

陕西省食品药品快速检测公共服务平台 研究专题

Research Papers on Shaanxi Food and Drug Rapid Detection Public Service Platform

陕西省食品药品快速检测公共服务平台是由陕西省食品药品监督检验研究院牵头,联合全省40余家企事业单位搭建的科技资源共享平台,平台建设4年来,多项工作的创新性和前瞻性受到了国内兄弟省份和快检行业的普遍关注,并得到原国家食药总局相关领导的充分肯定。项目启动以来,在食品快速检测技术研究、快检示范点建设等方面做了大量尝试和基础工作,并创新性开展了食品安全快速检测产品验证评价和食品快检用参考物质研究制备工作,已取得多项阶段性成果,并经遴选成为原国家食药总局7家食品快检产品评价机构之一。

目前,平台依托技术统筹优势及共建单位的各类资源,融合创新食品检测理念,着力构建食品快检技术评价、技术研发和质量控制3大体系,为陕西省食品监管提供重要的技术支撑,并将继续探索快速检测技术在食品安全监管中的应用和发展新方向。

1 食品快检技术评价

为贯彻落实《食品安全法》,规范快速检测技术在全省食品安全监管中的应用,陕西省食药局于2015年初制定下发了《陕西省食品药品监督管理局关于征集食品安全快速检测产品(第一批)开展验证工作的通知》,组织开展了食品快检产品的验证工作,开启了我国省级食药监管系统对食品安全快检产品质量评价的先河。此项工作在省局的组织安排下,由陕西省食品药品快速检测公共服务平台办公室承办,依托平台共建单位,对参加验证的23家企业生产的48类352种产品开展了技术验证。

为确保验证结果科学、客观、公正,省局印发了《验证工作实施方案》和《食品安全快速检测产品验证技术指导原则》,用于规范此次验证工作。验证指标包括产品的准确度(包括假阳性率、假阴性率、符合率等)、检出限、便捷性、说明书规范性等。此项工作历时9个月业已圆满完成,验证结果分2期向全省通告,在2016年全省食品安

全抽检工作中发挥着重要作用,适时指导着全省基层科学选择使用食品快速检测方法,破解了基层的困境,有效地提高了食品监管工作的及时性和靶向性。

此项工作中,陕西省食药院克服了缺少经验借鉴、技术指标设定科学性强、验证工作量很大等诸多困难,组织省内外专家召开多次技术研讨会,最终形成验证结果报告。该项工作的顺利完成,对促进全省食品快检技术的推广具有很强的指导作用,对总局及全国食药监系统开展该类工作提供了良好的示范和经验,省食品药品监督检验研究院还因此工作被总局指定作为《食品快速检测方法评价管理办法(试行)》制修订单位,受到总局科技标准司的充分肯定和社会广泛关注,《中国医药报》、《中国食品安全报》和总局网站等多家媒体进行了报道。

2017年底,为适应快检技术发展的需要,进一步服务监管,再次开展全国范围内食品综合快检仪的征集评价,共征集到全国45家快检生产企业或代理商的7大类126种产品开展评价。这也是“国家快检方法评价技术规范”公布以来国内首次大规模多指标开展综合快检仪评价。发出评价结果通报1份(陕食药监函[2018]33号)。此项工作的研究成果为基层选购、应用快检产品提供了重要技术保障,同时,将评价结果及时反馈快检产品生产企业,让企业知晓自己的产品质量在行业的排行水平,同时,取长补短改进技术,调整产品标准,直接了解监管部门和消费者的需求,为企业发展提供更精准的信息。此项工作自开展以来,受到基层食品监管部门和参与企业的一致认可。

2 食品快检技术研究

为提高我省食品快速检测技术能力,依托陕西省食品药品快速检测公共服务平台共建单位技术优势,积极研发食品快速检测技术。陕西省食药院先后牵头制定了2项原国家食药总局食品快速检测方法的研制-“食品中亚硝酸盐的快速检测方法”、“食品中硼砂的快速检测方法”,参与

制定7项食品快速检测方法研制等。其中5项快检方法已于2017年向全社会发布,弥补了方法长期缺失的问题。

另外,陕西食药院在食品快检旅游方面,现已申报国家发明专利和实用新型专利8项,已授权2项,发表科研论文15篇。截至目前共开发定性及半定量快检产品40种,包括食品中罂粟碱、甲醛、三聚氰胺、二氧化硫、农药残留、兽药残留以及保健食品中非法添加化学药物等,进入应用研究阶段,为基层食品安全监管提供有力技术支撑。

3 食品快检质量控制

新《食品安全法》实施之后,食品快速检测技术得到大量应用,但由于缺乏可靠的质量控制手段,快速检测的准确性和可靠性大打折扣,严重制约了我国食品质量及安全水平的提升,降低了监管效能。平台创新性提出使用食品质控样品在快检中进行溯源参考,对快检方法进行验证,可作为快检质量控制的有效手段。

为此,平台正在构建食品参考物质的研制体系,用于食品快速检测工作中的质量控制。目前,已确定了原材料的种植、养殖基地,并采用多种食品加工工艺和非常规技术,成功设计研发23种食品参考物质,品种涉及畜禽肉、果蔬、调味品、饮料、茶叶、保健食品等,指标涉及农药残留、兽药残留、添加剂、非食用物质等。建立30亩质控样品原材料种植、养殖基地,建立2条完善的质控样品生产线,有4家资质齐全的检验机构负责质控样品定值研究。该研究工作已获批国家发明专利1项(一种含有罂粟壳

的阳性、阴性香辛料参考物质及其制备方法)。

2014年起,使用自主研发的质控样品连续6年组织了全省食品实验室比对考核和盲样考核,累计向陕西出入境、陕西质检院等省内60余家食品检验机构发放考核用质控样品近千份,选取代表性检测指标,种类涉及农药残留、兽药残留、添加剂、非食用物质等。此项工作兼具科学性和客观性,可作为食品检验日常质量控制的有效手段,为各参与实验室及时发现问题、提高检验管理能力和检测水平提供重要技术依据,受到一致好评和认可。自2017年,原国家食药总局规定要对在使用和拟采购的快检产品进行评价,鉴于陕西食药院在快检评价领域的工作经验丰富,已先后为全国8个省提供了评价技术支持,包括评价方案制定及评价用盲样的制备,累计提供评价用盲样60余种23000份,并2次在全国快检会议上介绍工作经验。

4 展望

食品监管科技的创新任重道远,陕西省食品药品监督检验研究院将以陕西省食品药品快速检测公共服务平台建设为契机,统筹全省食品检验及科研力量,着力构建食品快速检测技术研究、验证评价及质量控制3大领域,推动食品安全监管技术的进步,充分发挥食品检验机构在食品安全监管中技术支撑作用。

陕西省食品药品监督检验研究院
刘海静