附件2

深圳市2022年第一期食品快速检测产品抽查

评价暨“一街一车一室”食品快速检测

产品抽查评价工作实施方案

根据《国家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）和《深圳市食品药品安全委员会办公室关于印发深圳市一街一车一室抽样检测和质量控制通用要求的通知》（深食药安办〔2019〕11号）的相关要求，食品安全初步筛查所采用的快检产品应当符合国家、省、市食品安全监督管理部门的评价要求。为满足“一街一车一室”食品安全快速筛查工作的要求，现对使用的快检产品进行抽查评价。

一、抽查对象

抽查的快检产品对象为2022年“一街道一快检车一快检室”使用的，且在深圳市市场监督管理局已发布的2020年第二期食品快速检测产品评价结果汇总表（附件1）中的快检产品。

二、评价单位与复核单位

评价单位：深圳市计量质量检测研究院

复核单位：深圳市质量安全检验检测研究院

三、技术依据

DB4403/T 96-2020 食品快速检测产品评价技术规范。

四、抽样方案

**（一）抽样场所**

优先从使用单位抽取快检产品，如果使用单位库存快检产品数量不能满足抽检需求，可以从生产商或代理商仓库抽样。

**（二）抽样数量**

对同一品种、规格、批次的快检产品，每个快检参数抽取不少于140份次快检产品，其中验证样品不少于70份次、复核备份产品不少于70份次。

**（三）抽样方式**

优先从使用单位抽取快检产品，所抽样品须为近期生产、有效期内的快检产品，原则上抽取产品应在产品有效期截止日期半个月之前。如果使用单位库存快检产品数量不能满足抽检需求，可以从生产商或代理商仓库抽样。

抽样人员应向被抽样单位出具深圳市市场监督管理局《食品快检产品抽样告知书》（附件1）。评价和复核评价用样品分为2个独立包装进行现场封装，封条须抽样人员和被抽样单位代表签字，并加盖评价单位抽样专用章。其中，复核评价样品由被抽样单位保管，待评价结果公示期结束后，由被抽样单位自行处理。

抽样人员应填写快检产品抽样单（附件2），并通过拍照、录像等方式记录抽样过程。产品如有储藏、运输要求的需按要求执行。

五、评价盲样

盲样由具有代表性基质的阴性样品和阳性样品组成。一般情况下，每批号产品评价盲样数应不少于60份，其中至少应包括30份阴性样品和30份阳性样品。

检测限量物质时加标的浓度水平应涵盖定性临界值要求的0.5倍和1倍水平。其中，加标为定性临界值要求的0.5倍水平的盲样作为阴性样品，用以考察产品的假阳性率。农药残留酶抑制（率）法产品除外。

六、质量控制

（一）评价前开展抽样、评价流程、实验技术、数据记录等相关能力培训，做好人员资质备案。

（二）按照抽检分离的原则，派出具有资质的抽样人员进行现场抽样和封存。

（三）按照双盲检测的要求，盲样的采集、制备与快检产品的评价测试由不同人员独立进行。

（四）对现场测试结果进行图像保存，确保评价过程的真实性；对评价报告进行“评价、审核、批准”三级审核，对评价记录实行存档保管，确保记录信息的完整性和可追溯性。

七、复核程序

评价结果的复核程序：对初次评价结果存在异议的，快检产品供应商/代理商在收到评价结果后5个工作日内可提出书面申请（需提供相关证据），由深圳市质量安全检验检测研究院进行复核评价。评价结果以复核评价结果为准。复核评价维持初次评价结果（指初级评价为不合格结论）的，深圳市市场监督管理局一年内（以复核评价结果出具之日起）将不再接受该快检产品的评价申请。

附件：1.深圳市市场监督管理局食品快检产品抽样告知书

2.深圳市市场监督管理局 快检产品抽样评价工作单

3.深圳市计量质量检测研究院食品快速检测产品评价

报告

附件1

深圳市市场监督管理局

食品快检产品抽样告知书

 ：

依据《市食药安办关于印发深圳市一街一车一室抽样检测和质量控制通用要求的通知》（深食药安办〔2019〕11号）和《深圳市2022年第一期食品快速检测产品抽查评价暨“一街一车一室”食品快速检测产品抽查评价工作实施方案》，我局委托 深圳市计量质量检测研究院 于 年 月 日前对你单位使用的食品快检产品进行抽样。请积极配合做好抽样工作。

深圳市市场监督管理局

 年 月 日

抽样机构： 深圳市计量质量检测研究院 ；地址： 龙华区民康路北 ；

电话： 86008868-81157

委托单位：深圳市市场监督管理局 ；地址：深南大道7010号工商物价大厦；

电话（传真）： 83070553

（该告知书一式两份，抽样单位与被抽样单位各执一份）

被抽样单位代表签收：

被抽样单位代表职务：

被抽样单位代表证件名称及号码：

附件2

**深圳市市场监督管理局 快检产品评价抽样工作单**

**抽样编号：**

抽样环节：生产□ 代理□ 使用□

|  |  |
| --- | --- |
| 任务来源 | □深圳市市场监督管理局 |
| 被抽样单位 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 地址 |  |
| 抽样地点 | 生产商： □成品仓库 □其他 代理商： □仓库 □其他 使用单位：□试剂柜 □其他  | 样品外观状态（不正常时在补充说明中描述） | 正常□ 不正常□ |
| 抽样依据 | DB4403/T 96-2020 食品快速检测产品评价技术规范 |
| 产品名称 | 保存要求 | 产品规格 | 生产批号 | 生产日期 | 有效日期 | 评价用样品数量 | 复评备份样品数量 |
|  | 常温□ 冷藏□冷冻□ |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 标称生产单位名称 |  |
| 标称生产地址 |  |
| 标称联系电话 |  |
| 抽样人员确认 | 本人按有关标准和要求完成抽样并作如上记录。其他： 签名（字迹工整）： 年 月 日 |
| 被抽样单位确认 | 本单位对抽样程序、所提供样品予以确认。我方保证所提供资料和实物的真实性。被抽样单位代表职务： 签名（盖章）： 年 月 日 |
| 抽样情况补充说明 |  |

抽样单位：（盖章） 深圳市市场监督管理局 制

附件3

## 深圳市计量质量检测研究院

**食品快速检测产品评价报告**

**报告编号： 来样编号： 第 1页（共2页）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** |  | **规格/批号** |  |
| **标示生产厂家** |  |
| **委托方** | 深圳市市场监督管理局 | **产品来源** | □厂家 □代理商 □使用商□监管部门 |
| **检测项目** |  | **存储条件** |  |
| **标称适用范围** |  |
| **评价依据** | DB4403/T 96-2020 食品快速检测产品评价技术规范 |
| **假阳性率评价浓度水平** | **浓度水平** | **基质类型** |
| 空白基质① |  |
| 50%定性临界值要求 |  |
| **假阴性率评价浓度水平** | **浓度水平** | **基质类型** |
| 100%定性临界值要求 |  |
| 实际阳性样品② |  |
| **一般指标** | **评价结果** | **单项结论** |
| 产品包装 | （完整，含中文说明书） | □符合 □不符合 |
| 中文标签 | （清晰、规范，包括批号、规格、有效期、保存条件、生产者、地址、联系方式） | □符合 □不符合 |
| 使用说明书 | （表述清晰、完整，明确检测的目标物、适用的食品基质类型和范围） | □符合 □不符合 |
| 生产者资质 | （依法登记注册、能够承担产品安全质量责任） | □符合 □不符合 |
| 质量合格证书 | （有自检合格证书） | □符合 □不符合 |
| 安全性说明 | （安全提示、废弃物处理、可能存在的安全危害等，对操作环境有特殊要求的必须明确） | □符合 □不符合 |
| **技术指标** | 假阴性率（%） |  | □符合 □不符合 |
| 假阳性率（%） |  | □符合 □不符合 |
| 检测时间 | （6个样品或者单个样品具体检测时间） | □符合 □不符合 |

## 深圳市计量质量检测研究院

**食品快速检测产品评价报告**

**报告编号： 来样单号： 第 2页（共2页）**

|  |  |
| --- | --- |
| **评价结论** | 🞎符合 🞎不符合《DB4403/T 96-2020 食品快速检测产品评价技术规范》要求（单位公章） 评价日期： 年 月 日 |
| **备注** | 1. 空白基质依据 测试，检测结果为： ，测定低限： ；
2. 实际阳性样品依据 测试，检测结果为： ；
3. 评价结果仅对本次抽评产品负责。
 |

**批准人： 审核人： 评价人：**