

食品安全抽检监测承检机构建设规范

Specification for food safety sampling and inspection agencies construction

地方标准信息服务平台

2022 - 10 - 26 发布

2022 - 11 - 26 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。

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。

本文件由安徽省食品质量安全检验方法标准化技术委员会提出。

本文件由安徽省市场监督管理局归口。

本文件起草单位：安徽省食品药品检验研究院（国家农副加工食品质量监督检验中心）、安徽省产品质量监督检验研究院、马鞍山市食品药品检验中心。

本文件主要起草人：张居舟、刘燕、谢继辉、王博、江雪梅、姚帮本、徐晨、张强、王彩霞、沈宏林、陶运来、程潇、李静。

地方标准信息服务平台

食品安全抽检监测承检机构建设规范

1 范围

本文件规定了食品安全抽检监测承检机构的基本要求、场所建设、仪器设备、人员要求、工作程序、异议及复检、工作纪律、考核与管理和其他要求。

本文件适用于食品安全抽检监测承检机构的建设和运行管理。

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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 27403 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测
- GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测
- GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测
- RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求
- RB/T 216 检验检测机构资质认定能力评价 食品复检机构要求
- 中华人民共和国食品安全法 中华人民共和国主席令 第二十一号
- 食品安全抽样检验管理办法 国家市场监督管理总局令 第15号
- 检验检测机构监督管理办法 国家市场监督管理总局令 第39号
- 食品安全监督抽检和风险监测工作规范 食药监办食监三[2014]70号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品安全抽检监测承检机构 food safety sampling and inspection agencies

承担安徽省级及省以下市场监督管理部门组织的食品安全抽样检验任务的检验检测机构，抽样检验任务包括监督抽检、评价性抽检和风险监测。

4 基本要求

4.1 总则

承检机构开展的抽样检验活动，应当遵循《中华人民共和国食品安全法》《食品安全抽样检验管理办法》《食品安全监督抽检和风险监测工作规范》和国家食品安全监督抽检实施细则的要求，此外还须做到公正性、真实性、可靠性、保密性。

4.2 法律地位和法律责任追溯关系

具有明确的法律地位和法律责任追溯关系，有关法律地位的证明文件完整，法律关系清晰，能独立承担抽检工作带来的法律责任。

4.3 组织保障

设立与食品安全抽样检验工作规模相适应的组织架构，岗位职责、权限及相互关系清晰。

4.4 检验资质

4.4.1 具有满足抽样检验任务工作的检验资质，未经组织抽检监测工作的监管部门同意，承检机构不得分包或者转包检验任务。

4.4.2 因机构划转、兼并重组、场所变更等，导致法人资质、检验能力等发生变化的，应当主动及时书面向任务来源市场监督管理部门报告。

4.4.3 复检机构须取得复检资质。

4.5 检验能力

应具备并持续保持与承担的食品安全抽样检验任务中食品品种、检测项目、样品数量相适应的检验检测能力，包括：人员、检测设备、前处理设备、检验场所与环境、样品存储设施、数据处理与分析系统、信息传输设施、试剂耗材和标准物质等。

4.6 管理体系

4.6.1 依据检验检测机构资质认定评审准则或 RB/T 214，并鼓励按照 GB/T 27025 的规定，建立并实施与抽检工作相适应的管理体系，并运行有效。具备健全的食品抽样管理、人员管理、样品管理、信息报送、培训、保密、回避、检验责任追究、档案管理、食品安全舆情应急检验预案、食品安全风险信息报告等制度并有效实施。

4.6.2 复检机构应制定复检工作程序，确保合法合规，检验结果公正有效。

5 场所建设

5.1 一般要求

5.1.1 承检机构建设应遵守国家有关工程建设的标准和规范，执行国家节约土地、节约用水、节约能源、保护环境、消防安全等要求，符合食品安全抽检监测工作的有关规定。

5.1.2 实验室场所、电力设施、环境温度和洁净条件等能够满足承检任务的抽样检测需要。

5.2 功能布局

5.2.1 承检机构实验室主要由实验用房、辅助用房和公用设施用房等组成。各类用房应合理布局、功能分区明确、联系方便、互不干扰。实验及辅助用房包括业务管理区、样品存放区、样品制备区、实验区和实验保障区等，建议采用标准单元组合设计并应有效隔离。互有影响会干扰检测结果的实验室之间应有效隔离，防止交叉污染。

5.2.2 业务管理区主要包括人员工作室、业务接待室、接样室、档案室、培训室等；样品存放区包括冷冻样品库、冷藏样品库、常温样品库等；样品制备区包括样品制样室、样品交接室等；实验区包括样品前处理室、天平室、高温设备室、微生物检测室、分子生物学检测室、仪器分析室等；实验保障区包括洗涤室、制水室、供气室、标准物质室、试剂耗材储存室、废液暂存室等。

6 仪器设备

6.1 配备原则

应配备与其承检检验项目和样品数量要求相适应的检测仪器设备，重点配置高灵敏、高精度检测仪器设备，并考虑配备仪器设备的先进性、可靠性、适应性和科学性。在同等能力条件下，优先选择国产仪器设备。

6.2 配备要求

6.2.1 基本设备基础配置见附录 A，其它未列出的检测仪器设备、辅助设备等根据有关规定和实际情况确定。

6.2.2 实验室的实验台柜、试剂柜、通风柜、档案柜、陈列柜等根据需要配置。

6.2.3 实验人员工作用抽样工具和设施、办公设备、培训用设施设备等根据需要合理配置。

6.2.4 配备与抽检任务和设备相适应的试剂、耗材。

7 人员要求

7.1 基本要求

配备与所承检任务量相适应的抽样、检验、样品制备/保管、报告编制/审核/签发人员，且抽样人员和检验人员不得为同一人，授权签字人授权范围涵盖所承检的食品领域和项目，检验检测人员只在一个机构从业。

7.2 人员要求

7.2.1 有独立抽样人员，且数量能满足承检任务需要；食品检验人员数量满足承检任务需要，检验人员中具有中级以上（含中级）专业技术职称或同等能力人员的比例不少于 30%，熟悉承检食品品种的检验方法及相关法律法规要求；技术管理人员具有从事食品检验相关工作 3 年以上经历，熟悉承检食品品种的标准及相关法律法规；有从事统计分析、抽检结果信息公布的人员。

7.2.2 从事法律法规另有规定的检验人员，如高压灭菌锅操作人员等，须有相关部门的资格证明。

7.2.3 抽样和检验等抽样工作相关人员应当及时掌握食品安全抽样检验法律法规规章及规范性文件相关规定、抽样检验技术、信息系统应用等基本技能，每年须接受培训和参加考核，确保抽样和检验人员能力持续提高，满足抽样和检验工作需要。

8 工作程序

8.1 基本流程

抽检工作主要流程见附录B。

8.2 合同评审

8.2.1 能对承检任务进行有效的合同评审，并形成有效的记录。

8.2.2 承担食品复检的，须进行确认初检机构提供的复检样品与填报申请书的一致性。

8.3 抽检方案

8.3.1 制定符合抽检工作的实施方案，且有效实施。

8.3.2 实施方案应至少包括抽检的食品品种、抽样环节、抽样方法、抽样数量、检验项目、检验方法、判定依据、人员配置、进度安排、抽检结果及汇总分析的报送方式和时限等内容。

8.4 抽检工作制度

抽检工作的组织结构清晰、岗位职责明确，并至少制定了以下抽检工作制度：

- a) 样品采集、交接、检验、留存、信息报告等工作管理制度；
- b) 有防止伪造检测数据或结果行为的相关程序和措施；
- c) 食品复检机构：食品复检的工作程序或作业指导书。

8.5 抽样

8.5.1 具有与抽样工作相匹配的专职抽样人员、抽样工具、设备等。

8.5.2 抽样前召开相应任务布置会和抽样方案培训会。抽取计划范围以外的食品类别应事前向任务来源市场监管部门申请并征得同意。

8.5.3 抽样时间和频次分布均匀，确保抽检任务均衡有序推进，实际抽样进度与抽样计划基本保持一致。

8.5.4 抽取样品时，抽样人员不得少于2人，并向被抽样单位出示抽样检验告知书、有效身份证明及任务委托书等。抽样环节、抽样业态、抽样数量、抽样人员、抽样基数、抽样地点、抽样的现场信息采集和封样等应按照规定执行。

8.5.5 抽样单填写规范，信息准确、完整。现场拍摄的照片清晰，符合要求。

8.5.6 样品需付费购买。

8.6 样品的运输及保存

8.6.1 所抽样品的运输和保存条件符合样品的要求，封签完整、规范，相关记录符合抽检工作要求。

8.6.2 具备满足运输及保存所需的冷藏和冷冻设施和设备。对于易碎、冷藏、冷冻或其他有特殊贮运条件要求的样品在运输、存储过程中应采取有效的防护措施并提供相关证据。

8.6.3 抽取的样品应由抽样人员携带或寄送至承检机构，不得由被抽样单位自行寄、送样品。

8.7 样品交接及管理

8.7.1 在接收样品时，应有样品的交接及检查封样情况、样品状态是否符合检验要求等的样品验收记录。

8.7.2 建立样品标识系统，保持样品的唯一性标识和状态标识，保存样品在检验检测过程中完整的流转记录。

8.7.3 备份样品保存期限应符合相关规定，合格样品或未检出问题的样品，自报告发出之日起至少妥善保存样品3个月，不合格样品或检出问题的样品，自报告发出之日起至少妥善保存样品6个月，保质期不足以上时间的，按照保质期保存。无明确保存期限的样品按照上述规定执行。

8.7.4 备份样品的处置符合备样处置规定，并报任务来源市场监督管理部门同意。

8.8 检验管理

8.8.1 检验过程可追溯，原始记录信息应规范完整、真实准确、可溯源，不得违反《检验检测机构监督管理办法》规定，出具不实、虚假的检验结果和报告。

8.8.2 食品检验区域应独立，当相邻检验区域的活动或工作与食品检验工作不相容或有影响时，应当对相关区域进行有效隔离，或采取措施消除影响，防止食品检验，特别是避免食品痕量检测受到干扰或

存在交叉污染。

8.8.3 微生物实验室，配备生物安全柜，涉及病原微生物的试验活动应当在相应级别的生物安全实验室进行，生物安全实验室应当在相关部门完成备案。

8.8.4 检测设备有明显的设备标识，且设备编号、使用状态等信息完整。设备操作人员应经过授权。有仪器设备的使用和维护记录。

8.8.5 有设备的期间核查记录、检定/校准报告或证书及计量结果确认记录，且校准结果正确使用。建立对检测具有重要影响的设备及其软件的档案，包括设备及其软件购置凭证、使用说明书及开箱验收记录等。

8.8.6 承检机构在标准检验方法使用前应当进行方法验证，并保存相关记录。

8.8.7 不合格结果应有复验记录（微生物除外）。微生物不合格样品应保留不合格结果图片、阴性或阳性对照结果图片等。

8.9 试剂和耗材管理

8.9.1 试剂和耗材的质量和数量应满足抽检工作需要，达到物料平衡，并按照标准要求进行技术验证。

8.9.2 标准物质有相应的管理程序并有专人管理，满足溯源要求，制定期间核查计划并有效实施。

8.10 质量控制

8.10.1 针对抽检任务应制定专项质量控制计划。质量控制计划应覆盖承检任务涉及的所有检验领域，且质控方式和频次能满足 GB/T 27403、GB/T 27404、GB/T 27405 的要求。

8.10.2 参加国家或省级的能力验证，能覆盖承检任务涉及的全部检验领域，且最终结果为满意。

8.11 结果报告

8.11.1 检验报告内容完整、格式规范、判定准确，相关信息与抽样单、原始记录应一致。

8.11.2 检验报告应及时录入国家食品安全抽检监测信息系统，并定期对数据和报告质量进行自查。

8.12 数据安全和档案管理

8.12.1 有防止原始数据记录与报告损坏、变质和丢失的措施。

8.12.2 检验报告和原始记录的存档应符合 RB/T 214 和有关规定的要求。

9 异议及复检

9.1 收到任务来源市场监管部门的异议通知后，应积极配合，并对异议进行回复和说明。

9.2 收到任务来源市场监管部门的复检通知后，应积极配合，并按照要求将样品运送至指定复检机构。

10 工作纪律

承检机构不得存在以下行为：

- a) 抽样工作提前告知被抽样单位；
- b) 泄露、擅自使用或对外发布有关抽检信息、泄露受检企业技术及商业秘密；
- c) 瞒报、谎报食品安全抽检数据、结果等行为；
- d) 接受被抽检单位的馈赠，利用抽检结果开展有偿活动、牟取不正当利益和损害监督抽检公正性的行为；
- e) 超出检验资质能力范围出具食品安全监督抽检检验报告；

- f) 因自身工作质量问题导致检验结论失效或错误;
- g) 分包复检工作;
- h) 其它影响检验数据、结果真实、准确、完整的行为。

11 考核与管理

- 11.1 合格样品的复核结果须满足要求。
- 11.2 积极参加并通过盲样考核。
- 11.3 接受数据抽查，核实核查结果并积极整改。
- 11.4 接受并积极配合现场检查工作。

12 其他要求

12.1 备样处置要求

- 12.1.1 科学开展食品安全抽检备样处置，避免浪费。
- 12.1.2 备份样品经过审批，分类用于捐赠、销毁、拍卖和单位留用等，节约样品经费，发挥抽检样品最大效益。

12.2 其他工作要求

- 12.2.1 积极主动配合市场监管部门开展食品安全宣传和风险交流等相关工作。
- 12.2.2 配合市场监管部门开展食品应急抽检任务。
- 12.2.3 承担任务牵头的单位，撰写工作总结和风险预警报告，每月开展数据和报告核查工作，承担样品复核检验工作。
- 12.2.4 食品复检机构应积极配合任务来源机构积极开展复检工作，出具的复检报告应符合 RB/T 216 的要求，特殊原因不能承接复检任务的，应出具书面报告。
- 12.2.5 抽样时间和频次分布均匀，确保抽检任务均衡有序推进，实际抽样进度与抽样计划基本保持一致。

附 录 A

(资料性)

食品安全承检机构配备的主要仪器清单

食品安全承检机构配备的主要仪器清单见表A. 1。

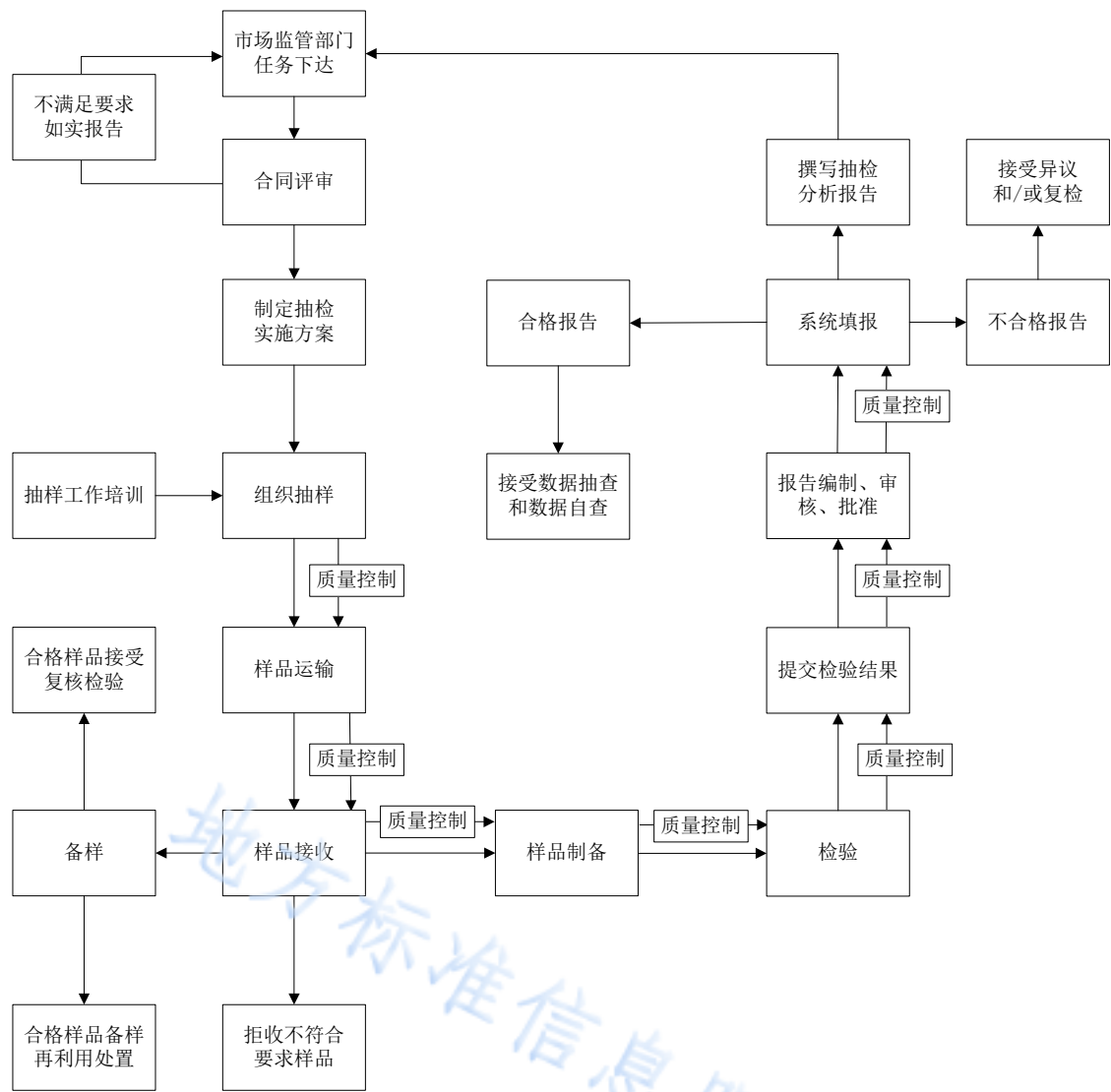
表A. 1 食品安全承检机构配备的主要仪器清单

分类	序号	仪器设备名称	是否多台(套)	备注
色谱	1	气相色谱仪	是	
	2	液相色谱仪	是	
	3	离子色谱仪		
	4	氨基酸分析仪		
	5	薄层色谱仪		
质谱	6	气相色谱质谱仪		配备EI和CI源
	7	气相色谱串联质谱仪		
	8	液相色谱串联质谱仪	是	配备ESI和APCI源
	9	电感耦合等离子体质谱仪		
	10	稳定性同位素质谱仪		蜂蜜产品风险监测任务
	11	液相色谱-电感耦合等离子体质谱仪		可以用液相色谱-原子荧光光谱仪代替
	12	液相色谱-高分辨率质谱仪		非定向筛查任务使用
光谱	13	原子吸收光谱仪	是	
	14	原子荧光光谱仪		
	15	分子荧光光谱仪		
	16	测汞仪		婴配检测任务使用
	17	电感耦合等离子体发射光谱仪		婴配抽检任务
	18	液相色谱-原子荧光光谱仪		
	19	紫外分光光度计		
其他理化设备	20	定氮仪		
	21	电导率仪		
	22	酸度计	是	
	23	电位滴定仪		
	24	旋光仪		
	25	二氧化碳测定仪		
	26	食用油极性组分制备型快速柱层析系统		备选
	27	阿贝折光仪		
	28	膳食纤维分析仪		
	29	凯氏定氮仪		
微生物设备	30	超净工作台		
	31	生物安全柜		
	32	高压灭菌锅	是	

分类	序号	仪器设备名称	是否多台（套）	备注
	33	恒温培养箱	是	
	34	霉菌培养箱		
	35	超低温冰箱		
	36	显微镜		
	37	均质器	是	
分子生物学设备	38	冷藏、冷冻冰箱	是	
	39	高压灭菌锅		
	40	离心机	是	
	41	电泳设备		
	42	实时荧光定量PCR检测系统		
	43	梯度PCR仪		
	44	凝胶成像仪		
称量及前处理常用设备	45	电子天平	是	
	46	移液器	是	
	47	微波消解仪		
	48	电热板		
	49	加速溶剂提取系统		
	50	凝胶净化色谱仪		
	51	低温循环水浴装置		
	52	半自动或全自动固相萃取仪		
	53	冷冻离心机		
	54	乳脂离心机		
	55	离心机	是	
	56	超声波清洗器		
	57	均质器		
	58	研磨仪		
	59	旋涡混合器		
	60	磁力搅拌器		
	61	氮吹仪		
	62	旋转蒸发器		
	63	恒温水浴锅		
	64	振荡提取仪		
	65	马弗炉		
	66	鼓风干燥箱		
	67	食品粉碎机	是	
	68	食品搅拌机		
	69	匀浆机		
	70	纯水/超纯水处理系统		
	71	冰箱、冰柜	是	
	72	赶酸器		

附 录 B
(资料性)
抽检工作流程图

抽检工作流程图见图B. 1。



图B. 1 抽检工作流程图