《汉中市市场监管所食品快检实验室建设规范》

地方标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据陕西省市场监督管理局《关于同意〈市场监管所食品快检实验室建设规范〉等市级地方标准制定的批复》（陕市监函〔2022〕436号），结合汉中市市场监管所食品快检实验室建设的实际情况，编制本文本。

（二）起草单位

起草单位：汉中市食品药品监督检验检测中心、城固县食品药品检验检测中心、南郑区食品药品检验检测中心、略阳县食品药品质量技术检验检测中心、镇巴县产品质量和食品药品检验检测中心。

（三）主要起草人

李崇勇、黄微、李婷、王佳、李春梅、白雪、侯鸿飞、王俣心、计玲、王光军、王磊鑫、梁蕾、孙燕、朱联旭、何勃。

二、制定（修订）标准的必要性和意义

食品质量安全是事关千家万户的一项重大的民生工程，其安全监管工作受到各级政府、社会、民众的广泛重视。但由于食品来源的多渠道、多样性，销路的扩散性、变动性，参与主体的复杂性、多层次性等特点使得食品安全问题多发，监管难度大。传统的食品安全分析技术往往需要借助大型分析仪器进行检测，只能局限于实验室，操作复杂、耗时长，难以满足实时监管的需求。食品快速检测具有速度快、成本低、操作简便等特点，往往作为传统检测的有力补充手段，是实现食品质量安全监管的重要技术支撑。

 汉中市目前共有178个镇（街道）市场监管所，镇（街道）市场监管所均设立了食品快检实验室，部分商超、农贸市场也建立了食品快检实验室。这些食品快检室在食品质量安全监管活动中发挥了重要作用。然而，由于缺少完整和统一的关于快检室建设的规范性文件，导致部分快检室在建设、运行过程中存在不少问题，如多数实验室建设不到位、布局不合理、检测设备配置不齐、记录不规范和不完整等，使之并未完全、充分的发挥源头风险管控的作用。

为充分利用汉中市各镇（街道）市场监管所现有的快检资源，加快当地基层快检室标准化建设和食品安全快速检测体系构建，进一步全面发挥基础一些快检的技术支撑作用，通过制定符合汉中市实际情况的地方标准，统一规范快检室基础建设要求、仪器设备与人员要求、质量控制要求等方面，对规范市场监管部门使用快检室、进一步发挥快速检测在食品安全监管中的作用具有重要的指导意义。

三、标准编制过程

标准编制工作主要分为四个阶段：

第一阶段：成立标准制定小组，前期预研

2022年初，为加快基层镇（街道）市场监管所食品快检能力建设，进一步提升基层开展日常食品安全监管工作的能力和水平，汉中市市场监督管理局提出了编制市场监管所快检实验室相关地方标准的需求，同时要求汉中市食品药品监督检验检测中心牵头研制起草《汉中市市场监管所食品快检实验室建设规范》地方标准。汉中市食品药品监督检验检测中心遂联合城固县食品药品检验检测中心等单位人员，组成了标准制定小组。标准制定小组收集、整理了陕西省内、外食品快检实验室建设运行管理相关的文件、标准等资料，在认真分析、比对研究的基础上，初步确定标准草案框架和标准要素。

第二阶段：开展调研

2022年3～7月标准制定小组先后赴南郑、城固、略阳等县区开展实地调研，一方面深入了解各镇（街道）市场监管所在快速检测能力建设方面的情况，分析研究快速检测相关政策、成效和标准化需求，一方面实地考察过街楼蔬菜批发市场、康海农副产品加工配送有限公司快检室等建设管理较为规范的食品快检室，现场了解快检室的设备配备、检测程序、结果处置、人员素质等情况。

第三阶段：标准起草

（1）2022年3月，标准制定小组草拟框架及共性内容，汉中市食品药品监督检验检测中心负责统稿并形成标准草案初稿，同时向汉中市市场监管局提出立项申请。

（2）2022年6～7月，经陕西省市场监管局审批立项后，标准制定小组根据前期实地调研情况对标准草案初稿进行讨论和修改，形成《汉中市市场监管所食品快检实验室建设规范》修改稿。

（3）2022年8月，标准制定小组召开内部讨论会，对修改稿进行完善，形成《汉中市市场监管所食品快检实验室建设规范》征求意见稿。将征求意见稿发给各相关单位，进行征求意见。

（4）2022年9月，标准制定小组根据反馈的意见和建议对标准文本进行相应的修改和完善，形成标准送审稿，连同编制说明一并报送至汉中市市场监督管理局。

（5）后期将由市局组织专家评审，对地方标准规范性、完善性等各方面进行专家评审。标准制定小组将根据专家评审会提出的建议和意见，进一步完善标准文本和编制说明，形成报批稿，报送市局审定发布。

四、制定（修订）标准的原则和依据，与其他相关标准、相关法律的关系

制定（修订）标准的原则和依据。本标准根据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》规定的格式进行编写。在标准的制定过程中严格遵循国家有关方针、政策、法规和规章，严格执行强制性国家标准和行业标准。在标准制定过程中力求做到：技术内容的叙述正确无误；文字表达准确、简明、易懂；标准的构成严谨合理；内容编排、层次划分等符合逻辑与规定。

与其他标准的关系。本地方标准参考了国家标准GB/T 32146.1-2015《检验检测实验室设计与建设技术要求 第1部分：通用要求》、GB/T 32146.3-2015《检验检测实验室设计与建设技术要求 第3部分：食品实验室》、GB/T 29471-2020《食品安全检测移动实验室通用技术规范》等国内最新实验室建设要求的方面的标准。

五、主要内容

《汉中市市场监管所食品快检实验室建设规范》主要内容是食品快检实验室的规范化建设，主要对实验室的基础建设、组织机构与人员、设备和设施、检测工作等方面进行了统一要求。本标准详细地绘制了快检实验室功能分区布局图，并根据当地产品特色提供了对应的各种快检设备及通用设施，系统地对检测工作流程进行了规划，提供了完整的食品快检原始记录样表模板。

1 范围

本标准规定了食品快检实验室基础建设要求、组织机构与人员要求、设备和设施要求、检测工作要求、其他要求。

本标准适用于汉中市市场监管部门设立的市场监管所食品快检实验室建设，其他有关单位的食品快检实验室建设可参照执行。

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 50011 建筑抗震设计规范

GB 50014 室外排水设计标准

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50189 公共建筑节能设计标准

GB 50352 民用建筑设计统一标准

GB 24820 实验室家具通用技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 食品快检实验室

利用快速检测产品及设备设施，按照国家规定的快速检测方法或其他有关快检方法，对食品（含食用农产品）中某种特定物质或指标进行定性或定量检测，并在较短时间内出具检测结果的实验室。

3.2 食品（含食用农产品）

指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，包括可食用的来源于种植业、林业、畜牧业和渔业等的初级产品，但是不包括以治疗为目的的物品。

4 基础建设要求

4.1 选址要求

实验室宜选择在基础设施完善、交通便利、通讯良好的地区，应与生产经营场所有效隔离，周围无噪声、振动、磁场等易对检测结果造成影响的因素。

4.2 建设原则

4.2.1 应遵守国家有关工程建设的法律法规和标准。

4.2.2 实验室建设结构设计、防火、排水、抗震等要求应符合GB 50352、GB 50016、GB 50014、GB 50011的相关规定。

4.2.3 实验室节能、节水要求应符合GB 50189的相关规定。

4.2.4 实验废气、废液、废渣的排放应符合环保的相关规定。

4.3 建设要求

4.3.1 实验室面积以满足检测工作需要为宜，通常不宜小于15 m2，其中实验区域不小于9 m2。

4.3.2 供水应满足检验需要，宜设置应急喷淋装置和洗眼设施。

4.3.3 供电应满足实验室的用电需求。固定电源插座数量足够，布局合理，远离水源。需设置应急照明装置。

4.3.4 实验室应通风良好，可开启的窗户应配有防虫纱窗。若使用挥发性的有机试剂，宜配备通风柜或排气罩。

4.3.5 实验台面应坚固、防水、耐高温、耐腐蚀，符合GB 24820的相关规定。

4.3.6 墙面、顶棚、隔断应便于清洁、不渗水、防霉、无毒无害。地面应平坦防滑，坚实耐磨，易于清洁和排污。

4.3.7 实验室温湿度应满足快检工作的需要，宜配备空调、除湿机等设备对环境条件进行有效控制。工作环境的一般要求：温度宜在6 ℃ ~ 26 ℃内，相对湿度宜在30% ~ 65%内。

4.3.8 实验室应配备灭火器、烟雾报警器等消防器材。

4.4 功能分区

实验室应根据功能合理分区。一般分为办公区和实验区，办公区主要用于样品的接收、登记、出具结果、审核、汇总上报等，实验区主要用于样品制备、称量、前处理、检测等。

5 组织机构与人员要求

5.1 实验室应明确工作人员的岗位职责、任职要求。应配备专职检测人员和负责结果审核、签发的人员，可同时配备兼职检测人员。人员配备数量应满足快检任务需要。

5.2 从事快检的检测人员应具备食品、化学、生物、药学或相关专业专科以上学历，或者具有至少2年的相关工作经历，或经过上岗培训具备相应的专业知识。

5.3 实验室工作人员应定期接受培训，确保人员熟悉相关法律法规、技术标准，掌握快检操作规范、质量管理等知识和技能。

6 设备和设施要求

6.1 设备、设施配置

实验室应配备与检测能力相适应的设备与设施。检测设备的灵敏度和准确度应达到测试所需要求。

6.2 设备、设施使用和维护

6.2.1 对检测结果有重要影响的仪器设备，宜定期开展检定（校准）和期间核查，确认其满足检测要求。

6.2.2 设备、设施应根据使用频次及特点定期进行维护保养。若出现故障或异常情况时，应立即停止使用，做好标记，尽快维修。

6.2.3 主要仪器设备应有操作规程（使用说明）、运行记录、维护记录，并建立仪器档案，及时更新。

7 检测工作要求

7.1 实验室应以食品（含食用农产品）中农药残留、兽药残留、真菌毒素以及其他有毒有害物质快速检测为主。

7.2 应制定检测工作流程，包括接收任务、样品采集、样品登记、样品处理、样品检测、结果上报和资料存档等全过程。

7.3 快检实验应当严格按照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、名称、检测项目、检测日期、检测人员、检测数据、检测结论等信息。

7.4 应对检测过程进行质量控制。可采用空白样、质控样或加标样对检测过程加以控制，确保检验结果准确有效。

7.5 应做好资料存档工作。通过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。

8 其他要求

8.1 管理制度

应制定相应的管理制度。管理制度至少包括：样品管理、试剂耗材管理、仪器设备管理、检测及质控管理、记录管理、安全及卫生管理、废弃物管理、保密管理、人员培训与考核管理等。

8.2 安全与防护

实验室应注意防火、防爆，应配备防护手套、防护面具等个人防护用品。剧毒及危险化学品应采用危险品储存柜贮存。使用挥发性的有机试剂时，应在排风装置中操作。实验室应定期检查消防器材、应急设备设施，确保其能正常使用。

8.3 废弃物处理

实验室产生的固体、液体废弃物应分类收集、存放和集中处理。存放废弃物的容器应加贴废弃物标签，明确废弃物成分、组成、危害性等信息。无法妥善处理的废弃物应由专业机构统一处理，并做好处置记录。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无重大意见分歧。

七、贯彻标准的措施建议

市场监管部门在加强食品快检工作过程中，应向基层市场监管所快检实验室进行统一宣贯和培训，加快汉中市市场监管领域食品快检实验室的规范化、标准化建设。同时，其他社会团体、企业、商超、学校等机构可以参考本标准内容，积极建设快检实验室，形成社会共治食品安全的格局，逐步加大快速检测在食品安全领域的重要作用。

八、其他应说明的事项

无。

《汉中市市场监管所食品快检实验室建设规范》

标准制定小组

2022年9月26日