《食品快速检测操作规范》（送审稿）

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》（以下简称《食品安全法》）、《中华人民共和国 农产品质量安全法》（以下简称《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》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、现场制售食品等领域的监管，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，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品药品监督管理总局对食品快检工作的相关要求，广东省食品检验所受原广东省食品药品监督管理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，特制定本标准。

# 二、工作简况

（一）任务来源

根据《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的通知》（粤市监标准〔2021〕338号），《食品快速检测操作规范》于2021年8月正式列入广东省地方标准制修订计划，其提出、主导单位是广东省市场监督管理局。

2021年9月，在广东省市场监督管理局的指导支持下，广东省食品检验所组建了标准起草组，启动了标准研制工作。其他标准编制单位包括广州市食品检验所、广东省食品工业研究所有限公司、广州安诺科技股份有限公司。在标准研制过程中，华南农业大学、广州市农产品质量安全监督所、深圳市质量安全检验检测研究院、广州质量监督检测研究院、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、广州瑞森生物科技股份有限公司、广州安诺科技股份有限公司、北京勤邦科技股份有限公司等多家单位、企业也给予了支持和帮助。

## （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《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 1.1-2020）、 《标准编写规则》（ GB/T 20001.4-2015），撰写标准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，修改标准文本和编制说明；

2023年4月至5月，标准起草组向社会公开征求第二轮意见；

2023年6月至10月，标准起草组对省内52家快检机构落实快速检测操作规范的情况进行评估；

2023年11月-2024年2月，根据第二轮反馈意见和快检机构摸底情况，修改标准文本和编制说明，拟定送审讨论稿；

2024年2月至3月，行政主管部门对征求意见稿公开征求意见，标准起草组根据反馈意见修改表文文本和编制说明；

2024年4月，行政主管部门召开征求意见稿技术审查会，标准起草组根据反馈意见修改标准文本和编制说明，拟定送审稿。

# 三、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《食品安全法》《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，与现行的法律法规协调一致，无冲突。

## （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：**《快速检测 术语与定义》（GB/T 4233-2022）。

**2、地方标准：**《食品快速检测质量控制指南》（DB 4403/T 93-2020）、《食品快速检测实验室通用要求》（DB 4403/T 95-2020）、《食品快速检测服务能力评价通用要求》（DB 4403/T 406-2023）、《食品快速检测工作指南》（DB 4403/T 407-2023）、《 食品快速检测工作规范 第1 部分：基本要求》（DB 4401/T 146.1-2022）、《食品快速检测操作规范》（DB 1305/T 64-2023）、《食用农产品快速检测技术规范》（DB 1303/T 351-2023）、《食品快速检测工作规范》（DB 32/T 4010-2021）、《农贸市场食用农产品快速检测室运行管理规范》（DB 3201/T 1118-2022）、《食品快速检测质量控制规范》（DB 36/T 1337-2022）、《食品快速检测实验室检测技术指南》（DB 64/T 1866-2023）、《农贸市场快速检测实验室建设和管理规范》（DB 4416/T 13-2021）、《食品快速检测实验室技术规范》（DB 50/T 1127-2021）、《食品安全快速检测实验室建设规范》（DB 42/T 1866-2022）。

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

**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）、原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，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、标准编制依据和原则

## （一）编制依据

本标准文本内容和格式严格按照《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 1.1-2020）、《标准编写规则第7部分：指南标准》（GB/T 20001.7-2017）的相关要求进行编写。

## （二）编制原则

本标准以规范提升广东省食品快检工作质量为目标，结合全省食品快检工作的特点和现状，遵循以下原则：

——满足监管需求；

——规范性和适用性；

——具备前瞻性，适度从严。

# 五、标准框架、主要内容

本标准由5章和5个附录组成。主要章节内容如下：

第1章 范围。给出了本标准的主要内容和适用范围。

第2章 规范性引用文件。

第3章 术语和定义。

第4章 管理要求。主要包括组织和人员等。

第5章 技术要求。主要包括制定实施方案、采样、样品准备、样品检测、结果出具、质量控制、结果报送与公示等。

附录：5个资料性附录，给出了食品快速检测操作流程图及食品快检采样单、食品快检记录表、食品快检结果告知书、食品快检结果公示单等表格。

# 六、标准能带来的经济和社会影响评估

本标准是基于广东省快检工作的实际开展情况而研制的，结合了大量的实践经验，具有鲜明的广东特色。一方面该标准的发布实施可为食品安全监管部门监管食品快检机构的服务质量提供依据；另一方面可增强食品快检机构的服务能力，以及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、标准调研、研讨及征求意见情况

广东省地方标准《食品快速检测操作规范》的研制工作于2021年9月启动。在广东省市场监督管理局的支持下，广东省食品检验所组建了标准起草组，制定相关工作计划及调研安排。

2022年5月，标准起草组拟定**第一版征求意见稿**，通过广东省食品检验所门户网站向社会公开征求意见，共收到31个单位共计154条意见，其中4个单位无意见。标准起草组对各单位反馈的意见进行研讨，最终采纳64条、部分采纳20条、未采纳70条。

标准起草组围绕标准框架，多次讨论沟通，充分交换意见，在反复研讨的基础上，结合意见反馈及调研情况进行修改，在第一版征求意见稿的基础上作了如下改动，形成**第二版征求意见稿**：

➀根据GB/T 1.1-2020字号和字体要求进行修改等；

➁修改术语定义 (增加术语的英文对照；“食品快检产品”的定义增加“包括试剂化、试纸化、仪器化、设备化等”)；

➂补充规范性引用文件的引导语，删除文件名称的书名号，新增规范性引用文件“中华人民共和国农产品质量安全法”；

➃删除食品快检机构质量管理体系的“程序文件”，增加实施方案内容的要求；

➄将“采购国家规定的食品快检方法并经评价通过的食品快检产品，优先采购快检结果验证准确率高的食品快检产品”的要求修改为“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”；

➅删除“其他食品的快速检测工作流程图”，删除快检人员“上岗证”的要求；

➆删除采样工具中的“样品箱、照相设备、封条、收据”；

➇ 《食品快检记录表》的记录内容删除“检测人员签名、审核人员签名”要求；

➈快检产品出入库台账的记录内容删除“检出限”等信息，明确“验证结果不符合要求的不得使用”的要求；

➉删除“复检备份样品”“微生物快检”的相关要求。

2023年4月，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第二轮意见，收到5个单位共计16条意见。标准起草组对各单位反馈的意见进行研讨，最终采纳5条、部分采纳3条、未采纳8条，提出问题及处理意见主要为优化语句字义和格式问题。标准起草组经过多次研讨，对标准文本进行修改，在第二版征求意见稿的基础上作了如下改动，并拟定**送审讨论稿**报送行政主管部门广东省市场监督管理局：

➀删除规范性引用文件；

➁删除文本正文对《食品快检采样单》、《食品快检记录表》的记录内容的详细要求；

➂优化简化语句的表述，调整语序。

2024年2月，广东省市场监督管理局通过政务公开程序，印发《关于公开征求<广东省地方标准 食品快速检测操作规范>（征求意见稿）的公告》，向社会公开征求意见，共收到反馈意见14条。经研究，采纳13条，部分采纳1条，提出问题及处理意见有如下几个方面：

➀增加快检产品的验收结果要求和修改表述（“验证”改成“验收”、删除“试剂空白”）；

➁附录A流程图的版面排版改成竖构图；

➂按照GB/T 1.1-2020要求修改相关条款编号格式和附录格式。

2024年4月11日，广东省市场监督管理局在广州主持召开了技术审查会，来自广州市市场监督管理局、佛山市食品药品检验检测中心、农业农村部畜禽产品质量监督检验测试中心(广州)、广东省标准化研究院、广州检验检测认证集团有限公司等单位的五位专家听取了起草单位关于标准起草过程及技术要点的介绍后，对标准文本及相关资料进行了审查及质询，形成技术审查意见13条。经研究，全部采纳，提出问题及处理意见主要有如下几个方面：

➀根据已修改的检测操作流程，修订附录A流程图的表述；统一文本中“食品快速检测”简称为“食品快检”，增加相应注释；“快检人员”统一为“食品快检人员”；

➁根据标准的适用范围为食品快检机构，不涉及行政执法部门和市场开办者的职责，建议删除原5.6检测后处理章节的5.6.1“应按市场监督管理部门要求对快检结果阳性的食品进行跟踪”和5.6.2“快检结果确认为阳性的同一批次食品应及时采取无害化、销毁等措施进行处理，并保存相关处置记录”；

➂建议将原5.6.3检验废弃物处理要求合并至5.4 样品检测章节的5.4.3；将5.7.2按快检设备、快检产品、保存要求拆分成三条。

标准起草小组按专家组的最终意见修改，形成《食品快速操作规范》送审稿。

# 八、其他需要说明的事项

无。