

ICS 01.040.65

CCS B 01

DB 41

河南省地方标准

DB41/T 3002—2025

乡镇农产品质量安全监管站快速检测质量控制规范

2025 - 10 - 15 发布

2026 - 01 - 14 实施

河南省市场监督管理 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

5 过程控制 4

6 质量控制 5

7 档案管理 6

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。

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。

本文件由河南省农业农村厅提出并归口。

本文件起草单位：河南省农业科学院农产品质量安全研究所、夏邑县乡村产业发展中心、南召县农业技术推广中心、太康县农产品质量检测中心、河南省动物检疫总站、新野县农产品质量安全监测站、三门峡市农业行政执法支队、信阳市农业综合行政执法支队、河南省农业广播电视学校、河南联科物联网科技有限公司。

本文件主要起草人：张迪、陈贺、杨亚琴、刘琳、李阳、程广红、王静、乔靖、李惠、陶长城、石宁、段然、李漫、马珂、李峥、余清卫、王林升、李玉泉、王铁良、吴绪金、张军锋。

乡镇农产品质量安全监管站快速检测质量 控制规范

1 范围

本文件规定了乡镇农产品质量安全监管站快速检测质量控制的基本要求、过程控制、质量控制和档案管理。

本文件适用于乡镇农产品质量安全监管站开展农产品农兽药残留、真菌毒素、禁限用物质、产品成分等快速检测工作的质量控制。农产品生产经营主体开展快速检测工作可参照使用。

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 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB/T 30891 水产品抽样规范
- NY/T 763 猪肉、猪肝、猪尿抽样方法
- NY/T 789 农药残留分析样本的采样方法
- NY/T 1897 动物及动物产品兽药残留监控抽样规范
- NY/T 3227 屠宰企业畜禽及其产品抽样操作规范
- NY/T 4714 农药残留胶体金免疫层析半定量快速检测产品评价及性能验证规范
- NY/T 4715 农药残留胶体金免疫层析定性快速检测产品评价及性能验证规范
- NY/T 4716 农药残留酶抑制法快速检测产品评价及性能验证规范
- DB41/T 2850 食品快速检测产品评价技术规范
- DB41/T 2851 食品快速检测结果验证技术规范
- DB41/T 2852 食品快速检测车技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

农产品快速检测

利用快速检测设施设备（包括快速检测车/仪/箱、试剂等）和方法，对农产品进行农兽药残留、真菌毒素、禁限用物质、产品成分等初步筛查（快速定性或者半定量）的活动。

3.2

质量控制

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

[来源：NY/T 1896—2010，3.1]

3.3

质量控制样品（简称质控样）

一种要求的存储条件能得到满足、数量充足、稳定且充分均匀的材料，其物理或化学特性与常规测试样相同或充分相似，用于长期确定和监控系统的精密度和稳定性。

[来源：GB/T 32467—2015，6.3]

3.4

有证标准物质

有证参考物质

附有由权威机构发布的文件，提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的标准物质。

[来源：JJF 1005—2016，3.2]

3.5

空白样品

不含目标分析物，且组成及物理化学性质与检测样品相同或充分相似的样品。

[来源：GB/T 32467—2015，6.2，有修改]

3.6

加标样品

在已知基质信息的样品中加入已知含量目标分析物后构成的样品。

[来源：GB/T 42233—2022，5.12]

3.7

阴性样品

与常规检测样品在组成上相同或相似，且确认不含有超标目标分析物的样品基体。

[来源：NY/T 4715—2025，3.5，有修改]

3.8

阳性样品

与常规检测样品在组成上相同或相似，且确认含有超标目标分析物的样品基体。

[来源：NY/T 4715—2025，3.6，有修改]

3.9

重复检测

同一操作者或不同操作者、在不同时间对同一样品进行多次检测、用于评估检验结果稳定性和重现性的活动，又称重复测定。

3.10

结果验证

将农产品快速检测结果与实验室条件下参考方法检测结果进行一致性比对，以验证农产品快速检测结果准确性。

[来源：DB41/T 2851—2025，3.3，有修改]

4 基本要求

4.1 机构和人员

4.1.1 乡镇农产品质量安全监管站（以下简称“监管站”）应有足够的人力资源满足农产品快速检测（以下简称“快速检测”）工作以及执行质量管理文件的需求。

4.1.2 监管站应针对不同人员制定相适应的培训计划。培训内容包括但不限于农产品质量安全相关法律法规、农产品采样、快速检测技术原理、基本操作流程、快速检测方法步骤、实验室安全等。

4.1.3 监管站管理人员应具备快速检测工作所需的技术管理和质量管理的能力，负责快速检测工作运行所需的资源配置和质量控制。

4.1.4 抽样人员、检测人员均应经专业培训，考核合格方可上岗，并定期接受培训和考核。

4.1.5 抽样人员、检测人员及审核人员均应满足快速检测工作所需能力与素质要求，且不应是同一人。

4.1.6 抽样人员、检测人员在正式开展快速检测工作前，应按照样品采集、样品制备和快速检测等检测过程全流程模拟练兵，每个快速检测方法标准至少练兵一次，并及时、完整填写样品采集记录、检测记录等原始记录。必要时，可实施多次练兵，直至完全熟练掌握快速检测方法的每个步骤。

4.1.7 检测人员应对检测结果负责。

4.2 场地环境

4.2.1 应在工作场地明显处张贴所在乡镇不干涉其快速检测工作的承诺或声明。

4.2.2 供电、供水、照明、互联网等设施应安全、稳定，满足快速检测工作需要。快速检测工作区域的温度宜控制在 18℃~30℃，相对湿度宜控制在 30%~70%。

4.2.3 应保证良好通风，当环境条件达不到相应要求时，应立即停止快速检测活动。

4.2.4 应防止交叉污染，必要时，应采取有效隔离措施。

4.2.5 及时清理实验废弃物以及过期或失效的快速检测产品。

4.3 设施设备

4.3.1 应配置适用的灭火器材、烟雾自动报警器、防雷装置、应急照明灯、喷淋设施、实验室洗眼器等应急设备。

4.3.2 有低温要求的快速检测产品、试剂耗材、样品等应配备冷藏/冷冻设备，并进行温度监控，定期做好记录。

4.3.3 应配备和快速检测样品、检测项目以及检测方法相适应的快速检测设备，有条件的可配备快速检测车，快速检测车应符合 DB41/T 2852 的要求。

4.3.4 不应随意使用外部设备，也不应随意外借设备，未经培训的人员不应操作使用设备。必要时，可采用符合要求的、具有拍照判读系统的智能设备进行拍照判读。

4.3.5 设备初次使用、出现故障维修后或必要时应采用检定、校准或核查等方式确认其性能符合要求，核查方式可采用阴性样品或阳性样品留样的重复检测、有证标准物质测定等多种形式。

4.4 快速检测产品

4.4.1 应采用经农业行业主管部门或者权威技术机构评价且符合 NY/T 4714、NY/T 4715、NY/T 4716、DB41/T 2850 等要求、并与检测样品、检测项目以及检测方法相适应的快速检测产品（包括试剂），不应采用未完成符合性评价验证程序的快速检测产品。

4.4.2 快速检测产品应由专人负责管理，应及时填写快速检测产品购入（或入库）记录、储存温湿度记录、领用及使用记录。购入（或入库）记录应包括但不限于购入（或入库）时间、购买人、购入数量、产品名称、生产批号、生产厂家、生产日期、有效期、储存要求等。

4.4.3 快速检测产品应按照说明书的储存要求存放，常温快速检测产品存放于避光、阴凉、通风处或专用的存放设备中，低温快速检测产品按要求存放于专用的存放设备（如冷藏箱、冰柜等）中，并定期查看、记录。

4.4.4 购买、使用的快速检测试剂、设备说明书，其表述的使用方法应与相应快速检测方法标准表述一致，使用快速检测试剂、设备时应参照其说明书。

4.4.5 快速检测时，应使用在有效期内的快速检测产品。

4.4.6 应保存有合适的质控样满足日常快速检测质量控制的需要。宜购买有证国家标准物质或权威的

质控样，或使用留存的日常检测阴性/阳性样品作为内部质控样，避光冷藏或冷冻储存，无法满足使用要求时，应及时按规定处理。

4.5 管理制度

4.5.1 监管站应制定相关管理制度。应将与快速检测工作相关的制度、操作程序、计划和作业指导书制定成文件。

4.5.2 质量管理文件应包括但不限于检测（实验）室管理制度、设施设备管理制度、实验室耗材管理制度、快速检测人员培训制度、快速检测实验作业指导书、文件管理制度、技术记录管理制度、异常样品检测结果验证程序以及样品采集、运送、储存和处理制度等。

4.5.3 应制定保证检测人员不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部不正当利益、财务和其他方面影响的措施和制度。

5 过程控制

5.1 样品采集和接收

5.1.1 样品采集应符合 GB/T 30891、NY/T 763、NY/T 789、NY/T 1897、NY/T 3227 等相关标准的要求。采样应遵循数理统计学的随机性原则，使用科学的采样方法，如随机法、对角线法、五点法、“Z”形法、“S”形法、棋盘式法、交叉法等。样品应具有代表性，可现场缩分，将最小样品量带回监管站。采样数量应满足检测项目和备样要求，能够满足检测、重复检测或结果验证、留样等的需求。

5.1.2 样品应进行编号登记，赋予唯一性标识，应及时填写采样记录。记录表格除要求填写的信息外，对检测结果可能有影响的信息应予以备注，以供溯源查找分析原因。

5.1.3 采样人员和被检测单位(或摊位)农产品生产经营者应及时在采样记录上签字或（和）盖章。

5.1.4 样品采集完成后，应尽快运输至监管站进行检测，运输过程中应避免样品污染、变质或混淆，必要时，运输过程中应控制样品温度。

5.1.5 样品接收人员应认真检查样品的外观、状态，当发现包装破损或其他可能对检验结论产生影响的情况时，应拒绝接收。

5.2 样品制备

5.2.1 按照相关标准的要求进行样品制备，样品制备应在独立区域或工作台进行，使用的工具应洁净无污染。每个样品制备前均应清洁工具，避免交叉污染。

5.2.2 样品制备时的取样部位、数量（质量）、制备方法和储存条件均应满足相关方法标准、技术规范或产品说明书等的要求。农药残留样品制备时的测定部位应符合 GB 2763 的要求。

5.2.3 样品制备时应配带一次性手套，防止交叉污染。

5.2.4 样品制备后应转入洁净、加贴唯一性标识的容器储存，称取后应及时进行检测。

5.3 快速检测

5.3.1 应选择国家标准、行业标准或行业主管部门指定的快速检测方法开展农产品快速检测工作。

5.3.2 快速检测设备的操作应严格按照快速检测设备的说明书或培训要求操作。

5.3.3 宜采用一次性塑料器皿。

5.3.4 快速检测过程中应及时填写原始记录，信息包括但不限于样品编号、样品名称、检测项目、检测人员、审核人员、检测日期、检测结果、检测结论以及所使用的快速检测产品信息等。应做到字迹清晰可辨、更改规范。

5.3.5 初测结果为阳性或可疑的，应尽快进行重复检测；复测结果仍为阳性的，应开展定量检测进行结果验证。

5.3.6 对于因不具备自检能力而委托监管站开展的快速检测，监管站还应出具检测结果证明，信息包括但不限于委托单位名称（或个人姓名）、委托日期、样品编号、样品名称、检测项目、检测日期、检测结论以及监管站名称等。检测结果证明应加盖监管站印章，一式两份，一份交于委托单位（或个人），一份随检测原始记录存档。

5.4 记录

5.4.1 快速检测相关的技术记录，一般包括但不限于抽样记录、检测记录、不合格或异常样品验证记录，以及快速检测产品的购入（或入库）、存储温湿度记录和领用及使用记录等。

5.4.2 记录应详实、全面，并能保证该检测全流程在接近原条件的情况下能够复现。可直接采用上级主管部门推荐的记录格式与内容，也可根据需要增加一些必要的内容。

5.4.3 应及时记录观察结果、数据信息和计算结果，记录信息应充分，特别是检测人员、审核人员的标识（如签字、签名章）。

5.4.4 通过快速检测设备生成的检测数据，应作为原始记录与对应技术记录一并存档。对无法长期保存的检测数据或结果的原始记录，应通过复印方式或拍照、扫描等电子化方式一并存档。

5.4.5 原始记录出现错误更改时，应采用“杠改+签名”的方式改正，将正确信息填写在旁边。杠改可采用单划线或者双划线的形式，签名可采用签字或签名章的形式。

5.5 内部审核

5.5.1 为验证监管站运作持续符合要求和期望，应每年定期对其快速检测工作进行内部审核。审核主要针对质量管理文件的有效性和技术记录的符合性，必要时，也应包括人员、设备、设施和环境条件等。

5.5.2 对审核中发现的问题应及时采取纠正措施。

5.5.3 监管站应保存内部审核和纠正措施的记录。

6 质量控制

6.1 内部质量控制

6.1.1 监管站应根据实际工作需要，制定内部质量控制计划，监控快速检测结果的有效性。内部质量控制一般包括定期使用有证标准物质、留样复测、阴性样品/阳性样品质控对照、空白样品/加标样品质控对照、人员比对等方式。

6.1.2 快速检测过程中应随同样品检测步骤同步做空白实验，以及阴性样品、阳性样品的阴性、阳性对照实验。

6.1.3 宜选用与被测样品基质相同或相近的样品开展质量控制。

6.2 外部质量控制

6.2.1 监管站应有计划地参加外部质量控制活动。外部质量控制一般包括参加实验室间比对、开展结果验证等方式，可开展横向（同级乡镇监管站）或纵向（系统内县市农产品质量安全检测机构）比对验证。

6.2.2 对于阳性样品，必要时，可委托通过检验检测机构资质认定和农产品质量安全机构考核合格的实验室进行结果验证。结果验证应符合DB41/T 2851的要求。

6.2.3 根据外部评审、考核结果，出现不符合项时，应及时采取纠正措施，并对纠正措施有效性进行

追踪、验证，保证质量控制的持续有效。

7 档案管理

7.1 培训记录、快速检测产品记录、样品采集和接收记录、样品制备记录、检测记录、内部审核记录和内外部质量控制记录等纸质或电子记录应及时归集存档。

7.2 应设置受控区域，储存与检测工作相关的档案，并指定专人负责档案的储存和管理。

7.3 应定期审查并更新文件，失效作废的文件应以适当标记，必要时进行撤除、清理。

7.4 检测技术档案至少应保存 2 年。
