《食用农产品快速检测实验室质量控制体系规范》编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源、起草单位、起草人

1. 任务来源

根据《安徽省市场监督管理局关于下达《区域性地震安全性评价技术规范》 等 298 项地方标准计划的通知》（皖市监函〔2021〕357 号），由安徽省产品质量监督检验研究院牵头承担了《食用农产品快速检测实验室质量控制体系规范》的起草工作。

2. 起草单位

安徽省产品质量监督检验研究院、安徽省质量和标准化研究院、安徽省食品药品检验研究院。

3. 起草人

（二）简要起草过程

任务下达后，由安徽省产品质量监督检验研究院牵头，精选技术骨干组成了起草小组。随后召开项目启动会，拟定了工作方案并进行了人员分工。整个起草过程大致经历了以下3个阶段：

1. 收集和研读相关资料，开展食用农产品快检实验室质量控制因素的研究。主要参考各种常规实验室质量控制规范，起草完成了本标准一稿。
2. 就标准一稿召开起草小组内部讨论会，对标准一稿进行修改，形成标准二稿。
3. 由于疫情的关系，起草小组组织网络讨论，以标准二稿与安徽省质量和标准化研究院、安徽省食品药品检验研究院等单位的专家进行了讨论，对标准内容进行了修改，形成标准三稿。

二、标准的重要内容及主要修改情况

本标准以食品检验常规实验室GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》为主要参考，从适用于食用农产品安全快速检测的实际情况出发，制定食用农产品快速检测实验室质量控制体系规范。

（一）范围

本标准明确规定适用于食用农产品快速检测实验室质量控制，规定了食用农产品快速检测实验室检测质量控制体系的技术要求。

（二）术语和定义

本标准参考《总局关于规范食品快速检测方法使用管理的意见》（食药监科〔2017〕49号），定义了食用农产品快速检测是利用快速检测设施设备（包括快检车、室、仪、箱等），按照食品药品监管总局或国务院其他有关部门规定的快检方法，对食用农产品进行某种特定物质或指标的快速定性检测的行为。并且定义了快速检测实验室是采用酶联免疫、酶抑制、胶体金、等快速检测技术进行检测的实验室。

（三）基本要求

本标准明确了食用农产品快检实验室质量控制的关键因素：人员、设施和环境条件、设备、采购服务与供给、标准物质、样品、方法、检测和数据处理、结果报告与结果质量控制。

（四）人员

参考食品检测常规实验室对实验人员的要求，本标准明确要求实验人员应具有的教育、培训和技能，接受考核、并取得上岗资格。

（五）设施和环境条件

食用农产品快检实验室主要分布在农贸市场、水产市场、大型商超等人员密集的场所，与常规实验室有明显区别。本标准规定实验室应确保其环境条件不会使结果无效，或对所要求的测量质量产生不良影响；应对实验室的环境条件进行监测、控制和记录；实验室内不相容活动的相邻区域进行有效隔离，并整理好内务。

（六）设备

本标准规定食用农产品快检实验室应配备与其检测能力相匹配的设备设施。实验设备及其软件应达到要求的准确度，并符合检测相应的规范要求。实验设备（包括用于抽样的设备）在投入服务前应进行校准或核查。实验室应对仪器设备及其软件的详细信息进行记录，并且应具有安全处置、运输、存放、使用和有计划维护测量设备的程序。

（七）采购服务与供给

实验室应确保所购买的所有影响检测质量的供给品、试剂和易耗品等，只有在经评价并符合有关要求之后才投入使用，其它试剂耗材应符合规定的要求，应保存所采取的符合性检查活动的记录。

（八）标准物质

食用农产品快检实验室使用的标准物质（参考物质）应溯源到国际计量基准或国外公认的权威技术机构出具的合格证书或国家计量部门发布的编号并附有标准物质证书（参考物质），应制定相关程序对标准物质（参考物质）进行核查，应制定程序来处置、运输、存储和使用标准物质（参考物质）。

（九）样品

本标准参考食品检验常规实验室GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》的相关内容，对食用农产品快检实验室的抽样、样品运送、样品接收、样品标识、样品制备与保存、处置原则等方面进行了规定。

（十）方法

食用农产品快检实验室选用的检测方法主要包括两类：国家有关部门正式发布的快检方法、经专业技术机构评价符合有关要求或获得国家有关部门认可的快检方法。本标准规定了两类检测方法的优先采用顺序。

（十一）检测和数据处理

本标准明确了样品在检测前的要求，检测过程按规定的程序进行，检测结果原始记录的格式、发布、使用、存档等应符合RB/T 214的相关要求。数据处理的要求参考食品检验常规实验室GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》的相关内容。

（十二）结果报告

本标准规定了结果报告中应包含的基本信息；明确了报告控制的相关措施，包括审核人的审核制度、报告与相关原始记录归档保存制度。

（十三）结果质量控制

本标准参考食品检验常规实验室GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》的相关内容，要求内部质量控制过程需要做质量控制实验（空白试验和质控样品试验）或盲样测试实验，根据实际工作的需要制定年度内部比对试验计划，并执行该计划。实验室应积极参加主管或监管机构组织的盲样考核活动、能力验证活动，以提升实验室的检验能力。实验室应根据内部质量控制活动和外部质量控制活动，采取相应的改进措施。

三、国内和国际标准情况

（一）与我国有关法律法规的关系

本标准的制定主要参考了GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》中的相关内容，对适用于食品安全快检实验室质量控制要求进行具体化的规定。并且严格遵循《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国标准化法》及其实施条例等我国有关法律法规、部门规章和文件的规定及要求。本地方标准是规范食品快速检测行为的标准，不在《食品安全法》规定的范围内，不涉及食品安全的具体内容。

（二）与其他标准的关系

截至目前，查找到有关食品检验实验室质量控制的相关标准有3项，原国家质量监督检验检疫总局发布了GB/T 27404-2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》、GB/T 27403-2008《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》、GB/T 27405-2008《实验室质量控制规范 食品微生物检测》。上述标准适用于常规实验室，对快检实验室管理具有借鉴和指导作用。

GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测；

GB/T 27403-2008 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测；

GB/T 27405-2008 实验室质量控制规范 食品微生物检测。

（三）国外有关法律、法规和标准情况的说明

目前尚未发现相关的国外标准或国际标准。