附件

**深圳市市场监督管理局2020年**

**第二期食品快检产品抽查评价实施方案**

按照《深圳市市场和质量监督管理委员会关于印发食品安全初步筛查管理规定（试行）的通知》的要求，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。为加强快速检测产品的评价和应用推广工作，规范快速检测技术在食品安全监管中的应用，提高我市食品安全快速检测的技术能力，现面向社会公开征集食品快检产品，开展2020年第二期快检产品抽查评价工作。现将征集范围及有关事项通知如下：

一、评价对象

本次食品快检产品评价对象为服务于深圳市食品安全快速筛查工作的快检产品。评价的项目主要为农兽药残留、非法添加物、生物毒素、致病菌等。

二、评价机构

深圳市市场监督管理局委托深圳市计量质量检测研究院（以下简称“市检测院”）和深圳市农产品质量安全检验检测中心（以下简称“市农检中心”）组织开展评价、结果分析、复核等工作。

三、评价程序

1. 公开征集：本次评价面向社会公开征集食品快检产品，由快检产品生产企业/代理商（进口产品可由代理商）提出申请。申请评价的快检产品，须为深圳市食品安全快速筛查工作在用或急需的，满足食品安全监管需求的快检产品。

由快检产品生产企业/代理商按照附件要求提交《食品快速检测产品评价申请书》（见附件1）及按照《快检产品自评材料清单》准备自评材料（见附件2），在规定时间内提交申请。由市市场监督管理局组织市检测院审查申报材料，申报材料不满足要求的，不予评价。

1. 评价名单遴选：由市市场监督管理局组织召开专家研讨会，按照遴选原则，遴选本期拟评价产品名单。
2. 组织评价：市检测院、市农检中心按照深圳市市场监督管理局印发的《深圳市市场监督管理局食品快速检测产品评价技术方案（修订）》的要求，开展评价工作。
3. 名单发布：市市场监督管理局对评价机构提交的评价结果进行审核并发布。
4. 结果复核：对初次评价结果存在异议的，快检产品生产商/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），深圳市市监管局组织复核评价。复核机构与初次评价机构不为同一机构。评价结果以复核结果为准。

四、评价名单遴选原则

限于评价所需人力物力财力资源有限，每个生产企业/代理商申请评价的产品参数不超过6个（一个检测项目计为一个参数，农残检测卡/农残酶抑制试剂按一个检测项目计），超过限定参数申报的原则上不予评价。如申请评价的快检产品参数数量超出评价能力时，市市场监督管理局根据我市食品安全保障的需要，结合快检和抽样检验的相关情况，以问题及食品安全监管需求为导向，组织相关方面专家对所申报的快检产品进行遴选，遴选优先原则如下：

（一）有市场监管需求，但目前比较欠缺的快检产品，比如针对食品中的禁用农兽药、非法添加物、生物毒素、致病菌等，技术成熟、质量稳定、特异性强的快检产品；

（二）重大活动食品安全保障工作中急需的，针对高毒性、高危害指标，技术成熟、质量稳定的快检产品；

（三）深圳市《食品快速检测产品已评价产品目录》中独家供应商的快检产品；

（四）2019-2020年深圳市市场监督管理局组织的快检产品评价不符合要求的，后经整改和技术改进的快检产品；

（五）原则上评价参数比例为农兽残：非法添加物：生物毒素（包括致病菌）为3:2:1。

五、相关要求

（一）被抽样单位须无偿提供评价过程中所需的快检产品（包括初次评价及复核评价所需数量）。未能无偿提供足量快检产品的，将不予评价。评价机构应从快检产品生产企业/代理商抽取评价所需的快检产品。

（二）快检产品生产企业/代理商应提供真实的自评材料，如快检产品供应商提供虚假材料，深圳市市场监督管理局将不予评价，后续也不再受理该申请方的评价申请。

（三）申请书需提交电子版一份，所有申请材料必须一次性提交完,不接受任何修改和补交。

（四）经评价符合要求的快检产品，不得擅自修改产品包装、标签标识、说明书。

六、材料提交时间

申请书及自评材料按顺序胶装后现场或邮寄提交（以现场提交或邮寄时间为准，邮寄后请电话告知接收联系人），2020年7月24日截止提交，未按期按要求提交申请及自评材料的，不纳入评价名单。

邮寄地址：深圳市龙华区民治街道民康路口北114号深圳市计量质量检测研究院2号楼101室；联系人：王韦达、尚军，联系电话：0755-86008868-81157，邮箱：syxtc@mail.amr.sz.gov.cn。

附件：1.食品快速检测产品评价申请书

2.快检产品自评材料清单

附件之附件1

**食品快速检测产品评价申请书**

深圳市市场监督管理局：

为服务于深圳市“一街一车一室”等食品安全项目快速检测工作，经我方自评，对认为符合《深圳市市场监督管理局食品快速检测产品评价技术方案（修订）》要求的以下快检产品申请抽样评价。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **快检参数** | **参评单位** | **产品名称** | **规格** | **方法原理** | **检出限** | **是否用于深圳食品安全筛查（使用单位）** | **备注** |
| 示例 | 孔雀石绿（组织） | \*\*\*\*公司 | 孔雀石绿（组织）快速检测卡 | 10份/盒 | 胶体金法 | 2.0 μg/kg | 是  深圳\*\*单位 |  |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

联系人： 联系电话： 联系地址：

申请单位（盖章）：

年 月 日

附件之附件2

**快检产品自评材料清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | | **材料清单** | **说明** |
| 1 | | 快检产品信息表 | 附后。 |
| 2 | 自评材料 | 盲样的制备和领用记录 | 包含盲样的编号、制备人、加标浓度、制备日期等。 |
| 一般性指标评价原始记录 | 包含对产品包装、中文标签、使用说明书、特异性\*、质量合格证书、注意事项和安全性说明的审核记录。 |
| 技术性评价指标的原始记录 | 包含盲样编号，检测结果，检测人，评价人，技术依据，检出限要求、假阳性率和假阴性率，检测时间。 |
| 评价实验读取数据的图像保存记录 | 对检测结果的检测卡片进行拍照存档。 |
| 评价结果报告单 | 包含产品具体信息、评价依据、盲样组成、一般性指标的审核结果、技术指标的检测结果。 |
| 3 | | 应用证明 | 与使用方签订的合同、销售发票以及使用单位证明 |
| 4 | | 仪器的计量证明材料 | 快检仪器，其重要参数，应提供具有计量资质机构的校准或检定证明。例如，农药残留快速检测盒（酶抑制率法）需提供分光光度计的校准或检定证明。 |
| 5 | | 承诺书 | 申请单位需对所提供的材料真实性进行承诺 |

注：

\*特异性:对存在交叉反应的，应在说明书中列明与目标化合物存在交叉反应的化合物及其交叉反应率

**快检产品信息表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申报单位  （盖章） |  | | 申报时间  （年 月 日） |  | 统一社会信用代码 | | |  |
| 法定代表人 |  | | 联系人 |  | 联系电话 | | |  |
| 产品名称： | | | | 规格： | | | | |
| 生产批号： 保质期： | | | | 保存条件： | | | | |
| 快检参数1 |  | 使用范围 | |  | | 检出限 |  | |
| 快检参数2 |  | 使用范围 | |  | | 检出限 |  | |
| 是否在用 |  | 是否经过评价（时间） | |  | | 评价机构 |  | |
| 使用单位1 |  | | | 使用量（月） | |  | | |
| 使用单位2 |  | | | 使用量（月） | |  | | |

**注：**

1.申报产品/参数较多时，请自行加行。

2.申报时，同时提交以下材料（复印件，并加盖公司公章）：

（1）营业执照（必须提供）

（2）生产设备情况证明材料（必须提供）

（3）生产经营场地证明（必须提供）

（4）信用证明情况（考察获得工商管理部门颁发的“守合同重信用企业荣誉证书”、银行颁发的信用AAA等级证书和税务部门颁发的纳税信用A级别证书的情况等）（如有，请提供）

（5）高新科技奖（高新技术企业证书）（如有，请提供）

（6）每个快检产品不同角度彩色照片4张（必须提供）

（7）“是否在用”指是否已被深圳市食品安全快速筛查检测工作中采用。