



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 215—2017

检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求

Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory approval—
Requirements for food test body

2017-10-16 发布

2018-05-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 机构	1
4.2 人员	2
4.3 场所环境	2
4.4 设备设施	3
4.5 管理体系	3
4.6 其他要求	5
参考文献	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：北京国实检测技术研究院、国家食品安全风险评估中心、河北省疾病预防控制中心、天津市疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、北京市食品安全监控和风险评估中心、广东省食品检验所、河北省食品检验研究院、中国疾病预防控制中心营养与健康所、河南省产品质量监督检验院、江苏省产品质量监督检验研究院、中国检验检疫科学研究院综合检测中心、山东省食品药品检验研究院、成都产品质量检验研究院有限责任公司、福建省产品质量检验研究院、吉林省食品检验所、谱尼测试集团股份有限公司、安徽省产品质量检验监督研究院、广西壮族自治区分析测试研究中心、辽宁通正检测有限公司、安徽科博产品检测研究院有限公司、西安国联质量检测技术股份有限公司。

本标准主要起草人：李业鹏、李绍连、郝琳、穆效群、李燕俊、毛婷、张岩、雷毅、万丽葵、祝建华、黄涛、鲍晓霞、邹洁、杨智灵、冯波、吴玉平、孟鹏、王征、闫林、郭丽敏、姚帮本、宋薇、王春莲、张建成、李健、张学、韦刚、吴晓红。

引 言

检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测活动应取得资质认定。

检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。

本标准是对 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》的补充,作为检验检测机构资质认定部门对食品检验机构进行评审的补充要求。

浙江省医学科学院

检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求

1 范围

本标准规定了对食品检验机构资质认定能力评价时,在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系和其他方面的要求。

本标准适用于依据《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》)及其实施条例和有关食品安全标准开展食品、食品添加剂、食品相关产品检验活动的食品检验机构的资质认定能力评价,也适用于食品检验机构的自我评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 17859 计算机信息系统安全保护等级划分准则

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

JJF 1001 通用计量术语及定义

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

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、JJF 1001、RB/T 214 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品检验机构人员 **staff for food test body**

食品检验机构中与食品检验活动相关的技术人员、质量管理人员、行政管理人员的总称。

3.2

从事食品检验活动的人员 **staff for food test**

食品检验机构中与食品检验活动相关的技术人员和质量管理人员的总称。

4 要求

4.1 机构

4.1.1 食品检验机构应符合 RB/T 214 中 4.1 的要求。

4.1.2 食品检验机构的食品检验活动实行检验机构与检验人负责制,食品检验机构和食品检验人对出具的食品检验数据和报告及检验工作行为负责。食品检验机构和检验人员不得出具虚假或者含有不实数据和结果的检验报告。出具虚假检验报告的,应按照《食品安全法》及相关法律法规承担法律责任。

4.1.3 食品检验机构开展国家法律法规规定需要取得特定资质的检验活动,应取得相应的资质,确保

在资质有效期和批准的能力范围内开展食品检验工作,并持续符合条件和要求。

4.1.4 食品检验机构应指定检验人,依照有关法律、法规的规定,按照食品标准和食品检验工作规范,独立地进行食品检验,尊重科学,恪守职业道德,保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确、可追溯。

4.1.5 食品检验机构应履行社会责任,主动参与食品安全社会共治。建立绿色通道,配合政府相关部门优先完成相应的食品安全案件查办、司法检验、稽查检验和应急检验等任务。

4.1.6 食品检验机构不得聘用相关法律法规规定禁止从事食品检验工作的人员。食品检验机构不得参与任何其他影响检验工作独立性、公正性和诚信的活动。不得与相关方(检验工作委托方、数据和结果使用方或者其他相关方)存在影响公平公正的关系,不得参与和检验项目或者类似的竞争性项目有关关系的产品的生产、经营活动,不得向委托方、利益相关方索取不正当利益,不得利用检验数据和结果进行检验工作之外的有偿活动,不得以广告或者其他形式向消费者推荐食品。

4.2 人员

4.2.1 食品检验机构应符合 RB/T 214 中 4.2 的要求。

4.2.2 食品检验机构的技术负责人应熟悉业务,具有食品、生物、化学等相关专业的中级及以上专业技术职称或者同等能力。

注:同等能力是指:食品、生物、化学等相关专业博士研究生毕业,从事食品检验工作 1 年及以上;食品、生物、化学等相关专业硕士研究生毕业,从事食品检验工作 3 年及以上;食品、生物、化学等相关专业大学本科毕业,从事食品检验工作 5 年及以上;食品、生物、化学等相关专业大学专科毕业,从事食品检验工作 8 年及以上。

4.2.3 食品检验机构的授权签字人应熟悉检验标准或技术规范,并具有食品、生物、化学等相关专业的中级及以上专业技术职称或者同等能力。

4.2.4 食品检验机构应具备与所开展的检验活动相适应的技术人员、管理人员和检验人员,应符合下列要求:

- a) 技术人员数量、专业技术背景、工作经历、检验能力等应与所开展的检验活动相匹配,中级及以上专业技术职称或同等能力的人员数量应不少于从事食品检验活动的人员总数的 30%。技术人员应熟悉《食品安全法》及其相关法律法规以及有关食品标准和检验方法的原理,掌握检验操作技能、标准操作规程、质量控制要求、实验室安全与防护知识、计量和数据处理知识等,并应经过食品相关法律法规、质量管理和有关专业技术的培训和考核;
- b) 管理人员应有检验机构管理知识,并熟悉食品相关的法律法规和标准;
- c) 检验人员应具有食品、生物、化学等相关专业专科及以上学历并具有 1 年及以上食品检验工作经历,或者具有 5 年及以上食品检验工作经历。从事国家规定的特定检验活动人员应取得相关法律法规或行业规定的资格。

4.3 场所环境

4.3.1 食品检验机构应符合 RB/T 214 中 4.3 的要求。

4.3.2 食品检验机构应具备开展食品检验活动所必需的且能够独立调配使用的固定工作场所,工作环境应满足食品检验的功能要求。

4.3.3 食品检验机构应具备开展食品检验活动的总体布局,应减少潜在的污染和避免生物、安全危害,并防止交叉污染。检验机构应进行合理分区,应保证实验区与非实验区分隔,并设置有关危害的明显警示。检验机构应制定并实施有关实验室安全控制和检查、人员健康保护和环境保护及实验室安全事故应急处置程序等制度,规范危险品、废弃物、实验动物等管理和处置。检验机构应具有与检验活动相适应的、便于使用的安全防护装备及设施,并定期检查其功能的有效性。

4.3.4 食品检验机构涉及病原微生物的检验活动应按照相关规定在相应级别的生物安全实验室中进行,并采取有效的消毒、隔离和废弃物处置措施,保留相关的环境监测和处置记录。

4.3.5 食品检验机构开展食品感官检验应按照食品标准和技术规范的要求设置必要的感官检验评价区域。

4.3.6 食品检验机构开展人体功能性评价应具备相对独立的评测空间以及能够满足人体试食试验功能评价需要的设施条件。

4.3.7 食品检验机构设立的毒理实验室应配备用于阳性对照物贮存和处理的设施。开展体外毒理学检验的实验室应具有足够的独立空间分别进行微生物和细胞的遗传毒性实验。

4.3.8 食品检验机构开展动物实验活动应符合以下要求：

- a) 具有温度、湿度、通风、空气净化、照明等环境控制和监控设施；
- b) 具有独立的实验动物检疫室，布局合理，并且避免交叉污染；
- c) 具有与开展动物实验项目相适应的消毒灭菌设施，净化区和非净化区分开；
- d) 具有收集和放置动物排泄物及其他废弃物的卫生设施；
- e) 具有用于分离饲养不同种系及不同实验项目动物、隔离患病动物等所需的独立空间；
- f) 具有足够的独立空间分别进行微生物和细胞的遗传毒性实验；
- g) 开展挥发性物质、放射性物质或微生物等特殊动物实验的检验机构应配备特殊动物实验室，并配备相应的防护设施(包括换气及排污系统)，并与常规动物实验室完全分隔；
- h) 开展动物功能性评价的检验机构，其动物实验室环境应相对独立，并具备满足不同功能实验要求的实验空间和技术设备条件。

4.4 设备设施

4.4.1 食品检验机构应符合 RB/T 214 中 4.4 的要求。

4.4.2 食品检验机构应配备开展检验活动所必需的且能够独立调配使用的仪器设备、设施、样品前处理装置以及标准物质或标准菌(毒)种等资源，如果需要与食品检验以外的检测领域共享资源时，应采取有效的防止污染的措施及实施控制的记录。

4.4.3 食品检验机构的仪器设备及其软件、标准物质或标准菌(毒)种等应由专人管理。

4.5 管理体系

4.5.1 食品检验机构应符合 RB/T 214 中 4.5 的要求。

4.5.2 食品检验机构的管理体系文件应包括应急检验预案、档案管理制度、安全规章制度、检验责任追究以及检验事故分析、评估和处理制度以及相关法律法规要求的其他文件等。

食品检验机构在首次资质认定评审前，管理体系应已经连续运行至少 6 个月，并实施了完整的内部审核和管理评审。

开展动物和人体功能性评价的食品检验机构应具备独立的伦理委员会，建立与动物和人体试食试验相适应的管理体系。

4.5.3 食品检验机构的实验动物和动物饲料的购买、验收、使用应满足国家相关规定要求。

4.5.4 食品检验机构应能够对所检验食品的检验质量事故进行分析和评估，并采取相应纠正措施。

4.5.5 食品检验机构对检验工作如实进行记录，原始记录应有检验人员的签名或者等效标识，确保检验记录信息完整，可追溯、复现检验过程。

4.5.6 食品检验机构若因风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置等工作及其他食品安全紧急情况需要，食品检验机构可采用符合国家相关规定要求的非食品安全标准等规定的检验项目和检验方法。

4.5.7 食品检验机构采用计算机信息管理系统进行检验数据和信息的采集、记录、处理、分析、报告、存储、传输或检索以及利用互联网为客户提供服务的，应确保数据安全性、完整性和真实性，并进行有效的确认。食品检验计算机信息管理系统验证应满足如下要求：

- a) 自行开发的计算机信息管理系统软件应具有详细设计文档。且对其中定义的各数据项和数据

集的类型、精度、必需性、取值范围、长度等要严格说明；

- b) 系统能够在输入数据被使用前、产生数据被存储后以及数据传输过程结束后对数据的完整性进行自动检查,并在发现完整性错误时发出警告,中断出错的进程,同时将相关信息写入系统日志;
- c) 系统设计文档应包含可靠的数据传输准确性保障措施,并且系统能够按照设计对被传输的数据进行准确性验证(包括加密后的敏感数据和非加密的数据);
- d) 食品检验机构应对采集和管理数据和信息的计算机信息管理系统的安全性进行验证,并满足如下要求:
 - 1) 计算机信息管理系统的安全性应符合 GB 17859 中规定的二级以上的要求;
 - 2) 计算机信息管理系统设计文档包含详尽的安全性保障措施(包括用户权限、角色、安全管理策略、系统日志规则、数据库日志规则、敏感数据加密规则等),并且系统严格实现了这些安全性保障措施的功能和要求;
 - 3) 计算机信息管理系统用户手册应提供系统安全性设置建议,明确告知用户如何做到最小化授权,避免权限扩散;
 - 4) 计算机信息管理系统应满足安全性溯源需要,即用户(包括系统管理员)进行的任何活动(包括记录修改),系统应记录相应的系统日志和修改内容并保留改变前的原始记录;
 - 5) 计算机信息管理系统应具有自动和强制性数据备份机制且软硬件环境均能保证备份功能的正常运作。
- e) 食品检验机构应对采集和管理数据和信息的计算机信息管理系统进行有效性和适用性验证,应包括:
 - 1) 计算机信息管理系统的设计文档包含有系统功能、模块、效率、容错、架构、接口等详细定义;
 - 2) 计算机信息管理系统应配备详细的系统使用手册,包括操作指南、故障排查手册、应急预案和系统维护与备份日志;
 - 3) 计算机信息管理系统应能够确保在后续的系统升级和维护中各接口的向前兼容性;
 - 4) 食品检验机构使用的多用户计算机信息管理系统应通过整体工作效率和工作强度的压力测试。

4.5.8 食品检验机构承担抽(采)样工作应建立食品抽(采)样工作控制程序,制定抽(采)样计划,明确技术要求,规范抽(采)样流程,加强对抽(采)样人员的培训考核,确保抽(采)样工作的有效性。

食品检验机构应按照相关标准、技术规范或委托方的要求进行样品采集、运输、流转、处置等,并保存相关记录。抽(采)样过程应确保样品的完整性、安全性和稳定性。样品数量应满足检验工作的需要。网络食品的抽取还应按照国家相关规定做好电子版样品信息和有关凭证的保存以及样品查验工作。风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置等工作中的抽(采)样,应按照国家相关规定执行。

食品检验机构应建立超过保存期限的样品无害化处置程序并保存相关审批、处置记录。

4.5.9 食品检验机构应定期采取但不限于加标回收、样品复测、人员比对、仪器比对、空白试验、对照试验、使用有证标准物质或质控样品、通过质控图持续监控等方式,加强结果质量控制,确保检验结果准确可靠。

食品检验机构应积极参加实验室间比对试验或能力验证,覆盖领域和参加频次应与其检验能力情况和检验工作需求相适应,并针对可疑或不满意结果采取有效措施进行改进。

食品检验机构应建立检验结果复验程序,在检验结果不合格或存疑等情况时进行复验并保存记录。

4.5.10 食品检验机构出具的检验报告应有食品检验机构公章或经法定代表人授权的检验机构检验专用章,并有授权签字人的签名或者等效标识。检验机构出具的电子版检验报告和原始记录的效力按照国家有关签章的法律法规执行。

食品检验机构应严格按照相关法律法规关于检验时限规定和客户要求,在规定的期限内完成委托检验工作,出具结果报告。

4.6 其他要求

4.6.1 食品检验机构应至少具备下列一项或多项检验能力:

- a) 能对某类或多类食品标准所规定的检验项目进行检验;
- b) 能对某类或多类食品添加剂标准所规定的检验项目进行检验;
- c) 能对某类或多类食品相关产品的食品安全标准所规定的检验项目进行检验;
- d) 能对食品中污染物、农药残留、兽药残留、真菌毒素等通用类标准或相关规定要求的检验项目进行检验;
- e) 能对食品安全事故致病因子进行鉴定;
- f) 能进行食品毒理学、功能性评价;
- g) 能开展《食品安全法》及其实施条例规定的其他检验活动。

4.6.2 承担政府相关部门委托检验的机构应制定相应的工作制度和程序,实施针对性的专项质量控制活动,严格按照任务委托部门制定的计划、实施方案和指定的检验方法进行抽(采)样、检验和结果上报,不得有意回避或者选择性抽样,不得事先有意告知被抽样单位,不得瞒报、谎报数据结果等信息,不得擅自对外发布或者泄露数据。根据工作需要,检验机构应接受任务委托部门安排,完成稽查检验和应急检验等任务。

4.6.3 食品检验机构应建立食品安全风险信息报告制度,在检验工作中发现食品存在严重安全问题或高风险问题,以及区域性、系统性、行业性食品安全风险隐患时,应及时向所在地县级以上食品药品监督管理部门报告,并保留书面报告复印件、检验报告和原始记录。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国食品安全法(2015年4月24日中华人民共和国主席令第二十一号)
 - [2] 中华人民共和国食品安全法实施条例(2009年7月20日中华人民共和国国务院令 第557号)
 - [3] 检验检测机构资质认定管理办法(2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局令 第163号)
 - [4] 食品检验机构资质认定管理办法(2015年6月19日国家质量监督检验检疫总局令 第165号)
 - [5] 食品安全抽样检验管理办法(2014年12月31日国家食品药品监督管理总局令 第11号)
 - [6] 食品检验机构资质认定条件(2016年8月8日国家食品药品监督管理总局 食药监科〔2016〕106号)
 - [7] 食品检验工作规范(2016年12月30日国家食品药品监督管理总局 食药监科〔2016〕170号)
 - [8] 食品补充检验方法工作规定(2016年12月23日国家食品药品监督管理总局 食药监办科〔2016〕175号)
 - [9] GB/T 19001 质量管理体系 要求
 - [10] GB 19489 实验室 生物安全通用要求
 - [11] GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求
 - [12] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [13] GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测
 - [14] GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测
 - [15] GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求
-