

国家市场监督管理总局文件

国市监食检规〔2023〕1号

市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团市场监管局(厅、委):

为发挥食品快速检测(以下简称食品快检)排查食品安全风险隐患的作用,依据《中华人民共和国食品安全法》有关规定,现就规范食品快检使用提出以下意见:

一、食品快检应具备的条件和能力

食品快检可用于对食用农产品、散装食品、餐饮食品、现场制售食品等的食品安全抽查检测,并在较短时间内显示检测结果。

(一)开展食品快检要有相应设施设备和制度。食品快检单位应具备相应设施设备和环境条件,并制定食品快检人员培训、设施设备管理、操作规程等制度。(《食品快速检测操作指南》见附件1)

(二)食品快检操作人员要经过专业培训。食品快检操作人员应经过食品检验检测专业培训,熟悉相关法律法规、技术标准,掌握食品快检操作规范、质量管理等知识和技能。属地市场监管部门对食品快检操作人员的专业培训情况进行检查。

二、真实客观记录和公开食品快检信息

(三)真实、客观记录食品快检过程信息。应记录食品快检食品和被检测单位(或摊位)名称、售货人姓名及联系电话、检测项目、检测日期、检测结果、食品快检产品和试剂、检测人员签名等信息。食品快检操作人员及所在机构应对食品快检过程、数据和结果信息的真实、完整和可追溯负责。

(四)公布食品快检信息应真实、客观、易懂。食品快检结果是否在检测场所公布由组织方确定。如公布,应按照食品快检信息公布要求,公布样品名称、被检测单位(或摊位)、检测日期、检测项目(注明俗称)、检测结果、判定结论等信息。公布的食品快检信息应真实、客观、易懂,不得误导消费者。(《食品快速检测信息公布要求》见附件2)

三、依法处置食品快检发现的问题产品

(五)市场监管部门应依法规范使用食品快检。市场监管部门在日常监管、专项整治、活动保障等现场检查工作中,依法使用国家规定的食品快检方法开展抽查检测。对食用农产品快检结果有异议的,可以自收到检测结果时起四小时内申请复检,复检不得采用快检方法。食品快检不能替代食品检验机构的实验室检验,不能用于市场监管部门组织的食品安全抽样检验。

(六)妥善处置食品快检发现的问题产品。食品快检抽查检测结果表明可能不符合食品安全标准的,被抽查食品经营者应暂停销售相关产品;属地市场监管部门应及时跟进监督检查或委托符合法律规定的食品检验机构进行检验,及时防控食品安全风险。抽查检测结果确定有关食品不符合食品安全标准的,可以作为行政处罚的依据。

四、切实提升食品快检产品质量水平

(七)开展食品快检结果实验室验证。省级市场监管部门组织对食品快检结果进行实验室验证。有关验证工作应做到程序规范、记录完整、数据真实、过程可追溯;验证结果及时上传国家食品安全抽样检验信息系统,并在该信息系统中对食品快检结果的准确率进行动态排名。(《食品快速检测结果验证规范》见附件3)

(八)稳妥推进食品快检产品符合性评价和认证。完善食品快检用仪器设备、试剂等相关标准,鼓励开展食品快检产品认证,加强食品快检方法研制。市场监管总局对声称采用市场监管总局公布食品快检方法的快检产品,组织开展符合性评价。有关评价工作应做到公平、公正、过程可追溯,确保评价结果客观、科学、准确。食品快检产品评价结果在国家食品安全抽样检验信息系统内公布。鼓励市场监管部门采购通过符合性评价或获得认证的食品快检产品。(《食品快速检测产品符合性评价程序》见附件4)

五、因地制宜开展“你送我检”便民服务活动

(九)指导食品快检“你送我检”便民服务活动。鼓励食品快检机构现场接收消费者送检的自购食品,并及时告知和解读检测结

果;检测人员要科学回答消费者有关的食品安全咨询,宣传食品安全科普知识。县级市场监管部门应加强对本地区“你送我检”便民服务活动指导。

本意见适用于规范市场监管部门、销售食品的市场开办者使用食品快检的行为。销售食品的市场是指销售食品的农产品批发市场、零售市场(包括农贸市场)、商场、超市、便利店和餐饮店等场所。

本意见自发布之日起实施。《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)、《食品药品监管总局办公厅关于印发食品快速检测方法评价技术规范的通知》(食药监办科〔2017〕43号)同时废止。

附件:1. 食品快速检测操作指南

2. 食品快速检测信息公布要求

3. 食品快速检测结果验证规范

4. 食品快速检测产品符合性评价程序



(此件公开发布)

附件 1

食品快速检测操作指南

第一条 为了规范食品快速检测(以下简称食品快检)操作,制定本指南。

第二条 开展食品快检,应依照有关法律、法规和标准等规定,建立相应的质量管理体系,制定人员培训、设施设备管理和操作规程等制度。

第三条 食品快检操作人员应熟悉相关法律法规、检测方法原理,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。

第四条 食品快检操作人员和所在机构应尊重科学,恪守职业道德,出具的快检数据和结论真实、客观,不得出具虚假快检结果。出具虚假快检结果的,应按照有关法律法规规定进行处罚。

第五条 采样人员应详细记录被检测单位(或摊位)、样品类别、名称、数量、采样时间、采样人员等信息;应对样品编号登记和标注唯一性标识。采样人员和被检测单位(或摊位)食品生产经营者需在样品信息单上签字或盖章确认。

第六条 食品快检样品在运输和贮存过程中,应避免样品污染、变质或混淆,不发生影响检测结论的变化。

第七条 开展食品快检的环境应保持整齐清洁,检测过程应

避免不同样品之间的交叉污染。

第八条 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、技术规范等要求。

第九条 食品快检应当严格按照食品快检方法或快检产品说明书要求规范操作,详细记录样品编号、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、检测结论等内容。

第十条 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,应通过拍照等电子化方式存档。

第十一条 食品快检操作人员和审核人员不得是同一人。

第十二条 食品快检产品应按使用要求开展质量控制试验。标准物质、质控样品应按规定条件储存,并确保在有效期内使用。

第十三条 市场监管部门组织或委托的抽查检测,样品检测结果为不符合食品安全标准的,检测机构应及时报送属地市场监管部门。

第十四条 不合格样品应依法依规采取风险管控措施。

第十五条 被抽查人对食用农产品抽查检测结果有异议时,可以自收到检测结果时起四小时内申请复检。复检不得采用快检方法。复检为不合格产品的,组织方应及时通报属地市场监管部门。

附件 2

食品快速检测信息公布要求

第一条 为了规范食品快速检测(以下简称食品快检)信息公布,制定本要求。

第二条 食品快检结果是否在检测场所公布由组织方确定。

第三条 公布信息主要包括样品名称、检测项目(注明俗称)、检测结果、检测结论、销售者(被检测单位或摊位)、生产厂家或供应商(若有)、采样时间、检测时间、检测方式等。公布食品快检信息应真实、客观、易懂,不得误导消费者。

第四条 市场监管部门或者市场开办者可在食品销售区域设立快检信息公布专栏,或采取 LED、电视屏等形式公布食品快检结果信息。

第五条 对食品快检提出异议复检后,复检结果应在原食品快检信息公布渠道及时公布。

第六条 对发现公布的食品快检信息存在错误的,信息公布单位应在原食品快检信息公布渠道及时进行更正。

附件:食品快速检测信息公布参考样式

附件

食品快速检测信息公布参考样式

序号	样品名称	销售者	生产厂家或供应商(若有)	检测项目	检测结果	检测方式
1	韭菜	XX超市	XX厂家	毒死蜱	阳性	试剂条检测
2	羊肉	XX摊位	XX供应商	瘦肉精 (盐酸克伦特罗)	阴性	快检仪检测
...	...					

食品快速检测结果验证规范

第一条 为了科学组织食品快速检测(以下简称食品快检)结果验证,制定本规范。

第二条 食品快检结果验证,是指将食品快检结果与实验室检验结果比对等方式,验证食品快检结果准确性的过程。

第三条 省级市场监管部门负责委托验证单位开展本辖区食品快检结果验证工作,原则上验证单位不超过 10 家。

第四条 验证单位应具备以下条件:

- (一)具有独立法人资格,拥有完善的检验检测机构管理体系;
- (二)具有食品检验检测机构资质,且相关验证项目通过资质认定;
- (三)具有与食品快检结果验证工作相匹配的人员、设备设施及场所环境;
- (四)同等条件下,可优先考虑食品检验复检机构;
- (五)近三年无违法违规行为。

第五条 省级市场监管部门应组织制定或审核食品快检结果验证实施方案,确保验证数据和结论客观、公正、可追溯。

第六条 在市(地、州、盟)辖区内,开展食品快检最多的检测机构 and 检测量最多的食品快检产品,一般应参加食品快检结果验

证。其他食品快检机构可自愿申请参加食品快检结果验证。

第七条 对食品快检结果呈阳性的,参加食品快检结果实验室验证;对食品快检结果呈阴性的,也应抽取一定量的同一样品或对其备份样品进行实验室验证。

第八条 参加实验室验证的食品快检机构和快检产品,对食品快检阳性检出率最高或者最低的,也可以采取盲样检验验证方式。由省级市场监管部门组织制备盲样,发放快检结果验证单位。盲样检测所采用的阳性样品与阴性样品应数量相当。

第九条 盲样验证如使用基质加标样品作为阳性样品,目标物为禁用物质时,其目标物含量原则上不高于参比方法检出限的3倍;目标物为有限量要求的物质时,其目标物含量原则上不高于标准限量的3倍。样品也可采用实际阳性和阴性样品。

第十条 食品快检结果实验室验证可纳入食品安全监督抽检计划,并参照监督抽检采用的相关标准和检验方法。

第十一条 食品快检结果实验室验证的判定要求如下:

(一)当快检结果呈阳性,其对应项目的实验室验证结果大于或等于快检检出限(最低检出水平)的最大负偏离(一般情况不超过20%,对于痕量物质检测时可达30%)时,则判定为验证通过。

(二)当快检结果呈阴性时,实验室验证结果小于快检检出限水平,则判定为验证通过,反之为不通过。

第十二条 省级市场监管部门对验证单位食品快检验证结果定期或不定期组织审核,审核后及时将验证结果录入国家食品安

全抽样检验信息系统,在该信息系统内对食品快检结果准确率进行动态排名。

第十三条 省级市场监管部门对验证单位进行监督和现场检查。对发现验证数据造假等严重违规行为的验证机构和有关人员,取消验证资格,并通报授予其检验资质的主管部门或者机构。

食品快速检测产品符合性评价程序

第一章 总 则

第一条 为了科学组织食品快速检测(以下简称食品快检)产品符合性评价,制定本程序。

第二条 食品快检产品符合性评价是指对声称采用市场监管总局发布食品快检方法的食品快检产品进行符合性评价。

第三条 市场监管总局委托技术机构组织开展食品快检产品符合性评价工作。

第四条 根据市场监管需求,委托的技术机构制定食品快检产品符合性评价计划和组织方案,开展或委托食品快检产品符合性评价机构(以下简称评价机构)开展具体食品快检产品符合性评价。

第五条 食品快检产品符合性评价过程应公平、公正、公开,接受各方监督。

第二章 选定评价机构

第六条 委托的技术机构组织遴选评价机构,检验检测机构

可自愿申请。

第七条 食品快检产品符合性评价机构应当具备以下条件：

（一）拥有与食品快检产品符合性评价工作相匹配的人员、设备设施及环境条件，并保证质量管理体系有效运行；

（二）具备食品中污染物、农药残留、兽药残留、非法添加物质等实验室检验检测资质；

（三）从事食品快检方法研制、使用、验证或评价活动五年以上；

（四）在相关食品检验领域具有国内领先水平，近五年参加国际或国家行政主管部门组织的实验室间比对活动，并获得满意结果；

（五）同等条件下，可优先考虑市场监管总局批准的食品安全领域国家市场监管重点实验室、技术创新中心，以及食品检验复检机构；

（六）近三年无违法违规行为。

第三章 受 理

第八条 食品快检产品生产或代理企业自愿向委托的技术机构提出食品快检产品符合性评价书面申请。生产企业应具有固定的生产场所和良好的质量管理体系，代理企业申请产品符合性评价应取得相关产品生产企业授权。如发现不符合质量管理体系要

求以及生产销售假冒产品等情况的,应终止评价。

第九条 申请食品快检产品符合性评价的食品快检产品生产或代理企业,应向委托的技术机构提交书面申请材料。材料包括但不限于产品技术参数、检验报告、产品说明书及中文标签等。申请人应当对所提交材料的真实性负责。

第十条 委托的技术机构组织对企业提交材料进行初审,与符合要求的食品快检产品符合性评价申请人签署技术服务合同,组织评价机构开展评价。

第四章 评 价

第十一条 评价机构应根据所评价的食品快检产品制定评价实施方案,方案包括评价目的、评价项目、评价程序等内容。委托的技术机构对实施方案进行审核把关。

第十二条 评价机构应组织不少于 1/3 人数的非本单位专家参与,做到程序规范、记录完整、数据真实、过程可追溯,关键实验环节应进行全程录像,确保评价结果的公正、科学、准确。

第十三条 食品快检产品符合性评价采取盲样测试的方式进行,食品快检产品符合性评价技术要求见附件。

第十四条 评价机构组织专家对评价结论进行审评,并出具审评意见。评价机构将产品符合性评价意见报送委托的技术机构。

第十五条 评价工作实行评价机构与评价人负责制。评价机构和评价人对出具的食物快检产品符合性评价数据和意见负责。

第十六条 委托的技术机构对评价实施过程进行监督。对发生数据造假等严重违规行为的评价机构和有关人员,市场监管总局不再委托其承担评价任务,并通报授予其检验资质的主管部门或者机构。

第五章 报 告

第十七条 委托的技术机构组织对评价机构的评价意见审核后出具评价报告,对评价整体情况和结果进行汇总整理和分析。报告中应包含快检方法、产品名称、评价时间、产品的基本信息(生产企业、批次等)、盲样基质、评价结论及评价有效期。评价结论为:“经评价,* * *快检产品的* * *指标(不)符合《* * *快速检测方法》(方法号* * *)的要求。”

第十八条 食物快检产品符合性评价结果在国家食品安全抽样检验信息系统内公布。

附件:食物快速检测产品符合性评价技术要求

附件

食品快速检测产品符合性评价技术要求

1 评价指标

食品快速检测产品符合性评价指标包括灵敏度、交叉反应率、假阴性率和假阳性率。

2 盲样要求

2.1 可使用盲样基质一致的有证食品标准物质、参考物质作为盲样,也可以是均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的实际样品或基质加标样品。

2.2 自行制备的盲样,其均匀性和稳定性计算参照 CNAS - GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》。

2.3 盲样基质应根据食品快检方法的应用需要,覆盖相应的典型样品基质。

2.4 盲样应随机编号,并随机派发给不同评价人员进行独立测试。

3 评价方法

对禁用物质或者无残留限量的物质,检出限设置(最低检出水平)应尽量与参比方法的定量限(若无定量限则选择检出限)一致;对存在国家标准限值规定的物质,应尽量与限值一致。所有参数需要在不同种类或者类型的食品中测定的实际结果进行统计。

3.1 灵敏度

灵敏度是指方法在实验条件下达到的实际检出限时,检出阳性结果的阳性样品数占总阳性样品数的百分比。

3.2 交叉反应率

采用快检方法及其相关产品的交叉反应率反映产品的特异性,即目标物质检出限与干扰物质检出阳性的最小浓度的比值(以百分比计)。

3.2.1 以空白样品分别加入不同浓度水平干扰物质的标准溶液进行测试,记录检测结果为阳性的最小浓度。

3.2.2 交叉反应率计算公式

交叉反应率(%) = 目标物质检出限 × 100% / 干扰物质检出阳性时的最小浓度。

3.3 假阴性率和假阳性率

假阴性率是指方法在实验条件下达到的检出限时,阳性样品中检出阴性结果的最大概率(以百分比计),计算结果为方法最大假阴性率的结果。

假阳性率是指方法在实验条件下达到的检出限时,阴性样品中检出阳性结果的最大概率(以百分比计),计算结果为方法最大假阳性率的结果。

3.3.1 应首先对实际阳性样品(指经参比方法检测超过国家限量标准要求的真实或模拟阳性样品)进行测试,不少于2份。当实际阳性样品的检测结果出现阴性时,不再进行后续实验。

3.3.2 目标物为禁用物质时,原则上,盲样浓度水平包括空白样品、检出限的1倍浓度水平。每个浓度水平的盲样不少于50份。空白样品以考察快检方法及其产品的假阳性率,检出限1倍浓度水平用以评价快检方法及其产品的假阴性率。

3.3.3 目标物为有限量要求的物质时,原则上,空白样品、标准限量要求的0.5倍浓度水平用以评价快检方法及其产品的假阳性率,每个浓度水平的盲样不少于50份;标准限量要求1倍浓度水平的盲样不少于50份,用以考察快检方法及其产品的假阴性率。

3.3.4 在不同检测对象中具有不同的标准限量要求时,应按不同检测对象的典型基质样品评价快检产品的假阴性率与假阳性率。

3.3.5 假阴性率与假阳性率计算公式如下:

假阴性率(%) = 阳性样品的阴性结果数 × 100% / 阳性样品总数。

假阳性率(%) = 阴性样品的阳性结果数 × 100% / 阴性样品总数。