

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASMEXXXX—2023

中小型食品企业实验室管理指南

Guidelines for laboratory management in small and medium-sized food enterprises

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国中小商业企业协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 管理体系建立 1

5 设施和环境条件 2

6 人员管理 2

7 设备管理 3

8 样品管理 3

9 方法的选择、验证、确认 4

10 抽样 5

11 数据结果报告 5

12 质量控制 6

13 不合格工作控制 6

14 投诉 7

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由安徽山葛老天然食品有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：安徽山葛老天然食品有限公司、马鞍山市十月丰食品有限公司、合肥工业大学、安徽中迈检测科技有限责任公司、内蒙古察罕苏力德食品有限公司、淮南师范学院、丽水隆盛油茶开发有限公司、淮南市民丰瓜果蔬菜专业合作社、安徽中农安检验检测中心有限公司、六安市市场监管综合行政执法支队、安徽珠峰生物科技有限公司、苏州食万美味科技有限公司。

本文件主要起草人：王少磊、徐跃飞、王德才、袁怀波、王雷、曹荣升、颜守保、孙家俊、闫如梅、杨发强、朱峰、余晓军、冷冷。

中小型食品企业实验室管理指南

1 范围

本文件规定了中小型食品企业实验室管理指南的术语和定义、管理体系建立、设施和环境条件、人员管理、设备管理、样品管理、方法的选择、验证、确认、抽样、数据结果报告、质量控制、不合格工作控制、投诉。

本文件适用于中小型食品生产企业检测实验室的建立及完善内部质量管理和技术管理。

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 19001 质量管理体系 要求

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27043—2012 合格评定 能力验证的通用要求

《中华人民共和国食品安全法》

3 术语和定义

GB/T 27043—2012 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品企业实验室 food enterprise laboratory

食品生产企业内部的实验室，主要承担食品原材料、半成品、成品及过程控制中的检测及质量控制工作。

3.2

质量控制 quality control

为将分析测试结果的误差控制在允许限度内所采取的控制措施。

注：包括实验室内质量控制和实验室间质量控制。

3.3

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或检测的组织、实施和评价。

[来源：GB/T 27043—2012，3.4]

4 管理体系建立

4.1 管理体系

实验室按 GB/T 19001 的要求建立并保持管理体系，也可根据自身特点建立合适的管理体系。

4.2 文件管理

4.2.1 管理体系文件一般分为四个层级，包括质量手册、程序性文件、作业指导书（操作规程）、记录表格。所有与检验检测活动有关的人员应熟悉管理体系文件，并执行相关文件和要求。

4.2.2 实验室应根据母体组织或实验室本身质量方针和目标，编写管理体系文件（内部文件）。

4.2.3 质量手册是实验室的通用要求，程序性文件是质量手册的支持性文件，作业指导书（操作规程）及记录表格包括所开展检验检测活动的具体实施要求。由实验室相关人员编写，质量负责人或技术负责

人审核，实验室负责人批准发布实施。

4.2.4 实验室应对管理体系文件的标识、存储、备份、归档和发放予以控制，文件应有唯一的编码标识。

4.2.5 实验室应定期审查管理体系文件，根据内外部情况的变化及时修订文件，回收作废文件，防止误用，并予以记录、保存归档。

4.2.6 与管理体系文件相关的外来法律法规、国际、国家、行业和地方颁布的标准作为外来文件，参照内部文件进行受控管理。

4.3 记录控制

4.3.1 记录可包括技术记录和质量记录。技术记录包括检验检测原始记录、环境监测记录、仪器设备使用及维护记录、标准物质及试剂耗材验收记录、方法验证或确认记录等。质量记录包括人员培训记录、监督记录、质量控制记录、不符合工作的纠正措施记录和风险识别记录、内审及管评记录等。

4.3.2 记录应真实准确、信息充分、可溯源、可复现，经检测人及复核人确认签字，并标注具体日期。

4.3.3 记录可以以纸质或电子形式保存以避免丢失、损坏、被篡改。

4.3.4 记录保存期限应符合《中华人民共和国食品安全法》、企业产品标准要求、体系认证及客户要求。

5 设施和环境条件

5.1 实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。

5.2 实验室应相对独立，与生产区域进行物理分隔，并设置进入权限，非实验室人员未经批准不得进入实验室，以避免发生交叉污染。

5.3 实验室的设施布局应根据实验规模和检验任务而定，有足够的操作空间，配备与检验检测工作相适应的基本设施，以保证检验检测场所的用水、用电、排风、防尘、控温、控湿等设施功能有效。实验室设施布局还应符合消防安全、环境保护以及应急事故处置的要求，应配置与检验检测工作相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人防护装备、烟雾报警器、毒气报警器、洗眼及紧急喷淋装置、灭火器等，并定期检查其功能的有效性。

5.4 设施和环境条件对检验检测结果的有效性不应造成不利影响。当设施和环境条件不符合实验室检验检测要求或存在影响实验室检验检测活动的风险和隐患时，应及时进行风险评估，必要时暂停检验检测工作，采取相应的纠正措施，直至设施和环境条件符合检验检测要求后方可恢复检验检测活动。

注：对结果有效性有不利影响的因素可能包括但不限于：微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声音和振动等。

5.5 当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室应监测、控制和记录环境条件。

5.6 实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措施应包括但不限于：

- a) 进入和使用影响实验室活动区域的控制；
- b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响；
- c) 有效隔离不相容的实验室活动区域。

6 人员管理

6.1 人员选择

6.1.1 实验室应有足够的有能力的管理人员及检验检测技术人员，以符合检验需求和管理体系要求。

6.1.2 实验室应明确人员职责，确定关键岗位人员，包括但不限于：实验室负责人、质量负责人、技术负责人、监督员、设备管理员、结果报告签发人员、样品管理员、检验人员等。

6.1.3 实验室应对管理人员及检验人员的教育背景和业务能力在上岗前予以确认，并以人员档案的形式保存相关记录。

6.2 人员培训

6.2.1 应建立有效的培训评价制度，根据实验室人员的实际需求制定并实施有计划、有目标的定期培训活动，为实验室人员提供有效的岗前、岗中培训指导，并保存相关记录。

6.2.2 实验室培训内容包括但不限于：相关法律法规、管理要求、技术标准及方法原理、设备使用与维护、职业道德与从业规范、实验室安全及防护技能等。

6.2.3 实验室应对培训的有效性进行评价，针对人员能力和检测水平持续完善及改进培训制度。

6.3 人员监督

6.3.1 实验室应定期开展针对新进人员、转岗人员、开展新项目的人员的工作质量监督活动，根据监督评价结果进行授权上岗。

6.3.2 实验室应对在岗人员的工作质量进行监督，并对监督结果进行评价记录。

6.3.3 如果在人员监督过程中发现有不符工作的活动发生，实验室应及时采取纠正措施，必要时采取预防措施。

7 设备管理

7.1 实验室应配备正确开展实验室活动所需的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品和辅助装置，实验室应有处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。

7.2 当设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定要求。

7.3 用于测量的设备应能达到所需的测量准确度和（或）测量不确定度，以提供有效结果。在下列情况下，测量设备应进行校准：

a) 当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；

b) 为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。

7.4 实验室应制定校准方案，并应进行复核和必要的调整，以保持校准状态的可信度。

7.5 所有需要校准的设备或具有规定有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识，使设备使用人方便地识别校准状态和有效期。

7.6 如果设备发生故障或异常时，应立即停止使用，应予以隔离或加贴停用标签，直至经过验证表明能正常工作。实验室应检查设备缺陷或偏离规定要求的影响，并应启动不符合工作管理程序。

7.7 如果校准和标准物质数据中包含参考值或修正因子，实验室应确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用，以满足规定要求。

7.8 实验室应有切实可行的措施，防止设备被意外调整而导致结果无效。

7.9 实验室应保存对实验室活动有影响的设备记录，记录包括但不限于以下内容：

a) 设备的识别，包括软件和固件版本；

b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；

c) 设备符合规定要求的验证证据；

d) 当前位置；

e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期；

f) 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期；

g) 与设备性能相关的维护计划和已进行的维护；

h) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。

7.10 易燃易爆易制毒以及危险化学品的管理应按照当地公安机关管理规定及企业相关规章制度执行，标准菌株的管理应符合 GB 19489 的规定，特种设备的管理应符合当地市场监督管理局的规定。

8 样品管理

8.1 实验室应建立样品管理要求，明确抽样以及样品接收、处置、保护、储存、运输等流程的要求。

8.2 实验室应明确样品的标识,标识内容包括样品编号、检测项目、接样时间和日期、检测状态(如待检、在检、检毕、留样)等,以确保样品在流转过程中的唯一性。

8.3 当样品被接收、处置、检测和流转、储存时,需有效保护样品,防止样品变质、污染、丢失和损坏。样品储存环境设施应不会对样品性状及品质造成改变或不良影响。必要时应对样品的储存环境加以控制和监控,并予以记录。

8.4 应根据《中华人民共和国食品安全法》等相关法规要求、政府监管部门要求、企业产品标准、体系认证及检验检测方法要求等制定样品留存期限,留存期满后对样品进行无害化处理并保存相应记录。

9 方法的选择、验证、确认

9.1 方法选择

9.1.1 实验室应根据本企业及客户的质量安全要求选择适当的标准方法对产品、原料或半成品以及厂区环境及人员卫生监控等开展检验检测活动。

9.1.2 可选择客户指定方法、国际标准、国家标准、行业标准、团体标准、企业标准等,其中国际标准、国家标准、行业标准、团体标准作为标准方法管理,企业标准作为非标准方法管理。

9.1.3 实验室在引入方法前,应验证能够正确地运用该方法,以确保实现所需的方法性能。实验室应保存验证记录。如果发布机构修订了方法,应在所需的程度上重新进行验证。

9.1.4 对于所选择的方法,实验室应定期进行标准查新,及时采用现行有效的标准版本。如果现行标准不适用或是客户指定已失效标准,实验室应在最终检验检测报告中予以说明。

9.1.5 当需要开发方法时,应予以策划,指定具备能力的人员,并为其配备足够的资源。在方法开发的过程中,应进行定期评审。开发计划的任何变更应得到批准和授权。

9.2 方法验证

实验室在确定引入标准方法前,应从人、机、料、法、环等方面完成验证工作,确保能正确运用该方法,并保存验证记录。如发布机构修订了方法,应重新进行验证。具体验证如下:

- i) 人:经过必要的培训,能够正确理解和使用标准方法,可以对实验数据进行统计分析并予以评价;
- j) 机:实验所需仪器设备及试剂耗材的适用性、精密度、状态、维护保养等应符合方法的技术要求;
- k) 料:对样品(产品、原料、半成品、厂区环境及人员卫生监控等);
- l) 法:方法特性指标(如选择性、检出限、定量限、线性范围、正确度、精密度等)应能够满足重复性且符合要求;
- m) 环:实验室的环境设施条件应符合检验检测方法的要求,必要时予以记录。

9.3 方法确认

9.3.1 实验室在使用非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、其他修改的标准方法前,应对其能否合理合法使用、满足预期用途或应用领域的需要进行确认,确认应尽可能全面。

注1:确认可包括检测或校准物品的抽样、处置和运输程序。

注2:可采用以下一种或多种技术进行方法确认:

- a) 使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度;
- b) 通过改变控制检验方法的稳健度,如培养箱温度、加样体积等;
- c) 对影响结果的因素进行系统性评审;
- d) 与其他已确认的方法进行结果比对;
- e) 实验室间比对;
- f) 根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验,评定结果的测量不确定度。

9.3.2 当修改已确认过的方法时,应确定这些修改的影响。当发现影响原有的确认时,应重新进行方法确认。

9.3.3 当按预期用途评估被确认方法的性能特性时,应确保与客户需求相关并符合规定要求。

注：方法性能特性包括但不限于：测量范围、准确度、结果的测量不确定度、检出限、定量限、方法的选择性、线性、重复性或复现性、抵御外部影响的稳健度或抵御来自样品或测试物基体干扰的交互灵敏度以及偏倚。

9.3.4 实验室应保存以下方法确认记录：

- a) 使用的确认程序；
- b) 规定的要求；
- c) 确定的方法性能特性；
- d) 获得的结果；
- e) 方法有效性声明，并详述与预期用途的适宜性。

10 抽样

10.1 当实验室为后续检测或校准对样品实施抽样时，应有抽样计划和方法。抽样方法应明确需要控制的要素，以确保后续检测或校准结果的有效性。

10.2 实验室应将抽样数据作为检测或校准工作记录的一部分予以保存，记录应包括但不限于以下内容：

- a) 所用的抽样方法；
- b) 抽样日期和时间；
- c) 识别和描述样品的数据（如编号、数量和名称）；
- d) 抽样人的识别；
- e) 所用设备的识别；
- f) 环境或运输条件
- g) 标识抽样位置的图示或其他等效方式；
- h) 与抽样方法和抽样计划的偏离或增减。

11 数据结果报告

11.1 实验室应实施检验检测人员负责制，清晰、实时、规范地记录检测信息，保证结果的准确、真实和可追溯。

11.2 检验检测数据结果在发出前应经过审查和批准。实验室检验结果报告签发人员审核报告和记录的准确性、一致性和完整性，确认内容正确无误后签发检验结果报告。

11.3 实验室应将检验结果报告和相关原始记录妥善保存，保存方式可采用纸质或电子方式，保存期限应符合《中华人民共和国食品安全法》等法律法规及企业、客户、体系认证的要求。若采用计算机或自动化设备进行检测数据的采集、处理、记录和储存，应定期维护、备份，保证原始数据记录的完整性和安全性。

11.4 检验结果报告应包括但不限于以下信息：

- a) 标题；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 实施实验室活动的地点；
- d) 将报告中所有部分标记为完整报告一部分的唯一性标识，以及表明报告结束的清晰标识；
- e) 委托方名称和联络信息（适用时）；
- f) 样品接收日期、测试日期或报告日期；
- g) 样品名称和必要的样品描述（性状、数量、质量、保存状态等）；
- h) 检测项目、检测结果和检测方法、产品判定依据；
- i) 检验结果报告签发人签字（签章），如有必要，可加盖实验室或企业检验结果报告章。

注：报告中声明除全文复制外，未经实验室批准不得部分复制报告，可以确保报告不被部分摘用。

11.5 实验室对报告中的所有信息负责，客户提供的信息除外，客户提供的信息应予以明确标识。此外，当客户提供的信息可能影响结果的有效性时，报告中应有免责声明。当实验室不负责抽样（如样品由客户提供），应在报告中声明结果仅适用于收到的样品。

11.6 当报告中作出与规范或标准符合性声明时，实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平（如错误接受、错误拒绝以及统计假设），将所使用的判定规则制定成文件，并应用判定规则。实验室在报告符合性声明时应清晰标识以下内容：

- a) 符合性声明适用的结果；
- b) 满足或不满足的规范、标准或其中的部分；
- c) 应用的判定规则（除非规范或标准中已包含）。

注：客户、法规或规范性文件规定了判定规则时，无需进一步考虑风险水平。

11.7 当报告中表述意见和解释时，实验室应确保只有授权人员才能发布相关意见和解释，实验室应将意见和解释的依据制定成文件。报告中的意见和解释应基于被检测或校准样品的结果，并清晰地予以标注。

11.8 当更改、修订或重新发布已发出的报告时，应在报告中清晰标识修改的信息，适当时标注修改的原因。修改已发出的报告时，应仅以追加文件或数据传送的形式。当有必要发布全新的报告时，应予以唯一性标识，并注明所替代的原报告。

12 质量控制

12.1 质量控制计划制定

12.1.1 实验室应根据检验检测能力范围、工作量和方法标准要求制定和实施年度质量控制计划，确保检验检测结果的有效性和准确性。

12.1.2 质量控制计划应包括但不限于：质量控制项目、实施人员、方法、频率、规定限值和超出规定限值时采取的预防或纠正措施。

12.2 质量控制形式

包括但不限于以下形式：

- a) 使用标准物质（质控样品）进行结果核查；
- b) 留样再测；
- c) 人员比对；
- d) 方法比对或仪器比对；
- e) 空白对照；
- f) 实验室间比对或参加能力验证。

注：a)～e) 为内部质量控制方式，f) 为外部质量控制方式。

13 不合格工作控制

13.1 不合格工作的识别

不合格工作是指检验检测工作的任何方面或该工作的结果不符合体系、标准、法规要求或是与客户达成一致的要求。其来源包括但不限于以下情况：

- a) 客户提出投诉，经确认属实的不合格检验检测结果或服务；
- b) 因对工作质量控制不良导致的异常结果；
- c) 影响测试结果的仪器未能正确校准，试剂、标准品、消耗品未能正确实施符合性检查；
- d) 样品的取制、标识、传递、储存、处置过程等出现偏差或混淆；
- e) 人员监督管理工作出现偏差和失误；
- f) 内外部审核发现的检验检测过程中存在偏差和背离；
- g) 管理评审发现在管理体系执行过程中存在偏差和背离；
- h) 其他因人为疏忽或客观条件发生重大改变但未被及时发现而导致的偶然偏差。

13.2 不合格工作的评价

13.2.1 当发现不合格工作时，检验人员应及时报告质量负责人和技术负责人，必要时应停止此项工作。

质量负责人和技术负责人应按照不符合工作的性质对其评价,并根据评价结果对不符合工作提出处理意见。

13.2.2 评价内容包括但不限于:不合格工作的严重性和可接受程度、不合格工作是否可能再度发生、是否需要通知客户并取消该工作。

13.3 不合格工作的处理

应根据不合格工作严重性和可接受程度采取纠正措施,且应满足下列要求措施:

- a) 立即停止同类型的检验检测工作,必要时扣发检验结果报告;
- b) 必要时通知客户,并视客户对不合格检验检测工作的可接受程度作出相应的处理;
- c) 如不合格工作可能再度发生或者实验室工作确实不符合其方针和程序,则采取相应的纠正措施;
- d) 质量监督员负责对纠正措施的实施情况进行监控和记录,质量负责人对实施结果进行验收,评审不合格工作控制实施的有效性;
- e) 如所采用的纠正措施已消除了产生不合格工作的所有因素,经质量负责人审核,实验室主任批准后通知相关部门恢复工作;
- f) 不合格工作的所有记录需归档保存。

14 投诉

14.1 实验室应有接收和评价投诉并对投诉作出决定的管理制度。

14.2 在接到投诉后,实验室应确认投诉是否与其负责的实验室活动相关,如相关,则应处理。实验室应对投诉处理过程中的所有决定负责。

14.3 投诉处理过程应至少包括以下要素和方法:

- a) 对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明;
- b) 跟踪并记录投诉,包括为解决投诉所采取的措施;
- c) 确保采取适当的措施。

14.4 接到投诉的实验室应负责收集并验证所有必要的信息,以便确认投诉是否有效。

14.5 实验室应告知投诉人已收到投诉,并向其提供处理进程的报告和结果。

14.6 通知投诉人的处理结果应由与所涉及的实验室活动无关的人员作出,或审查和批准。

注:可由外部人员实施。
