

食品检验报告作为法律证据的完整性探讨

陶运来¹, 王彩霞¹, 田素润¹, 张强¹, 殷俊峰²

(1. 安徽省食品药品检验研究院, 安徽合肥 230051; 2. 安徽省农业科学院农产品加工研究所, 安徽合肥 230001)

摘要 采用过程方法分析食品检验流程中的关键控制环节, 明确规范抽样、合同评审与样品受理、样品处置、实施检验检测、过程质量控制、原始记录与检验结果的表示与判定和结果报告等过程的控制要点, 实现食品检验报告作为法律证据完整性的目的, 确保其在食品监督管理部门执法和司法部门裁判时充分、有效, 以支持执法和司法活动的有效落实。

关键词 食品检验报告; 法律证据; 完整性; 规范性; 过程管理

中图分类号 TS 207.3 文献标识码 A

文章编号 0517-6611(2020)24-0167-04

doi: 10.3969/j.issn.0517-6611.2020.24.047



开放科学(资源服务)标识码(OSID):

Discussion on the Integrity of Food Inspection Report as Legal Evidence

TAO Yun-lai, WANG Cai-xia, TIAN Su-run et al (Anhui Institute of Food and Drug Inspection, Hefei, Anhui 230051)

Abstract Using process methods to analyze the key control links in the food inspection process, to clarify the control points of the process of standardized sampling, contract review and sample acceptance, sample disposal, implementation of inspection and testing, process quality control, original records and inspection results, representation and judgment, and result reporting, to achieve the purpose of the integrity of the food inspection report as legal evidence, to ensure that it is sufficient and effective in the law enforcement of the food supervision and management department and the judicial department to judge, so as to support the effective implementation of law enforcement and judicial activities.

Key words Food inspection report; Legal evidence; Integrity; Normative; Process management

食品检验报告是食品检验机构和检验人根据相应的法律法规、食品安全标准和相关的技术管理规范, 经科学的检验过程管理而获得的具有一定法律效力的凭证, 是食品监督管理部门执法和司法部门裁判的重要依据之一。因此, 检验机构要确保食品检验报告作为法律证据的完整性, 使执法和司法活动立于不败之地是至关重要的。

1 食品检验概述

食品检验按供需关系分为 3 类, 即第一方检验、第二方检验和第三方检验, 由于第三方检验独立于供需双方, 与产品的生产、经营无利益关系, 更具有公正性, 其数据为社会所用, 包括被执法和司法部门所采信。

食品检验技术是一个逐步发展和提高的过程, 先有感官检验和物理检验, 再发展到化学检验和生物检验, 化学检验是从常量理化检验发展到微量、痕量和超痕量理化检验; 生物检验是由生物个体水平检验发展到细胞水平检验、基因水平检验。目前食品检验内容包括感官检验、营养成分检验、食品添加剂检验和有毒有害物质检验四类。

2 规范食品检验过程, 确保程序完整

开展食品检验应采用标准检验方法, 利用统一的技术手段才能使检验结果具有权威性, 为了便于比较与鉴别产品质量, 还应规范检验过程, 并确保程序完整^[1]。依据《检测和校准实验室能力认可准则》管理体系方式的规定(图 1)^[2], 食品检验包括抽样(适用时)、合同评审与样品受理、样品处置、实施检验检测、原始记录与检验结果的表示与判定和结果报告等重要过程。

2.1 抽样过程的规范管理 样品是食品检验工作的根本, 是检验数据客观性的源头。抽样单位和人员必须保证所抽样

品的代表性、真实性, 除抽样人员自身应具备相应的抽样技术、食品基本知识、严谨工作态度外, 还应该做好以下工作:

- ①编制科学的抽样方案;
- ②做好抽样前的器具、运输贮存装备、文件、封条、证件等准备;
- ③严格执行抽样方案, 必要时做好偏离记录;
- ④对于要求无菌抽样的, 应严格执行相关技术和管理的规定;
- ⑤填写样品标签并签字确认, 做好唯一性标识;
- ⑥及时对样品进行封存, 防止污染, 并达到可防止样品被替换的目的;
- ⑦准确、完整地填写抽样记录, 并由相关人员签字、盖章;
- ⑧对运输中有特殊温度、湿度、pH 等要求, 应配备相应的设备设施, 并由专人做好环境监控记录。

样品不均匀风险是客观存在的, 食品样品大都是批量生产, 样品均匀性相对较好。对于可能存在不均衡的样品, 如不可能大批量生产的蜂王浆产品、初级加工产品、速冻虾仁等, 可以通过采集足够多的小众样品、分层采样、布点采样或在样品制备过程中进行补救等, 以防止出现检验数据离散或样品缺乏代表性的后果。

2.2 合同评审与样品受理管理 合同评审包括技术评审、商务评审和合规评审等方面, 评审的具体内容有检验项目与依据、判定规则、检验机构资质、资源与能力、公正性、保密性、分包需求、时间期限、收费、复检和司法鉴定的特殊要求等。完成合同评审后签订的委托书具有法律效力, 是合同双方必须共同遵守的规则和约定。

食品检验机构应及时、有效地识别可能存在风险的委托业务, 如可能存在委托人故意设置的风险陷阱、超出检验方法标准适用范围的产品、样品数量不满足检验要求、样品信息与检测委托单不符、样品存在不符合标准要求的偏离、租样送检、不可能在委托人要求的时间期限内完成的检验任务等。

食品检验机构在受理样品时要在委托书中准确记录样品受理时的状态, 依据《食品安全抽样检验管理办法》(2019

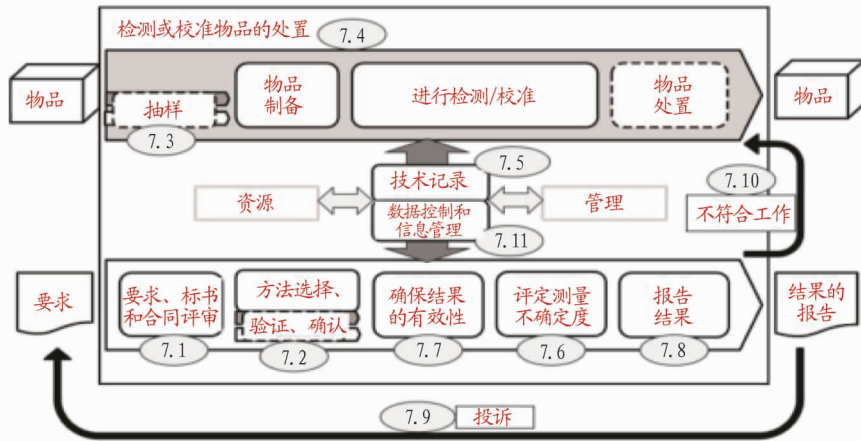


图1 代表实验室运作过程示意

Fig.1 Schematic diagram of operation process of representative laboratory

年国家市场监督管理总局第15号令)的第二十二条和《检验检测机构资质认定评审员教程》的规定,“样品状态”是指样品受理时的直观状态是否有异常^[3],样品异常情况可能是样品包装或封条破损、封口不密封、透过包装可见样品霉变或颜色异常、液体样品存在分层现象等,样品状态不是样品检验时的状态。

2.3 样品的处置 样品管理覆盖整个食品检测工作的起始和结束环节,其管理的质量直接关系到检测的准确性和可靠性^[4-5]。样品的处置包括样品的贮存、制备、流转、留存和销毁等环节,食品检验机构在处置过程中要采取有效措施防止样品的退化、变质、污染、混淆、丢失或损坏等,以确保样品的完整性、有效性。对于需要特殊条件保存的样品,如通风、防潮、控温、清洁等,要有相应的设施、措施、监测和记录,以证实样品的持续完整性、有效性,从而保证检测结果的准确性、可靠性和公正性。

在样品制备中技术人员要熟悉样品性质、检验目的和制样技能,严格执行制样的管理规范和技术文件,确保样品的均匀性、代表性和完整性。如含油成分多的固体样品(如火锅底料、凝固的酱包等),需先将样品放在烘箱里烘烤成半液体,再将其一整包搅拌均匀成泥状后进行分装。对于含颗粒的液体样品或半固体且均匀性较差的样品(如草莓果粒酸奶、豆腐乳、火锅底料、老干妈、混合酱腌菜等),须将一整瓶或者一整包搅拌均匀成泥状后,再分装到样品袋中。

对于同一样品,如要用于不同检验目的的,应单独制样。如带壳的坚果与籽类样品,依据GB 2760、GB 2762和GB 2763的规定,在开展食品添加剂和农药残留检验时,需带壳制样,而在开展污染物研究时是取可食用部分,即去壳制样。又如对方便面水分、酸价、过氧化值项目检测时只对面饼进行制样,而检测污染物、微生物项目需对面饼+调料混合制样。

检验人员尤其要注重检测过程中的样品保护,并确保样品唯一性标识的有效维持,以实现样品的可追溯性。唯一性标识至少要能保证样品在检验机构自始至终不会发生混淆,直到样品销毁为止。

食品检验机构应根据法律法规及客户要求的样品保存

期限有效保存样品。过期样品要按程序销毁并记录。食品样品不得重新流回流通市场,也不得挪作他用。

2.4 实施检验检测 检验过程是食品检验机构工作的重要环节,必须规范检测过程,才能得到准确、可靠、可追溯的检验结果。

2.4.1 加强检验过程的可追溯性管理。检验过程的可追溯载体主要是记录,为确保检验过程可追溯体系的有效性,必须保证各类记录信息的充分性、真实性。检验报告的全部信息应来源于相关记录上的信息,不应出现无中生有的信息。检验过程记录一般包括检验委托书或任务书、抽样单(适宜时)、业务流转记录、设备和标准物质的使用及管理记录、样品制备记录、原始记录及图谱、检验报告、检验报告发放记录等。检验过程可通过记录相关样品、设备、标准物质、检验方法等信息实现可追溯性,可追溯信息包括名称、编号、批次、标签标识、签名或等效标识等。

2.4.2 食品检验人员须经过培训和考核。食品检验人员必须经过专业的技术培训和考核并获得授权,才能在授权能力范围内开展相应项目的检验工作,非授权的检验人员不得独立开展检验工作。

2.4.3 加强对检验仪器设备和标准物质的管理。首先要确保仪器设备的量程、精度符合检验标准的要求,并进行良好的维护保养,保证仪器设备性能良好。其次要确保对检验结果有影响的测量设备经过核查、检定或校准等,可以满足检验检测的要求^[6]。第三是校准结果产生的修正信息或标准物质包含的参考值在其检测结果及相关记录中得到利用并及时更新。

2.4.4 选择合适的标准检验方法。根据委托合同、样品性质和检验目的不同,应选择合适的标准检验方法,以防止因选择不适宜的检验方法,造成检验结果不能作为法律证据的失误。如SN/T 2325—2009标准在适用范围中明确规定“本标准适用于糙米、大米、玉米、大麦和小麦中氟唑嘧磺草胺、醚磺隆、咪草酸、甲基噻吩磺隆等45种农药残留量的检测”,则大豆、花生等样品就不能使用该检验方法。又如GB 5009.6—2016的“第三法(燃烧法)”仅适用“蛋白质含量在

10 g/100 g 的粮食、豆类奶粉、米粉、蛋白质粉等固体样品的测定”,则蛋白质含量低于 10 g/100 g 的核桃粉等就不能采用该检验方法。还有糖果的干燥失重项目应使用 SB/T 10018—2017 或 SB/T 10347—2017 标准附录中的“(80±2)℃真空干燥法”,而不是 GB 5009.3—2016 的“101~105℃恒温干燥检验方法”等。

2.4.5 严格执行食品检验操作规范和技术标准的要求。要求在各种培训教材中对食品检验技术有很多具体的规定,如《化验员读本》不仅阐述了检验基本知识和基本技能,还考虑了检验人员所需的基本理论和现代分析技术^[7]。检验人员必须熟悉相应的物理、化学、生物、仪器和安全等方面的操作原理和技术规范,并理解违反技术规范进行操作可能导致结果错误、数据偏离、安全事故等后果。如依据 GB/T 5009.1—2003 标准,配制的硫代硫酸钠标准贮备液应放置 30 d 后过滤备用,而不是现配现用。又如 GB 5009.42—2016 标准中氯化钠的测定,应先检测出阴离子(氯离子和硫酸根)和阳离子(钙、镁、钾)的含量,依次计算硫酸钙、硫酸镁、硫酸钠、氯化钙、氯化镁、氯化钾含量,剩余氯离子按标准计算为氯化钠含量,不是 GB 5009.44—2016 标准中的“硝酸银直接滴定法”。再如依据 GB 4789.2—2016 标准开展菌落总数检测时,除要求无菌操作外,还应根据对样品污染状况的估计,选择 2~3 个适宜稀释度的样品匀液同时进行检测^[8]。又如气相色谱的关机程序,应先关闭氢气和空气气源,使氢火焰检测器灭火后,待温度降到设定温度后再关闭仪器,最后关闭氮气等。

对于初检不合格的项目,应及时开展复验检测,并存档保留全部初测和复验的原始记录和相关证明性材料。

2.4.6 配备适宜的检验工作环境条件。食品检验机构应根据检验标准方法、仪器设备和样品及其项目特性的要求配备适宜的检验工作环境条件,并持续保持,环境条件诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振级等,当环境条件危及检验检测时停止检测。

2.5 原始记录与检验结果的表示与判定

2.5.1 原始记录。原始记录应保证真实性、及时性、准确性、完整性和规范性,只有客观、准确、及时记录整个检验过程和结果,才能客观反映样品检验的真实情况。真实性是指检验人员要真实记录检验过程的检测数据、观测结果、检测日期及签名等,不得伪造数据、人为修改测试图谱,或在多个检测数据中有目的地选择数据报出等。及时性是在检测过程中要马上记录相关检测数据和观测到的现象,不得事后补记、追记,不得誊抄和转录,对于 LIMS 系统无法自动采集的数据,必须采用纸质原始记录或电子影像记录进行存档。准确性是指清晰、全面地记录检测过程的数据和观测结果,如样品前处理过程、光谱色谱条件、仪器上读取数据的位数、观测现象与结果描述等,不得违规或依照个人想象记录不实的信息。完整性是指作为原始记录必备的信息必须齐全,能够在接近原有的条件下重复,为测量不确定度评估提供依据。

原始记录信息一般包括样品(名称编号、型号规格、等级、商标等)、仪器设备(名称编号、型号规格、校准状态及有

效期等)、检验方法(标准名称、编号、年号、标准第几法等)、环境条件(温度、湿度、大气压、净化级别等)、检测操作过程(样品前处理、检测过程、检测电子图谱和标准曲线及图谱、数据读取、计算公式、平均值及偏差、计算结果、检出限或测量限等)、人员(抽样人员、检测人员、校核人员等)、标识(备案的签名、签名缩写、盖章、电子签名等)等。规范性是指按程序文件和技术规范的要求填写原始记录,一般要求使用不易擦拭的钢笔、签字笔、圆珠笔填写,不得使用铅笔、红笔填写。记录信息的更改应由原检验人在错误处进行杠改,签名并注明修改日期,不得涂改、刮改、擦改或用修正液修改。LIMS 系统的原始记录也不得使用可更改的 Word 或 Excel 格式。

在电子记录方面,必须保持纸质数据与电子存储记录一致,如相关图谱数值与原始记录数据要保持一致。

2.5.2 检验结果的表示与判定。检验人员应按程序规定,依据原始记录信息实施数据处理和判定;若仪器设备自动显示数据的,按其显示的数据读取并记录;非自动显示数据的仪器,一般读至最小分度后再估读一位。标准对数据修约有规定的,执行其规定;没有规定时应执行 GB/T 8170—2008《数值修约规则与极限数值的表示和判定》的规定,修约到与标准规定的极限数值位数一致。凡标准未作规定的,应采用全数比较法进行比较、判定。对于检验方法标准有明确判定的,应执行方法标准的规定,如菌落总数,依据 GB 4789.2—2016 标准优先选择平板菌落数均在 30~300 CFU 的结果进行处理和报告,不在此范围的再依据该标准“7.1”和“7.2”款的规定进行处理和报告。

填写完成的原始记录应经校核人员核查,核查内容包括原始记录格式的规范性,记录的原始性和信息的完整性、可追溯性,复核并确认数据处理、有效数字修约及数据计算的正确性;检验方法与规定方法的符合性;样品信息传递的准确性;检验选用仪器的正确性及该仪器量值溯源的有效性;检测时环境条件符合性;必要时,校核人员可对样品检测结果进行复验。

3 食品检验报告

食品检验报告是检验机构和检验人辛勤劳动的结晶,不仅要通过以上有效的过程控制,确保检验检测依据正确外,还要在报告检测结果时做到表述准确、清晰、明确、客观,易于理解,从而保证检验报告的科学性、准确性和完整性。

食品检验报告应使用规范的格式,且信息齐全,应满足《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》(RB/T 214—2017)标准“4.5.20”款的规定。检验报告各栏目应当填写齐全,不适用的信息用“/”。食品检验机构尤其要关注以下信息的准确性、规范性。

3.1 加盖 CMA 标志印章并注明编号 检验报告中全部项目均通过资质认定的,可加盖 CMA 标志印章并注明编号;检验检测机构接受相关业务委托,涉及未取得资质认定的项目,又需要对外出具检验报告时,相关检验报告不得加盖 CMA 标志,并应在报告显著位置注明“相关项目未取得资质认定,仅作为科研、教学或内部质量控制之用”或类似表

述^[9-10]。检验机构不得在加盖 CMA 标志的检验报告中备注“某项目未通过资质认定”的方式出具检验报告。

检验报告结论栏应加盖机构公章或法人授权的检验报告专用章,并在检验报告上加盖骑缝章。

3.2 明确结论用语 合同中明确判定规则的,应按判定规则进行结果判定,并在检验报告结论栏使用明确的“合格”或“不合格”类结论用语。未明确判定规则的,则应在结论栏填写“本报告仅出具检测数据,不作判定”的结论用语。

检验报告的各项应明确单项的检验依据和判定结果。检验机构要综合我国食品分类管理和相关食品安全标准,正确使用判定规则。如在对芝麻酱的污染物进行判定时,应依据 GB 2762 的食品分类体系,将其归属于坚果与籽类食品;对于谷物碾磨加工品中的绿豆粉、黄豆粉、红豆粉、黑豆粉、豌豆粉、芸豆粉、蚕豆粉,在依据 GB 2762 对污染物判定时,产品分类应该归为豆类;依据 GB 2762 标准,对于固体饮料中食品添加剂的使用,苯甲酸、胭脂红、安赛蜜、甜蜜素、山梨酸等有备注固体饮料按稀释倍数增加使用量,而日落黄、酸性红和亮蓝明确规定了固体饮料的限值(不考虑稀释),苋菜红限值则是直接规定了按冲调倍数稀释后液体中的量等,需要认真分析研究。此外,还要正确理解并应用 GB 2760 中食品添加剂的“带入原则”“防腐剂或着色剂混合使用时各自用量占其最大使用量的比例之和”等特殊规定。

对于低于检出限和定量限的,该物质一般在产品中不会有相应的功效,如漂白功能、防腐功能、着色功能等,宜按“未检出”报结果,并注明检出限和定量限的数值。

检验报告宜使用合同规定的检验方法和判定规则,尤其是不应使用初筛方法代替标准检验方法。

3.3 检验报告应由授权签字人签发 《食品检验工作规范》的第二十二条和《检验检测机构资质认定评价 食品检验机构要求》(RB/T 215—2017)的“4.5.10”款规定“食品检验报告应当有检验机构资质认定标志以及检验机构公章或经法人授权的检验机构检验专用章,并有授权签字人的签名或者等效标识。检验机构出具的电子版检验报告和原始记录的效力按照国家有关签章的法律法规执行”。RB/T 214—2017 标准的“4.5.20(j)”款也规定“检验检测报告或证书签发人的姓名、签字或等效的标识和签发日期”。

《食品安全法》第 86 条规定“食品检验报告应当加盖食品检验机构公章,并有检验人的签名或者盖章。食品检验机构和检验人对出具的食品检验报告负责”。检验人是指“食品检验机构中与食品检验活动相关的所有人员的总称,包括检验人员、技术管理人员及辅助人员”。检验人员是指具体进行检验的操作人员,包括抽样人员。广义上的检验人员还包括样品受理、样品前处理、样品测试、结果报告、资源管理、资源准备、质量控制、检验流程管理人员等^[11]。

食品检验报告一般有几个到几十个检验项目,涉及的检验人员也有十几个或几十个,检验人数量更多,不可能所有检验人全部在检验报告本体上签字,授权签字人代表检验机构签发检验报告符合法律法规的规定。食品检验报告中涉

及的主要内容有样品信息、检验结果汇总和各种支持性记录^[12]。因此,《食品安全法》中的检验报告包括检验报告本体、原始记录及电子图谱、样品制备记录、标准溶液配制记录、业务流转记录等。记录证据是法律落实检验机构及相关人员承担其出具的检验数据的法律责任的一种措施。检验报告的三级审核是检验机构自身为规避风险而采取的一种管理性自我检查措施,是自愿行为。

3.4 正确使用计量单位 食品检验报告应正确使用计量单位,确保与判定规则的计量单位一致。如酸价项目单位应是(以脂肪计)(KOH)mg/g,过氧化值项目应是(以脂肪计)g/100g,其中“以脂肪计”和“KOH”是不可缺少的。在大肠菌群计数项目报告中由于少数产品卫生标准仍然有效,需要使用 MPN/100g(或 L)作为计量单位,它与 GB 4789.3—2016 标准的 CFU/g 计量单位没有换算关系,二者不能按 100 倍来换算,必须正确选择 GB/T 4789.3—2003 或 GB 4789.3—2016 标准进行检测。

3.5 注明数据来源 对于影响检验检测结果的来自于外部提供者的数据,应在检验报告中清晰标注。如依据 GB 2762—2016 标准对“干百合”产品的“总砷”项目进行判定时,由于该标准只规定了新鲜蔬菜的总砷限量为 0.5 mg/kg,检验机构必须获得“干百合”复水率来进行换算。如检验机构只有“干百合”样品,无法通过检测得到复水率,只能从外部获得,那么检验机构就必须在检验报告中注明复水率的来源。

3.6 不得在检验报告上直接更改 不得直接在检验报告上更改,可采用更正或增补检验报告的形式来规范修改。

4 结语

食品检验机构要保证其检验报告能作为有效的法律证据,必须加强自身能力建设,强化人员技术和素质培养,夯实检验管理基础,遵守国家相关法律法规和标准规范,严格规范检验过程管理,才能确保检验报告的科学性、准确性和完整性。

参考文献

- [1] 吴广臣.食品质量检验[M].北京:中国计量出版社,2008:1.
- [2] 北京国实检测技术研究院.检测和校准实验室能力认可准则:CNAS-CL01:2018(ISO/IEC 17025:2017)[S].北京:中国标准出版社,2019:附录 A.
- [3] 国家认证认可监督管理委员会,北京国实检测技术研究院组.检验检测机构资质认定评审员教程[M].北京:中国质检出版社,中国标准出版社,2018:106.
- [4] 杨帆,石艳.食品检测机构样品管理的一点心得[J].品牌与标准化,2014(4):65-66.
- [5] 冀雪妮.能源工程分析测试实验室的样品管理[J].绿色科技,2018(24):216-218.
- [6] 中国国家认证认可监督管理委员会.检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求:RB/T 214—2017[S].中国国家认证认可监督管理委员会,2017.
- [7] 刘珍.化验员读本[M].4版.北京:化学工业出版社,2004.
- [8] 雷铭杨.液蛋制品贮藏期间加工特性变化研究[D].武汉:武汉轻工大学,2019.
- [9] 国家认证认可监督管理委员会.关于推进检验检测机构资质认定统一实施的通知:国认实[2018]12号[A].2018.
- [10] 质量君.检验报告与检测报告的作用有何不同?[J].中国纤检,2020(7):40-41.
- [11] 国家认证认可监督管理委员会,中华人民共和国卫生部.食品检验机构资质认定工作指南[M].北京:中国计量出版社,2011:106.
- [12] 李素力.食品检验结果报告的正确填写[J].粮油食品科技,2016,14(6):54-55.