

海南省地方标准
《特殊食品生产企业检验检测
实验室管理规范》编制说明
(征求意见稿)

起草组

二〇二五年九月

目录

一、项目简况.....	3
（一）标准名称.....	3
（二）任务来源.....	3
（三）起草单位.....	3
（四）单位地址.....	3
（五）参与起草单位.....	3
（六）标准起草人.....	3
二、编制情况.....	4
（一）编制的背景及意义.....	4
（二）编制过程简介.....	9
（三）制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系.....	12
（四）主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述.....	14
（五）标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明.....	17
（六）采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况.....	17
（七）重大分歧意见的处理依据和结果.....	18
（八）贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）.....	18
（九）预期效果.....	18
（十）其他应予说明的事项.....	18

一、项目简况

(一) 标准名称

《特殊食品生产企业检验检测实验室管理规范》

(二) 任务来源（项目计划号）

任务来源于海南省2025年第一批地方标准制修订项目计划，
项目计划号：2025-Z040

(三) 起草单位

海南省检验检测研究院

(四) 单位地址

海南省海口市美兰区蓝天路46号

(五) 参与起草单位

海南省市场监督管理局

(六) 标准起草人

表1 标准起草人

序号	姓名	单位	职务/职称	任务分工	联系方式
1	王 彬	海南省检验检测研究院	院食品审评中心中心副主任/高级工程师	统筹协调、编制	
2	罗小菊		高级工程师	标准起草	
3	刘 月		高级工程师	标准起草	
4	李 备		副院长/主任药师	编制指导	
5	张 乐		工程师	标准起草	
6	耿 雪		工程师	标准起草	
7	黄文秀		高级工程师	业务指导	
8	周玉玲		正高级工程师	业务指导	

9	王雪吟	海南省检验检测研究院	工程师	标准起草	
10	许晓玲		助理工程师	标准起草	
11	李建丽		高级工程师	标准起草	
12	李清瑶		助理工程师	标准起草	
13	荀宝茹		助理工程师	标准起草	
14	潘彦灼		助理工程师	标准起草	
15	姜悦		助理工程师	标准起草	
16	刘超烽		高级工程师	标准起草	
17	王珍	海南省市场监督管理局	食特处副处长	业务指导	
18	曹耀强		食特处科长	业务指导	

二、编制情况

（一）标准编制的背景及意义

1. 项目涉及的法律法规和政策规定情况

特殊食品，根据国家相关规定，包括保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品三大类。特殊食品在我国实行严格的注册或备案管理，生产企业须取得相应产品的注册证书或备案凭证，并通过当地省市场监督管理局组织的生产许可现场核查，方可进行生产。与普通食品相比，特殊食品在产品生产、质量控制、检验能力等方面的要求都更为严格。

《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》以及三类特殊食品《生产许可审查细则》等均明确规定生产特殊食品的企业，应当按照良好生产规范的要求建立与所生产食品相适应的生产质量管理体系，并定期对

该体系的运行状况进行自查，保证其有效运行。《食品安全监督抽检实施细则》（2024版）将保健食品、婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品纳入重点抽检范围。《“健康中国2030”规划纲要》《国民营养计划（2017-2030年）》中也强调推动特殊食品产业的发展，应加强特殊食品的检验检测，完善营养健康食品的标准和检测体系。在地方层面，海南省市场监督管理局每年组织对本省特殊食品生产企业开展全覆盖体系检查。在各类监管与检查中，检验检测能力均为重点评价内容之一。

标准编制组已全面收集与项目紧密相关的法律法规和政策文件，确保本标准具备坚实的法律法规依据与政策基础。

2. 项目所属产业或领域基本情况

近年来，在大健康产业蓬勃发展的背景下，我国特殊食品行业保持了快速增长的势头，市场潜力巨大。随着人口老龄化进程加快以及居民健康意识持续提升，消费者，特别是中老年人群、婴幼儿、病患者等特定人群对特殊食品的需求显著增长。

从细分领域看，保健食品仍是特殊食品行业中规模最大的板块，主要品类有增强免疫力、辅助降血脂、抗疲劳、改善睡眠等功能宣称产品。预计到2025年，我国保健食品市场规模将突破4300亿元。特殊医学用途配方食品市场正处于快速成长阶段，主要服务于因特定疾病或医学状况导致常规膳食无法满足营养需求的人群。近年来，该市场年均复合增长率维持在20%~30%，预计2025年整体规模有望超过200亿元。婴幼儿配方食品作为传统

重要品类，市场规模基数庞大，2024年婴幼儿配方奶粉市场规模约为1366.7亿元。

在政策层面，国家持续出台多项措施支持特殊食品产业创新与发展，包括优化产品注册与备案流程、强化全过程监管、鼓励研发创新等，为行业健康发展提供了有力保障。

海南以其独特的地理位置和丰富的自然资源、特色的植物和丰富的海洋资源为特殊食品的开发提供了基础。2025年，海南省人民政府办公厅印发《海南省关于进一步支持生物医药产业高质量发展的若干政策措施》，明确“培育发展生物制造、医美、特医食品、数字疗法等新兴产业”，对在海南新获批并生产销售的保健食品、特殊医学用途配方食品分别给予每个100万元、150万元一次性奖励。在资源优势、政策支持和整体市场需求的推动下，海南特殊食品产业前景广阔。

目前，海南共有特殊食品生产企业17家，其中保健食品生产企业15家，特医食品生产企业2家。主要获批生产的特殊食品包括营养素补充剂、螺旋藻产品、芦荟产品、鱼油产品、保健酒产品及全营养配方食品等100余个品种，多家企业正积极推进新产品项目研发。

3. 项目范畴的技术成熟程度

从国际范围看，多个发达国家和地区已建立较为成熟的食物检测实验室质量管理体系。欧盟依据法规(EC) No 882/2004，要求食物检测实验室通过ISO/IEC 17025认可；美国FDA要求食物检

测实验室遵循GLP（良好实验室规范）及ISO/IEC 17025标准；日本和韩国也分别基于JIS Q 17025和KS Q ISO/IEC 17025，要求食品检验检测实验室通过ISO/IEC 17025认可，以确保其管理和技术能力符合国际通用标准。然而，由于国外对“特殊食品”的定义及监管模式与我国存在差异，目前尚未查询到国外针对特殊食品生产企业检验检测实验室管理的具体规范或指导文件，国内外在相关检验标准体系方面也存在不一致之处。

在国内层面，部分省份已针对特定专业领域实验室管理制定了相关地方标准，如山西省发布的DB14/T 2547《制药企业质量控制 化学药品实验室管理规范》和DB14/T 2549《制药企业质量控制 中药实验室管理规范》，但这些标准主要面向制药行业，目前尚未检索到专门针对特殊食品生产企业检验检测实验室管理的地方标准。

从省内发展情况看，2024年12月30日，《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用保健食品申报指南》和《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临时进口使用特殊医学用途配方食品申报指南》正式发布实施。截至2025年9月15日，已有11款特殊食品通过审评审批并在乐城先行区投入使用。临时进口使用特殊食品政策的顺利推进，为海南特殊食品行业的开放与发展提供了重要支撑。

4. 项目实施的必要性

近年来，海南省检验检测研究院食品审评中心配合省局特食

处开展了我省特殊食品生产企业的生产许可及体系检查工作。在检查过程中发现,我省多数特殊食品生产企业的自检能力整体偏弱,在检验检测体系建设和实验室规范化管理方面,与国内先进水平相比仍存在明显差距。同时,海南独特的高温、高湿、多台风气候条件,对实验室仪器设备的管理、试剂物料的储存以及检验环境的控制提出了特殊要求。此外,我省生产企业普遍存在委托检验情况,在委托检验管理上还有很多不足之处。目前我省还缺少统一的指导规范来帮助企业提升实验室管理水平。

为有效应对上述挑战,切实服务产业发展需求,解决企业在实验室管理中的实际困难,全面提升我省特殊食品生产企业的核心竞争力和风险防控能力,特制定本标准,以推动我省特殊食品行业实现高标准、高质量发展。

5. 项目实施效益分析

制定并实施《特殊食品生产企业检验检测实验室管理规范》,将有效提升企业检验检测管理的规范性和数据可靠性,从而切实提高特殊食品产品质量与安全水平,降低食品安全风险和生产运营成本。规范的实验室管理不仅有助于企业增强市场信任度和品牌形象,也为产品进入国内外市场创造条件,进一步提升企业综合竞争力。同时,本标准的实施也为监管部门提供了标准依据,有助于提高监管效率与精准度,对推动行业高质量发展、保障公众健康具有重要的社会与经济效益。

(二) 编制过程简介

1. 立项前准备

2025年2月，标准编制组启动了标准立项的前期准备工作。全面检索和分析了特殊食品检验检测实验室管理相关的国际标准、国家标准以及行业标准，结合前期掌握的我省特殊食品行业实际情况，初步确定标准的名称、范围、结构框架，以及拟定的主要技术章节和核心条款，形成《特殊食品生产企业检验检测实验室管理规范》标准初稿及标准制定立项申报表，于2025年3月向省市场监督管理局提出地方标准立项建议，并通过立项。

2. 开展实地调研

标准编制组于2025年2月至8月期间，对我省大多数特殊食品生产企业开展了实地调研，围绕检验检测实验室管理体系的建立以及相关的多个环节，包括人员配置与管理、环境控制、设备管理及检验实施等各方面，与企业实验室管理相关人员进行了深入交流与探讨。

调研发现，我省特殊食品生产企业均配置有不同规模的独立实验室，但实验室检验能力呈现两极分化，差异较大。其中，2家企业的实验室获得CNAS认可，4家企业的实验室具备对其注册或备案产品的全项目检验能力。受限于仪器配置、人员数量及技术能力等多方面因素，大部分实验室对重金属、农药残留、功效成分、致病菌等项目无法实现自检。除检验能力外，在环境控制、检验实施、检验报告出具等方面，不同实验室普遍存在管理不规范问题。

调研显示，我省大部分企业存在将原辅料或成品委托检验的现象。然而，许多企业在委托检验过程中操作不规范，主要表现为：未关注委托检验机构的资质、委托检验信息不完整，以及对委托检验报告缺乏有效验收意识等。

此外，针对我省高温、高湿、多台风的气候特点，调研中多家企业应对意识较薄弱。部分企业曾在台风过后因仪器设备防护措施不当而蒙受较大损失，因而迫切期望在实验室防灾减灾、设备防护等方面能得到有效的指导。

完成调研后，标准编制组通过对存在问题进行分析，并论证各项改进建议的可行性，为标准相关内容的设定提供了的实证依据。



调研现场1



调研现场2



调研现场3



调研现场4



调研现场5



调研现场6

3. 标准的立项与编写

2025年6月26日，海南省市场监督管理局印发了《关于下达海南省2025年第一批地方标准制修订项目计划的通知》，《特殊食品生产企业检验检测实验室管理规范》被列入制修订项目计划之一。标准编制组根据编制计划，按时开展标准的制定工作。通过5轮标准编制讨论会，确定了本标准的结构和主要内容，于2025年9月15日完成《标准征求意见稿》和《编制说明》的编写工作。

4. 专家咨询会征求意见

2025年9月24日组织业内专家就标准文本及编写说明征求意见，共收集有效建议24条，采纳19条，不采纳5条。标准编制组根据建议进行了进一步修改完善。



征求意见会现场

（三）制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系

1. 标准的编制原则

（1）科学性。标准制定过程中对我省特殊食品生产企业检验检测实验室现状开展了全面调研，获取实验室规模、人员结构、仪器设备配置及检验能力等真实数据。关键技术要求的设定，如人员资质、环境控制、试剂与材料管理等，均以国家标准和特殊食品生产许可审查细则等为依据，确保内容科学合理、数据支撑充分。

（2）适用性。结合我省特殊食品产业特点，突出标准的针对性和可操作性。充分考虑中小企业较多的实际，设定切实可行的

技术参数；针对本省高温高湿、多台风的气候条件，强化防高温、防潮、防风、防腐蚀等环境控制要求；并对委托检验行为作出专门规范，提升标准实施效果。

（3）规范性。标准结构和表述符合编写要求，文本格式规范、语言简洁准确，便于使用者理解和执行。

2. 制定标准的依据

本标准在结构与编写格式上，严格遵循 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》、GB/T 20001.5-2017《标准编写规则 第5部分：规范标准》及 DB46/T 74《地方标准制修订工作规范》的相关规定。

在技术内容方面，编制组系统参考了国内外现行的实验室管理相关法规与标准，主要包括 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》、CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》等，以及《保健食品生产许可审查细则》《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》等三类特殊食品生产许可审查文件，并结合相关体系检查指导规范的要求。在此基础上，结合实地调研情况以及我省特殊食品生产企业检验检测实验室管理实际进行标准的制定，并根据征求意见对标准进行完善。

3. 与有关的现行法律法规、标准的关系

与现行有关的法律、法规相衔接，尚未与已发布相关国家、行业标准有冲突。

(四) 主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

1. 主要条款

本标准的章节由范围、规范性引用文件、术语和定义、机构、人员、管理体系等共14章及参考文献组成。其中第4章“机构”至第14章“委托检验管理”是本标准的核心技术内容。

2. 主要技术指标、参数

条款	内容
4 机构	特殊食品生产企业检验检测实验室应具备相应的规模、检验能力，配备相应人员、设施设备等，并明确职责以及制定工作保障措施。 4.1 生产企业应设立符合检验需求的实验室，其检测能力应符合国家相关要求。本条依据《保健食品生产许可审查细则》6.11、《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》第三十三条、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》第三十五条编写。 4.2~4.5 实验室应配备相应人员、设施设备等，并明确职责以及制定工作保障措施。参考了GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》第5部分“结构要求”及6.1部分内容进行编写。
5 人员	实验室的人员数量及资质应符合要求，并经过培训和授权。 5.1 实验室应配备与生产品质相适应的人员，人员数量及资历应符合国家对于三类特殊食品的相应要求。依据《检验检测机构资质认定评审准则》（2023年版）第4.2.1以及《保健食品生产许可审查细则》1.6、《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》第二十七条、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》第二十九条编写。 5.2 使用特种设备的人员资质要求应符合国家相关规定。依据《特种设备安全法》第五十一条编写。 5.3~5.5 实验室应人员应经过培训及授权，并定期评价人员检验能力。依据GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》6.2“人员”编写。

6 管理体系	实验室须建立质量管理体系，与检验检测相关的文件资料均须实施受控管理并存档。 6.1企业应建立管理体系，制定体系文件。依据《检验检测机构资质认定评审准则》（2023年版）第十二条编写。 6.2~6.4文件的受控管理要求。参考GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》第8部分“管理体系要求”编写。
7 设施与环境	对可能影响检验检测结果的设备及环境条件进行了规范。实验室的整体布局、检验区域的设施与环境条件、实验废弃物的处理与排放应符合要求，配备温湿度控制和防鼠防虫措施等。特别针对本省高温高湿、多台风的气候特点，明确了相应的环境控制注意事项。 本章节参考了GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》6.3“设施和环境条件”编写，其他参考依据如下： 7.1 实验室面积及布局要求。参考了GB 14881-2013《食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范》3.2.2以及GB/T 32146.3-2015《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》； 7.2消防安全。遵从《中华人民共和国消防法》第十六条相关规定，以及参考了GB 15603-2022《危险化学品仓库储存通则》相应内容； 7.3通风与排污。排污遵从《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关要求； 7.4适应我省气候特点的设施要求。参考GB 50009-2012《建筑结构荷载规范》相关内容； 7.7遵从国家环境保护相关法律法规； 7.8自然灾害后环境评估。参考了GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》6.3.1及6.3.4部分内容。
8 设备	实验室应具备开展特殊食品检验检测所需的设备条件，包括：仪器设备的配备、管理、性能确认、检定校准、维护保养、故障处置措施等。参考了GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》第6.4部分“设备”部分内容编写。 针对海南的特殊环境，夏季、雨季及极端天气的仪器维护保养进行了特别说明。根据工作实际进行编写。

9 试剂与材料	对可能影响检验结果的试剂与材料的购买、储存、使用及处理进行了规定。 9.1~9.3、9.6~9.7 对检验用试剂、试液、培养基、标准物质、菌种等的采购、验收、储存等进行了规定。依据《特殊食品生产企业体系检查操作指南》附件9中10检验管理10.3.4、附件10中8.4试剂、耗材与标准物质、附件11中11.5试剂、耗材与标准物质。 9.4~9.5危险化学品管理参考《危险化学品安全管理条例》第二十四条。 9.8 危险废物处置参考《固体废物污染环境防治法》第六章危险废物、《危险废物经营许可证管理办法》第二条。
10 质量标准与检验方法	10.1企业应使用或制定现行有效的成品、原辅料及包装材料质量标准，必要时制定中间产品质量标准。依据《保健食品生产许可审查细则》4.1~4.5及5.5、《特殊医学用途配方食品生产许可审查细则》第三十一条及三十三条、《婴幼儿配方乳粉生产许可审查细则》第三十五条编写，并根据实际情况进行了细化。 10.2 实验室应按照现行有效的方法开展检验，并按要求进行方法的验证和确认。参考了 GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》第 7.2 部分“方法的选择、验证和确认”部分内容编写。
11 记录与数据管理	要求应建立和保持数据和记录管理程序，对原始记录的填写和修改，原始记录和检验报告的主要内容等进行了规定。 11.1规定应建立和保持数据和记录管理程序，依据GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》7.5、7.8和7.11。 11.2~11.4对原始记录的填写、修改和主要内容进行了规定，依据GB 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》7.5技术记录。 11.5应建立并实施数据保护的程序，对数据的采集、存储、转移和处理的完整性和保密性进行控制，依据GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》7.11数据控制和信息管理。 11.6对检验报告的内容作了规定，依据GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》7.8报告结果。 11.7记录和报告的保存，根据有关规定实施。
12 取样与样品管理	应制定取样操作规程，按规定进行取样并记录。 12.1~12.6结合海南气候特征，制定取样过程产生的各种风险的预防措施，对取样量、取样后样品的储存和标识做了规定，依据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百二十二条、GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》7.4检测或校准物品的处置同时结合海南高温高湿的气候特征。

13 质量控制与质量保证	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，并用适当的方法对质量控制活动加以评价。 13.1~13.4 制定了具体的质量控制措施，依据GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》7.7确保结果有效性。
14 委托检验管理	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。 14.1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，依据《保健食品生产许可审查细则》保健食品生产许可现场核查记录表6.9。 14.2、14.6 企业应当对受托方进行充分评估，依据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百八十条。 14.3 企业和受托方应当签订合同或协议，依据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百七十八条。 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，依据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二百八十一条。 14.5 企业收到检验报告后，应对检验报告进行验收，依据是为确认检验报告的完整和有效。

（五）标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明无。

（六）采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况

1. 国内相关标准概况

经检索，截至2025年9月15日，国内虽有涉及特殊食品良好生产规范的标准，但暂未对特殊食品生产企业检验检测实验室管理进行具体要求。目前，我省尚未发布特殊食品生产企业检验检测实验室管理的相关标准。

2. 国外相关标准概况

经检索，截至2025年9月15日，国际标准为检验检测实验室认证认可的通用标准，暂未查到涉及特殊食品领域实验室管理标

准。

（七）重大分歧意见的处理依据和结果

无。

（八）贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

1. 标准发布后，将依托海南省市场监督管理局，积极开展标准的宣贯、技术指导等，以推动标准有效实施。

2. 建议在实施标准过程中对所发现的问题及时反馈，以利于标准后期的修订和完善。

（九）预期效果

通过实施本标准，可带来多方面的效益，包括提高检验检测能力保证特殊食品产品质量和安全性、提升企业竞争力、降低运营成本、促进技术创新、增强监管效能、提升员工素质、保障公众健康和促进特殊食品行业规范等。

（十）其他应予说明的事项

无。

