《食品快速检测实验室检测技术指南》地方标准编制说明

一、工作简况：包括任务来源、协作单位、主要工作过程、起草组组成成员及其所做的主要工作等；

（一）本标准任务来源：

本文本根据宁市监〔2021〕1129号文《自治区市场监管厅关于征集2022年宁夏地方标准立项建议的通知》，结合宁夏食品安全快速检测服务体系建设的实际情况，编制本文本。

（二）本标准起草单位：宁夏食品检测研究院，协作单位：宁夏农产品质量安全检测中心、广东中检达元检测技术有限公司。起草组组成成员包括：吴明、蒋媛、马雪梅、李瑞雪、吴秀玲、崔安良、陈惠娟、王莹莹。所有人均参与了项目执行工作。在制定标准文件时，吴明、蒋媛、马雪梅负责编制说明、范围、规范性引用文件、术语和定义部分的撰写，李瑞雪、吴秀玲、崔安良负责管理体系、管理制度、档案管理、人员要求、仪器设备要求等部分的撰写，陈惠娟、王莹莹负责附录部分的撰写。

二、标准编制原则和确定标准主要内容（包括技术指标、参数、性能要求、试验方法、检验规则等）的依据。

（一）标准的编制原则：根据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》进行本

标准的编制工作。在标准的制定过程中严格遵循国家有关方针、政策、法规和规章，严格执行强制性国家标准和行业标准。与同体系标准及相关的各种基础标准以及配套使用的取样、试剂规格等标准相衔接，遵循了政策和协调统一性原则。在标准制定过程中力求做到：技术内容的叙述正确无误；文字表达准确、简明、易懂；标准的构成严谨合理；内容编排、层次划分等符合逻辑与规定。

（二）标准的研究背景：为了统筹安全发展，深入贯彻“四个最严”要求，《国务院关于印发“十四五”市场监管现代化规划的通知》（国发〔2021〕30号）中要求实施食品安全放心工程，打造食品安全检验检测能力提升放心工程，县级应具备对农药残留、兽药残留、重金属及微生物等指标的定性快速检测能力。经过几年的努力，宁夏虽然在市县乡市场监管局、部分商超建立了食品快检实验室，也做了一些快检工作，但是建成的大部分实验室由于管理不到位，造成设备不维护、人员水平不高等诸多不规范的情况，严重影响了快检数据的准确性，不能真实反映当地食品安全的真实状况，无法满足新时期食品安全大数据监管的需要。为适应宁夏全域创建食品药品安全区的监管需要，充分发挥食品快速检测在食品安全监管中的作用及优势，确保食品安全快速检测结果的准确性和可靠性，就必须建立食品快速检测工作的规范化管理制度，以保证食品快速检测工作的科学性和规范

性。通过编制一项地方标准，从人、机、料、法、环、测等六个方面实现实验室规范化管理，通过统一标准指导保证实验室各项检测活动的一致性，出具规范真实可靠的检测数据，及时上报，为各级市场监管部门提供有效的技术支撑，做到快速发现、快速处置，强化消费者权益保护，保证公众的生命安全，为自治区党委政府关于食品安全的决策提供精准的数据支撑，为创建黄河流域生态保护和高质量发展先行区做出应有的贡献。

目前快检实验室建设的规范管理还没有相应的国家标准、行业标准出台，仅有少数省份颁布了地方标准以指导其工作，检测技术或者质量管理上没有标准化的规范会造成实验室管理水平的差距，更会造成实验室之间的检测结果难以达到准确、可靠、可比和缺乏权威性。为了保证快检实验室的工作质量，使出具的检测数据科学、准确、有效，拟制订相关地方标准统一规范。

（三）确定标准的主要内容：《食品快速检测实验室检测技术指南》主要内容为食品快速检测实验室的规范化管理，其具体对象是与实验室有关的人、事、物、信息等，因此其涉及的内容除了食品安全快速检测使用方法和操作技术的统一标准要求及指导意见外，还包括影响检测结果的所有内部及外部因素，包括组织管理、人员管理、检测设备管理、检测试剂管理、样品管理、日常工作管理、人员比对和能力

验证管理等。

通过制定本指南，可以指导宁夏各级食品快速检测实验室规范开展食品样品的快速检测工作，正确使用快速检测标准，针对样品不同检测方法的适用范围，能准确选择适合的检测方法进行检测，熟练掌握各个仪器设备的操作及日常维护保养，使从业人员检测能力和技术水平得到提升，充分发挥快检作为食品监管“排头兵”的初筛作用，同实验室检测协作互补，从而有效提高食品安全监管效能，为食品安全监管节省时间成本和财政成本。

1 范围

本标准规定了食品（含农产品）快速检测实验室（以下简称“快检室”）的基础要求、管理要求、人员要求、仪器设备要求、快速检测产品要求、环境要求和质量控制。

本标准适用于从事食品（含食用农产品）中农兽药残留、非法添加、真菌毒素、食品添加剂、污染物质等检测的市场监管部门设立的食品快速检测实验室和食品（含农产品）批发市场、零售市场等市场开办方的自建快速检测实验室。其他环节、场所、部门的食品快速检测实验室建设可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日

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 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测

GB/T 31016 移动实验室 样品采集与处理通用技术规范

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 快速检测实验室

利用快速检测产品（包括检测仪、检测箱、试剂、试纸等），按照国家规定的快速检测方法或快速检测产品说明书，对食品（含食用农产品）中特定物质或指标开展快速定性或半定量检测的实验室（以下简称“快检室”）。

4 管理要求

4.1 管理体系

4.1.1 快检室应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，应将其政策、制度、计划、程序和指导书制定成文件，并传达至所有相关人员，保证他们充分理解、获取和执行这些文件。

4.1.2 应编制标准化管理体系文件，至少包括以下内容：

a）质量手册

b）程序文件

c）作业指导书

d）记录表格

e）标准、规范

4.1.3 每年至少组织一次管理体系内审，每12个月至少组织一次管理评审。对评审中发现的问题，查找原因并采取纠正措施，确保体系持续有效。

4.2 管理制度

4.2.1 应建立严格的快检室管理制度并上墙，明确责任和要求。

4.2.2 管理制度应包括但不限于以下制度：

f）仪器设备使用管理制度

g）快检室安全管理制度

h）快检室样品管理制度

i）抽样检测的管理制度

j）快检室工作流程

k）快检室档案资料管理制度

4.3 档案管理

4.3.1 档案包括管理体系文件、质量记录、技术记录、仪器设备档案、工作人员档案、标准物质与试剂档案、检测结果报告单、不合格记录等。

4.3.2 仪器档案应包括但不限于：仪器名称、型号、仪器编号、生产厂家、购进日期、仪器说明书、检定/校准记录、仪器使用记录、合格证等。

4.3.3 试剂档案应包括但不限于：产品名称、生产厂家、生产批号、购进日期、验收报告等。

4.3.4 应有专人管理。

4.3.5 应分类管理、定期立卷、归档。

4.3.6 应有防止档案损坏、变质和丢失的措施。

4.3.7 原始记录、检验结果单保存期限不得少于 2 年，管理体系文件、工作人员和仪器设备档案长期保存，其他文件根据需要制定保存年限。

5 人员要求

5.1 快检室应按实际要求配备包括管理人员、执行人员、监督人员的各类人员。这些人员应具有同工作任务相适应的工作能力、经验和技能。

5.2 快检人员应对检测工作的公正性、保密性负责。

5.3 快检人员应取得上岗资格，并定期接受培训和考核。

5.4 培训内容包括但不限于：快检相关法律法规培训、食品安全标准、检测方法标准、快检室仪器设备操作培训、快检室管理培训、快检方法技能培训、应急事件处置培训等。

5.5 快检室应制定各岗位人员任职资格和岗位职责的工作描述。应确保所有操作检测设备、从事检测以及评价检测结果人员的能力。

6 仪器设备要求

6.1 仪器设备的配置

6.1.1 根据快检室检测样品和检测项目的需要，按照检测方法的要求，配备相适应的仪器设备和器具。

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

6.2 仪器设备检定和校准

6.2.1 对测试或取样结果的准确性或有效性有重要影响的测量设备，包括辅助测量设备，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。未经检定（校准）合格的仪器不得使用。

6.2.2 快检室应制定仪器设备检定（校准）计划，按时进行检定（校准）。

6.2.3 新设备到货后，应及时进行调试和验收，确认技术参数达到要求方可接收。

6.2.4 根据仪器的性能情况，加贴仪器状态标志。

6.3 设备使用和维护

6.3.1 快检室应建立仪器设备台账一览表，与仪器设备的原资料一起归档保存。及时更新，保持账物相符。

6.3.2 设备发生故障或出现异常情况应立即停止使用，做好标识以免误用，并进行维修做好记录。

6.3.3 快检所需关键设备应根据使用频次及特点制定维护计划。

7 快速检测产品要求

7.1 应在国家、省、市食品安全监督管理部门公布的已评价符合要求快检产品的目录中选购产品。如评价目录中没有检测项目的快检产品应按照要求自行评价，评价通过方可使用。

7.2 快检实施机构采购快检产品时，应对快检产品一般性指标和技术性指标进行验收，验收合格后再投入使用。

7.3 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，由专人负责保管，并做好领用登记，保证快检产品管理的可追溯性。

7.4 快检产品应按照说明书的储存要求存放，做好温湿度控制，并保存相关记录。

8 环境要求

8.1 快检室的环境条件应适合检测活动进行，不应对检测结果准确性造成不利影响。快检室应确保其环境条件不会使结果无效，或对其所要求的测量质量产生不良影响。对影响检测结果的设施和环境条件的技术要求应制定成文件。

8.2 快检室温度宜控制在 18~28℃ 范围内，在环境有温湿度要求的区域应进行温湿度记录。

8.3 检测过程中产生有毒有害物质或刺激性气味应采取必要的防护措施，并在通风柜中或万向罩下操作，确保检测人员的人身安全。

8.4 当发现环境条件危及到检测结果时，应立即停止检测。

8.5 快检室根据实际使用面积大小，合理划分相应区域，应具有明显标识加以识别。快检室可划分为接样区、前处理区、分析测试区、数据处理区、试剂存放区。

8.5.1 前处理区：用于样品制备、称量、前处理，操作台（带试剂柜、壁柜）长度不小于 1500mm，高度 800mm，宽度 750mm，防腐蚀台面。

8.5.2 分析测试区：具备满足检测需要的工作台及快检设备，需安装足够数量和载荷的电源插座。

8.5.3 试剂存放区：应具备满足试剂存储要求的相关条件（如冰箱、试剂柜等）。

9 抽样及制样

9.1 为了使抽取的样品具有代表性，且真实完整，应制定合理的随机抽样方案，明确抽样地点、抽样人员、抽样数量、封样、记录、取送方式等各项质量要求或严格按检验规程规定进行抽样工作。

9.2 为了保证样品的完好，不污染、不损坏、不变质，符合检测技术要求，应编制样品的交接、保管、使用、处置的质

量控制措施。需要制备试样时，还应制定制备程序和方法，对制样的工具、模具等也应进行质量控制。

9.3 抽样具体要求

9.3.1 抽样工作现场原则不得少于2名具有上岗资格的人员，若情况需要，可让市场方人员陪同协作；抽样人员应熟悉业务，对抽样的公正性、样品的代表性、完整性、唯一性负责。

9.3.2 严格按抽样相关要求进行抽样，不得提前通知被抽样单位。抽样人员应从待销产品中随机抽取样品，不得由被抽样单位人员自行取样。

9.3.3 抽样数量固体样品不得少于 50g（如枸杞、肉牛、滩羊、冷凉蔬菜、米面制品、豆制品等），液体样品不得少于50mL（如葡萄酒、牛奶、食用油、食醋、饮料等），原则上应满足快检检测和复测备份样品的要求，采集样品分为快检样品和复测备份样品。

9.3.4 抽取的样品应分别单独用样品袋装好，密封样品袋。编写对应唯一的样品编号，并将编号标记样品袋明显位置，防止发生错漏和交叉污染。

9.3.5 抽样人员应在抽样现场填写样品的相关信息，包括但不限于样品编号、名称、抽样日期、抽样地点。抽样人员和被抽样单位经办人应分别在抽样单上签名确认。必要时，可通过拍照、录像等方式记录抽样过程。

9.4 制样具体要求（葡萄酒、枸杞、牛奶、肉牛、滩羊、冷凉蔬菜、粮油制品、豆制品、食醋、饮料等）

9.4.1 制样前，收样人应认真检查样品的包装盒状态，确认样品是否符合检测要求。若样品已经变质或样品数量不能满足检测需求时，应通知重新抽样，并做好相关记录。将样品分为检测用和留样用样品，分别处理和保存。

9.4.2 样品制备应使用洁净的制样工具。制成的样品应存放在洁净容器中，置于规定温度环境中保存。

9.4.3 根据不同检测方法规范制样。

10 检测及结果记录

10.1 食品安全快速检测实验室推荐性快速检测项目见附录。

10.2 接收样品后应尽快开展试验，实时记录测试情况及结果，保证记录的原始性、真实性、准确性、完整性和溯源性。

10.3 原始记录应至少包括被抽样单位、样品名称、样品唯一性编号、检测日期、检测项目、检测结果、结果判定、检测人员签名、审核人员签名、经营者签名等内容。

10.4 通过快检仪器生成的检测结果，应打印后作为原始记录存档。对无法作为原始记录长期保存的检测结果（如胶体金卡、检测条等），应标识后通过拍照方式电子存档。

10.5 当初检结果为阳性或接近临界值或可疑、测试过程出现异常可能影响测试结果时应按规定进行复测。

11 异常样品处理

快速检测结果检出阳性样品并经确认无误后，属地市场监管部门应及时跟进监督检查或实验室检验，防控风险。

12 质量控制

12.1 内部质量控制

快检室应采取适应的内部质量控制措施，以监控检测的有效性，明确内部质量控制的内容、方式和要求。计划应尽可能覆盖所开展的常规检测项目和全体检测人员。包括但不仅限于以下方式：质控样品检测、方法比对、人员比对等手段，以保障快检室检测结果的可靠性。

12.2 第三方监督

第三方监督管理是指由有工作经验和技术水平的第三方或技术组织，对快检实施机构及其检测人员进行定期或不定期的检测质量考查的过程。

三、试验验证：包括试验（或验证）准确度、可靠性、稳定性的分析和说明，实验结果综述等；

无

四、知识产权说明：标准涉及的相关知识产权说明，签署自愿放弃专利承诺书；

无

五、采标情况：采用国际标准和国外先进标准的程度或与国内同类标准水平的比较；

目前无同类国际、国家、行业相关标准。仅有重庆、江

西、深圳、南京制订了类似的地方标准。

1、DB 50/T 1127—2021《食品快速检测实验室技术规范》，由重庆市市场监督管理局于2021-09-10发布；

2、DB36/T 1337—2020《食品快速检测实验室质量控制规范》，由江西省市场监督管理局于2020-12-29发布；

3、DB4403/T 93—2020 《食品快速检测质量控制指南》，由深圳市市场监督管理局于2020-09-29 发布；

4、DB 3201/T 1051-2021《农产品批发市场快速检测工作规范》，由南京市市场监督管理总局于2021年11月23日发布；

食品快速检测实验室技术规范相关标准内容基本相同，包括人员工作能力、培训计划等相关要求、设备的配置、准确性及有效性的要求、试剂要求、样品相关要求（包括抽样、样品处置等）、检测过程控制及数据处理和质量控制等。

六、重大意见分歧的处理：包括处理过程、依据和结果；

无

七、标准性质的建议说明：建议审批发布为推荐性标准或强制性标准的说明及理由；

目前宁夏回族自治区还没有关于食品快速检测实验室检测技术指南方面的地方标准，为推动宁夏全区食品快检实验室检测的规范化操作及管理，填补全区快检实验室质量控制方面的空白，统一标准，做到制度规范化、管理规范化，

操作规范化，建议本标准通过审定后尽快发布。

八、其他应予说明的事项。

无