

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 216—2017

检验检测机构资质认定能力评价 食品复检机构要求

Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory approval—
Requirements for food-re-test body

2017-10-16 发布

2018-05-01 实施



中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 机构	1
4.2 人员	2
4.3 场所环境	2
4.4 设备设施	2
4.5 管理体系	3
4.6 其他要求	4
参考文献	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：北京国实检测技术研究院、国家食品安全风险评估中心、河北省疾病预防控制中心、天津市疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、北京市食品安全监控和风险评估中心、广东省食品检验所、中国疾病预防控制中心营养与健康所、河北省食品检验研究院、中国检验检疫科学研究院综合检测中心、山东省食品药品检验研究院、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、上海市食品药品检验所、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、张岩、祝建华、鲍晓霞、杨智灵、季红、吴玉平、郭丽敏、黄红霞、戴明、闫林、彭勇、陈洪波、盛华栋、宋薇、张进、吴晓红。

引 言

检验检测机构在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用数据、结果的检验检测活动应取得资质认定。

检验检测机构资质认定是一项确保检验检测数据、结果的真实、客观、准确的行政许可制度。

本标准是对 RB/T 214《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》、RB/T 215《检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求》的补充,作为检验检测机构资质认定部门对食品复检机构进行评审的补充要求。

检验检测机构资质认定能力评价 食品复检机构要求

1 范围

本标准规定了对食品复检机构资质认定能力评价时,在机构、人员、场所环境、设备设施、管理体系和其他方面的要求。

本标准适用于依据《中华人民共和国食品安全法》(以下简称《食品安全法》),向社会出具具有证明作用的数据、结果的食品复检机构的资质认定能力评价,也适用于食品复检机构的自我评价。

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 27000 合格评定 词汇和通用原则

JJF 1001 通用计量术语及定义

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

RB/T 215 检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000、JJF 1001、RB/T 214、RB/T 215 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

食品复检机构 food-re-test body

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”中的食品检验机构,食品复检机构具有不同的复检领域。

3.2

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、复检机构复检、将复检结论通报给复检申请者的食品安全监督管理部门。

3.3

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 要求

4.1 机构

4.1.1 食品复检机构应符合 RB/T 214 和 RB/T 215 中 4.1 的要求。

4.1.2 食品复检机构应积极承担复检任务,不得无理由拒绝或者推脱复检任务。

4.2 人员

4.2.1 食品复检机构应符合 RB/T 214 和 RB/T 215 中 4.2 的要求。

4.2.2 食品复检机构的复检授权签字人应符合下列要求:

- a) 应为本机构的技术主管,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) 应了解复检和测量不确定度评估作业指导书及复检结果符合性判定要求。

4.2.3 食品复检机构的相关人员应符合下列要求:

- a) 复检操作人员
 - 1) 应具有食品检验相关专业中级及以上技术职称或同等能力,并具备某一具体方法五次及以上检验经历或具备该方法两年及以上相似的检验工作经历;
 - 2) 应熟悉复检方法原理和复检目的,熟悉复检作业指导书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作业指导书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及以上技术职称或同等能力,并具备该方法三年及以上相似的检验和结果符合性判断工作经历;
 - 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标准操作规程(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) 应了解复检作业指导书要求。
- c) 复检监督员
 - 1) 应具有食品检验相关专业中级及以上技术职称或同等能力,具备该方法五年及以上相似的检验工作经历;应熟悉复检作业指导书要求、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,复检监督员发现操作过程不符合相关检验方法和复检作业指导书要求时,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。

4.3 场所环境

食品复检机构应符合 RB/T 214 和 RB/T 215 中 4.3 的要求。

4.4 设备设施

4.4.1 食品复检机构应符合 RB/T 214 和 RB/T 215 中 4.4 的要求。

4.4.2 食品复检机构的设备应符合下列要求:

- a) 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作业指导书要求;
- b) 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。

4.4.3 食品复检机构的标准物质应符合下列要求:

- a) 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作业指导书要求;
- b) 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。

4.5 管理体系

4.5.1 食品复检机构应符合 RB/T 214 和 RB/T 215 中 4.5 的要求,其中由于食品复检工作不得分包,故 RB/T 214 中 4.5.5 分包的要求不适用于食品复检机构。

4.5.2 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。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,制定并实施复检作业指导书。

4.5.3 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 本机构复检名录中有相关类别、“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;
- d) 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作业指导书和管理体系要求;
- e) 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。

4.5.4 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:

- a) 送样机构及联络人;
- b) 样品封存情况(可采用文字描述,也可以保留影像资料);
- c) 样品名称、批号、规格、性状、保存条件、样品标签及包装情况、样品数量、运输储藏条件;
- d) 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)。

4.5.5 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。

4.5.6 有下列情形之一的,食品复检机构可不予以受理复检:

- a) 检验结论显示微生物指标不合格的;
- b) 逾期提出复检申请的;
- c) 其他原因导致备份样品无法实现复检目的的。

4.5.7 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。

4.5.8 食品复检机构复检工作不得分包,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。

4.5.9 食品复检机构的复检工作应符合下列要求:

- 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标准操作规程(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对结果有影响的试剂、耗材技术参数允差在测量不确定度评估控制范围内。

4.5.10 食品复检机构在复检工作中,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。

4.5.11 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。

4.5.13 食品复检机构应建立复检方法测量不确定度评估作业指导书,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。对于定性方法应明确测量不确定度的主要分量或采用的质量控制标准。

复检前,食品复检机构应按照复检测量不确定度评估作业指导书,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作业指导书,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。

4.5.14 食品复检机构应按其批准的复检类别,每个类别每年至少参加一次能力验证或机构间比对。

食品复检机构应采用以下内部质控方法:

- a) 同时开展质控品或加标回收和空白测试,以便证明复检有效性;
- b) 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;
- c) 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。

4.5.15 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。

当初检机构和复检组织者提出异议时,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。

4.5.16 食品复检机构的复检档案应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,并以复检样品编号或样品复检报告编号为检索项,一事一档,按相关要求妥善保存。

4.6 其他要求

食品复检机构应符合 RB/T 215 中 4.6 的要求。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国食品安全法(2015年4月24日中华人民共和国主席令第二十一号)
- [2] 中华人民共和国食品安全法实施条例(2009年7月20日中华人民共和国国务院令 第557号)
- [3] 检验检测机构资质认定管理办法(2015年4月9日国家质量监督检验检疫总局令 第163号)
- [4] 食品检验机构资质认定管理办法(2015年6月19日国家质量监督检验检疫总局令 第165号)
- [5] 食品安全抽样检验管理办法(2014年12月31日国家食品药品监督管理总局令 第11号)
- [6] 食品检验机构资质认定条件(2016年8月8日国家食品药品监督管理总局 食药监科〔2016〕106号)
- [7] 食品检验工作规范(2016年12月30日国家食品药品监督管理总局 食药监科〔2016〕170号)
- [8] 食品补充检验方法工作规定(2016年12月23日国家食品药品监督管理总局 食药监办科〔2016〕175号)
- [9] GB/T 19001 质量管理体系 要求
- [10] GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- [11] GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求
- [12] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- [13] GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测
- [14] GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测
- [15] GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求
-