

关于印发《农业部产品质量监督检验测试机构基本条件》和《农业部产品质量监督检验测试机构审查认可评审细则》的通知

(农市发[2005]21号)

各省、自治区、直辖市及计划单列市农业、农机、畜牧兽医、农垦、乡镇企业、渔业厅(局、委、办)，新疆生产建设兵团农业局，中国农业(热带农业、水产)科学院，各有关部直属事业单位，各部级质检中心：

为适应农业部产品质量监督检验测试机构管理和发展要求，健全和完善部级质检机构管理制度，推进农产品质量安全监管工作，我部对1991年制定的《农业部产品质量监督检验测试中心基本条件》和《农业部产品质量监督检验测试中心审查认可细则》进行了修改完善，形成了《农业部产品质量监督检验测试机构基本条件》和《农业部产品质量监督检验测试机构审查认可评审细则》，现印发给你们，请遵照执行。

《农业部产品质量监督检验测试机构基本条件》和《农业部产品质量监督检验测试机构审查认可评审细则》自2006年1月1日起施行。1991年制定的《农业部产品质量监督检验测试中心基本条件》和《农业部产品质量监督检验测试中心审查认可细则》同时废止。

附件1：农业部产品质量监督检验测试机构基本条件

附件2：农业部产品质量监督检验测试机构审查认可评审细则

二〇〇五年十二月九日

农业部产品质量监督检验测试机构

基 本 条 件

第一章 总 则

第一条 本条件规定了农业部产品质量监督检验测试机构（以下简称部级质检机构）在机构与人员、质量体系、仪器设备、检测工作、记录与报告和设施与环境六个方面应达到的基本要求。

第二条 部级质检机构应坚持科学、公正、高效、廉洁、服务的宗旨，遵循国家相关法律法规和技术标准，管理严格规范，检测手段完备，检测数据准确可靠，保证检验工作的科学性、公正性和权威性。

第三条 部级质检机构应通过国家计量认证。

第二章 机构与人员

第四条 部级质检机构应是相对独立的专职机构，有法人证书或法人单位授权证明，能承担法律责任。

第五条 部级质检机构及其主管部门应有公正性声明，确保检验检测工作不受干扰，保证具有第三方公正地位。

第六条 部级质检机构的主任由承建单位负责人担任；技术负责人应由机构负责人之一兼任；技术负责人、质量负责人应由从事本专业工作 8 年以上、熟悉检测技术和质量体系并具有高级技术职称的人员担任。机构正副主任、技术负责人、质量负责人任免与变更前，应由筹建单位的主管厅（局、院、校、所）提出建议，报农业部质量标准主管司（局）审查备案批复。经农业部质量标准主管司（局）审核认可复函后，方可履行正式任免手续。授权签字人及其变更须经评审考核，报农业部质量标准主管司（局）备案。

第七条 部级质检机构组织机构设置合理、职能明确，能满足质量体系运转和检测工作的要求，并有效运行。

第八条 部级质检机构的管理技术人员，应具有高中以上文化程度，能够满足开展检测工作的需要。技术人员比例不低于 70%，中级职称以上人员比例不低于 30%。人员岗位设置合理，职责明确。

第九条 综合管理部门负责人应具备中级以上职称，熟悉检测业务，具有一定组织协调能力；检测部门负责人应具备中级以上职称，5 年以上检测工作经历，熟悉本专业检测业务，具有一定管理能力。

第十条 部级质检机构应配备具有资格的内审员，不少于 3 人。每个部门应至少配备一名质量监督员，质量监督员应具有中级以上职称，熟悉检验方法、程序和结果评定。

第十一条 所有人员应经专业技术、标准化、计量、质量监督与管理以及相关法律法规知识培训，考核合格，持证上岗。同一检测项目至少有 2 人持有上岗

证。从事计量检定和种子、动植物检疫等法律法规另有规定的检验人员，须有相关部门的资格证明。

筹建单位在申请审查认可前，必须对所有人员进行相关知识的考核，考核报告需随同申请一并报送农业部质量标准主管司（局），经审查合格后，颁发工作证。机构审查认可证书失效时，工作证相应作废。机构人员若有调动、调整，必须对新上岗人员进行相关知识的考核，考核报告报送农业部质量标准主管司（局），经审查合格后颁发工作证。

第十二条 部级质检机构应有短期和中长期培训计划，对各类人员进行技术培训。

第十三条 部级质检机构应对所有人员分别建立个人技术档案，其内容应完整、齐全、准确。

第三章 质量体系

第十四条 部级质检机构应建立与检验工作相适应的质量体系，并保持体系的有效运行。

第十五条 部级质检机构应具有“质量手册”、“程序文件与管理制度”、“作业指导书”等质量体系文件。

（一）“质量手册”应对质量体系全部要素进行描述，内容包括机构与人员、质量体系、仪器设备、检测工作、记录与报告和设施与环境六个方面。还应包括：

- 1、承建单位概况；
- 2、法律地位、性质与任务；
- 3、质量方针和目标；
- 4、部级质检机构及其主管单位公正性声明；
- 5、各部门和各类人员岗位职责；
- 6、组织结构图；
- 7、实验室分布平面图；
- 8、机构人员构成一览表（注明出生年月、学历、所学专业、所在室、职务或担任的岗位、职称）和中级职称以上人员简历表。
- 9、主要检测仪器设备一览表（注明仪器设备名称、型号规格、仪器编号、精密度或其它性能指标、生产厂家、购入日期、单价、所测参数、管理人员、操作人员等）。
- 10、部级质检机构业务范围、检测产品（参数）目录及其标准代号与名称；
- 11、计量器具检定、校准周期表，自检自校准的量值溯源或传递框图；
- 12、环境技术参数及控制措施；
- 13、检测工作流程图；
- 14、质量保证措施框图，包括要素构成、各项措施的关系及责任部门或人员等；
- 15、程序文件和管理制度目录及附录；
- 16、主要仪器设备操作规程目录及附录。

（二）“程序文件与管理制度”应包括：

- 1、文件控制和维护程序；
- 2、质量体系审核程序；
- 3、管理评审程序；

- 4、仪器设备计量检定程序;
- 5、仪器运行检查程序;
- 6、仪器设备管理程序(包括购置、验收、调试、使用、维护、管理、故障修理、降级和报废);
- 7、计量标准、标准物质和标准溶液的使用和管理程序;
- 8、样品抽取、交接、保管和处理程序;
- 9、检验工作程序;
- 10、复验与判定程序;
- 11、委托检验协议(合同)评审程序;
- 12、采用非标准方法程序;
- 13、开展检测新项目工作程序;
- 14、原始记录的填写与校核程序;
- 15、记录管理控制程序;
- 16、检验报告的编制、审核与批准程序;
- 17、原始数据及其他技术资料的档案管理程序;
- 18、检测事故的报告、分析和处理程序;
- 19、现场检测程序(如适用);
- 20、检验分包程序(如需要);
- 21、抱怨处理程序;
- 22、外部支撑服务和供应品采购与管理程序;
- 23、剧毒与危险物品管理程序;
- 24、检测质量保证与控制程序(含能力验证与比对工作程序);
- 25、纠正与预防措施控制程序;
- 26、允许偏离控制程序;
- 27、测量不确定度评价程序(如适用);
- 28、设施和环境控制程序;
- 29、人员的培训与考核制度;
- 30、技术文件有效性确认制度;
- 31、年度工作计划、检查和总结制度;
- 32、实验室安全卫生等内务管理制度;
- 33、技术资料信息保密制度;
- 34、收费管理制度;
- 35、文书管理制度;
- 36、实验室废弃物处理制度。

(三)“作业指导书”应包括:仪器设备校验规程、运行检查规程、仪器操作规程、检测实施细则、各类质量记录格式等。

第十六条 质量监督员应对检测工作进行有效的监督;应有专人负责对技术标准进行查询、收集,技术负责人负责有效性确认。

第十七条 部级质检机构应每年至少开展一次涵盖全部要素的质量体系审核,以检查其运行是否符合质量体系的要求。审核应由与被审核部门无直接责任关系的内审员承担。当审核中发现检验结果的正确性和有效性可疑时,机构应采取纠正措施,并书面通知受影响的委托方。

第十八条 部级质检机构主任应每年至少对质量体系进行一次管理评审,以确保其持续适用和有效运行。

第十九条 除定期审核外，机构应采取其他有效的方法进行质量控制，确保检测工作质量。

第二十条 质检机构应有抱怨处理程序，并按程序受理、处理来自客户或其他方面的抱怨，并保存所有记录。

第四章 仪器设备

第二十一条 部级质检机构应确保检测用仪器设备数量、性能满足所开展检测工作的要求，仪器配备率应在98%以上。

第二十二条 在用仪器设备的完好率应为100%，仪器设备（包括软件）实行专人管理。

- 1、仪器设备应有惟一性标识，并贴有计量状态标识。
- 2、有仪器设备操作规程，并便于操作者对照使用。
- 3、凡对检验准确性和有效性有影响的测量和检测仪器设备，在投入使用前必须进行计量检定或校准，并制定周期检定或校准计划。
- 4、有仪器设备管理程序，并有相应记录。
- 5、使用频次较高的、稳定性较差的以及脱离了实验室直接控制等方面的仪器应进行运行检查。
- 6、使用仪器设备应有使用记录，记录应能满足试验再现性和溯源要求。
- 7、仪器设备应独立建档，内容包括：仪器名称、惟一性标识、型号规格、出厂号、制造商名称、仪器购置、验收、调试记录，启用日期、接收日期、维护计划、使用说明书（外文说明书需有其操作部分的中文翻译）、放置地点、历次检定（校准）情况、自校规程，运行检查、使用、维护、损坏、故障、改装或修理记录。

第二十三条 计量标准和标准物质（含标准样品、标准溶液）应有专人管理，并有使用记录；标准溶液的配制、标定、校验和定期复验应有记录，并有符合要求的贮存场所。

第二十四条 自校的仪器设备应有校准规程、校准计划和量值溯源图，确保量值可溯源到国家基准。

第二十五条 自行研制的专用测试设备应有验证试用报告并通过技术鉴定。应制定校准方法和校准周期。

第五章 检测工作

第二十六条 机构应建立科学、合理的检测工作流程，并制定相应的工作程序。

第二十七条 对政府下达的指令性检验任务，应编制实施方案，并保质保量按时完成。委托检验要填写样品委托单，除记录委托方和样品信息外，还应包括检验依据、检测方法、样品状态，以及双方商定的其他内容，并有适合的确认方式。

第二十八条 机构应建立抽样程序并有效实施，确保所抽样品的真实性、代表性，并保证样品安全抵达实验室。

第二十九条 机构应建立样品的惟一性标识系统，保证样品在检测和保存期间不发生混淆。样品流转过程中应检查样品状况，避免发生变质、丢失或损坏。

如遇损坏和丢失，应及时采取应急措施。

第三十条 客户委托检测的检测方法应满足客户需要，并适用于所进行的检测项目；当客户未指定所用方法时，应优先使用国家标准、行业标准和地方标准。有必要采用非标准方法时，应按《采用非标准方法程序》进行。

第三十一条 部级质检机构应按程序开展新项目检验。

第三十二条 原始记录应有固定格式，内容真实，填写符合规定，应使用法定计量单位，有检测、校核和审核三级签字。

第三十三条 检测工作所需的外部支撑服务与供应品应按程序管理，所购买的、影响检测质量的试剂和消耗材料，必要时应经过检查或证实符合有关检测方法中规定的要求后投入使用。应对其供应商进行评价，保存合格供应商名单及有关信息。

第三十四条 应建立纠正与预防控制程序，对检测工作中发现的或潜在的差异和发生偏离的情况进行有效的控制。

第六章 记录与报告

第三十五条 原始记录应包含足够的信息，保证该检测在尽可能接近原条件的情况下能够复现。对记录的修改应规范，原字迹仍清晰可辨，并有修改人的签章。

第三十六条 利用计算机或自动设备对检测数据、信息资料进行采集、处理、记录、报告或存贮时，有保障其安全性的措施。

第三十七条 部级质检机构应使用统一格式（见附录）的检验报告，用 A₄ 纸电脑打印；字迹清晰，不得涂改；检验报告一般一式二份，一份给委托方，另一份与原始记录一同存档。检验报告应有批准、审核、制表人的签字和签发日期，封面加盖机构公章，检验结论加盖机构检验专用印章，骑缝加盖机构检验专用章（包含全部报告页数）。

第三十八条 检验报告应准确、客观地报告检测结果，应与委托方要求和原始记录相符合。检验报告的结论用语应符合有关规定或标准的要求，并在体系文件中规定。农业转基因生物及制品的检验报告内容应符合转基因生物安全管理的有关规定和要求。

第三十九条 如需对已发出的检验报告修改或补充，应另发一份题为《对编号××检验报告的补充（或更正）》的检验报告。

第四十条 部级质检机构应按规定发送检验报告并有登记。当用电话、传真或其它电子方式传送检验结果时，应确认委托方的身份，并有记录。

第四十一条 部级质检机构应建立原始数据及其他技术资料的档案管理程序，对所有的记录实行分类管理，明确其保存期限，归档保存。检验报告及相应的原始记录应独立归档，保存期不少于五年。

第四十二条 记录与报告的存放应防止损坏、变质、丢失等。

第七章 设施与环境

第四十三条 有专用检测工作场所。设施和环境条件应符合检测工作、仪器设备使用、档案保管、样品保管、人身健康和国家环保要求。农业转基因等生物安全检测机构的检测实验室、试验基地、动物房等场所应有专人管理，其生物安

全等级管理应符合国家有关规定。

第四十四条 对互有影响的相邻区域应进行有效隔离，必要时，明示需要控制的区域范围。

第四十五条 检测场所应相对封闭，在确保其他客户机密的前提下，允许客户到实验室察看。

第四十六条 实验室的仪器设备、电气线路和管道布局合理，便于检测工作的进行，并符合安全要求。

第四十七条 实验场所内外环境的粉尘、烟雾、噪声、振动、电磁干扰、基因操作等应确保不影响检测结果。当环境条件危及人身安全或检测结果时，应停止检测。

第四十八条 化学试剂、高压气瓶等易燃易爆品的存放应有专门的安全防护措施，管理要符合国家或相关行业安全规定。剧毒、危险物品和器材等应有专人管理，其使用应有监督措施。

第四十九条 对检测结果有明显影响的环境要素应监测、控制和记录。

第五十条 应有保护人身健康和安全的措施，配备与检测工作相适应的消防设施，并保证其完好、有效。

第五十一条 应有措施保证检测对环境不产生污染，应制定处理污染发生的应急预案。废弃物的处理应符合国家有关规定。

第八章 附 则

第五十二条 从事农业转基因等生物安全检测机构的试验场所、生物安全等级管理程序、应急预案程序、环境条件及废弃物处理应符合国家相关管理部门的有关规定。

第五十三条 本条件的附录为规范性附录。

第五十四条 本条件由农业部负责解释。

第五十五条 本条件自 2006 年 1 月 1 日起施行。1991 年制定的《农业部产品质量监督检验测试中心基本条件》同时废止。

附录 检验报告格式

计量认证标志

NO

检 验 报 告

产（样）品名称 _____

受（送）检单位 _____

检验类别 _____

（质 检 机 构 全 称）

注 意 事 项

1. 报告无“检验报告专用章”或检验单位公章无效。
2. 复制报告未重新加盖“检验报告专用章”和检验单位公章无效。
3. 报告无制表、审核、批准人签字无效。
4. 报告涂改无效。
5. 对检验报告若有异议，应于收到报告之日起十五日内向检验单位提出，逾期不予受理。
6. 委托检验仅对来样负责。
7. 未经本中心同意，该检验报告不得用于商业性宣传。

地 址：

电 话：

邮政编码：

传 真：

(质检机构全称)

检 验 报 告

NO

共 页第 1 页

产(样)品名称		型号规格	
		商 标	
受(送)检单位		检验类别	
生产单位		样品等级、状态	
抽样地点		抽(到)样日期	年 月 日
样品数量		抽(送)样者	
抽样基数		原编号或 生产日期	
检验依据		检验项目	
所用主要仪器		实验环境条件	
检 验 结 论	(检验报告专用章) 签发日期 年 月 日		
备 注			

批准:

审核:

制表:

(质检机构全称)

检验结果报告书

共 页 第 页

注：“检验结果报告书”格式可根据不同检测要求确定，页数也不受限制。