

省级食品安全监督抽检工作样本量的确定方法研究

余超^{1*}, 李文学¹, 李迎月¹, 袁筱怡², 何洁仪^{1,2}

(1. 广州市疾病预防控制中心, 广州 510440; 2. 广东省食品安全学会, 广州 510199)

摘要: **目的** 提出省级食品安全监督抽检工作样本量的确定方法。**方法** 按照简单随机抽样方法计算最低样本量, 以县、区级监测区域数量作为扩容依据, 确定最终监督抽检样本总量。**结果** 一类错误取不同值时, 计算所得样本量不同, 当一类错误取 0.05 时, 使用本文提出的方法计算的监测样本总量与创建食品安全示范城市要求的抽检样品数量要求相一致。**结论** 所提出的按照简单随机抽样方法和统计学公式确定监督抽检样本量, 具有一定的科学性, 可供监管部门和行业内相关人员探讨。

关键词: 省级; 食品安全监督抽检; 样本量

Research on method of determining sampling sample size of food safety supervision at provincial level

YU Chao^{1*}, LI Wen-Xue¹, LI Ying-Yue¹, YUAN Xiao-Yi², HE Jie-Yi^{1,2}

(1. Guangzhou Center for Disease Control and Prevention, Guangzhou 510440, China;
2. Guangdong Food Safety Society, Guangzhou 510199, China)

ABSTRACT: Objective To put forward a method to determine the sample size of food safety supervision and sampling inspection at provincial level. **Methods** According to the simple random sampling method, the minimum sample size was calculated, the number of monitoring areas at the county and district level was used as the basis for expansion, and the total amount of samples for final supervision sampling was determined. **Results** When a type of error took different values, the calculated sample size was different. When a type of error was taken as 0.05, the total amount of monitoring samples calculated using the method proposed in this paper was consistent with the requirement for the number of sample samples required to create a food safety demonstration city. **Conclusion** The proposed sample size according to the simple random sampling method and the statistical formula is determined to be scientific, and can be used by the regulatory authorities and relevant personnel in the industry.

KEY WORDS: provincial level; food safety supervision and sampling inspection; sample size

基金项目: 广州市医学重点学科建设项目(2017-2019-07)

Fund: Supported by Guangzhou Medical Leading Academic Discipline Project (2017-2019-07)

*通讯作者: 余超, 硕士, 副主任医师, 主要研究方向为食品安全标准与风险监测。E-mail: 375839262@qq.com

*Corresponding author: YU Chao, Master, Associate Chief Physician, Guangzhou Center for Disease Control and Prevention, Guangzhou 510440, China. E-mail: 375839262@qq.com

1 引言

食品安全监督抽检工作是保障我国食品安全,有效防控系统性、区域性和行业性食品安全风险隐患,促进食品产业健康有序发展的重要制度^[1]。近年来,如何更有效地开展食品安全监督抽检工作,进一步提升监测工作效能,成为政府部门和食品安全监督人员关注的焦点^[2,3]。

食品安全监督抽检工作能否有效开展,很大程度上取决于制定的监测工作计划是否科学有效,而最先需要解决的问题即是确定监测样本数量。如何在投入监测经费、人力、物力均有限的情况下,以合适的监测样本量来获取总体信息,是亟待解决的科学问题。

本文提出了一种新的省级食品安全监督抽检工作样本量的确定方法,为监管部门制定食品安全监督抽检工作计划提供参考。

2 样本量的确定

2.1 确定原则

简单随机抽样是抽样调查中最简单、最基本的抽样方法,食品安全监督抽检作为现况调查的一种形式,应采用统计学样本含量计算公式来确定样本量,其中影响样本量的主要因素是期望污染率 P ,以及对调查结果的精确性要求即允许误差的大小^[4]。本方法拟以既往区域内食品安全监督抽检食品总体超标率作为样本量计算公式中的期望污染率 P ,以县(区)作为计算样本量的最低层级单位,再按照全省县(区)数量进行样本量扩容,即为全省抽检样品总量。

2.2 计算公式

按照简单随机抽样方法,计算抽样所需的样本量。计算样本量时,按照双侧检验 $\alpha=0.05$ 查表求得正态分布的临界值,总体率 P 由以往监测数据计算得到, L 可定为 P 的 10%~50%,根据 P 的大小适当调整,当 P 较低时,适当调高 L 的比例,反之则调低。对于食品安全监督抽检结果,优先关注的指标是食品超标率。

样本量的计算参照实验设计常用样本量的计算方法^[5]。样本量的计算公式如下:

$$n_0 = \frac{(Z_{\alpha/2})^2 P(1-P)}{L^2}$$

其中 n_0 —由公式计算得到的最小样本量;

α —一类错误;

$Z_{\alpha/2}$ —标准正态分布的双侧临界值;

P —期望污染率;

L —误差。

2.3 分配原则

样本量的分配综合考虑监测地区、食品品种、检测项

目、采样环节、采样时间等因素,确保每一个子因素内的监测最小样本量(30份),食品品种样本量基于居民食物消费量数据、既往食品安全监督抽检和风险监测结果、食品安全热点以及对食品品种抽检覆盖率等指标要求分配,监测地区样本量基于常住人口数量进行分配,检测项目样本量基于项目近5年来的检测结果及危害程度以及国家食品安全监督抽检计划要求确定,采样环节样本量分配以流通环节购买为主,其次要考虑生产企业的区域分布,确保辖区内生产环节企业全覆盖,采样时间样本量分配按照抽检次数定,按季度、半年、年抽检频率抽检的数量分配比例为4:2:1,专项监测和时令性产品监测采样时间另行确定。

3 样本量的确定示例

3.1 样本量的计算示例

α —一类错误取 0.05;

$Z_{\alpha/2}$ —标准正态分布的双侧临界值 1.96;

P —超标率(2017年广东省食品安全抽检超标率为 2.59%);

L —相对误差控制在 20%以内,取 $L=0.518\%$ 。

带入样本量计算公式,计算样品量为:

$$n_0 = \frac{(1.96)^2 \times 0.0259 \times (1 - 0.0259)}{(0.0259 \times 20\%)^2} = 3612$$

通过公式计算得到县(区)级行政区域最低样本量后,广东省食品安全抽检需覆盖全部 121 个区、县、县级市。由于东莞、中山未设置区县,参考同等级地级市,取 9 个区县数量进行计算,本年度食品抽检样品份数为 $3612 \times 130 = 469560$ 份,取整数抽检 470000 份。

若 α 取 0.10, 双侧临界值 1.65, 则计算得到的最低样本量为 2560 份, 总计抽检 332800 份。若 α 取 0.20, 双侧临界值 1.28, 则计算得到的最低样本量为 1540 份, 总计抽检 200200 份。若 α 取 0.02, 双侧临界值 2.33, 则计算得到的最低样本量为 5105 份, 总计抽检 663650 份。如 α 取 0.01, 双侧临界值 2.58, 则计算得到的最低样本量为 6259 份, 总计抽检 813670 份。

3.2 样本量的分配示例

以样本量在不同食品品种间的分配作为示例。监督抽检食品品种要求覆盖所有食品大类、亚类、品种和细类。普通食品以国家食品药品监督管理局关于公布食品生产许可分类目录的公告(2016年第23号)食品生产许可分类目录作为分类依据,包括32大类,88中类,817小类,除外监测品种还包括餐饮食品、食用农产品、其他食品。

不同食品品种最低样本量:每一个细类食品在全省不同采样环节抽检的最低样本量为30份,采样环节包括生产环节、流通环节、餐饮消费环节、其他环节,如为一般风险食品每年最低抽检120份,高风险食品每年最低抽

检 240 份, 较高风险食品每年最低抽检 480 份, 依此原理进行第 1 次分配, 考虑到抽样误差以及数据损耗, 对最低样本量进行 3 倍扩容, 分配后的样品量占总样品量为 50.02%。

其他影响因素下样本量的分配: 综合考虑历年食品安全监督抽检结果(近 3 年)、食品安全风险监测结果(近 3 年)、居民食物消费量调查数据、食品安全热点(近 1 年)、其他食品安全监管部门抽检结果等 5 个方面因素进行样本量的分配。基于层次分析法分别获得根据监督抽检结果、食物消费量数据、食药部门食品安全风险监测结果、其他部门/系统可供参考监督抽检结果、卫生部门食品安全风险监测结果、食品安全热点事件影响及受关注程度分配样本量。

依据监督抽检结果样本量的分配方法: 根据超标率高低进行分级, 其中超标率介于 0%~1%划分为 1 级, 1%~2%划分为 2 级, 2%~3%划分为 3 级, 依此类推, 分级越高, 所分配样本量越多。

4 讨论与分析

在抽样调查中, 样本量的确定是经常会遇到的问题, 样本量太小会导致监测结果没有代表性, 无法根据抽样结果推断总体情况, 样本量太大又会造成人力、财力、物力的浪费^[6-10]。在实际抽样工作计算样本量时, 有学者提出综合考虑人口数量和数理统计法对样本量进行确定, 先以人口数量估算样本总量, 再通过数理统计法进行分解处理, 对样本总量以及食品类别情况进行权衡分析, 进而获得样本总量^[11]。对于以人口数量来估算样本总量, 首先会面临两个需要解决的问题, 一是如何确定人口数量与样本数量的对应关系, 二是厘清生产环节样品采集数量与当地人口数量存在的相关关系。只有科学确定上述 2 个内容最后得出的样本量才有说服力。

传统省级食品安全监督抽检样本总量的确定方法未见相关文献报道, 较多的做法是按照符合创建国家食品安全示范城市要求的 4 批次/千人要求确定样本量。本文提出的按照简单随机抽样方法确定样本量, 借鉴了国家食品安全风险监测工作中样本量的计算方式。但风险监测工作样本量的确定是通过计算得到最低样本量的基础上, 考虑非完全随机抽样因素和实际监测能力进行一定倍数的扩容^[12], 而本文提出的计算方法则是将计算得到的最低样本量按照区、县级基础单元数量进行扩容。按照一类错误概率 0.20、0.10、0.05、0.02、0.01, 按照广东省统计局公布的数据^[13], 2018 年全省常住人口总数为 11346 万人, 经计算全省需抽检样品数分别为 200200 份、332800 份、470000 份、663650 份、813670 份, 按人口数量的抽检比例分别为 1.76 批次食品/千人、2.93 批次食品/千人、4.14 批次食品/千人、5.85 批次食品/千人、7.17 批次食品/千人, 其中当一类错误 α 取

0.05 时和“国家食品安全示范城市”创建城市食品抽检总量原则上要达到 4 批次/千人的要求比较接近。

食品安全监督抽检工作样本量确定后, 下一步需要综合考虑监测地区、食品品种、检测项目、采样环节、采样时间等各种影响因素进行样本量的合理分配, 本文以样品量在食品品种间的分配作为示例, 提出了自己的观点供相关人员探讨。食品安全监督抽检工作需要把握的一点原则是, 需在省级部门的统筹安排下, 市、县、区级监管部门协同合作, 发挥自身优势、避免重复监测、有效利用资源, 才能获得监督抽检的最大效果。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 食品安全抽样检验管理办法[Z]. China Food and Drug Administration. Management measures for sampling inspection of food safety [Z].
- [2] 何平, 王煜红, 汪小明, 等. 提高我国食品安全抽检监测有效性的分析和建设[J]. 中国酿造, 2015, 34(3): 162-165.
He P, Wang YH, Wang XM, *et al.* Analysis and suggestion to improve the validity of food safety inspection and monitoring [J]. China Brew, 2015, 34(3): 162-165.
- [3] 李超凡. 有效进行食品安全抽检监测工作相关问题探讨[J]. 中国药事, 2016, 30(5): 426-428.
Li YF. Discussion on the problems about implementation of the food safety monitoring [J]. Chin Med, 2016, 30(5): 426-428.
- [4] 方积乾, 孙振球. 卫生统计学(第 5 版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
Fang JQ, Sun ZQ. Health statistics (5th Edition) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2005.
- [5] 孙振球, 徐勇勇. 医学统计学(第二版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
Sun ZQ, Xu YY. Medical statistics(2th edition) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2005.
- [6] 李琦, 熊宁, 刘勇, 等. 湖北省稻谷质量调查、品质测报样品扦样量优化的研究[J]. 粮食与饲料工业, 2017, (2): 6-12.
Li Q, Xiong N, Liu Y, *et al.* Optimization of sampling scheme of survey and forecast of paddy harvest quality in Hubei province [J]. Cere Feed Ind, 2017, (2): 6-12.
- [7] 李洁明, 祁新娥. 统计学原理[M]. 上海: 复旦大学出版社, 2010.
Li JM, Qi XE. Principles of statistics [M]. Shanghai: Fudan University Press, 2010.
- [8] 金勇进, 蒋妍, 李序颖. 抽样技术[M]. 北京: 中国人民大学出版社, 2002.
Jin YJ, Jiang Y, Li XY. Sampling technique [M]. Beijing: Renmin University Press, 2002.
- [9] Crisp A, Curtis P. Sample size estimation for non-inferiority trails of time-to-event date [J]. Pharm Statist, 2008, (7): 236-244.
- [10] 马文斌, 周淑琴. 稻谷品质测报抽样样本容量的优化分析[J]. 粮食与食品工业, 2014, 11(4): 45-48.
Ma WB, Zhou SQ. Optimum analysis of sample size for rice quality forecasting [J]. Food Food Ind, 2014, 11(4): 45-48.
- [11] 张革庆. 食品抽样样本量的确定与网格化抽样管理的探讨[J]. 中国科

技投资, 2018, (11): 384.

Zhang GQ. Determination of sample size of food sampling and discussion on grid sampling management [J]. Sci Technol Invest China, 2018, (11): 384.

- [12] 杨大进, 李宁. 2013 年国家食品污染和有害因素风险工作手册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2012.

Yang DJ, Li N. 2013 National food pollution and hazardous factor risk manual [M]. Beijing: China Standards Publishing House, 2012.

- [13] 广东省统计局, 国家统计局广东调查总队. 2018 年广东国民经济和社会发展统计公报 [EB/OL]. [2019-2-20]. <http://stats.gd.gov.cn/attachment/0/321/321956/2207563.pdf?ref=spec>, 2019-2-20/2019-4-11. Statistical Bureau of Guangdong Province, Guangdong Investigation Team of the National Bureau of Statistics. 2018 Statistical bulletin on national

economic and social development of guangdong province [EB/OL]. [2019-2-20]. <http://stats.gd.gov.cn/attachment/0/321/321956/2207563.pdf?ref=spec>, 2019-2-20/2019-4-11.

(责任编辑: 韩晓红)

作者简介



余 超, 硕士, 副主任医师, 主要研究方向为食品安全标准与风险监测。

E-mail: 375839262@qq.com