|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 67.050  |
| CCS  | X 01 |

|  |
| --- |
|  3306 |

绍兴市地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

食品快速检测工作规范

Guidelines for rapid food testing

征求意见稿

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

       发布

1. 前言

本文件按照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》的规定起草。

本文件由柯桥区市场监督管理局提出。

本文件由绍兴市市场监督管理局归口。

本文件起草单位：柯桥区市场监督管理局

本文件主要起草人：

食品快速检测工作规范

* 1. 范围

本文件规定了食品快速检测工作的资源要求、过程要求、管理要求及其他要求。

本文件适用于在固定场所内开展的食品快速检测（以下简称食品快检）工作的第三方机构。

其他非第三方机构可参考本文件执行。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 42233 快速检测 术语与定义

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

快速检测 rapid detection

定义来源于GB/T 42233。

* 1. 资源要求
		1. 人员
			1. 应配备与开展食品快检服务相适应的人员，并按食品快检实验室管理体系要求执行。
			2. 应熟悉相关法律法规、技术标准，掌握食品快检操作规范、质量管理等知识和技能，并经食品检验检测专业培训考核合格后上岗。
			3. 应定期对已上岗人员开展能力素质培训及考核，进一步验证人员能力的持续稳定。培训及考核包括但不限于专业理论学习、人员比对、盲样考核、留样再测、日常监督等方式。
			4. 应将影响食品快检实验室活动结果的各职能的能力要求制定成文件。
			5. 应建立人员档案，并对人员能力素质培训及考核资料进行及时更新存档。
		2. 设施和环境条件
			1. 设施和环境条件应适合食品快检实验室活动，不应对结果有效性产生不利影响。

应区分检测区和非检测区，并有效隔离。

应设有废弃物收集区域，合理布局并设有相应标识。

当相关的规范、方法和程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室应监测、控制和记录环境条件。

应遵守化学品安全管理的相关规定。

* + 1. 设备

应配备满足开展食品快检项目的仪器设备及设施。

仪器设备应具有唯一性标识，标注设备状态，在用仪器应符合使用要求。

应对检测结果准确性或有效性有重要影响的仪器设备制定检定（校准）计划，按时开展检定（校准），并定期进行维护保养。因故障或损坏的仪器设备，维修后应进行检定（校准）。检定（校准）方法可采用计量校准、标准溶液、赋值稳定样品等方式评价或送至实验室比对。评价结果不符合相应要求的，应立即停止使用。

应建立设备档案和台账，记录检定（校准）、维修保养和使用状态信息，并及时更新。

应具备满足开展食品快检项目的供水排水、采光通风、照明、网络通讯、安全应急等基础设施。

* 1. 过程要求
		1. 物料
			1. 应配备满足开展食品快检项目的快检产品及耗材。
			2. 应使用符合国家规定食品快检方法的食品快件产品。使用非国家规定的快检方法时，宜采用通过符合性评价或获得认证的食品快检产品。
			3. 使用经验收合格的快检产品，由专人管理，按要求存储，做好出入库台账、温湿度监控等相关原始记录。
		2. 方法的选择

应使用符合国家规定的食品快检方法，使用非国家规定的快检方法时，宜采用通过符合性评价或获得认证的食品快检方法。所有方法、程序和支持文件应保持现行有效并易于人员取阅。

* + 1. 采样
			1. 采用随机方式进行抽样，所抽样品应具有代表性和有效性，采样量应符合检测和留样复检的数量要求。
			2. 采样人员不应提前通知被检测单位（或摊位），在被检测单位（或摊位）的经营场所或储存仓库随机抽取样品，不应由被检测单位（或摊位）自行提供样品。
			3. 应配备2名以上采样人员，采样时应填写抽样信息，宜采用电子抽样系统记录。采样信息应规范完整，详细记录被检测单位（或摊位）、样品类别、名称、数 量、采样时间、采样人员等信息，应对样品编号登记和标注唯一性标识。采样人员 和被检测单位（或摊位）食品生产经营者应在样品信息单上签字或盖章确认。
			4. 样品抽取后应放入专用的样品袋，不应混放，避免污染、变质或混淆，并对样品进行唯一性识别编号。对有特殊贮存和运输要求的样品，抽样人员应采取相应措施，保证样品在贮存、运输过程中符合国家相关规定要求，不产生影响检测结果的变化。
			5. 采样过程应留存，宜采用拍照、录像、扫描等数字化等方式。
		2. 检测
			1. 应均匀制样，同时制成检测样和用于复测的备用样，取样部位、数量、制备方法和贮存条件应满足相关标准、技术规范等要求。
			2. 初检结果呈阳性应进行复测。复测时，宜更换检测人员对备用样进行平行实验。当平行实验的结果一致时，以平行实验结果为最终结果；当平行实验的结果不一致时，以初检和平行实验出现阳（阴）性数最多的结果为最终结果，并分析问题产生原因及时纠正，必要时制定纠正措施。
		3. 留样

对每日采取的样品进行留存，在样品袋上标注抽样日期，根据检测结果对样品区分留样，留样样品应符合存储条件并进行无害化处理。

* + 1. 废弃物处置
			1. 应符合国家实验室废弃物处理的相关规定。
			2. 应配备满足食品快检实验室废弃物处理要求的收集设施，并分类收集处置，做好相关记录，宜交由专业单位统一处理。
		2. 技术记录

食品快检仪器能够生成检测结果的，宜使用仪器生成数据作为原始记录存档，对食品快检仪器无法生成检测结果的，应通过拍照等方式记录存档。

* + 1. 结果有效性
			1. 应对食品快检结果开展准确性的质量控制要求，包括但不限于实验室间比对、留样复测、定量检验等验证方式。
			2. 应对在食品快检过程中产生的异常结果，进行原因分析，必要时制定纠正措施。
		2. 投诉

被检测单位（或摊位）对食品快检活动结果提出异议、申诉或投诉时，应进行及时、合理的处理。

* + 1. 不符合工作
			1. 应制定文件程序，以便在识别出不符合、偏离管理体系或技术运作的政策和程序时实施纠正措施。
			2. 应能够对运营过程中的快速检测质量事件进行分析和评估，并能采取相应纠正措施。
		2. 数据控制
			1. 应及时汇总上报快检信息及完成情况，快检结果呈阳性的，应向属地市场监管部门报告并告知被检主体，并配合处理。
			2. 应详细记录样品信息及检测信息，包括但不仅限于样品名称、检测项目、检测时间、检测人员、检测结果等内容。宜使用数字化系统开展数据记录保存，并自动生成检测报告。
			3. 对快检结果进行统计、分析、汇总，并撰写分析报告，分析报告包含但不限于产品种类、检测项目、风险预警等内容。
			4. 应根据数据分析结果及时调整快检计划暨质量控制计划，必要时可启动应急预案。
			5. 可对当天快检信息进行公布，公布内容包括但不限于样品名称、检测项目（注明俗称）、检测结果、检测结论、销售者（被检测单位或摊位）、生产厂家或供应商（若有）、采样时间、检测时间、检测方式等。宜采用数字化方式进行公布，内容应真实、客观、易懂。
	1. 管理要求
		1. 应建立与食品快检活动能力相适应的管理制度，包括但不限于人员、设施设备、物料、样品、文件及记录、过程管控、应急预案、实验室安全、持续改进等。
		2. 制度应形成文件并有效实施，及时记录制度执行情况，确保记录的完整性和准确性。
		3. 应制定制度考核机制，对制度实施情况开展检查。对未按制度执行、检查中发现问题的情况进行原因分析并采取改进措施，形成记录，用于追踪溯源改进结果验证。
		4. 可通过外部评价方式，对评价中存在的问题进行分析并采取相应的改进措施。外部评价包括但不限于第三方评价、满意度调查等。
	2. 其他要求
		1. 宜使用数字化系统，统一数据规范和接口规范，接入快检数据归集数字化监管平台，专人专管。
		2. 宜配备具有人工智能的数字化设备，创新内部管理，提升快速高效、准确规范、全程可网络追溯的能力。
		3. 宜开展多渠道战略合作，创新快检技术应用及研发能力。

