

CODEX ALIMENTARIUS

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

国际食品贸易中采样和检验方法使用原则

CAC/GL 83/-2013

2013 年通过。修订：2015 年。

1. 引言

采样和检验方法是用于确定贸易中食品是否遵循特定规范的程序。这些程序会影响某一件或某一批次货物被错误接受或错误拒绝的概率¹。因此，应该对上述概率进行评价，以将其控制在受影响各方所能接受的范围内。缺乏确定且科学的程序可能导致采用各种临时措施，结果是决定相互矛盾且争端数量增加。

采样和检验程序要确保有效，应依据科学和国际公认的原则，且有必要保证其得到公正实施。就采样而言，《抽样通则》说明，“法典采样方法是确保在检测食品是否满足特定法典商品标准时使用的公正有效的采样程序”。就检验而言，食典委批准的分析方法应首先予以考虑。

采样和检验程序通常用于国际食品贸易中与安全相关的风险管理。为此，采样和检验程序应尽可能成为国家食品控制体系中不可或缺的组成部分。

风险管理决定应与受评估的风险相称，并应考虑到风险评估及其他事关保护消费者健康和促进公平食品贸易的合理因素，并在需要的情况下选择合适的防控手段。

应当承认，终端产品采样和检验仅为出口商能有效声称产品符合规范要求的方法之一。食典还有其他方法可确认贸易中食品是否符合规范要求。

本文件不影响现行食典规定或其现有制定方式。对本文件的理解应同时参考《食品进口控制系统准则》（CAC/GL 47-2003）以及《政府应用的食物安全风险分析工作原则》（CAC/GL 62-2007）。

本文件就如何评估采样和检验程序对相关各方的影响提供协助。²

2. 范围

本原则旨在协助政府制定并运用采样和检验程序，以科学地确定国际贸易中的食品是否符合某些具体规范要求。遵循这些原则也将有助于避免潜在争端。

说明旨在：

- 解释本原则及其在采样和检验程序中的应用；以及
- 帮助政府及其他有关各方理解原则，建立并利用采样和检验程序以确定国际贸易中的食品是否符合规范要求。

¹ 错误地接收一个批的概率和错误地拒绝一个批的概率在合格采样领域中分别被称为“使用方风险”和“生产方风险”（例子参见 CAC/GL 50-2004）。

² 实际事例正在选编中并将公布在 www.codexalimentarius.org 网站上。

3. 定义

检验

检查样品规定特征的过程。

检测程序

与检验相关的操作要求和/或指示；如，样品制备和分析方法等，以获取样品特征信息。¹

采样程序

关于运用某一具体采样计划的操作要求和/或指示；如，从某一批次货物中选择、取出样品并送至实验室以了解其特征的计划方法。

与这些原则相关的其他定义包括：

交货批次^a

批次^a

样品^a

采样^a

采样计划^a

结果^b

测量不确定度^c

^a 《抽样通则》(CAC/GL 50-2004)

^b 《分析术语指南》(CAC/GL 72-2009)

^c 《测量不确定度准则》(CAC/GL 54-2004)

4. 原则

原则1: 开展贸易活动前的透明性与一致意见

在开展贸易活动前，或在采用或改动一项进口检验计划时，有关各方应就采样和检验程序达成一致，以评估贸易中涉及的食品是否符合食典委或进口国的规范要求。相关协议还应明确出现争端时应遵循的采样和检验程序。

评估某一批次货物时，应就使用的采样和检验方法以及产品接受标准予以记录并告知所有相关方。若要拒绝某一批次货物，则应在政府间使用双方一致认可的格式和语言共享所有相关信息。

说 明

透明的采样、检验和评估程序令所有各方行为公开，从而均能充分了解他方所采取的行为。充分了解并理解程序以及不可避免地存在的错误接收或错误拒绝一个批次的概率，双方才能做出知情决策，进而减少采样与检验结果导致的潜在争端的可能性。当确实出现分歧时，透明行事也可让各方有效沟通以解决分歧。

协议最好：

- 将错误地接收或错误地拒绝一个批次的概率维持在对双方均显公正的合理水平；
- 避免未来出现关于采样及分析方法，或判断结果所用标准适当性的争端。

举例而言，协议应包括：

- 沟通所用语言；
- 接受或拒绝某一批次货物的具体原则规范，例如《抽样通则》（CAC/GL 50-2004）；
- 生产批次或交付产品如何可能与检查样本相挂钩的具体规范；
- 采样程序具体规范；
- 如评估程序需要估算某一批次货物的不同质程度（例如标准差），则应明确估算方法。若标准差视作“已知”，则假定值应有科学依据且为双方接受；
- 包括适当性标准在内的分析方法技术规格，以确保测量公平（例如适用性、检出限、定量限、精度、回收、准确度等）。
- 是否对分析结果适用回收校正；
- 合格评估标准具体规范；
- 解决分析（检验）结果争端的过程（例如遵照 CAC/GL 70-2009 执行）；
- 任何变更前述各条款的程序；

根据原则，协议所定规范说明不应限制进口国控制计划的灵活性。

如出现拒收，信息交换应按照《国家间就拒收进口食品的信息交换准则》（CAC/GL 25-1997）进行。

原则2: 产品评估程序组成部分

对贸易中食品进行采样和检验，以评估其是否符合规范要求的做法涉及三个组成部分，在选择评估程序时都应予以考虑：

- 根据采样计划从某一批次货物中选择样品；
- 对上述样品进行检查或分析以得出检验结果（样品制备和检验方法）；
- 根据检验结果作出决定的标准。

原则3: 不正确决定的概率

在对食品进行采样和检验时，对某一批次货物做出错误的接受或拒绝决定的概率会对进出口双方都造成影响，并且这种概率永远无法完全消除。应对这种概率进行评价和控制，最好是采用国际公认标准中规定的方法来进行。

说 明

由于采样和检验程序会产生测量不确定度，错误地接受或拒绝某一批次货物的概率永远无法完全消除。《抽样通则》（CAC/GL 50-2004）第3、4、5节就不同情况下的采样计划提供指导。

制定采样计划考虑到了某一批次或某一货物批次被错误接受或错误拒绝的概率。适当的概率水平应结合根据待检食品特征所选择的适当可接受质量水平（AQL）³和极限质量水平（LQ）确定。

可能与严重缺陷相关的特征，如涉及食品的卫生状况的特征，应被赋予较低的AQL（即0.1%到0.65%），而成分特征如脂肪或水分含量，则赋予的AQL值可以较高（例如2.5%或6.5%）。

规定关于错误接受或拒绝某一批次货物的可接受概率时，应顾及对消费者与生产者和进口国与出口国公平的原则。这意味着确保消费者不会遇到不合格产品被接受的概率，和合格产品被拒绝的概率过高的情况。

先前的信息可能有利于控制错误接受或拒绝某一批次货物的概率。举例而言，进口方可以考虑根据某一特定出/进口方组合的不合格率记录，对过去不合格概率低的采用相对较低的采样率，而对其他情形采用较高的采样率。

将出口方已经进行的检验纳入考虑或许也有所裨益。出口控制程序一般包括最终产品检验和一系列其他控制措施，其有效管理至关重要。管理措施应酌情包括危害分析和关键控制点、良好农业规范、优良制造/生产规范以及食品可追溯性。更多细节详见《食品进口控制系统准则》（CAC/GL 47-2003）。然而，不稳定或易腐烂食品或需特别考虑。

³ ISO 3534（国际标准统计学符号与词汇）中使用的术语是“质量接受标准”。

对出口方控制系统有以往经验、了解和信心，则可选择相对事先一无所知的情况而言不那么严格的采样计划。若历史数据显示制造过程处于统计控制之下，则可能会有良好的过程标准差估算值可供使用，从而减少检验而又保持应有的严格要求。

原则4: 选择恰当的采样和检验程序

所选择的采样和检验程序应:

- 有科学基础，考虑到现行食典标准；
- 适合采样和检验所针对的商品与某一批次的货物；
- 适合采样和检验目的并在应用时保持连贯性。

选择采样和检验程序时应考虑到:

- 诸如评估成本和及时性，以及对批次货物的获取等实际问题，前提是接受不合格货物的概率不会太高；
- 某一批次货物内部的偏差。

说明

采样和检验程序如不适当，则可能导致错误接受或拒绝某一批次货物的概率过高，进而引发相关各方的争端⁴。

《抽样通则》(CAC/GL 50-2004)或其他来源如国际标准，例如ISO 2859 (属性检验)、ISO 3951 (变量检验)、ISO 10725 (散装物料检验)等，以及出版论文与教科书等其他资料来源可提供大量信息，制定适当的采样计划时应予参考。该通则适用于进出口质量管控，但可能不适用于生产方对最终产品的质量管理。

通则适用于以下采样情形:

- 对于连续系列的批次或单独的物品，通过属性或变量抽样方案，控制不合格品的百分数；
- 控制平均含量。

为界定适当的采样计划与分析方法所需的信息包括:

- 程序适用于孤立的单独批次，还是适用于作为连续系列组成部分的批次；
- 评价样本特征的方法为定性还是定量；
- 采样计划基于属性检验还是变量检验；
- 参数，例如可接受质量水平和极限质量水平。

⁴ 注意到生产方应用与商品收货方相同的采样计划可能并不适当。

每一批次需要检验的货物都必须清楚定义。如交货被整体接受或拒绝，抽样应覆盖整批货物。为避免任何关于样品代表性的争议，只要有可能都应单独或与其他采样技术一同采用随机采样程序（CAC/GL 50-2004，第2.3.3段）。

如需对照某一批次中次品的百分比，则：

- 对于待检特征属于定性的（包括标为属性的定量数据，如与某一限值相比对定为“合格”或“不合格”），或分布方式未知的，应选用属性采样方案；
- 当数量特征的变量分布正常时，应选用变量采样方案。

如需对照某一批次中某一特征的平均数，则：

- 推荐使用平均数控制的单次抽样方案（CAC/GL 50-2004，第4.4段）作为检验方案，以确保受控特征内容在平均水平上不会落在特定区段之外。

注意CAC/GL 50-2004号标准并不适用于非同质货物批次。对非同质货物（例如食物中的化学和微生物污染物）应选用适当的采样程序。

此外，为实验室分析目的实地取得样品应根据所涉商品相应标准执行（例如ISO707/IDF50乳和乳制品采样指南或《农药最大残留限量符合性测定的推荐取样方法》（CAC/GL 33-1999））。

原则5：分析测量不确定度

选择产品评估程序时应考虑到分析过程中的测量不确定度及其影响。

说明

实验室送检样本按相关技术规格检验的过程中，检定被测变量的每一步都会影响分析过程中的测量不确定度。检定程序步骤依样本材料性质及质量而定，可能包括粉碎样本、选取商品中相应规格的部分、样本材料同质化、萃取、移除干扰物质、定性定量检定等。

出口国与进口国应就评价某测量项目对照法定限度是否合格时如何考虑分析过程中的测量不确定度达成协议。协议应涵盖需要满足某一限度或规格水平的所有情况，如协议规定诸如食物中的潜在健康危害一类的特征也需评价，则协议中也应包括相应的限度。

《测量不确定度准则》（CAC/GL 54-2004）中说明部分第8.1节举例说明了如何在基于单一测试样本做出决定的检验中，比较一个带有分析测量不确定度的分析结果与一个规格水平（例如最高限值）的数种情况。

多份准则（例如《结果不确定度评估导则》（CAC/GL 59-2006）和《测量不确定度准则》（CAC/GL 54-2004）），都描述了建立在内部实验室有效数据、内部实验室

精密数据和实验室间数据的不同组合基础上评估测量不确定度的步骤，并说明了在最简案例下（例如基于单一测试样本做出决定时）可能如何将分析过程中的测量不确定度纳入考虑。所有情况下，不确定度估算中的关键在于评价所有不确定度的重要来源。

原则6: 适用性

采样和检验程序在结合恰当决策标准时若能将错误接受或拒绝某一批次货物的概率维持在可接受的水平，即可被视为适用于对某一产品进行评价。

说明

制定采样计划时，错误接受或拒绝某一批次货物的概率，决定了样本数量和做决定所依据的标准。在此背景下，**适用性**意味着采样计划应与消费者不当接收劣质产品或生产者优质产品遭不当拒绝所将遭受的潜在损失相匹配。

例如：

- a. 将全脂奶粉中诸如脂肪的成分特征的可接受质量水平定在0.1%可能就不合适，这一要求对生产者而言过于严苛，代价太高；以及
- b. 将对消费者有害的特征的可接受质量水平定在6.5%可能也不合适，因其无法适当保护消费者健康。

检验实验室在应用检验程序时应遵守《从事食品进出口控制的测试实验室能力评估导则》（CAC/GL 27-1997）以及《（化学品）分析实验室能力验证的国际协调议定书》（CAC/GL 28-1995）。

与食品进出口控制有关的实验室应采用下列质量标准：

- 符合 ISO/IEC 指南 17025:1999 中制定的《校准和测试实验室能力的一般要求》。
- 参加适当的食品分析熟练程度测试方案，该测试方案应符合在《测试（化学）分析实验室熟练程度的国际协议》[Pure & Appl. Chem. 78 (2006) 145-196]中制定的要求。
- 在任何可能的情况下，使用经国际食品法典委员会认证的分析方法。
- 使用内部质量控制程序，例如：在《分析化学实验室内部质量控制协调指南》[Pure & Appl. Chem. 67 (1995)649-666.]中描述的那些内部质量控制程序。

原则7: 审查程序

采样和检验程序应进行定期审查，以确保其考虑到科学与信息方面的新进展。