

- 2008; 138-145.
- [12] ISO 17043. Conformity assessment-General requirements for proficiency testing[S]. 2010.
- [13] ISO 13528. Statistical Method for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons [S]. 2009.
- [14] FEARN T, THOMPSON M. A new test for 'sufficient homogeneity' [J]. Analyst, 2001, 126:1414-1417.
- [15] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS-GL02 能力验证结果的统计处理和评价指南[S]. 2006.
- [16] The International Harmonized Protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC Technical Report) [J]. Pure Appl Chem, 2006, 78(1):145-196.
- [17] PETERZ M. Laboratory performance in a food microbiology proficiency testing scheme [J]. J Appl Bacteriol, 1992, 73: 210-216.
- [18] THOMAS B. Comparison of ISO 17025:2005 with 1999 version [N]. UKAS News, 2006-01-12.

## 监督管理

# 《食品安全事故流行病学调查工作规范》解读

袁伯华<sup>1</sup>, 滕仁明<sup>2</sup>, 张炎<sup>2</sup>, 李泰然<sup>1</sup>

(1. 卫生部食品安全综合协调与卫生监督局, 北京 100044; 2. 北京市疾病预防控制中心, 北京 100013)

**摘要:**对卫生部下发的《食品安全事故流行病学调查工作规范》进行了全面解读。介绍了《食品安全法》颁布实施后该规范制定的必要性, 规范的编制过程和主要内容。对规范中涉及的食品安全事故流行病学调查工作适用范围, 调查机构权责, 调查员制度, 调查程序内容和结论, 以及调查机构与卫生行政部门和其他监管部门关系等具体工作中的问题进行了解释和说明。

**关键词:**食品安全事故; 流行病学调查; 规范; 解读

**中图分类号:** R155    **文献标识码:** A    **文章编号:** 1004-8456(2012)01-0055-03

## Interpretation of the Food Safety Accidents Epidemiological Survey Regulation

Yuan Bohua, Teng Renming, Zhang Yan, Li Tairan

(Ministry of Health of the People's Republic of China, Beijing 100044, China)

**Abstract:** To interpret comprehensively the Food Safety Accidents Epidemiological Survey Regulations published by the Chinese Ministry of Health. Introducing the necessity of publishing the regulations after the Food Safety Law of the People's Republic of China being promulgated; and the drafting process and the main content of the regulations. The applicable scope involved in epidemiology investigation of food safety accidents, the powers and responsibilities of research institutes, the inspectorate system, the survey program content and conclusion, the specific problems in the relationship between research institutes with public health administrative departments and with other regulators are explained.

**Key words:** Food safety accidents; epidemiological survey; regulation; interpretation

2009年6月1日实施的《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)第七十四条规定,县级以上疾病预防控制机构应当协助卫生行政部门和有关部门对事故现场进行卫生处理,对与食品安全事故有关的因素开展流行病学调查。为规

范食品安全事故流行病学调查工作,卫生部于2011年11月29日印发了《卫生部关于印发〈食品安全事故流行病学调查工作规范〉的通知》(卫监督发[2011]86号),规定自2012年1月1日起执行《食品安全事故流行病学调查工作规范》(以下简称《规范》)。

收稿日期:2011-12-06

作者简介:袁伯华 男 主任科员 研究方向为食品安全综合管理  
E-mail:yxchzh@126.com

通信作者:李泰然 男 处长 研究员 研究方向为食品安全综合管理  
E-mail:litr@moh.gov.cn

### 1 规范制定的必要性

依据《食品安全法》,食品安全事故是指食物中毒、食源性疾病和食品污染等源于食品,对人体健康有危害或可能有危害的事故。法律同时明确县

级以上疾病预防控制机构对食品安全事故有关因素开展流行病学调查的职责。为此,明确食品安全事故流行病学调查的目的任务、机构要求、人员资质、工作程序以及结论内容等都显得非常必要。

虽然卫生系统长期以来承担了大量食物中毒和食源性疾病调查处理工作,但在《食品安全法》公布实施前,食物中毒的调查处理工作主要由各级卫生监督机构承担。依据的《食品卫生法》和相关规范标准也主要是针对急性食物中毒。《食品安全法》将食品安全事故扩大至食物中毒和食源性疾病以及可能引起健康危害的食品污染事故,增大了流行病学调查的范围和难度。同时,明确将调查职责赋予各级疾病预防控制机构,强化了对疾病预防控制机构流行病学调查工作专业技术能力的要求。因此,以往食物中毒流行病学调查的规范和要求已经不能适应《食品安全法》的新要求。为切实履行好法律赋予卫生行政部门和疾病预防控制机构的职责,切实发挥流行病学调查在控制食品安全事故危害和保护公众健康的作用,亟需制定《规范》(以下简称《规范》)。

## 2 编制过程

2010年5月,卫生部食品安全综合协调与卫生监督局(以下简称监督局)委托广东省疾病预防控制中心牵头,会同中国疾病预防控制中心营养与食品安全所、江苏省疾病预防控制中心、上海市食品药品监督管理局、天津市卫生监督所等有关单位组成协作组,开始了《规范》的起草工作。协作组在多方调研和借鉴国内外经验基础上起草了《规范》初稿,并征求了国内疾控机构、大专院校专家的意见。2011年2月至6月,监督局先后组织由中国疾病预防控制中心、北京大学公共卫生学院以及协作组专家参加的研讨会,对《规范》初稿进行论证、修改。公开向社会征求意见,并向省级卫生行政部门和有关技术机构征求意见,还征求了农业部、工商总局、质检总局、食品药品监督管理局等食品安全监管部门的意见。最后综合各方意见修改完善后,形成了《规范》报批稿。

## 3 重点内容解读

《规范》主要包括五个部分。一是总则部分,明确了制定目的、适用范围、流行病学调查的任务和主要内容等,并对调查机构和事故的概念进行了界定。二是调查机构管理部分,明确了调查机构的工作原则,确立了流行病学调查员制度,以及相应的技术支撑和保障制度。三是调查程序和内容部分,

明确了启动调查程序,调查组组长,调查员职权,人群流行病学调查和危害因素调查内容,实验室检验基本要求和信息发布权限等内容。四是调查结论和报告部分,包括事故调查结论应包括的内容,调查报告的形成依据以及发生异议情况下的解决办法。五是附则部分,给出相关定义的适用范围,提出了《规范》的实施时间,并对涉及传染性疾病和国境口岸的流行病学调查作出了原则规定。

### 3.1 关于《规范》的适用范围

虽然《食品安全法》将食品污染纳入了食品安全事故定义的范围,但考虑到流行病学调查方法的适用性,本《规范》适用范围是发生或可能发生健康损害的食品安全事故。也就是说,如果尚未接到报告有健康损害的食品污染事故不应纳入本《规范》的适用范围。

### 3.2 关于调查机构和调查员

关于调查机构,虽然依据《食品安全法》规定应当是疾病预防控制机构,但地方政府确定的其他承担事故流行病学调查的机构也可以承担调查任务,调查工作的依据仍然应当是本《规范》的规定。《规范》第五条规定,事故流行病学调查实行调查机构负责制,强化了调查机构的权责统一。调查机构承担调查的事故级别应当按照《国家食品安全事故应急预案》或者国家其他有关级别管辖的规定进行划分。在此基础上,《规范》第七条还规定了卫生监督等相关机构应当在同级卫生行政部门的组织下,对事故流行病学调查给予支持和协助。这有利于在重大食品安全事故调查处理过程中,充分发挥卫生部门的整体资源能力。

关于调查机构设立调查员制度的规定,《规范》要求承担流行病学调查任务的人员应当具有1年以上流行病学调查工作经验,并经专业培训考核后由同级卫生行政部门聘任。未取得调查员资质的人员不能进入调查组开展食品安全事故流行病学调查工作,也不应承担采样任务。为此,《规范》规定了各级调查机构应当根据工作需要配置一定数量的调查员,这就要求各级调查机构都要在《规范》正式施行时做好调查员聘任工作。事故流行病学调查员制度是规范确立的一项新制度,尚待在实践中进一步完善。

### 3.3 调查机构与卫生行政部门和其他监管部门的关系

食品安全事故调查处理包括现场应急处置、事故原因调查、事故责任调查、责任追究等内容,各项工作由卫生行政部门或具有食品安全综合协调职责的部门组织有关部门具体实施。流行病学调查

是事故调查处理的重要组成部分,由于事故调查涉及多个部门和单位,调查机构只是其中之一,开展流行病学调查又要与有关监管部门事故调查处理工作同步进行、相互配合,这就需要在卫生行政部门的统一组织下进行。因此《规范》第四条规定调查机构开展事故流行病学调查应当在同级卫生行政部门的组织下进行,明确了各级卫生行政部门对食品安全事故流行病学调查工作的组织领导职责。按照本《规范》的要求,调查机构在接到食品安全事故信息后,应当主动向卫生行政部门报告,在接到同级卫生行政部门的通知后方可开展事故调查,避免了调查机构同时接受多个部门组织和指挥的情况。此外,《规范》第十条中还作出了监管部门及相关机构应当为调查提供便利并如实提供有关情况的规定。

### 3.4 流行病学调查的程序和内容

《规范》规定了流行病学调查的内容包括人群流行病学调查、危害因素调查和实验室检验。同时也规定,通过人群流行病学调查得出调查结论的,可以不需要再进行危害因素调查和实验室检验。对于人群调查,如果描述性流行病学难以满足作出调查结论的需要时,调查组可根据调查工作需要决

定是否进行病例对照研究或者队列研究。相关的具体适用条件和技术要求属于专业范畴,难以在《规范》中具体描述,将在后续制定的相关技术指南中加以完善。

### 3.5 关于事故调查结论

《规范》规定了调查结论的内容,主要包括事故范围、发病人数、致病因素、污染食品及污染原因。还规定调查结论应当是调查组在综合分析人群调查、危害因素调查和实验室检验三方面结果基础上,依据相关诊断原则作出的判定。此处的相关诊断原则,是指国家以往制定的相关标准和技术规范,如《食物中毒诊断标准及技术处理总则》(GB 14938—1994)、《食源性急性亚硝酸盐中毒诊断标准及处理原则》(WS/T 86—1996)等。此外,不能作出调查结论的事项应当说明原因。实践中影响调查结论的因素较多,如人群流行病学调查难以取得足够的现场数据或现场受到破坏,调查工作受到事故发生单位阻挠,有关监管部门不予配合等。对此,调查机构应当分析影响调查的各种因素,在调查报告中予以说明,以便为组织调查处理事故的部门、食品安全监管部门以及纪检监察部门追究相关法律责任提供线索。

## 《中国食品卫生杂志》编委会名单

主任委员:严卫星

副主任委员:陈君石 刘秀梅

委员:

陈国忠(福建)	陈君石(北京)	丛黎明(浙江)	戴昌芳(广东)	邓峰(广东)	高卫平(陕西)
高志贤(天津)	顾清(天津)	顾振华(上海)	关联欣(山西)	郭红卫(上海)	郭丽霞(山西)
郭子侠(北京)	郝敬贡(新疆)	何来英(北京)	胡小红(湖南)	胡晓抒(江苏)	黄建生(北京)
姬红蓉(青海)	稽超(北京)	计融(北京)	金培刚(浙江)	金少华(安徽)	李宁(北京)
李蓉(北京)	李援(辽宁)	李冠儒(辽宁)	李西云(云南)	李小芳(北京)	林玲(四川)
林升清(福建)	刘华(陕西)	刘玮(江西)	刘毅(北京)	刘秀梅(北京)	刘砚亭(天津)
罗雪云(北京)	马福海(宁夏)	南庆贤(北京)	倪方(北京)	钱蔚(广东)	石阶平(北京)
孙长颢(黑龙江)	孙秀发(湖北)	唐细良(湖南)	唐振柱(广西)	田惠光(天津)	涂晓明(北京)
汪思顺(贵州)	王历(新疆)	王跃进(河北)	王竹天(北京)	魏海春(海南)	吴雯卿(甘肃)
吴永宁(北京)	徐海滨(北京)	严隽德(江苏)	严卫星(北京)	杨钧(青海)	杨国柱(吉林)
杨明亮(湖北)	杨小玲(重庆)	叶玲霞(安徽)	易国勤(湖北)	于国防(山东)	张丁(河南)
张理(山东)	张强(甘肃)	张立实(四川)	张连仲(内蒙古)	张荣安(河北)	张伟平(河南)
张永慧(广东)	赵生银(宁夏)	周树南(江苏)	周双桥(辽宁)		