

T/GDIFST

团 体 标 准

T/GDIFST *-20*

预制菜检测实验室建设规范 (征求意见稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

广东省食品学会 发布

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。

本文件由广东省食品学会提出及归口。

本文件起草单位：*。

本文件主要起草人：*。

本文件为首次发布。

预制菜检测实验室建设规范

1 范围

本文件规定了预制菜检测实验室基础建设、实验室布局及仪器设备配置、仪器设备要求、试剂耗材要求、人员要求、采样要求、检测要求、管理要求的通用要求。

本文件适用于预制菜企业和预制菜产业园检测实验室的建设规划与管理。

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 1.1 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 4789.1 食品安全国家标准 食品微生物学检验 总则

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 8978 污水综合排放标准

GB/T 10111 随机数的产生及其在产品质量抽样检验中的应用程序

GB/T 13868 感官分析 建立感官分析实验室的一般导则

GB 16297 大气污染综合排放标准

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 24820 实验室家具通用技术条件

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27403 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测

GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测

GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测

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

GB/T 40343 智能实验室 信息管理系统 功能要求

GB 50011 建筑抗震设计规范

GB 50015 建筑给水排水设计标准

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50189 公共建筑节能设计标准

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50352 民用建筑设计统一标准

建标 186 食品检验检测中心（院、所）建设标准

3 实验室基础建设要求

3.1 选址要求

3.1.1 应选择工程地质和水文地质条件较好的地段。

3.1.2 实验室应选择清洁安静、光线充足、通风良好的场所。

3.1.3 实验室应远离生活区，应与生产经营场所有一定的距离，与人员密集区域（如员工宿舍、食堂等）有效隔离。

3.1.4 实验室应避开化学、生物、噪声、振动、强电磁场、垃圾处理场等易对检测结果造成影响的污染源及易燃易爆场所。

3.2 建设原则

3.2.1 实验室建筑与建筑设备、空间标准、结构设计、抗震、防火等应符合 GB 50352、GB 50011、GB 50016 和建标186的相关规定。

3.2.2 实验室节能、节水应符合 GB 50189 的规定。

3.3.3 实验废水、废液、废渣、废气的排放应符合GB 50015、GB 8978、GB 16297 的规定。

3.3.4 设计应符合 GB/T 32146.3 的相关规定。

3.3 建筑要求

3.3.1 预制菜企业实验室面积以满足检测工作需要为宜，宜不小于15m²（实验区）。预制菜产业园实验室应满足多类预制菜产品检测需求，按项目所需功能区域配置。

3.3.2 实验室的建筑配件和辅助设施，如门窗、地面、隔断、天花板等，应满足特定的要求。顶棚、墙面、隔断应使用无毒、无味、防霉、不易脱落的防渗透材料建造，应简洁光洁易于维护、清洁、消毒。地面采用耐腐蚀材料，平坦防滑、无裂缝易于清洁和排污，并有适当的措施防止积水。

3.3.3 实验室供水布局应满足检测需要，排水系统的设计和建造应保证排水畅通、便于清洁维护。水池应包含洗眼装置。

3.3.4 实验室的电气系统应满足连续工作的仪器设备需求。供电应满足实验室的用电负荷。照明设施应防爆、明亮，电源插座应足够并离水源有安全距离，布局合理，能满足检测需求。

3.3.5 实验室供气系统，可以根据条件和需求采用现场装配气瓶柜、建设气瓶室或者采用集中供气等不同方案，应符合GB/T 32146.3的相关规定。

3.3.6 若使用挥发性的试剂，应配备通风系统。通风系统应具有调节流速和流量的功能，系统应不漏气、耐压、耐温、耐腐蚀，确保气体排放符合国家大气污染物排放的规定。

3.3.7 需配备空调、除湿机等，可根据实际检测工作要求调节温湿度，并确保环境条件满足检测方法要求。

3.3.8 实验室应防火，对于有易燃易爆物品的区域，电线、照明、插座等都要按防爆设计，设计应符合消防规范。对于存放或使用剧毒及危险化学品的实验室和贮存间，应采用危险品储存柜，并设置出入口控制装置或视频控制装置。实验室应配备消防器材并放置在醒目易取的位置，同时标贴操作指引。

3.3.9 实验室家具应符合GB 24820的要求，并根据使用性质具备相应的性能，如绝缘、耐磨、防腐、耐火、耐高温、防水及易清洗等。

3.3.10 食品感官分析实验区、食品微生物实验区、食品分子生物学实验区的设计与建设应满足特定的要求，如GB/T 13868、GB 4789.1、GB 19489、GB 50346、GB/T 32146.3等。

4 实验室布局及仪器设备配置

4.1 实验室布局

实验室应至少具备出厂检测的能力，合理划分出以下功能区（独立房间或者独立空间）且有明显区分标识，以便于实现总体功能，达到安全、合理、科学、方便的要求。预制菜实验室通常的布局区域如下，具体要求按照GB/T 32146.3。

4.1.1 办公区：用于样品的接收、存储、数据处理、结果审核、出具检测结果、资料存档及信息通讯等，以及员工的休息。

4.1.2 样品管理区：用于样品接收检查、放置样品暂存柜、冰箱等储存设施。

4.1.3 感官实验区：用于样品感官指标的测定；

4.1.4 微生物检验区：用于微生物指标的测定；由菌种保存区、样品准备区、洗涤区、灭菌区、无菌室、恒温培养区和观察区等组成；

a) 菌种保存区：用于保存标准菌种、质控菌种等。

- b) 准备区：用于配制培养基和样品处理等。
- c) 洗涤区：用于洗刷器皿等。
- d) 灭菌区：主要用于培养基的灭菌和各种器具的灭菌。
- e) 无菌室：主要用于接种等无菌操作的专用实验室，防止杂菌的污染。
- f) 恒温培养区：用于培养微生物。
- g) 观察区：进行微生物观察计数的场所。
- h) 分子生物学检测区：主要用于食品中致病菌PCR方法检测的场所，通常分为试剂储存和准备区、标本制备区、核算扩增区、产物分析区四个子功能区。

4.1.5 理化实验区：用于理化指标的测定可根据检测项目配置不同的子功能区。

- a) 前处理区：用于样品制备，包括取样、制备、粉碎、匀浆等；
- b) 常规理化区：用于水分、灰分、脂肪、蛋白质、二氧化硫、酸度/酸价、过氧化值等性能理化指标的测定。
- c) 快速检测区：用于兽残、农残、生物毒素、亚硝酸盐、甲醛、二氧化硫等有害理化指标的定性或半定量测定。
- d) 仪器区：用于重金属、农兽残、非法添加物、添加剂等指标的定量测定。

4.1.6 辅助区：用于测试相关的样品、试剂耗材、标准品、气体、文件记录和危险废物的存储，以及器皿的清洁。包括试剂存储区、耗材存储区、标准品保管区、气瓶存放区、文件记录保存区、实验器皿清洗区和危险废物暂存区等。各个功能区在有条件时或测试规模较大时宜单独成区。如因条件限制，除危险废物暂存区和员工休息区外，其他功能区的设备设施也可以分散布局到各个实验区中，划分出独立功能空间进行。

表1. 不同规模实验室功能区布局

环节		小规模企业	大规模企业	园区实验室	功能区
原辅料验收		-	√	√	办公区、辅助区、样品管理区、微生物实验区、理化实验区
加工过程控制	产品	-	√	√	办公区、辅助区、样品管理区、微生物实验区、理化实验区
	环境	√	√	√	办公区、辅助区、样品管理区、微生物实验区
产品出厂检测		√	√	√	办公区、辅助区、样品管理区、感官实验区、微生物实验区、理化实验区
产品型式检验		-	-	√	办公区、辅助区、样品管理区、感官实验区、微生物实验区、理化实验区

注：本表中小规模企业指的是连续12个月累计营业收入金额低于2000万，大规模企业指的是连续12个月累计营业收入金额不低于40000万，园区实验室指的是自身不生产产品、对外提供第三方检测服务的机构。“-”指的是非必须要求、可根据实际需求配置或通过外部服务供应商完成。不同环节的相同作用功能区可共用。

4.2 仪器设备配置

本标准列出的是通用及基础的检测项目。各企业根据需求和能力，可以增加测试项目或选用准确度更高的测试方法，如快检测测试更换为常规理化测试或者仪器分析测试。

4.2.1 原辅料验收

表2. 原辅料验收环节中的检测仪器设备配置

对象	关键检测项目类别	仪器设备配置（参考附录A）	
		大规模企业	园区实验室
果蔬	农药残留	理化实验区（前处理区、快速检测区）	理化实验区
禽肉蛋	兽药残留		
水产品	兽药残留 甲醛		

食用菌	重金属		
	防腐剂		
调味品	添加剂		
谷物及其制品	重金属		
	真菌毒素		
食用油脂及其制品	油脂酸败	理化实验区（前处理区、快速检测区）	理化实验区
其他食用原辅料	添加剂	—	理化实验区
	重金属	—	
包装材料	邻苯二甲酸酯类	—	理化实验区
	微生物	微生物实验区（除分子生物学检测区）	微生物实验区

4.2.2 加工过程

4.2.2.1 加工过程中的产品

表 3. 加工过程中的产品检测仪器设备配置

对象	关键检测项目	仪器设备配置（参考附录A）	
		大规模企业	园区实验室
半成品	菌落总数、大肠菌群	微生物实验区（除分子生物学检测区）	微生物实验区（除分子生物学检测区）
煎炸油	极性成分	理化实验区（快速检测区）	理化实验区（前处理区、常规理化区）

4.2.2.2 加工过程中的环境

表 4. 加工过程中的环境、生产用水检测的仪器设备配置

对象	关键检测项目	仪器设备配置（参考附录A）	
		大规模企业	园区实验室
包装区域	悬浮粒子、浮游菌、沉降菌	微生物实验区（除分子生物学检测区）	微生物实验区（除分子生物学检测区）
	酵母、霉菌		
食品接触表面	大肠菌群		
生产用水	菌落总数、大肠菌群	—	理化实验区（常规理化区）
	余氯		

4.2.3 出厂检测

表 5. 出厂检测的仪器设备配置

对象	关键检测项目	仪器设备配置（参考附录A）
		小规模企业、大规模企业、园区实验室
感官	色泽、滋味、气味、形态、杂质	感官实验室
微生物	大肠菌群、菌落总数	微生物实验区（除分子生物学检测区）
其他	净含量	理化实验区（常规实验区）

4.2.4 型式检验

表 6. 型式检验的仪器设备配置

对象	关键检测项目	仪器设备配置（参考附录A）
		园区实验室
感官	色泽、滋味、气味、形态、杂质	感官实验室
理化	过氧化值、酸价、组胺	理化实验区（前处理区、常规理化区）
污染物	亚硝酸盐	
	铅、铬、苯并（a）芘	理化实验区（前处理区、仪器区）
真菌毒素	黄曲霉毒素B1	
添加剂	防腐剂、色素、甜味剂	
微生物	大肠菌群、菌落总数、沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、单核细胞增生李斯特氏菌、副溶血性弧菌、致泻大肠埃希氏菌、寄生虫	微生物实验区
其他	净含量、食品标签（含食品营养标签）	理化实验区（常规理化区）

5 仪器设备要求

- 5.1 企业实验室可参考GB/T 27025的要求，园区实验室相关设备设施应满足GB/T 27025的要求。
- 5.2 实验室应建立健全仪器设备、标准物质、标准菌（毒）种管理制度，规范管理使用，加强核查，确保其准确可靠，并满足溯源性要求。
- 5.3 应建立仪器设备操作规程，使用人员严格按照仪器操作规程要求使用。
- 5.4 可根据实验室的测试量和测试时效性需求选用与测试项目相关的自动化设备。

6 试剂耗材要求

- 6.1 应建立检测试剂的采购、验收、使用管理制度，规范对影响检验结果的标准物质、标准菌（毒）种、血清、试剂和消耗材料等供应品的购买、验收、储存等工作，并定期对供应商进行评价，列出合格供应商名单。
- 6.2 应按照标明的储存条件存放标准物质和试剂耗材。实验室应为各类试剂提供满足各类试剂存放条件的存放空间，并在存放室内配备安全设备。
- 6.3 试剂耗材使用时应遵照“先进先出”或“效期先出”的原则合理安排使用。
- 6.4 对实验中废弃的试剂进行分类管理，不同的废弃试剂回收桶通过标签区分，确保弃置试剂的安全性，避免污染环境。

7 人员要求

- 7.1 实验室应配备检测员和检测结果审批人，还应根据实验室工作实际需要，配备各类管理人员、辅助人员等，并用文件的形式明确人员岗位职责和任职资格要求。
- 7.2 所有人员应经过相应的培训，经考核合格后上岗。
 - 7.2.1 企业实验室
 - a) 检测人员应经过食品相关检验检测专业培训，具备与所从事食品检测工作相适应的专业基础知识和独立开展检测的专业技能，掌握食品安全相关法律法规、标准及实验室管理体系文件，定期对其能力进行监督监控。
 - b) 检测结果审批人员除符合7.2.1要求外，宜具备2年以上相关检测工作经验。
 - c) 其他人员应符合相应岗位要求。
 - 7.2.2 园区实验室
 - a) 非向社会出具有证明作用的数据和结果的实验室人员应按照GB/T 27025的要求。
 - b) 向社会出具有证明作用的数据和结果的实验室应符合《检验检测机构资质认定评审准则》（市场监管总局2023年第21号）的要求。
- 7.3 应制定人员培训计划，定期开展检测相关知识和技能的培训，培训应包含下列内容：
 - a) 技术法规：食品安全相关法律法规、食品安全标准、检测方法标准等；
 - b) 实验室安全：实验室安全与防护、应急处置、急救知识等；
 - c) 检测技能：检测原理、采样、操作流程、质量控制、仪器设备维护与保养等；
- 7.4 人员考核的方式可采用笔试、盲样考核、观看实际操作等方法。

8 采样要求

- 8.1 代表性原则：采集的样品能真正反映被采样本的总体水平。
- 8.2 同一原则：采集样品时，检测及留样、复检应为同一份样品，即同一单位、同一品牌、同一规格、同一生产日期、同一批号。
- 8.3 采样数量：样品的采集量应根据检测项目来确定，既要满足检测项目要求和留样的要求，又要满足产品确认及复检的需要量。

8.4 采样操作：实验室应取得代表性的样品，并采取措施进行科学采集。采样工具应适当选择，以确保不影响原有微生物和理化指标，同时人员必须提供足够的个人防护。微生物检验的抽样按 GB 4789.1 的规定进行；其他项目采样按相应检测项目标准要求；无标准要求的，可参考GB/T 10111标准的简单随机抽样或分层随机抽样等方式的要求，或企业根据产品特性制定作业指导书，不能对检测数值/结果造成影响。

8.5 采样记录：采样完毕后，将采好的样本分别盛装在容器或牢固的包装内，将唯一标识的标签粘贴在样品包装上，唯一性标识应能追溯到产品名称、生产日期及批号、抽样日期、抽样人姓名。

8.6 样品运输：采样结束后应尽快将样品检验或送往留样室，需要复检的应送往实验室。采集的冷冻和易腐食品，应置冰箱或在包装容器内加适量的冷却剂或冷冻剂保存和运送，应监控并记录样品运输过程中温度等有影响的环境条件和异常情况。

9 检测要求

9.1 实验室应在食品检验过程中进行质量控制。这包括对样品采集、制备、检测方法和设备进行严格的监督和控制，以确保检测结果的科学性和准确性。质量控制要求可参照GB/T 27403、GB/T 27404、GB/T 27405等有关要求执行。

9.2 实验室应使用科学有效的检测方法进行检测。检测人员在检测前应充分熟悉检测方法原理和关键操作要点，查看设备与耗材是否正常、满足工作需要。

9.3 原始记录应及时填写，确保信息完整、字迹清晰、划改规范。划改应满足追溯性的要求。实验室应保持完整的检测记录，保存期限通常不小于6年。

10 管理要求

10.1 应按照 GB/T 27025 要求，建立与其从事的实验室活动所需的各项管理制度，包括但不限于日常管理制度、安全管理制度、人员培训/考核/监督制度、环境设施管理制度、仪器设备管理制度、试剂耗材管理制度、质量控制制度、外部供应商管理制度、样品管理制度、采样管理制度、文件/记录管理制度和废弃物处置制度等。

10.2 实验室各区域应有明显的标志，在显著位置对相关管理制度和实验室负责人进行明示。

10.3 向社会出具有证明作用的数据和结果的园区实验室还应符合有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，并依法经认定。

10.4 如采用实验室信息管理系统对实验室进行运营管理，需满足GB/T 40343的相关规定。

附录A 预制菜实验室设备设施表
(资料性附录)

功能区类别		序号	设备设施名称
基础设备设施	基础保障系统	1	给排水系统
		2	通排风系统
		3	温度控制系统
		4	气体供应系统
		5	气体中和/吸附系统
		6	自来水供给系统
		7	三级水供给系统
		8	一级水供给系统
		9	通讯系统
		10	空气调节系统
	安全保障相关	1	紧急沐浴洗眼器
		2	灭火器
		3	医药箱
		4	废弃物专用垃圾桶
		5	废液桶
		6	气体浓度检测系统
	信息管理相关	1	电脑
		2	网络
		3	数据存储设备
		4	打印机
		5	标签打印机
		6	扫码枪
		7	信息管理系统
		8	文件柜
	内务相关	1	更衣区
		2	鞋套机
办公区	业务受理区	1	办公桌椅
		2	饮水机
	内部办公区	1	办公桌椅
		2	饮水机
	会议室	1	办公桌椅
		2	饮水机
		3	信息展示系统
		4	网络会议系统
	员工休息区	1	冷藏冰箱
		2	饮水机
		3	水槽及洗手台
		4	物品保管柜
		5	桌椅
	文件记录保存区	1	货架
		2	文件柜
辅助区	试剂存储区	1	试剂柜
		2	货架
		3	二次容器

	耗材存储区	1	货架
	标准品保管区	1	阴凉柜
		2	冷冻冰箱
		3	冷藏冰箱
		4	温湿度计
	气瓶存放区	1	气路管道
		2	气瓶固定装置
	危废暂存区	1	货架
		2	电子秤
		2	气瓶固定装置
	实验器皿清洗区	1	烘箱
		2	器皿试剂浸泡缸
		3	洗瓶机
		4	器皿柜
样品管理区	样品收验区	1	货架
		2	电子秤
	样品保存区	1	货架
		2	温湿度计
		3	冷冻冰箱
		4	冷藏冰箱
		5	冷库
感官实验区	准备区	1	冷藏冰箱
		2	电磁炉
	实验区	1	实验水槽及漱口台
		2	通用实验台
微生物实验区	菌种保存区	1	超低温冰箱
	样品准备区	1	试剂柜
		2	实验台
		3	电炉
		4	冰箱
		5	电子天平
		6	pH计
		7	水浴锅
		8	均质器
		9	振荡器
	灭菌区	1	高压灭菌器
		2	烘箱
	无菌室	1	超净工作台
		2	生物安全柜
	恒温培养区	1	培养架
		2	恒温培养箱
		3	霉菌培养箱
		4	厌氧培养装置
		5	摇瓶机（摇床）
	微生物检测区	1	实验台
		2	微生物鉴定系统
		3	显微镜
		4	低温高速离心机
	分子生物学检	5	PCR扩增仪

理化实验区	测区	6	水平电泳仪
		7	凝胶成像仪
	前处理区	1	实验水槽及洗手台
		2	通用实验台
		3	通风橱
		4	试剂柜
		5	批量器皿放置容器
		6	电子天平
		7	烘箱
		8	热电偶测温仪
		9	干燥器（内附有效干燥剂）
		10	马弗炉
		11	石英坩埚或瓷坩埚
		12	研钵
		13	匀浆机
		14	绞肉机
		15	研磨仪
		16	剪切力测量仪
		17	蒸馏装置
		18	均质仪
		19	移液器
		20	启盖器
		21	压盖器
		22	微波/电热/压力消解装置
		23	可调式电热炉/电热板
		24	石墨消解仪
		25	超声波仪
		26	涡旋震荡器
		27	恒温振荡器
		28	磁力搅拌器
		29	电热干燥箱
		30	恒温培养箱
		31	水浴锅
		32	液液萃取装置
		33	固相萃取仪
		34	离心机
		35	氮吹仪
		36	旋转蒸发仪
	常规理化区	1	通用实验台
		2	电位滴定仪
		3	电子天平
		4	凯式定氮仪
		5	碱式滴定管
		6	酸式滴定管
		7	pH计
		8	紫外可见分光光度计
		9	马弗炉
		10	电热干燥箱
		11	粗脂肪测定仪

		12	阿贝折光仪
		13	温湿度计
		14	薄层色谱层析板
	快速检测区	1	通用实验台
		2	生物毒素快速检测仪
		3	抗生素残留检测仪
		4	亚硝酸盐检测仪
		5	甲醛检测仪
		6	农药残留检测仪
		7	食用油品质检测仪
		8	水分测定仪
		9	过氧化值测定仪
		10	食品微生物采样检测箱
		11	食品安全便携式检测箱
		12	便携式采样工具箱
	仪器区	1	通用实验台
		2	温湿度计
		3	石墨炉原子吸收光谱仪
		4	氢化物发生原子荧光光谱仪
		5	直接测汞仪
		6	冷原子吸收测汞仪
		7	电感耦合等离子体质谱仪
		8	液相色谱仪
		9	紫外分光光度计
		10	离子色谱仪
		11	柱后衍生仪
		12	气相色谱仪
		13	气相色谱-质谱联用仪
		14	气相色谱-串联质谱联用仪
		15	凝胶净化色谱仪
		16	液相色谱-质谱联用仪
		17	液相色谱-串联质谱联用仪
		18	顶空-气相色谱-质谱联用仪
		19	顶空固相微萃取气相色谱法
		20	不间断电源供应设施