

食品快速检测相关标准法规研究进展

张威¹, 郭丹¹, 陈博豪², 郭平¹, 匡佩琳^{1*}

(1. 江西省食品检验检测研究院, 南昌 330001; 2. 江西农业大学食品科学与工程学院, 南昌 330045)

摘要: 近年来食品快速检测在全国范围内被广泛应用, 在食品安全监管工作中起到重要作用。《食品安全法》等法规明确了食品快速检测的法律地位, 奠定了其应用基础。本文比较分析了国内外相关机构发布的商品化快速检测产品评价规范。这些规范对市场监管系统开展快速检测产品评价工作起到了借鉴作用, 有助于快速检测产品评价规范的优化和改进。国家食品安全监管部门、农业部门等相关机构为了促进食品快速检测的发展, 发布了快速检测方法使用管理意见、产品评价规范、方法标准等规范性文件。地方政府和社会团体等机构也制定了相关的标准和规范, 促进规范食品快速检测工作。食品快速检测相关的法规目前处于发展阶段, 尚存在许多欠缺和不足, 抽样、专用辅助仪器设备计量/校准的相关标准和规范尚处于大量缺失状态, 另外食品快速检测方法标准严重不足。本文结合食品快检相关规范性文件, 进行归纳和分析, 以期对食品快速检测工作起到借鉴和指导作用。

关键词: 食品快速检测; 法规; 标准

Research progress on relevant standards and regulations of food rapid test

ZHANG Wei¹, GUO Dan¹, CHEN Bo-Hao², GUO Ping¹, KUANG Pei-Lin^{1*}

(1. Jiangxi Institute for Food Control, Nanchang 330001, China; 2. School of Food Science and Engineering, Jiangxi Agricultural University, Nanchang 330045, China)

ABSTRACT: In recent years, rapid food testing has been widely used nationwide and has played an important role in food safety supervision. The *Food Safety Law* and other regulations have clarified the legal status of rapid food testing and laid the foundation for its application. This article compared and analyzed the evaluation specifications of commercial rapid testing products issued by relevant institutions at home and abroad. These specifications had played a reference role for the market supervision system to carry out rapid testing product evaluation work, and were helpful to the optimization and improvement of rapid testing product evaluation specifications. In order to promote the development of rapid food testing, the national food safety supervision department, agricultural department and other relevant institutions had issued regulatory documents such as management opinions on the use of rapid testing methods, product evaluation specifications, and method standards. Local governments, social organizations and other institutions had also formulated relevant standards and regulations to promote the standardization of food rapid testing. Regulations related to rapid food testing are currently in the development stage, and there are still many shortcomings and deficiencies. The relevant standards and specifications for sampling and measurement/calibration

基金项目: 国家市场监督管理总局技术保障专项项目(2020YJ017)、江西省市场监督管理局科技计划项目(GSJK20193)

Fund: Supported by the Special Program for Technical Support of the State Administration for Market Regulation (2020YJ017), and the Science and Technology Program of the Jiangxi Administration for Market Regulation(GSJK20193)

*通信作者: 匡佩琳, 主任药师, 主要研究方向为食品质量与安全。E-mail: 1228613920@qq.com

*Corresponding author: KUANG Pei-Lin, Chief Pharmacist, Jiangxi Institute for Food Control, Nanchang 330001, China. E-mail: 1228613920@qq.com

of special auxiliary equipment are still in a large number of missing states. In addition, the standards for rapid food testing methods are seriously insufficient. This article summarized and analyzed the relevant normative documents related to food rapid test, in order to serve as a reference and guidance for food rapid inspection.

KEY WORDS: rapid test of food; regulations; standards

0 引言

食品安全一直都是全社会高度关注的焦点问题,直接关系到广大人民群众的身体与健康与生命安全。与发达国家相比,我国食品安全问题形势仍然较为严峻。政府部门的监督抽检是保障食品安全的主要手段之一,实验室的常规检测方法大都是仪器检测分析,主要包括高效液相色谱法、液相色谱串联质谱法、气相色谱法、气相色谱串联质谱法等。仪器分析方法具有准确、灵敏等优点,但是存在仪器设备昂贵、样品前处理复杂、成本高、时间长,难以在基层使用等缺点^[1]。食品快速检测(以下简称“食品快检”)通常是指一类在短时间内得出检测结果的行为^[2],具有简便、快速、廉价、对人员要求低、现场结果可视化等优点,基本满足基层监管的需求,可配备于农贸市场快检室、快检车等,对食品、农产品等的监管控制和风险预警具有重要意义^[3]。

2015年新修订的《食品安全法》^[4]确定了食品快检的法律地位,为食品快检的发展奠定了基础。从2017年开始,原国家食药总局和市场总局在全国范围内组织制定并发布食品快检方法,先后正式发布了24项食品快检方法,逐步推动快检技术在食品安全领域的应用。食品快检在食品安全日常监管、重大活动卫生保障、突发公共卫生事件中发挥重要作用^[5-6],可震慑违法行为、让风险预警关口前移、节省人力物力、提高监管效率等。食品快检还可用于食品原料的质量管控,比如对进入学校、大型企业、农贸批发市场的食品、食用农产品开展快速检测,可从源头保障食品安全。

国家食品相关监管部门、各级地方政府重视食品安全监管,并制定了食品快检相关的法律法规、标准等文件,以推动食品快检的发展与应用。本文结合食品快检相关规范性文件,按照快检工作过程进行归纳总结和分析,以期基层食品快检工作服务提供参考。

1 食品快检定义

普遍认为在相对较短的时间内、采用相对简单方便且价格低廉的操作方式、或使用便携式设备等即可获得食品中某种或某几种特性量的信息,那么这种方法就可以被称为快检方法^[7]。国内知名专家将其定义为,是相对

化学仪器分析确证检测技术而言的一种操作简单、快速灵敏、检测时间相对较短、对仪器设备条件要求不高、易于现场实施的完成被检物质是否符合食品安全标准的分析检测或筛查技术^[8]。国际标准化组织(International Standardization Organization, ISO)发布的国际标准 ISO 16140:2003,将食品快检定义为具有能够满足用户适当需求的性能,具有减少分析时间、易于操作或者可以自动操作、小型化、降低检测成本等优势替代方法。2017年6月,原国家食品药品监管总局发布了《总局关于规范食品快速检测方法使用管理的意见》(食药监科〔2017〕49号)^[9],规定食品快检是指利用快速检测设施设备(包括快检车、室、仪、箱等),按照食品药品监管总局或国务院其他有关部门规定的快检方法,对食品(含食用农产品)进行某种特定物质或指标的快速定性检测的行为。该定义界定清楚,被当前市场监管系统普遍遵循,为食品快检方法制定工作指明了方向。

2 食品快检管理法规

食品快检得到了社会的广泛认可,已经列入了相关法规条文中。2006年颁布的《农产品质量安全法》^[10]第三十六条规定,采用国务院农业行政主管部门会同有关部门认定的快速检测方法进行农产品质量安全监督检查检测,被抽查人对检测结果有异议的,可以自收到检测结果时起四小时内申请复检。复检不得采用快速检测方法。因检测结果错误给当事人造成损害的,依法承担赔偿责任。2015年修订的《食品安全法》^[11]第八十八条规定,采用国家规定的快速检测方法对食用农产品进行抽查检测,被抽查人对检测结果有异议的,可以自收到检测结果时起四小时内申请复检。复检不得采用快速检测方法;第一百一十二条规定,县级以上人民政府食品安全监督管理部门在食品安全监督管理工作中可以采用国家规定的快速检测方法对食品进行抽查检测。对抽查检测结果表明可能不符合食品安全标准的食品,应当依照本法第八十七条的规定进行检验。抽查检测结果确定有关食品不符合食品安全标准的,可以作为行政处罚的依据。2015年发布的《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》^[12]第十二条规定,集中交易市场开办者应当进行抽样检验或者快速检测;抽样检验或者快速检测合格的,方可进入市场销售;第十九条规定,批发市场开办者应

当配备检验设备和检验人员,或者委托具有资质的食品检验机构,开展食用农产品抽样检验或者快速检测,并根据食用农产品种类和风险等级确定抽样检验或者快速检测频次。

食品快检工作主要由原国家食药总局、国家市场监督管理总局在全国范围内推进。原国家食药总局于 2017 年发布的《关于规范食品快速检测方法使用管理的意见》,做出了如下规定:(1)对食品快检下了明确的定义。(2)规定了适用检测对象,需要短时间内显示结果的禁限用农兽药、非法添加物质、生物毒素等。食品快检主要针对食用农产品、散装食品、餐饮食品、现场制售食品。(3)对食品快检的应用场景提出了指导性建议,在日常监管、专项整治、活动保障等的现场检查工作中使用快检。对监管人员执行快检工作提出了严格要求,需要规范操作,详细记录检测工作相关信息,并对检测结果负责。(4)对快检结果处置提出了明确要求,快检呈阳性结果的,经营者应暂停销售,监管部门跟进监督抽检。监管部门对无异议的快检结果,可依法处置。经营者对快检结果如有异议,可申请复检。(5)要求各省食品监管部门进行快检产品评价工作,对快检产品进行严格的质量管控。(6)地方食品监管部门可以根据需要,在管辖范围内增加食品快检筛查方法。

国家市场监督管理总局于 2019 年发布了《关于规范使用食品快速检测的意见(征求意见稿)》^[13],对原国家食药总局发布的《关于规范食品快速检测方法使用管理的意见》进行了修改和调整,规定如下:(1)规范市场监管部门、市场开办者开展食品快检行为。(2)规定了适用检测对象,需要短时间内显示结果的禁限用农兽药、非法添加物质、生物毒素等,主要针对食用农产品、散装食品、餐饮食品、现场制售食品。(3)开展快检工作的单位,应具备相应的硬件条件和环境条件,并制定配套管理制度。(4)明确规定食品快检操作人员应具备的知识和技能。(5)对监管人员执行快检工作提出了严格要求,需要规范操作,详细记录检测工作相关信息。实验人员和所在机构对检测结果负责。(6)规定了食品快检结果信息公开的要求。(7)明确了由市场监管总局制定、公布食品快检方法,并组织实施快检产品评价工作。(8)规定地方市场监管部门组织对食品快检结果进行实验室验证,并且对验证工作提出严格要求。(9)明确了食品快检的应用场景,在日常监管、专项整治、活动保障等的现场检查工作中使用。食品快检不能替代常规实验室检验。(10)对快检结果处置提出了明确要求。快检结果可能不符合要求的,经营者应暂停销售,监管部门跟进监督抽检。快检结果确定不符合要求的,可作为处罚的依据。对快检结果有异议,可申请复检。《关于规范使用食品快速检测的意见(征求意见稿)》

对食品快检工作提出了较全面的要求,规定了食品快检的使用者、检测对象、应用场景、硬件条件和环境条件、人员要求、工作要求、工作担责、信息公布、快检产品评价、快检结果验证、处罚方式等,是食品快检工作应当遵循的纲领性文件。

3 食品快检产品评价法规

国际上对快检产品的认证工作各有不同,可归纳为两大类:(1)采取的是官方注册(备案)制度。(2)依托有影响力的机构或组织进行评价验证。美国和加拿大采用的管理模式是官方注册(备案)。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)对快检试剂盒进行分类管理,管理对象以医学诊断快检产品为主,食品安全领域的快检产品较少^[14]。加拿大卫生部要求快检试剂生产企业须申请产品注册号,注册仅表明该试剂盒用于医疗、科研等要求的研究目的。注册形式只是为了方便管理,不对快检产品的质量或性能指标等进行任何评价^[15]。ISO 16140:2003《食品和饲料中微生物检测可替代方法验证规范》于 2003 年已提出针对快检方法评价,评价内容主要包括“与参考方法对比的研究”和“联合实验室的研究”两个方面,提出了通用原则、技术协议,为各机构进行快检产品评价提供了参考依据,定性方法和定量方法评价参数设置合理、指标全面、具有良好的借鉴意义。美国分析化学家协会(Association of Official Analytical Chemists, AOAC)于 1989 年颁布的检测试剂盒指南为快检产品评价提供了指导。AOAC 的快检方法评价主要突出方法重复性和重现性,着重不同时期评价结果对比,注重快检产品的实际效果。法国标准协会(Association Française de Normalisation, AFNOR)和北欧食品分析委员会(Nordic Committee on Food Analysis, NordVal)都是在 ISO 16140:2003 标准的基础上进行补充修改,分别发布了《食品微生物可替代方法验证》^[16]和《微生物检测可替代方法验证规范》^[17]。两个规范都明确了详细的定性评价指标和定量评价指标。其中,前者提出了方法实用性指标,如实验装置的需求、操作时间、人员资质要求等,后者在定性指标中首次引入了“与参考方法一致性”指标,在定量评价指标中引入方法“可靠性”指标,删减“检测限、定量限、灵敏度”等指标,使评价参数更加精简、评价过程更加简单,同时增加了“方法不确定度”指标。国际上食品快检产品定性评价指标主要包括相对准确度、相对特异性、相对灵敏度、检测限、包容性和排他性等,定量评价指标主要包括线性、相对准确度、检测限、定量限、特异性(包容性和排他性)、相对灵敏度等,相关机构的评价指标详见表 1。

表 1 国际食品快检产品评价指标对比表^[18-19]
 Table 1 Comparison of evaluation indicators for international food rapid test products^[18-19]

定性评价指标					定量评价指标				
性能参数	ISO	AOAC	AFNOR	NordVal	性能参数	ISO	AOAC	AFNOR	NordVal
相对准确度	●		●	●	线性	●		●	●
相对特异性	●		●	●	相对准确度	●		●	
相对灵敏度	●		●	●	检测限	●		●	
检测限	●		●	●	定量限	●		●	
包容性和排他性	●	●	●	●	特异性(包容性和排他性)	●	●	●	
实用性			●		相对灵敏度	●		●	
检出概率		●			重复性	●	●	●	●
重复性		●			重现性	●	●	●	●
重现性		●			实用性			●	
与参考方法一致性				●	方法可靠性				●
假阴性率					方法不确定度				●
假阳性率									

食品安全检测领域对食品快检产品的迫切需求与当前市场上快检产品良莠不齐现状的矛盾日益突显, 为了对市场上的快检产品进行规范化管理, 促进快检市场良性发展, 国内相关部门先后出台了快检产品评价法规。2005 年, 农业部发布了《关于加强兽药残留检测试剂(盒)管理的通知》(农办医[2005]3 号)^[20], 兽药残留检测试剂(盒)实行备案制, 需提交包括申请报告、产品研制概况、产品生产工艺等方面的技术资料。同年农业部发布了《关于发布<兽药残留酶联免疫试剂(盒)备案审查技术资料要求>和<兽药残留酶联免疫试剂(盒)备案参考评判标准>的通知》(农医发[2005]17 号)^[21]。其中《兽药残留酶联免疫试剂(盒)备案审查技术资料要求》中对产品研制概况、产品生产工艺、产品质量标准、产品稳定性实验、使用说明书、试剂盒的技术参数这 6 个方面做了详尽细致的要求, 申请人需要按上述要求完成备案审查技术资料。《兽药残留酶联免疫试剂(盒)备案参考评判标准》从标准曲线、检测限和定量限、临界值(cut-off 值)的确定、精密度和准确度、交叉反应、保存期、复核试验的 7 个方面详尽的规定了试剂(盒)备案参考评判标准。

国家质量监督检验检疫总局于 2011 年发布了 SN/T 2775—2011《商品化食品检测试剂盒评价方法》(SN 是指商检行业标准), 在通用要求中明确了商品化食品检测试剂盒的要求和评价实验室的要求。该标准规定了定性检测用商品化试剂盒评价指标(灵敏度、特异性、假阴性率/假阳性率、耐变性、与现有方法一致性分析)和定量检测用商品化试剂盒评价指标(线性和范围、检测限、定量限、正确

度、特异性、精密度、耐变性、与参考检测方法的比较)及定性指标的评价方法和定量指标的评价方法。该标准在快检产品评价中首次提出了“耐变性”指标, 并对耐变性评价方法作了指导性要求。该标准适用于食品快检试剂生产企业、用户及第三方机构在生产或使用商品化食品快检试剂时对相关技术指标进行评价, 对市场监管系统开展食品快检产品评价工作具有重要借鉴价值。原国家食药总局于 2017 年发布了《食品快速检测方法评价技术规范》(食药监办科[2017]43 号)^[22], 其适用范围为食品(含食农产品)中农兽药残留、非法添加等定性快速检测方法及相关的评价, 评价指标为灵敏度、特异性、假阴性率和假阳性率、与参比方法一致性分析。该规范对检出限及上述 4 项指标进行明确的说明及规定, 评价步骤(拟定评价技术方案、盲样制备、实验测试)、评价结果及报告出具等作了基本要求, 尤其是对盲样制备(基质选择、均匀性和稳定性)、实验测试要求(盲样测试、测试水平和样品数量等)进行了详细的规定。该规范是目前国家市场监督管理总局组织制定食品快检方法以及开展食品快检产品评价工作的依据, 对全国范围内食品快检的发展起到了巨大的促进作用。国内食品快检产品定性评价指标和定量评价指标主要由农业部、国家质监局和国家食药总局制定, 他们的侧重点具有显著差别。农业部在定性评价方面主要注重标准曲线、检测限和定量限、临界值、精密度和准确度、交叉反应等, 在定量评价指标方面主要注重标准曲线、检测限和定量限、临界值、假阴性率/假阳性率、交叉反应等, 相关机构的评价指标详见表 2。

表 2 国内食品快检产品评价指标对比表
Table 2 Comparison of evaluation indicators for domestic food rapid test products

定性评价指标			定量评价指标			
性能参数	农业部	SN	性能参数	农业部	SN	食药总局
标准曲线	●		标准曲线	●		
检测限和定量限	●	●	检测限和定量限	●		
临界值	●		临界值	●		
精密度和准确度	●	●	假阴性率/假阳性率	●	●	●
交叉反应	●		交叉反应	●		
保存期	●		保存期	●		
线性和范围		●	灵敏度		●	●
特异性		●	特异性		●	●
耐变性		●	耐变性		●	
与参考检测方法的比较		●	与现有方法一致性分析		●	●

4 食品快检实施相关法规

食品安全快检作为食品安全监管的重要手段,已经在基层食品监管的各环节广泛应用。近年来,食品安全监管部门、粮食部门、农业部门以及地方政府制定了食品快检实施相关的法规和标准。

4.1 食品快检实验室建设

食品快检在实施过程中可分为两种形式:(1)利用快检箱、快检车进行的现场检测;(2)基于固定实验室的快速检测。食品安全监管人员通常配备快检箱、快检车进行现场抽查检测、大型活动卫生保障、专项整治行动。食品安全监管机构和市场监督管理者也会在大型农贸市场、商超、学校等位置建立固定快检实验室,在辖区内开展食品快检工作。

北京市质量技术监督局于 2017 年发布了 DB11/T 1467—2017《农产品质量安全快速检测实验室基本要求》,从建设要求(建设原则、检测能力、功能分区、实验室环境)、仪器设备(配备原则、配备要求)、人员、工作要求 4 个方面对快检实验室进行了规范。快检实验室建设原则应符合实验室建设的相关标准和法规,实验废弃物应符合环保的相关规定。快检实验室检测能力应以农兽药残留和其他有毒有害物质快检为主,应满足辖区内的检测需求。实验室内应分为实验区和办公区,实验区应能满足快检工作条件要求,对可能影响检测结果的相邻区域进行有效隔离。实验室应配备与检测能力相适应的检测仪器设备。实验室应配备具有相应能力的实验人员。江西省市场监管局于 2020 年发布了 DB36/T 1336—2020《食品快速检测实验室建设通用技术规范》,从一般要求(建设原则、选址、建设要求、实验室环境)、人员要求、设备设施、质量控制 4 个方面进

行规范。建设原则应符合实验室建设的相关法规、实验废弃物应符合相关规定。实验室选址应与其他场所有效隔离,防止相互干扰。快检实验室面积应能满足仪器设备等的摆放需求,其装修应满足相关标准和法规要求。实验人员应具备相应学历要求和工作经验,应经培训上岗。实验室应具备与检测能力相适应的设备设施。

上述两个食品快检实验室建设相关的地方标准在全国范围内处于领先地位,对广大基层快检实验室的建设起到了指导作用。

4.2 辅助仪器设备计量/校准规范

食品快检使用的仪器设备大部分与常规实验室类同,也涉及一些专用的辅助仪器设备。其中大部分低速离心机、小型天平、小型粉碎机、涡旋仪等都有计量/校准规范,可参考常规实验室进行仪器设备计量/校准。但是部分食品快检专用仪器设备需要另外制定计量/校准规范,例如胶体金免疫分析仪、农药残留快检仪、便携式拉曼光谱仪等。

目前国家市场监督管理总局发布的快检方法以免疫层析法为主,快检产品为胶体金试纸条/检测卡。该类快检产品的判读方式分为目测法和读数仪法两类。由于目测法存在人为误差,对检测结果判读存在一定影响。而读数仪法将检测结果转化为数字化的信号,以数字的形式呈现,最大程度地保证了结果的正确性。国家食药总局于 2018 年发布了医药行业标准 YY/T 1582—2018《胶体金免疫层析分析仪》,规定了胶体金免疫层析分析仪的要求、实验方法、标签和使用说明、包装、运输和贮存,适用于通过测定胶体金试纸条反应区条带的反射率对样品结果进行判读的仪器。应用于食品快检的胶体金免疫层析分析仪的计量/校准规范尚处于缺失状态,相关部门可借鉴 YY/T 1582—2018 制定计量/校准规范,保障判读结果数据可靠性,提高行业内胶

体金免疫层析分析仪的质量水平,促进行业良性发展。

农药残留快检是食品快检的重点工作,通常采用酶抑制法测定果蔬中有机磷和氨基甲酸酯类农药残留。酶抑制技术是利用有机磷和氨基甲酸酯类农药抑制胆碱酯酶的特异生化反应,研究比较成熟,是国内应用最广泛的快检技术之一。浙江省质量技术监督局于 2016 年发布了 JJF(浙) 1127—2016《农药残留快速检测仪校准规范》,该规范以 JJG 178—2007《紫外、可见、近红外分光光度计检定规程》为基础,对农药残留快速检测仪校准方法进行编制,适用于采用酶抑制法测定有机磷和氨基甲酸酯类农药残留的快速检测仪(不连续波长)的计量性能的校准,其他类似设备也可参照本规范进行校准。

江苏省市场监督管理局于 2020 年发布了 JJF(苏) 231—2020《食品中非法添加物检测用便携式拉曼光谱仪校准规范》,该规范技术指标参考 JJF 1544—2015《拉曼光谱仪校准规范》的相关内容,适用于检测食品中非法添加物的便携式拉曼光谱仪的校准,从仪器的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达方面进行了详细的要求。

随着食品快检技术的发展,食品快检工作专用辅助仪器设备种类越来越多,与之相配套的计量/校准规范相对滞后,许多仪器设备的计量/校准规范处于缺失状态。相关机构应紧跟仪器设备的发展,及时制定计量/校准规范。

4.3 食品快检方法标准

食品快检方法标准主要由食品安全监管部门、农业部门、粮食部门组织制定并实施。2017 年至今,原国家食药总局和国家市场监管总局陆续组织制定了 26 项食品快检方法^[23-27],包括孔雀石绿、呕吐毒素、罗丹明 B、亚硝酸盐、硝基呋喃类代谢物、瘦肉精 3 项、吗啡、可待因、黄曲霉毒素 B₁、黄曲霉毒素 M₁、敌百虫、丙溴磷、灭多威、克百威、敌敌畏、苏丹红 I、西地拉非、他达拉非、罗格列酮、格列苯脲、巴比妥类、甲醛、氯霉素、喹诺酮类、三聚氰胺、硼酸、苯并(a)芘、酸价、过氧化值、甲醇、玉米赤霉烯酮、组胺、赭曲霉毒素 A 等检测项目,另外还有数十项快检方法正在制定过程中。上述快检方法是由食品监管部门制定的定性快检方法,根据《关于规范食品快速检测方法使用管理的意见》的规定,在日常监管、专项整治、活动保障等的现场检查工作中使用,检测结果可作为行政处罚的依据。另外农业部门、粮食部门、学术团体等机构也制定了少量食品快检方法,例如 NY/T 448—2001《蔬菜上有机磷和氨基甲酸酯类农药残留快速检测方法》、NY/T 1664—2008《牛乳中黄曲霉毒素 M₁ 的快速检测 双向酶联免疫法》、GB/T 5009.199—2003《蔬菜中有机磷和氨基甲酸酯类农药残留量的快速检测》、LS/T 6125—2017《粮油检验 稻米中镉的快速检测 固体进样原子荧光法》、T/JAASS 2—2020《蔬菜中三环唑的快速检测方法 胶体金法》等快检方法。

《食品安全法》中规定采用“国家规定的快速检测方法”对食用农产品进行抽查检测,《农产品质量安全法》中规定采用“国务院农业行政主管部门会同有关部门认定的快速检测方法”进行农产品质量安全监督抽查检测。因此,食品快检方法标准在食品快检工作实施过程中显得尤为重要。虽然食品快检技术相对成熟、在社会中早已有应用,但是从全国范围来看,食品快检总体还处于初步发展阶段。食品基质和检测项目繁多,目前已经发布的食品快检方法标准只有约 30 余项,食品快检方法标准的社会需求与现实快检方法数量不足的矛盾突显,相关部门应加紧制定食品快检方法标准,满足食品快检工作需求。

4.4 食品快检抽样相关标准

食品快检抽样实施过程同常规实验室抽检流程基本相同,都要制定抽检计划并对特定范围内的食品及食用农产品生产/经营户进行抽样。常规实验室抽检按照《国家食品安全监督抽检实施细则》进行,而食品快检抽检则缺乏相关的参考依据。本研究调研了江西省范围内的多个基层食品快检实验室,抽检工作普遍不规范。也了解了其他省份食品快检抽检实施工作,大都未制定相关依据。食品监管机构及各级政府应重视食品快检抽样实施工作,制定相应的标准法规等对抽样进行规范,以保障食品快检工作的有效实施。

5 食品快检结果处理

食品快检结果处理是食品快检工作的重要环节之一,公平公正公开的结果处理方式可增强人民群众的获得感、安全感。根据《市场监管总局关于规范使用食品快速检测的意见》第六条规定,食品快检结果可不公布。如公布,应按照食品快检信息规范要求,公布样品名称、被抽查单位等详细信息。公布的信息应真实、客观、易懂,不得误导消费者。为规范市场开办者和市场监管部门食品快检结果信息公布工作,真实向社会公布抽查结果,国家市场监督管理总局发布了《关于食品快速检测结果信息公布的规范和要求》,主要规定了:(1)信息公布的主要内容;(2)信息公布方式;(3)公布主体及分工、公布时间、形式和内容、风险交流口径、舆情监测和舆论引导方式等;(4)相关单位提供和审核拟公布的信息;(5)申请复检时限与复检要求;(6)涉及粮食加工品、乳制品等不合格信息的公布要求。

另外,《市场监管总局关于规范使用食品快速检测的意见》第十条规定,市场监管部门利用食品快检开展抽查检测,结果表明可能不符合食品安全标准的,被抽查食品经营者应暂停销售相关产品,市场监管部门应及时跟进监督检查,防控风险。抽查检测结果经食品检验机构检验确定有关食品不符合食品安全标准的,可以作为行政处罚的依据。

食品快检通常只是作为一种快速筛查方法,结果不

直接作为行政处罚的依据。阳性样品通常需经过常规实验室复检,复检结果作为最终判定依据。

6 结束语

食品快检在全国范围广泛开展,成为食品安全监管的重要手段。《食品安全法》等法规明确了食品快检的法律地位,为其推广应用奠定了基础。原国家食药总局和国家市场监管总局为推动食品快检的应用做出了不懈努力,发布了快检方法使用管理意见、快检产品评价规范、快检方法标准等规范性文件,组织快检产品评价和快检结果符合性验证工作,起到了初步的应用效果。国内外相关机构发布的商品化快检试剂的评价规范对市场监管系统开展快检产品评价起到参考借鉴作用,有助于市场监管系统开展快检产品评价规范的优化和改进。食品快检实验室建设还未有全国范围内通用标准,目前基层快检实验室建设可参考相关地方标准。食品快检专用辅助仪器设备计量/校准规范没能紧跟其发展,大量处于缺失状态。食品基质和检测项目繁多,目前相应的快检方法标准较少,食品快检方法标准严重不足。公平公正的食品快检结果处理方式可起到良好的社会作用,市场监管系统已经严格规范了食品快检结果信息公布工作的要求,有效增强老百姓的获得感和安全感。食品快检相关的法规目前处于发展阶段,尚存在许多欠缺和不足,相信经过食品安全相关管理部门的不断完善,定会服务好食品快检工作。

参考文献

- [1] KOKKONEN MK, JESTOI MN. A multi-compound LC-MS/MS method for the screening of mycotoxins in grains [J]. *Food Anal Method*, 2009, 2(3): 239-239.
- [2] 师邱毅, 纪其雄, 许莉勇. 食品安全快速检测技术及应用[M]. 北京: 化学工业出版社, 2010.
SHI QY, JI QX, XU LY. Food safety rapid detection technology and application [M]. Beijing: Chemical Industry Press, 2010.
- [3] 孙远明. 食品安全快速检测与预警[M]. 北京: 化学工业出版社, 2017.
SUN YM. Rapid detection and alert system for food safety [M]. Beijing: Chemical Industry Press, 2017.
- [4] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[EB/OL]. [2015-04-25]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-04/25/content_2852919.htm. [2021-02-01]
The Standing Committee of the National People's Congress. Food Safety Law of the People's Republic of China [EB/OL]. [2015-04-25]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-04/25/content_2852919.htm. [2021-02-01]
- [5] 黄欣芳. 流通环节食品安全监督管理研究[D]. 湘潭: 湘潭大学, 2010.
HUANG XF. Research on management of circulation of food safety supervision [D]. Xiangtan: Xiangtan University, 2010.
- [6] 虞洁红, 时福礼, 张宝元. 食品快速检测在奥运食品卫生保障中的作用[J]. *中国公共卫生管理*, 2008, 24(3): 259-260.
YU JH, SHI FL, ZHANG BY. The role of rapid food inspection in olympic food hygiene guarantee [J]. *Chin Pub Health Manage*, 2008, 24(3): 259-260.
- [7] 黄晓蓉. 食品安全快速检测方法确认[M]. 北京: 中国质检出版社, 2015.
HUANG XR. Confirmation of rapid food safety testing methods [M]. Beijing: China Quality Inspection Press, 2015.
- [8] 陈爱亮. 食品安全快速检测技术现状及发展趋势[J]. *食品安全质量检测学报*, 2021, 12(2): 411-414.
CHEN AL. Advancements in rapid-testing technology in food safety [J]. *J Food Saf Qual*, 2021, 12(2): 411-414.
- [9] 国家食品药品监督管理总局. 总局关于规范食品快速检测方法使用管理的意见 [EB/OL]. [2017-06-08]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1605/173600.html>. [2021-02-01]
State Food and Drug Administration. Opinions of the general administration on regulating the use and management of fast food testing methods [EB/OL]. [2017-06-08]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1605/173600.html>. [2021-02-01]
- [10] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国农产品质量安全法 [EB/OL]. [2006-04-29]. http://www.gov.cn/jrzq/2006-04/29/content_271165.htm. [2021-02-01]
The Standing Committee of the National People's Congress. Law of the People's Republic of China on the quality and safety of agricultural products [EB/OL]. [2006-04-29]. http://www.gov.cn/jrzq/2006-04/29/content_271165.htm. [2021-02-01]
- [11] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国食品安全法[EB/OL]. [2015-04-24]. <https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%B3%95/6275500?fr=aladdin>. [2021-02-01]
The Standing Committee of the National People's Congress. Food safety law of the People's Republic of China [EB/OL]. [2015-04-24]. <https://baike.baidu.com/item/%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%B3%95/6275500?fr=aladdin>. [2021-02-01]
- [12] 佚名. 国家食品药品监督管理总局《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》[J]. *中国食品*, 2016, (3): 148-152.
ANONYMOUS. China Food and Drug Administration *Measures for the supervision and administration of the quality and safety of edible agricultural products market sales* [J]. *Chin Food*, 2016, (3): 148-152.
- [13] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局就《关于规范使用食品快速检测的意见(征求意见稿)》公开征求意见的公告[EB/OL]. [2019-12-24]. http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201912/t20191224_309419.html. [2021-02-01]
State Administration for Market Regulation. Announcement of the State Administration for Market Regulation on Soliciting Opinions on the *Opinions on regulating the use of fast food testing (draft for comment)* [EB/OL]. [2019-12-24]. http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201912/t20191224_309419.html. [2021-02-01]
- [14] 蔡珊珊. 商品化食品安全检测试剂盒评价制度研究[D]. 福州: 福建农林大学, 2013.
CAI SS. Research on the evaluation system of commercial food safety test kit [D]. Fuzhou: Fujian Agriculture and Forestry University, 2013.
- [15] 黄晓蓉. 食品检测试剂盒评价[J]. *检验检疫学刊*, 2013, 23(3): 1-3.
HUANG XR. Validation of commercial food testing kits [J]. *J Inspect Quarant*, 2013, 23(3): 1-3.
- [16] Association Francaise de Normalisation. NF Validation Technical Committee. Validation of alternative analytical methods application in

- food microbiology [EB/OL]. [2012-02-02]. http://nf-validation.afnor.org/en/wpcontent/uploads/sites/2/2014/04/Exig_16140_EN.pdf. [2021-02-01]
- [17] Nordic Committee on Food Analysis. Protocol for the validation of alternative microbiological methods [EB/OL]. [2009-03-01]. <http://www.nmkl.org/dokumenter/nordval/NordValProtocol.pdf>. [2021-02-01]
- [18] 谢刚, 叶金, 王松雪. 食品安全快速检测方法评价技术研究进展[J]. 食品科学, 2016, 37(17): 270-274.
XIE G, YE J, WANG SX. Progress in the validation of rapid food safety detection methods [J]. Food Sci, 2016, 37(17): 270-274.
- [19] 张威, 胡重怡, 吕小丽, 等. 食品安全快速检测产品评价[J]. 食品安全导刊, 2018, (28): 74-78.
ZHANG W, HU ZY, LV XL, et al. Evaluation of food safety rapid detection products [J]. China Food Saf Magaz, 2018, (28): 74-78.
- [20] 国家农业农村部. 关于加强兽药残留检测试剂(盒)管理的通知[EB/OL]. [2005-01-21]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/SYJ/201006/t20100606_1535556.htm. [2021-02-01]
Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China. Notice on strengthening the management of veterinary drug residue testing reagents (kits) [EB/OL]. [2005-01-21]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/SYJ/201006/t20100606_1535556.htm. [2021-02-01]
- [21] 国家农业农村部. 关于发布《兽药残留酶联免疫试剂(盒)备案审查技术资料要求》和《兽药残留酶联免疫试剂(盒)备案参考评判标准》的通知[EB/OL]. [2005-06-23]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/SYJ/201006/t20100606_1535520.htm. [2021-02-01]
Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China. Notice on the issuance of the *Technical data requirements for the filing and review of veterinary drug residue enzyme-linked immunoassay reagents (boxes)* and the *Reference and judgment standards for the filing of veterinary drug residue enzyme-linked immunoassays (boxes)* [EB/OL]. [2005-06-23]. http://www.moa.gov.cn/govpublic/SYJ/201006/t20100606_1535520.htm. [2021-02-01]
- [22] 国家食品药品监管总局. 总局办公厅关于印发食品快速检测方法评价技术规范的通知[EB/OL]. [2017-03-31]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1605/171311.html>. [2021-02-01]
State Food and Drug Administration. Notice of the general office of the general administration of China on issuing the technical specifications for the evaluation of fast food testing methods [EB/OL]. [2017-03-31]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1605/171311.html>. [2021-02-01]
- [23] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于发布《食品中对苯二甲酸二辛酯的测定》等 6 项食品补充检验方法和《食品中赭曲霉毒素 A 的快速检测 胶体金免疫层析法》等 2 项食品快速检测方法的公告(2021 年第 2 号公告)[EB/OL]. [2021-01-13]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spcjs/202101/t20210114_325222.html. [2021-02-01]
State Administration for Market Regulation. The General Administration of Market Supervision issued 6 supplementary food inspection methods including the *Determination of dioctyl terephthalate in foods* and 2 rapid food inspection methods including the *Rapid detection of ochratoxin a in foods by colloidal gold immunochromatography* announcement (announcement No. 2 of 2021) [EB/OL]. [2021-01-13]. http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/spcjs/202101/t20210114_325222.html. [2021-02-01]
- [24] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于发布《保健食品中西地那非和他达拉非的快速检测 胶体金免疫层析法》等 13 项食品快速检测方法
- 的公告(2019 年第 41 号公告)[EB/OL]. [2019-10-10]. http://www.samr.gov.cn/spcjs/bz/spkj/201910/t20191008_307190.html. [2021-02-01]
State Administration for Market Regulation. Announcement of the General Administration of Market Supervision on the issuance of 13 food rapid detection methods including the *Rapid detection of sildenafil and tadalafil in health foods-colloidal gold immunochromatography* (announcement No. 41 of 2019) [EB/OL]. [2019-10-10]. http://www.samr.gov.cn/spcjs/bz/spkj/201910/t20191008_307190.html. [2021-02-01]
- [25] 国家食品药品监管总局. 总局关于发布《水产品中孔雀石绿的快速检测 胶体金免疫层析法》等 6 项食品快速检测方法的公告(2017 年第 58 号)[EB/OL]. [2017-05-25]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/173000.html>. [2021-02-01]
State Food and Drug Administration. Announcement of the General Administration on the issuance of 6 food rapid detection methods including the *Rapid detection of malachite green in aquatic products and colloidal gold immunochromatography* (No. 58 of 2017) [EB/OL]. [2017-05-25]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/173000.html>. [2021-02-01]
- [26] 国家食品药品监管总局. 总局关于发布《食品中吗啡、可待因成分的快速检测 胶体金免疫层析法》等 3 项食品快速检测方法的公告(2017 年第 92 号)[EB/OL]. [2017-08-04]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/176020.html>. [2021-02-01]
State Food and Drug Administration. Announcement of the General Administration on the issuance of three rapid detection methods for food including the *Rapid detection of morphine and codeine components in food-colloidal gold immunochromatography* (No. 92 of 2017) [EB/OL]. [2017-08-04]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/176020.html>. [2021-02-01]
- [27] 国家食品药品监管总局. 总局关于发布《蔬菜中敌百虫、丙溴磷、灭多威、克百威、敌敌畏残留的快速检测》食品快速检测方法的公告(2017 年第 113 号)[EB/OL]. [2017-09-20]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/177718.html>. [2021-02-01]
State Food and Drug Administration. Announcement of the General Administration on the issuance of the *Rapid detection of trichlorfon, profenofos, methomyl, carbofuran, and dichlorvos residues in vegetables* food rapid detection methods (2017 No. 113) [EB/OL]. [2017-09-20]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0087/177718.html>. [2021-02-01]

(责任编辑: 于梦娇)

作者简介



张 威, 工程师, 主要研究方向为食品质量与安全。

E-mail: 634922166@qq.com



匡佩琳, 主任药师, 主要研究方向为食品质量与安全。

E-mail: 1228613920@qq.com