

【发布单位】卫生部
【发布文号】卫监督发〔2010〕29号
【发布日期】2010-03-04
【生效日期】2010-04-01
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[卫生部](#)

卫生部关于印发《食品检验机构 资质认定条件》和《食品检验工 作规范》的通知

(卫监督发〔2010〕29号)

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国疾病预防控制中心，卫生部卫生监督中心：

根据《食品安全法》及其实施条例的有关规定，我部组织制定了《食品检验机构资质认定条件》和《食品检验工作规范》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：1. 《食品检验机构资质认定条件》.doc

2. 《食品检验工作规范》.doc

二〇一〇年三月四日

附件1

食品检验机构资质认定条件

第一章 总 则

第一条 为加强食品检验机构的管理，依据《[中华人民共和国食品安全法](#)》（以下简称《食品安全法》）及其实施条例规定，制定本认定条件。

第二条 本认定条件适用于依据《食品安全法》开展食品检验活动的食品检验机构资质认定。

第三条 本认定条件规定食品检验机构在组织机构、检验能力、质量管理、人员、设施和环境、仪器设备和标准物质等方面应当达到的要求。

第四条 申请食品检验机构资质认定的机构应当能够保证检验活动的独立、诚信和公正性，符合《实验室资质认定评审准则》和本认定条件的要求。

第二章 组织机构

第五条 食品检验机构应当是依法设立（注册）或相对独立的检验机构，能够承担法律责任。

第六条 非独立法人食品检验机构应当由其法人机构的法定代表人或其授权人员负责并承担法律责任。

第七条 食品检验机构应当使用正式聘用的检验人员，检验人员只能在一个食品检验机构中执业。

食品检验机构不得聘用法律法规规定禁止从事食品检验工作的人员。

第八条 开展动物试验的食品检验机构，应当取得省级以上实验动物管理部门颁发的《实验动物环境设施合格证书》；自产自用工动物的检验机构必须具有《实验动物生产许可证》和《实验动物质量合格证》。

第三章 检验能力

第九条 食品检验机构应当具备下列一项或多项检验能力：

（一）能对某类或多类食品相关食品安全标准所规定的检验项目进行检验，包括物理、化学与全部微生物项目，也包括对食品中添加剂与营养强化剂的检验；

（二）能对某类或多类食品添加剂相关食品安全标准所规定的检验项目进行检验，包括物理、化学与全部微生物项目；

（三）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，包括物理、化学与全部微生物项目；

（四）能对食品中污染物、农药残留、兽药残留等通用类食品安全标准或相关规定要求的检验项目进行检验；

（五）能对食品安全事故致病因子进行鉴定；

（六）能为食品安全风险评估和行政许可进行食品安全性毒理学评价；

(七) 能开展《食品安全法》规定的其他检验活动。

第四章 质量管理

第十条 食品检验机构应当按照《食品检验工作规范》的要求，建立和实施与其所开展的检验活动相适应的质量管理体系。

第十一条 食品检验机构应当依据《食品安全法》，针对所开展的检验活动，制定相应的检验责任追究制度、检验资料档案管理制度和食品安全事故应急检验预案等。

第十二条 承担政府委托监督抽检、食品安全风险监测与评估等任务的食品检验机构还应当制定相应的工作制度。

第五章 人员

第十三条 食品检验机构应当具备与其所开展的检验活动相适应的检验人员和技术管理人员。

第十四条 检验人员和技术管理人员应当熟悉《食品安全法》及其相关法律法规和有关食品安全标准、检验方法原理，掌握检验操作技能、标准操作程序、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。

第十五条 检验人员和技术管理人员应当接受《食品安全法》及其相关法律法规、质量管理和有关专业技术培训、考核，并持有培训考核合格证明。

第十六条 从事动物试验的检验人员应当取

得《动物实验从业人员岗位证书》；从事特殊检验项目（辐射、基因检测）的人员应当符合相关法律法规的规定要求。

第十七条 从事食品检验活动的人员应当持证上岗。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应当不少于30%。

第十八条 食品检验机构技术管理人员应当熟悉业务，具有相关专业的中级以上（含中级）技术职称或同等能力，从事食品检验相关工作3年以上。

第六章 设施和环境

第十九条 食品检验机构应当具备固定的检验工作场所以及专用于食品检验活动所需的冷藏和冷冻、数据处理与分析、信息传输设施和设备等工作条件。

第二十条 食品检验机构的基本设施和工作环境应当满足检验方法、仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、防止交叉污染、保证人身健康和环境保护等要求。

实验区应当与非实验区分离。对互有影响的相邻区域应当有效隔离，明示需要控制的区域范围。

第二十一条 微生物实验室应当配备生物安全柜，涉及病原微生物的实验活动应当依据国务院《病原微生物实验室生物安全管理条例》在相应级别的生物安全实验室进行。

第二十二条 开展动物实验的食品检验机构

应当满足以下条件：

（一）有温度、湿度、通风及照明控制等环境监控设施；

（二）有独立实验动物检疫室；

（三）有与开展动物实验项目相适应的消毒灭菌设施；

（四）有收集和卫生放置动物排泄物及其他废弃物的设施；

（五）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；

（六）开展挥发性物质、放射性物质或微生物等特殊动物实验的食品检验机构应当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。

第二十三条 毒理实验室应当配备符合环保要求的用于阳性对照物的贮存和处理的设施。

开展体外毒理学检验的实验室应当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，且符合国家有关实验室生物安全的相关要求。

第二十四条 食品检验机构应当有防止原始数据记录与报告损坏、变质和丢失的措施。

如运用计算机与信息技术或自动设备系统对检测数据、信息资料进行采集、处理、分

析、记录、报告或存贮时，应当有保障其安全性、完整性的措施，并符合《食品检验工作规范》的要求。

第七章 仪器设备和标准物质

第二十五条 食品检验机构应当配备满足所开展的检验活动必需的仪器设备、样品前处理装置以及标准物质（参考物质）或标准菌（毒）种等。

第二十六条 食品检验机构使用仪器设备（包括软件）、标准物质（参考物质）或标准菌（毒）种等有专人管理，满足溯源要求。

第八章 附 则

第二十七条 本认定条件由中华人民共和国卫生部负责解释。

第二十八条 承担复检工作的食品检验机构的认定条件另行制定。

第二十九条 本认定条件自2010年4月1日起施行。

附件2

食品检验工作规范

第一条 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，制定本规范。

第二条 本规范适用于依据《食品安全法》及其有关规定开展食品检验活动。

第三条 食品检验机构应当符合《食品检验机构资质认定条件》，按照国家有关认证认可规定通过资质认定后，在批准的检验能力范围内，按本规范和食品安全标准开展检验活动。

第四条 食品检验机构及其检验人应当尊重科学，恪守职业道德，保证出具的检验数据和结论客观、公正、准确，不得出具虚假或者不实数据和结果的检验报告。

第五条 食品检验机构及其检验人员应当独立于食品检验活动所涉及的利益相关方，应当有措施确保其人员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，保证检验活动的独立性、诚信和公正性。

第六条 食品检验实行食品检验机构与检验人负责制，食品检验机构和检验人对出具的食品检验报告负责，独立承担法律责任。

第七条 食品检验机构应当按照国家有关法律法规保障实验室安全。

第八条 当发生食品安全事故时，食品检验机构应当按照食品安全综合协调部门的安排，完成相应的检验任务。

第九条 食品检验机构应当健全组织机构，明确岗位职责和权限，建立和实施与检验活动相适应的质量管理体系。

第十条 食品检验机构应当使用现行有效的文件。

第十一条 食品检验机构应当配备与食品检

验能力相适应的检验人员和技术管理人员,聘用具有相应能力的人员,建立人员的资格、培训、技能和经历档案。

食品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。

食品检验机构应当制订和实施培训计划,并对培训效果进行评价。

第十二条 食品检验机构应当具有与检验能力相适应的实验场所、仪器设备、配套设施及环境条件。

第十三条 食品检验机构应当保证仪器设备、标准物质、标准菌(毒)种的正常使用。

第十四条 食品检验机构应当建立健全仪器设备、标准物质(参考物质)、标准菌(毒)种档案。

第十五条 食品检验机构应当对影响检验结果的标准物质、试剂和消耗材料等供应品进行验收和记录,并定期对供应商进行评价,列出合格供应商名单。

第十六条 食品检验机构应当按照相关标准、技术规范或委托方的要求进行样品采集、流转、处置等,并保存相关记录。

样品数量应当满足检验、复检工作的需要。

第十七条 食品检验机构应当对其所使用的标准检验方法进行验证,保存相关记录。

第十八条 食品检验机构在建立和使用食品检验非标准方法时，应当制定并符合相应程序，对其可靠性负责。

第十九条 接受食品安全监管部门委托建立和使用的非标准方法应当交由委托检验的部门进行确认，食品检验机构应当提交下述材料：

（一）定性检验方法的技术参数包括方法的适用范围、原理、选择性、检测限等。

定量检验方法的参数包括方法的适用范围、原理、线性、选择性、准确度、重复性、再现性、检测限、定量限、稳定性、不确定度等。

（二）突发食品安全事件调查检验时，可仅提交方法的线性范围、准确度、重复性、选择性、检测限或定量限等确认数据。

第二十条 原始记录应当有检验人员的签名或盖章。食品检验报告应当有食品检验机构资质认定标志、食品检验机构公章或经法人授权的食品检验机构检验专用章、授权签字人签