

## 调查研究

## 2010 年全国监测网食源性致病菌实验室检验质控考核的结果分析

韩海红,郭云昌,李宁,刘秀梅,陈艳,李业鹏,余东敏,姚景会

(国家食品安全风险评估中心 卫生部食品安全风险评估重点实验室,北京 100021)

**摘要:**目的 为了摸底承担监测任务的检验技术机构的食源性致病菌检验能力,确保食源性致病菌检验结果的准确性和可比性,提高监测工作质量。**方法** 制备考核样品,用辐照灭菌的奶粉添加食源性致病菌(沙门菌、金黄色葡萄球菌、肠出血性大肠杆菌、阪崎肠杆菌中的 2~3 种),经稳定性测试后对 327 个检验机构进行质控考核,用点分数法对上报结果进行评价,Pearson  $\chi^2$  检验进行率的比较。**结果** 327 个检验机构中有 319 个上报了检验结果,上报率为 97.6%,其中 299 个检验机构的结果较满意,满意率为 93.7%。4 种细菌的漏检率不全相同,阪崎肠杆菌的漏检率要高于其他 3 种。2009 年以前入网和 2010 年新加入监测点的满意率,省级和地市级疾病预防控制中心的满意率差异均没有统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 本次质控考核为开展针对性的实验室培训提供了数据依据,也反映了全国监测点的 4 种食源性致病菌检验能力基本满足监测任务的需求。

**关键词:**质量控制;考核;点分数法;沙门菌;金黄色葡萄球菌;肠出血性大肠杆菌;阪崎肠杆菌;食源性致病菌  
中图分类号:R155;R378.1<sup>+</sup>1;R378.2 文献标志码:A 文章编号:1004-8456(2015)03-0277-06  
DOI:10.13590/j.cjfh.2015.03.012

### Analysis on quality control results of laboratories for foodborne pathogens in national monitoring network in China in 2010

HAN Hai-hong, GUO Yun-chang, LI Ning, LIU Xiu-mei, CHEN Yan,  
LI Ye-peng, YU Dong-min, YAO Jing-hui(Key Laboratory of Food Safety Risk Assessment of Ministry of Health, China National  
Centre for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100021, China)

**Abstract: Objective** To test the foodborne pathogenic bacteria examining capability of monitoring institutions, ensure the accuracy and comparability of the results, and to improve the quality of monitoring. **Methods** The blind samples were prepared by adding two to three kinds of foodborne pathogenic bacteria (*Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, EHEC, and *Enterobacter sakazakii*) to radiation-sterilized milk powder. After stability tests, the samples were delivered to monitoring institutions. The results were evaluated with point-score-system and analyzed with Pearson  $\chi^2$  test. **Results** 319 monitoring institutions, which was 97.6% of the total number, reported their results. 299 institutions reported a qualified result, and the qualified rate was 93.7%. The false negative rates of the four bacteria were different, among which *Enterobacter sakazakii* was much higher than the other three. There was no statistical difference in qualified rates between institutions that joined the monitoring network before 2010 and those who joined later, or between provincial and municipal CDC. **Conclusion** The quality control program had provided scientific data for relevant laboratory trainings. It also proved that the capability of the laboratories meet the requirements for foodborne pathogenic bacteria monitoring.

**Key words:** Quality control; check; point-score-system; *Salmonella*; *Staphylococcus aureus*; *Enterohemorrhagic E. coli*; *Enterobacter sakazakii*; foodborne pathogenic bacteria

从 2000 年我国建立全国食源性致病菌监测网伊始,到 2009 年监测网已经覆盖 22 个省,自治区,直辖市。2009 年 6 月 1 日起施行的《中华人民共和

国食品安全法》(以下简称食品安全法)更是将监测制度上升到法律层面,并且将监测范围扩展到了全国 31 个省、直辖市、自治区以及新疆生产建设兵团,这对食源性致病菌监测提出了更高的要求。2010 年是全国范围内开展食源性致病菌风险监测第一年,在《2010 年国家食品安全风险监测计划》中明确规定进行质量控制是确保监测工作能保质保量完成的重要手段<sup>[1]</sup>。质量控制考核是能力验证的形

收稿日期:2015-03-21

作者简介:韩海红 女 助理研究员 研究方向为微生物学和卫生  
毒理学 E-mail:hanhaihong@cfsa.net.cn通讯作者:郭云昌 男 研究员 研究方向为微生物学和食源性疾病  
E-mail:gych@cfsa.net.cn

式之一<sup>[2]</sup>,是适应风险监测的能力验证计划,它可以对承担食源性致病菌检验监测任务机构的检验能力进行摸底调查,加强室间质量控制,找出并分析监测工作中存在的问题,提高监测工作质量,保证监测结果的准确性。因此,国家食品安全风险评估中心于 2010 年 4~10 月组织开展了此次实验室质控考核。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

#### 1.1.1 考核对象

承担 2010 年全国食源性致病菌监测工作任务的全 31 个省、直辖市、自治区以及新疆生产建设兵团共计 327 个检验机构。

#### 1.1.2 考核用菌株

本研究用到的标准菌株有:金黄色葡萄球菌(ATCC 26071)、阪崎肠杆菌(ATCC 29544)、肠出血性大肠杆菌(O3820)、都柏林沙门菌(50761)均为本实验室保藏菌株。上述 4 种菌株均经过选择性培养基和生化鉴定,确认为相应纯培养物。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 无菌食品载体的制备

本次用的食品载体是奶粉。15 ml 离心管中分装约 5 g 奶粉,经剂量为 40 kGy 的辐照充分灭菌。辐照后的奶粉经多次多点抽样,确保处于辐照源不同方向的样品管都有被平等抽中的机会,抽样量为总样品管数的 10%。抽中的样品进行无菌试验(即接种需氧、厌氧和霉菌增菌培养基观察有无菌的生长),经验证,样品管中为无菌食品载体,可以用于实验室考核样品制备。

#### 1.2.2 考核样品的制备

按照下列设计的食源性致病菌组合,将过夜增菌的菌株增菌液等比例混合,滴加于食品载体中,制成考核样品。本次设计的共有 7 种样品,分别是:I 号:都柏林沙门菌和金黄色葡萄球菌;II 号:都柏林沙门菌和肠出血性大肠杆菌;III 号:都柏林沙门菌和阪崎肠杆菌;IV 号:金黄色葡萄球菌和肠出血性大肠杆菌;V 号:金黄色葡萄球菌和阪崎肠杆菌;VI 号:都柏林沙门菌、金黄色葡萄球菌和肠出血性大肠杆菌;VII 号:都柏林沙门菌、金黄色葡萄球菌和阪崎肠杆菌。制备好的样品于 4℃ 冰箱中冷藏保存。

#### 1.2.3 考核样品的稳定性测试

分别于考核样品制备后 1 周、2 周、1 个月,以及样品发送后 1 个月等 4 个时间点,每种样品随机抽取 10 个,按照 GB 4789.1—2010《食品微生物学检验 总则》<sup>[3]</sup>、GB 4789.10—2010《食品微生物学检验

金黄色葡萄球菌检验》<sup>[4]</sup>、GB 4789.40—2010《食品微生物学检验 阪崎肠杆菌检验》<sup>[5]</sup>、GB 4789.4—2010《食品微生物学检验 沙门氏菌检验》<sup>[6]</sup>以及 GB/T 4789.6—2003《食品卫生微生物学检验 致泻大肠埃希氏菌检验》<sup>[7]</sup>,经检验确认样品的细菌种类没有改变。另每种样品随机抽取 10 个,常温放置 1 个月(模拟样品可能在运输和考核过程中所经历的温度变化),经检验确认样品常温放置 1 个月,其细菌种类没有变化,故可推断发放和运输过程中可能的温度变化对样品没有影响。

#### 1.2.4 考核样品的发放和运输

考虑到省级检验机构和地市级检验机构的检验能力可能存在的差别,本次考核将 2 种致病菌组合的 I~V 号样品用于地市级检验机构,而将 3 种致病菌组合的 VI~VII 号样品用于省级检验机构。为了更好的得到真实考核结果,7 种考核样品在省内检验机构间无序排列,不同省间则尽量保证每种样品和菌株的均衡分布。运输过程中确保考核样品密封完好,不会受到外来污染。将每个省内的考核样品统一发放至其省级疾病预防控制中心(以下简称省级 CDC),再由省级 CDC 于 10 d 内将样品分发至地市级疾病预防控制中心(以下简称地市级 CDC),考核样品应尽量确保冷链运输。

#### 1.2.5 检验要求

检验机构应在收到质控样品后 30 d 内进行检验,检验前应放置于 2~5℃ 冰箱中保存,检验时应参照 GB 4789.10—2010、GB 4789.40—2010、GB 4789.4—2010、GB/T 4789.6—2003 及其他相关标准。检验过程中应注意生物安全防护,试验完成后应对质控样品进行无害化处理。沙门菌血清学为选做项目。

#### 1.2.6 结果评价

运用了点分数法<sup>[8]</sup>对结果进行评价,其原理是针对定性分析的 4 种结果分别赋予不同分值,即正确检出赋 2 分,假阴性(漏检)赋 0 分,1~2 个假阳性结果赋 -1 分,>2 个假阳性结果赋 -2 分。结果满意的判定依据是该实验室的点分数和大于该次满分点分数的 2/3。率的比较用 Pearson  $\chi^2$  检验, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果与分析

### 2.1 未上报结果的监测点

本次考核对象包括 32 个省级 CDC、295 个地市级 CDC 共计 327 个检验机构。其中 319 个检验机构上报了结果,上报率为 97.6%。未上报的 8 个检验机构,全部为 2010 年新加入监测网的实验室。

## 2.2 上报结果总体分析

上报检测结果的 319 个检验机构中有 233 个上报的检验结果得到满分,结果评价为满意(数据没有显示)。另有 86 个检验机构存在假阴性(漏检)

或假阳性(多检)的情况,利用点分数法评价后,得到 66 个满意结果,20 个不满意结果,详情见表 1。本次考核共得到 299 个满意结果,总满意率为 93.7%(299/319)。

表 1 86 个检验机构实验室点分数法结果评价表

Table 1 Results of 86 monitoring institutions by point-score-system

实验室编号	样品编号	满分	得分	结果判定	实验室编号	样品编号	满分	得分	结果判定
ML1	VI	6	4	不满意	ML44	II	4	3	满意
ML2	III	4	3	满意	ML45	III	4	3	满意
ML3	III	4	1	不满意	ML46	I	4	3	满意
ML4	III	4	3	满意	ML47	III	4	3	满意
ML5	V	4	2	不满意	ML48	I	4	3	满意
ML6	II	4	3	满意	ML49	III	4	3	满意
ML7	V	4	2	不满意	ML50	VI	6	3	不满意
ML8	III	4	3	满意	ML51	V	4	1	不满意
ML9	III	4	1	不满意	ML52	VI	6	5	满意
ML10	III	4	3	满意	ML53	II	4	1	不满意
ML11	I	4	3	满意	ML54	I	4	3	满意
ML12	III	4	3	满意	ML55	III	4	3	满意
ML13	V	4	1	不满意	ML56	III	4	3	满意
ML14	III	4	1	不满意	ML57	II	4	1	不满意
ML15	V	4	1	不满意	ML58	VI	6	5	满意
ML16	III	4	1	不满意	ML59	III	4	3	满意
ML17	III	4	1	不满意	ML60	V	4	3	满意
ML18	III	4	1	不满意	ML61	III	4	3	满意
ML19	II	4	2	不满意	ML62	I	4	3	满意
ML20	I	4	2	不满意	ML63	III	4	3	满意
ML21	I	4	3	满意	ML64	I	4	3	满意
ML22	III	4	3	满意	ML65	I	4	3	满意
ML23	I	4	3	满意	ML66	III	4	3	满意
ML24	III	4	3	满意	ML67	III	4	3	满意
ML25	III	4	3	满意	ML68	III	4	3	满意
ML26	II	4	3	满意	ML69	I	4	3	满意
ML27	I	4	3	满意	ML70	III	4	3	满意
ML28	IV	4	3	满意	ML71	III	4	3	满意
ML29	III	4	3	满意	ML72	II	4	3	满意
ML30	I	4	3	满意	ML73	IV	4	3	满意
ML31	I	4	3	满意	ML74	I	4	3	满意
ML32	II	4	3	满意	ML75	III	4	3	满意
ML33	II	4	1	不满意	ML76	I	4	3	满意
ML34	I	4	1	不满意	ML77	III	4	3	满意
ML35	VI	6	5	满意	ML78	I	4	3	满意
ML36	III	4	3	满意	ML79	III	4	3	满意
ML37	I	4	3	满意	ML80	III	4	3	满意
ML38	III	4	3	满意	ML81	I	4	3	满意
ML39	III	4	3	满意	ML82	III	4	3	满意
ML40	I	4	3	满意	ML83	VI	6	5	满意
ML41	III	4	3	满意	ML84	III	4	3	满意
ML42	III	4	3	满意	ML85	I	4	3	满意
ML43	V	4	1	不满意	ML86	III	4	3	满意

各个样品的满意率为 88.2%~100% 不等,其中 VI 号样品满意率最低为 88.2%,IV 号和 VII 号样品满意率最高为 100%,平均满意率为 93.7%,经 Pearson  $\chi^2$  检验各个样品的满意率差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。III 号和 V 号不满意数量最多,均为 6 个;II 号、VI 号、I 号不满意数量依次递减,分别为 4、2、2 个,共计 20 个。不满意原因包括假阴性和假

阳性,假阴性结果有 4 种,分别为漏检都柏林沙门菌、漏检金黄色葡萄球菌、漏检肠出血性大肠杆菌、漏检阪崎肠杆菌;假阳性的结果有多检都柏林沙门菌、多检金黄色葡萄球菌、多检肠出血性大肠杆菌、多检阪崎肠杆菌、多检志贺菌、多检副溶血性弧菌等 6 种,其中多检金黄色葡萄球菌占总假阳性结果的 41.2%(7/17),见表 2。

表2 各个样品考核结果统计表  
Table 2 Results of each testing sample

样品编号	细菌组合	满意率/%	不满意原因
I	都柏林沙门菌\金黄色葡萄球菌	96.1(49/51)	漏检都柏林沙门菌、多检阪崎肠杆菌(1) 漏检金黄色葡萄球菌(1)
II	都柏林沙门菌\肠出血性大肠杆菌	93.5(58/62)	漏检肠出血性大肠杆菌(1) 漏检都柏林沙门菌、多检阪崎肠杆菌(1) 漏检肠出血性大肠杆菌、多检金黄色葡萄球菌(2)
III	都柏林沙门菌\阪崎肠杆菌	88.9(48/54)	漏检阪崎肠杆菌、多检金黄色葡萄球菌(5) 漏检阪崎肠杆菌、多检副溶血性弧菌(1)
IV	金黄色葡萄球菌\肠出血性大肠杆菌	100.0(63/63)	—
V	金黄色葡萄球菌\阪崎肠杆菌	89.7(52/58)	漏检阪崎肠杆菌(2) 漏检阪崎肠杆菌、多检都柏林沙门菌、多检志贺菌(1) 漏检阪崎肠杆菌、多检肠出血性大肠杆菌(1) 漏检阪崎肠杆菌、多检都柏林沙门菌、多检肠出血性大肠杆菌(1) 漏检金黄色葡萄球菌、多检都柏林沙门菌(1)
VI	都柏林沙门菌\金黄色葡萄球菌 \肠出血性大肠杆菌	88.2(15/17)	漏检金黄色葡萄球菌(1) 漏检肠出血性大肠杆菌、多检阪崎肠杆菌(1)
VII	都柏林沙门菌\金黄色葡萄球菌 \阪崎肠杆菌	100.0(14/14)	—
合计	—	93.7(299/319)	漏检都柏林沙门菌(2)、漏检金黄色葡萄球菌(3)、 漏检肠出血性大肠杆菌(4)、漏检阪崎肠杆菌(11) 多检金黄色葡萄球菌(7)、多检都柏林沙门菌(3) 多检阪崎肠杆菌(3)、多检肠出血性大肠杆菌(2) 多检副溶血性弧菌(1)、多检志贺菌(1)

注:不满意原因列括号中数字表示不满意个数;—表示无不满意原因或不统计该项

基于点分数法的评价方法,使得假阴性相较假阳性对结果判定具有更大权重。因假阴性得0分,从表2可以看出,20个不满意结果全部包括假阴性即漏检,因此假阴性是导致不满意结果的首要原因。III号样品全部由漏检阪崎肠杆菌引起,V号样品由1个漏检金黄色葡萄球菌和5个漏检阪崎肠杆菌引起,漏检阪崎肠杆菌占总不满意原因的55.0%(11/20)。

### 2.3 不满意结果汇总和统计学分析

#### 2.3.1 按照加入监测网时间统计分析

2009年以前的全国食源性致病菌监测网覆盖了22个省、自治区、直辖市,2010年新增加了10个省级监测点,37个地市级监测点。表3列出了2009年以前入网和2010年新加入监测点考核结果,经Pearson  $\chi^2$  检验两者不满意率差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表3 2009年以前入网和2010年新加入监测点  
考核结果统计表

监测点类型	监测点总数/个	不满意数/个	不满意率/%
2009年以前入网	272	15	5.5
2010年新加入	47	5	10.6

#### 2.3.2 按照检验机构类别统计分析

表4为省级、地市级考核结果不满意结果,31个省级CDC不满意率为6.5%,288个地市级CDC不满意率为6.3%,经Pearson  $\chi^2$  检验两者不满

意率差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表4 省级、地市级监测点考核结果统计表

监测点类型	监测点总数/个	不满意数/个	不满意率/%
省级 CDC	31	2	6.5
地市级 CDC	288	18	6.3

#### 2.3.3 按照考核菌株种类统计分析

都柏林沙门菌、金黄色葡萄球菌、肠出血性大肠杆菌和阪崎肠杆菌4种试验菌株分别考核了198、203、142和126次,其中阪崎肠杆菌考核结果漏检率最高为8.7%,肠出血性大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、都柏林沙门菌依顺序递减,分别为2.8%、1.5%和1.0%,经Pearson  $\chi^2$  检验4种菌株的漏检率差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表5。

表5 各个菌株考核结果统计表

菌株	考核数/次	漏检数/次	漏检率/%
都柏林沙门菌	198	2	1.0
金黄色葡萄球菌	203	3	1.5
肠出血性大肠杆菌	142	4	2.8
阪崎肠杆菌	126	11	8.7

#### 2.4 沙门菌血清结果(选做项目)

在沙门菌考核的198个检验机构中,59个机构没有上报血清结果。有114个机构上报了正确的沙门菌血清群,其中94个机构上报了正确的沙门菌血清分型,血清分型的正确率为47.5%(94/198)。

### 3 讨论

目前,国际上能够提供微生物能力验证计划的组织和机构有:美国工业卫生协会(AIHA)、美国分析化学家协会(AOAC)、美国能力验证研究所(APTI)、法国食品微生物学分析和交流网络(RAEMA)、英国政府化学家实验室(LGC)以及由英国食品与环境研究院(FERA)组织的食品检验水平评估计划(FEPAS)。其中,法国 RAEMA 涵盖了多个项目,样品是人工污染冷冻干燥菌粉的干燥奶粉,定性检测项目包括沙门菌和单增李斯特菌,其评价指标是灵敏度(无假阴性结果)和特异度(无假阳性结果)<sup>[9]</sup>。中国合格评定国家认可委员会(CNAS)要求“寻求 CNAS 认可和已获准认可的机构”按照 CNAS 能力验证领域、频次要求参加 CNAS 组织或承认的能力验证活动,其中就有定期(1次/年)组织的食品中微生物检测能力验证计划<sup>[10]</sup>,然而该计划主要针对 CNAS 认可机构,且主要采取纯菌的方式。

2003 年,河南省疾病预防控制中心对省内 21 个检验机构开展了市售食品样品中定性指标(肠道致病菌和致病性球菌)和定量指标(菌落总数、大肠菌群、霉菌和酵母)检测的质控考核<sup>[11]</sup>。然而,不同于化学物质,微生物具有分布不均匀性和存活的不稳定性,很难保证真实食品样品之间的均匀性,且此次考核检测结果中定性指标均报告为“未检出”,没有达到致病菌考核的目的。

本次开展的食品中微生物的质量控制考核是应全国食源性致病菌监测网需求、参照国外类似能力计划、在全国范围内首次开展并强制参加的能力验证项目,目的是确保微生物检验结果的准确性和可比性,从而提高检验工作质量。全国食源性致病菌风险监测质量控制需要大规模、可信度高的微生物质控考核样品。针对本次质控考核,专门制备了基于奶粉食品载体的添加纯菌培养物的定性质控考核样品,通过稳定性测试、冷链运输等方法,确保了样品的稳定性和样品间的一致性。相比目前国际国内普遍采用的 1 个样品 1 种项目的形式,本次考核采用 1 个样品考核 2~3 种项目,考核难度大大增加。然而,本次考核的样品满意率(93.7%)较高,都柏林沙门菌、金黄色葡萄球菌、肠出血性大肠杆菌和阪崎肠杆菌 4 个考核菌株的漏检率较低(最高者阪崎肠杆菌仅为 8.7%),说明全国监测点的 4 种食源性致病菌检测能力满足全国性监测任务的需求。

本次未上报考核结果的 8 个检验机构全部为 2010 年新加入监测网的实验室,未上报的原因可能

为人员、设备、资金、试剂以及技术上的储备不足。阪崎肠杆菌的假阴性率要高于其他 3 者,这可能归因于阪崎肠杆菌是一种新型的食源性致病菌,各监测点对其技术、培养基和标准菌株等储备不足。考核结果中还分别出现了多检都柏林沙门菌、多检金黄色葡萄球菌、多检肠出血性大肠杆菌、多检阪崎肠杆菌、多检志贺菌和多检副溶血性弧菌 6 种假阳性情况。出现多检的原因可能有:相似菌间的干扰(如肠出血性大肠杆菌和阪崎肠杆菌);检验过程中的外来污染,如来自实验室环境或培养基的污染;个别监测点间私下沟通检验结果,因随机分配的样品不同,而给出了错误答案。

省级 CDC 和地市级 CDC 的满意率差异无统计学意义,其可能原因一是考核项目的难度不同,省级 CDC 的考核样品为 3 种菌的组合,而地市级 CDC 的考核样品为 2 种菌的组合。相比而言,对省级 CDC 的考核难度要大;二是只有检验能力较强的地市级 CDC 才有可能被选做监测点。2009 年以前入网和 2010 年新加入监测点的满意率差异无统计学意义,可能说明 2009 年以前传统的讲座式培训对检验能力的提高没有明显的效果,应该开展更具针对性的实验室实际操作能力培训。沙门菌血清分型的结果说明,应该增强血清学检验的物质和能力储备。

总之,通过这次全国质控考核,基本了解了监测点的致病菌定性检测能力,质控考核结果表明承担监测任务的检验机构检测 4 种食源性致病菌的能力能够满足全国性监测任务的需求,本次考核以及考核结果的反馈也必将会进一步提高监测点的检验能力。

### 参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部,中华人民共和国工业和信息化部,中华人民共和国商务部,等.关于印发 2010 年国家食品安全风险监测计划的通知(卫办监督发[2010]20 号)[Z].2010-02-04.
- [2] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.GB/T 27043—2012 合格评定 能力验证的通用要求[S].北京:中国标准出版社,2012.
- [3] 中华人民共和国卫生部.GB 4789.1—2010 食品微生物学检验 总则[S].北京:中国标准出版社,2010.
- [4] 中华人民共和国卫生部.GB 4789.10—2010 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验[S].北京:中国标准出版社,2010.
- [5] 中华人民共和国卫生部.GB 4789.40—2010 食品微生物学检验 阪崎肠杆菌检验[S].北京:中国标准出版社,2010.
- [6] 中华人民共和国卫生部.GB 4789.4—2010 食品微生物学检验 沙门氏菌检验[S].北京:中国标准出版社,2010.
- [7] 中华人民共和国卫生部,中国国家标准化管理委员会.GB/T 4789.6—2003 食品卫生微生物学检验 致泻大肠埃希氏菌检

验[S].北京:中国标准出版社,2003.

[ 8 ] Stoyke M,Radeck W,Gowik P. Anthelmintics in bovine milk and muscle: interlaboratory studies among EU National Reference Laboratories[J]. Accreditation and Quality Assurance,2012,17(4):405-412.

[ 9 ] Augustin J C, Carlier V. Lessons from the organization of a proficiency testing program in food microbiology by interlaboratory comparison: analytical methods in use, impact of methods on

bacterial counts and measurement uncertainty of bacterial counts [J]. Food Microbiol,2006,23(1):1-38.

[10] 中国合格评定国家认可委员会. CNAS RL02:能力验证规则[Z]. 2011.

[11] 张秀丽,廖兴广,张蒙,等. 2003 年河南省食品卫生微生物检验质量控制考核结果的评价与分析[J]. 中国卫生检验杂志, 2005,15(7):856-857.

## 调查研究

# 我国保健食品违规广告发布情况分析

张弛<sup>1</sup>,杜庆鹏<sup>1</sup>,白玉萍<sup>1</sup>,成双红<sup>1</sup>,王大宏<sup>2</sup>

(1. 中国食品药品检定研究院,北京 100050; 2. 中国保健协会保健品市场工作委员会,北京 100035)

**摘要:**分析保健食品广告刊播的乱象和原因,对保健食品广告监管效能提出对策建议。通过分析近年我国保健食品广告监测数据,了解保健食品违规广告的基本形式和状态。由于审批、监管与处罚权相分离、媒体把关不严以及行政执法不到位,违法广告乱象屡禁不止。需要建立健全的法规和规范部门职责,提高保健食品广告监管力度。

**关键词:**保健食品广告; 违规; 数据分析; 基本状况; 成因; 对策

中图分类号:R155;G2 文献标志码:A 文章编号:1004-8456(2015)03-0282-04

DOI:10. 13590/j. cjfh. 2015. 03. 013

## Illegal advertising of functional food in China

ZHANG Chi, DU Qing-peng, BAI Yu-ping, CHENG Shuang-hong, WANG Da-hong  
(National Institute for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**Abstract:** To analyze the current situation of functional food advertising, especially illegal advertising, and provide recommendations of targeted strategies. The functional food advertisement was analyzed through quantitative approach using supervision data of the past few years. The obstinate illegal advertising resulted in the following reasons: the separation of approval, supervision and punishment, lack of audit by the media, and poor administrative efficacy. The strategies includes perfecting the laws and regulation, specifying the responsibility of departments, reinforcing monitoring and supervision capability.

**Key words:** Functional food advertisement; irregularity; data analyzing; basic conditions; factors; recommendation of strategies

从 1996 年保健食品纳入到政府监管范围以来,我国保健食品行业作为现代新型食品行业获得了长足发展。截至 2014 年 6 月底,我国共批准保健食品 13 800 个,巨大的利益和潜在的发展空间促使保健食品厂家、商家采取各种方法进行广告宣传,与此同时违法违规广告也层出不穷,保健食品广告市

场鱼目混珠、真假难辨。规范保健食品广告宣传,正确引导大众消费保健食品、保护消费者的消费安全、维护行业秩序已势在必行<sup>[1-3]</sup>。

### 1 保健食品广告监测情况

2008—2012 年国家食品药品监督管理部门组织开展保健食品广告监测,2008 年监测 107 份报纸,122 个电视频道;2009 年监测 107 份报纸,230 个电视频道;2010 年监测 105 份报纸,173 个电视频道;2011 年监测 118 份报纸,369 个电视频道;2012 年监测 100 份报纸,304 个电视频道,2008—2012 年共监测保健食品报纸广告 148 963 条次,保

收稿日期:2014-09-10

作者简介:张弛 女 主任技师 研究方向为药品、医疗器械、保健食品广告审查与监督 E-mail:zhangchi@nifdc.org.cn

通讯作者:成双红 女 副主任药师 研究方向为药品监督 E-mail: csh1007@nifdc.org.cn