

ICS 67.040
CCS X 00

DB36

江西省地方标准

DB36/T 1337—2022
代替 DB36/T 1337-2020

食品快速检测质量控制规范

Criterion on quality control of food rapid test

2022 - 05 - 26 发布

2022 - 05 - 26 实施

江西省市场监督管理局

发布

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	1
6 设备	2
7 采购服务与供给	2
8 标准物质	2
9 样品	3
10 检测和数据处理	3
11 结果质量控制	4
12 保密要求	4
13 审核	4
14 改进	5
附录 A（资料性附录） 快检样品报送单格式	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020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。

本文件与DB36/T 1337-2020相比，主要变化内容如下：

- a) 删除了规范性引用文件GB 8170和RB/T 214；
- b) 删除了检测方法、结果报告及资料性附录A和资料性附录B；
- c) 增加了规范性引用文件DB36/T 1573《食品快速检测技术机构分级建设规范》和DB36/T 1574《食品快速检测结果验证通用技术规范》（见第2章）；
- d) 增加了术语和定义复验的内容（见第3章）；
- e) 增加了审核的内容和改进的内容（见第13章和第14章）；

本文件由江西省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：江西省检验检测认证总院食品检验检测研究院、鹰潭市综合检验检测中心、江西省检验检测认证总院工业产品检验检测院、南昌大学、厦门大学、南昌师范学院。

本文件主要起草人：郭平、郭丹、黄宁、徐娜娜、李繁荣、甘蓓、彭志兵、包珍、肖勇生、张莉莉、张威、蓝伟、刘涛、熊增星、熊勇华、刘国坤、左海根。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：DB36/T 1337-2020。

食品快速检测质量控制规范

1 范围

本文件规定了对食品快速检测的人员、设施和环境、设备等方面的通用要求。
本文件适用于食品快速检测的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

DB36/T 1573 食品快速检测技术机构分级建设规范

DB36/T 1574 食品快速检测结果验证通用技术规范

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 food rapid test

利用快速检测设施设备（包括快检车、仪、箱等），按照相关规定要求，对食品进行某种特定物质或指标的快速检测的行为，以下简称“快检”。

3.2

复验 reinspection

初次快检阳性后，应进行再次快检，可采用人员比对、更换试剂、安排加标质控等质量控制手段。

4 人员

4.1 快检人员应取得上岗资格，并定期接受培训和考核。

4.2 快检人员应经培训、考核合格后授权上岗，并能按照要求工作，尤其是新进/换岗人员。

4.3 快检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、快检基础原理和基本操作技能、具体快检方法、实验安全等。

4.4 快检人员和审核人员不得是同一人。负责审核快检结果的人员应具有食品、化学、生物、药学及相关专业本科以上学历，或具有2年以上相关技术工作经历。

5 设施和环境

- 5.1 用于快检的设施，包括但不限于能源、照明和环境条件，应有利于快检的正确实施。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。
- 5.2 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 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检质量的区域予以控制。
- 5.4 应确保良好内务，宜制定专门的程序。

6 设备

- 6.1 应配备相关抽样、制样、存样和快检设备。
- 6.2 用于快检、抽样的设备及其软件应达到要求的准确度，并符合快检相应的规范要求。对结果有重要影响的仪器的关键量或值，在设备投入服务前应进行校准或核查，以确保其处于合格状态。
- 6.3 快检设备应由经过授权的人员操作。
- 6.4 用于快检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 应保存对快检具有重要影响的每一设备及其软件的档案，内容应包括：
 - a) 设备及其软件的识别；
 - b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
 - c) 对设备是否符合规范的核查；
 - d) 当前的位置（如果适用）；
 - e) 制造商的说明书（如果有），或指明其地点；
 - f) 所有校准报告和证书的日期、结果及复印件，设备调整、验收准则和下次校准的预定日期；
 - g) 设备维护计划，以及已进行的维护（适当时）；
 - h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。
- 6.6 应安全处置、运输、存放、使用和有计划维护设备。
- 6.7 曾经过载或处置不当、给出可疑结果，或已显示出缺陷、超出规定限度的设备，均应停止使用。这些设备应予隔离以防误用，或加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用，直至修复并通过校准或核查表明能正常工作为止。
- 6.8 若快检设备脱离了直接控制，应确保该设备返回后，在使用前对其功能进行核查并处于合格状态。

7 采购服务与供给

- 7.1 应按规定对快检试剂、设备的供应商进行评价，并保存相关供应商名单。
- 7.2 可结合结果验证、日常使用状况、检出率等评价所使用快检试剂质量。
- 7.3 应建立快检试剂出入库台账。

8 标准物质

8.1 标准物质（参考物质）

标准物质（参考物质）应溯源到SI测量单位或有证标准物质（参考物质）。应对标准物质（参考物质）进行核查。

8.2 运输和储存

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

9.1.1 抽样时应采用适当的方法获取样品，样品量应满足快检、复验、结果验证、留样需要。

9.1.2 在抽样时，应避免外来杂质的混入，以保持样品的特性值不变。

9.1.3 使用合适的洁净容器盛装样品。

9.1.4 样品应有抽样信息，抽样信息应包括但不限于品名、抽样日期、抽样地点、抽样人等，以保证样品的唯一性。

9.2 样品的运送

9.2.1 运输过程中应防止包装受损伤而影响内容物。

9.2.2 应采用适当的运输工具和方法，保证样品不变质、挥发、分解或变化。

9.3 样品接收和编号

9.3.1 应认真检查样品的包装和状态。将样品分为检验用和留样用样品，分别处理和保存。

9.3.2 样品应有唯一性编号，可追溯至 9.1.4 相关信息，并保证不同检测状态和传递过程中样品不被混淆。

注1：样品编号可用“时间+流水号”方式，如 202112270001，流水号长度根据每天检测可能最大量级自定。

注2：为减少工作量，结合快检记录上检测日期等，试验人员在试验过程中可简化记录“日+流水号”，如 270001。

9.4 结果验证样品的传递

按DB36/T 1574规定应进行结果验证的样品应填写报送单后采用适当的运输工具和方法传递，报送单示例见附录A。

9.5 样品保存和处置

9.5.1 样品管理应建立台账，记录相关信息。

9.5.2 在整个样品保存过程中，应保证样品特性的原始性。

9.5.3 检测完毕样品的处置。若检测结果为阴性，按相关规定处理。若检测结果为阳性，应进行无害化处理。

10 检测和数据处理

10.1 检测

10.1.1 应严格按快检方法/产品说明书操作。快检结果为阳性时，应采取必要的复验手段。

注3：复验时应重新制备测试样品，相关器具应清洗/更换以避免交叉污染，必要时对环境也应予以控制，可采用人员比对、更换试剂、安排加标质控或盲样等质量控制手段。

10.1.2 原始记录信息应包括但不限于样品编号、类别、名称、检测项目、检测日期、检测人员、快检产品信息、检测结果、检测结论。

10.1.3 检测人员应在原始记录表格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。

注4: 划改应采取“双线杠改, 旁边备注签名和日期”的方式。

10.1.4 通过快检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。

10.1.5 可采取信息化技术存档, 但应保证相关记录不发生损毁、篡改。

10.1.6 检测人员和审核人员不得是同一人。审核人审核记录的准确性、一致性和完整性。

10.2 数据处理

10.2.1 检测结果应使用法定计量单位。

10.2.2 带数据上传功能的快检设备投入使用前, 应经确认满足检测结果不能修改、并且仅能和相关监管信息化平台对接、实时上传快检信息等要求后方可运用。

11 结果质量控制

11.1 应按照快检方法或产品说明书, 随同样品做质量控制实验(空白试验和加标控制试验)或盲样测试实验, 按 10.1 要求记录并作出结果判断。无具体规定且需要时, 可采取一批样品中随机选择不少于 1 个样品进行加标试验的方式, 加标浓度应在 1 倍方法检出限和 3 倍方法检出限之间。如质控试验不通过, 则本批试验全部结果均不可信, 应采取相应纠正措施。

11.2 应按照相关要求接受结果验证、盲样考核等。

11.3 可根据实际工作的需要制定年度内部比对试验计划, 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。比对试验的具体方式可以是:

- a) 使用标准物质或盲样比对;
- b) 保留样品的重复试验;
- c) 不同人员用相同方法对同一样品的测试。

12 保密要求

向社会提供食品质量安全等科普知识、允许外部人员合理进入相关区域参观时, 应保护其它客户秘密。

13 审核

应每年进行至少一次审核, 事先应进行策划。审核人员须经过DB36/T 1573规定的支撑机构或衔接机构培训, 审核应:

- a) 策划、制定、实施和保持审核方案, 审核方案包括方法、职责、策划要求和报告;
- b) 本文件4~12的要素;
- c) 应将审核结果报告给相关管理者;
- d) 及时采取适当的纠正和纠正措施;
- e) 保留审核记录。

14 改进

14.1 应持续改进, 并采取必要措施。

注5：可通过计划执行、审核结果、纠正措施、人员建议、数据分析和验证结果识别改进机遇。

14.2 应向客户征求反馈，无论是正面的还是负面的。应分析和利用这些反馈，以提升快检质量。

附录 A
(资料性附录)
快检样品报送单格式

快检样品报送单格式如表A.1所示。

表A.1 快检样品报送单

样品编号		样品名称	
检测结果	<input type="checkbox"/> 阴性 <input type="checkbox"/> 阳性	检测项目	
报送单位			
联系人		联系电话	
注：样品编号为完整编号。			
