

四川省成都市地方标准
《食品快速检测实验室管理技术规范》
(征求意见稿)
编制说明

《食品快速检测实验室管理技术规范》标准起草组

2024年1月

目 录

一、制定标准的目的和意义	1
二、任务来源	3
三、工作简况	3
四、编制原则和依据	5
五、主要技术内容的确定依据	6
六、重大意见分歧的处理	11
七、采用国际标准情况	11
八、与现行法律法规和强制性标准的关系	11
九、标准实施的建议	11
十、涉及专利的有关说明	12
十一、预期的经济、社会效益	12

一、制定标准的目的和意义

（一）制定标准的目的

《中华人民共和国食品安全法》规定，食品安全监管工作中可以采用国家规定的快速检测方法对食品进行抽查检测。近年来，食品快速检测（以下简称食品快检）应用广泛，已经成为食用农产品进场查验等食品安全监管工作常用检测技术。

《中华人民共和国农产品质量安全法》规定县级以上地方人民政府农业农村主管部门可以采用国务院农业农村主管部门会同国务院市场监督管理等部门认定的快速检测方法，开展农产品质量安全监督抽查检测。国务院印发的《“十四五”市场监管现代化规划》明确提出“规范食品快速检测的使用”要求。

为充分发挥食品快检排查食品安全风险隐患、保护消费者作用，市场监管总局制定发布《市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见》（以下简称《意见》，文号：国市监食检规[2013]1号，并于2023年01月29日正式发布。《意见》从五个方面提出食品快检使用的要求及措施：一是明确食品快检应具备的条件和能力；二是记录和公开食品快检信息应真实客观，不得误导消费者；三是要依法处置食品快检发现的问题产品；四是开展食品快检结果实验室验证，稳妥推进食品快检产品符合性评价和认证，切实提升食品快检产品质量水平；五是指导开展“你送我检”便民服务活动。同时配套4个附件《食品快速检测操作指南》、《食品快速检测信息公布要求》、《食品快速检测结果验证规范》、《食品快速检测产品符合性评价程序》。

然而《意见》对于快检要求较为基础、笼统，实际可操作性不强，难以实现规范化、精细化管理。经调研发现各地乡镇快检室没有统一的建设及管理规范，快检质量无法保证。目前北京、重庆、江苏、广东、湖北、安徽、河南、福建等地均制定了关于食品或食用农产品快速检测相关的管理规范或地方标准，而四川省暂无相关管理规范，为加强我市食品快检室的统一管理，推动食品快检产品市场合理竞争、优胜劣汰，保护食品安全，亟需开展相关管理技术要求的研究。

目前食品快检应用广泛，已经成为食品及食用农产品进场查验等食品安全监管工作常用检测技术，快检实验室检测质量与居民食品安全息息相关，加强快速检测实验室监督管理工作，建立统一的管理规范、提高检测质量势在必行。

（二）制定标准的意义

成都市地方标准《食品快速检测实验室管理技术规范》的制定，可以为食品安全提供保障：食品快检室管理规范的制定，可以指导快检室的规范化管理，确保食品快速检测室在检测过程中遵循科学、严谨的操作规范，明确食品快检室的操作流程、设备要求、质量控制等方面的要求，有助于提高检测效率和准确性，有效提升检测结果的可靠性，减少食品安全风险，有助于防止不合格食品进入市场，保护公众健康。同时可以加强食品监管和信任建设：食品快检室管理规范的制定有助于加强监管部门对快检室的监管和评估，提高监管效能，为监管部门和企业提供科学依据。同时，标准化的操作流程和结果可靠的检测数据也能够增加公众对食品安全监管的信任感。

目前四川省暂无食品快速检测实验室管理规范相关技术文件及标准,本标准可以弥补成都市快速检测实验室管理上的空缺,规范快检室的建设及管理,为快检室的监督管理工作提供依据。

二、任务来源

2023年成都市产品质量监督检验研究院提出立项建议,由成都市市场监督管理局正式提出立项申请。2023年成都市市场监督管理局《关于下达2023年度地方标准制(修)定项目立项计划(第一批)的通知》(成市监发〔2023〕32号),《食品快速检测实验室管理技术规范》获得立项批复,由成都市产品质量监督检验研究院负责起草《食品快速检测实验室管理技术规范》。

三、工作简况

(一) 成立项目组

2023年6月,在成都市市场监督管理局指导下,成都市产品质量监督检验研究院成立标准起草组,研制地方标准的相关事宜,对标准的编制工作进行总体部署。

本标准主要起草人:向旭、张文谦、李秉成、王春莲、王玉贤、杨春梅、陈倩。主要起草人分工见表1。

表1 标准主要起草人任务分工

序号	姓名	单位	职务/职称	联系电话	任务分工
1	向旭	成都市产品质量监督检	正高级	13708005814	标准框架和内

		验研究院	工程师		容总策划,负责 技术内容把关。
2	张文谦	成都市产品质量监督检 验研究院	工程师	18180909920	负责标准整体 的统筹协调,负 责标准起草、征 求意见、报批, 参与项目调研 等工作。
3	李秉成	成都市产品质量监督检 验研究院	高级工 程师	13708247555	参与标准框架 制定与技术内 容编制,负责项 目资料收集分 析、参与项目调 研、标准内容编 制等。
4	王春莲	成都市产品质量监督检 验研究院	高级工 程师	18180909830	参与标准框架 制定与技术内 容编制,负责项 目资料收集分 析、参与项目调 研、标准内容编

					制等。
5	王玉贤	成都市产品质量监督检验研究院	工程师	13540650240	参与标准框架制定与技术内容编制,负责项目资料收集分析、参与项目调研、标准内容编制等。
6	杨春梅	成都市产品质量监督检验研究院	高级工程师	18980680521	参与标准框架制定与技术内容编制,负责项目资料收集分析、参与项目调研、标准内容编制等。
7	陈倩	成都市产品质量监督检验研究院	助理工程师	13540854080	负责项目资料收集分析、参与项目调研、标准内容编制等。

(二) 资料收集与调研

2023年11月至2024年1月标准起草组组织相关专家及人

员到成都市双流区、金堂区、东部新区、崇州、都江堰等地进行了多次调研，并走访成都市华测检测技术有限公司、四川久欣检测技术有限公司、成都凯吉星农产品检测有限公司等第三方检测公司的快检室，收集了多方的意见和建议，查阅了全国各地有关食品快速检测实验室管理技术方面的资料，开展多次会议进行讨论。

（三）论证

标准起草组进行了多场次研讨、调研和线上交流，收集、梳理了食品快速检测实验室的管理要求（包括：管理体系、管理制度）、技术要求（包括：人员要求、仪器设备要求、快检产品、标准物质及质控样品要求、设施及环境要求）、检验程序（包括：采样、制样、检验、结果及记录、异常结果处理、质量控制、报告控制）等环节的相关资料，为标准内容的详实性和可行性打下了基础，论证了该标准起草的可行性，并列出了标准提纲，确定了标准框架。

（四）拟稿

标准起草组根据提纲对标准的主要内容进行起草。通过对标准文本进行了多次讨论和反复修改，逐渐梳理相关技术内容，编制了《食品快速检测实验室管理技术规范》。

四、编制原则和依据

（一）制定标准的原则

为保证标准编制的科学性、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性，确保《食品快速检测实验室管理技术规范》编制质量，标准起草组在编制过程中坚持以下原则：

(1) 符合国家及地方相关法律、法规、规章和强制性标准，如《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国农产品质量安全法》等；

(2) 符合食品快速检测实验室管理的现状和实际。

(二) 制定标准的依据

本标准制定过程中所依据的技术性文件包括：

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

GB/T 32146.1-2015 检验检测实验室设计与建设技术要求 第1部分：通用要求

GB/T 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范食品理化检测

GB/T 42233-2022 快速检测术语与定义

《检验检测机构资质认定评审准则》（2023版）

《市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见》(国市监食检规〔2023〕1号)

(三) 与现行法律法规、标准的关系

本文件与现行法律法规和相关标准保持一致。

五、主要技术内容的确定依据

(一) 标准结构

本文件包含以下部分：范围、规范性引用文件、术语和定义、管理要求、技术要求、检验程序、附录等要求。

(二) 标准范围

本标准适用于开展各类食品、食用农产品、农副产品、农

产品等快速检测实验室的日常管理与运行。

（三）术语和定义

本章定义了“食品”、“食用农产品”、“农产品”、“农副产品”、“食品快速检测”、“食品快速检测产品”、“食品快速检测实验室”的术语和定义，其中：

（1）“食品”参考了《食品安全法》第一百五十条的定义，指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

（2）“食用农产品”参考了《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》的定义，指来源于种植业、林业、畜牧业和渔业等供人食用的初级产品，即在农业活动中获得的供人食用的植物、动物、微生物及其产品，不包括法律法规禁止食用的野生动物产品及其制品。

（3）“农产品”参考了《农产品质量安全法》的定义，指来源于种植业、林业、畜牧业和渔业等的初级产品，即在农业活动中获得的植物、动物、微生物及其产品。

（4）“农副产品”指由农、林、牧、副、渔五业初级产品生产所带来的副产品。

（5）“食品快速检测”参考了 GB/T42233-2022《快速检测术语与定义》，是指在食品检测过程中，采用与参比方法相比，具备检测时间少、易于人工操作或者自动操作、小型化、检测成本低等特点的并满足用户适当需求的，对某种特定物质或指标的半定量或快速定性检测的替代方法。

（6）“食品快速检测产品”参考了 GB/T42233-2022《快

速检测术语与定义》，对食品快速检测方法的主要或关键组成进行商品化包装，具有明确的应用对象、必要的检测装置、配套试剂及样品前处理方法，可以在非实验室的环境中使用的、携带方便的检测体系。

(7) “食品快速检测实验室”是指进行食品快速检测的固定场所。

(四) 管理要求

为满足快检室快速高效、科学预警的工作要求，保证实验室结果的质量，本章制定了快检室应按国家法律法规、规范性文件的要求，建立符合快检室实际情况能有效运行的管理体系，并能够得到有效、可控、稳定、持续实施。同时应制定相应的管理制度，包括但不限于快检室人员管理制度、设备管理制度、试剂管理制度、样品管理制度、安全管理制度、质量控制管理制度、文件和记录管理制度等，参与快检室活动的所有人员应可获得适用其职责的管理文件和相关信息。

(五) 技术要求

本章从人员要求、仪器设备要求、快检产品、标准物质及质控样品要求、设施及环境要求对食品快速检测实验室的管理进行规范，主要参考了 GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》、《检验检测机构资质认定评审准则》(2023版)、《市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见》(国市监食检规〔2023〕1号)等相关标准及规范的要求。

“人员要求”包括对检验人员、采样人员、技术管理人员的专业背景、工作经历、培训考核等的要求。

“仪器设备要求”根据快检室检测样品和检测项目的需要，规定了前处理、检测等设备的检定校准、维护保养、作业指导书编制等的要求。

“快检产品、标准物质及质控样品要求”，快检产品、标准物质及质控样品的配置应符合检测项目要求，采购使用的食品快检产品应符合：国家食品快检方法标准、通过国家市场监督管理总局食品快检产品符合性评价或由市场监管部门发布食品快速检测产品评价合格目录。同时规定了快检产品、标准物质及质控样品的验收、储存、出入库管理、标签标识使用等要求。

“设施及环境条件”，规定了开展快检室工作应有的基本设施及应配备的处理紧急事故的装置、器材；规定了快检区的环境条件要求，区域隔离与准入要求、安全卫生要求及废弃物处置要求。

（六）检验程序

本章从“抽样”、“制样”、“检验”、“结果记录”、“异常结果处理”、“质量控制”、“结果报告”、“报告的控制”等环节对食品快检室进行规范。主要参考了 GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》、GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范食品理化检测》、《检验检测机构资质认定评审准则》（2023版）、《市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见》（国市监食检规〔2023〕1号）。

“抽样”，规定了快检室开展日常抽样检验工作，应当按照市场监管部门指定的采检计划制定日常食品快速检测抽样方案，并报行政主管部门或市场管理委托方审批后，方可实施

抽样。同时对抽样人员、工具、抽样方法、记录、样品及样品储运等进行了详细的规定。

“制样”，样品制备应按相关标准、技术规范规定制备样品，样品制备过程中应使用洁净的制样工具，有序开展样品制备，避免混淆及交叉污染；留存样品在核查无误后应立即入库贮存，贮存条件应符合相关标准、技术规范等要求，避免污染、变质或混淆。

“检验”，规定了检测前，检测人员应对快检仪器设备检测完成自校，符合使用状态；检查快速产品、标准物质及质控样品应核实在有效期范围内使用，应检查实验室环境清洁、温湿度环境条件，应核对样品、标识及相应的检测方法；应优先使用有国家有关部门正式发布的现行有效快速检测方法，其次采用经专业技术机构评价、验证符合有关要求或获得监管部门认可的快速检测方法；当检测结果为阳性、可疑或测试过程出现异常可能影响测试结果时应及时开展验证或复测，快检室负责人可依据初次快检情况做出判断：采取复测或验证方式和是否启动留存样品。

“结果及记录”，规定了开展快速检测应当记录并保存的信息及要求。

“异常结果处理”，规定了快检结果为阳性的，应开展验证或复测，快检结果仍为阳性的，快检室应及时报送属地市场监管部门，被抽查人对食用农产品快检结果有异议时，可以自收到快检结果时起四小时内申请复检，复检由有检验资质机构检验。

“质量控制”，规定了快检室应根据所用的食品快检产品制定年度质量控制计划，并按计划开展质量控制实验活动，年度质量控制计划应覆盖全体检测人员、所使用的食品快检产品和开展的检测项目，并提供了可选择的质量控制方式。

“结果报告”，规定了检测结果报告应包括的主要信息。

“报告的控制”，规定了报告审核、存档、数据控制及信息管理 etc 要求。

（七）附录

本部分内容根据食品快速检测实际工作制定，提供了仪器设备使用记录、仪器设备保管记录、食品快速检测实施方案、食品快速检测抽样单、食品快速检测原始记录、食品快速检测报告单等样张，在保证质量安全的基础上，增加实用性。

六、重大分歧意见的处理依据和结果

编制过程中无重大意见分歧。

七、采用国际标准情况

本标准基于成都市食品快速检测室管理的实际需求进行研究制定，目前无与本标准相关的国际、国外标准。

八、与现行法律法规和强制性标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性标准无相互矛盾和抵触的条款。

九、标准实施的建议

（一）实施标准的要求

本文件一经发布，应采用适宜的方式及时对相关管理部门和实施机构的负责人进行宣贯，并做好相关培训记录，使标准的关联方能及时、准确的按标准要求开展工作。

（二）组织措施、技术措施

标准发布后标准起草组应组织成立标准宣贯实施工作组，建立标准宣贯沟通协调机制，加强组织领导，明确责任分工，形成宣贯实施计划，开展标准宣贯实施。

积极依托行业相关行政部门、行业专家，开展标准的应用情况的技术分享，采用线上线下结合的方式，灵活开展宣贯实施培训活动。

（三）过渡期和实施日期的建议

本标准制定标准无过渡期建议；建议标准在完成标准化主管部门合法、合规流程后，尽快实施。

十、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

十一、预期的经济、社会效益

本标准将应用于成都市各级食品快速检测室，为成都市食品快速检测室的建设及规范化管理提供依据，主要社会效益包括：

1.提供食品安全保障：食品快检室管理规范的制定，可以指导快检室的规范化管理，确保食品快速检测室在检测过程中遵循科学、严谨的操作规范，明确食品快检室的操作流程、设备要求、质量控制等方面的要求，有助于提高检测效率和准确

性，有效提升检测结果的可靠性，减少食品安全风险，有助于防止不合格食品进入市场，保护公众健康。

2.加强食品监管和信任建设：食品快检室管理规范的制定有助于加强监管部门对快检室的监管和评估，提高监管效能，为食品监管部门和企业提供科学依据。同时，标准化的操作流程和结果可靠的检测数据也能够增加公众对食品安全监管的信任感。

食品快检室管理规范的制定，可以推动成都市食品安全监管和食品行业的健康发展，为公众提供更安全、可靠的食品产品，维护社会的公共利益和消费者权益。

《食品快速检测实验室管理技术规范》标准起草组
2024年1月