

食品检验机构资质认定 工作指南

国家认证认可监督管理委员会
中华人民共和国卫生部

主编



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

食品检验机构资质认定 工作指南

国家认证认可监督管理委员会
中华人民共和国卫生部

主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

食品检验机构资质认定工作指南/国家认证认可监督管理委员会, 中华人民共和国卫生部主编. —北京: 中国计量出版社, 2011. 3

ISBN 978 - 7 - 5026 - 3399 - 8

I. ①食… II. ①国… ②中… III. ①食品检验 - 组织机构 - 资格 - 认证 - 中国 - 指南
IV. ①TS207. 3 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第260605 号

内 容 提 要

本书为贯彻落实《食品安全法》及其实施条例, 实施《食品检验机构资质认定条件》、《食品检验工作规范》、《食品检验机构资质认定管理办法》和《食品检验机构资质认定评审准则》的实用教材。内容主要包括食品检验机构资质认定概述、食品检验机构资质认定通用要求、食品检验机构资质认定特殊要求、食品检验机构资质认定工作程序、食品检验工作规范、食品检验机构资质认定监督管理等。为方便读者查阅相关文件, 附录给出相关的法律、法规和规章。

本书适用于食品检验机构、食品检验人员、评审员、资质认定管理机关工作人员及其他相关人员熟悉和了解食品检验机构资质认定的条件和相关要求, 是读者学习和了解食品检验机构资质认定知识的重要参考书, 是各地质量技术监督部门实施食品检验机构资质认定的重要参考教材, 也是食品检验机构资质认定评审员的重要工具书。本书还可为广大食品检验机构建立和运行实验室质量管理体系及申请食品检验机构资质认定提供帮助。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

[http:// www. zgjl. com. cn](http://www.zgjl.com.cn)

北京市密东印刷有限公司印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 15.25 字数 357 千字

2011 年 4 月·第 1 版·第 2 次印刷

*

定价: 70.00 元

编委会名单

主 编	谢 军	苏 志		
副 主 编	刘安平	张志强		
执行副主编	肖 良	乔 东	李文龙	

编 委	谢 军	苏 志	刘安平	蔡 伟	刘登峰
	肖 良	齐 晓	李文龙	乔 东	谢 澄
	李华宁	张 威	李雨田	张志强	宋广霞
	翟廷宝	闫 军	李业鹏	李绍连	郝 琳
	赵秀水	陈旭东	黄 涛	魏恒星	崔野韩
	宋全厚	程劲松	曹宝森	曹 红	龚晓海
	谭晓东	周 刚	郭 栋	郑小云	王 莹

主要执笔人	肖 良	李文龙	乔 东	李雨田	李业鹏
	郝 琳	李绍连	谢 澄	周 刚	翟廷宝
	闫 军	张 威	赵秀水		

前 言

民以食为天，食以安为先。食品安全直接关系到广大人民群众的身体健康和生命安全，关系国家社会经济的发展与和谐稳定。目前，正值我国社会转型的关键时期，食品安全出现了一些新情况、新问题，食品安全事故时有发生，特别是“三鹿”奶粉事件为我国的食品安全监管工作敲响了警钟。为从制度上防止食品安全事件的再次发生，2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过了《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》），并自2009年6月1日起实施。2009年7月8日国务院第73次常务会议又通过了《中华人民共和国食品安全法实施条例》（以下简称《食品安全法实施条例》），并于2009年7月20日公布施行。

《食品安全法》第五十七条明确规定，“食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动”，“食品检验机构的资质认定条件和检验规范，由国务院卫生行政部门规定”。《食品安全法实施条例》中明确规定，食品复检机构名录由国务院认证认可监督管理部门、卫生部门、农业部门共同公布。食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定既是《食品安全法》的规定，也是有效保障食品检验机构出具准确性、客观性和公正性检验数据和结果的根本措施。

为贯彻落实《食品安全法》及其实施条例，卫生部会同国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）等部门组织专家起草了《食品检验机构资质认定条件》和《食品检验工作规范》，2010年3月4日卫生部印发了《卫生部关于印发〈食品检验机构资质认定条件〉和〈食品检验工作规范〉的通知》[卫监督发（2010）29号]，于2010年4月1日起实施。国家认监委依照《食品安全法》赋予的监管职责，根据食品检验机构监督管理工作的实际需要，组织起草制定了《食品检验机构资质认定管理办法》，2010年8月5日国家质量监督检验检疫总局发布了《食品检验机构资质认定管理办法》（质检总局第131号令）。2010年9月15日，国家认监委依据《食品检验机构资质认定管理办法》和《食

品检验机构资质认定条件》，组织制定了《食品检验机构资质认定评审准则》（国认实〔2010〕49号），自2010年11月1日起实施。这一系列法规、规章和规范性文件的发布实施，为建立和完善食品检验机构资质认定制度奠定了基础。

本指南主要内容包括食品检验机构资质认定概述；食品检验机构资质认定通用要求；食品检验机构资质认定特殊要求；食品检验机构资质认定工作程序；食品检验工作规范；食品检验机构资质认定监督管理等。为方便读者查阅相关文件，本指南还收录了相关的法律法规和规章。

本指南是一本贯彻落实《食品安全法》及其实施条例，实施《食品检验机构资质认定条件》、《食品检验工作规范》、《食品检验机构资质认定管理办法》和《食品检验机构资质认定评审准则》的实用教材。有利于帮助食品检验机构管理人员、食品检验人员、评审员、资质认定管理人员及其他相关人员熟悉和了解资质认定的条件和相关要求，是读者学习和了解资质认定知识的重要参考书，是各地质量技术监督部门实施食品检验机构资质认定的重要参考教材，也是食品检验机构资质认定评审员的重要工具书。本指南还可为广大食品检验机构建立和运行实验室质量管理体系及申请食品检验机构资质认定提供帮助。

本指南由食品检验、资质认定领域知名专家编写，其中，第一章由肖良、李文龙、乔东、翟廷宝、闫军编写；第二章由李雨田编写；第三章由李业鹏、郝琳编写；第四章由谢澄、周刚编写；第五章由李绍连、翟廷宝、闫军编写；第六章由赵秀水、张威编写。

本指南由国家认监委认证认可技术研究所具体组织编写，国家食品安全质量技术监督检验中心、国家食品质量技术监督管理局等单位有关专家也为本指南提出了宝贵意见，在此一并表示感谢！

由于时间关系，本书在编写过程中难免还存在一些错漏之处，恳请广大读者批评指正。

编者

2011年2月

目 录

第一章 食品检验机构资质认定概述	1
第一节 食品检验机构资质认定制度的建立	1
第二节 我国的实验室资质认定制度	12
第三节 我国食品检验机构资质概况	15
第二章 食品检验机构资质认定通用要求	17
第一节 概 述	17
第二节 实验室资质认定评审中的管理要求	19
第三节 实验室资质认定评审中的技术要求	36
第三章 食品检验机构资质认定特殊要求	58
第一节 总 则	58
第二节 参考文件	60
第三节 术语和定义	61
第四节 管理要求	61
第五节 技术要求	76
第四章 食品检验机构资质认定工作程序	87
第一节 食品检验机构资质认定行政许可程序	87
第二节 食品检验机构资质认定技术评审程序	91
第五章 食品检验工作规范	102
第一节 食品检验工作内容与范围	102
第二节 《食品检验工作规范》释义	108
第六章 食品检验机构资质认定监督管理	127
第一节 食品检验机构的监督管理	127
第二节 食品检验人的监督管理	129
第三节 食品检验机构资质认定技术评审人员监督管理	130
第四节 食品检验机构资质认定工作人员的监督管理	133
第五节 食品检验机构资质认定证书和标志的监督管理	133
第六节 食品检验机构资质认定法律责任	135

附 录 139

附录 1 中华人民共和国食品安全法 139

附录 2 中华人民共和国食品安全法实施条例 154

附录 3 实验室和检查机构资质认定管理办法 163

附录 4 食品检验机构资质认定管理办法 169

附录 5 实验室资质认定评审准则 174

附录 6 食品检验机构资质认定评审准则 181

附录 7 食品检验机构资质认定条件 184

附录 8 食品检验工作规范 187

附录 9 关于实施食品检验机构资质认定有关问题的通知 191

附录 10 关于启用食品检验机构资质认定证书及标志的公告 234

第一章 食品检验机构 资质认定概述

第一节 食品检验机构资质认定制度的建立

2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委员会第七次会议审议通过《中华人民共和国食品安全法》（以下简称《食品安全法》），自2009年6月1日起正式生效。《食品安全法》第57条明确规定：食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动。这是我国法律中首次出现检验机构必须经过资质认定的提法，食品检验机构资质认定概念由此产生。国家认证认可监督管理委员会（以下简称国家认监委）作为负责全国实验室资质认定的管理机关，认真落实《食品安全法》的有关规定，努力建立我国食品检验机构资质认定制度。

一、落实食品检验机构资质认定的法律法规要求，建立我国食品检验机构资质认定制度

《食品安全法》颁布后，2009年7月8日国务院第73次常务会议通过《中华人民共和国食品安全法实施条例》（以下简称《食品安全法实施条例》），并于7月20日以国务院令557号形式公布施行。为落实《食品安全法》和《食品安全法实施条例》的有关食品检验机构资质认定的规定，卫生部抓紧制定《食品检验机构资质认定条件》和《食品检验工作规范》，国家认监委抓紧制定相关管理办法、评审准则等配套规章制度，努力建立我国的食品检验机构资质认定制度。卫生部于2010年3月4日发布了《食品检验机构资质认定条件》和《食品检验工作规范》，自2010年4月1日起实施。国家认监委组织专家制定了《食品检验机构资质认定管理办法》，2010年8月5日通过国家质量监督检验检疫总局（以下简称国家质检总局）第131号令形式发布，自2010年11月1日起实施。2010年9月15日国家认监委印发了《食品检验机构资质认定评审准则》（国认实〔2010〕49号），自2010年11月1日起实施，将卫生部颁发的《食品检验机构资质认定条件》转化为资质认定评审准则。2010年11月23日国家认监委印发了《关于实施食品检验机构资质认定的通知》（国认实〔2010〕61号），对实施食品检验机构资质认定作出了全面部署。2010年底至2011年初，国家认监委还发布了食品检验机构资质认定标志和食品检验机构资质认定证书、举办了食品类国家质检中心授权签字人培训班、食品检验机构资质认定评审员暨师资培训班。《食品安全法》颁布之后的这一系列的文件和措施的出台，标志着我国食品检验机构资质认定制度正式建立。

二、食品检验机构资质认定工作相关法律法规的规定

（一）《实验室和检查机构资质认定管理办法》

在法规层面，“资质认定”的提法最早出现在国家质检总局的部门规章——《实验室和检查机构资质认定管理办法》（国家质检总局第86号令）中。2006年2月21日，为规范实验室和检查机构资质管理工作，提高实验室和检查机构资质认定活动的科学性和有效性，国家质检总局发布《实验室和检查机构资质认定管理办法》，自2006年4月1日起施行。

《实验室和检查机构资质认定管理办法》明确规定：在中华人民共和国境内，实验室和检查机构应当通过国家认监委、省级质量技术监督部门实施的资质认定，方可向社会出具具有证明作用的数据和结果。应当通过资质认定的实验室和检查机构包括：①为行政机关作出的行政决定提供具有证明作用的数据和结果的；②为司法机关作出的裁决提供具有证明作用的数据和结果的；③为仲裁机构作出的仲裁决定提供具有证明作用的数据和结果的；④为社会公益活动提供具有证明作用的数据和结果的；⑤为经济或者贸易关系人提供具有证明作用的数据和结果的；⑥其他法定需要通过资质认定的。

《实验室和检查机构资质认定管理办法》同时规定了实验室和检查机构的基本条件与能力、资质认定程序、实验室和检查机构行为规范以及监督检查措施。

（二）《食品安全法》

《食品安全法》首次在法律层级出现“资质认定”的提法。

《食品安全法》第五十七条规定：“食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动。但是，法律另有规定的除外。”明确了食品检验机构从事食品检验活动，必须取得资质认定。也就是说，未依法取得资质认定的食品检验机构，不得向社会出具具有证明作用的检验数据和结果。

（三）《食品检验机构资质认定管理办法》

食品检验是食品安全监管的重要环节，食品检验结果和数据的公正性和准确性与食品安全关系非常密切，是保障食品安全的重要技术基础，也是保护消费者生命和健康的重要技术支撑。为规范食品检验机构资质认定工作，加强食品检验机构的监督管理，提升食品检验机构的技术能力和管理水平，根据《食品安全法》、《中华人民共和国认证认可条例》（以下简称《认证认可条例》）等有关法律、行政法规的规定，国家质检总局于2010年8月5日发布《食品检验机构资质认定管理办法》（国家质检总局第131号令），自2010年11月1日起施行。

《食品检验机构资质认定管理办法》明确规定了食品检验机构资质认定的条件与程序、技术评审、监督管理和罚则等内容，是开展食品检验机构资质认定工作所依据的部门规章。

1. 制定《食品检验机构资质认定管理办法》的必要性

（1）贯彻落实《食品安全法》，依法履行职责的需要

《食品安全法》明确规定：“食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动。”同时《食品安全法》也明确规定了食品检验机构的资质认定

管理、资质认定条件的制定部门以及食品检验机构及其检验人的执业规范等有关内容。为贯彻落实《食品安全法》，依法履行职责，国家质检总局和国家认监委根据食品检验机构资质认定以及监督管理工作的实际需要，制定发布了《食品检验机构资质认定管理办法》，以确保食品检验机构资质认定制度得到有效实施。

(2) 规范我国食品检验机构资质认定工作，加强对食品检验活动监督管理的需要

制定一部食品检验机构资质认定方面的部门规章，依法对食品检验机构的基本条件和能力是否符合资质认定条件的要求实施统一的认定和技术评价，并对食品检验机构资质认定工作进行规范和监督管理，对取得资质认定的食品检验机构、检验人员的违法行为进行相应处罚，是规范资质认定行政审批程序，保证行政机关依法行政的需要；是有效保障食品检验机构出具的数据和结果客观公正、准确可靠的需要；是真正发挥食品检验机构对食品安全技术保障作用的迫切需要。

(3) 提升我国食品检验机构管理和技术水平，增强国际竞争力的需要

自改革开放以来，我国的食品检验机构快速成长，基本形成了一个自上而下、跨部门或地区的完整体系，并对提升我国食品质量安全水平，保障人民健康，促进国家经济健康发展作出了积极的贡献。但是，与国际同行相比，存在着总体管理水平不高、技术能力较低、应急反应能力较差等突出问题。因此，不断完善法律法规体系，全面提升食品检验机构的管理和技术水平，是增强我国食品检验机构竞争力的战略需要。

2. 《食品检验机构资质认定管理办法》设定的主要制度

(1) 食品检验机构资质认定制度

此项制度是根据《食品安全法》的相关规定而设定的，是食品检验机构从事食品检验活动的一种准入制度，也是经国务院批准的行政许可项目之一。根据《食品安全法》第五十七条规定：“食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动”，《食品检验机构资质认定管理办法》第七条规定：“食品检验机构应当按照国家有关认证认可的规定依法取得资质认定后，方可从事食品检验活动。未依法取得资质认定的食品检验机构，不得向社会出具具有证明作用的检验数据和结果”。也就是说，食品检验机构必须取得国家认监委或者省级质量技术监督部门依法实施的资质认定后，方可从事食品检验活动，并向社会出具具有证明作用的数据和结果。

同时，《食品检验机构资质认定管理办法》明确规定了食品检验机构资质认定的条件与程序、技术评审等内容。

(2) 食品检验机构资质认定监督管理制度

食品检验机构资质认定监督管理制度是指国家质检总局、国家认监委、省级和地（市）、县级质量技术监督部门依法对食品检验机构资质认定相关方是否依法行使权利和履行义务的情况进行行政监督检查，保障其行使权利，督促其履行义务，发现其违法行为予以查处。

根据《食品检验机构资质认定管理办法》第四条、第二十五条的规定，食品检验机构资质认定监督管理主体包括：国家质检总局、国家认监委、省级质量技术监督部门和地（市）、县级质量技术监督部门。国家质检总局统一管理食品检验机构资质认定工作；国家认监委负责食品检验机构资质认定实施、监督管理和综合协调工作；各省级质量技术监督部门按照职责分工，负责所辖区域内食品检验机构资质认定实施工作；地（市）、县级质量技术监督部

门负责所辖区域内食品检验机构资质认定监督检查和日常监督工作。

《食品检验机构资质认定管理办法》规定的监督管理主要包括：①食品检验机构的监督管理；②食品检验人的监督管理；③技术评审人员的监督管理；④从事食品检验机构资质认定工作人员监督管理；⑤食品检验机构资质认定证书和标志的监督管理等五个部分。监督管理的内容就是食品检验机构资质认定相关方依法应当行使权利和履行义务的内容。具体内容见本书第六章“食品检验机构资质认定监督管理”第一、二、三、四、五节。

《食品检验机构资质认定管理办法》规定的行政监督检查后的行政处理决定包括：

①国家认监委实施的行政处理决定

国家认监委负责组织对取得资质认定的食品检验机构进行监督检查，发现食品检验机构有违法违规行为的，应当予以查处，涉及国务院有关部门职责的，及时通报有关部门并协调处理。（第二十四条第二款）

②省级及省级以下质量技术监督部门实施的行政处理决定

省级质量技术监督部门应当组织地（市）、县级质量技术监督部门对所辖区内的食品检验机构进行监督检查或者专项监督检查，地（市）、县级质量技术监督部门应当对所辖区内的食品检验机构进行日常监督，发现违法行为的，及时查处。省级质量技术监督部门应当将所辖区内违法行为的处理结果上报国家质检总局、国家认监委。（第二十五条第二款）

③各直属出入境检验检疫局的行政处理决定

各直属出入境检验检疫局应当对所属食品检验机构进行日常监督管理，发现违规行为的，及时整改处理，重大事项及时上报。（第二十五条第三款）

（3）食品检验机构资质认定法律责任制度

法律责任是指资质认定主管部门、食品检验机构、食品检验人、技术评审人员等资质认定相关方因不履行或者不完全履行法定义务，或者因侵犯他人的法定权利，而应当承担的由国家机关依法确认并强制其承受的法定的不利后果。

《食品检验机构资质认定管理办法》规定的法律责任主要是行政法律责任，包括行政处罚、行政处分两种。由资质认定主管部门（国家认监委、省级质量技术监督部门）、省级以下质量技术监督部门实施行政处罚的违法行为主要包括 13 项。具体内容见本书第六章《食品检验机构资质认定监督管理》第六节。

3. 《食品检验机构资质认定管理办法》（本部分以下简称 131 号令）和《实验室和检查机构资质认定管理办法》（本部分以下简称 86 号令）的区别

86 号令属于规范实验室和检查机构资质认定工作的一般性部门规章，而 131 号令属于规范食品检验机构资质认定工作的特殊性部门规章。131 号令和 86 号令都规定的，依照 131 号令的规定；131 号令没有规定的而 86 号令有规定的，依照 86 号令的规定。

二者的主要区别：

（1）上位法依据不同。131 号令依据《食品安全法》和《认证认可条例》；86 号令依据《中华人民共和国计量法》（以下简称《计量法》）、《中华人民共和国标准化法》（以下简称《标准化法》）、《中华人民共和国产品质量法》（以下简称《产品质量法》）、《认证认可条例》等法律法规。

（2）资质认定条件的制定主体不同。131 号令为卫生部；86 号令为国家认监委。

(3) 程序上发生一些变化。比如 131 号令规定, 资质认定部门应当自受理申请之日起 6 个月内, 对申请人完成技术评审工作; 而 86 号令未作规定。

(4) 关于应急预案的规定。131 号令第十五条规定, 因发生重大食品安全事故或者其他食品安全紧急情况, 需要食品检验机构临时增加检验项目的, 资质认定部门应当及时启动应急预案, 并向社会公布符合资质要求的食品检验机构名录; 而 86 号令未作规定。

(5) 技术评审内容不同。131 号令专门设置了技术评审一章, 明确了技术评审的依据、评审组组成以及评审报告的双签名制度; 而 86 号令未作明确详细规定。

(6) 对资质认定证书的管理不同。86 号令只有撤销资质认定证书一种情形; 而 131 号令包括暂停、注销、撤销资质认定证书三种情形。

(7) 监督管理力度不同。131 号令规定了国家质检总局、国家认监委、省级质量技术监督局三级监管体制, 并明确和增加了监督管理措施, 其规定要比 86 号令明确和严格。

(8) 增加了相应的罚则。86 号令中的罚则包括: ①申请人隐瞒有关情况或者提供虚假信息, 给予警告; ②实验室和检查机构以欺骗、贿赂等不正当手段取得批准决定的, 撤销资质认定决定。对于其他违法行为, 依照有关法律、行政法规的规定予以处罚; 在 86 号令罚则的基础上, 131 号令增加了处罚的条款, 增加了未取得资质认定的食品检验机构擅自出具检验结果的处罚, 还有相应的经济罚、暂停证书的资格罚。

三、《食品检验机构资质认定条件》和《食品检验工作规范》解读

《食品安全法》第五章规定了对食品检验的具体要求, 提出了食品检验机构资质认定制度, 明确了由国务院卫生行政部门负责规定食品安全检验机构的资质认定条件和检验规范。2008 年 12 月 3 日卫生部食品安全综合协调与卫生监督局根据国务院办公厅《卫生部主要职责内设机构和人员编制规定》(国办发〔2008〕81 号文) 的要求, 委托卫生部卫生监督中心组织教育部、科技部、工业和信息化部、农业部、工商总局、质检总局、国家认监委、食品药品监管局、卫生部卫生监督中心、中国疾病预防控制中心等 10 个部门组成专家组, 通过调查分析现行食品卫生标准及检验方法(包括食品卫生标准、食品营养标签管理办法以及其他涉及食品安全的标准)对食品安全检验的要求, 研究比对国外对食品安全检验机构进行资质认定和监督管理的模式和方法, 历时 1 年的时间, 制定了《食品检验机构资质认定条件》和《食品检验工作规范》(本部分以下简称《认定条件》和《检验规范》), 经公开向社会征求意见, 并按照国际贸易原则向 WTO 各成员进行通报, 于 2010 年 3 月 4 日正式颁布。

(一) 制定《认定条件》和《检验规范》的必要性

1. 保护广大人民群众身体健康和生命安全, 维护社会稳定的需要

“政以民为本, 民以食为天, 食以安为先。”食品安全是重大公共安全和卫生问题, 也是涉及经济贸易、关乎社会稳定的重大民生问题, 一直备受公众关注, 关系广大人民群众的身体和生命安全, 关系政府的形象和社会稳定, 也关系一个地区甚至国家经济稳定发展, 切实保障食品安全是政府职能部门肩负的重大责任。《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》中指出, 要切实“加强食品、药品、餐饮卫生监督管理, 保障人民群

众健康安全”，并将此作为社会事业建设的重要内容。据调查，食品安全监督管理体制障碍，风险预警缺失，处罚力度太轻是公众最关心的三大焦点问题。例如，2008年9月发生的三鹿奶粉事件，作为原奶收购环节的“奶站”一直是监督管理的“盲区”，没有一个部门进行针对性的监督管理。2009年2月发生的瘦肉精中毒事件，根本原因也是由于多部门分段管理导致许多环节得不到有效监督管理。近年来食品领域发生的一系列质量安全事件，如阜阳奶粉、双汇霉斑火腿肠、涂改日期的过期太子奶、增白剂超标的豫花牌面粉等，给我们敲响了警钟。我们以前的法律往往带有部门立法的痕迹，一部法律确认一个部门的职责，另一部法律确认另一个部门的职责。但是，立法者没有触及的领域由谁来监督管理，这恰是违法者之所以肆无忌惮地侵犯消费者权利的一个根源。

目前，我国食品卫生和质量的管理职责分别由质量技术监督、卫生、药监、工商、农业、商务部、工业和信息化部等近十个部门承担，而不同部门分段监督管理造成了各部门间立法（法规）、实施、管理的矛盾和不顺畅。多部门分段管理食品安全的某一个环节，缺乏必要的协调、沟通和协作，导致部门间既有交叉、重复，同时又存在许多监督管理真空的漏洞。

基于我国食品安全的各个环节由农业、质检、工商、食药各部门“分兵把守”，《食品安全法》在明确各监督管理部门之间的分工和责任的同时，还明确提出设立国务院食品安全委员会作为一个高层次的议事协调机构，负责领导、组织、协调、指导食品安全监督管理工作。这部法律所确定的食品安全监督管理体制与以前相比，与其说是改变了多龙治水的结构，不如说是在多龙治水的情况下，实现了几个龙王之间有机的配合，有机的协调。《食品安全法》将食品安全监督管理部门的职责以法律的形式予以明确，并强调各部门间的配合与衔接，力求理顺从“农场”到“餐桌”的全程监督管理链条。

预警机制缺失是导致近几年食品安全事件屡屡发生的重要原因之一。金华火腿、龙口粉丝以及三鹿奶粉事件，都是因为行业的潜规则长时间存在，却没有必要的风险预警，而在造成严重危害或被媒体曝光以后，才引起监督管理部门重视。食品安全风险预警机制，简单地说，就是对食品安全的风险进行评估，把可能存在的潜在危害及时公开，最大程度地消除风险。世界卫生组织（WHO）把食品安全风险评估制度的建立作为对其成员国在食品安全监督管理领域的基本要求之一。然而，与世界发达国家相比，我国目前相关的基础性科研工作还非常薄弱，导致食品安全事件发生后有关部门只能进行亡羊补牢式的事后监督管理。为了能够把食品安全工作做到预警、预防的层面，进行事前监督管理的预警，《食品安全法》中对如何进一步完善食品安全风险预警机制作出了详细的规定，对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行监测；对食品中生物性、化学性和物理性危害进行风险评估，明确要求对农药、肥料、饲料和饲料添加剂要进行安全性评估；食品安全风险评估结果应作为制定、修订食品安全标准和对食品安全实施监督管理的科学依据。

2. 进一步加强对食品检验机构的监督管理，提高食品检验机构技术能力和自身管理水平的需要

《食品安全法》进一步明确了食品安全监督管理体制、食品安全标准基本原则、食品生产经营质量安全规范，建立食品安全风险监测和评估制度、食品安全事故处置机制，加大对违法行为的打击力度，同时强调规范食品检验工作，对食品安全国家标准的管理工作提出了新的要求，特别明确由国务院卫生行政部门负责制定食品安全检验机构资质认定条件和检验规范，并

对食品检验工作在食品安全监督管理工作中的技术支撑作用进行了详细的阐述。其中第五章明确规定了食品检验机构资质认定和食品检验机构及其检验人的执业规范等有关内容。

我国现有从事食品检验的机构近 6000 家,其中约 90% 分布于卫生、质检、农业等系统,此外,在粮食、轻工、商务、食品药品、高校等系统以及一些社会商业检测公司(实验室)也涉及食品安全检验。

食品检验机构是食品安全体系中的一个重要环节,承担着向社会出具检测数据的工作,其结果的真实、公正、科学和准确性,直接关系到人民群众的人体健康和生命安全。多年来,这些检验机构对我国食品质量安全、保障人民健康作出了积极的贡献。管理好食品检验机构,充分发挥其在食品安全监督管理体系中的作用,是减少食品安全隐患、保障人民群众身体健康的重要内容。食品检验机构资质认定条件和食品检验工作规范,是食品检验机构是否有能力开展食品安全检验工作的入门条件。

目前,食品检验机构普遍存在一些问题,如检验技术覆盖面不足,硬件条件、人员素质和检验能力水平参差不齐,不能有效保证履行相应义务和充分发挥政府实验室的职能作用。有必要依法对食品检验机构的基本条件和检验能力进行规范和管理,保障食品检验机构出具的检验数据的准确性、客观性、及时性、公正性、权威性,发挥食品检验机构在食品安全工作中的技术支撑作用。从食品安全实际工作需要出发,依据《食品安全法》赋予的职责,起草制定《认定条件》和《检验规范》是贯彻落实《食品安全法》及其实施条例,确保各项规定得到有效施行,完善我国食品安全检验机构资质管理制度的当务之急。

(二)《认定条件》和《检验规范》起草原则及总体思路

(1) 全面深入贯彻《食品安全法》及其实施条例,规定食品检验机构资质准入条件,规范食品检验工作行为,满足食品安全监督管理工作需要,加强食品安全检验机构的管理。

(2) 以《食品安全法》及其实施条例作为法律依据,规定食品检验机构在组织机构、检验能力、质量管理、人员、设施和环境、仪器设备和标准物质等方面应达到的要求。

(3) 《认定条件》和《检验规范》是从事食品检验的机构资质“入门”条件,是今后开展食品检验机构资质认定的依据。其重点在于保证食品检验机构具有出具准确的检验结果能力,以期能提高食品检验机构及其检验人员的技术能力和业务素质,规范检验工作行为,保证检验的独立、诚信和公正性。

(4) 《认定条件》和《检验规范》不仅要求食品检验机构的技术能力要满足现行食品安全标准检验的需要,还要满足目前暂无标准的食品中有毒有害物质检验和非法添加物质检验的需要。

(5) 食品安全监管涉及农业、卫生、质检、食品药品、工商等多个部门。《认定条件》和《检验规范》的起草不是基于某个行政管理部门的需要,而是本着公平、公正、公开的原则,满足《食品安全法》及其实施条例所确定的多个食品安全监督管理部门的实际工作需要,实现部门之间的有机配合与协调。

(6) 《认定条件》和《检验规范》要充分体现科学性、合理性和可操作性,注重食品安全监督管理工作中各分段政府主管部门的实际监督管理工作的需求,坚持立足国情、充分借鉴国际经验,坚持食品检验工作的依法检验,坚持服务国家和民众的宗旨,保持第三方检验性质,使之成为食品安全综合协调制度的重要组成部分,解决当前食品安全检验存在的主要问题。

(7)《认定条件》和《检验规范》要考虑与我国现行的实验室资质认定与管理制度相衔接,避免重复认定,做到既适合我国食品安全监督管理工作实际,又能与国际接轨。

(三)《认定条件》和《检验规范》起草过程

1. 制订起草方案

为保证《认定条件》和《检验规范》起草工作的顺利开展,按照卫生部食品安全综合协调与卫生监督局的要求,由卫生部卫生监督中心组织各相关部门专家制订起草了《认定条件》和《检验规范》的工作方案,旨在通过文件的制定与实施,推进和完善我国食品安全检验检测体系,为我国的食品安全监督管理提供科学、先进、有效的技术支撑。

2. 有计划地实施

(1)第一阶段(准备阶段):2009年4月17日,在北京召开了食品安全工作部际联席会,成立了食品安全工作协调工作小组,提出具体工作计划,确定了协调领导小组的成员及相关职责。由卫生部陈啸宏副部长担任组长,国家认监委谢军副主任担任副组长,涉及卫生、农业、质检、食品药品、教育、科技、工商等多个管理部门主要负责人组成协调领导小组。同时成立了来自各管理部门以及部分食品检验机构和食品生产企业共约五十名专家的起草工作专家组,为起草工作提供了有力的工作保障。

(2)第二阶段(调研阶段):卫生部卫生监督中心组织专家组起草了《食品检验机构资质认定条件和检验规范调研工作方案》。调研工作从以下几个方面展开:

- ①我国食品安全监督管理工作对食品安全检验的具体需求。
- ②我国食品安全检验以及相关的检验机构在过去管理工作中的主要问题及原因。
- ③对比分析相关国际组织与外国政府对食品安全检验及其机构实施管理的先进经验。

2009年1~4月,卫生部卫生监督中心先后六次组织有关专家分别到中国疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、部分商业检测公司(实验室)以及基层卫生监督机构进行实地调研,了解各方面对食品安全检验工作的开展和需求情况。

(3)第三阶段(起草阶段):2009年4~8月,卫生部食品安全综合协调与卫生监督局委托卫生监督中心先后组织来自卫生、食品药品、认监委、农业、质检、工商、商务、科技等部门的专家召开《食品检验机构资质认定条件和检验规范》起草工作会议十次,对起草方案、内容、进度及调研工作等进行了充分研究和具体部署。按照《食品安全法》及其实施条例的要求,并结合我国食品检验机构目前工作现状,经过反复讨论、分析,最终统一了认识,形成了《认定条件》和《检验规范》(征求意见稿)。

2009年7月底和8月初分别在成都和上海召开两次征求意见座谈会,广泛听取来自卫生部、国家认监委以及四川、重庆、陕西、上海、江苏、浙江等地方质检、工商、卫生监督、疾病预防控制中心以及食品检验机构和食品生产企业代表对征求意见稿的反映和意见,参会代表累计300余人。2009年10月,征求意见稿又发布在卫生监督中心信息网上广泛征求社会各界相关的组织和人士的意见。

经过向各相关部门、社会团体、企业和个人广泛征求意见,在充分研究各方意见的基础上,起草工作专家组遵循食品安全监督管理的客观规律和我国实际情况,形成了《认定条件》和《检验规范》(报批稿),并于2009年8月31日向食品安全工作协调工作小组呈递。

《认定条件》和《检验规范》在总体思路上把握了以下几点：一是坚决贯彻落实《食品安全法》及其实施条例，进一步强调对食品检验机构“入门”条件的严格控制。二是力求通过具体规定的内容，进一步强化食品检验机构在食品安全监督管理方面的作用和引导其履行义务，完善食品安全监督管理体制。三是尊重我国现行的实验室管理政策和监督管理方法，增强管理制度的可操作性，对实验室认证认可制度已经作出规定的一般不再重复。

3. 建立综合协调工作机制

2009年5月9日，食品安全工作协调工作小组召开会议，听取起草内容和工作的进度，对起草工作提出了具体意见。9月2日，卫生部陈啸宏副部长、国家认监委谢军副主任召集食品安全工作协调工作小组举行会议，听取起草工作组汇报编制过程和对条文的说明，并对有关规定和要求以及与相关法律法规之间的统一性、协调性、经济性和可操作性方面提出了指导意见。

4. 开展专项研究

为使《认定条件》和《检验规范》更具有针对性，起草工作组委托中国疾病预防控制中心营养与食品安全所、北京市疾病预防控制中心、中国检科院食品安全所、中国科学院计算机网络信息中心分别开展了《现行食品卫生标准及对应检验方法分析》、《使用非标准检验方法进行食品检测的食品安全检验机构认定条件》、《国外对食品安全检验机构进行资质认定与监督管理模式》、《食品检验计算机信息系统要求》四项食品安全专项研究工作。

(1)《现行食品卫生标准及对应检验方法分析》研究：梳理、整合、分析我国现行食品卫生标准及检验方法（包括食品卫生标准、食品营养标签管理办法以及其他涉及食品安全的标准）对食品安全检验的要求（如仪器设备、设施等），为制定《认定条件》和《检验规范》提供必要的技术依据。

(2)《使用非标准检验方法进行食品检测的食品安全检验机构认定条件》研究：针对使用非标准检验方法进行检测的食品检验机构应具备的人员素质、设备条件、环境设施、方法使用要求等内容提出具体的要求，并在《检验规范》中作出了规定。

(3)《国外对食品安全检验机构进行资质认定与监督管理模式》研究：通过了解国外对食品安全检验机构进行资质认定及监督管理的模式和方法，充分借鉴国外先进经验，结合我国国情，从而保证制定的《认定条件》和《检验规范》更适合我国实际，更具有可操作性。

(4)《食品检验计算机信息系统要求》研究：针对食品检验机构利用计算机信息系统进行食品检测与数据和结果传输的应用需要，提出了应具备的基本条件及对计算机信息系统进行验证的要求，如数据的完整性和准确性、系统的安全性、系统的有效性和适用性等方面的内容，并在《检验规范》中作出了具体规定。

（四）《认定条件》和《检验规范》的主要内容

《认定条件》和《检验规范》坚持建立在现有检验机构管理体系基础上，体现食品检验的特殊性，具有一定针对性、规范性和通用性，并充分考虑食品安全监管工作中各分段政府主管部门的实际监管工作的需求，力求既适合我国食品安全监管工作实际，又能与国际接轨，解决当前食品安全检验存在的主要问题。《认定条件》和《检验规范》作为依据《食品检验机构资质认定管理办法》和《食品检验机构资质认定评审准则》开展对食品检验机构资