（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1605/163160.html）

附錄

食品药品监管总局 国家认监委关于印发食品检验机构资质认定条件的通知
食药监科〔2016〕106号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、质量技术监督局（市场监督管理部门），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局、质量技术监督局，各食品检验机构：

为加强食品检验机构管理，规范食品检验机构资质认定工作，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和国家认证认可监督管理委员会组织制定了《食品检验机构资质认定条件》（以下简称《资质认定条件》），现予印发，并就有关事项和要求通知如下：

一、各食品检验机构应认真学习和实施《资质认定条件》在组织、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的具体要求。

二、资质认定部门在实施食品检验机构资质认定评审时，应当将《资质认定条件》作为食品检验机构资质认定评审的补充要求，与国家认监委制定印发的《检验检测机构资质认定评审准则》结合使用。

三、各省级食品药品监督管理局、质量技术监督局（市场监督管理部门）要加强对《资质认定条件》的宣传贯彻，督促相关食品检验机构尽快达到《资质认定条件》的要求。同时要了解和掌握食品检验机构资质认定的情况以及在资质认定过程中遇到的问题，及时向食品药品监管总局科技标准司、国家认监委实验室与检测监管部反映。

四、本次印发的《食品检验机构资质认定条件》自发布之日起施行。此前相关部门发布的食品检验机构资质认定条件文件与本《资质认定条件》不一致的，以本《资质认定条件》为准。

食品药品监管总局科技标准司联系人：宋元德，电话：010-88330953。

国家认监委实验室与检测监管部联系人：王莹，电话：010-82262693。

附件：食品检验机构资质认定条件

食品药品监管总局　国家认监委

2016年8月8日

附件

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（以下简称检验机构）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》）及其实施条例等有关规定，特制定本认定条件。

第二条　本认定条件适用于依据《食品安全法》及其实施条例开展食品检验活动的食品检验机构的资质认定。

第三条　本认定条件规定了检验机构在组织、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应当达到的要求。

第四条　检验机构应当符合相关法律法规和本认定条件的要求，按照食品检验工作规范开展食品检验活动，并保证检验活动的独立、科学、诚信和公正。

第二章　组　织

第五条　检验机构应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织。

第六条　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，应当取得相应的资质。

第三章　管理体系

第七条　检验机构应当按照《食品安全法》及其实施条例、国家有关检验检测机构管理的规定及本认定条件的要求，建立和实施与其所开展的检验活动相适应的独立、科学、诚信和公正的管理体系。

第八条　检验机构应当制定完善的管理体系文件，包括政策、计划、程序文件、作业指导书、应急检验预案、档案管理制度、安全规章制度、检验责任追究制度以及相关法律法规要求的其他文件等，并确保其有效实施和受控。

第九条　检验机构应当采用内部审核、管理评审、质量监督、内部质控、能力验证等有效内外部措施定期审查和完善管理体系，保证其基本条件和技术能力能够持续符合资质认定条件和要求，并确保管理体系有效运行。在首次资质认定前，管理体系应当已经连续运行至少 6 个月，并实施了完整的内部审核和管理评审。

第十条　检验机构应当规范工作流程，强化对抽（采）样、检验、结果报告等关键环节质量控制，有效监控检验结果的稳定性和准确性，加强原始记录和检验报告管理，确保检验结果准确、完整、可溯源。

第十一条　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报告负责。检验机构和检验人出具虚假检验报告的，按照相关法律法规的规定承担相应责任。

第十二条 检验机构在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进行管理时，应当有保障其安全性、完整性的措施，并验证有效。

第四章 检验能力

第十三条 检验机构应当至少具备下列一项或多项检验能力：

（一）能对某类或多类食品标准所规定的检验项目进行检验；

（二）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；

（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；

（四）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；

（五）能对食品安全事故致病因子进行鉴定；

（六）能进行食品毒理学、功能性评价；

（七）能开展《食品安全法》及其实施条例规定的其他检验活动。

第十四条 检验机构应当掌握开展食品检验活动所需的有效的相关标准和检验方法，应当在使用前对其进行验证或确认，并保存相关记录。

第十五条 检验机构应当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。

第五章 人 员

第十六条 食品检验由检验机构指定的检验人独立进行。检验人应当依照有关法律、法规的规定，并按照食品标准和食品检验工作规范对食品进行检验，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，不得出具虚假检验数据和报告。

第十七条 检验机构应当具备与所开展的检验活动相适应的管理人员。管理人员应当具有检验机构管理知识，并熟悉食品相关的法律法规和标准。

第十八条 检验机构应当具备充足的技术人员，其数量、专业技术背景、工作经历、检验能力等应当与所开展的检验活动相匹配，并符合以下要求：

（一）技术人员应当熟悉《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，并应当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。

（二）技术负责人、授权签字人应当熟悉业务，具有食品、生物、化学等相关专业的中级及以上技术职称或者同等能力。

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，可视为具有同等能力。

（三）检验人员应当具有食品、生物、化学等相关专业专科及以上学历并具有 1 年及以上

食品检测工作经历，或者具有 5 年及以上食品检测工作经历。

（四）从事国家规定的特定检验活动的人员应当取得相关法律法规所规定的资格。

第十九条 检验人员应当为正式聘用人员，并且只能在本检验机构中从业。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。具有中级及以上技术职称或同等能力的人员数量应当不少于从事食品检验活动的人员总数的 30%。

第六章 环境和设施

第二十条 检验机构应当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，工作环境应当满足食品检验的功能要求。

（一）检验机构的工作环境和基本设施应当满足检验方法、仪器设备正常运转、技术档案贮存、样品制备和贮存、废弃物贮存和处理、信息传输与数据处理、保障人身安全和环境保护等要求。

（二）检验机构应当具备开展食品检验活动所必需的实验场地，并进行合理分区。实验区应当与非实验区分离，互相有影响的相邻区域应当实施有效隔离，防止交叉污染及干扰，明确需要控制的区域范围和有关危害的明显警示。

第二十一条 检验机构应当制定并实施有关实验室安全和保障人身安全的制度。检验机构应当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。

第二十二条 开展动物实验活动的检验机构应当满足以下条件：

（一）具有温度、湿度、通风、空气净化、照明等环境控制和监控设施；

（二）具有独立的实验动物检疫室，布局合理，并且避免交叉污染；

（三）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；

（四）具有收集和放置动物排泄物及其他废弃物的卫生设施；

（五）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；

（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。

（七）开展动物功能性评价的检验机构，其动物实验室环境应当相对独立，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。

第二十三条 毒理实验室应当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当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。

第二十四条 微生物实验室面积应当满足检验工作的需求，总体布局应当减少潜在的污染和避免生物危害，并防止交叉污染。涉及病原微生物的检验活动应当按照相关规定在相应级别的生物安全实验室中进行。

第二十五条 开展感官检验的检验机构应当按照食品标准及相关规定的要求设置必要的感官分析区域。

第二十六条 开展人体功能性评价的检验机构应当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。

第七章 设备和标准物质

第二十七条 检验机构应当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、样品前处理装置以及标准物质或标准菌（毒）种等。

第二十八条 检验机构的仪器设备及其软件、标准物质或标准菌（毒）种等应当由专人管理，仪器设备应当经量值溯源或核查以满足使用要求。

第二十九条 检验机构应当建立和保存对检验结果有影响的仪器设备的档案，包括操作规程、量值溯源的计划和证明、使用和维护维修记录等。

第八章 附 则

第三十条 本认定条件由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第三十一条 本认定条件自发布之日起施行。