

食品快速检测机构检测能力评价规范

Specification for Capability Evaluation of Food Rapid Test Technical
Agency

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广东省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：……。

本文件主要起草人：……。

食品快速检测机构检测能力评价规范

1 范围

本文件规定了食品快速检测机构检测能力评价所遵循的评价原则、评价实施程序、评价指标及评价结果统计及评定。

本文件适用于对食品快速检测机构的检测能力评价活动。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品快速检测机构 food rapid test technical agency

依法成立并能够承担相应法律责任的，依据相关标准或者技术规范，利用环境设施、仪器设备、检测方法等技术条件，使用食品快检方法和产品对食品进行检测的专业技术机构。

3.2

盲样 unknown samples

用于验证食品快速检测机构检测能力的质控样品或自制样品。

4 评价原则

4.1 科学性

评价指标应包含决定食品快速检测机构检测能力的主要因素，评价结果能客观反映食品快速检测机构检测能力的真实水平。

4.2 合理性

评价指标含义清晰、内容完整、覆盖面全、能够构成一个要素完整、结构合理的评价体系。

4.3 公正性

在整个评价过程中，评价人员应熟练掌握食品快检相关技术标准、技术规范知识，评价过程中不受来自各方面的干扰和影响，应严格遵守评价要求，独立且公正地做出判断，始终以客观、科学、真实的数据来统计评价。

4.4 可操作性

评价内容实用，评价方法可行，相关数据易获得，易处理。

4.5 保密性

评价过程中获得的数据和信息资料严格保密，未经允许，不得对外泄露。

5 评价组织机构

评价组织机构宜包括食品安全监督管理部门、食品检测技术机构，应对出具的评价报告负责。

6 评价实施程序

评价组织机构应按以下程序开展食品快速检测机构检测能力评价：

- a) 制定评价方案，准备考核盲样；
- b) 组建评价小组，小组成员不少于 2 人；
- c) 根据评价指标，实施现场评价；
- d) 汇总评价情况，填写《食品快速检测机构检测能力评分表》（见附录 A）。
- e) 宣读评价情况。如存在否决项情况，得分为 0。

7 评价指标

7.1 数据抽查

7.1.1 检查内容：原始记录、样品照片、留样、检测设备数据、快检试剂出入库台账等。

7.1.2 检查方式：随机抽查，核查快检机构的抽样、检测过程的规范性与可溯性。

7.1.3 检查要求

- a) 采样信息、检测信息记录齐全，完整，可追溯，格式规范；
- b) 购样凭证、样品照片及留样样品与采样信息一致；
- c) 对无法作为原始记录长期保存的检测结果（如检测卡、检测条等），应标识样品信息、检测日期后通过拍照等电子化方式存档；
- d) 检测设备记录应至少可查询三个月内或备份的；
- e) 快检试剂出入库台账信息完整，所用快检试剂和出入库记录信息相符。

7.2 操作考核

7.2.1 考核内容：被指定快检人员独立完成盲样考核。

7.2.2 考核方式：盲样考核为主，观摩现场抽样检测过程为辅。

7.2.3 盲样包括但不限于参考基质一致的有证食用农产品标准物质、参考物质，如采用自制样品，应符合以下条件：

- a) 样品制备时应重点考虑典型样品基质，结合相关食用农产品类别和测定目标物的存在形式。
- b) 样品的均匀性和稳定性需满足统计学要求且经过实验室方法赋值。

7.2.4 盲样考核项目应在相应快检机构承担相应任务日常开展的检测项目范围内。盲样考核项目应重点考虑食品安全风险较高，实验操作较复杂、难度较高的快检项目。

7.2.5 各考核项目应有多个浓度水平的样品。盲样样品标签应包含样品基质、评价项目、样品编号信息。所有盲样样品应随机编号，且编号具有唯一性。

7.2.6 原则上每次盲样样品数不少于10个，覆盖快检参数不少于3个。

7.3 质量管理体系运行

7.3.1 检查内容：质量控制试验、人员培训考核记录、质量监督记录、快检产品验收记录、设备维护管理记录。

7.3.2 检查方式：核查质量管理体系运行状况。

7.3.3 检查要求

- a) 质控方式包括但不限于留样复测、人员比对、盲样考核等，采取相应的纠正和预防等措施；
- b) 快检人员内部培训考核记录完整；
- c) 定期/不定期对快检工作开展质量监督；
- d) 快检产品技术验收加标浓度水平和基质设置合理，验收报告内容完整，附试验过程、实验结果照片；
- e) 配备与所开展快检项目相适应的快检辅助设备，对检测结果有影响的设备进行校准，如实登记设备维护记录。

8 评价结果统计与评定

8.1 数据抽查结果

评价组织机构应对抽样环节、检测环节、留样环节的信息完整性、真实性、一致性进行综合评分，如实记录情况。

8.2 操作评价结果

操作评价结果以盲样正确率表示，若盲样正确率大于或等于90%，则操作评价通过；其他情况则操作评价不通过。

8.3 质量管理体系运行结果

质量管理体系运行评价中未建立制度、无计划，无实施记录，该项评价为不通过；有实施记录但记录内容不齐全或存在错误，则如实记录情况。

9 评价报告出具

评价结束后，由评价组织机构出具1份系统完整评价报告，报告内容宜包括实施方案、被评价对象、考核盲样及其均稳性验证情况、评定结果、统计方法、改进意见等内容。

附 录 A
(资料性)

食品快速检测机构检测能力评分表

食品快速检测机构检测能力评分表见表A. 1。

表A. 1 食品快速检测机构检测能力评分表

序号	项目类别	评分内容	评分方法	评分结果
1	否决项	1.1 委托服务是否签订第三方服务机构委托合同。	核查合同复印件等资料。	
		1.2 采购快检试剂产品是否签订采购合同或供货协议。	核查合同或协议复印件等资料，无试剂合同或供货协议的、无出入库台账的予以否决。	
		1.3 快检抽样过程及检测数据和结果信息是否真实、可追溯。	1. 快检数据（酶抑制率或胶体金记录）缺失、虚造、不完整，比例超 30%的； 2. 上报结果与实际检测结果大范围不一致； 3. 试剂量与数据量严重不匹配； 4. 抽样过程虚假；检测过程不真实、无法追溯。	
2	数据抽查 (45 分)	2.1 抽样记录及留样情况（10 分）	1. 抽样记录未登记产地或来源地（上游市场）的，扣 2 分； 2. 提供样品照片（制样前），未提供照片，或照片不清晰，未展现具体品种与抽样量的，扣 2 分； 3. 提供购样凭证（电子凭证或收据），无购样凭证需提供说明，无凭证或说明扣 2 分； 4. 抽样品种集中，未覆盖市场内售卖的主要品种，扣 3 分； 5. 抽样天数集中，未均衡抽样的，扣3分； 6. 样品照片显示样品品种与抽样记录名称不一致，或留样样品与抽样记录不一致的，扣5分； 7. 样品照片显示的抽样量与其抽样单登记重量严重不符的，扣2分； 8. 抽样记录未如实登记样品名称（俗名）、漏写日期、被抽样人签名等信息的，一例扣 0.5 分； 9. 未按要求留样的，扣2分； 10. 抽样单涂改不规范，未双杠改及签名确认，或其他信息登记错误，1例扣0.5分，最多扣2分。	

表 A.1 食品快速检测机构检测能力评分表（续）

序号	项目类别	评分内容	评分方法	评分结果
2	数据抽查 (45 分)	2.2 试验记录 (20 分)	1. 未提供胶体金项目照片记录且未保留对应检测结果，扣 15 分，缺失胶体金照片的，胶体金照片拍摄日期与检测日期不符的，按天数扣分； 2. 仪器检测记录应至少可查询三个月内的，或有备份电子数据，无的扣5分； 3. 检测结果（包括胶体金卡扣/试纸条）无样品唯一性标识、项目标识的，一例扣 0.5 分，最多扣 5 分； 4. 胶体金卡扣普遍无样品基质颜色，与现场试验结果不符的，扣 5 分； 5. 检测结果与设备数据、留档照片、上报数据不一致的，一例扣 1 分，最多扣 5 分； 6. 原始记录信息错误的，如样品名称/检测日期/样品编号/检测项目等信息有误，一例扣0.5 分； 7. 快检数据未按规定格式上传，扣2分； 8. 酶抑制的空白对照测试△A值多天相同，未每日开展空白对照试验，无法查询空白对照值的，扣2分； 9. 快检问题样品未开展复测的，扣5分，未如实登记初复检记录的，扣2分； 10. 原始记录未规范杠改的，-1分。	
		2.3 快检试剂出入库台账及存储情况 (15 分)	1. 对应检测点未建立入库台账、出库（使用）台账，扣10分； 2. 不同厂家、不同批号快检产品未分开入库和登记使用情况，扣5分； 3. 台账登记混乱，核查困难，与试剂货单不一致的，扣5-10分； 4. 快检试剂未按规定条件保存或快检试剂不在保质期内，扣 2-5 分； 5. 快检试剂入库台账信息（名称、厂家、数量、批号、有效期）不完整的，扣1-5分，登记错误的，一处扣0.5分； 6. 该快检点未对前一年结余试剂进行盘点，扣2分； 7. 快检产品现场库存量与台账登记剩余量不符的，一个产品扣1分； 8. 除日常检验的其他用途未做出库登记的，扣2分； 9. 试剂使用未按先入先出原则，导致试剂过期的，扣2分； 10. 使用过期试剂盒，扣5分； 11. 使用记录登记错漏的，一例扣0.5分，最多扣2分。	
3	操作考核 (15 分)	盲样考核、实操考核 (15 分)	1. 快检人员操作不规范，未完全按说明书步骤或未按项目参数要求检测，扣 2 分； 2. 操作过程是否能够有意识避免交叉污染，否扣 2 分； 3. 农残酶抑制项目初复检时间间隔小于说明书要求操作时间，扣 2 分； 4. 被指定快检人员未独立完成盲样考核，扣 3 分；	

表 A.1 食品快速检测机构检测能力评分表（续）

序号	项目类别	评分内容	评分方法	评分结果
			5. 盲样结果错误，一个扣 1 分； 6. 盲样考核结果填报样品信息登记有误的，一处扣 0.5 分。	
4	质量管理体系运行（40 分）	4.1 有相应的质量管理文件（5 分）	1. 抽样制度/检测制度/质量管理文件内容与快检实际情况不符，扣 1-2 分； 2. 制度文件缺少抽样/检测/设备管理/人员培训/质量监督相关内容，扣 1-2 分； 3. 未按照制度文件要求内容执行，扣 1 分； 4. 制度文件未受控，扣 2 分； 5. 其他不完善情况，扣 1 分。	
		4.2 开展质控试验（5 分）	1. 未开展质量控制试验扣 5 分； 2. 质控方式单一或考核浓度不合理，扣 3 分； 3. 试验记录未提供留样信息、盲样样品基质、加标浓度等信息，一处扣 0.5 分； 4. 质量控制计划表未全覆盖日常开展的项目，按缺项扣分； 5. 质控试验记录的标液浓度单位/试验结果/填写错误；一处扣 0.5 分。	
		4.3 快检人员内部培训（5 分）	1. 未落实人员培训，或培训记录不完整，扣 2 分 2. 新上岗员工未落实培训考核即上岗，扣 2 分； 3. 培训未进行有效性评价，扣 1 分。	
		4.4 快检工作质量监督记录（5 分）	1. 未提供快检机构管理人员开展的快检质量监督记录，扣 5 分； 2. 记录缺漏或不完善，扣 1-3 分。	
		4.5 快检产品验收记录（15 分）	1. 未对使用的快检产品开展技术验收，缺一报告扣 2 分，最多扣 15 分； 2. 未对使用的快检产品开展一般性验收（外观、规格、数量、说明书），扣 5 分； 3. 技术验收的方式不合理，未包括基质空白、基质加标，扣 5 分； 4. 验收快检产品的加标浓度水平、样品基质与项目参数要求不一致，检测步骤与说明书要求不一致，一份报告扣 2 分； 5. 技术验收报告应附试验结果照片（带时间地点水印），报告内容完整，加标信息不全或有误的，如附的试验结果照片无时间地点水印信息，无样品唯一性标识，判读结果与照片显示不一致，未体现加标过程步骤的，一份报告扣 1 分； 6. 农药残留酶抑制法项目验收加标的项目未覆盖全项，扣 1 分； 7. 验收报告的信息登记错漏的，一处扣 0.5 分，最多扣 2 分。	

表 A.1 食品快速检测机构检测能力评分表（续）

序号	项目类别	评分内容	评分方法	评分结果
		4.6 设备管理维护（5分）	1. 无设备清单的，扣5分； 2. 检测设备无唯一性标识的，扣1-2分； 3. 未配备与所开展快检项目相适应的快检设备、辅助设备，每种设备扣0.5分； 4. 设备故障，未提供维修、更换记录的，扣2分； 5. 检测设备数据报告异常，未排查原因； 6. 对检测结果有影响的设备，未进行校准或计量的，校准内容未能满足实际需求的，一种设备扣0.5分。	