DB 4401

广 州 市 地 方 标 准

DB 4401/T XXX. 4-2022

食品快速检测工作规范 第 4 部分: 监督评价

Regulations of food rapid testing Part 4: Supervision and evaluation

(征求意见稿)

在提交反馈意见时,请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

2022 - 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。

本文件是 DB4401/T XXX《食品快速检测工作规范》的第 4 部分。

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。

本文件由广州市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位:广州市食品检验所、广州海关技术中心、广东省科学院测试分析研究所(中国广州分析测试中心)、广州检验检测认证集团有限公司、广东省食品工业研究所有限公司。

引 言

为贯彻落实《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国农产品质量安全法》等法律法规,加强食品销售质量安全监督管理,广州市市场监督管理局建立"食品市场主体自检为主,技术服务机构指导为辅,监督评价机构配合监管部门实施监督"的快速检测新模式,在全市开展食品快速检测工作,保障人民群众"舌尖上的安全"。通过制定广州市食品快速检测工作规范地方标准,指导各机构提升食品快速检测工作质量。

DB4401/T XXX《食品快速检测工作规范》目前拟制定以下四个部分:

- ——第1部分:基本要求。目的在于明确广州市食品快速检测工作模式,规定开展食品快速检测的食品市场主体、技术服务机构、监督评价机构等工作组织的技术要求和管理要求。
- ——第2部分:日常检测。目的在于建立食品快速检测日常检测工作规范,提升日常检测工作质量,为食品市场主体开展食品快速检测工作提供参考依据,也为相关监管部门督促食品市场主体落实食品安全主体责任提供依据。
- ——第3部分:技术服务。目的在于建立食品快速检测技术服务工作规范,提升食品快速检测技术服务质量,为技术服务机构开展食品快速检测技术服务工作提供参考依据,也为监督评价机构提供监督依据。
- ——第4部分:监督评价。目的在于建立食品快速检测监督评价工作规范,提升广州市食品快速检测工作质量,为监督评价机构开展食品快速检测监督评价工作提供参考依据,也为食品安全监督管理部门提供监管依据。

以后根据食品快速检测工作需要,再视情况进行调整。

食品快速检测工作规范 第 4 部分: 监督评价

1 范围

本文件规定了食品快速检测监督评价的基本要求、工作要求和内容、质量控制、评价和反馈、文件和记录。

本文件适用于监督评价机构开展食品快速检测监督评价工作。

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/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测 DB4401/T XXX.1 食品快速检测工作规范 第 1 部分:基本要求

3 术语和定义

DB4401/T XXX.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 基本要求

4.1 机构

- **4.1.1** 具有独立法人资格和检验检测机构资质,资质认定范围应包括食品快速检测项目对应的检验方法。
- 4.1.2 具有独立的部门或组织来开展食品快速检测监督评价工作,确保监督评价工作公平、公正。
- 4.1.3 具有预警应急机制,及时将预警信息反馈给食品安全监督管理部门,并协助其处理突发、紧急的事件。

4.2 管理制度

应建立与食品快速检测监督评价工作相适应的管理制度,包括但不限于人员评价管理、监督考核管理、快速检测试剂评价、文件和记录管理等制度。

4.3 人员

- 4.3.1 应配备足够的人员开展监督评价工作,确保人员是胜任的。
- 4.3.2 管理人员应具备管理和专业技术能力,负责食品快速检测监督评价工作的整体运行和管理,确保监督评价工作质量。
- 4.3.3 监督评价人员应熟练掌握监督评价业务知识,通过培训考核后方可上岗,监督评价机构应保存

DB \parallel FORMTEXT \P 4401/ T^{\perp} \parallel FORMTEXT \P XXX. 4 $^{\perp}$ — $\|$ FORMTEXT \P 2022 $^{\perp}$

人员的教育、培训考核、工作经历等记录。

4.4 场所

- 4.4.1 具备开展食品快速检测监督评价工作的固定场所,包括培训、实验等场地。
- 4.4.2 培训和实验场所的面积、基础设施等应满足人员理论、实操培训考核要求。

4.5 设备

- 4.5.1 具备开展人员评价、快速检测试剂评价等工作的设备。
- 4.5.2 设备的配置应满足监督评价工作需要。

5 工作要求和内容

5.1 工作要求

- 5.1.1 应按相关技术标准或技术规范,以及招标文件、合同、实施方案等开展监督评价工作。
- 5.1.2 应独立、客观、公平的实施监督评价,确保工作不受有关利益方的干扰和影响。
- 5.1.3 监督评价过程应严格按照评价要求,以事实为依据,公平合理地确定评价结果。所用数据资料可靠,评价方法科学,评价结果严谨、可追溯。
- 5.1.4 应对监督评价过程中所接触的信息资料、评价数据等严格保密,不得向外泄露。
- 5.1.5 在开展监督考核时,应佩戴工作证,着装整洁、语言规范。

5.2 工作内容

5.2.1 人员评价

- 5.2.1.1 制定人员培训考核计划,按计划对技术服务机构人员进行培训考核,保存人员培训考核记录。
- 5.2.1.2 按食品安全监督管理部门要求对技术服务机构人员的数量、经历、资质等方面进行评价。

5.2.2 快速检测产品评价

- 5.2.2.1 制定快速检测产品评价工作规范,按规范实施评价工作,并保存评价记录。
- 5.2.2.2 按食品安全监督管理部门要求对快速检测产品的一般性指标、技术指标等进行评价。

5.2.3 监督考核

- 5. 2. 3. 1 以线上、线下(现场)相结合的方式,对食品市场主体开展的日常检测工作、技术服务机构 开展的技术服务工作进行监督考核。
- 5.2.3.2 通过信息化管理系统、移动办公平台等线上方式,定期对日常检测和技术服务工作进行监督考核。
- 5.2.3.3 按规定的流程开展线下监督考核工作,流程可参照附录 A。
- 5.2.3.4 线下监督考核至少由2名人员组成核查组,核查组对考核内容的完整性、考核结果的有效性负责。
- 5.2.3.5 核查组对食品快速检测工作涉及的要素进行考核,监督考核内容包括但不限于管理制度、人员、场所、设备、快速检测试剂、快速检测方法、文件和记录等。

- 5.2.3.6 应采用信息化手段记录监督考核信息,形成监督考核报告,及时将监督考核结果报告给食品安全监督管理部门、技术服务机构、食品市场主体。
- 5.2.3.7 应督促食品市场主体和技术服务机构,在规定时间内对监督考核报告中不符合事项进行有效整改并形成书面报告,经核实仍不符合要求的,应实施二次整改。

6 质量控制

6.1 内部质量控制

- 6.1.1 应制定质量控制作业指导书,明确内部质量控制的内容、方式和要求。
- 6.1.2 应制定年度质量控制计划,计划应覆盖所有人员和快速检测项目,可选择但不限于以下方式:
 - a) 盲样考核:使用标准物质或实物标样进行检测;
 - b) 人员比对:同一机构的不同人员使用相同快速检测产品对同一样品进行检测;
 - c) 快速检测产品比对:同一人员使用不同快速检测产品对同一样品进行检测;
 - d) 方法比对:使用参比方法和快速检测方法对同一样品、同一项目进行检测。

6.2 外部质量控制

- 6.2.1 应接受食品安全监督管理部门的检查,确保人员、管理制度等满足评价工作要求。
- 6.2.2 应参加与食品快速检测技术工作相关的外部评审、考核、技术比对等活动,提升人员技术能力和工作质量。

6.3 改进措施

- 6.3.1 对内部和外部质量控制结果进行汇总和分析,对不满足要求的,应采取相应的改进措施,并将改进措施形成文件,在规定时间内组织实施。
- 6.3.2 应建立持续改进机制,持续跟踪、验证改进措施的实施情况和有效性,防止已改进的事项发生 反弹或新问题产生。
- 6.3.3 应保存内部和外部质量控制、改进措施等记录。

7 评价和反馈

- 7.1 监督评价机构应接受技术服务、食品市场主体等机构对监督评价工作提出的合理性建议,采取措施优化监督评价工作,并及时反馈给对方。
- 7.2 应及时向食品安全监督管理部门反馈监督评价工作遇到的问题,持续改进监督评价工作。

8 文件和记录

- 8.1 应对人员评价、快速检测产品评价、监督考核、质量控制等过程予以记录,记录信息完整、可追溯。
- 8.2 宜采用信息化手段采集、存储工作记录,应防止未经授权的入侵或修改。
- 8.3 工作文件和记录的填写、储存、管理等应遵守 GB/T 27404 的规定。
- 8.4 对重要的工作文件和记录未经批准,不得私自外借或复印,不得私自对外公布。

附 录 A (资料性) 监督考核流程

监督考核的流程见图A.1。

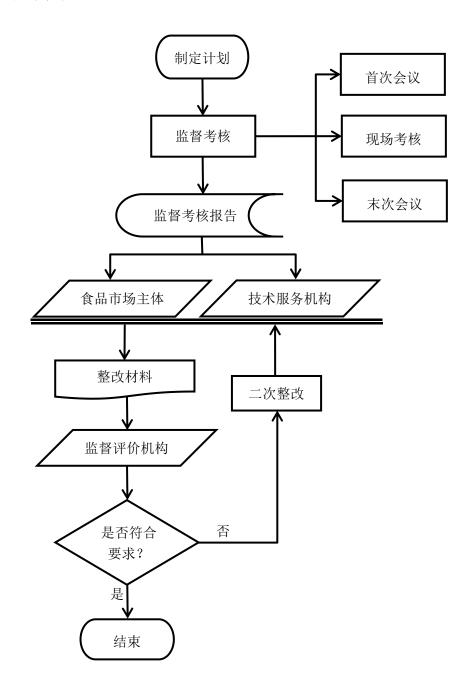


图 A.1 监督考核流程