

C O D E X A L I M E N T A R I U S

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

国际食品法典
分析（测试）结果争端解决参考指南
CAC/GL 70-2009

1 适用范围

当贸易进口国与出口国基于检测结果可能对同一批次食品商品的评估结果相互不认可时，本参考指南为政府间解决不同食品控制机构对食品商品的评估状态¹产生争端时提供了解决程序²。

此指南仅涉及与分析方法和实验室性能有关的争端，不涉及取样问题。此程序仅对已被告知未遵守规定的进口国检测结果的有效性进行验证。可能由其他原因导致的争端也应该进行调查³。

此指南不适用微生物测试结果。

2 前提/假设

仅当满足以下条件时，指南中所描述的程序才是可操作且有效的。因此监管者必须确保尽可能满足以下条件：

- 双方国家都同意使用此指南；
- 实验室⁴遵守质量保证条款和法典食品进出口相关检测实验室资质评估指南 (CAC/GL 27)，并且实验室被贸易进口国和出口国中相应的主管当局授权；
- 在适用情况下，同一批次食品中至少有一个代表性样品⁵是由具有相关资质的机构依照确定的取样计划或良好采样操作进行取样；样品分为相同的三部分，用于初步分析及验证分析（保留样品）⁶，保留样品必须在适当条件下保存足够长的时间。
- 实验室以“ $a \pm 2u$ ”或者“ $a \pm U$ ”的形式报告定量分析结果，其中“ a ”表示待测物真实浓度（分析结果）的最佳估计值；“ u ”表示标准不确定度；“ U ”（等于 $2u$ ）表示扩展不确定度。“ $a \pm 2u$ ”的范围代表了 95% 的置信水平。“ U ”或者“ $2u$ ”的值通常用于分析报告中表示“测量不确定度”。可通过多种不同途径估算。（参考食品法典不确定度测定指南，CAC/GL 54-2004）；
- 实验室/主管机构需要报道所用的采样方案（包括可接受的标准）和分析结果以确定所得到的结果是否能够被接受，包括解释结果所需要的所有必要的信息，例如：
 - a) 分析结果是否是基于回收率校正的（考虑方法的回收及回收率），
 - b) 用于表示结果的单位，
 - c) 有效数字位数。
- 实验室应尽可能使用食品法典委员（CAC）会支持或符合 CAC 所要求的操作参数的方法进行分析。否则，方法必须根据 CAC 的要求进行确证。

3 出口国与进口国之间实验室测定结果与步骤的比较⁷

主管机构有权选择比较样本分析的背景信息，依照相关食品法典指南⁸，进出口国的相关主管机构应分享以下信息以便对出口国与进口国之间实验室测定结果和步骤进行比较。相关信息包括：

- 所用分析方法的有效状态（包括实验室中样品处理及准备的具体方法）；

¹ 食品的状态取决于对检测结果的“解释”，包括不确定度、取样误差和测试结果与检测限的接近程度。但也必须保证检测结果不能有显著差异，也就是说不能一个检测结果显示符合要求，而另一个结果显示不符合要求。

² 与“采用一般指南” (CAC/GL 50 -2004)中一致。

³ 意见不一致的原因可能一个或多个，比如：用于评价产品的采样方案适用性以及统计有效性；所允许的正常测量误差和同一批次内商品的差异；物理采样步骤的不同；由于样品均质、储存和运输过程中的变化导致的样品测定组成的差异。

⁴ 此指南中，实验室包括官方和官方认证的实验室。官方实验室必须是政府机关授予其司法权管理权或具有执法权的实验室。官方认证实验室必须是具有司法权的政府机构正式批准、任命或认证的。

⁵ 这可能是一组样品，措辞“样品”指的可能就是一组样品。

⁶ 然而，如果合适的样品被均分为两部分，忽略第 4 节的步骤，然后遵照列出的步骤进行。

⁷ 假如争端必须尽快解决，例如：对食品是否腐败有疑问或延滞费很高时，建议主管机构考虑同时执行第 3 和第 4 节中的步骤。

⁸ 参考国家间拒收进口食品信息交换导则 (CAC/GL 25-1997) 的附录，在贸易进口国进行取样分析从而进口食品被拒收，必须提供取样过程和分析方法及结果的详细细节以及测试实验室的确认。

- 原始数据 (包括谱图、计算、所用的化学标准品);
- 重复实验数据结果;
- 内部质量保证/控制 (控制图表 分析序列, 空白数据, 回收率数据、不确定度、适当使用的参考标准及材料);
- 相关能力验证或协作研究的表现;
- 实验室的官方认证状态。

每个主管机构在由另外一个机构中得到的额外信息的基础上, 检查自己最初的评估结果。例如通过对一个或两个实验室结果的有效性的认证, 两家机构就有可能对结果是否符合要求达成一致, 这样就不需要进一步分析来解决争端。

如果争端仍然存在, 则主管机构按照第 4 部分的步骤进行。

4 备份样本的分析

对备份样本进行分析时, 以样本完整性和产销监管链没有被损坏, 以及相关主管机构对以下样本分析步骤达成的协议为准:

1. 时间安排及样品保持有效性的时间⁹;
2. 备份样本的分析可以在有出口国专家在场的情况下在进口国实验室进行或者在出口国选择的实验室进行。
3. 实验室所使用的分析方法。

如果进口国的原始检测结果和备份样品的结果差异小于临界差 Δ , 则表明是其结果的不确定度造成的 (参考附件), 进口国对这批商品的原始评估应当支持, 争端因此得到解决。

如果争端仍然存在, 应采用概述第 5 节中的步骤, 利用第三方实验室进行裁决。

5 剩余备份样本的分析

剩余备份样本应在双方国家同意的具有资质的实验室进行分析, 并基于该实验室的检测结果对最终评估结果进行确认。如果没有在实验室选择上达成一致, 进口国的主管机构有权选择实验室。原始检测结果和按照第 4 节所述步骤得到的备份样本检测结果将被舍弃。如果可能的话, 该实验室应当与第 4 节中用于备份结果对比的实验室是相互独立的。

附录

比较两个结果之间的临界差 Δ 公式:

$$\Delta = \sqrt{U_1^2 + U_2^2}$$

式中 U_1 和 U_2 是两个结果展开的不确定度

假如某一组样本数据难以使用以上公式进行计算, 则使用另一个不同的临界差公式。

⁹ 必须在尽可能短的时间内解决争论, 以消除商品储存过程对其品质造成的不利影响。