附件

深圳市食品药品监督管理局食品安全初步筛查管理规定（试行）

（征求意见稿）

**第一章 总 则**

1. 【制定目的】为规范我市食品安全监管部门组织开展的食品安全初步筛查工作，保障食品和食用农产品质量安全，维护公众健康，根据《中华人民共和国食品安全法》、《广东省食品安全条例》和《深圳经济特区食品安全监督条例》等法律法规，制定本规定。
2. 【筛查类型】食品安全初步筛查包括两种类型：一是食品（含食用农产品）快速检测（以下简称“快检”），指用快检产品对食品（含食用农产品）的某种特定物质或指标进行快速定性检测，并根据检测结果与相关规定进行后处理的活动；二是食品（含食用农产品）安全监测（以下简称“监测”），指通过简化抽样流程，采用实验室检测方法，核查食品（含食用农产品）是否符合相关食品安全国家标准，开展的以评价食品安全状况、发现食品安全隐患为目的,并依法进行后处理的活动。
3. 【筛查委托】食品安全监管部门应依法委托有检验检测能力的技术机构按要求开展食品安全初步筛查。

技术机构应具有检验机构资质认定CMA和农产品质量安全检测机构考核合格证书CATL资质两项认证，同时具备初步筛查参数的定量确证能力资质。

1. 【适用对象】本规定适用于受我市食品安全监管部门委托开展食品安全初步筛查的技术机构以及食品生产经营单位、食用农产品生产者和销售者。

食品生产经营单位、食用农产品生产者和销售者应当承担食品安全第一责任人的义务，依法配合食品安全监管部门组织实施的食品安全初步筛查。

1. 【工作原则】食品安全初步筛查应遵循“提高监管效能，风险控制为先，社会共治共享”的工作原则。
2. 【筛查费用】食品安全初步筛查应当购买样品，不得向受检单位收取检测费和其它任何费用。
3. 【筛查预算】食品安全监管部门应将食品安全初步筛查经费列入年度部门预算，并规范经费使用。

**第二章 食品（含食用农产品）快速检测**

**第一节 快检计划**

1. 【快检适用范围】食品（含食用农产品）快速检测主要适用于需要短时间内显示结果的禁限用农兽药、在饲料及动物饮用水中的禁用药物、非法添加物质、生物毒素等的定性检测，检测主要针对食用农产品、散装食品、餐饮食品、现场制售食品。一般情况下，预包装食品以常规实验室检验为主。
2. 【快检计划】食品安全监管部门应制定辖区年度快检计划。

食品安全监管部门在日常监管、专项整治、活动保障、应急处置等现场检查工作中，可根据实际情况组织快检机构开展食品快检。

1. 【快检计划内容】食品和食用农产品快检工作计划应当包括下列内容：

（一）抽样检测的食品和食用农产品品种；

（二）抽样环节、抽样方法、抽样数量等抽样工作要求；

（三）快检产品、快检项目、检测方法等检测工作要求；

（四）法律、法规规定的其他事项。

1. 【快检重点品种】下列食品和食用农产品应作为快检计划的重点：

（一）风险程度高以及污染水平呈上升趋势的食品和食用农产品；

（二）流通范围广、消费量大、消费者投诉举报多的食品和食用农产品；

（三）食品安全监管工作中发现存在较大隐患的食品和食用农产品。

**第二节 快检结果处理**

1. 【快检结果告知】快检机构应在快检结果作出后及时通过书面或借助信息化手段等方式方法将快检结果告知受检单位。
2. 【快检不合格处理】快检结果表明不符合食品或食用农产品安全国家标准时,食品安全监管部门组织快检机构将快检结果书面告知受检单位，受检单位对快检结果无异议并且自行下架或者销毁该批次食品或者食用农产品的，可以免予行政处罚。快检人员应对销毁过程进行摄像或拍照保存，填写销毁记录表，由受检单位签字确认。

快检机构应在7个工作日内对受检单位的同类样品进行第2次快检，没有同一品种的可选择其他品种进行快检。

受检单位的第2次快检表明不符合食品或食用农产品安全国家标准时，食品安全监管部门应组织有资质的食品检验机构或快检机构按照抽样检验工作流程开展监督抽检。监督抽检不合格的，食品安全监管部门应开展立案查处等后处理工作。

1. 【快检异议处理】受检单位对快检结果有异议的，应在收到快检结果时起4小时内申请复检。复检不得简化流程，不得采用快速检测方法。食品安全监管部门应组织有资质的食品检验机构或快检机构按照监督抽检工作流程开展定量复检工作。复检不合格的，食品安全监管部门应开展立案查处等后处理工作。
2. 【快检结果上报和应用】快检机构需定期对快检数据进行分析，并报告食品安全监管部门。食品安全监管部门对可能存在重大安全风险隐患的产品开展专项治理。
3. 【快检阳性定量确证】对于快检结果呈阳性的食品和食用农产品，快检机构须对阳性样品进行定量确证。定量确证的数据用于评估快检产品质量和快检操作规范等用途，不作为行政执法的依据。
4. 【市民送检处理】食品安全监管部门组织快检机构开展“市民送样免费快检”活动时，快检机构应根据检测能力公示接受市民送检样品数量、快检项目等信息，登记市民姓名、身份证号、手机号码和样品来源等信息。送检市民应对提供的信息真实性负责。鼓励快检机构通过信息化技术告知市民快检结果。

市民送样的快检结果不作为食品安全监管部门行政执法的依据。市民不得将送样的快检结果用于宣传和商业用途。

市民送样的快检结果阳性时，食品安全监管部门应组织快检机构根据登记的样品来源信息，在3个工作日内对同一品种进行快检，没有同一品种的可选择其他品种。

**第三节 快检机构从业规范**

1. 【快检机构管理体系】快检机构应构建能有效保障其快检工作独立、[公正](https://baike.so.com/doc/10036603-10541046.html%22%20%5Ct%20%22_blank)、科学、诚信开展的[管理体系](https://baike.so.com/doc/429575-454924.html%22%20%5Ct%20%22_blank)，并建立内部审核程序。内部审核每年至少开展一次，审核应包括管理体系的全部要素，审核发现的问题应采取纠正措施，并验证其有效性。
2. 【快检机构质量管理】快检机构应制定质量管理制度，并建立相关的快检工作流程。

质量管理制度应包括但不限于人员、抽样、仪器设备、试剂耗材、检测过程、检测结果处理、检测记录管理等。建立年度质量控制计划，实施措施包括但不仅限于以下方式：质控样品检测、方法比对、人员比对等手段，以保障快检结果可靠性。

1. 【快检机构安全生产管理】快检机构应在固定的快检实验室配备处理紧急事故的装置、器材和物品，如洗眼装置、灭火装置、烟雾自动报警器、紧急药品箱等，并在相关区域设置明显的安全性提示标识。配备必要的消防设施设备，每季度对快检人员进行消防培训和演练，做好消防安全管理工作。
2. 【快检机构环保管理】快检机构应制定相应的环保措施，对快检过程所产生的废气废液废渣等应进行适当的分类、收集和处理，以符合环保要求。
3. 【原始记录管理】快检机构应对抽样记录、快检结果记录、快检产品验收领用维护记录、质控记录等归档留存，保证其具有可追溯性。所有纸质记录的保存期限不少于2年。鼓励快检机构采用信息化手段管理相关快检资料。
4. 【快检机构数据管理】快检机构应做好快检数据保密工作。未经食品安全监管部门同意，快检机构不得将快检数据外泄和用于商业用途。
5. 【快检人员资质】快检机构应建立快检人员档案，记录其教育资质、技术能力、培训经历等信息。快检机构应组织快检人员培训，快检人员经考核合格后上岗。
6. 【快检人员操作要求】快检人员应按照食品安全监管部门要求到达指定地点开展快检，按要求抽样，不得由受检单位自行提供样品，并如实记录受检单位信息、联系人、联系电话、快检食品品种和名称、数量等信息。

快检人员应按照快检方法作业指导书或快检产品说明书开展快检工作，并如实记录快检项目、快检日期、快检方法、快检人员姓名、快检结果以及所使用的快检产品生产企业、产品型号批号等信息。快检抽样与结果记录禁止随意涂改。受检单位应当在快检抽样记录文书上签字或者盖章。

鼓励快检机构借助信息化手段采用电子签名，对抽样地点进行GPS定位，及对抽样过程进行拍照等方式方法开展快检工作。

1. 【快检人员保密要求】快检人员执行快检任务时不得将快检任务的具体信息（包括抽检企业、被抽检产品种类、快检项目等）提前通知受检单位。快检人员不得将抽样与检测记录外泄或作他用。

**第四节 快检产品管理**

1. 【仪器设备管理】快检机构应配备符合食品安全监管需求的快检产品，建立快检产品档案，配备必要的辅助器具，做好快检产品的调试验收、维护保养、检定/校准等工作，并形成相关记录。
2. 【快检产品要求】快检机构使用的快检产品需符合以下要求：

（一）在国家和广东省食品安全监管部门或市食品安全监管部门公布的已评价符合要求的快检产品目录内。

（二）其他省级及以上检验机构按照国家、广东省食品安全监管部门或市食品安全监管部门发布的评价技术规范评价符合要求的。

（三）其他省级及以上检验机构按照省级食品安全监管部门发布的评价技术方案评价符合要求的（评价技术方案需按照国家食品安全监管部门发布的评价技术规范制定）。

（四）以上几条均不符合，但有监管需求或评价目录内符合要求的快检产品为单一品牌时，快检机构可先按市食品安全监管部门发布的评价技术方案对所需的快检产品进行自评，自评符合要求后，向市食品安全监管部门提出快检产品评价申请，再经市食品安全监管部门组织评价符合要求的。

1. 【应急评价】经评价的快检产品未能满足重大活动食品安全保障、食品安全事故应急等紧急监管需求时，快检机构可先对所需的快检产品自评，保存相关自评材料，并向市食品安全监管部门报备自评结果。市食品安全监管部门将相关快检产品优先纳入评价计划。
2. 【快检产品验收】快检机构采购快检产品时，应做好验收工作。

快检产品的验收分为一般性验收和技术性验收。一般性验收主要对产品的名称、型号规格、生产日期、批号、标签、合格证和使用说明书等进行验收；技术性验收指标主要有检出限要求（限用药物应涵盖半限量值）、检测时间等。验收合格后才能投入使用。

1. 【快检产品抽评】市食品安全监管部门每年组织抽评快检机构的在用快检产品。

 对评价不符合要求的快检产品，市食品安全监管部门应将该快检产品剔除出遴选名单，快检机构应立即停止使用。

1. 【快检产品存放和领用】快检产品应按照说明书的储存要求进行存放，由专人负责保管，并做好领用登记。

**第三章 食品（含食用农产品）安全监测**

**第一节 监测计划**

1. 【监测计划制定】市食品安全监管部门统筹制定年度食品（含食用农产品）安全监测计划，并根据社会热点、事故处置、舆情应对等监管工作需求组织开展专项监测。
2. 【监测计划内容】食品（含食用农产品）安全监测计划应当包括下列内容：

 （一）任务目的和时限要求；

 （二）监测的食品和食用农产品种类；

 （三）抽样范围、抽样环节、抽样方法、抽样数量等抽样工作要求；

 （四）检验项目、检验方法、判定依据等检验工作要求；

 （五）法律、法规规定的其他事项。

1. 【重点监测对象】食品（含食用农产品）安全监测应重点覆盖以下食品和食用农产品：

（一）风险程度高以及污染水平呈上升趋势的食品和食用农产品；

（二）流通范围广、消费量大、消费者投诉举报多的食品和食用农产品；

（三）监督检查、专项整治、案件稽查、事故调查、风险监测等工作表明存在较大隐患的食品和食用农产品；

（四）专供婴幼儿、孕妇、老年人等特定人群食用的主辅食品；

（五）学校和托幼机构食堂以及旅游景区餐饮服务单位、中央厨房、集体用餐配送单位经营的食品；

（六）有关部门公布的可能违法添加或使用非食用物质的食品和食用农产品；

（七）已在境外造成健康危害并有证据表明可能在国内产生危害的食品和食用农产品；

（八）其他应当作为监测重点的食品和食用农产品。

**第二节 抽样检验**

1. 【抽样要求】检验机构开展食品（含食用农产品）安全监测时，一般情况下抽样人员以消费者名义进行选购样品，不得表明身份。食用农产品抽样时，可以不现场制样。需要进入餐饮服务单位后厨、食品生产单位、食用农产品种养殖基地等单位采样时，抽样人员可以表露身份和目的。抽样人员应如实记录样品名称、规格、生产日期或批号、受检单位名称和地址等信息。

鼓励检验机构借助信息化手段对抽样地点进行GPS定位、拍摄受检单位等方式方法开展监测工作。

1. 【检验要求】一般情况下，检验机构应当采用食品安全标准等规定的检验项目和检验方法对食品（含食用农产品）安全监测的样品进行检验。

因舆情应对、应急处置等需要，采用非食品安全标准检验方法时，其检验结果用于分析查找食品安全问题的原因，不作为初步筛查后处理的依据。

**第三节 监测结果处理**

1. 【结果告知】食品（含食用农产品）安全监测的检验结论不合格时，检验机构应当在检验报告作出后3个工作日内，在市食品安全监管部门组织下将检验不合格报告送达相关辖区食品安全监管部门及预包装食品标称的食品生产企业。

相关辖区食品安全监管部门在接到检验不合格报告后2个工作日内将检验不合格报告送达受检单位。

1. 【监测不合格处理】受检单位对监测结果无异议，并且自行下架或者销毁该批次食品或食用农产品的，可以免予行政处罚。监管人员应对销毁过程进行摄像或拍照保存，填写销毁记录表，由受检单位签字确认。
2. 【监测不合格异议处理】受检单位或预包装食品标称的生产企业对监测不合格结果有异议的，食品安全监管部门应在7个工作日内组织有资质的食品检验机构按照抽样检验工作流程对受检单位或市场上生产经营的同一品种开展监督抽检。预包装食品标称的生产企业应提供相关产品的市场销售信息。异议处理期间，食品生产经营单位应采取暂停生产、销售或使用不合格食品等措施控制食品安全风险。

执行监督抽检任务的检验机构与初检机构不得为同一机构。监督抽检结果为最终检验结论。监督抽检不合格的，食品安全监管部门应开展立案查处等后处理工作。

1. 【监测不合格持续跟进】市食品安全监管部门每月应对上月监测不合格的食品和食用农产品品种进行跟进，组织有资质的食品检验机构对受检单位的相同食品和食用农产品品种按照抽样检验工作流程开展监督抽检，没有同一品种的可选择其他品种。
2. 【监测结果上报和应用】检验机构需定期对监测数据进行分析，并报告食品安全监管部门。食品安全监管部门对可能存在重大安全风险隐患的产品开展专项治理。
3. **检验机构从业规范**
4. 【检验机构管理体系】检验机构应当制定完善的管理体系文件，包括政策、计划、程序文件、作业指导书、应急检验预案、档案管理制度、安全规章制度、检验责任追究制度以及相关法律法规要求的其他文件等，并确保其有效实施和受控。
5. 【检验机构质量管理】检验机构应当规范工作流程，强化对抽（采）样、检验等关键环节质量控制，针对监测工作制定专项质量控制活动计划，覆盖抽样、检验等关键环节，有效监控检验结果的稳定性和准确性，加强原始记录和检验报告管理，确保检验结果准确、完整、可溯源。
6. 【原始记录管理】检验机构应当对检验工作负责，按照食品检验技术要求开展检验工作，如实、准确、完整、及时地填写检验原始记录，保证检验工作的科学、独立、客观和规范。检验机构应对检验原始记录、质控记录等归档留存，保证其具有可追溯性。所有纸质记录的保存期限不少于6年。鼓励检验机构采用信息化手段管理相关抽检资料。
7. 【监测数据管理】检验机构在运用计算机与信息技术或自动设备系统对检验数据和相关信息进行管理时，应当有保障其安全性、完整性的措施，并验证有效。检验机构应做好检测数据保密工作。未经食品安全监管部门同意，检验机构不得擅自使用或对外发布数据结果和将检测数据用于商业用途。
8. 【抽样人员资质】检验机构应建立抽样人员档案和抽样人员培训程序，记录抽样人员信息，制定培训计划，保证培训有效性，抽样人员需经考核合格后方可上岗。
9. 【抽样人员保密要求】抽样人员执行监测任务时不得将监测任务的具体信息（包括监测企业、监测产品种类、监测项目等）提前通知受检单位。抽样人员不得将抽样记录外泄或作他用。

**第四章 监督管理**

1. 【政府监督】食品安全监管部门应组织对承担初步筛查任务检验机构的管理体系运行情况、内部质量控制情况等进行监督评价。监督评价包括但不仅限于以下方式：体系运行检查、跟踪日常监测数据、实地核查、质量监控等。质量监控的手段包括但不仅限于以下方式：采用质量控制样品、现场人员比对、现场试剂比对等。
2. 【社会监督】对检验机构、检验检测人员及其相关人员的违法违规行为，任何单位和个人有权举报。食品安全监管部门应当依据职责及时处理，并对举报人的信息予以保密。

 **第五章 附 则**

1. 【用语含义】本规定中下列用语的含义：

（一）食品安全初步筛查，指通过快速检测，简化流程等方法对食品或食用农产品依法进行样品抽取和检测，并对筛查结果依法进行处理的活动。

（二）快检产品，指食品快速检测方法的产品化，包括试剂化、试纸化、仪器化、设备化等。

1. 【解释部门】本规定由深圳市食品药品监督管理局负责解释。
2. 【施行日期】本规定自公布之日起施行，有效期3年。