

附件：

化学品测试合格实验室管理办法

第一章 总 则

第一条 为做好化学品环境管理登记及相关工作，加强化学品测试合格实验室的管理，确保测试数据的科学、真实、可追溯和资料的完整，逐步实现化学品测试数据的国际互认，根据《危险化学品安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 591 号）和《新化学物质环境管理办法》（中华人民共和国环境保护部令 第 7 号），制定本办法。

第二条 本办法适用于在中华人民共和国境内为化学品环境管理登记及相关化学品环境管理提供测试数据的合格实验室的测试和管理活动。

第三条 本办法所称化学品测试合格实验室（以下简称“合格实验室”）是指符合环境保护部颁布的化学品测试合格实验室规范（Good Laboratory Practice，以下简称“GLP”）导则要求，且通过环境保护部检查、为化学品环境管理提供测试数据的测试机构。

第四条 环境保护部负责组织合格实验室的检查和监督管理，开展化学品测试数据国际互认工作。

环境保护部负责组织制定合格实验室管理相关技术规范和准则，合格实验室检查专家库的组建、管理及培训，制定检查方案，

以及对合格实验室的监督检查结果进行公告。

具体工作委托环境保护部化学品登记中心（以下简称“登记中心”）承担。

第五条 合格实验室可以承担相应的化学品申报登记和化学品环境危害性鉴定有关的测试工作。

第二章 申请与受理

第六条 申请机构应按照《新化学物质环境管理办法》和《新化学物质申报登记指南》要求，根据自身测试能力，提出与申报类型和级别相应的申请。

第七条 申请机构应具备下列条件：

（一）独立法人或获得法定代表人的授权同意申请并承诺承担相应义务；

（二）具有与申请相匹配的场所、环境条件、试验设施、仪器设备和测试系统等；

（三）技术人员熟悉并有能力实施《化学品测试导则》(HJ/T 153)规定的化学品测试方法；

（四）在 GLP 体系下运行 1 年以上，各申请测试项目分别提交 1 份以上符合 GLP 体系的测试报告（对于测试周期较长的项目可提交一年以内的阶段报告）；

（五）拥有计量认证证书。

第八条 凡符合合格实验室申请条件且有意开展化学品测试的

机构或计划提高测试级别的合格实验室，应于每年的四月三十日之前，向环境保护部提出申请，报送《化学品测试合格实验室申请表》和有关的申请资料及电子版本。

第九条 登记中心对环境保护部转交的测试机构的申请资料进行初审。

对于初审不符合要求的，由登记中心书面通知申请机构并说明理由。需要补充资料的，由登记中心一次性告知申请机构需要补充提交的全部内容。申请机构应在 20 个工作日内按要求完成补充资料的报送，逾期未报者被视为自动放弃申请。

对于申请资料符合要求的，由登记中心报请环境保护部组织检查组进行检查。

第三章 检 查

第十条 检查分为技术能力考核和现场检查两部分。

第十一条 申请机构根据技术能力考核要求，按照《化学品测试导则》(HJ/T 153) 有关方法和 GLP 导则，在规定时间内完成测试并提交测试报告及相关资料。

第十二条 收到测试报告及相关资料后，环境保护部组织相关专家进行评审，并视情况进行核查。

评审内容包括测试方案设计的科学性，测试方法选择的合理性，原始记录的完整性，测试报告的规范性等。

核查内容包括测试数据的可追溯性，测试人员操作的规范性，以及仪器设备、受试生物及驯养、环境条件等。核查亦可并入现场检查。

第十三条 环境保护部组织相关检查人员组成检查组对申请机构进行现场检查。检查组中包括由至少 3 位熟悉 GLP 体系的专家组成的专家组。

第十四条 现场检查前，检查组应提前 5 个工作日将行程安排通知申请机构，包括检查时间、内容、日程安排和专家组名单等。

申请机构有权要求专家组成员回避。回避申请书交环境保护部备案。

第十五条 现场检查开始时，检查组应按检查方案向申请机构宣布检查依据、范围、日程安排和纪律，提出对化学品测试的管理要求；申请机构同意接受现场检查后，由专家组长主持、专家组成员共同完成现场检查工作。

第十六条 检查组应按照检查方案和 GLP 相关标准进行现场检查，全面、客观、公正地对申请机构进行评价，详细记录检查中发现的问题，必要时应拍照或复印有关材料进行现场取证。

申请机构应积极配合检查组完成检查工作。

第十七条 在申请机构人员回避的情况下，检查组根据检查中发现的问题进行评议汇总，形成现场检查意见。

第十八条 现场检查结束时，专家组长向申请机构说明现场检查发现的问题，并提出整改要求。

当申请机构对现场检查意见有异议时，可向检查组说明。

专家组和申请机构达成一致意见后，由专家组组长和申请机构负责人在现场检查情况报告上签字；不能达成一致的，由检查组记录，经专家组全体成员和申请机构负责人签字，提交环境保护部。

第十九条 在完成现场检查工作后，专家组应按有关要求编写书面检查报告，提交环境保护部。

第二十条 对现场检查中要求整改的，申请机构应按期完成并提交整改报告。专家组组长视整改情况提出是否需要再次现场检查的建议，报环境保护部。

第二十一条 现场检查时间一般为 3 至 5 天，根据检查工作的需要可适当调整。

第四章 审核与公告

第二十二条 环境保护部组织专家对现场检查、整改及技术能力考核情况进行综合评审，提出综合评审意见。

第二十三条 环境保护部根据综合评审意见做出决定：符合合格实验室要求的，由环境保护部进行公告（包括机构名称和测试级别）；不符合合格实验室要求的，书面通知申请机构并说明理由。

第五章 监督管理

第二十四条 环境保护部按照《新化学物质环境管理办法》不

同申报数量级别所需测试数据不同的要求，依不同的测试级别，对合格实验室实行分级管理。

第二十五条 环境保护部对合格实验室进行动态管理，开展定期检查、随机检查和有因检查。

定期检查是环境保护部对合格实验室开展的现场检查，要求和程序同初次申请。定期检查每三年开展一次。

随机检查是环境保护部根据化学品测试工作管理的具体情况而进行的检查。

有因检查是环境保护部根据化学品测试工作开展情况，针对合格实验室存在疑点或问题的测试项目，进行有针对性的检查。

第二十六条 未通过定期检查、随机检查或有因检查的合格实验室，由环境保护部公告。

第二十七条 环境保护部根据化学品环境管理登记及相关化学品环境管理工作的需要，适时对合格实验室进行技术能力考核或组织开展相关技术能力比对工作。并将技术能力考核和技术能力比对的结果及时通告各合格实验室。

第二十八条 合格实验室应遵守以下规定：

（一）严格遵守国家有关法律、法规和标准的规定，完善并及时维护实验设施和仪器设备，不断提高人员的专业技术水平和测试能力，以保证测试工作的质量和管理体系的有效运行；

（二）按照《化学品测试导则》（HJ/T 153）或者化学品测试相关国家标准开展公告测试级别范围内的相关测试；

(三) 参加环境保护部组织的相关技术能力比对工作，并按时完成；

(四) 每年一月三十一日前向环境保护部报送年度报告。报告的内容包括上年度测试工作开展情况、人员培训、相关变化和调整（人员、软硬件建设等）、合格实验室运行中存在的问题、采取的措施及其效果等；

(五) 在组织结构、相关主要人员（测试机构负责人、质量保证负责人等）、关键仪器设备和设施、实验场所等发生变化时，应及时向环境保护部报告；

(六) 及时将所承担的用于新化学物质登记的测试情况报登记中心备案。

第二十九条 合格实验室如决定不再为化学品环境管理登记及相关化学品环境管理提供测试数据，应向环境保护部报告，由环境保护部公告注销其合格实验室资格。

第三十条 有下列行为之一的，环境保护部予以通报批评并限期整改，暂停接受其在整改期内出具的测试数据，并视情况进行有因检查。

- (一) 严重偏离《化学品测试合格实验室规范导则》的；
- (二) 测试报告有严重技术缺陷，影响环境管理决策的；
- (三) 未按要求参加环境保护部组织的技术能力比对的；
- (四) 未按要求提交年度报告的；
- (五) 被举报并查证属实的；

(六) 其他违反规定的行为。

第三十一条 有下列行为之一的，由环境保护部公告撤销其合格实验室资格。

- (一) 伪造、篡改数据，提供虚假测试报告的；
- (二) 泄露委托方要求保密的技术资料、测试内容和测试结果的；
- (三) 测试报告有严重技术缺陷，整改期满仍不能解决的；
- (四) 连续三年内未开展相关测试活动的；
- (五) 其他严重违反规定的行为。

第六章 检查人员的管理

第三十二条 检查人员应严格遵守国家法律、法规和检查纪律，依照本办法和检查方案客观、公正地进行合格实验室检查。

第三十三条 检查人员不得从事与合格实验室检查相关的有偿活动；与被检查的测试机构、被审核的测试项目或委托测试的机构有利害关系的，应当回避。

检查人员对检查中获知的技术或商业秘密负有保密责任，不得作为他用。

第三十四条 检查人员应按要求参加环境保护部组织的相关培训，及时了解和掌握国内外 GLP 的发展动态和相关政策法规。

第三十五条 对违反本办法和有关规定的检查人员，将追究其相应责任；情节严重的，取消其资格并予以通报；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附 则

第三十六条 本办法由环境保护部负责解释。

第三十七条 本办法自二〇一二年四月一日起实施。

附表：化学品测试合格实验室申请表

附表：

化学品测试合格实验室申请表

申请机构：_____（盖章）

地 址：_____

申请日期：_____

填表说明

一、本表是环境保护部实施化学品测试合格实验室检查的重要资料，请认真填写，保证内容真实、完整，除签字项外，其他各项内容应用仿宋字打印。

二、本表所有标明盖章处，均应加盖法人单位公章。

三、具有法人资格的申请机构填写本机构全称；隶属其他法人单位的机构，应将具体的申请机构名称置于法人单位名称后面，例如“××大学农药与环境毒理研究所”。

四、具有法人资格的申请机构在隶属机构一栏填写上一级主管部门；不具法人资格的申请机构，填写其依托单位的上级主管部门。

五、选择项请在相应的□中打“✓”。

六、申请机构人数是指实际从事测试的总人数(不含隶属机构人数)。

七、电话和传真号码均应填写区号。

八、申请材料包括申请表及申请表中所列的报送材料具体文本。申请材料应使用 A4 纸打印并按顺序装订，一式两份邮寄到环境保护部，同时发送电子版。

九、邮寄地址：北京西城区西直门内南小街 115 号；邮编：100035；

环境保护部污染防治司化学品处

十、邮箱：hegeshiyanshi@163.com

联系电话：(010) 84915287

申请机构名称	中文					
	英文					
隶属机构						
通讯地址					邮编	
申请机构类型	<input type="checkbox"/> 事业单位 <input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 其他_____					
申请机构人数			按 GLP 要求运行时间			
法人代表	姓名		职务/职称		专业	
	电话		传 真		Email	
申请机构负责人	姓名		职务/职称		专业	
	电话		传 真		Email	
质量保证负责人	姓名		职务/职称		专业	
	电话		传 真		Email	
联系人	姓名		职务/职称		传真	
	电话		手 机		Email	
申请类别	<input type="checkbox"/> 首次申请 <input type="checkbox"/> 提高测试级别申请 <input type="checkbox"/> 其他_____					
申请测试级别及测试项目						
申请机构所属法人（签字） 年 月 日			申请机构所属法人单位盖章 年 月 日			

需 报 送 的 资 料	<ol style="list-style-type: none"> 1. 机构法人资格证明文件 2. 机构概要 3. 组织机构图 4. 试验设施平面示意图 5. 最新的主计划表 6. 测试机构主要人员简历（见附表 1） 7. 人员基本信息（见附表 2-1）及培训情况（见附表 2-2），人员构成情况（见附表 2-3） 8. 用于化学品测试的主要仪器设备一览表（见附表 3） 9. 标准操作程序目录（见附表 4） 10. 机构 GLP 运行情况报告 11. 既往接受环境保护部检查和整改情况 12. 其他（已经通过的认证、获得的各类资质证明复印件） <p>注：不具备相关资料的项目在备注中说明。</p>
备注	

附表一：

测试机构主要人员简历

职位： _____					
姓 名		出生年月		专 业	
学 历		职 称		职 务	
教育与培训经历					
工作经历					
签字： _____					
年 月 日					

注：本表中的主要人员包括机构负责人、测试项目负责人和质量保证负责人，应分别填写。

附表 2-1:

人员基本信息

序号	姓名	性别	出生年月	学历/学位	所学专业	毕业时间	岗 位	职 称	本领域工作时间
1									
2									
3									
...									

附表 2-2:

人员培训情况

序号	姓名	时间	地点	培训名称	学时(小时)	培训组织机构
1						
2						
3						
...						

附表 2-3:

人员构成情况

	人员类别	人 数	占总人数比例 (%)
分工	管理人员		
	试验项目负责人		
	质量管理人员		
	试验人员		
	其他人员		
职称	正高级职称		
	副高级职称		
	中级职称		
	初级职称		
	其他		
学位/学历	博士		
	硕士		
	大学		
	大专		
	中专		
	其他		

注：人员有兼职情形的，各项人数和可以大于总人数。

附表三：

主要仪器设备一览表

序号	名称	型号	制造商	数量	单位	购置时间	价值（万元）	计量检定和校准情况
1								
2								
3								
...								

注：计量检定和校准情况包括检定（校准）单位和日期。

附表四：

标准操作程序目录

序号	编 号	名 称	首次制定时间	现行版本的修订时间	备 注
1					
2					
3					
...					