饲养场所防疫条件及生物安全管理要求，评估其存在的潜在风险；结合该国法律、法规及相关文件，评价该场所监测（采样策略及频次）、消毒、运输、养殖管理、档案标识、疫情报告、无害化处理等相关动物疫病防控措施及官方监管措施的实际落实情况。

6.2.6 屠宰加工场

了解选址布局、设施设备、防疫条件及生物安全管理情况，了解质量安全认证管理及屠宰加工工艺情况；涉及疯牛病及痒病的屠宰场所还应当对屠宰流程、流水线使用情况、高风险物质处理措施开展评估。结合 WOA 法典相关要求及我国屠宰加工场所防疫条件及生物安全管理要求，评估其存在的潜在风险；结合该国法律、法规，评价待宰动物管理、宰前宰后检疫、运输、消毒、标识追溯、疫情报告等动物疫病防控措施及官方监管措施的实际落实情况。

6.2.7 动物交易场所

了解选址布局、设施设备、防疫条件及生物安全管理情况，结合 WOA 法典相关要求及我国动物交易场所防疫条件及生物安全管理要求，评估其存在的潜在风险；结合该国法律、法规及相关文件，评价交易动物的准入、运输、消毒、档案管理、疫情报告等动物疫病防控措施及官方监管措施的实际落实情况。

6.2.8 动物隔离场所

了解选址布局、设施设备、隔离方式及生物安全管理情况，结合 WOA 法典相关要求及我国动物隔离场所防疫条件及生物安全管理要求，评估其存在的潜在风险；结合该国法律、法规及相关文件，评价隔离动物监测、消毒、档案管理、追踪、无害化处理等动物疫病防控措施及官方监管措施的实际落实情况。

6.2.9 无害化处理场所

了解选址布局、设施设备、无害化处理方式、防疫条件及生物安全管理情况，结合 WOA 法典相关要求及我国无害化处理场所防疫条件及生物安全管理要求，评估其存在的潜在风险；涉及疯牛病及痒病的无害化处理场所应重点评估风险物质的处理方法和流程。结合该国法律、法规，评价动物尸体、废弃物运输、处理情况及产出物流向、使用情况。

6.2.10 饲料加工场所

了解选址布局及生物安全管理情况，涉及反刍动物饲料的加工厂应重点评估饲料原料、工艺、设施设备及生产管理情况；结合该国法律、法规要求，评价生物安全管理及官方监管措施的实际落实情况。

6.2.11 屏障体系

评估区域区划屏障体系是否完整（屏障体系可以是地理屏障，或沿区域周边建立的检查站、隔离设施、封锁设施等人工屏障）。设立的检查站应配备必要的检疫、消毒设施设备；动物进出区域的口岸和运输通道应设有警示标志。

7 风险评价

专家组依据书面和实地评估情况，对被评估国家（地区）各项风险因素的实际水平开展评价，判定整体风险水平，为制定风险管理措施提供参考依据。各风险因素应达到的基本条件如下：

7.1 法律法规

被评估国家（地区）应具有较为完善的特定动物疫病防控法律法规，明确相关管理和技术措施要求，有违法违规行为的处罚措施或规定。

7.2 兽医机构体系

兽医机构完整、体系健全，具备维持其职能的人力、物力和财力资源；兽医机构内的专业技术人员的专业背景、数量应能满足工作需求，能有效组织实施动物卫生管理工作，包括动物疫病免疫、监测、流行病学调查、检疫监督、档案标识追溯和应急处置等相关工作。

7.3 实验室体系

实验室体系应具备特定动物疫病样本收集、检测、诊断和培训能力，配备相应的专业技术人员，仪器设备能满足工作需要；实验室建立完整的质量保证体系，并确保各项质量安全管理措施得到有效的执行。

7.4 标识追溯

易感动物加施标识，并建立档案。一旦出现特定动物疫病病例，能够实现追溯。针对疯牛病及痒病，要求能够追溯到其出生农场及所有饲料同群牛羊。

7.5 区域化管理

如开展动物疫病区域化管理，相关区域应集中连片，地理界限清楚，屏障体系完整，屏障体系可以是地理屏障，或在区域周边建立的检查站、隔离设施、封锁设施等人工屏障。人工屏障得到有效维护和管理。

7.6 动物移动控制

建立易感动物移动控制监管制度，建设或指定易感动物隔离检疫场所，配备相关设施设备。从高风险地区输入易感动物及其产品时，应经检疫或实验室检测合格后进入。动物移动及动物检疫记录规范完整。

7.7 动物卫生监督

应制定各类场所的动物卫生条件，规范各类场所动物检疫及监管要求。对养殖场/户、屠宰场、易感动物交易市场、饲料加工以及动物隔离、无害化处理等场所定期开展监督检查，督促监管对象落实动物卫生措施，对违规行为进行纠正。动物卫生监督记录规范完整。

7.8 饲料及风险物质监管

出台了相关法规，对风险物质给予明确界定，对饲料使用及风险物质处理情况开展监管。地方畜牧兽医机构定期对管理相对人的执行情况进行监管，监管记录规范完整。

7.9 监测

对易感动物开展特定动物疫病监测，监测方法程序科学合理，实验室检测用诊断方法和诊断试剂稳定可靠。

7.10 疫情报告

各级动物疫情报告系统统一且畅通。生产企业和相关利益方落实疫情报告责任；各级畜牧兽医机构明确疫情报告的负责人员，能及时准确报告和通报疫情信息。

7.11 流行病学调查

制定了特定动物疫病流行病学调查工作方案。在发生疫情后，能够按照方案开展紧急流行病学调查，追踪溯源，流行病学调查记录规范完整。

7.12 应急处置

特定动物疫病应急预案科学规范，应急人员物资保障充足。兽医实验室及时对疑似疫情进行检测诊断，对确认疫情划定疫点、疫区和受威胁区，扑杀疫点内的发病动物及同群易感动物，对病死和扑杀动物进行无害化处理，对疫区进行封锁消毒，对受威胁区开展监测等措施。疫情处置记录规范完整。

7.13 进境隔离检疫

进境的易感动物及其产品应经隔离检疫，隔离期限及检验检疫措施科学合理，确认不存在特定动物疫病感染或携带病原等潜在风险后方可入境，隔离检疫记录规范完整。

8 风险评估结论

综合传入评估、暴露评估和后果评估的结果，评价危害引起风险的总体量。

8.1 风险评估结果

本规范将风险等级分为五级，分别为：可忽略、低、中、高和非常高（见表 1），通常描述为：

表 1 风险等级表

可忽略（Negligible）	特别罕见，不需考虑
-----------------	-----------

低（Low）	罕见，但会发生，造成的损失较小
中（Medium）	经常发生，造成一定损失
高（High）	频繁发生，造成较大损失
非常高（Very high）	总是发生，造成极大损失

通过综合评价表确定风险结果。各阶段评估结果的综合评价见表 2 和表 3，风险评估结论见表 4。

表 2 传入评估与暴露评估综合评价表

暴露评估						
传入评估		可忽略	低	中	高	非常高
	非常高	中	高	高	非常高	非常高
	高	低	中	高	高	非常高
	中	可忽略	低	中	高	高
	低	可忽略	可忽略	低	中	中
	可忽略	可忽略	可忽略	可忽略	低	低

表 3 传入、暴露评估与后果评估综合评价表

后果评估						
传入、暴露评估结果		可忽略	低	中	高	非常高
	非常高	中	高	高	非常高	非常高
	高	低	中	高	高	非常高
	中	可忽略	低	中	高	高
	低	可忽略	可忽略	低	中	中
	可忽略	可忽略	可忽略	可忽略	低	低

表 4 综合评价表

拟输华动物及其产品	评估阶段	评估结果（例）		评价结论 （例）
例：冷冻猪肉	传入评估	低	低	低
	暴露评估	中		
	后果评估	中		

8.2 不确定性分析

风险评估结束后，应明确评估结论存在的不确定性，不确定性等级将直接影响评估结论的可靠性。不确定性通常分为四级，分别为：低、中、高和未知（见表 5）。通常描述为：

表 5 不确定性等级

低	开展有效的风险交流，数据详实系统，信息来源可信且文件齐全，开展了实地评估，所有评估专家给出相似的评估结论。
中	开展了风险交流，数据较详实、全面，信息来源较可靠且文件基本齐全，开展了实地评估，不同评估专家给出的评估结论存在差异。
高	没有开展风险交流，数据详实性较差，信息来源不太可靠，文件不齐全，未开展实地评估，不同评估专家给出的评估结论存在较大差异。
未知	信息和数据来源不可靠、没有充分有效的收集信息，没有开展实地评估，风险评估时间仓促。

9 风险管理建议

评估专家依据风险分析结果提出风险管理建议，风险管理建议一般包括以下几个组成部分：

9.1 将评估确定的风险水平与我国可接受的风险水平相比较，确定进境的风险水平；

9.2 后续风险管理措施建议；

9.3 提出风险管理措施执行情况的监督建议，以确保风险管理取得预期的效果。

10 风险评估报告

风险分析结束后，评估专家组完成评估报告。评估报告通常包括以下几部分：

10.1 题目

题目应能反映所要评估的对象、范围、病种等问题。

10.2 引言

简短扼要地说明评估的目的、意义、任务、时间、地点、对象、范围等，阐明评估的目的性、针对性和必要性。

10.3 风险分析

依据风险分析程序步骤对需评估的项目逐条开展评估，数据可用图示来表示。评估要先后有序、详略得当。利用逻辑推理和数据分析等方式，科学归纳出结论。

10.4 不确定性分析

根据风险分析过程中掌握的信息及数据情况，分析结论的不确定性等级。

10.5 建议

依据风险分析结果提出建议。建议应遵守国家相关法律法规，并具有可操作性。

10.6 附录和参考资料

附录包括数据、工作记录、统计结果等内容。参考文献包括参考和引用他人的材料和论述。

