

《食品农产品快速检测质量控制指南》编制说明

一、任务来源和标准研制过程

2018 年深圳市 74 个快检室和 74 辆快检车正式运营后,为进一步规范食品安全检测“一街一车一室”的运营行为,我院参照 GB/T 27404《实验室质量控制规范》要求,率先对食品快速检测提出质量控制要求,并于 2018 年 4 月向深圳市市场监督管理局提出地方标准立项申请。本标准是根据深市监[2018] 8 号文《深圳市市场监督管理局关于开展 2018 年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知》立项。

2018 年 4 月 1 日全市 74 个快检室和 74 辆快检车正式运营,应深圳市食品药品监督管理局办公室要求,我院协同深圳市农产品质量安全检验检测中心共同研制了《深圳市食品安全“一街道一快检车一快检室”运行管理制度》(以下简称“管理制度”)和《深圳市市场和质量监督管理委员会食品安全初步筛查管理规定(试行)》(以下简称初“筛管理规定”),并于 2018 年前后发布《深圳市食品药品监督管理局关于印发食品安全“一街道一快检车一快检室”运行管理制度的通知(深食药安办〔2018〕36 号)》和《深圳市市场和质量监督管理委员会关于印发食品安全初步筛查管理规定(试行)的通知(深市质规〔2018〕11 号)》。《管理制度》和《初筛管理规定》对全市 74 个快检室和 74 辆快检车的运营提出了具体要求,包括人员、车辆、管理体系、抽样检测、阳性样品结果后处理等管理要求。

2018 年 7 月,深圳市食品药品监督管理局提出对 74 个快检室和快检车的运营机构开展监督检查的要求,并组织我院编制《深圳市食品安全“一街一车一室”质量监督管理方案》(以下简称“监督方案”)。《监督方案》参照 GB/T 27404《实验室质量控制规范》以及《管理制度》,对管理体系、人员、设备、快检产品、样品、检测过程、结果后处理以及数据报送等方面作了更详尽的要求,该方案对指导我市 74 个街道“一街一车一室”的建设工作和质量控制,以及规范我市开展食品快速检测工作,具有重要的意义。

2019 年 4 月,深圳市食品药品监督管理局办公室根据 2018 年度深圳市“一街一车一室”的运营监理情况以及《监督方案》的具体要求,再次组织我院制定《深圳市食品安全“一街一车一室”抽样检测和质量控制通用要求》(以下简称“通用要求”),《通用要求》中对抽样方法和过程、样品的管理、检测过程、环境控制、人员资质、设备管理、快检产品管理、标准物质和溶液的管理、检测记

录以及质控手段等作了具体的要求,《通用要求》正是该标准《食品农产品快速检测质量控制指南》的雏形。

该项目由蓝勇波负责,主要参加人员有:蓝勇波、郑彦婕、林长虹、古丽君、伍聪、王伟达、韩平华、尚军、史楚鹏。

二、目的和意义

党的十九大明确提出“实施食品安全战略,让人民吃得放心”的要求。我国居民膳食中从农田到餐桌的食品安全问题,由于生产经营单位普遍规模小,分布范围广,产品流动性大,消耗速度快等特点,一直是食品安全监管工作中的难题。近年来,食品快速检测技术发展迅速,因其精准快速、方便灵敏在食品安全领域的现场检测、快速筛查和政府监管等方面起着越来越重要的作用,已成为解决监管难题的一个有效、重要的工具。

然而,当前食品快速检测中存在的诸多问题,在一定程度上不利于食品质量安全的提升,譬如:快速检测产品鱼龙混杂,质量参差不齐;使用方法不科学、快速检测产品无相应的规范和标准,检测结果可靠性无法得到保障;进入市场前无需通过严格的比对验证;检测项目无完整的质量控制体系;操作人员技能参差不齐等。快速检测工作顺利运行得到从上到下各级食品药品监管部门技术和行政方面的支持,充分证明了快速检测方法在食品行业需求的不断增强,也体现了国家政府部门对于快速检测技术的进一步认可。但是如何规范快速检测操作是当前食品安全监管以及食品快速检测方法研究与应用亟待解决的一个难题。

快速检测的专业性程度虽然比常规检测要低,但对于从抽样到样品处理、从检测到结果处理、从检测设备、试剂管理到人员的技术培训都有着一系列专业的要求。国内目前无国家标准、行业标准或地方标准对快速检测质量控制做出要求。因此为了保证快速检测数据可靠,更好地服务于食品安全风险控制管理,制定《食品快速检测质量控制工作指南》。

三、标准编制过程

本标准重点围绕食品快速检测中的质量控制工作展开,提出了质量控制的基本要求,并阐明关键的控制方法或要素。在起草本标准时,充分考虑到不同样品的特异性,重点对其共性部分进行规范,使标准具有可操作性,同时注意结合现有国家公布的快检方法以及相关标准,使标准具有一定普适性。本指导性技术文件是一个开放式的管理型标准,以后可以根据快速检测方法和产品的发展,增加新的内容。

本指导性技术文件经过多次会议讨论修改,完成初稿后又在系统外的检测机

构多次征求意见，反复修改后提交本报批稿。本标准的编制工作在深圳市市场监督管理局的领导下，由深圳市计量质量检测研究院完成，主要起草人及其完成工作如下：

蓝勇波、郑彦婕负责标准总体构架的设计和标准编写的组织实施，管理部分内容的编写，参与技术要求、过程控制和质量保证的部分内容的撰写，全面负责标准的审查；起草了该标准编制说明等相关文件；组织专家研讨会等形式对标准进行审阅和修改。

林长虹、古丽君参与该规范的资料收集工作；负责该规范附录 A 的起草和修订工作；参与该规范各版本的审阅和修改工作。

伍聪完成标准的编写、修改等具体工作。起草了标准的管理要求、技术要求、过程控制和质量保证的部分内容，并对该标准进行多次及修改。

王伟达参与起草标准的编制说明等相关文件；组织专家研讨会等形式对标准进行审阅和修改。

韩平华组织调研、收集相关的资料 and 标准，参与整个课题方案、内容的研讨，细化研究内容和目标；负责该规范附录 A 的起草和修订工作。

尚军参与该规范各版本修订工作；参与起草编制说明等相关文件；负责该规范的文字修改工作。

史楚鹏参与标准的资料收集工作；负责该规范的文字修改工作。

四、标准编制原则

本标准是按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求进行编制和修订的，遵循先进性、科学性、实用性的原则对现行的有关标准进行修订。本标准注重科学性和可操作性的结合，利于推广应用。

五、内容简介

本指导性文件分为资源要求、过程要求、结果质量控制要求、管理要求 4 大部分，共 17 个要素。

（一）资源要求：包括 4 个要素：外部提供的产品和服务、人员、设施和环境条件以及设备。此部分基于快速检测工作的专业技术特点，对与技术密切相关的质量控制点提出要求。“外部提供的产品和服务”这一条中涵盖了快检产品、标准物质、试剂的要求。其中，快检产品质量对检测结果影响较大，本文件参考国家、广东省和深圳市颁布的相关规定，对快检产品的评价、验收、管理和储存等作出了明确而具体的规定，有利于快检产品的规范化管理，保障检测结果的准确可靠。“人员”这一条中涵盖了快检实施机构的管理层、与质量控制工作相关

岗位的人员要求。“设施和环境条件”这一条中遵循区域隔离的原则，采取措施防止实验区域的污染；对实验区域和储存区域的环境提出控制要求。“设备”这一条对仪器设备配置、验收、使用和维护、检定和校准以及期间核查作出规定。

（二）过程要求：包括 7 个要素：合同评审、抽样、样品的处置、方法、检测、数据处理与控制、结果记录。过程质量控制要求，强调了对检测过程的控制。通过规范合同评审，抽样，样品处置，方法的验证及确认，检测，复测，数据处理与控制，结果记录等检测全过程的质量管理，保证快速检测工作的质量。

（三）结果质量控制要求：包括 2 个要素：内部质量控制和第三方监督管理。第三方监督与标准中的外部质量控制相似，强调第三方监督管理，旨在区分快速检测和实验室检验。

（四）管理要求：包括 4 个要素：管理体系、管理体系文件的控制、记录控制和改进。要求快检实施机构制定指导快检质量管理体系运行的体系文件，并明确快检质量管理体系应当包括的基本内容和相关记录。

六、作为标准的要求和措施建议

建议本标准作为指导性技术文件。

七、主要参考资料

CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则（ISO/IEC 17025：2017）

GB/T 1.1 标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则（GB/T 1.1-2000，ISO/IEC Directives，Part 3,1997，NEQ）

GBT27404-2008 食品理化实验室内部控制规范