ICS 67.040

CCS X 00

|  |
| --- |
|  |

DB61

陕西省地方标准

DB 61/T XXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

食品快速检测实验室建设规范

Specifications and requirements for design of food rapid detection laboratory

|  |  |
| --- | --- |
| （征求意见稿） |  |
|  |  |

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

陕西省市场监督管理局   发布

目 次

[前 言 II](#_Toc16849)

[1 范围 1](#_Toc5592)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc7468)

[3 术语和定义 1](#_Toc24808)

[4 实验室建设 2](#_Toc7356)

[5 人员 3](#_Toc22418)

[6 设备设施 3](#_Toc4557)

[7 快检产品 3](#_Toc16857)

[8 管理 4](#_Toc30888)

[9 监督检查 5](#_Toc5587)

[附录A（资料性）食品快速检测仪器设备基础配置表 6](#_Toc30268)

[附录B（资料性）食品快速检测采样单 7](#_Toc30517)

[附录C（资料性）食品快速检测结果记录表 8](#_Toc28640)

[参考文献 9](#_Toc11399)

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》的相关规定起草。

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。

本文件由陕西省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：西安市食品药品检验所、西安市质量与标准化研究院、陕西省食品药品检验研究院、陕西朱雀实业集团有限公司、陕西欣桥实业发展有限公司。

本文件主要起草人：梁肖冬、张亚锋、夏天、张耀武、张越华、李小红、杨瑞昕、杨媛媛、田东阳、赵舰、张少彤、刘欣、高梦娇、聂聘舒、王小贺、林芳、吕卓、曹金发、李希容。

本文件由西安市食品药品检验所负责解释。

本文件首次发布。

联系信息如下：

单位：西安市食品药品检验所

电话：029-85528324

地址：西安市长安区仓台西路889号

邮编：710119

食品快速检测实验室建设规范

1 范围

本文件规定了食品快速检测实验室的建设要求和管理要求等内容。

本文件适用于食品快速检测固定实验室和移动实验室的建设和管理，开展食品快速检测工作。

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 1589 汽车、挂车及汽车列车外廓尺寸、轴荷及质量限值

GB 7258 机动车运行安全技术条件

GB 8978 污水综合排放标准

GB/T 14172 汽车、挂车及汽车列车静侧倾稳定性台架试验方法

GB 16297 大气污染物综合排放标准

GB/T 29471 食品安全检测移动实验室通用技术规范

GB/T 29472 移动实验室安全管理规范

GB/T 29475 移动实验室设计原则及基本要求

GB/T 29476 移动实验室仪器设备通用技术规范

GB/T 29477 移动实验室实验舱通用技术规范

GB/T 32146.3 检验检测实验室设计与设计技术要求 第3部分：食品实验室

GB/T 42233-2022 快速检测 术语与定义

GB 50015 建筑给水排水设计标准

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50352 民用建筑设计统一标准

3 术语和定义

GB/T 42233-2022所界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品快速检测 food rapid detection

利用快速检测设备，采用国家公布的快速检测方法，对食品中特定物质或指标进行定性或半定量检测，并在较短时间内显示检测结果的过程，简称“食品快检”。

3.2

食品快速检测实验室 laboratory for food rapid detection

从事食品快速检测的机构/组织，包括固定实验室和移动实验室。

3.3

食品快速检测产品 food rapid detection product

食品快速检测方法的产品化，具有明确的应用对象、必要的检测装置、配套试剂和样品前处理方法，可在非实验室环境中使用的、携带方便的检测体系，简称“快检产品”。

[来源：GB/T 42233-2022，3.2，有修改]

4 实验室建设

4.1食品快速检测固定实验室

4.1.1选址

食品快速检测固定实验室（以下简称“快检室”）应独立设置，远离污染、噪音、电磁干扰、振动等造成影响的场所，保持清洁安静、光线充足、通风良好，与其他场所有效隔离，且应避免快检室内外部的交叉污染和相互干扰。

4.1.2 设计

4.1.2.1快检室设计应遵守国家有关工程设计的法律法规和标准规定，因地制宜、经济合理、管理规范和使用方便。

4.1.2.2快检室空间大小应满足检测工作需要，并与检测规模、检测项目等相适应。一般情况下快检室面积不宜小于20㎡。

4.1.2.3快检室应布局合理，拥有独立的检测区，能满足安放相关检测仪器设备以及人员操作的要求，检测区包括前处理区、实验区、样品暂存区和废弃物暂存区。检测区与互有影响、可能干扰检测结果的其他区域应有效隔离。

4.1.2.4快检室应配备供电、给排水、通风等环境设施，能满足仪器设备运行和快检方法对环境条件的要求。快检室的通风和供电要求应符合GB/T 32146.3的相关规定，给排水要求应符合GB 50015的相关规定，且用水设施易于获得。

4.1.3 其他

4.1.3.1快检室消防安全要求应符合GB 50016、GB 50352的相关规定。

4.1.3.2快检室应符合安全和环保等其他规定。

4.2食品快速检测移动实验室

4.2.1载具

4.2.1.1一般要求

载具应符合下列要求：

a）载具应选用具有生产资质、国家许可的生产商生产的车辆，并应符合安全性能应符合GB 7258的相关规定。

b）食品快速检测移动实验室（以下简称“移动快检室”）的外廓尺寸、轴荷及质量限值应符合GB 1589的相关规定。

c）移动快检室的路面附着系数、驻坡性能、侧倾稳定角和防雨密封性限值应符合GB/T 14172的相关规定。

4.2.1.2车型要求

移动快检室的车型可根据实际需要而定，布局设计应包括驾驶区和检测区。移动快检室的结构应能承受包括自重在内额定动载荷，整体结构强度、刚度、重量应满足实际快检工作所需，空间大小应能满足便于驾驶、快检操作及保证人员安全的要求。

4.2.2检测区

4.2.2.1一般要求

检测区的设计与结构应符合GB/T 29471、GB/T 29477的相关规定，在满足移动特性的基础上，应布局合理、使用方便、安全稳定，具有较强的可操作性和可维护性。移动快检室宜在非移动状态时进行快检。

4.2.2.2设计要求

a）检测区的空间大小应能满足快检操作要求。检测区应配备供电和给排水等设施设备，供电、给排水要求应符合GB/T 29475的相关规定。检测区应满足仪器设备和快检方法对环境的要求，安装独立的通风系统，环境和设施要求应符合GB/T 29471的相关规定。

b）检测区内部装饰材料应符合GB/T 29471的相关规定，平整光滑、气密性好，不应有任何使人致伤的尖锐突出物，不渗透，耐腐蚀，震动不掉落、不破裂，地板耐磨、防滑、易清洁消毒。

c）检测区与驾驶区应有效隔离，隔断上应设有观察窗或门。

d）检测区内的抽屉和门的开关应具备锁止功能。

e）移动快检室应配备安全防护和紧急逃生装置，如安全锤、灭火器和洗眼装置等。

4.2.3其他

移动快检室的安全管理应符合GB/T 29472的相关规定，应定期检查车辆安全事项，应做好车辆保险、年审、维修、保养、清洗等工作，以及车载快检设备和相关物资的管理工作。

5 人员

5.1食品快速检测实验室应配备满足快检工作需要的人员（包括采样人员、检测人员和审核人员），明确人员的岗位职责。

5.2食品快检人员应熟悉食品安全相关法律法规、检测方法，掌握食品采样、操作规程、质量控制、实验安全等要求，经食品检验检测专业培训并考核合格后上岗。

6 设备设施

6.1食品快速检测实验室应配备与检测能力相适应的仪器设备，设备选型应能满足快检标准和方法的要求，并定期核查仪器设备。快检室仪器设备基础配置可参考附录A。

6.2食品快速检测实验室应配备与检测能力相适应的基础设施，包括实验台、试剂柜、废弃物专用垃圾桶等，快检室还应配备办公设施。

6.3快检室应根据需求配备信息化办公设备及网络端口，以满足快检样品信息记录、检测结果报告、检测数据报送等需求。

6.4快检室应根据需求合理配置相应的电子公示屏、公示栏、广播等信息公示设施，及时公示检测结果。

6.5移动快检室应选用结构合理、可维护性强及安全可靠的仪器设备，并定期核查，仪器设备的环境适应性、抗运输性和安全性应符合GB/T 29476的相关规定。

7 快检产品

7.1快检产品应使用通过符合性评价或验证合格的产品，快检产品的采购、验收、使用应符合相关部门的要求。

7.2快检产品应按照说明书的储存要求存放，使用时应按照“先进先出”的原则合理安排使用。

7.3快检室应按使用要求对快检产品开展质量控制试验，包括但不限于加标样品、留样复测、人员比对或设备比对等方式。

8 管理

8.1管理体系

8.1.1快检室应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系，并至少将以下管理制度形成文件并存档：

a）人员管理和岗位职责（含培训与考核制度）；

b）仪器设备管理；

c）试剂耗材管理；

d）样品管理；

e）质量控制；

f）资料管理；

g）安全和防护制度；

h）快速检测工作流程；

i）废弃物处理制度；

j）应急预案与处理措施。

8.1.2管理体系应能够支持和证明快检室持续满足本标准的要求，并且保证检测结果的质量。

8.1.3应保留管理制度文件和记录。

8.2运行管理

8.2.1 采样

8.2.1.1样品采集应具有代表性和随机性，采样数量应满足快检方法的要求。

8.2.1.2采样时应向被采样人员出示有效证件，说明采样目的。开展食品安全抽查检测时，采样人员不得提前通知被采样人，现场采样时不得少于2人，且应支付样品费用。（采样人员和检测人员的要求在人员那提要求）

8.2.1.3委托送样快检时，委托人（单位）对样品及相关信息的真实性负责，样品数量和样品状态应满足快检方法的要求。

8.2.1.4采样人员应详细记录采样信息，包括被采样人单位/姓名、样品名称、数量、采样时间和采样人员等信息（食品快检采样单参考附录B），应对样品进行编号并标注唯一性标识。采样人员和被采样单位应同时在采样单上签字或盖章确认。必要时，对采样场所、贮存环境、样品信息等通过拍照或者录像等方式留存证据。

8.2.1.5样品在运输和贮存过程中，应避免污染、变质或混淆，不发生影响检测结论的变化。

8.2.2 检测

8.2.2.1检测依据原则上应采用已公布的快检方法或经实验室验证比对后的方法；没有快检方法的可参考快检产品说明书进行检测，且需经过方法有效性确认。

8.2.2.2检测前应充分熟悉检测方法原理和关键操作要点，收到样品后应尽快开展实验。

8.2.2.3样品的取样部位、数量、制备方法和贮存条件应满足相关标准、快检方法等要求。

8.2.2.4检测人员应严格按照快检方法的要求规范操作，及时记录样品编号、类别、名称、检测项目、检测时间、检测人员、快检产品信息、检测结果等信息（食品快检结果记录表参考附录C），保证记录的原始性、真实性、准确性、可溯源性。

8.2.2.5检测环境应整齐清洁，检测过程应避免样品之间的交叉污染。

8.2.2.6原始记录和检测结果应字迹清楚、划改规范并经过审核。

8.2.2.7检测人员和审核人员不得为同一人。

8.2.2.8检测完成后，剩余样品应按照快检室样品管理规定处理。

8.2.2.9委托检测结果仅对委托人（单位）所送样品负责。

8.2.2.10初次检测结果可疑的，应进行二次检测。二次检测应使用原样品剩余部分重新制备样品，可采用人员比对、更换试剂、安排加标样品等质量控制手段。二次检测结果与初次检测结果一致的，应及时报告；二次检测结果与初次检测结果不一致的，应核查问题产生的原因，及时纠正，必要时制定纠正措施。

8.2.3 资料保存

8.2.3.1通过食品快检仪器生成的检测结果，应作为原始记录存档。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），应通过拍照等电子化方式存档。

8.2.3.2应妥善保存文件资料，保存期限不少于6年。

8.2.4废弃物处理

检测过程中产生的废弃物应倒入废弃物专用垃圾桶内，处理方式应符合GB 8978、GB 16297等相关国家标准，防止污染环境。无法妥善处理的废液和固体废弃物应由专业机构统一处理，并做好处置记录。

9 监督检查

采用监督检查的方式，核查食品快速检测实验室的选址、建设、管理和运行等方面的规范性、科学性和有效性。

9.1 应保留快检室建设选址设计等文件资料，对移动快检室建立设施档案并及时维护更新。

9.2对人员考核培训档案、设备设施配置维护资料、管理制度文件等资料留档保存。

9.3对快检产品的采购、验收和使用记录留档保存。

9.4对食品快检采样单、食品快检结果记录表留档保存。

附录A

（资料性）

食品快速检测仪器设备基础配置表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类别 | 序号 | 设备名称 | 主要功能或参数 |
| 基础设备 | 1 | 电子天平 | 用于样品称量，精度0.01g |
| 2 | 移液器 | 用于液体试剂移取，量程10μL-100μL，100μL -1000μL，1mL-5mL |
| 3 | 食品采样箱 | 用于采样和保存 |
| 4 | 冰箱 | 用于试剂或样品的保存，冷藏、冷冻两用 |
| 前处理设备 | 5 | 恒温水浴锅 | 用于样品的恒温加热处理 |
| 6 | 粉碎机 | 用于样品的粉碎、均质 |
| 7 | 离心机 | 用于样品的提取分离 |
| 8 | 涡旋混合器 | 用于样品混匀 |
| 9 | 样品浓缩仪 | 用于样品的浓缩处理 |
| 10 | 固相萃取仪 | 用于样品的萃取浓缩 |
| 检测设备 | 11 | 农药残留快速检测仪 | 用于农药残留检测 |
| 12 | 胶体金读数仪 | 用于胶体金卡结果判读 |
| 13 | 便携式拉曼光谱仪 | 用于样品拉曼光谱扫描 |
| 14 | 重金属检测仪 | 用于食品中重金属的检测 |
| 15 | 荧光速测仪 | 用于测定免疫试纸条的荧光强度 |
| 16 | ATP表面洁净度检测仪 | 用于洁净度测定 |
| 17 | 肉类水分速测仪 | 用于肉类水分含量测定 |
| 18 | 食用油品质检测仪 | 用于食用油极性组分测定 |
| 辅助设备 | 19 | 纯水机 | 用于制备纯净水 |
| 20 | 酸度计 | 用于测定pH值 |
| 21 | 温湿度计 | 用于环境温度和湿度的测量 |
| 移动快检室 | 22 | 车载冰箱 | 用于移动快检室样品和试剂的保存，冷藏、冷冻两用 |
| 23 | 保温箱 | 用于样品暂存 |
| 24 | 食品快检箱 | 用于农残、兽残、重金属、非法添加物等快速检测 |

附录B

（资料性）

食品快速检测采样单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **采样日期** | **样品编号** | **样品名称** | **数量** | **生产厂家或产地** | **被采样人/被采样单位签字/盖章** | **联系电话** | **备注** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**采样人**：

附录C

（资料性）

食品快速检测结果记录表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 样品编号 | 样品名称 | 检测项目 | 检测方式 | 检测结果 | 快检产品厂家及批号 | 仪器设备型号 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**检测人： 审核人： 检测日期： 年 月 日**

参考文献

[1] 市场监管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）

# [2] 原国家食品药品监管总局关于规范食品快速检测方法使用管理的意见（食药监科〔2017〕49号）

