

•法规文件•

卫生部文件
卫法监发[2000]第11号

卫生部关于印发卫生部健康相关产品 检验机构认定与管理规范的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅(局),中国预防医学科学院:

为规范健康相关产品卫生行政许可检验工作,现将《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理规范》印发给你们,请遵照执行。

检验工作是健康相关产品卫生行政许可的基础工作,各地要加强对健康相关产品检验机构的认定和管理,确保检验工作的科学、公正、规范:

一、所有开展健康相关产品卫生行政许可检验工作的机构(以下称检验机构),均应按照有关规定,向卫生行政部门提出认定申请。经卫生行政部门认定后,方可开展检验工作。

二、卫生行政部门应严格按照有关规定开展检验机构的认定、复核和管理工作。

三、以前已获卫生行政部门认定的检验机构,应于2000年3月1日前,向原认定的卫生行政部门提出复核申请。凡超过上述期限未提出复核申请的检验机构,视为自动放弃已认定的资格。

四、2000年6月底以前,各省级卫生行政部门应将其认定的检验机构名单报我部卫生法制与监督司备案。

五、自2000年7月1日起,凡未获卫生行政部门认定的检验机构,不得开展健康相关产品卫生行政许可检验工作。同时,我部将停止受理未经认定的检验机构出具的检验报告。

六、各省级卫生行政部门应加强对认定检验机构的考核和管理。获得认定资格的检验机构应按照有关规定加强自身管理和检验工作质量控制。对疏于管理,发生违规违纪行为和检验质量无法保证,屡次发生检验错误的检验机构,我部将责令限期改进;逾期不改的,依法撤销其认定资格。

附件:1、《卫生部保健食品检验机构认定与管理规范》

2~7(略)

中华人民共和国卫生部
二〇〇〇年一月十一日

卫生部保健食品检验机构认定与管理规范

为规范健康相关产品卫生行政许可检验工作,根据《卫生部健康相关产品检验机构认定与管理规范》,对申请卫生部认定的保健食品检验机构(以下称部级认定检验机构)和省级卫生行

政部门认定的保健食品检验机构(以下称省级认定检验机构)的认定、复核和管理规定如下:

一、认定

(一) 检验范围

申请部级认定检验机构或省级认定检验机构,一般应具备检验有关规定要求的全部保健食品检验项目的能力。部级认定检验机构所申请认定的功能学评价检验项目应不少于10个,并应同时申请功效成分以及与功能有关的微生物检验项目的认定。

由于产品特性等原因,需使用专业设备进行特殊项目检验的,检验机构可商请其它同级卫生行政部门认定的检验机构进行该项目的检验,并报原认定的卫生行政部门备案,但这类项目的总数不得超过总项目数的5%。必要时,检验机构可以只申请认定特殊检验项目。

人体试食观察单位的认定与管理规定由卫生部另行制定。

(二) 检验项目

1. 部级认定检验机构

1.1 功能学评价。

1.2 功效、营养成分(见附录一)以及与功能有关的微生物检验(见附录二)。

1.3 省级认定检验机构的检验项目。

1.4 有关法规和文件要求的其它检验项目。

2. 省级认定检验机构

2.1 安全性毒理学评价。

2.2 常规理化项目检验。

2.3 常规微生物项目检验。

2.4 有关法规或文件要求的其它检验项目。

(三) 检验方法

1. 申请检验机构必须熟练掌握上述检验项目的相应检验方法和技能,能独立应用规定的检验方法开展检验工作,并能解决检验过程中发生的技术问题。

2. 申请检验机构应采用有关标准或卫生部认可的技术规范和文件规定的检验方法开展检验工作。

3. 对尚无规定检验方法者,检验机构可参考样品送检单位提供的方法或有关技术资料,编写操作规程,进行检验。

4. 某些检验项目有改进的检验方法或先进检验仪器,从而可取得更好的检验效果者,检验机构可提出建议,报卫生部批准后执行。

(四) 仪器设备 环境条件

1. 安全性毒理学评价和检验

二级实验动物房 全(半)自动生化分析仪 高速冷冻离心机 CO₂培养箱 组织匀浆器 倒置显微镜 高速浓缩仪 切片机 电子分析天平 显微镜 全自动血球计数仪器 冰箱 解剖显微镜 恒温振荡器 超净工作台 高压消毒锅 干热烤箱 恒温培养箱 液氮罐或-80℃低温冰箱 食品粉碎机 饲料搅拌机 旋转蒸发仪等

2. 功能学评价和检验(除应具备安全性毒理学评价和检验所需仪器设备外,尚需具备下列内容)

酶标仪 水迷宫自动记录仪 跳台仪 避暗仪 穿梭箱 分光光度计 荧光分光光度计 原

子吸收分光光度计 血乳酸测定仪 电阻抗仪 功率自行车 液体闪烁计数器 皮肤色素测定仪 皮肤水分油分及 pH 测定仪 血压测定仪 骨密度仪

3. 常规理化及功效、营养成分检验

旋转蒸发仪 崩解仪 分析天平 pH 计 冷原子测汞仪 离子色谱仪 电导仪 折光仪 旋光仪 高效液相色谱仪 气相色谱仪 原子吸收分光光度计 原子荧光计 分光光度计 荧光分光光度计 可见-紫外分光光度计 恒温恒湿仪 氨基酸分析仪

申请功效成分检验应满足测定方法所需分析仪器(建议配备):

质谱仪 毛细管电泳仪 冷冻超速离心机

4. 微生物学检验

真菌检验实验室 培养箱(细菌用 $36 \pm 1^\circ\text{C}$, 真菌用 $28 \pm 1^\circ\text{C}$) 普通冰箱 低温冰箱 恒温水浴 高压锅 厌氧培养装置 显微镜 解剖镜 离心机 高速离心机 超净台 振荡器 电子天平 干热烤箱 pH 计 菌落计数器 生化培养箱

(五) 人员

1. 基本要求

- 1.1 申请检验机构应有与申请检验项目相适应的管理、技术和质量控制人员。
- 1.2 有关人员均应熟悉相关法规和文件以及本单位质量手册的有关规定。
- 1.3 工作人员的专业应与申请检验项目相符合, 技术负责人应精通本专业业务。
- 1.4 检验机构应有人员培训计划, 不断提高有关人员专业知识水平与技能。
- 1.5 各类技术人员应通过定期考核, 考核合格者发给上岗证。各类技术人员应持证上岗。

2. 有关人员具体要求

2.1 部级认定检验机构

- 2.1.1 具有中级以上技术职称(含中级, 下同)的人数不少于实验室总人数的 50%。
- 2.1.2 检验科室技术负责人应具有副高级以上技术职称, 并有五年以上专业经验。
- 2.1.3 校核(审核)人应具有中级以上技术职称, 有五年以上专业经验, 并经考核合格。
- 2.1.4 检验人员应具有中专以上学历, 并有两年以上专业经验。经过专业培训和考核, 获上岗证。
- 2.1.5 质量控制人员应具有副高级以上技术职称, 并有五年以上专业经验。

2.2 省级认定检验机构

- 2.2.1 具有中级以上技术职称的人数不少于实验室总人数的 30%。
- 2.2.2 检验科室技术负责人应具有副高级以上技术职称, 并有三年以上专业经验。
- 2.2.3 校核(审核)人应具有中级以上技术职称, 有三年以上专业经验, 并经考核合格。
- 2.2.4 检验人员应具有中专以上学历, 并有两所以上专业经验。经过专业培训和考核, 获上岗证。
- 2.2.5 质量控制人员应具有副高级以上技术职称, 并有三年以上专业经验。

(六) 申请程序

申请检验机构应向相应的卫生行政部门提出申请, 填写“健康相关产品检验机构申请表”, 并提交有关资料。

(七) 认定程序

由相应的卫生行政部门根据申请检验机构所申请的检验项目组织成立审核组。审核组一

般由 3~ 5 名相关专业的专家组成。

审核组按下列程序进行审核工作:

1. 审阅检验机构申报资料。
2. 现场听取检验机构的简要介绍, 并就有关问题进行提问。
3. 现场查看检验机构的管理部门、样品保管室、实验室、动物房和档案室等, 并填写以下表格:
实验室原始记录考核表(略) 检验报告考核表(略) 现场提问考核表(略) 现场操作考核表(略) 样品可溯源性考核表(略) 档案规范化考核表(略)
4. 在全面考核的基础上, 讨论并填写检验机构综合评价表(略)。
5. 依据本规定对审核结果进行投票, 并对申请检验机构作出审核结论。
6. 将有关资料和审核意见提交相应的卫生行政部门。
7. 卫生行政部门作出认定与否的结论。

(八) 认定标准

1. 基本条件

- 1.1 具有独立法人资格的证明文件(查文件)。
- 1.2 持有省级以上人民政府计量行政部门颁发的计量认证合格证书(有效期内)(查证书)。
- 1.3 毒理学检验的动物房有《医学试验动物环境设施合格证书(动物试验条件)》, 使用具有合格证动物和符合要求的饲料(查证书)。
- 1.4 质量管理体系。
 - 1.4.1 样品受理和交接制度规范(查记录)。
 - 1.4.2 制定并执行质量手册(查记录)。
 - 1.4.3 有技术负责人、质量负责人和质量控制人员并履行各自职责(查记录)。
 - 1.4.4 妥善处理上级单位、委托检验单位等提出的意见、疑问或申诉(查记录)。
 - 1.4.5 及时解决检验质量监督和检验报告审核中发现的问题(查记录)。
 - 1.4.6 档案齐全, 管理规范(现场检查)。

1.5 人员

- 1.5.1 申请检验机构技术负责人, 质量负责人及有关工作人员符合要求(核对名单及人员)。
- 1.5.2 制定各类人员培训计划并付诸实施(查记录)。
- 1.5.3 检验人员和动物房管理人员具有上岗证(查证书)。

2. 仪器与环境

- 2.1 仪器设备装备率达 95% 以上(查记录)。
- 2.2 具备实验室必要的环境(现场检查)。

3. 检验工作技能

- 3.1 原始记录审核合格。
- 3.2 检验报告审核合格。
- 3.3 现场提问考核合格。
- 3.4 现场试验考核合格。

4. 审核结论

- 4.1 通过审核: 全部项目均符合要求。
- 4.2 整改后通过审核: 存在的问题通过整改后可在短期内改进。

4.3 整改后重新审核: 存在的问题需经较长时间才能改进。申请检验机构应在改进后再次向相应卫生行政部门申请审核。

4.4 不通过审核: 存在问题较多, 并在较长时间内难以达到认定标准。

二、复 核

(一) 复核内容

1. 认定期内检验工作完成情况。
2. 检验机构负责人和实验室技术人员变动情况。
3. 样品受理、交接、检验、保管情况。
4. 认定项目所需仪器设备及其使用情况。
5. 原始记录和检验报告情况。
6. 检验人员, 特别是变动人员的考核。
7. 检验项目质量控制人员的考核。
8. 调档抽查和不定期抽检情况。
9. 档案保管情况, 包括技术档案和仪器档案。
10. 盲样检测情况。

(二) 申请程序

“健康相关产品检验机构证书”有效期满前 4~ 6 个月, 检验机构应向原认定的卫生行政部门提出复核申请, 填写“健康相关产品检验机构复核申请表”, 并提交有关资料。逾期不申请者, 视为自动放弃已被认定的资格。

(三) 复核程序

由相应的卫生行政部门根据申请检验机构所申请复核的检验项目组织成立审核组。审核组一般由 3~ 5 名相关专业的专家组成。

审核组按下列程序进行复核工作:

1. 审阅检验机构申报材料。
2. 现场听取检验机构的简要介绍并就有关问题进行提问。
3. 现场查看检验机构的管理部门、样品保管室、实验室、动物房和档案室等, 并填写以下表格: 实验室原始记录考核表(略) 检验报告考核表(略) 现场提问考核表(略) 现场操作考核表(略) 样品可溯源性考核表(略) 档案规范化考核表(略) 认定期内检验工作完成情况表(略) 主要仪器使用状况考核表(略) 检验质量控制情况考核表(略) 盲样检测结果评价表(略)
4. 在全面考核的基础上, 讨论并填写检验机构复核综合评价表(略)。
5. 依据本规定对审核结果进行投票, 并对申请复核的检验机构作出审核结论。
6. 将有关资料和审核意见提交相应的卫生行政部门。
7. 卫生行政部门作出是否继续认定的结论。

(四) 复核结论

1. 通过复核: 全部项目均符合要求。
2. 整改后通过复核: 存在的问题通过整改后可在短期内改进。
3. 整改后重新复核: 存在的问题需经较长时间才能改进。申请复核的检验机构应在改进后再

次向相应卫生行政部门申请审核。

4. 不通过复核: 存在问题多, 并在较长时间内难以达到认定标准。

三、管 理

(一) 检验机构内部质量控制

1. 严格执行有关法规、标准和文件的规定。
2. 严格执行质量手册规定的质量保证和管理制度。
3. 坚持检验机构内部检验质量保证体系, 加强自查、自控, 坚持量值溯源经常化。
4. 坚持人员岗位责任制, 技术负责人、质量负责人和质量控制人员各守其责。

(二) 考核

卫生行政部门对检验机构进行不定期考核或组织认定的检验机构进行互查。考核方式主要包括盲样检测、试验操作现场考核和原始档案调阅等。盲样检测必须由被考核实验室独立完成, 限于收到样品后一定时间内出具检验报告。认定的检验机构不得委托其它实验室代检或与其核对。

(三) 其它

认定检验机构违反有关规定, 自行增加或减少检验项目, 或出具错误检验报告的, 送检单位可以选择其它认定检验机构, 增补或重新进行样品检验, 所需费用由原认定检验机构承担。

附录(供参考)

一、功效、特异及营养素指标:

褪黑素、DHA、EPA、DPA、角鲨烯、烷基甘油、免疫球蛋白、10- 羟基- α - 癸烯酸、 γ - 亚麻酸、洛伐它丁、吡啶甲酸铬、L- 肉碱、L- 谷氨酰胺、核苷酸、大蒜素、花青素、蒽醌类、甘露醇、低分子肽、胆酸、低聚糖、蚓激酶、SOD、多糖类、维生素类、皂甙类、脱乙酰度、壳聚糖、膳食纤维、茶多酚、黄酮类、 β - 胡萝卜素、氨基酸、矿物质、腺苷、葛根素等。

二、与功能有关的微生物指标:

两歧双歧杆菌、长双歧杆菌、婴儿双歧杆菌、短双歧杆菌、青春双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、德氏乳杆菌保加利亚亚种、德氏乳杆菌德氏亚种、植物乳杆菌、嗜热链球菌、粪肠球菌、屎肠球菌、干酪乳杆菌干酪亚种、丁酸梭菌、酿酒酵母等、产气荚膜梭菌、肠球菌、肠杆菌等。