

卫生部健康相关产品检验机构工作制度

第一章 总则

第一条 为做好健康相关产品评审工作,保证检验工作的公正、科学、规范,根据国家有关卫生法律、法规、规章的规定,制定本工作制度。

第二条 健康相关产品是指《中华人民共和国食品卫生法》、《化妆品卫生监督条例》、《保健食品管理办法》、《生活饮用水卫生监督管理办法》、《消毒管理办法》及其它卫生法律、法规、规章规定由卫生部审批的食品、化妆品、涉及饮用水卫生安全产品、消毒药剂和消毒器械等各类与人体健康相关的产品。

第三条 卫生部健康相关产品检验机构(以下简称检验机构)由卫生部认定,承担卫生部指定的工作。

卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法,由卫生部另行制定。

第四条 检验机构的收费项目和标准必须获得国家有关部门的批准,未经批准,不得以任何理由收取或变相收取送检单位的费用。

第二章 职 责

第五条 检验机构的主要职责是:

(一)依据国家有关卫生法律、法规、规章和卫生部有关规定对健康相关产品进行检验,为评审工作提供准确可靠的检验数据。

(二)开展健康相关产品检验技术、标准的科学研究。

(三)为卫生部提供健康相关产品管理的咨询意见。

(四)承担卫生部交办的其他工作。

第三章 样品受理

第六条 申报检验的样品应当由专门科室受理,并有专人负责。其他人员不得擅自接收样品。

第七条 申报单位送样人填写《样品检验申请单》,检验机构收验人应当核对送检样品的名称、种类、批号、规格、数量,并填写《样品受理单》,经送样人、收验人签字,统一编号登记。《样品受理单》一式两份,申请单位及检验机构各一份。

第八条 样品受理科室应在2个工作日内将受理样品及有关资料送交检验科室,送样时填写《样品检验交接单》,检验科室专人验收,收样人签章。

《样品检验交接单》一式两份,样品受理科室及检验科室各一份。

第九条 检验机构应当对检验样品进行登记、编号、妥善保管。样品在检验前发现非检验性损坏时,检验人员应立即报告本部门负责人,并通知样品接收部门,在未得到新的样品前,应当暂停检验。

第四章 样品的保存与管理

第十条 检验机构应有专门科室负责样品的留存和统一保管。

第十一条 样品保管的条件应符合样品保存的要求,确保样品在保质期内的质量。

第十二条 检验机构应根据样品种类及检验项目确定留样保存期,对超过保存期的样品应当登记,报检验机构负责人批准后自行处理。

第十三条 处理过期或剩余样品时,不得污染环境;处理易燃易爆、有毒有害样品时,应当按照国家有关规定进行。

第五章 样品检验

第十四条 健康相关产品的检验应当按照国家有关卫生法律、法规、规章和卫生部有关规定的项目及要

求进行,不得擅自增减检验项目。

第十五条 健康相关产品的检验和报告出具应当在规定的时限内完成。

第十六条 检验人员必须熟悉国家涉及健康相关产品管理工作的有关政策、法规 and 规定。检验机构应对从事健康相关产品检验人员进行上岗前培训,经考核合格者颁发上岗证。持证人员方可从事健康相关产品的检验工作。

第十七条 检验机构应当建立质量保障体系,确保检验结果准确、可靠。

第六章 检验报告

第十八条 检验机构应当对出具的检验报告实行逐级审核制度。

第十九条 检验报告格式应当规范,项目填写完整,数据准确,结论可靠,不得涂改。所有数据应当采用法定计量单位。

第二十条 检验报告应当有检验人和校核人签字,并经检验科室技术负责人复核。

检验报告应由检验机构法人代表或其授权的技术负责人审核签字、加盖检验机构公章后生效。检验报告超过一页时,应当在每页加盖检验单位公章或骑缝章。

第二十一条 检验报告一式四份。一份交卫生部食品化妆品卫生监督审批办公室,二份交送检单位,一份检验机构存档。出具检验报告时应有专门记录,领取报告时当事人应当签字。

第二十二条 出具报告后,有关该样品检验的原始记录、统计结果及有关资料应归档,并妥善保存两年。

第二十三条 任何人都无权在校核、复核或审核过程中更改检验数据。如发现差错,应交检验人员查找原因,重新制作检验报告并说明理由,重新履行逐级审核程序。

第二十四条 送检单位对检验机构出具的检验报告持有异议者,可在收到报告之日起 15 日内向检验机构提出复核申请,逾期不予受理。

第七章 管 理

第二十五条 检验机构应有专人分管组织检验工作,并建立相应的规章制度。

第二十六条 参与健康相关产品检验工作的人员要廉洁自律,不得弄虚作假、借检验之机谋取私利。

第二十七条 检验机构不得对本单位研制或开发的健康相关产品进行检验。检验机构不得将检验工作转交到未经卫生部认定的单位。

第二十八条 检验机构必须对送检样品的配方、结构、工艺及有关资料保密。

第二十九条 检验人员与送检单位有利害关系,可能有碍检验工作的公正性时,应当回避。

第三十条 由于检验机构工作失误给送检单位造成损失的,应承担相应的法律责任。

第八章 附 则

第三十一条 本工作制度由卫生部解释。

第三十二条 本工作制度自发布之日起实施。