

监督管理

食品快速检测方法在国内外的应用与管理比较

成长玉¹,张敏²,曹进³,金绍明³,李雅芳³

(1. 四川省食品药品检验检测院,四川 成都 610097; 2. 成都市食品药品检验研究院,四川 成都 610000; 3. 中国食品药品检定研究院,北京 100050)

摘要:食品快速检测因其简便、价格低廉等特点广泛用于食品的快速筛查和现场检测,是基层食品安全监管的技术支撑。本研究整理了食品快速检测方法的发布情况,对比分析了食品快速检测方法在国内外食品安全监管中的应用现状与管理模式,并对现阶段存在的主要问题进行了深入剖析,并提出建议。

关键词:食品安全;快速检测;监督管理;方法;比较

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2018)04-0401-04

DOI:10.13590/j.cjfh.2018.04.013

Comparative study on the application and management of food rapid detection method at home and abroad

CHENG Chang-yu¹, ZHANG Min², CAO Jin³, JIN Shao-ming³, LI Ya-fang³

(1. Sichuan Institute for Food and Drug Control, Sichuan Chengdu 610097, China; 2. Chengdu Institute for Food and Drug Control, Sichuan Chengdu 610000, China; 3. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract: Food rapid detection has been widely used in screening and field detecting for its simpleness, cost-saving, and supporting of basic food safety supervision. The study summarized the released of food rapid detection method, compared and analyzed the application and management of food rapid detection method in domestic and foreign food safety supervision, and analyzed the existing problems and put forward some suggestions.

Key words: Food safety; rapid detection; supervision and administration; method; compare

食品快速检测(以下简称食品快检)因其快速、简便、成本低廉等特点已成为基层食品安全监管工作的辅助技术手段,在日常检查、重大活动保障、案件查办中发挥着相应作用^[1-2]。2015年修订的《中华人民共和国食品安全法》^[3]规定,县级以上人民政府食品药品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。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。《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》^[4]规定,市、县级食品药品监督管理部门可以采用国家规定的快速检测方法对食用农产品质量安全进行抽查检测,抽查检测结果表明食用农产品可能存在质量安全隐患的,销售者应当暂停销售;抽查检测结果确定食用农产品不符合食品安全标准的,可以作为行政处罚的依据。这些都为食品快检的使

用提供了法律制度保障,但目前国内外在食品快检方法的应用与管理上有所不同,现阶段国内在食品监管的应用与管理也存在一些问题,必须给予重视并加以研究解决,利于食品快检的健康科学发展,更好地为食品监管服务。

1 快速检测方法在我国的应用与管理

1.1 应用情况

1.1.1 食品药品监管部门应用情况

食品药品监管部门在重大社会活动保障、食品安全专项整治、事件应急处置中广泛使用食品快检技术,以提高监管工作及时性和靶向性。据统计,2015—2016年全国食品药品监管系统内涉及的食品快检检测类别包括:农药残留、兽药残留、违禁添加非食用物质、重金属污染物、微生物危害、生物毒素、食品添加剂、质量评价、其他共9大类。其中,违禁添加非食用物质检测占26.2%,农药残留检测占19.8%,食品添加剂检测占15.1%,兽药残留检测占7.6%。(内部数据)

收稿日期:2018-05-16

作者简介:成长玉 女 工程师 研究方向为食品检测

E-mail:276874514@qq.com

1.1.2 其他有关部门应用情况

农业部门在多个监管领域采用快检方法进行筛查。如动物及动物产品兽药残留监控计划,在生猪屠宰环节普遍使用快检方法进行瘦肉精筛查;各地渔业水产部门进行孔雀石绿、硝基呋喃、氯霉素等项目快检^[5];各地农检站进行果蔬产品农药残留快检。粮食部门在粮食收购中采用真菌毒素快检方法进行抽查,如对新收获小麦、玉米、中晚稻及油菜籽真菌毒素污染状况调查中普遍使用快检方法。出入境部门在供港蔬菜检测中也使用农残快检方法筛查,防止出现有机磷农药急性中毒。

1.2 管理模式

1.2.1 食品药品监管部门的管理模式

原食品药品监督管理总局主要通过编制快检方法、严格快检产品技术性能要求、强化采购前和使用中的验证评价等方式规范管理食品快检工作。一是依法编制快检方法,根据食品监管需求,优先制定食品中非法添加、违禁农兽药以及易发生急性中毒物质的快检方法。方法内容主要涵盖适用范围、原理、分析步骤、结果判定以及对快检产品准确性的技术要求;二是严格快检产品技术性能要求。原食品药品监督管理总局公布快检方法时,不对快检产品进行认定,而是在保证快检方法本身科学性的同时,对快检产品提出投入本系统使用所应达到的技术条件和指标要求(如检出限、灵敏度、特异性、假阴性率、假阳性率、与参比方法一致性分析等),从而避免对特定产品进行认定而可能形成的市场垄断,也更加明确快检产品生产企业承担产品持续合规的责任;三是强化采购前和使用中的验证评价,为保证验证评价过程科学规范、尺度统一,要求各省级、计划单列市、副省级食药监部门按照《食品快速检测方法评价技术规范》^[6]及《关于规范食品快速检测方法使用管理的意见》^[7],对正在使用和拟采购的快检产品进行评价,评价结果显示不符合国家相应要求的,要立即停止使用并不得再采购。

1.2.2 其他有关部门的管理模式

原农业部先后采取“备案”“验证评价”等方式规范快检应用,2005年开始对兽药快检试剂盒进行审查,通过审查符合有关规定的,准予备案并公布相关产品的质量标准与使用说明书。截至2010年,共发布备案产品88个。2011年起,原农业部委托中国水产科学院、中国农业科学院分别开展水产品中禁用药物、畜肉中瘦肉精快检产品的验证和评价,结果以原农业部办公厅形式向各省级渔业农业主管部门和相关检测机构发布。国家认证认可监督管理委员会《关于组织开展商品化检测试剂盒试

点评价工作的通知》^[8]中,要求启动检验检疫行业标准中涉及食品检测商品化试剂盒的试点评价工作,评价工作的主要依据是《商品化食品检测试剂盒评价规则》和《商品化食品检测试剂盒评价方法》^[9],同时参考国际上相关标准,如ISO 16140:2003《食品与饲料微生物检测方法——替代方法验证程序》、《AOAC分析方法技术参数验证的协同实验指南》等。制定了相关流程,包括专家委员会、秘书处、评价机构职责、评价工作流程等内容。原卫生部、原质检总局、原粮食局按照标准管理方式公布快检方法标准,不对快检产品认定或者备案。

1.2.3 食品快检方法发布情况

食品药品监管部门发布情况:截至2018年1月,原国家食品药品监督管理总局先后发布了水产品中孔雀石绿,食品中呕吐毒素,食品中罗丹明B,食品中亚硝酸盐,水产品中硝基呋喃类代谢物,动物源性食品中克伦特罗、莱克多巴胺及沙丁胺醇,食品中吗啡和可待因成分,食用油中黄曲霉毒素B₁,液体乳中黄曲霉毒素M₁,蔬菜中敌百虫、丙溴磷、灭多威、克百威、敌敌畏残留等10项食品快检方法。

其他有关部门发布情况:原卫生部、原质检总局、原粮食局按照标准管理方式公布过快检方法标准。据统计,在发布的快检方法中,乳与乳制品中黄曲霉毒素M₁的快检方法为强制性国家标准,相关部委制定发布的9项快检方法为推荐性国家标准,另外还有110项推荐性行业标准,主要是食品中兽药残留、农药残留、致病菌、生物毒素的快检方法。

2 国外的应用与管理

国外发达国家农业生产的规模化和集中化程度相对较高,食品加工和销售企业更趋向于集团化和连锁化,人为违法违规问题相对较少,大部分食品快检方法并不作为基层监管人员的执法技术手段,主要用于污染水平调查和监测、过程检查等方面的风险筛查。但是针对有效期较短的食品,对于药物残留、毒素等项目,部分国家会采用快检方法用于日常监督和口岸通关检查。

2.1 美国的应用

美国食品药品监督管理局(FDA)将快检方法作为一种检验方式,主要用于相关污染物、毒素、药物残留的快速筛查。美国FDA在国家牛奶中药物残留检测计划中认可两种方法,一种是作为筛查和初检的快检方法,另一种是实验室复核参比方法。在日常检查中主要使用快检方法,对于筛查出现超出安全限值的,需要送到联邦实验室进行复检。政府依据复检结果采取执法行动。另外,每周会有三

个州将其日常检测的样品中,选择5份传递给联邦实验室(丹佛)进行实验室方法检测。再如,美国农业部开展的畜肉中国家残留计划也使用快检方法,常用的快检方法有抗生素快速筛选(FAST)法、快速涂抹试验(STOP)以及磺胺现场试验(SOS)法等。现场快检如发现阳性可疑样品,送食品安全检验署(FSIS)三个中心实验室之一进行确证^[10]。这些快检方法在美国残留监控的实施中起着非常重要的作用,主要特点是监控样品量大、快速,是整个残留监控数据信息的基础。2017年3月,美国农业部通报2016年第一季度药物残留检测结果,针对肉牛、山羊等12种畜产品样品进行检测,实验室检验1846份样品,超标样品4份;快速筛查样品4.62万份,阳性样品998份,实验室确认242份^[11]。

2.2 欧盟的应用

欧盟的官方实验室分为三个层级:欧盟基准实验室、成员国基准实验室、常规检测实验室。基准实验室主要负责方法开发和确证检测任务,很少使用快检方法;快检方法如杯蝶法、酶联免疫(ELISA)法、放射免疫法、聚合酶链式反应(PCR)等主要在常规检测实验室应用。欧盟委员会519/2014号法规^[12]中加入了筛查方法的要求及使用,明确提出筛查方法是用于区分特定浓度的方法,结果表述为阴性或者可疑,正确率达到95%就可以认为是满足筛查目的而被欧盟认可。

2.3 英国的应用

英国注重贝类水产品中海洋毒素的检查,因常规方法耗时费力,检查人员越来越寻求快检方法用于日常检查。为此,食品标准局提出了评价依据,并对全国9个主要厂商产品进行了评价。在经过指标和性能评价后,快检方法主要用于现场问题筛查,对于保存期短的产品可以用于产品的销毁等控制措施,但是如果相关检查计划中写明需要进行确证试验或者依据申请进行确证试验,则仍然需要进行确证性检测。

2.4 国外管理模式

欧美等发达国家不对快检方法进行认定,只要满足科学性要求的方法均可使用。更重视利用实验室的仪器设备开展快检与筛查,如利用三重四级杆液相色谱-质谱联用仪同时检测百余种兽药残留,这些技术主要用于进出口检验和定期监测及食品安全事件的应急检验与分析等。针对突发食品安全问题而开展的快检项目,如牛肉中疯牛病因子、转基因成分的快检,还有如致病微生物污染的快检等通常在实验室内进行。

目前国际上对食品安全快检产品或试剂盒的

评价主要由有影响力的第三方机构及组织进行,如美国分析化学师协会(Association of Analytical Communities, AOAC)、法国标准协会(Association Française de Normalisation, AFNOR)以及北欧食品安全分析委员会(Nordic Committee on Food Analysis, NordVal)、欧盟层面的认证机构荷兰MicroVal等^[13]。通过验证的快检方法及其所依托的产品将获得AOAC RI标志,并在其官方网站上公告通过验证的快检方法信息。法国AFNOR是国际上最负盛名的第三方认证机构之一,对快检产品认证属于产品认证业务范畴,除了对方法验证之外还对生产企业的质量体系进行现场审查。

3 快检方法在食品监管应用中存在的主要问题及建议

3.1 存在的主要问题

现阶段快检已成为基层食品安全监管的重要辅助手段,但目前应用中还存在一些需要解决的问题。

3.1.1 快检产品生产企业研发基础薄弱

快检产品生产企业无统一技术门槛,相关研发和生产企业规模较小,整体水平较低,自主创新能力不足,缺乏生产质控要求。而随着监管需求日益增加,不少企业仓促上马,贴牌销售多,快检产品的质量均一性和稳定性不足,导致不同厂家的产品在检出率、假阳性率和假阴性率等指标上差别很大,甚至同一厂家的不同批次产品往往也存在着明显的质量差异。

3.1.2 快检产品使用人员专业技术不过硬

虽然快检比实验室检测技术含量较低,但是食品基质复杂,食品中非法添加、农兽药残留等往往是痕量存在,对基层监管人员有一定难度。一是没时间学,基层监管人员任务繁重,既要完成快检任务,又要日常巡查、查处违法行为等多项工作;二是不愿意学,编制和岗位无此岗位,部分基层监管人员不愿意学习技术;三是学不会,部分基层监管人员缺乏专业技术背景,难以理解快检方法和快检产品的原理,短期培训不能完全掌握操作要领。

3.1.3 缺乏有效管理评价

多数地方招标采购快检设备或产品时,价格因素占较大比重,而采购时通常未对产品性能进行验证和评价,即使开展过现场验证的省份,方案设计和操作实施的科学严谨性也有待提高。快检产品在投入使用后也没有对其质量进行系统跟踪、评价,存在为了检测而检测的现象,快检数据的准确性无法保证。

3.1.4 问题导向不够突出

一般情况下用“检出率”来衡量快检发现食品安全问题的能力。从监管部门快检结果看,最大的

共性问题是检出率不高,除了检测人员技术不过硬等原因外,主要是由于目前监管部门更多强调快检的震慑和“稻草人”作用,问题导向不够突出,不管什么品种、什么项目,大量安排快检,更看重检测的数量批次,而缺少对快检效果的重视。同时,由于快检发现阳性产品后的核查处置工作繁琐,有的监管人员主观上不愿意暴露问题。

3.2 建议

为进一步发挥食品快检在食品安全监管的现场检测及问题筛查中的重要作用,建议从以下几方面进行改进。

3.2.1 加强科研创新,提高产品质量

食品快检数据的准确性离不开食品快检产品的质量,食品快检生产企业一要根据监管需求开发适合基层监管的快检产品,综合考虑性能指标、成本和可操作性等;二要积极参与食品安全监管部门的快检方法研制过程,一个好的快检方法离不开快检产品的支撑;三要加强规范产品标示,对检测适用范围、检测限水平等要符合产品实际情况;四要加强科研投入,增强技术创新,提高快检产品的稳定性、准确性和使用便捷性。

3.2.2 加强快检技术培训力度

通过加强科学指导与宣传,培训合格的快检检测人员,采取规范的操作,提高快检准确度。一是围绕技术成熟的快检项目,加大基层监管人员快检培训;二是建议提升快检企业培训服务水平,要求生产企业提供产品使用前培训;三是鼓励通过理论实操培训、技术比拼等方式提升基层监管人员快检能力水平,做到正确、规范、有效地使用快检技术。

3.2.3 规范食品快检产品使用管理评价

食品安全监管部门应通过质控样品、基质加标等盲样考核或平行送实验室等多种方式定期组织开展采购前和使用中快检产品的评价工作,对准确率高、操作简单、成本低、用时快的快检项目,应加大使用力度,对检不出、检不准的快检产品应暂停使用,确保快检数据准确有效,也使得快检产品生产厂家提升快检产品性能水平。

3.2.4 坚持问题导向,提高快检针对性

快检应用的意义在于发现食品安全隐患,关键是要坚持“问题导向”,要将发现问题作为快检工作目标,在安排抽样、检测指标等工作环节中,做到靶向明确、检测精准。一是对于高风险项目的筛查方面应提高检测频率,比如非法添加、农兽药残留等;二是带着问题进行抽样,在挑选被检样品时具有针对性,比如颜色鲜亮的果蔬、水产品等;三是科学安排抽样,重点选择容易发生问题的

品种,增加问题高发季节的抽检比重,取样要选取易富集的部位。

3.2.5 统筹数据,建立快检信息化平台

通过建立食品快检数据信息平台,包括食品快检评价和日常监管数据等内容,将快检评价信息、快检产品信息、检测人员信息以及被检测样品信息等导入数据平台,实现食品快检数据的上传汇总,做到快检数据互联互通,加快实现食品快检数据信息共享,全面提升食品安全预警能力。

参考文献

- [1] 郑天驰,王钢力,曹进,等.食品快速检测方法现状及建议[J].食品安全质量检测学报,2016,7(3):853-859.
- [2] 王静,王森.我国食品安全快速检测技术发展现状研究[J].农产品质量与安全,2014(2):42-47.
- [3] 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[A].2015-04-24.
- [4] 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:国家食品药品监督管理总局令第20号[A/OL].(2016-01-28)[2018-02-06].<http://www.xjda.gov.cn/WS01/CL0287/17849.html>.
- [5] 刘欢,李晋成,吴立冬,等.现场快速检测在水产品药物残留监管中的应用及发展建议[J].食品安全质量检测学报,2014,5(8):2302-2307.
- [6] 国家食品药品监督管理总局.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:食药监办科[2017]43号[A/OL].(2017-03-28)[2018-02-06].<http://samr.sda.gov.cn/WS01/CL1605/171311.html>.
- [7] 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:食药监科[2017]49号[A/OL].(2017-06-02)[2018-02-06].<http://samr.sda.gov.cn/WS01/CL1605/173600.html>.
- [8] 国家认证认可监督管理委员会.关于组织开展商品化检测试剂盒试点评价工作的通知:国认科[2011]11号[A/OL].(2011-03-02)[2018-02-06].<http://sn.cnca.cn/standard/menu/information.jsp?publicMessageTableId=2661>.
- [9] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局.商品化食品检测试剂盒评价方法:SN/T 2775—2011[S].北京:中国标准出版社,2011.
- [10] 美国动物源性食品残留监控体系[J].上海食品药品监管情报研究,2005,25(4):5-6.
- [11] Science Staff Office of Public Health Science Food Safety and Inspection Service U. S. Department of Agriculture. United States national residue program quarterly report (Jan-Mar 2016)[EB/OL].(2017-03-24)[2018-02-06].https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/ad768d8c-f822-4ed5-bcd2-75cd1_c45d6d7/Residue-Quarterly-Report-Q2-FY2016.pdf?MOD=AJPERES.
- [12] The European Commission. Commission Regulation (EU) No 519/2014 amending Regulation (EC) No 401/2006 as regards methods of sampling of large lots, spices and food supplements, performance criteria for T-2, HT-2 toxin and citrinin and screening methods of analysis[S/OL].(2014-05-16)[2018-02-06].<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0519&from=EN>.
- [13] 蔡姗姗.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.