

团 体 标 准

T/SATA 017-2020

食品安全抽检监测承检机构验证评价规范

Criterion for food safety sampling and inspection agencies verification
and evaluation

2020-03-13 发布

2020-04-13 实施

深圳市分析测试协会

发 布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 基本原则	1
4.1 公正性	1
4.2 真实性	1
4.3 可靠性	2
4.4 保密性	2
5 验证评价依据	2
6 参与方职责	2
6.1 食品安全抽检监测承检机构	2
6.2 验证评价方	2
7 基本要求	2
7.1 验证评价方	2
7.2 验证评价人员	2
8 验证评价策划	3
8.1 验证评价策划输入	3
8.2 验证评价策划内容	3
8.3 验证评价策划输出	3
9 验证评价实施	3
9.1 首次会议	3
9.2 现场验证评价	4
9.3 沟通	4
9.4 末次会议	4

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由深圳市分析测试协会提出。

本标准由深圳市分析测试协会归口。

本标准主要起草单位：深圳市格物正源质量标准系统有限公司、深圳市计量质量检测研究院。

本标准主要起草人：石剑夫、谢艳姣、金赫明、李俊妮、何诗慧、李冕锐、黄志勇、黄小婷、郭昱、于金雪。

本标准为首次发布。

食品安全抽检监测承检机构验证评价规范

1 范围

本标准规定了食品安全抽检监测承检机构验证评价的原则与依据、参与方职责、验证评价要求、验证评价方法、验证评价程序、验证评价结果及改进要求。

本标准适用于对食品安全抽检监测承检机构的验证评价。

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，其新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

SZDB/Z 343 食品安全抽检 抽样规程

3 术语与定义

SZDB/Z 33的界定的以及下列术语与定义适用于本文件。

3.1

食品安全抽检监测承检机构 food safety sampling and inspection agencies
是指承担各级政府食品安全抽检检测任务的机构。

3.2

验证评价 evaluation
是指针对食品安全抽检监测承检机构所承接的食品安全抽检监测活动综合验证评价的过程。

3.3

验证评价方 evaluation part
是指对食品安全抽检监测承检机构承接相关抽检监测的情况进行验证评价的组织。

4 基本原则

4.1 公正性

验证评价方应独立、客观、公平的实施验证评价活动，与食品安全抽检监测承检机构没有利益上的冲突。

4.2 真实性

验证评价方所出具的验证评价结论和验证评价报告应真实和准确的反映验证评价活动。

4.3 可靠性

验证评价方所采集的信息应客观真实，能够验证。

4.4 保密性

验证评价方对在验证评价活动实施过程中获得的信息保密，法律要求的除外。

5 验证评价依据

食品安全抽检监测承检机构验证评价依据如下：

- 国家、行业及地方的法律法规、条例；
- 国家有关的方针、政策；
- 招标文件、投标文件、合同及实施方案；
- 相关技术标准或技术规范；
- 食品安全抽检监测承检机构内部体系及相关文件。

6 参与方职责

6.1 食品安全抽检监测承检机构

食品安全抽检监测承检机构在验证评价活动中的职责如下：

- 明确验证评价活动负责人，组织相关人员全程配合验证评价方实施验证评价活动；
- 验证评价活动负责人应对验证评价结果予以确认；
- 对验证评价活动中发现的不符合项，应积极整改。

6.2 验证评价方

验证评价方在验证评价活动中的职责如下：

- 建立验证评价方案，确立验证评价目标；
- 实施食品安全抽检监测承检机构的验证评价活动；
- 对验证评价活动中出现的不符合项进行跟踪验证；
- 形成验证评价结果。

7 基本要求

7.1 验证评价方

验证评价方应具备的要求如下：

- 明确验证评价人员的职责和权限；
- 有与开展验证评价工作相适应的专（兼）职验证评价人员。

7.2 验证评价人员

验证评价人员应具备的要求如下：

- 具有食品检测工作经验和实验室质量管理经验，掌握食品抽检监测相关专业知识，熟悉食品抽检监测相关法律法规、标准、技术规范等；

- 具备识别食品抽检监测工作中存在问题的能力，承担验证评价工作中产生的相应风险责任；
- 遵纪守法、诚实正直、坚持原则、实事求是、科学公正；
- 恪守职业道德，保守被验证评价机构的技术和商业秘密；
- 独立于被验证评价机构，与被验证评价机构无利益冲突。

8 验证评价策划

8.1 验证评价策划输入

验证评价策划输入应包括，但不限于：

- 国家、行业及地方的法律法规、条例；
- 国家有关的方针、政策；
- 招标文件、投标文件、合同及实施方案；
- 相关技术标准或技术规范；
- 食品安全抽检监测承检机构内部体系及相关文件。

8.2 验证评价策划内容

验证评价策划的内容应包括，但不限于：

- 验证评价组的组成；
- 验证评价对象；
- 验证评价时间；
- 验证评价程序和方法；
- 验证评价方案，包括：验证评价范围、依据、目的、工作程序、任务分工及时间安排等；
- 验证评价沟通；
- 应急预案。

8.3 验证评价策划输出

应形成验证评价方案。

9 验证评价实施

9.1 首次会议

9.1.1 参加首次会议的人员应包括验证评价组成员、被验证评价食品安全抽检监测承检机构代表、与食品安全抽检监测任务相关的人员。

9.1.2 首次会议有验证评价组组长主持。

9.1.3 首次会议的内容应包括：

- 食品安全抽检监测承检机构介绍食品安全抽检监测任务情况；
- 验证评价组宣布验证评价方案，双方确认验证评价方案及相关安排；若调整相关计划时，应由双方予以再次确认；
- 确认验证评价双方沟通的方式，支持验证评价所需的资源等内容；
- 确认末次会议的信息；

- 必要时，作出可能造成验证评价提前终止的情况说明；
- 验证评价组应对有关保密和公正性等事宜作出声明。

9.2 现场验证评价

9.2.1 应按照第4章~第7章的要求，并结合附录A进行现场验证评价，验证评价内容包括但不限于：

- 服务能力；
- 质量管理体系；
- 人员管理；
- 设备管理；
- 场所环境管理；
- 抽样工作；
- 检验工作；
- 数据处理和信息上报；
- 样品管理；
- 质量控制；
- 档案管理；
- 投诉处理；
- 履约情况；
- 资金使用情况；
- 应急机制。

9.2.2 现场验证评价时，可采用查看、询问、操作演示、结果复核、查阅文件、调查统计、留样再测或盲样考核等方法。

9.3 沟通

9.3.1 沟通应贯穿验证评价的全过程。沟通分为内部沟通和外部沟通。

9.3.2 内部沟通为验证评价组成员之间的沟通，内容包括，但不限于：

- 协调验证评价进度和分工；
- 出现重大不符合项以及特殊情况时的沟通；
- 对验证评价信息进行沟通并形成验证评价结论。

9.3.3 外部沟通为验证评价组与被验证评价机构及相关方之间的沟通，内容包括，但不限于：

- 要求提供必要的支撑文件以及必要的说明；
- 协调验证评价进度；
- 针对现场验证评价情况，提出继续验证评价或终止验证评价；
- 对验证评价过程中发现的不符合项以及验证评价结论意见等内容进行沟通，并得到确认。

9.4 末次会议

9.4.1 参与末次会议的人员宜与首次会议相同。

9.4.2 末次会议应由验证评价组组长主持。

9.4.3 末次会议的内容应包括，但不限于：

- 说明获取客观证据的方法及验证评价中发现的不符合项
 - 与被验证评价机构沟通确认不符合项；
 - 整改建议；
 - 形成验证评价结果，并宣布验证评价结论。
-

附录A (规范性附录)

A.1 评分标准

食品安全抽检监测承检机构验证评价基本分值为100分，加分10分，综合评分满分110分。

——综合评分达到 **95** 分及以上，可评为优秀承检机构；

——综合评分达到 **85** 分及以上，可评为良好承检机构；

——综合评分达到 **70** 分及以上，可评为中等承检机构；

——综合评分达到 **60** 分及以上，可评为较差承检机构。

——综合评分在 **60** 分以下，不予评级。

A.2 分数分布情况

评分表包括现场检查（80分）、结果质量（10分）、日常工作检查（10分）、加分项（10分）。

表A.1 食品安全抽检监测承检机构评分表

大项	验证评价项目	子项	评分细则	得分/扣分	检查记录
(一) 现场检查 (80分)	基本要求 (8分)	组织机构 (1分)	有针对所承担任务分工明确的责任部门和责任人，并明确他们的职责和权限，以及联系方式。每发现一项问题，扣0.1分，扣完为止。		
		资质能力 (2分)	承检机构资质认定证书CMA必须在有效期内且承检项目在资质认定核准范围内，否则扣2分。		
		设备设施 (2分)	配置与抽检监测任务相适应的检验设备、设施（包括实验室信息管理系统），标准物质（菌种）、关键试剂等物质。每发现缺少一项关键检验、设施，标准物质（菌种）、关键试剂扣0.5分，扣完为止。		
		检验场所 (2分)	承检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。每发现一项问题，扣0.5分，扣完为止。		
		安全要求 (1分)	承检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，否则扣1分。		

表 A. 1 (续)

大项	验证评价项目	子项	评分细则	得分/扣分	检查记录
(一) 现场检查 (80 分)	质量管理体系 (6 分)	质量管理体系 (3 分)	承检机构应当制定完善的管理体系文件, 包括政策、方针目标、程序文件、作业指导书、应急预案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。每发现一项问题, 扣 0.5 分, 扣完为止。		
		工作制度 (3 分)	承检机构应当制定与承担抽检监测任务有关的工作制度, 包括抽样、检验、数据报送、经费管理制度等, 并确保其有效实施和受控。每发现一项问题, 扣 0.5 分, 扣完为止。		
	抽样工作 (18 分)	抽检实施方案 (1 分)	抽检实施方案制定应遵循国家、行业及地方的法律法规、条例、方针、政策、招标文件、投标文件、合同及实施方案、监管部门等的要求。否则扣 1 分。		
		抽样过程 (10 分)	抽样工作应由 2 名 (含 2 名) 以上承检机构抽样人员按照相关规定开展。抽样人员抽样时应穿工作服, 佩戴工作证。抽样人员应在抽样前出示工作证等有效证件, 向企业介绍抽检性质和抽检内容等。应向被抽检单位出示《食品安全抽样检验通知书》。抽样工作不得事先通知被抽检单位。须拍摄数码照片: 抽样员与被抽检单位负责人和样品合照、营业执照及许可证、被抽检单位门面、封样前及封样后样品、取样过程照片。抽检应当购买样品, 不得向被抽检单位收取检验费和其它任何费用。购样应索取购样费发票, 如被抽检单位未提供发票的, 应索取有效购样收据。抽样过程应符合相关法规、规范、标准等。现场抽样、网络抽样、简易抽样的抽样过程均应参照《食品安全抽检 抽样规程》SZDB/Z 343 执行。每发现一项问题, 扣 1.5 分, 扣完为止。		
		不得抽样情况 (2 分)	有下列情形之一的, 不得开展抽样工作: 1) 抽样人员少于 2 人的; 2) 抽样人员应当携带的有效身份证件等材料不齐全的; 3) 抽样基数不符合抽检方案和检验技术要求的; 4) 食品生产企业中拟抽样的食品, 未经出厂检验合格的; 5) 其他法律法规不允许实施抽样的。 不符合其中任何一项扣 2 分。		

表 A.1 (续)

大项	验证评价项目	子项	评分细则	得分/扣分	检查记录
(一) 现场检查 (80 分)	抽样工作 (18 分)	抽取样品要求 (2 分)	抽取样品的数量不得超过检验和留样的合理需要。样品应当由抽样人员抽取,不得由被抽检单位抽取,并现场封样。受检样品分为检验用样品和复检备份样品。复检备份样品需满足复检样品量,购买后由承检机构留存保管。每发现一项问题扣 0.5 分,扣完为止。		
		抽样记录 (2 分)	抽取样品时,抽样人员应如实填写《食品安全抽样检验工作单》和《食品安全现场抽样记录》,保证信息完整、真实。填写时字迹工整、清楚、容易辨认,不得随意涂改,需要更改的,应当由抽样人员以及被抽检单位现场负责人签字确认。每发现一项问题扣 0.5 分,扣完为止。		
		样品运输 (1 分)	抽样人员将抽取的样品及时送达承检机构检验,样品应按照样品的物理、化学和生物学等特性,或者标签标识上注明的储运条件储藏运输,确保样品在检测前的完整性和原始性。每发现一项问题扣 0.5 分,扣完为止。		
	检验工作 (20 分)	检验过程 (10 分)	食品检验由承检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,不得出具虚假检验数据和报告。每发现一项问题扣 1 分,扣完为止。		
		检验项目 (3 分)	承检机构应按规定的检验项目实施检验,不得随意增减检验项目,否则扣 3 分。		
		检验记录 (2 分)	承检机构应当对检验工作负责,按照食品检验技术要求开展检验工作,如实、准确、完整、及时地填写检验原始记录,保证检验工作的科学、独立、客观和规范。每发现一项问题扣 0.5 分,扣完为止。		
		检验方法 (1 分)	承检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。应定期核查方法的有效性,确保所使用的方法有效。每发现一项问题扣 0.5 分,扣完为止。		
		检验分包 (2 分)	承检机构不得分包、转包检验任务,不得借用他人检测设备。否则扣 2 分。		
		结果判定 (2 分)	不合格样品应开展复核工作;在标准限量值 $\pm 5\%$ 范围内的检验结果的判定应符合要求。每发现一项问题扣 0.2 分,扣完为止。		

表 A. 1 (续)

大项	验证评价项目	子项	评分细则	得分/扣分	检查记录
(一) 现场检查 (80 分)	人员管理 (4 分)	—	承检机构应按要求进行抽样、检验和数据审核报送培训(培训覆盖相关人员,培训内容和方式符合工作要求),相关人员应持证上岗。承检机构的检测人员不得在两家及以上检测机构从业。每发现一项问题扣 0.5 分,扣完为止;发现有检测人员在两家及以上检测机构从业的,扣 4 分。		
	设备管理 (4 分)	日常管理 (2 分)	承检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。每发现一项问题扣 0.5 分,扣完为止。		
		设备档案 (1 分)	承检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(如校准证书、检定证书或其他证明材料)、使用和维护维修记录等。每发现一项问题扣 0.1 分,扣完为止。		
		信息安全 (1 分)	承检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、数据准确性的措施,并验证有效。每发现一项问题扣 0.5 分,扣完为止。		
	样品管理 (8 分)	工作制度 (2 分)	有样品接收、标识、入库、领用、检验、保存、保留及处置的程序规定,并有相关记录。样品保存应符合制度要求。每发现一项问题扣 0.2 分,扣完为止。		
		样品入库 (2 分)	承检机构接收食品安全抽检监测的样品时,应当查验、记录样品的外观、状态、封条有无破损以及其他可能对检验结论产生影响的情况,并确认样品与抽样文书的记录相符,对检验样品和复检备份样品分别加贴相应标识后,按照相关要求入库存放。对抽样不规范的样品,承检机构应当拒绝接收并书面说明理由,及时向组织或者实施食品安全抽检监测的监管部门报告。每发现一项问题扣 0.2 分,扣完为止。		
		样品保存期限 (2 分)	检验结论为合格的复检备份样品应当自检验结论作出之日起保存 3 个月,剩余保质期不足 3 个月的,应当保存至保质期结束;检验结论为不合格的复检备份样品当自检验结论作出之日起保存 6 个月,剩余保质期不足 6 个月的,应当保存至保质期结束。每发现一项问题扣 0.5 分,扣完为止。		

表 A.1 (续)

大项	验证评价项目	子项	评分细则	得分/扣分	检查记录
(一) 现场检查 (80 分)	样品管理 (8 分)	样品销毁 (2 分)	样品检验属于破坏性检验, 检验完毕后需要进行销毁处理。应有样品销毁记录。每发现一项问题扣 0.5 分, 扣完为止。		
	环境管理 (2 分)	-	承检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。每发现一项问题扣 0.1 分, 扣完为止。		
	质量控制 (5 分)	内部质量控制 (2 分)	有针对履约的抽检监测工作制定专项质量控制活动计划, 覆盖抽样、检验、数据上报等食品安全抽检监测活动全过程。每批次样品检测记录单应有明确的质量控制方式规定(如平行比例、质控比例等)。每发现一项问题扣 0.5 分, 扣完为止。		
		外部质量控制 (3 分)	按要求参加能力验证和实验室间比对, 不满意或不合格的按要求整改。每发现一项问题扣 0.5 分, 扣完为止。		
	检验报告 (3 分)	-	检验报告应符合要求。应及时出具检验报告。未在规定时间内出具检验报告或检验报告不符合要求的, 每发现一项扣 0.1 分; 发现存在检验报告结果不正确的, 扣 2 分。		
	文件管理 (2 分)	-	抽样记录和检测原始记录保存期限不得少于 6 年。每发现一项记录保存时间不符合要求的扣 1 分		
(二) 结果质量 (10 分)	结果考核 (10 分)	-	采用留样再测或盲样考核(有证标物)方式进行结果质量控制活动。由验证评价方组织分发 10~20 个样品进行测试。每出现一个不合格的扣 2 分, 扣完为止。		

表 A. 1 (续)

大项	验证评价项目	子项	评分细则	得分/扣分	检查记录
(三) 日常工作 检查 (10 分)	专项资金 使用情况 (3 分)	—	承检机构应保证报账材料、财务记录、报销凭证的真实有效性，否则扣 3 分		
	抽检数据报送 (4 分)	—	承检机构应将抽检信息汇总，并于每月通过有效方式报送至监管部门。报送信息应包括，但不限于：抽检情况及分析报告、抽检任务明细、抽检结果汇总、抽检月报、重要风险上报（重要不合格项目）、无证照超范围经营及拒绝抽样情况、样品销毁/捐赠备案记录。每发现一项不合格的扣 1 分，扣完为止。		
	抽检完成进度 (3 分)	—	承检机构应按标书或合同要求完成抽检任务。否则扣 3 分。		
(四) 加分项 (10 分)	—	—	具备以下条件的，可获得加分鼓励： 1. 开展食品相关国家标准检验方法研究工作； 2. 使用国抽系统在线抽样和出具电子版检验报告 3. 获得食品复检机构资质，并积极承担食品复检任务。 具备其中第 1 项条件，可获得 3 分加分鼓励；具备其中第 2 项条件，可获得 3 分加分鼓励；具备其中第 3 项条件，可获得 4 分加分鼓励；最多获得 10 分。		