

中 华 人 民 共 和 国

行 业 标 准

XX/T XXXXX—XXXX

检验检测机构资质认定评审准则 食品复检机构

点击此处添加标准英文译名

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义（强调机构是资质认定机构，本领域机构的通用专业要求） 1

4 评审要求..... 2

4.1 食品复检机构应符合 RB/T XXX-2 4.1 的要求 2

4.2 食品复检机构应符合 RB/T XXX-2 4.2 的要求 2

4.3 食品复检机构应符合 RB/T XXX-2 4.3 的要求 3

4.4 食品复检机构应符合 RB/T XXX-2 4.4 的要求 3

4.5 食品复检机构应符合 RB/T XXX-2 4.5 的要求 3

4.6 食品复检机构应符合 RB/T XXX-2 4.6 的要求 6

参考文献 7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准是在 RB/T XXX-2 的基础上，针对食品复检机构的补充要求。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准负责起草单位：北京国实检测技术研究院。

本标准参加起草单位：中国检验检疫科学研究院综合检测中心、成都产品质量检验研究院有限责任公司、浙江方圆检测集团股份有限公司、吉林省食品检验所、上海食品药品检验所、河北省食品检验研究院、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、福建省产品质量检验研究院、谱尼测试集团股份有限公司。

本标准主要起草人：李业鹏、李绍连、郝琳、穆效群、李燕俊、毛婷、雷毅、万丽葵、鲍晓霞、杨智灵、季红、吴玉平、郭丽敏、张岩、黄红霞、戴明、闫林、彭勇、陈洪波、盛华栋、宋薇、张进、吴晓红。

引 言

本标准依据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《检验检测机构资质认定管理办法》、《食品检验机构资质认定管理办法》、《食品检验机构资质认定条件》、《食品检验机构工作规范》和《食品检验复检机构资质认定条件》（征求意见稿）制定，是检验检测机构资质认定部门评审检验检测机构的通用准则《检验检测机构资质认定评审准则》在食品复检领域的特殊要求。

本标准包含了对食品复检机构的法律地位、管理体系和技术能力的评审要求，是食品复检机构获得资质认定行政许可的基本要求。

若被评审的检验检测机构属于食品复检领域范围，应将本标准与《检验检测机构资质认定评审准则》、《检验检测机构资质认定评审准则 食品检验机构》一并作为证明其技术能力的依据。

检验检测机构资质认定评审准则 食品复检机构

1 范围

本标准规定了食品复检机构在组织、人员、环境、设施和设备、管理体系、特殊要求等方面的具体要求。

适用于食品复检机构资格评审。

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，仅所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/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 22576 医学实验室质量和能力的要求

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27020 合格评定 各类检验机构能力的通用要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求

JJF 1001 通用计量术语及定义

GB/T 27404 实验室质量控制规范--食品理化检测

GB/T 27405 实验室质量控制规范--食品微生物检测

RB/T XXX 检验检测机构资质认定评审准则

RB/T XXX-2 检验检测机构资质认定评审准则 食品检验机构

3 术语和定义（强调机构是资质认定机构，本领域机构的通用专业要求）

GB/T 19000 、GB/T 27000、JJF 1001 、 RB/T XXX、RB/T XXX-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品安全监督抽检 food sample inspection

食品安全监督管理部门组织食品复检机构实施的食品安全监督抽检和风险监测的抽样检验活动，监督抽检包括初检和/或复检，初检可以使用国家食品安全监管部门认定的快检方法。

3.2

食品复检机构 food re-test agency

国务院认证认可监督管理、食品药品监督管理、卫生行政、农业行政等部门共同公布的复检名录中的食品复检机构，食品复检机构具有不同的复检领域。

3.3

食品复检组织者 organizer for food re-test

受理食品复检申请并组织初检机构送样、复检机构复验、将复检结论通报给复检申请者的食品安全监督管理部门。

3.4

食品复检 food re-test

由食品复检组织者确定的食品复检机构，根据相关规定对食品安全监督抽样检验的初检备份样品进行复验并给出复检结论的活动。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检结论为监督抽检该食品的最终结论。

3.5

标准操作规程 Standard Operating Procedure (SOP)

将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作。是经过不断实践总结出来的在当前条件下可以实现的最优化的操作程序设计。

4 评审要求

4.1 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.1的要求

4.1.1 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.1.1的要求

4.1.2 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.1.2的要求

4.1.3 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.1.3的要求，还应符合下列要求：

- a) 食品复检机构应当积极承担复检任务，不得拒绝或者推脱复检任务；
- b) 食品复检机构不得接受已经发生委托检验关系的生产企业产品的复检。

4.1.4 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.1.4的要求

4.1.5 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.1.5的要求

4.2 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.2的要求

4.2.1 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.2.1的要求

4.2.2 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.2.2的要求

4.2.3 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.2.3的要求

4.2.4 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.2.4的要求，复检授权签字人还应符合下列要求：

- a) 应为本机构技术主管领导，并具有高级技术职称和授权签字人资格；
- b) 应熟悉测量结果不确定度评定的使用及相关的质量控制方法；
- c) 应了解复检 SOP、测量不确定评估 SOP 及复检结果符合性判定要求。

4.2.5 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.2.5的要求，相关人员还应符合下列要求：

- a) 复检操作人员
 - 1) 应具有食品检验相关专业中级技术职称或同等能力，并具有该方法检验经历（5 次以上）或从事该方法检验岗位工作经历连续一年以上；
 - 2) 应熟悉复检方法原理和复检目的，熟悉复检 SOP 操作要求和内部质量控制要求；
 - 3) 应熟悉该方法测量不确定度评估 SOP 和质量控制评价标准。

- b) 复检结果符合性判定人员
 - 1) 应具有食品检验相关专业中级技术职称或同等能力，从事结果符合性判断岗位工作经历连续一年以上；
 - 2) 应熟悉复检方法测量不确定度评定程序并编制测量不确定度评估 SOP，熟悉结合检验结果及其测量不确定度值判断复检结果符合性要求，熟悉其他质量控制评价标准；
 - 3) 了解复检 SOP 的操作要求。
- c) 复检监督员
 - 1) 应具有食品检验相关专业中级技术职称或同等能力，具有该检验方法工作经历 5 次以上；应熟悉复检 SOP 的操作要求、复检目的、结果评价、质量控制和测量不确定度要求；了解测量结果不确定度程序；
 - 2) 复检及质量控制过程应在复检监督员的监督下开展；
 - 3) 监督员发现操作过程不符合相关检验方法和复检 SOP 要求时，应及时要求其纠正，否则有权要求复检过程中止，并告知机构相关负责人，负责人决定复检过程是否继续。
- 4.2.6 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.2.6的要求
- 4.2.7 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.2.7的要求
- 4.3 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.3的要求
 - 4.3.1 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.3.1的要求。
 - 4.3.2 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.3.2的要求
 - 4.3.3 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.3.3的要求
 - 4.3.4 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.3.4的要求
- 4.4 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.4的要求
 - 4.4.1 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.4.1的要求
 - 4.4.2 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.4.2的要求
 - 4.4.3 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.4.3的要求，设备和标准物质还应符合下列要求：
 - a) 设备
 - 1) 复检前，相关人员应核查并确认使用的仪器设备检定/校准状态、期间核查（适用时）符合相关程序要求，并满足检验方法和复检 SOP 要求；
 - 2) 复检中，复检操作人员应核查并确认使用的仪器设备技术参数允差在测量不确定度评估控制范围内。
 - b) 标准物质
 - 1) 复检前，相关人员应核查并确保标准物质验收符合相关程序要求，并满足检验方法和复检 SOP 要求；
 - 2) 复检中，复检操作人员应核查并确保使用的标准物质技术参数允差在测量不确定度评估控制范围内。
 - 4.4.4 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.4.4的要求
 - 4.4.5 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.4.5的要求
 - 4.4.6 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.4.6的要求
- 4.5 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5的要求
 - 4.5.1 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.1的要求，还应符合下列要求：
 - a) 食品复检机构应建立并实施食品复检工作程序，明确复检工作流程及现场观察规定；

- b) 食品复检机构要在标准方法或依据方法基础上, 考虑测量不确定度评估和其他结果质量控制等具体操作要求, 制定并实施复检工作标准操作规程 (SOP)。
- 4.5.2 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.2的要求
- 4.5.3 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.3的要求
- 4.5.4 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.4的要求, 还应符合下列要求:
- a) 食品复检机构在接受食品复检组织者委托的复检任务时, 应首先核实并确认任务来源合法性、相关资料完整性、检验能力有效性、检验时限合理性, 包括:
 - 1) 食品复检组织者提供的复检任务通知单、复印的复检受理书和初检报告;
 - 2) 复检机构应当使用相关标准规定的仲裁方法进行复检。无仲裁方法的, 应当使用与初检一致的检验方法;
 - 3) 本机构复检名录中有相关类别和“检验检测机构资质认定证书”在有效期内, 且“检验检测机构资质认定能力附表”中有拟受理的项目/参数;
 - 4) 本机构当前的人员、设备设施、标准物质和试剂耗材、环境条件、质控措施以及已承担工作任务情况等满足复检 SOP 和管理体系要求。
 - 5) 原则上, 收到样品之日起 10 个工作日内向复检组织者提交复检报告。复检组织者、复检申请人与复检机构另有约定除外。
 - b) 食品复检机构应核对并确认初检机构提供的复检样品与填报的复检申请书一致性, 包括
 - 1) 送样机构及联络人;
 - 2) 样品封存情况 (可采用文字描述, 也可以保留影像资料);
 - 3) 样品名称、样品标签及包装情况、样品数量、运输储藏条件
 - 4) 初检报告情况 (机构名称、样品名称、需复检项目、检验时间、使用的方法和判定依据、结果及结论)。
 - c) 食品复检机构应明确初检机构、复检组织者是否有现场观察复检过程的要求。如果有, 应在确定具体复检活动时间后, 按照规定通知相关联络人员, 安排现场观察。
 - d) 有下列情形之一的, 食品复检机构可不予以受理复检:
 - 1) 检验结论显示微生物指标不合格的;
 - 2) 逾期提出复检申请的;
 - 3) 其他原因导致备份样品无法实现复检目的的。
 - e) 食品复检机构复检受理过程应有详细记录, 并具有可追溯性。
 - f) 复检相关费用由复检申请人先行垫付, 复检结论与初检结论一致的, 复检费用由复检申请人承担。复检结论与初检结论不一致的, 复检费用由初检机构承担。
- 4.5.5 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.5的要求, 还应符合下列要求:
- a) 食品复检机构复检工作不得分包;
 - b) 当食品复检机构因特殊情况无法实施复检工作时, 应向食品复检组织者做出说明, 由食品复检组织者另行指定复检机构。
- 4.5.6 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.6的要求, 还应符合下列要求:
- a) 复检前, 食品复检机构的相关人员应核查并确保试剂、耗材验收符合相关程序要求, 并满足检验方法和复检 SOP 要求;
 - b) 复检中, 食品复检机构的复检操作人员应核查并确保使用的试剂、耗材技术参数允差在测量不确定度评估控制范围内。
- 4.5.7 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.7的要求, 还应符合下列要求: 初检机构或复检组织者派出观察复检过程的人员, 应遵守复检机构的相关规定, 仅观察所指定的复检活动。
- 4.5.8 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.8的要求

- 4.5.9 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.9的要求
- 4.5.10 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.10的要求
- 4.5.11 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.11的要求，还应符合下列要求：食品复检机构可以采取保留影像资料的方式对复检过程进行记录。
- 4.5.12 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.12的要求
- 4.5.13 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.13的要求
- 4.5.14 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.14的要求，还应符合下列要求：
- 食品复检机构应优先使用仲裁方法进行复检。无仲裁方法的，应使用与初检一致的检验方法进行复检。
 - 食品复检机构不得采用快速检测方法进行复检。
- 4.5.15 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.15的要求，还应符合下列要求：
- 食品复检机构应建立复检方法测量不确定度评估的 SOP；
 - 对于定量检验方法应计算并给出结果及测量不确定度评估值，在做出复检结论时应考虑测量不确定度的影响；
 - 对于定性方法应进行测量不确定度分量分析，明确影响测量不确定度的分量及本机构的质量控制评价标准。
 - 复检前，食品复检机构应按照复检测量不确定度评估的 SOP，对复检方法开展测量不确定度数据收集及评估，给出每个影响复检结果分量的标准不确定度值，并对定量结果给出测量不确定度值。
 - 复检前，食品复检机构应核实并确认本机构已经对该方法进行了验证或确认，并据此制定了测量不确定度评估 SOP，确定了测量不确定度分量及质控标准。
 - 必要时，食品复检机构应利用复检中的质控结果对测量不确定度进行重新评估，重新给出测量不确定度评估值。
- 4.5.16 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.16的要求
- 4.5.17 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.17的要求
- 4.5.18 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.18的要求
- 4.5.19 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.19的要求，还应符合下列要求：
- 食品复检机构应当在所从事的物理、化学、微生物、寄生虫、转基因和毒理学等食品检验领域每年至少参加一次实验室间比对或能力验证。
 - 食品复检机构应采用以下内部质控方法：
 - 同时开展标准（质控）或加标回收样品和空白样品的测试，以便证明此次复检有效性；
 - 取 2 个或以上平行复检样进行测试。如果测试精密度不满足测试方法要求或复检机构规定的测试精密度要求，应重新取样进行再测试；
 - 当质控关键点（测量不确定度分量）不满足质控评价要求时，应暂停复检操作，分析原因，确定其不会影响复检结果和测量不确定度评估值时，方可继续进行复检活动。
- 4.5.20 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.20的要求，复检结果和报告还应符合下列要求：
- 食品复检结果应包括测量不确定度；
 - 食品复检报告应包括质量控制方式及质量控制结果；
 - 食品复检报告应当明确复检结果与食品限量标准的符合性以及和初检结果一致性。

4.5.21 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.21的要求，还应符合下列要求：食品复检机构应对初检机构和复检组织者提出的异议，给出书面解释。

4.5.22 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.22的要求

4.5.23 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.23的要求

4.5.24 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.24的要求

4.5.25 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.25的要求

4.5.26 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.26的要求

4.5.27 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.5.27的要求，复检档案还应符合下列要求：

- a) 以复检样品编号或样品复检报告编号为检索项，一事一档，并按相关要求妥善保存；
- b) 包括样品受理及相关资料、复检准备过程、复检过程、复检质控及测量不确定度评估、复检监督、现场观察过程等原始记录和复检报告审批过程及复检报告的副本等。

4.6 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.6的要求

4.6.1 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.6.1的要求

4.6.2 食品复检机构应符合RB/T XXX-2 4.6.2的要求

参考文献

- [1] 《中华人民共和国食品安全法》（十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议 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》（国务院 中华人民共和国国务院令557号，2016年修改送审稿）
 - [3] 《检验检测机构资质认定管理办法》（国家质量监督检验检疫总局 总局令第163号）
 - [4] 《食品检验机构资质认定管理办法》（国家质量监督检验检疫总局 总局令第165号）
 - [5] 《食品检验机构资质认定条件》（国家食品药品监督管理总局 食药监科〔2016〕106号附件）
 - [6] 《食品检验工作规范》（原卫生部 卫监督发〔2010〕29号附件）
 - [7] 食品复检机构申报条件
 - [8] 食品安全抽样检验管理办法（国家食品药品监督管理总局 总局令第11号）
-