

卫生部文件

卫法监发[2002]59号

卫生部关于对部分健康相关产品检验机构 复核情况的通报

各省、自治区、直辖市卫生厅局,卫生部卫生监督中心,中国疾病预防控制中心,卫生部认定的健康相关产品检验机构:

根据《卫生部关于健康相关产品检验机构复核工作情况的通报》(卫法监发[2000]440号)要求,我部于2001年10月~11月间,组成复核工作小组对2000年未通过复核的检验机构的整改情况进行了现场复核。现将结果通报如下:

总体看来,未通过复核的检验机构均针对各自存在的问题和不足,进行了认真整改,主要表现在:

一、各检验机构领导高度重视,认真自查和分析存在的问题,职责明确,措施得力,整改及时,在人力、物力和财力方面给予大力支持。

二、根据国家有关法律、法规及有关规定,建立健全各项规章制度,进一步完善质量保证体系。

三、重视培训,提高素质。如:原陕西省卫生防疫站多次组织或派人到兄弟省市参加实验技术、质量控制、法律法规知识培训,全面提高检测质量和管理水平,增强法律意识。本次复核中,现场操作和笔试成绩均为优良,盲样考核结果均符合要求。

四、投入大量资金,购买先进的实验仪器设备,增加实验用房面积,改善实验室内外环境,添设专用档案柜、档案夹等,努力使硬件设施和环境条件满足检测工作需要。

复核工作小组经过认真考核验收认为,复旦大学食品毒理与保健食品功能检测中心(原上海医科大学食品毒理与保健食品功能检测中心)、南京公卫预防医学研究所、四川大学华西公共卫生学院分析测试中心(原华西医科大学公共卫生学院分析测试中心)、陕西省疾病预防控制中心(原陕西省卫生防疫站)经整改基本达到了《卫生部保健食品检验机构认定与管理规范》的要求;中国人民解放军军事医学科学院消毒检测中心经整改基本达到了《卫生部消毒产品检验机构认定与管理规范》的要求。

但是,在复核检查中,发现仍有一些问题需进一步改进和完善,如:个别实验原始记录不够规范,有的实验室仪器使用管理比较薄弱等。

因此,上述检验机构要在整改的基础上,严格按照有关规定要求,进一步规范检验工作中的各个环节,不断提高人员素质和管理水平,保质保量完成各项检验任务。

附件:健康相关产品检验机构复核结论

中华人民共和国卫生部

二〇〇二年三月六日

附件:

健康相关产品检验机构复核结论 (保健食品专业)

复旦大学食品毒理与保健食品功能检测中心(原上海医科大学食品毒理与保健食品功能检测中心):

卫生部健康相关产品检验机构复核工作组经现场复核认为,你中心经整改后,目前有关保健食品检验工作基本符合我部健康相关产品检验机构的有关要求,但应在以下方面加强工作:

一、质量手册应对机构、人员、仪器设备等变动及时反映,其修改和执行情况应有记录。

二、培训工作要有计划、有记录。

经报卫生部健康相关产品检验机构复核工作领导小组批准,对你中心复核结论为“通过复核”。

二 二年三月六日

附件:

健康相关产品检验机构复核结论 (保健食品专业)

南京公卫预防医学研究所:

卫生部健康相关产品检验机构复核工作组经现场复核认为,你所经整改后,目前有关保健食品检验工作基本符合我部健康相关产品检验机构的有关要求,但应在以下方面加强工作:

一、加强对档案资料的收集、整理和分类保管。质量手册应对机构、人员、仪器设备等变动及时反映,其修改和执行情况应有记录。

二、加强对原始记录 and 数据的审核。按照统一要求,规范检验原始记录。

经报卫生部健康相关产品检验机构复核工作领导小组批准,对你所复核结论为“通过复核”。

二 二年三月六日

附件:

健康相关产品检验机构复核结论 (保健食品专业)

四川大学华西公共卫生学院分析测试中心(原华西医科大学公共卫生学院分析测试中心):

卫生部健康相关产品检验机构复核工作组经现场复核认为,你中心经整改后,目前有关保健食品检验工作基本符合我部健康相关产品检验机构的有关要求,但应在以下方面加强工作:

一、进一步规范实验原始记录和有关表格的填写。

二、更新部分超期服役的仪器,改善样品保存条件。

经报卫生部健康相关产品检验机构复核工作领导小组批准,对你中心复核结论为“通过复核”。

二 二年三月六日

附件:

健康相关产品检验机构复核结论 (保健食品专业)

陕西省疾病预防控制中心(原陕西省卫生防疫站):

卫生部健康相关产品检验机构复核工作组经现场复核认为,你站经整改后,目前有关保健食品检验工作基本符合我部健康相关产品检验机构的有关要求,但应在以下方面加强工作:

一、进一步规范实验原始记录,加强档案管理。

二、加强实验室仪器设备的维护和保管。

经报卫生部健康相关产品检验机构复核工作领导小组批准,对你中心复核结论为“通过复核”。

二 二年三月六日