

ICS 67.040

CCS X 00

DB 46

海 南 省 地 方 标 准

DB 46/T XXXX—2025

特殊食品生产企业检验检测实验室 管理规范

(征求意见稿)

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

海南省市场监督管理局 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

 3.1 特殊食品 1

 3.2 质量控制 1

 3.3 能力验证 1

 3.4 实验室间比对 2

4 机构 2

5 人员 2

6 管理体系 2

7 设施与环境 2

8 设备 3

9 试剂与材料 4

10 质量标准与检验方法 4

 10.1 质量标准 4

 10.2 检验方法 4

11 记录与数据管理 4

12 取样与样品管理 5

13 质量控制与质量保证 5

14 委托检验管理 5

参考文献 6

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由海南省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：海南省检验检测研究院、海南省市场监督管理局食盐和特殊食品监督管理处。

本文件主要起草人：王彬、罗小菊、刘月、李备、张乐、耿雪、黄文秀、周玉玲、王雪吟、许晓玲、李建丽、李清瑶、荀宝茹、潘彦灼、姜悦、刘超烽、王珍、曹耀强。

本文件首次发布。

特殊食品生产企业检验检测实验室管理规范

1 范围

本文件制定了特殊食品生产企业检验检测实验室在机构、人员、管理体系、设施与环境、设备、试剂与材料、质量标准与检验方法、记录与数据管理、取样与样品管理、质量控制与质量保证和委托检验管理等实验室管理规范要求。

本文件适用于特殊食品生产企业检验检测实验室开展上市产品相关检验检测活动的管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 27043 合格评定 能力验证提供者能力的通用要求
- GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
- GB 17405 食品安全国家标准 保健食品良好生产规范
- GB 29923 食品安全国家标准 特殊医学用途配方食品良好生产规范
- GB 23790 食品安全国家标准 婴幼儿配方食品良好生产规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特殊食品 special food

满足特定人群特殊营养或健康需求的食品。涵盖保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等。

3.2

质量控制 quality control

采用有效的质量控制措施，消除或控制误差，确保实验室分析结果在可接受的误差范围内的技术活动，是质量保证的重要环节。

3.3

能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的表现。

[来源：GB/T 27043-2025，定义 3.7]

3.4

实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量/检测的设计、实施和评价。

[来源：GB/T 27043-2025，定义 3.4]

4 机构

4.1 企业应设立与生产品种和规模相适应的检验检测实验室，特殊医学用途婴儿配方食品及婴幼儿配方食品生产企业检验检测实验室应具备产品全项目检验能力，实行出厂成品全部项目逐批检验。

4.2 企业应明确检验检测实验室的职责，确保检验检测实验室能有效履行职责。

4.3 检验检测实验室应配备检验检测活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。

4.4 企业应具有相应措施保证检验检测实验室及其人员免受不适当的商业、经济或其他外部压力的干扰，确保检测数据和结果的真实性和准确性。

5 人员

5.1 应配备与实施检验活动相适应的管理人员和检验人员，确保人员的专业领域、数量和资历符合特殊食品生产许可的相关规定。

5.2 使用特种设备的人员应遵守我国相关管理规定，经过专业培训并经考核合格。

5.3 应制定年度培训计划并按计划开展培训和考核，培训计划应包含法律法规、标准方法、岗位职责等相关内容。

5.4 应开展人员培训，通过考核后授权上岗，定期评价检验人员的持续工作能力，确保人员能力满足要求，保留相关记录。

5.5 检验人员在开展检验检测时，应恪守职业操守，对结果负责。

6 管理体系

6.1 应建立确保检验检测活动独立性、科学性和诚信性的管理体系并有效运行。应依据法律法规及标准要求，制定涵盖管理制度、工作计划、操作规程及作业指导书等的体系文件。

6.2 与检验检测有关的文件、报告和资料等应处于受控状态并及时查新，必要时对文件进行修订，保证各个岗位均可获得现行有效的文件版本。电子文件应注意保护，防止未经授权的侵入和修改。

6.3 应及时回收并撤除无效或作废的文件和资料，出于法律或知识保存目的而保留的作废文件，应有适当的标记以防止误用。

6.4 所有与检验检测相关的文件、资料和原始记录应建档保管，并按规定的期限保存。

7 设施与环境

7.1 实验室面积应与实施检验活动需求相适应，实验室应与生产区域分隔，对相互影响的检验区域应当有效隔离，防止干扰或者交叉污染。大型仪器设备应避开人流主干道，稳固安装于承重合格位置，四周预留充足的操作与维修空间。

7.2 实验室布局须符合消防安全规定。易燃易爆试剂柜、气瓶间等高风险设施应设于独立、通风、远离热源的区域，并配备专用防护设施。产热设备应远离可燃物、应急设施及疏散路线，确保通道畅通，

标识清晰。

7.3 实验室应合理规划通风与排污系统，有害气体排放装置应远离人员密集区。危废收集点应与清洁区隔离。根据需要配置应急喷淋、洗眼器、灭火器等装置，确保其周边无障碍，事故时可立即有效处置。

7.4 实验室应强化防潮防腐措施，具有一定的抗台风能力，以适应高温高湿气候及台风等极端天气。可使用防霉耐腐蚀建材、温湿度监控系统、应急供电及防水设施等，门窗密封性应良好，减少室外潮湿空气进入，确保人员安全及设备稳定。

7.5 实验室应加强防鼠、防虫害等环境控制设施，如设置防鼠板、灭蝇灯等，定期灭虫害。

7.6 应对实验室以外影响检验检测质量的区域加以控制，并根据特定情况确定控制的范围。

7.7 根据我国环境保护相关要求，对实验室产生的废气、废水、放射性物质等有害物质制定有效控制措施并形成文件。

7.8 台风等重大自然灾害天气之后，必要时评估实验室设施与环境，确保满足要求：

——检查水电及通风系统等是否正常运行；

——评估物理、化学、微生物污染风险；

——重点对精密仪器室、微生物实验室、样品管理间等关键功能区进行评估；

评估后进行恢复与验证，开启电源、空调系统、通风系统，开启实验设备；对关键检测仪器必须进行重新校准或性能验证（PQ），确认仪器的准确性、精密度和检出限符合要求，检验样品应采用适宜的质量控制（QC）手段，确保检测结果不受影响。

8 设备

8.1 检验检测实验室应配备产品检测所必须的设备、软件、耗材或辅助装置等，每台仪器设备或装置应有唯一性标识。

8.2 应确保设备的配置、使用和维护满足检验工作要求。购置检验检测设备，在参数的选择上，可重点关注密闭性好、材质耐腐蚀、散热设计良好的仪器设备。

8.3 关键仪器、设备使用前须经过性能确认，按计划实施检定或校准，并进行有效标识。

8.4 仪器、设备应定期进行维护保养，夏季和雨季需提高保养频次，在极端天气期间做好仪器设备的保护措施。

8.5 应对设备及其软件建立档案，及时收集设备确认、检定/校准、核查、使用等相关记录，确保其溯源性。

8.6 若设备脱离了实验室的直接控制，应在该设备返回后，再次使用前对其功能和检定、校准状态进行核查并记录。

8.7 设备出现故障或者异常时，应采取相应措施，如停止使用、隔离或加贴停用标签、标记，直至修复并通过检定、校准或核查表明能正常工作。

8.8 仪器设备应放置在适宜的环境中，根据其特性进行温湿度控制并记录，重点关注精密仪器使用环境。

8.9 当长时间置于潮湿环境或受台风等极端天气影响，必要时对仪器性能进行核查：

——进行外部检查，确保安全；

——仪器运行检查；

——对仪器性能进行验证；

——必要时再次进行检定、校准，确认仪器状态满足要求。

9 试剂与材料

- 9.1 应建立购买、使用及处理试剂及检验材料管理制度，易制毒、易制爆、剧毒及放射性等特殊试剂的管理应符合国家相关规定。
- 9.2 可能影响检验结果的检验用试剂、试液、培养基、标准物质、菌种等均应从经过评估的供应商处购买，及时核对货品信息与订单是否一致，检查包装是否完整、有无泄露等情况。同时，索要并检查产品的合格证、说明书、质量证书等资料。
- 9.3 针对检验使用的关键试剂，应采用合适的方式对其进行适用性验收，以确认其符合检验方法的要求。对于痕量分析，应关注试剂空白对检测结果的影响，必要时制定相应的接受标准。
- 9.4 根据试剂品种的不同，按要求分区储存，根据需要设置抽风系统，对于存放易燃易爆试剂的房间，应设置防爆电器。标准物质应妥善保存，并进行环境监测。危险化学品执行双人双锁管理。
- 9.5 标准物质及易制毒、易制爆、剧毒和放射性等特殊试剂应定期盘点库存，确保账物相符。
- 9.6 实验室用试剂与材料应有清晰标识，不稳定的试剂与材料应当标注特殊贮存条件。
- 9.7 应优先使用有证标准物质。当使用自制工作标准品或对照品时，应当满足量值溯源要求。
- 9.8 定期对过期、变质、失效或无使用价值的试剂、试液、培养基、标准物质、菌种等进行报废处理。有毒有害、易燃易爆的试剂和标准物质，需按照相关的法律法规和环保要求处理，不具备处理能力的实验室，应委托具有资质的单位进行无害化处置，未经处理不得排放。

10 质量标准与检验方法

10.1 质量标准

- 10.1.1 企业产品及其中间体、原辅料、包装材料所使用的质量标准应为现行有效的国家标准、行业标准、地方标准、经国家批准的技术要求或企业内控标准。
- 10.1.2 企业应制定原辅料的质量标准，必要时明确其与生产工艺相适应的特殊要求（如温度敏感性、避光、防潮等）。对动植物原料、微生物原料、藻类原料等需明确品种或菌株信息。
- 10.1.3 直接接触食品的包装材料质量标准应包括材质、迁移物安全性和卫生指标及检验方法。
- 10.1.4 企业应根据生产工艺特点，必要时制定中间产品的质量标准，明确控制要求。
- 10.1.5 企业应根据注册或备案的产品技术要求，制定特殊食品企业标准。

10.2 检验方法

- 10.2.1 企业开展检验所使用的方法应优先使用现行有效的国家标准、行业标准或地方标准。
- 10.2.2 开发非标方法用于检验时，需进行方法学确认，以证明该方法适用于预期的检验用途，并保留方法验证相关技术记录。
- 10.2.3 实验室首次使用的检验方法需进行方法验证，以确保实验室能够正确地运用该方法。特殊医学用途婴儿配方食品和婴幼儿配方乳粉应每年至少 1 次对全部出厂检验项目的检验能力进行验证。
- 10.2.4 如检验方法中某些操作步骤不明确，或缺少影响检测结果的细节，可制定操作规程加以明确。

11 记录与数据管理

- 11.1 应建立和保持数据和记录管理程序，确保检验数据真实、准确、完整和可追溯。
- 11.2 原始记录应及时、规范，不得随意更改，记录人及复核人签字确认。
- 11.3 检验（原始）记录应包含检品、试剂、仪器设备、标准物质、检验依据、环境条件等相关信息。
- 11.4 原始记录的修改应有记录，包括修改的日期、修改的内容和修改人员签名等。

11.5 应建立并实施数据保护程序，对数据输入或采集、数据存储、数据转移和数据处理的完整性和保密性进行控制。定期维护计算机和自动设备，并提供必需的环境和运行条件。

11.6 检验报告应包含但不限于以下信息：报告编号、样品信息、检验依据、检验日期、检验结果、报告相关人员签名和日期等信息，如有引用委托检验或其他来源的检验检测结果时应注明。

11.7 记录和报告应定期归档，并根据规定的期限进行保存。

12 取样与样品管理

12.1 应制定取样操作规程，按规定进行取样并记录。

12.2 结合海南热带海洋性气候，制定取样过程产生各种风险的预防措施，如控制取样时间、取样环境等。

12.3 应根据检验用途或检验标准确定取样量。

12.4 需进行微生物项目检验的样品，应严格控制取样环境，避免造成污染。

12.5 取样完毕应及时密封并进行标识，保存于适宜的环境中，必要时采取在样品容器内放置食品级干燥剂等措施，明确样品从取样到送达实验室检测的时间限制。

12.6 样品应具有检验状态标识，并按规定条件分类存放管理。

13 质量控制与质量保证

13.1 应建立和保持质量控制程序，监控检测活动的有效性和结果质量，质量控制应有适当的方法加以评价。

13.2 质量控制措施包括：使用标准物质或质量控制物质；使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器；测量和检测设备的功能核查；测量设备的期间核查；使用相同或不同方法进行重复检测或校准；留存样品的重复检测或重复校准；对报告数据进行审核；实验室内比对；盲样测试等。

13.3 实验室应开展质量控制活动，适当时参加能力验证及其它能力验证之外的实验室间比对等，以监控检测结果的准确性、合理性和有效性。

13.4 当发现检测结果出现异常或质量控制数据超出预先确定的判断依据时，应及时采取纠正措施，分析原因。

14 委托检验管理

14.1 企业根据需要可委托具有合法资质的检验机构对产品进行检验，对于法律法规规定不得委托检验的情形除外。

14.2 企业应当对受托方的合法资质、专业技术和质量管理情况进行充分评估，确认其具有准确、高效完成受托工作的能力，优先选择行业认可度较高的检验机构进行委托。可根据需要充分利用海南省大型科学仪器协作共用平台，合理利用检验资源。

14.3 企业和受托方应当签订合同或协议，明确规定双方的责任义务、委托检验的内容以及相关的技术事项。

14.4 企业应当向受托方提供所有完成受托工作所必要的样品及信息，包括检验项目、检验依据、判定依据等。

14.5 企业收到检验报告后，应当对检验报告进行验收，确认报告完整、有效。检验报告应包含以下信息：检验报告编号、检验时间、样品名称、数量、生产日期/生产批号、检验项目、检验依据、判定依据、检验数据、单项判定、检验结论等，报告应有检验机构授权签字人签名并盖公章。

14.6 企业应根据委托检验情况定期对受托方进行审核，确保委托检验结果的准确性及完整性，保证产品质量。

参 考 文 献

- [1] CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则
 - [2] 保健食品生产许可审查细则（2016 年 151 号）
 - [3] 特殊医学用途配方食品生产许可审查细则（2019 年第 5 号）
 - [4] 婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则（2022 版）
 - [5] 特殊食品生产企业体系检查操作指南（2023 版）
 - [6] 药品生产质量管理规范（2010 年修订）
 - [7] GB/T 32146.3 检验检测实验室设计与建设技术要求 第 3 部分：食品实验室
-