附件2

广东省地方标准

《食品快速检测操作规范》编制说明

# 一、研制背景

食品快速检测是指能够在较短时间内方便、准确、灵敏地对食品（含食用农产品）中某种特定物质或指标进行快速检测的行为。《中华人民共和国食品安全法》（2015年版）、《中华人民共和国农产品质量安全法》（2022版）、《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》（2023版）陆续明确了快速检测的法律地位。

《食品安全法》第一百一十二条规定，县级以上人民政府食品安全监督管理部门在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。《农产品质量安全法》第五十条规定，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。抽查检测结果确定有关农产品不符合农产品质量安全标准的，可以作为行政处罚的证据。《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第三十条规定，市、县级市场监督管理部门可以采用国家规定的快速检测方法对食用农产品质量安全进行抽查检测，抽查检测结果表明食用农产品可能存在质量安全隐患的，销售者应当暂停销售；抽查检测结果确定食用农产品不符合食品安全标准的，可以作为行政处罚的证据。

快检技术在食用农产品质量安全监管方面有着不可或缺的地位，是食品安全检测的第一道防火墙，是提高监管效率、降低监管成本的必然趋势。食品快检技术已广泛应用于食用农产品、散装食品、餐饮食品、现场制售食品等，已成为保障食品安全的一项重要技术支撑。目前食品快检行业迅速发展，但仍存在较多不规范、不标准的问题，包括快检机构门槛低、服务良莠不齐；快检试剂厂家同质化竞争剧烈，自主创新技术较少；快检产品欠缺质量指标；快检人员操作缺少规范性文件等。

广东省在开展食品快检工作方面走在全国前列，广东省自2016年开始连续开展全省农贸市场食用农产品快检工作，为广大人民群众提供更多食品安全保障。现阶段广东省食品快检工作的主体为第三方快检机构，实际工作中缺少总体的规范和要求，面临管理经验不足、规章制度不健全、检测流程不规范、质控措施不完善等问题，仅仅依靠基层监管部门有限的监督评价难以达到预期的监管成效，因此，快检工作的标准化和规范化建设迫在眉睫。

为贯彻落实原国家食药总局对食品快检工作的相关要求，广东省食品检验所受省局委托起草相关技术规范，于2017年相继出台《关于规范食品快速检测产品使用管理的通知》、《食品快速检测产品评价技术规范（试行）》。2019年广东省食品检验所受国家市场监督管理总局食品安全抽检监测司委托，承担《食品快速检测操作指南》课题研究任务，规范各地快检机构及人员管理。2023年1月国家市场监督管理总局出台了《关于规范食品快速检测使用的意见》（国市监食检规〔2023〕1号），包括《食品快速检测操作指南》等4个附件。

目前，广东省内尚未建立食品快检操作标准体系，全省未形成统一步调。为进一步规范食品快检工作行为，提升全省快速检测工作质量，更好地为食品安全监督管理部门开展快检监督评价工作提供依据，并向全国推行广东经验，特制定本规范。

# 二、工作简况

## （一）任务来源

《食品快速检测操作规范》系广东省市场监督管理局关于批准下达2021年第一批广东省地方标准制修订计划项目之一。

## （二）简要起草过程

2021年8月11日，广东省市场监督管理局委托广东省食品检验所制订地方标准《食品快速检测操作规范》；

2021年9月至2021年12月，标准起草组对国内外快速检测的操作规范、快速检测实验室建设、快速检测产品评价技术规范等开展调研，收集有关信息；

2022年1月至2022年4月，标准起草组参照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》、GB/T 20001.4-2015《标准编写规则》，撰写方法文本和编制说明的征求意见稿；

2022年5月至6月，标准起草组就该地方标准向有关快检机构、法检机构、试剂公司、农贸市场、农产品销售公司等主体公开征求第一轮意见；

2022年7月至10月，标准起草组对省内47家快检承检机构的快检工作质量包括抽样、检验、操作规范性、质量管理制度建立及执行、试剂管理、设备管理等方面进行充分调研；

2022年11月至2023年3月，根据第一轮反馈意见和市场调研情况，修改方法文本和编制说明，拟定送审稿；

2023年4月至5月，标准起草组向社会公开征求送审稿意见；

2023年7月至10月，标准起草组对省内52家快检承检机构落实快速检测操作规范的情况进行评估；

2023年11月，根据第二轮反馈意见和快检机构摸底情况，修改方法文本和编制说明，拟定报送稿。

# 与现行法律法规、标准的关系

## （一）与现行有关法律法规的关系

本标准的制定符合现行法律法规《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》、《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》的规定，无强制性标准对食品快速检测工作的标准化做出规定。

## （二）与现行国内有关标准、规范文件比对

标准起草组搜集了食品快速检测操作相关的标准、规范文件、文献，主要有以下几大类。

**1、国家标准：**《GB/T 4233-2022快速检测 术语与定义》。

**2、地方标准：**深圳市地方标准《DB 4403/T 93-2020食品快速检测质量控制指南》、《DB4403/T95-2020 食品快速检测实验室通用要求》、《DB4403/T 406-2023 食品快速检测服务能力评价通用要求》、《DB4403/T 407-2023 食品快速检测工作指南》，广州市地方标准《DB 4401/T 146.1-2022 食品快速检测工作规范 第1部分：基本要求》、邢台市地方标准《DB1305/T 64-2023 食品快速检测操作规范》、秦皇岛市地方标准《DB1303/T 351-2023  食用农产品快速检测技术规范》、江苏省地方标准《DB32/T 4010-2021 食品快速检测工作规范》、南京市地方标准《DB3201/T 1118-2022 农贸市场食用农产品快速检测室运行管理规范》、江西省地方标准《DB36/T 1337-2022 食品快速检测质量控制规范》、宁夏回族自治区地方标准《DB64/T 1866-2023 食品快速检测实验室检测技术指南 》、河源市地方标准《DB4416/T 13-2021 农贸市场快速检测实验室建设和管理规范》、重庆市地方标准《DB50/T 1127-2021 食品快速检测实验室技术规范》、湖北省地方标准《DB42T1866-2022 食品安全快速检测实验室建设规范》。

**3、团体标准：**佛山市标准化协会《T/FSAS 21-2018 食用农产品快速检测实验室规范》、绍兴市标准化协会《T/SXAS 003-2019 食用农产品快速检测管理规范》、南通市海门食品行业协会《T/THSX 502-2023 农贸市场食用农产品快速检测室运行管理规范》、中国民营科技实业家协会《T/CASTENG 001-2022 食品安全快速检测实验室管理技术规范》。

 **4、规范文件：**国家市场监督管理总局《关于规范食品快速检测使用的意见》（国市监食检规〔2023〕1 号）、广东省食品药品监督管理局《关于进一步规范农贸市场快检工作的通知》（粤食药监食农办〔2016〕389号）。

2023年1月19日国家市场监督管理总局印发的《关于规范食品快速检测使用的意见》（国市监食检规〔2023〕1 号）文件，文中对快速检测工作的方方面面作出了规定，为主要参考依据。深圳市、广州市、河源市地方标准均根据地市实际情况制订，具有一定参考价值。

# 四、标准制定的基本原则

本标准文本内容和格式严格按照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》相关要求进行编写。以规范提升广东省食品快检工作质量，结合全省食品快检工作的特点和现状，保证标准起草的科学性、规范性和适用性。

# 五、主要内容确定的依据

## 标准的适用范围

本标准规定了食品快检机构应遵从的良好快检操作规范。食品安全监管是各级市场监督管理部门的职责之一，本标准的适用范围是广东省各级市场监督管理部门开展的食品（含食用农产品）快速检测工作。一些销售食品的市场开办者、生产经营企业为落实主体责任，自行开展的食品快速检测工作可参照使用。

本规范从管理要求和技术要求两个方面对食品快检操作进行规范。管理要求主要包括组织和人员等，技术要求主要包括计划与实施 、采样、样品准备、样品检测 、质量控制、结果报送等。

## （二）术语和定义

1、食品快检

参照文献和多份地方标准，结合现阶段食品快检发展现状，拟定食品快检的定义为：利用快检设备设施（包括快检室、快检车、快检箱、快检仪器、辅助装置等），按照国家市场监督管理总局或国务院其他有关部门规定的快检方法，对食品（含食用农产品）中某种特定物质或指标进行快速检测的行为。

2、食品快检产品

食品快检产品是开展食品快检工作必备工具，现阶段市面上有多种对食品快检方法的主要或关键组成进行商品化的试剂盒、仪器、设备等，可直接在现场快速确定一种或多种目标成分是否存在或超标。

3、食品快检机构

食品快检机构是指依据相关标准或者技术规范，利用环境设施、仪器设备、检测方法等技术条件，在食品安全监督管理工作中使用食品快检方法和产品对食品进行抽查检测的专业技术组织。特别注意的是，日常开展快检工作的基层监管所、市场（超市）开办方、大型连锁餐饮企业、大型配送企业不属于食品快检机构的范畴。

## （三）管理要求

1、食品快检组织方要求

食品快检的组织方包括市场监督管理部门和食品快检机构，为明确对组织方的要求和责任义务，分别列明。

首先，食品快检机构应是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者组织。不具备独立法人资格的食品快检机构，应经所在法人单位授权。第二，食品快检机构应依照有关法律、法规和规范从事快检工作，应建立与其开展快检工作相适应的管理体系并确保其有效实施，包括管理制度、作业指导书等。第三，食品快检机构应具备与所开展的快检工作相适应的场所、设备设施、人员等资源，按规范的工作流程开展食品快检工作。

市场监督管理部门作为委托方，应当与承担食品快检任务的食品快检机构签订委托协议或任务书，明确双方权利和义务。市场监督管理部门应当对食品快检机构承担的快检工作进行监督检查和考核评价，及时指出快检机构日常工作的存在问题和不足，督促其整改提高。

2、食品快检人员要求

食品快检人员是开展食品快检的主体，其专业素质和能力是影响检验结果准确性的重要因素之一，因此对快检人员列出以下几项要求。食品快检人员应熟悉相关法律法规、食品安全标准、检测方法原理，掌握食品采样、检测操作、质量控制要求、实验室安全防护等知识和技能。食品快检人员应经市场监管部门或专业机构的培训，考核合格后上岗，并定期接受培训和考核。为评价培训效果和快检人员操作水平，属地市场监管部门对食品快检操作人员的专业培训情况进行检查。食品快检人员和快检机构应尊重科学，恪守职业道德，保证出具的快检数据和结论客观、公正、准确、可追溯，不得出具虚假快检结果。

## （四）技术要求

1、计划与实施

各级市场监督管理部门应根据食品安全监管工作需要拟定快检计划，制定食品快检工作年度方案，也可以根据监管需要不定期开展食品快检专项工作。其中食品快检工作方案应以发现食品安全问题为导向，针对食用农产品、散装食品、餐饮食品、现场制售食品中的禁限用高毒剧毒农药兽药、禁用药物、非食用物质、生物毒素、重金属、易滥用食品添加剂等进行抽查检测。

食品快检机构应按照市场监督管理部门工作要求制定可行的实施方案。方案应包括但不限于食品品种、批次数量、采样频率、采样地点、快检项目、快检方法、记录要求、质量控制、结果报送、结果公示、阳性样品处置、人员培训、经费预算等内容。

2、采样

采样是快检工作的前道程序，样品是否具有代表性，样品数量能否满足检测需要，抽样记录是否完整可溯源等一系列的因素都关系到后续的样品检测质量及后处理工作程序。参照《食品安全抽样检验管理办法》，结合食品快检实际情况，本标准对抽样工作提出了详细而又明确的要求。

为保证采样工作的程序性和规范性，承担食品快检任务的食品快检机构和相关人员不得提前通知被采样食品生产经营者。采样时原则上不得少于2人，并向被采样食品生产经营者出示有效身份证明。

采样人员应当根据样品特性，提前准备好所需的采样工具和文件，包括但不限于样品袋（封样袋）、手套、采样单等，并保证接触样品的工具洁净、干燥，不会对样品造成污染。

为保证样品的随机性和代表性，现场采样时，采样人员应从生产经营者的待销食品中随机抽取具有代表性和有效性的样品，不得由食品生产经营者自行提供样品。

现阶段，暂无相关标准和法律法规统一规定食品快检采样量，具体采样量可根据检测快检参数的试样量及数量确定，且应满足快检初测和复测的要求。食品快检属于食品抽查检测的一种，应采取有偿购买，原则上应当支付样品费用，并保存支付凭证。

采样人员应当使用规范的《食品快检采样单》，详细记录采样信息，保证采样信息的完整性、有效性和可追溯性；必要时对采样场所、贮存环境、样品信息等通过拍照或者录像等方式留存证据。记录保存期限不得少于2年。

3、样品准备

样品开始正式快速检测前，可能会涉及样品登记、传递、制样等环节，统一称之为样品准备。食品快检机构应规范样品的登记、传递、储存、前处理等工作。在样品的储存和传递过程中，应对样品袋清晰标注唯一性标识，并始终确保样品不受污染、变质、丢失或混淆，避免交叉污染，并注意对检测不稳定项目样品的保护。

快检产品和快检方法中会明确样品制样方法、制样部位、制样数量、储存条件等，为保证快检结果的准确性，在制样时应满足方法和标准的要求。

快检样品制样后分为待测样和余样，待测样用于初测，余样用于复测。余样是检测工作溯源的一个重要环节，有必要按要求保存余样。考虑到一些农产品易腐烂不适宜长期储存，保存期只设为不少于48小时。

4、样品检测

检测环节，属于整个快检过程的关键控制点。为确保外界环境对实验结果的干扰，应保持实验室的整齐清洁，并采取有效措施防止可能影响检测结果的因素干扰，避免造成样品间的交叉污染。

快检人员在检测前应充分熟悉快速检测方法原理和操作要点，严格按照所使用食品快检产品的使用说明书进行检测。 快检结果判读应遵守快速检测方法和快速检测产品使用说明书等要求，切忌夹杂主观因素。

为保护快检人员身体健康和遵守实验室规范，检测过程涉及有机溶剂和挥发性气体时，应在通风橱中操作或保持良好的通风。

为保证出具结果的准确性和可靠性，对初测阳性的样品，应重新取余样复测，以复测结果为最终结果。复测的具体要求，依据食品快检机构制订的内部质量控制或监管部门制订的条例，不做统一规定。

5、结果出具

为保证结果的真实性和可溯源性，所有的食品快速检测结果凭证，包括样品标签、抽样单编号、检测卡上样品信息等应具有唯一性标识。

通过快检仪器生成的检测结果，应打印、复印、扫描或拍照作为原始记录存档。对无法作为原始记录长期保存的检测结果（如检测卡、检测条等），应标识样品信息后通过拍照等电子化方式存档。

快检人员应使用规范的《食品快检记录表》，保证记录的原始性、真实性、准确性、完整性和溯源性。

原始记录和检测结果应字迹清楚、划改规范。记录保存期限不得少于2年。

6、检测后处理

为更好地追溯快检阳性样品的整改落实情况，需对快检结果阳性的生产经营者所销售的食品应按市场监督管理部门要求进行跟踪。

为减少快检阳性食品流入餐桌危害消费者健康，需依法处置快检阳性的食品。快检结果确认为阳性的同一批次食品应及时采取无害化、销毁等措施进行后处理，并保存记录。

食品快检会产生检测卡、废液、包装盒等一系列废弃物，基于环保和安全考虑，检测过程中产生的废弃物应倒入分类的废物桶或废液桶内，防止污染环境。无法妥善处理的废液和固体废弃物应由专业机构统一处理。

7、质量控制

食品快检机构应建立质量控制制度，明确质量控制的内容、方式方法、频次和要求，强化对采样、检测多个关键环节点的质量监督。根据实际工作需要制定内部质量控制计划和人员质量监督计划，原则上覆盖所有检测项目和快检人员。质量控制方式可采用人员比对、结果验证、盲样考核等对人员操作规范性和检测结果准确度进行确证。

食品快检机构应对检测结果的准确性或有效性有重要影响或计量溯源性有要求的设备，在投入使用前实施检定或校准，保证测量结果的量值溯源性和可靠性。检定或校准合格的设备具备唯一性标识、状态标识和有效期。快检产品应建立出入库台账，记录内容应包括但不限于生产厂家、规格、批号、有效期、入库数量、领用数量、使用数量等相关信息。标准物质、质控样品应按规定条件储存，并确保在有效期内使用。食品快检机构应优先使用评价或认证通过的、快检结果验证准确率高的快检产品。原则上每批快检产品应做试剂空白、基质空白、基质加标或质控样品的验证测试，验证结果不符合要求的应暂停使用。

初测结果为阳性时应重新取余样复测。必要时采用人员比对、快检产品比对（如不同厂家、不同批次等）、随行质控样品验证、实验室参比方法等方式对结果进行确认，确保快检数据结果的准确性。

8、结果报送

食品快检机构应在检出阳性样品并经确认无误后半小时内填写《食品快检结果告知书》，将有关情况及时通知被采样食品生产经营者和委托开展快检工作的市场监管部门。

食品快检机构应使用规范的《食品快检结果公示单》，按市场监管部门的要求及时在采样场所显著位置公示，显著位置包括快检信息公布栏、市场LED屏、电视等。公示信息应真实、客观、易懂，不得误导消费者。

按照《食品安全法》、《农产品质量安全法》规定，被采样食品生产经营者对检测结果有异议时，可以自收到检测结果时起四小时内申请复检，逾期未提出申请的，视同认可快检结果。复检由组织快检工作的市场监管部门实施，不得采用快速检测方法。

# 标准能带来的经济和社会影响评估

本标准为一项广东省地方标准，主要是针对食品快速检测做出规范和指引。一方面该标准的发布实施可为行政监管部门监管食品快检机构的服务质量提供依据；另一方面可增强检测机构的服务能力和规范快检行业有序发展，保障食品安全，具有明显的社会效益，同时也可创造出一定的经济效益。

# 七、征求意见的采纳情况

标准起草组通过广东省食品检验所门户网站向社会公开征求意见两轮，包括第三方检测机构、快检试剂生产厂家、农批市场、农产品销售企业等单位。

第一轮共收到31个单位回函，其中5个单位表示无意见，提出意见的单位有26个，共计152条。工作小组对各单位反馈的意见进行研讨，采纳 58条，部分采纳 18条，未采纳68条。

第二轮共收到 5个单位回函，共计16条。工作小组对各单位反馈的意见进行研讨，采纳 5条，部分采纳 3条，未采纳8条。

# 八、其他需要说明的事项

无。