

国家食品药品监督管理总局文件

食药监科〔2016〕170号

食品药品监管总局 关于印发食品检验工作规范的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，各食品检验机构：

为规范食品检验工作，根据《中华人民共和国食品安全法》第八十四条的有关规定，国家食品药品监督管理总局组织制定了《食品检验工作规范》（以下简称《规范》），现予印发，请遵照执行。

此前相关部门发布的食品检验工作规范文件与本《规范》不

一致的，以本《规范》为准。



(公开属性：主动公开)

食品检验工作规范

第一章 总 则

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,特制定本规范。

第二条 本规范适用于依据《食品安全法》及其实施条例的规定开展的食品检验工作。

第三条 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安全标准对食品进行检验。但是,法律法规另有规定的除外。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、可追溯,不得出具虚假检验数据和报告。

第四条 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当按照《食品安全法》规定取得食品复检机构资格。

第五条 检验机构应当确保其组织、管理体系、检验能力、人员、环境和设施、设备和标准物质等方面持续符合资质认定条

件和要求，并与其所开展的检验工作相适应。

第六条 检验机构及其检验人员应当遵循客观独立、公平公正、诚实信用原则，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、实施针对性监控、建立保障制度等措施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，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员不得有以下情形：

（一）与其所从事的检验工作委托方、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；

（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）泄露检验工作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）参与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 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数据和报告及检验工作行为负责。

第八条 检验机构应当履行社会责任，主动参与食品安全社会共治。在查办食品安全案件、协助司法机关进行检验、认定，

以及发生食品安全突发事件时，检验机构应当建立绿色通道，配合政府相关部门优先完成相应的稽查检验和应急检验等任务。

第九条 检验机构应当按照国家有关法律法规的规定，实施实验室安全控制、人员健康保护和环境保护，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，制定安全事故应急处置程序，保障实验室安全和公共安全。

第十条 检验机构应当明确各类技术人员和管理人员职责和权限，建立检验责任追究制度以及检验事故分析、评估和处理制度等相应工作制度，强化责任意识，确保管理体系有效运行。

第十一条 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，参与食品安全标准的制修订工作，加强质量管理方法研究，并利用信息技术建设抽样系统、业务流程管理平台和检验数据共享平台等信息化管理系统，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）样和样品的管理

第十二条 承担抽（采）样工作的检验机构应当建立食品抽（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。

第十三条 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、运输、流转、处置等，并保存相关记录。抽（采）样过程应当确保样品的完整性、安全性和稳定性。样品数量应当满足检验工作的需要。网络食品的抽取还应当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，应当按照国家相关规定执行。

第十四条 检验机构应当有样品的标识系统，并规范样品的接收、储存、流转、制备、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、退化等影响检验工作的情况出现。样品的保存期限应当满足相关法律法规、标准要求。

第十五条 检验机构应当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。

第三章 检 验

第十六条 食品检验由检验机构指定的检验人独立进行，检验应当严格依据标准检验方法或经确认的非标准检验方法，确保方法中相关要求的有效实施。因实际情况，对方法的合理性偏离，应当有文件规定，并经技术判断和批准以及在客户接受的情况下实施。

第十七条 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 检验机构应当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，确保数据结果准确可靠。

第十九条 检验机构应当规范检验方法的使用管理。标准检验方法使用前应当进行证实，并保存相关记录。因工作需要，检验机构可以采用经确认的非标准检验方法，但应事先征得委托方同意。如检验方法发生变化，应当重新进行证实或确认。

第二十条 因风险监测、案件稽查、事故调查、应急处置等工作以及其他食品安全紧急情况需要，对尚未建立食品安全标准检验方法的，检验机构可采用非食品安全标准等规定的检验项目和检验方法，并符合国家相关规定的要求。

第二十一条 检验机构应当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

第二十二条 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。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。

第二十三条 检验机构应当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。

第二十四条 检验机构应当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，应当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。

第五章 质量管理

第二十五条 检验机构应当健全组织机构，建立、实施和持续保持与检验工作相适应的管理体系。开展人体功能性评价的机构还应当具备独立的伦理审评委员会，建立与人体试食试验相适应的管理体系。

第二十六条 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。从事国家规定的特定检验工作的人员应当取得相关法

律法规所规定的资格。检验机构不得聘用相关法律法规禁止从事食品检验工作的人员。

第二十七条 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，防止干扰或者交叉污染。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。开展动物实验的实验室空间布局、环境设施还应当满足国家关于相应级别动物实验室管理的要求。

第二十八条 检验机构应当建立健全仪器设备、标准物质、标准菌（毒）种管理制度，规范管理使用，加强核查，确保其准确可靠，并满足溯源性要求。

第二十九条 检验机构应当密切关注食品安全风险信息 and 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有效。检验机构还应当定期开展食品安全标准查新，及时证实能够正确使用更新的标准检验方法，并向资质认定部门申请标准检验方法变更。

第三十条 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、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。实验动物和动物饲料的购买、验收、使用还应当满足国家相关规定的要求。

第三十一条 检验机构应当建立健全投诉处理制度，及时处理对检验结果的异议和投诉，并保存有关记录。

第三十二条 检验机构应当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的安全性、完整性。档案保存期限应当满足相关法律法规要求和检验工作追溯需要。

第三十三条 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，并保存相关记录。

第三十四条 检验机构应当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。

第三十五条 检验机构应当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当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。

第三十六条 运用计算机与信息技术或自动化设备对检验数据和相关信息采集、记录、处理、分析、报告、存储、传输或检索的，以及利用“互联网+”模式为客户提供服务的，检验机构应当确保数据信息的安全性、完整性和真实性，并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进行完整的确认，保留确认记录。

第三十七条 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，检验机构应当接受任务委托部门安排，完成稽查检验和应急检验等任务。

第六章 监督管理

第三十八条 检验机构应当在其官方网站或者以其他公开方式，公布取得资质认定的检验能力范围、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。

第三十九条 违反本规范规定，检验机构和检验人员有出具虚假检验数据和检验报告等法律法规禁止行为的，未建立食品安全风险信息报告制度不能及时上报安全风险隐患的，以及承担政府相关部门委托检验任务违反有关工作要求的，依照《食品安全法》及其实施条例等法律法规的有关规定予以追究法律责任。

第四十条 国家食品药品监督管理总局负责本规范实施的监督工作。各级食品药品监督管理部门依照本规范对承担其委托检验任务的检验机构开展监督管理工作。

第七章 附 则

第四十一条 适用本规范的检验机构主要包括政府有关部门设立的检验机构和高等院校、科研院所、社会第三方等单位所属的检验机构等依法取得资质认定的机构。

本规范所要求的检验方法证实，指检验机构提供证据证明能够正确使用标准方法实施检验；所要求的检验方法确认，指检验机构提供证据证明方法能够满足预期用途；所要求的复验是指同一检验机构对原样品进行的再次检验，以进一步确认检验结果。

第四十二条 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 本规范自发布之日起施行。

附件：食品检验计算机信息系统要求

附件

食品检验计算机信息系统要求

一、食品检验计算机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、传输及检索等工作的人机系统等。

二、为了有利于食品药品监督管理局对不同检验机构的检验数据进行统一分析，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、食品检验计算机信息系统应当按照本规范的下述要求进行合理确认后使用，并确保信息修改记录可追踪以满足溯源需要。

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、食品检验计算机信息系统确认要求包括：

（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，也应当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确认（包括加密后的敏感数据和非加密的数据）。

（二）系统安全性确认。

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操作日志和系统日志。

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确认。

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。

抄送：国家认证认可监督管理委员会。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2017年1月3日印发
