附件

深圳市市场监督管理局2022年

第二期食品快检产品抽查评价实施方案

按照《深圳市食品药品安全委员会办公室关于印发深圳市一街一车一室抽样检测和质量控制通用要求的通知》（深食药安办〔2019〕11号）的要求，快检产品应当符合国家、省、市食品安全监督管理部门的要求后方可使用。为加强快速检测产品的评价和应用推广工作，规范快速检测技术在食品安全监管中的使用，提高我市食品安全快速检测的技术能力，现面向社会公开征集食品快检产品，开展2022年第二期快检产品抽查评价工作。现将征集范围及有关事项通知如下：

一、评价对象

为服务于深圳市食品安全快速筛查工作而面向社会公开征集的快检产品，征集的项目为有市场监管需求，但目前比较欠缺的高毒性、高危害检测指标。

二、评价机构

深圳市市场监督管理局委托深圳市计量质量检测研究院（以下简称“深圳检测院”）和深圳市质量安全检验检测研究院 （以下简称“市质安院”）组织开展评价、结果分析、复核等工作。

三、评价程序

（一）公开征集：本次评价面向社会公开征集食品快检产品，由快检产品生产企业/代理商（进口产品可由代理商）提出申请。

（二）由快检产品生产企业/代理商按照附件要求提交《食品快速检测产品评价申请书》（见附件1）及按照《快检产品自评材料清单》准备自评材料（见附件2），在规定时间内提交申请。由市市场监督管理局组织深圳检测院审查申报材料，申报材料不满足要求的，不予评价。

（三）评价名单遴选：由市市场监督管理局组织召开专家研讨会，按照遴选原则，遴选本期拟评价产品名单。

（四）组织评价：深圳检测院、市质安院按照深圳市市场监督管理局印发的DB4403/T 96-2020《食品快速检测产品评价技术规范》的要求，开展评价工作。

（五）名单发布：市市场监督管理局对评价机构提交的评价结果进行审核并发布。

（六）结果复核：对初次评价结果存在异议的，快检产品生产商/代理商在收到评价结果后5个工作日内可提出书面申请（需提供相关证据），深圳市市监管局组织复核评价。复核机构与初次评价机构不为同一机构。评价结果以复核结果为准。

四、评价名单遴选原则

由于评价所需人力物力财力资源有限，每个生产企业/代理商申请评价的产品参数不超过3个（一个检测项目计为一个参数），超过限定参数申报的原则上不予评价。如申请评价的快检产品参数数量超出评价能力时，市市场监督管理局根据我市食品安全保障的需要，结合快检和抽样检验的相关情况，以问题及食品安全监管需求为导向，组织相关方面专家对所申报的快检产品进行遴选，遴选优先原则如下：

（一）重大活动食品安全保障中高毒、高风险的生物毒素类快检产品（赭曲霉毒素A、米酵菌酸、呕吐毒素、T-2毒素、玉米赤霉烯酮、伏马毒素等）；

1. 2021年深圳市食品和食用农产品抽检中检出率较高，且欠缺快检方法的高风险项目的快检产品（阿维菌素、甲基异柳磷、氧乐果、甲胺磷、乙酰甲胺磷、甲拌磷、苯醚甲环唑、4-氯苯氧乙酸钠、6-苄基腺嘌呤、氯氰菊酯、联苯菊酯、2,4-滴、五氯酚酸钠、地西泮、甲氧苄啶、尼卡巴嗪残留标志物）；
2. 市场监管总局发布的苯并（a）芘快速检测方法相关技术成熟、质量稳定、特异性强的快检产品；
3. 与市面同类产品有明显技术提升和改进的快检产品（如提高检测灵敏度、省去氮吹浓缩过程、高通量快检产品等）。

五、相关要求

（一）被抽样单位须无偿提供评价过程中所需的快检产品（包括初次评价及复核评价所需数量）。未能无偿提供足量快检产品的，将不予评价。

（二）快检产品生产企业/代理商应提供真实的自评材料，如快检产品供应商提供虚假材料，深圳市市场监督管理局将不予评价，后续也不再受理该申请方的评价申请。

（三）申请书需提交电子版一份，所有申请材料必须一次性提交完,不接受任何修改和补交。

（四）经评价符合要求的快检产品，不得擅自修改产品包装、标签标识、说明书。

六、材料提交时间

申请书及自评材料按顺序胶装后现场或邮寄提交（以现场提交或邮寄时间为准，邮寄后请电话告知接收联系人），2022年9月14日截止提交，未在规定时间按要求提交申请及自评材料的，不纳入评价名单。

邮寄地址：深圳市龙华区民治街道民康路口北114号深圳市计量质量检测研究院5号楼405室；联系人：王先生，联系电话：86008868-81157，邮箱：wangweida@smq.com.cn。

附件：1.食品快速检测产品评价申请书

 2.快检产品自评材料清单

附件之附件1

食品快速检测产品评价申请书

深圳市市场监督管理局：

为服务于深圳市“一街一车一室”等食品安全项目快速检测工作，经我方自评，对认为符合DB4403/T 96-2020《食品快速检测产品评价技术规范》要求的以下快检产品申请抽样评价。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **申报单位** | **快检参数** | **产品名称** | **适用范围** | **规格** | **方法原理** | **检出限** | **符合遴选原则条款** |
| 示例 | \*\*\*\*公司 | 米酵菌酸 | 米酵菌酸快速检测卡 | 米粉、湿木耳 | 10份/盒 | 胶体金法 | 5.0 μg/kg | 三 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

联系人： 联系电话： 联系地址：

申请单位（盖章）：

年 月 日

附件之附件2

快检产品自评材料清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **材料清单** | **说明** |
| 1 | 自评材料 | 盲样的制备和领用记录 | 包含盲样的编号、制备人、加标浓度、制备日期等。 |
| 一般性指标评价原始记录 | 包含对产品包装、中文标签、使用说明书、特异性\*、质量合格证书、注意事项和安全性说明的审核记录。 |
| 技术性评价指标的原始记录 | 包含盲样编号，检测结果，检测人，评价人，技术依据，检出限要求、假阳性率和假阴性率，检测时间。 |
| 评价实验读取数据的图像保存记录 | 对检测结果的检测卡片进行拍照存档。 |
| 评价结果报告单 | 包含产品具体信息、评价依据、盲样组成、一般性指标的审核结果、技术指标的检测结果。 |
| 2 | 应用证明 | 与使用方签订的合同、销售发票以及使用单位证明 |
| 3 | 仪器的计量证明材料 | 快检仪器，其重要参数，应提供具有计量资质机构的校准或检定证明。例如，农药残留快速检测盒（酶抑制率法）需提供分光光度计的校准或检定证明。 |
| 4 | 承诺书 | 申请单位需对所提供的材料真实性进行承诺 |

注：

\*特异性:对存在交叉反应的，应在说明书中列明与目标化合物存在交叉反应的化合物及其交叉反应率

**说明：**

申报时，同时提交以下材料（复印件，并加盖公司公章）：

（1）营业执照（必须提供）

（2）生产设备情况证明材料（必须提供）

（3）生产经营场地证明（必须提供）

（4）信用证明情况（考察获得工商管理部门颁发的“守合同重信用企业荣誉证书”、银行颁发的信用AAA等级证书和税务部门颁发的纳税信用A级别证书的情况等）（如有，请提供）

（5）每个快检产品不同角度彩色照片4张（必须提供）