

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 93—2020

食品快速检测质量控制指南

Guideline for quality control for rapid determination of food

2020-09-29 发布

2020-11-01 实施

深圳市市场监督管理局

发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市农产品质量安全检验检测中心、深圳市市场监督管理局。

本文件主要起草人：蓝勇波、古丽君、林长虹、郑彦婕、伍聪、江培淳、罗燕、韩平华、尚军、史楚鹏。

食品快速检测质量控制指南

1 范围

本文件规定了食品（含食用农产品）快速检测质量控制的资源要求、过程要求、结果质量控制要求和管理要求。

本文件适用于食品中化学物质（包括农兽药残留、食品添加剂、非法添加物质、重金属、真菌毒素等）和理化指标快速检测工作的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 资源要求

4.1 快速检测产品

- 4.1.1 应建立快速检测产品的验收制度，包括验收方法和指标等，验收记录保存期限不得少于二年。
- 4.1.2 快速检测产品应由专人负责管理，做好领用归还记录，以保证快速检测产品管理的可追溯性。
- 4.1.3 快速检测产品应按照说明书的储存要求存放于专门的试剂存放柜和设备存放柜，做好温湿度控制，并保存相关记录。
- 4.1.4 外出携带快速检测产品时，应做好防护措施，如防晒、温度控制等，避免快速检测产品失效。

4.2 人员

- 4.2.1 快检实施机构应有足够的人力资源满足检测工作以及执行质量管理体系的需求，应确保人员是胜任的且受到监督，并依据质量体系的要求工作。
- 4.2.2 新上岗人员实习期间应在快检实施机构有经验和有能力的正式签约人员的陪同下从事现场检测活动。
- 4.2.3 快检实施机构应制定各岗位人员在职资格和岗位职责的工作描述。各岗位人员应掌握相应知识和操作技能，通过考核才能上岗。
- 4.2.4 快检实施机构应制定人员培训计划与考核的程序。应保存所有技术人员的有关教育、培训、专业资格、工作经历和能力的记录。

4.2.5 快检实施机构管理层应由具备管理和专业技术能力的人员组成。快检实施机构最高管理者应对快检实施工作的整体运行和管理负责，确保检测工作的质量。

4.3 设施和环境条件

4.3.1 实验区域应有与检测工作相适应的基本设施，并保证其功能正常使用，如：足够容量的电力、照明系统、排风、防震、冷藏等设施。

4.3.2 仪器分析区域的环境条件应满足仪器正常工作的需要，在环境有温湿度要求的区域应进行温湿度记录。

4.3.3 试剂、标准物质、快速检测产品、样品存放区域应符合其规定的保存条件，冷冻、冷藏区域应进行温度监控并做好记录。

4.3.4 进行样品制备和前处理场所、检测结果判读场所，应具备良好光线、有效通风，应采取措施防止因溅出物、挥发物引起的交叉污染。

4.3.5 安全卫生、废弃物处置应遵守 GB/T 27404 的规定。

4.4 设备

4.4.1 仪器设备的配置

4.4.1.1 快检实施机构应根据检测项目的需要，配备相适应的仪器、设备和器具。

4.4.1.2 仪器设备的配置应满足量程要求，并能达到测试所需要的灵敏度和准确度。

4.4.1.3 快检实施机构原则上不宜使用外部设备。如因特殊原因需要使用外部设备，应确认设备的性能、状态和检定/校准(必要时)等有效期满足检测要求。

4.4.2 设备使用和维护

4.4.2.1 快检所需的关键设备应根据使用频次及特点制定维护计划。

4.4.2.2 设备应建立设备档案和台账，及时更新，保持账物相符。

4.4.2.3 设备发生故障或出现异常情况时，使用人员应立即停止使用，做好标记以免误用，进行维修，做好记录。

4.4.2.4 仪器设备未经批准不得外借。仪器设备外借返回，应检查设备的性能、状态，如出现故障修复，应重新验收后方可投入使用。

4.4.3 仪器设备检定和校准

4.4.3.1 对测试结果的准确性或有效性有重要影响的设备，在投入使用前应进行检定（校准），保证测试结果的量值溯源性和可靠性。检定（校准）合格的仪器设备应贴有状态标识。

4.4.3.2 快检实施机构应制定仪器设备检定（校准）计划，按时进行检定（校准）。

4.4.4 仪器设备的期间核查

4.4.4.1 仪器设备在两次检定（校准）期间，应根据仪器设备的特性和使用频率，制定仪器设备的期间核查周期。

4.4.4.2 核查的方式可采用参考标准校准、标准物质比对、设备原有参数测试或样品重现性试验等多种形式。

4.4.4.3 非经常性使用的仪器设备应在使用前进行必要的性能符合性检查。

5 过程要求

5.1 抽样

5.1.1 实施抽样时，应有抽样计划和方法。抽样方法应明确需要控制的因素，以确保后续检测结果的有效性。

5.1.2 抽样方法应描述：

- a) 样品品种和抽样量；
- b) 样品的制备和处理方法。

5.1.3 保存抽样数据记录，这些记录应包括但不限于以下信息：

- a) 抽样日期和地点；
- b) 识别和描述样品的数据，如编号和名称等。

5.1.4 应使用合适的洁净食品容器或袋子盛装样品，每件样品都应有唯一性标识，防止样品混淆和交叉污染。

5.2 样品的处置

5.2.1 在样品的制备、流转、保存过程中应对样品加施标识，防止样品混淆。

5.2.2 样品制备应使用洁净的制样工具。制成样品应盛装在洁净容器中，置于规定温度环境中保存。

5.3 检测过程控制

5.3.1 应对检测过程进行质量控制。

5.3.2 每制备批次样品，检测过程的质量控制至少选用以下一种质量控制措施，有条件或必要时可以同时选取多种措施：

- a) 空白实验；
- b) 采用控制样品或加标样品；
- c) 再检测，由同一检测人员使用相同的快速检测产品，在短时间内对同一样品进行检测。

5.3.3 应定期对质量控制情况进行评估，对质量控制措施与频次进行适当调整。

5.4 结果

5.4.1 初次检测结果呈阳性的样品应复测，复测应进行双实验。

5.4.1.1 双实验结果一致时，快检结果以复测结果为准；

5.4.1.2 双实验结果不一致时，应调查过程以确定问题产生的原因，及时采取纠正措施，必要时，制定预防措施。

5.4.2 按以下要求填写原始记录并出具检测结果记录：检测人员应在记录表上如实记录食品的名称、检测项目、检测日期、检测结果以及所使用的快速检测产品信息等。做到字迹清楚，划改规范，保证记录的原始性、真实性、准确性和完整性。检测结果记录应包括但不限于以下信息：

- a) 标题，如“检测结果记录”；
- b) 快检实施机构名称；
- c) 记录单唯一性编号；
- d) 样品检测日期；
- e) 样品名称和编号；
- f) 检测项目、检测结果和快速检测产品信息；
- g) 抽样人员和检测人员签字；
- h) 涉及量值溯源的快检设备名称和编号。

5.4.3 检测结果记录的修改应制定适宜的审批程序。

5.4.3.1 更改内容涉及原检测结果的，应对原样品进行复测，经批准后修改。

5.4.3.2 更改内容不影响原检测结果的，可直接划改并签字或盖章。

6 结果质量控制要求

6.1 快检实施机构应制定质量控制作业指导书，明确内部质量控制的内容、方式和要求。

6.2 快检实施机构应根据工作需要制定内部质量控制计划，计划宜覆盖所有检测项目和检测人员。其中检测人员每年至少应覆盖一次。应对质量控制的结果进行评价、汇总和分析，判断是否满足对检测有效性和结果准确性的质量控制要求，采取相应的改进措施。质量控制手段应包括以下：

- a) 盲样考核：将控制样品以盲样的形式分发给检测人员进行测定；
- b) 人员比对：不同检测人员在合理的时间段内，使用同一产品和仪器对同一样品进行检测；
- c) 结果验证：采用参比方法对同一样品的同一项目进行检测，比较检测结果是否存在显著性差异，以验证快检结果的可靠性；参比方法应为正式发布，且实施有效的标准检测方法，优先选择国家食品安全抽检、监测采用的检测方法；
- d) 快速检测产品比对：同一检测人员运用不同快速检测产品，对同一样品进行检测，比较测定结果的符合程度；

6.3 应根据结果质量控制情况来评估快速检测工作质量并采取相应的改进措施。

7 管理要求

7.1 管理体系

7.1.1 快检实施机构应建立、实施和维持与其活动范围相适应的管理体系。该管理体系应能够支持和证明快速检测工作持续满足本文件要求，并且保证检测结果的质量。

7.1.2 参与快检活动的所有人员应获得适用其职责的管理体系文件和相关信息。

7.2 管理体系文件的控制

7.2.1 快检实施机构应控制与满足本文件要求有关的内部和外部文件。受控文件可保存在纸质或非纸质的媒介上，应备份存档并规定保存期限。

注：来自外部的文件包括法律法规、政府管理部门文件、规范，国际和国家以及区域性的标准、规程、方法、仪器设备使用说明书等。内部制定文件包括管理程序、技术程序、作业指导书、计划等。

7.2.2 文件控制程序应确保：

- a) 文件发布前由授权人员审查其充分性并批准；
- b) 定期审查文件，必要时更新；
- c) 识别文件更改和当前修订状态；
- d) 文件有唯一性标识；
- e) 失效作废的文件应及时撤除，保留的作废文件应有适当标识。

7.3 记录控制

7.3.1 快检实施机构应建立和保存清晰的记录以证明满足本文件的要求。

7.3.2 快检实施机构应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施控制。记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺，记录应易于获得。

7.4 改进

7.4.1 快检实施机构应识别和选择改进机遇，并采取必要措施。快检实施机构可通过审核总体目标、纠正措施、人员建议、风险评估、数据分析结果等识别改进机遇。

7.4.2 快检实施机构宜向客户征求反馈，分析和利用这些反馈，以改进管理体系、质量控制活动和客户服务。
