

食用农产品快速检测实验室质量控制体系 规范

Specification for quality control system of edible agricultural products rapid detection
laboratory

地方标准信息服务平台

2023 - 03 - 01 发布

2023 - 04 - 01 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 人员 1

5 设施和环境条件 2

6 设备 2

7 服务与供应品的采购 2

8 标准物质 2

9 样品 3

 9.1 抽样程序 3

 9.2 抽样基本要求 3

 9.3 样品的运送 3

 9.4 样品接收 3

 9.5 样品标识 3

 9.6 样品制备与保存 3

 9.7 样品处置 3

10 方法 3

 10.1 检测方法的分类与选择 3

 10.2 标准方法的控制 3

11 检测和数据处理 4

 11.1 检测 4

 11.2 数据处理 4

12 结果报告 4

 12.1 信息要求 4

 12.2 报告的控制（审核与签发） 4

 12.3 报告的更改 5

 12.4 报告传送方式 5

 12.5 专有权保护 5

13 结果质量控制 5

 13.1 内部质量控制 5

 13.2 外部质量控制 6

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专利的责任。

本文件由安徽省产品质量监督检验研究院提出。

本文件由安徽省市场监督管理局归口。

本文件起草单位：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、安徽省公众检验研究院有限公司、安徽大学、池州市质量监督检验研究院、马鞍山市食品药品安全检查中心、石台县市场监督检验所、杭州傲敏生物科技有限公司、临泉县市场监督检验所。

本文件主要起草人：郭佳佳、方文加、姚帮本、陆乐、郑健、徐彦辉、张丽、董思恩、王景荣、马斌、祝红蕾、闫超、岳先名、徐丽娜、吴基杰、汪安、程桂林、赵嵩、胡树立、陆华进、段雪梅、卫志东、王平。

地方标准信息服务平台

食用农产品快速检测实验室质量控制体系规范

1 范围

本文件规定了食用农产品快速检测实验室检测质量控制体系要求。
本文件适用于食用农产品快速检测实验室质量控制。

2 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 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测
- GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测
- CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27025、GB/T 27404、GB/T 27405、CNAS-CL01 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食用农产品快速检测 rapid detection of edible agricultural products

利用快速检测设施设备（包括快检车、室、仪、箱等），按照国家相关行政管理部门规定的快速检测方法，对食用农产品进行某种特定物质或指标的快速检测的行为。

3.2

快速检测实验室 rapid detection laboratory

采用酶联免疫、酶抑制、胶体金等快速检测技术对食用农产品质量安全进行检测的实验室。

4 人员

- 4.1 快速检测实验室人员应取得上岗资格，并定期接收培训、考核和评价。
- 4.2 快速检测实验室人员应经培训、考核合格后授权上岗，并能按照要求工作，尤其是新入职或拟聘任人员及换岗人员。
- 4.3 快速检测实验室应保存所有技术人员的有关教育、培训、专业资格、工作经历和能力的记录。快速检测实验室人员培训内容包括但不限于食品快速检测相关法律法规、食品采样、快速检测基础原理和基本操作技能、具体快速检测方法、实验室仪器设备操作培训、实验安全、应急事件处置等。
- 4.4 快速检测实验室人员人员和审核人员不得是同一人。负责审核快速检测结果的人员应具有食品、化学、生物、药学及相关专业专科以上学历，或具有 2 年以上相关技术工作经历。

5 设施和环境条件

- 5.1 快速检测实验室用于检测的设施，包括但不限于足够容量的电力、照明系统、排风、防震、冷藏等，应有利于检测的正确实施。应确保其环境条件不会对所要求的测量质量产生不良影响。对影响检测结果的设施和环境条件的技术要求应制定成文件。
- 5.2 快速检测实验室应监测、控制和记录环境条件，主要包括湿度和温度条件、储存样品和试剂的冰箱（冰柜）温度条件等，使其适应于相关的技术活动。当环境条件危及到检测结果时，应停止检测。
- 5.3 快速检测实验室应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离，应采取措施以防止交叉污染，废弃物排放与处理应符合环境保护的相关规定。必要时，应对使用和进入影响食品快速检测质量的区域予以控制。
- 5.4 快速检测实验室应确保实验室的良好内务，必要时应制定专门的程序。
- 5.5 快速检测实验室应配备处理紧急事故的装置、器材和物品：烟雾自动报警器、喷淋装置、灭火器材、防护用具、意外伤害所需药品等。安全卫生、废弃物处置应遵守 GB/T 27404 的规定。微生物相关卫生和废弃物处置应遵守 GB/T 27405 的规定。

6 设备

- 6.1 快速检测实验室应根据检测项目的需要，配备正确适应的仪器、设备和器具。
- 6.2 快速检测实验室用于检测、抽样的设备及其软件应达到测试所需要的量程，灵敏度和准确度要求，并符合检测相应的规范要求。对结果有重要影响的仪器的关键量或值，应制定校准计划，以确保其处于合格状态。
- 6.3 设备应由经过授权的人员操作。
- 6.4 用于检测并对结果有影响的每一设备及其软件，均应加以唯一性标识。
- 6.5 快速检测实验室应保存对检测具有重要影响的每一设备及其软件的使用记录。
- 6.6 快速检测实验室应具有安全处置、运输、存放、使用和有计划维护测量设备的程序。
- 6.7 对测试结果的准确性或有效性有重要影响的设备，包括辅助测量设备，在投入使用前应进行检定（校准），保证测试结果的量值溯源性和可靠性。未经检定（校准）合格的仪器设备不得使用。检定（校准）合格的仪器设备应贴有状态标识。实施机构应制定仪器设备检定（校准）计划，按时进行检定（校准），且相关检定（校准）证书和自校记录归档保存。
- 6.8 仪器设备在两次检定（校准）期间，应根据仪器设备的特性和使用频率，制定仪器设备的期间核查周期，核查的方式可采用参考标准校准、标准物质比对、设备原有参数测试或样品重现性试验等多种形式。非经常性使用的仪器设备应在使用前进行必要的性能符合性检查。
- 6.9 若设备脱离了实验室的直接控制，实验室应确保该设备返回后，在使用前对其功能和校准状态进行核查并处于合格状态。

7 服务与供应品的采购

- 7.1 快速检测实验室应按规定对快速检测试剂、设备的供应商进行评价，并保存相关供应商名单。
- 7.2 快速检测实验室可结合结果验证、日常使用状况、检出率等评价所使用快速检测试剂质量。
- 7.3 快速检测实验室应制定对重要的试剂和易耗品（包括标准物质、化学试剂、实验室用水、试剂盒、试纸条等）以及对检测结果有重要影响的服务进行质量控制，或编制相应检查工作指导书。

8 标准物质

8.1 快速检测实验室应对标准物质（参考物质）进行核查。标准物质（参考物质）应溯源到合格证书或有证标准物质（参考物质）。

8.2 快速检测实验室应科学使用标准物质（参考物质）。应按相关规定处置、运输、存储标准物质（参考物质）。

9 样品

9.1 抽样程序

快速检测实验室应制定抽样过程控制程序，内容至少包括：目的、适用范围、职责、抽样过程、抽样记录等。抽样人员应在抽样过程做好抽样记录，记录样品相关信息。

9.2 抽样基本要求

抽样时应采用适当的方法缩分获取样品，样品量应满足检测、确证、留样需要。在样品缩分过程中，应避免外来杂质的混入，保持样品的特性值不变。使用合适的洁净容器盛装样品。样品都应有唯一性标识，记录相关抽样信息。

9.3 样品的运送

运输过程中应防止包装受损伤而影响内容物。应采用适当的运输工具，保证样品不变质、挥发、分解或变化。

9.4 样品接收

收样人应认真检查样品的包装和状态，若有异常，应及时上报管理者处理。样品量不能少于规定数量。客户若对样品在检测前有特殊的处理和制备要求时，应提供详细的书面说明。

9.5 样品标识

样品应编号登记，加施唯一性标识，标识的设计和使用应确保不会在样品或涉及到的记录上产生混淆，保证不同检测状态和传递过程中样品不被混淆。

9.6 样品制备与保存

将样品分为检验用和留样用样品，分别处理和保存。样品在保存过程中应保证样品特性的原始性。样品管理应建立台账，记录相关信息。

9.7 样品处置

样品管理应建立台账，记录相关信息。及时处理超过保存期的留样，做好处置记录。

10 方法

10.1 检测方法的分类与选择

快速检测实验室使用的检测方法包括：国家相关行政管理部门正式发布的快速检测方法、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速检测方法。

选择检测方法的基本原则：优先采用国家相关行政管理部门正式发布的快速检测方法。

10.2 标准方法的控制

实验室应使用受控的标准方法，确保所使用的标准方法现行有效。

11 检测和数据处理

11.1 检测

11.1.1 应对检测过程进行质量控制，按国家相关行政管理部门正式发布的快速检测方法、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速检测方法和产品说明书操作。

11.1.2 每制备批次样品，检测过程的质量控制至少包括空白试验和质控样品试验。

11.1.3 应定期对质量控制情况进行评估，对质量控制措施与频次进行适当调整。

11.1.4 当检出超限量的样品时，应送常规实验室用确证方法复检。

11.1.5 当测试过程出现不正常现象应详细记录，并采取相应措施进行处置。

11.1.6 检测结果原始记录信息应包括但不限于样品名称；样品编号；检验项目；检测方法；检验时间；检验环境；使用仪器；标准物质；检测结果；质控结果；结论等。

11.1.7 通过快速检测仪器生成的检测结果，应作为原始记录组成部分存档。对无法作为原始记录长期保存的检测结果，应通过照片等方式进行存档。

11.1.8 检测人员应在原始记录表上如实记录测试情况及结果，字迹清楚，划改规范，保证记录的真实、完整。

11.2 数据处理

11.2.1 快速检测人员对检测方法中的计算公式应正确理解，保证检测数据的计算和转换不出差错，计算结果应进行复核或自校，数字修约遵守 GB/T 8170 的规定，检测结果应使用法定计量单位。

11.2.2 带数据上传功能的快速检测设备投入使用前，应保证在数据的采集、转换、输入、传出、储存等过程中，数据完整不丢失；检测结果不能修改、并且仅能和相关监管信息化平台对接、实时上传快速检测信息等要求后方可运用

12 结果报告

12.1 信息要求

检测结果报告应包括但不限于以下信息：

- a) 醒目的标题，如“快速检测报告”；
- b) 快速检测实验室名称和地址；
- c) 报告唯一性编号，每页标明页码和总页数，结尾处有结束标识；
- d) 委托方名称；
- e) 样品接收日期、检测日期或报告日期；
- f) 样品名称和必要的样品描述、原始标记、唯一性受理编号；
- g) 检测项目、检测结果和快速检测方法；
- h) 授权签字人签字（签章），加盖快速检测实验室印章；
- i) 类似“检测结果仅对送检样品负责”的声明；
- j) 类似“未经实验室书面同意，不得部分复制本报告（完整复制除外）”的声明；
- k) 类似“本报告经授权签字人（签章），并加盖本检测机构印章后方可生效”的声明。

12.2 报告的控制（审核与签发）

12.2.1 快速检测报告应有一种或几种规范格式，内容应包括必需的全部信息和客户在委托合同上列明的要求。若无法满足客户全部要求，需与客户联系，说明理由并在委托合同上注明。

12.2.2 授权签字人审核报告和记录的准确性、一致性和完整性，确认各项内容正确无误后在检测报告上签字。

12.2.3 快速检测实验室应将检测报告与相关原始记录归档保存，报告中的每一结果都应附有经过校对的原始记录。

12.2.4 当快速检测实验室因技术或管理上原因引起检测报告的有效性发生疑问时，应立即告知客户检测数据可能受到的影响。

12.2.5 必要时快速检测实验室应规定检测报告的有效期限。

12.3 报告的更改

12.3.1 快速检测实验室应制定报告更改控制程序。

12.3.2 更改内容涉及原检测结果的，应对原样品进行复测后更改。

12.3.3 检测报告有误应及时提出，快速检测实验室及时组织相关人员按照程序进行更改。

12.3.4 报告更改后应重新签发检测报告，并收回原检测报告。无法收回原检测报告时，应签发原检测报告的补充件，并注明类似“对编号×××××检测报告的更改补充”的说明。当有必要发布全新的检测报告时，应注以唯一性标识，并注明所替代的原件。

12.3.5 检测报告的更改，应做好相关记录。

12.4 报告传送方式

12.4.1 快速检测实验室应根据合同评审时确认的报告发送方式将检测报告发出。

12.4.2 快速检测实验室应规定检测报告的有效期，且发送或领取报告应有记录。

12.5 专有权保护

不论以何种方式传送检测报告，都应确保报告传送过程的安全保密。同时对电子版本报告的传送应制定相应的程序确定传送的权限。

13 结果质量控制

13.1 内部质量控制

13.1.1 按照国家规定的快速检测方法，快速检测实验室应制定结果质量控制程序，明确内部质量控制的内容、方式和要求，随同样品做质量控制实验（空白试验和质控样品试验）或盲样测试实验，用统计方法对质量控制结果进行评价。

13.1.2 快速检测实验室应根据实际工作的需要制定年度内部比对试验计划，计划应覆盖所有项目和全体检测人员。应对比对试验的结果进行汇总、分析和评价，判断是否满足对检测有效性和结果准确性的质量控制要求，采取相应的改进措施。质量控制手段应包括以下：

- 盲样考核：将控制样品以盲样的形式分发给检测人员进行测定；
- 人员比对：不同检测人员在合理的时间段内，使用同一产品和仪器对同一样品进行检测；
- 方法比对：采用不同参比方法对同一样品的同一项目进行检测，比较检测结果是否存在显著性差异，以验证快速检测结果的可靠性；参比方法应为正式发布，且实施有效的标准检测方法，优先选择国家食品安全抽检、监测采用的检测方法；
- 快速检测产品比对：同一检测人员运用不同快速检测产品，对同一样品进行检测，比较测定结果的符合程度。

13.1.3 应根据结果质量控制情况来评估快速检测工作质量并采取相应的改进措施。

13.2 外部质量控制

13.2.1 快速检测实验室应参加国内外实验室认可机构组织的能力验证活动和实验室主管机构组织的比对活动，参加国际间、国内同行间的实验室比对试验。

13.2.2 快速检测实验室完成试验，及时递交试验结果和相关记录，并及时存档。

13.2.3 快速检测实验室应根据外部评审、能力验证、考核、比对等结果来评估本实验室的工作质量并采取相应的改进措施。

地方标准信息服务平台