附件

食品检验工作规范（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条（制定依据）为规范食品检验工作，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，特制定本规范。

第二条（适用范围）本规范适用于依据《食品安全法》及其实施条例和相关法律法规的规定所开展的检验工作。

第三条（总体要求）食品检验机构（以下简称检验机构）及其检验人应当依照有关法律法规的规定，并按照本规范和食品标准对食品进行检验，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，不得出具虚假或者不实数据和结果的检验报告。

第四条（资质要求）检验机构应当符合《食品检验机构资质认定条件》，并按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可在资质有效期和批准的检验能力范围内开展食品检验工作，法律法规另有规定的除外。承担复检工作的检验机构还应按照相关规定取得食品复检机构资质。

第五条（资源要求）检验机构应当具有并保持与其所开展的检验工作相适应的人员、场所、设施和环境以及仪器设备等。

第六条（诚信要求）检验机构及其检验人应当遵循客观独立、公平公正、诚实信用的从业基本原则，独立于食品检验工作所涉及的利益相关方，并通过识别诚信要素、实施针对性措施、加强监督管理等确保不受任何来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响，防止商业贿赂，保证检验工作的独立性、公正性和诚信。检验机构及其检验人不得有以下行为：

（一）与其所从事的检验项目委托方，存在不正当利益关系；

（二）利用检验数据和结果进行检验工作之外的有偿活动；

（三）参与和检验项目或者类似的竞争性项目有关系的产品的生产、经营活动；

（四）向委托方、利益相关方索取不正当利益；

（五）泄露检验活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密；

（六）以广告或者其他形式向消费者推荐食品；

（七）其他任何影响检验工作独立性、公正性和诚信的活动。

第七条（法律责任）食品检验实行检验机构与检验人负责制。检验机构和检验人对出具的食品检验报告及检验工作行为负责，并承担相应法律责任。

第八条（社会责任）检验机构应履行社会责任，主动参与食品安全社会共治。在查办食品安全案件和发生食品安全突发事件时，积极配合政府相关部门完成相应的稽查检验和应急检验等任务。

第九条（保障安全要求）检验机构应当按照国家有关法律法规规定，实施实验室安全控制和人员健康保护，规范危险品、废弃物、实验动物等的管理和处置，加强安全检查，制定检验事故应急处置程序，保障实验室安全和公共安全。

第十条（责任追究要求）检验机构应明确各类管理人员、技术人员和关键支持人员职责，制订相应的奖惩措施，建立自查自纠机制，对检验工作中出现违法违纪违规行为，要严格追究责任。

第十一条（鼓励技术创新）鼓励和支持检验机构围绕食品安全监管、食品产业现状和发展需求，积极开展检验技术、设备、标准物质研发，加强质量管理方法研究，以及有效利用信息化技术建设抽样系统、业务流程平台和检验数据共享平台，不断提高检验能力、工作效率、管理水平和服务水平。

第二章 抽（采）样和样品的处置

第十二条（抽采样工作程序）承担抽（采）样工作的检验机构应当建立食品抽（采）样工作程序，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，保证抽（采）样工作质量。

第十三条（抽采样技术要求）检验机构应当按照相关标准、技术规范、样品标签标识或委托方的要求进行样品的抽取或采集、运输、流转，确保样品的代表性、完整性、安全性和稳定性，并保存相关记录。样品数量应当满足检验、复检工作的需要。

风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置等工作中的抽（采）样，可根据实际情况合理确定抽（采）样数量、抽（采）样地点等。

第十四条（样品管理）检验机构应有样品的标识系统，并规范样品的接收、存储、流转、准备、保护、处置等工作，确保样品在整个检验期间处于受控状态，避免混淆、污染、损坏、丢失或者其他意外情况出现，影响检验工作的进行或者造成危害。样品的保存期限应满足相关法律法规、标准或委托方要求。

第十五条（样品处置要求）检验机构应在委托检验合同中明确对样品的处理方式，建立超过保存期样品无害化处置程序并保存相关审批、处置记录。样品处置过程应保障客户的所有权和信息安全。

第三章 检 验

第十六条（检验原则）食品检验由检验机构指定的检验人独立进行,检验应严格依据检验标准，确保标准中相关要求的有效实施。因实际情况，对标准检验方法的合理性偏离，应经确认或验证，并在有文件规定、经批准和客户接受的情况下实施。

第十七条（记录）检验机构应当对检验工作如实进行记录，原始记录应当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。

第十八条（复核）检验机构应当建立结果复核程序，在出现检验结果不合格或检验结果显示存在风险因素时进行复核确认并保存记录。

第十九条（非标准检验方法使用原则）因风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置等工作需要，无规定的标准检验方法或现有标准检验方法无法满足需求时，检验机构可以采用经确认的食品非标准检验方法，但应当遵循科学、先进、可靠的原则，并由组织检验工作的政府相关部门同意后方可使用。

第二十条（非标准检验方法管理要求）检验机构应当制定食品非标准检验方法建立和使用管理程序，并按照程序要求在确认的范围内使用该方法，对其可靠性负责。

第二十一条（非标准检验方法确认程序）接受政府相关部门委托建立和使用的非标准检验方法应当交由该部门组织进行确认。检验机构应按照本条款要求提交方法文本及相应的编制说明，包括详细的方法学研究结果（应急检验除外）。

（一）定性检验方法的方法学研究结果包括方法的适用范围、原理、选择性、检测限、假阳性率及假阴性率等。

定量检验方法的方法学研究结果包括方法的适用范围、原理、选择性、线性范围、重复性、再现性、检出限、定量限、稳定性、不确定度等。

（二）因发生食品安全突发事件或者其他食品安全紧急情况需要使用食品非标准检验方法时，检验机构可仅提交检验方法的适用范围、原理、选择性、线性范围、重复性、检出限或定量限等确认数据。

（三）政府相关部门应当对检验机构提交的材料完整性与符合性进行初步审核，并组织国家级或者权威检验机构对初审符合要求的食品非标准检验方法的技术可靠性、适用性等进行确认，并根据确认结果做出是否准予使用的结论。

第二十二条（复检）检验机构应严格按照相关法律法规的规定开展复检工作，确保复检程序合法合规，检验结果公正有效。初检机构可对复检过程进行观察，复检机构应当予以配合。

第四章 结果报告

第二十三条（报告要求）食品检验报告应当有检验机构资质认定标志以及检验机构公章或经法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。电子版检验报告经具备资质的第三方服务商对相关盖章和签名进行认证后，具有与纸质版检验报告同等法律效力。

第二十四条（报告时限）检验机构应严格按照相关法律法规关于检验时限规定、委托检验合同约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。

第二十五条（发现危害上报义务）检验机构应建立信息上报制度，在检验工作中发现食品存在严重安全问题或高风险问题的，以及带有区域性、系统性、行业性食品安全风险隐患时，检验机构应当及时向行政区域内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。

第五章 质量管理

第二十六条（管理体系）检验机构应当健全组织机构，明确职责和权限，建立、实施和保持与检验工作相适应的管理体系。

第二十七条（人员培训考核）检验机构应当建立健全人员持证上岗制度，规范人员的录用、培训、管理，加强对人员关于食品安全法律法规、标准规范、操作技能、质量控制要求、实验室安全与防护知识、量值溯源和数据处理知识等的培训考核，确保人员能力持续满足工作需求。从事特殊专业检验的人员，应当依照相关法律法规要求取得相应的专业人员资格。检验机构不得聘用国家法律法规禁止从事食品检验工作的人员。

第二十八条（设备与标准物质）检验机构应建立健全仪器设备、标准物质、标准菌（毒）种档案，规范管理，加强量值溯源，保证仪器设备、标准物质、标准菌（毒）种的正常使用并准确可靠。

第二十九条（采购验收）检验机构应当规范对影响检验结果的标准物质、标准菌（毒）种、血清、细胞、试剂和消耗材料等供应品的购买、验收、储存等工作，并定期对供应商进行评价，列出合格供应商名单。实验动物的购买、验收、使用还应满足国家相关规定要求。

第三十条（文件管理）检验机构应密切关注食品安全风险信息和食品行业的发展动态，及时收集政府相关部门发布的食品安全和检验检测相关法律法规、公告公示，确保管理体系内部和外部文件的有效。检验机构应定期开展食品标准查新，及时进行更新标准的确认，并向资质认定发证机构申请标准变更，防止使用失效标准。

第三十一条（档案管理）检验机构应建立健全档案管理制度，指定专人负责，并有措施确保存档材料安全性、完整性。档案保存期限应满足相关法律法规要求和检验工作追溯需要。

第三十二条（环境设施）检验机构应当确保其环境条件不会使检验结果无效，或不会对所要求的检验质量产生不良影响。对相互影响的检验区域应当有效隔离，互不干扰。微生物实验室和毒理学实验室生物安全等级管理应当符合国家相关规定。毒理学实验室动物饲养、试验设施还应当满足国家关于相应级别动物房管理要求。

第三十三条（内部质量活动）检验机构应当对检验工作实施内部质量控制和质量监督，有计划地进行内部审核和管理评审，采取纠正和预防等措施定期审查和完善管理体系，不断提升检验能力，并保存质量活动记录。

第三十四条（内部质控方式）检验机构应当定期采取加标回收、样品复测、人员比对、仪器比对、空白对照、质控图等方式，加强内部质量控制，确保检验结果准确可靠。毒理学实验室还应采用溶剂对照、阳性对照等方式，保证数据结果准确。

第三十五条（承担政府委托检验工作要求）承担政府相关部门委托检验的机构应当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。

第三十六条（能力验证领域和频次）检验机构应当在营养成分、重金属、添加剂、药物残留、污染物、微生物、毒理学检测、理化性能等方面每年至少参加一次实验室间比对试验或能力验证，在毒素和转基因检测方面每两年至少参加一次实验室间比对试验或能力验证，并针对可疑或不满意结果采取有效措施进行改进。

第三十七条（信息化要求）运用计算机与信息技术或自动设备系统对检验数据和相关信息采集、记录、处理、分析、报告及存储的，以及开展实验室质量管理、业务流程管理、数据记录集中管理的，检验机构应对上述工作与认证认可相关要求和本规范附件要求的符合性和适宜性进行完整的确认，并保留确认记录。

第三十八条（投诉处理）检验机构应当建立健全申投诉处理制度，及时处理对检验结果的异议和申投诉，保存有关记录。

第六章 监督管理

第三十九条（接受公众监督）检验机构应当在其网站或者以其他公开方式，公布资质认定范围、工作流程和期限、异议处理和投诉程序以及向社会公开遵守法律法规、独立公正从业、履行社会责任等承诺，并接受社会公众监督。

第四十条（接受监督管理）检验机构应当接受上级主管部门、资质认定部门的监督管理。政府相关部门应对承担其委托检验任务的检验机构依照本规范开展监督管理工作。

第四十一条（监督实施）国家食品药品监督管理总局负责本规范实施的监督工作。

第七章 附 则

第四十二条（解释权）本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第四十三条（实施日期）本规范自发布之日起施行。

附件：食品检验计算机与信息系统要求

附件

食品检验计算机与信息系统要求

一、食品检验计算机与信息系统是指应用于食品检验工作的、由计算机及其相关的配套设备、设施（含网络）构成的，按照一定的应用目标和规则对信息进行采集、记录、处理、分析、报告、存储、传输及检索等处理的人机系统等。

　　二、为了有利于食品药品安全监督管理部门对不同检验机构的检测数据进行统一分析，提高食品安全风险发现与分析效率，食品检验计算机与信息系统的数据采集与交换应当符合相关要求。

　　三、食品检验计算机与信息系统应当按照本规范的下述要求进行确认。

　　文字处理软件、统计软件以及检验设备配套的专用微处理器和数据处理程序等不需要确认，但对这类软件的调整（或二次开发）应当进行确认。

　　四、食品检验计算机与信息系统验证要求包括：

　　（一）数据完整性和准确性确认。

　　1.计算机信息系统具有详细设计文档，且严格实现了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。

　　2.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。

　　3.系统设计文档应当包含可靠的数据传输准确性保障措施（如果传输准确性保障措施是MD5、SHA等验证算法，也应在设计文档中给出明确的算法和使用范围描述），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）。

　　（二）系统安全性验证。

　　1.系统安全性应当符合《计算机信息系统安全保护等级划分准则》（GB 17859）二级以上的要求。

　　2.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。

　　注1：“规则”包括使用规则和管理规则。

　　注2：敏感数据加密规则应当结合权限、角色和安全策略，确实保证未授权用户无法查看、修改和删除任何敏感数据信息。

　　3.系统用户手册提供了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.系统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），系统应当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.系统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。

　　（三）系统有效性和适用性验证。

　　1.系统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.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.应当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系统应当通过整体工作效率和工作强度的压力测试。