

# 广东省地方标准《食品快检考核盲样制备通用技术规范（征求意见稿）》编制说明

## 一、工作简况

本文件根据 2024 年 4 月广东省市场监督管理局下达《广东省市场监督管理局关于同意下达《碳达峰碳中和培训管理规范》等 16 项地方标准制定计划的通知》（粤市监标准〔2024〕230 号），由广东省市场监督管理局提出，广东省食品检验所主导的《食品快检考核盲样制备通用技术规范》获批立项。本文件由广东省食品检验所牵头起草，负责主要的技术支持和编制工作。

## 二、立项的必要性

从近几年的食品安全问题来看，农兽药残留问题在我国食品安全中仍然非常突出。随着食品快速检测方法的发展，快速检测产品操作简便、成本低、检测周期短等特点日益凸显，因此快速检测方法和技术逐渐广泛应用于农兽药残留的现场筛查。

广东省快检一直走在全国前列，近几年承担了总局《食品快速检测操作指南》课题研究，并因地制宜建立省内快检相关标准体系，研制了广东省地标《食品快速检测操作规范》和农贸市场重点项目和品种参数清单，推动快检工作高质量发展。

为提升快检结果准确性，综合评估快检机构人员能力水平，

广东省自 2018 年开始开展快检机构能力评价考核和快检产品性能评价验证工作，这些评价和验证过程往往需要特定项目、基质和浓度的盲样。目前广东省在快速检测盲样制备技术在标准方面尚处空缺，亟需建立广东省统一的盲样通用技术规范，对快速检测产品性能指标和快速检测整体过程进行质量控制，从而进一步提升广东快检工作规范化水平。

**三、标准编制原则、标准框架、主要内容及其确定依据**

**（一）编制原则**

**规范性原则。**本标准按照 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》起草。

**协调性原则。**本标准在引用国家及行业相关标准的过程中，注意技术指标间的协同性。

**统一性原则。**本标准以相关法律法规、政策文件、国家行业标准为主要依据，结合我省快检盲样制备需求现状，规定的内容与国家和我省有关规定相统一。

**适用性原则。**本标准在充分借鉴已有国内国际相关标准的基础上，提炼通用基础要求，结合快检基层的情况进行补充，符合目前快检盲样制备工作的实际需要。

**科学性原则。**本标准主要内容分类科学、层次清晰、结构合理。

**（二）标准框架及主要内容**

| 章节 | 标题 | 主要技术内容 |
|----|----|--------|
|----|----|--------|

|   |         |                                           |
|---|---------|-------------------------------------------|
| 1 | 范围      | 明确本文件的主要内容与适用范围                           |
| 2 | 规范性引用文件 | 规范性引用文件                                   |
| 3 | 术语和定义   | 对盲样、阴性样品、阳性样品、均匀性和稳定性进行了定义                |
| 4 | 技术要求    | 规定快检盲样应遵循基质、分类、浓度、混合、分样和编号、性能等技术要求        |
| 5 | 盲样的质量控制 | 规定盲样均匀性、稳定性、赋值等质量控制手段的具体要求                |
| 6 | 原始记录    | 规定盲样制备原始记录的格式、发布、使用、存档等应符合 RB/T 214 的相关要求 |
| 7 | 报告      | 规定盲样制备机构应对制备的样品出具报告内容                     |
| 8 | 储存和运输   | 对快检盲样的储存和运输的环境条件进行规定                      |

### （三）部分条款的确定依据和主要技术措施说明

针对文本中涉及主要技术措施的条款进行重点说明。

（1）第4章 对快检盲样的均匀性和稳定性方法进行区分。参考药物制备生产领域的混合均匀性及含量均匀性等有关统计方法，重新梳理创新性提出定性样品均稳性评价的方法。

### （四）标准编制依据

本标准编制过程中参考的政策、法规如下：

| 序号 | 省市  | 标准号                  | 标准名称                      | 发布时间      |
|----|-----|----------------------|---------------------------|-----------|
| 1  | 山东省 | DB 37/T<br>3870-2020 | 农产品质量安全<br>监测样品制备技<br>术规程 | 2020/4/16 |

| 序号 | 省市      | 标准号                  | 标准名称                | 发布时间           |
|----|---------|----------------------|---------------------|----------------|
| 2  | 江西省     | DB 36/T<br>1335-2020 | 食品快速检测盲样制备通用技术规范    | 2021/7/1       |
| 3  | 湖北省     | DB 42/T<br>1867-2022 | 食品快速检测产品评价用盲样制备技术规范 | 2022/7/26      |
| 4  | 昌吉回族自治州 | DB<br>6523/T352-2023 | 农产品质量安全监测样品制备技术规范   | 2023/2/25      |
| 5  | /       | CNAS-GL003           | 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南   | 2018/3/1       |
| 6  | /       | RB/T 031-2020        | 能力验证计划的选择与核查及结果利用指南 | 2020/8/26      |
| 7  | /       | 国市监食检规〔2023〕1号       | 关于规范食品快速检测使用的意见     | 2023/1         |
| 8  | 广东省     | T/GDAQ1<br>126-2023  | 食品快速检测产品跟踪评价技术规范    | 2023/<br>11/28 |

#### 四、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系。

《中华人民共和国食品安全法》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。《中华人民共和国农产品质量安全法》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。

为规范食品快速检测方法的使用管理,合理发挥食品快检在食品安全监管中的作用,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。本次拟制定的地方标准内容符合国家相关法律法规要求。

本标准贯彻落实《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》等法律法规,本标准的制定符合现行法律法规的规定,无强制性标准对食品快速检测工作的标准化做出规定。

主要参考 CNAS-GL003: 2018《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》和 RB/T 031-2020《能力验证计划的选择与核查及结果利用指南》的均匀性和稳定性评价要求作为食品快速检测领域盲样的技术要求。

## 五、标准的先进性或特色性

广东省是食用农产品流通和消费大省,把好食用农产品市场准入至关重要。广东省市场监督管理局连续八年开展农贸市场快检工作,多次被省政府纳入“十件民生实事”高位推进,构建了全省农贸市场快检筛查网络。为推动快检工作规范化开展,广东省局率先制定食品快检相关技术规范,每年制定《全省 2000 家农贸市场食用农产品快速检测工作方案》,发布《农贸市场快检重点项目清单》。同时,省食品检验所自 2017 年以来,每年开展快检盲样考核和快检结果验证,已累计超过 1 万批次。盲样需求多,制备过程已形成单位质量管理体系 SOP,规范快检盲样制备流程。

当前我国食品快检盲样制备领域尚未发布国家标准,现有标准化体系以地方标准和团体标准为主要支撑。行业中已发布两个省的地方标准和一个团体标准,分别为 DB 36/T 1335-2020《食品快速检测盲样制备通用技术规范》、DB 42/T 1867-2022《食品快速检测产品评价用盲样制备技术规范》、T/GDAQ1 126-2023《食品快速检测产品跟踪评价技术规范》,规定了快检试剂盒评价用盲样的技术要求,其中均匀性和稳定性评价方法均参照 CNAS-GL003: 2018《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》有关规定。

本标准从广东省快检工作实际出发,结合相关行业内机构调研情况,对快检领域所需盲样的制备技术要求进行梳理。参

考药物制备生产领域的混合均匀性及含量均匀性等有关统计方法，创新性提出定性样品均稳性评价的方法。

**六、标准调研、研讨、征求意见情况。重大分歧意见的处理经过和依据。**

**（一）成立标准编制组，制定工作方案**

2024年4月，广东省食品检验所成立标准编制组，经过广泛调研收集整理有关的快检盲样机构工作情况，搜集相关意见，初步形成了标准的大纲，向广东省市场监督管理局申请广东省地方标准立项。2024年4月30日，广东省市场监督管理局下达了该项目的制定计划任务。

**（二）收集相关资料，开展调研，编制标准草案**

2024年5月至8月，标准编制组制定工作方案，对国内外食品快速检测有关的盲样制备标准进行梳理研究，完成标准制订所需国内外相关标准、规范性文件、文献资料收集，比对梳理，对标准及所需的技术相关方面展开讨论，对标准实施的可能性进行分析，并对标准起草的任务进行分工。

2024年9月至12月，标准编制组根据分工，开展快检制备有关机构调研，定期汇总更新有关标准，比对梳理，最后根据广东省工作实际情况确定标准基本框架，编写主要内容，形成标准讨论稿。

2025 年 1 月至 2025 年 3 月,标准编制组继续定期汇总更新有关标准, 比对梳理, 召开线上内部讨论会议, 对标准稿进行修改, 完成标准编制说明初稿。

**七、技术指标设置的科学性和可行性。量化指标的确定依据。**

无。

**八、与国际、国家、行业、其他省同类标准技术内容的对比情况, 或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。采标情况, 以及是否合规引用或采用国际国外标准。**

经查新, 目前国内没有相关同类的国家标准。行业中已发布两个省的地方标准和一个团体标准, 分别为 DB 36/T 1335-2020《食品快速检测盲样制备通用技术规范》、DB 42/T 1867-2022《食品快速检测产品评价用盲样制备技术规范》、T/GDAQ1 126-2023《食品快速检测产品跟踪评价技术规范》。