



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ 155-20□□

代替HJ/T155-2004

化学品测试合格实验室规范导则

The Guidelines of Chemical Testing Good Laboratory Practices

（征求意见稿）

20□□-□□-□□发布

20□□-□□-□□实施

环 境 保 护 部 发布

目 次

前言	ii
1 适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 合格实验室的基本要求	3
附录A （规范性附录）多场所测试项目的组织和管理	13

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》、《危险化学品安全管理条例》和《新化学物质环境管理办法》，保障化学品测试数据的真实、完整、有效，规范化学品测试实验室的质量管理，参考经济合作与发展组织（OECD）合格实验室规范（GLP）原则和符合性监督系列文件 No.1: 《OECD Principles of Good Laboratory Practice》[ENV/MC/CHEM(98)17]，制定本标准。

本标准首次发布于 2004 年，本次为第一次修订，原起草单位为国家环境保护总局化学品登记中心。

本次修订主要是：

- 1) 将本标准名称变更为《化学品测试合格实验室规范导则》；
- 2) 对术语和定义、合格实验室的基本要求等部分进行了补充完善，增加了废弃物处置、环境与健康安全措施及应急保障等内容；
- 3) 将原标准 4.11 中的分包实验室作为开展测试项目某一阶段（或某一部分）的一个场所，纳入多场所测试的组织和管理。相关要求作为本标准的规范性附录 A。
- 4) 参考经济合作与发展组织（OECD）合格实验室规范（GLP）原则和符合性监督系列文件 No.5: 《Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles》[ENV/JM/MONO(99)21]，对原标准 4.12 外部协助和供给进行了修改。
- 5) 删除原标准的 4.13 申诉。

自本标准实施之日起，《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155-2004）废止。

本标准由环境保护部科技标准司组织制订。

本标准主要起草单位：环境保护部化学品登记中心、上海市检测中心、环境保护部南京环境科学研究所。

本标准环境保护部 20□□年□□月□□日批准。

本标准自 20□□年□□月□□日起实施。

本标准由环境保护部解释。

化学品测试合格实验室规范导则

1 适用范围

本标准规定了化学品测试合格实验室在保证数据质量方面的基本要求。

本标准适用于规范合格实验室的管理和运行,指导相关测试机构在申报化学品测试合格实验室时建立并实施质量体系,也可供有关监督部门(或机构)进行化学品测试合格实验室符合性检查时使用。

2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件或其中的条款。凡是不注日期的引用文件,其有效版本适用于本标准。

GB/T 22272-2008	良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的档案
GB/T 22275.3-2008	良好实验室规范实施要求 第3部分:实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况
HJ/T 153	化学品测试导则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 测试 test

获得受试物的理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应等数据的一个或一组实验。

3.2 测试机构 test facility

指为化学品环境管理登记及相关化学品环境管理提供数据而进行测试必需的人员、场所、设施和各运行部分的总和。对于多场所测试项目,测试机构包括参与进行该测试项目的全部测试场所。

3.3 合格实验室 good laboratory

指符合本标准规定,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。

3.4 合格实验室规范 good laboratory practices, GLP

有关合格实验室运行以及非临床健康和环境安全测试的计划、实施、监督、记录、存档和报告的运行条件的一套质量体系。

3.5 测试场所 test site

指执行测试项目的某一部分或全部的场所。

3.6 多场所测试项目 multi-site study

各阶段(或各部分)在一个以上测试场所或者一个测试机构的不同部门开展的测试项目。

3.7 测试机构负责人 test facility management

按本标准的要求,对合格实验室的组织和运行行使管理权和承担责任的人。

3.8 测试场所负责人 test site management

在多场所测试项目中,确保测试项目某个阶段(或某个部分)按本标准执行并负责的人。

3.9 委托方 sponsor

委托、支持和/或提交一个或一系列非临床健康和环境安全测试项目的实体。

3.10 项目负责人 study director, SD

对测试项目(单个或多个测试组成的)全面负责的人。

3.11 项目负责人代表 principal investigator

在多场所测试项目中，代表项目负责人对所委托的部分测试项目负责的人。对整个项目的责任不能委托给项目负责人代表，包括确认测试项目计划书及其修改文件、确认最终报告、确保本标准的全面执行等。

3.12 质量保证体系 quality assurance programme

为确保测试全过程的管理符合本标准而建立的一个明确的、独立于测试项目执行的体系。

3.13 标准操作程序 standard operating procedures, SOPs

描述例行的、程序化的测试或管理活动的内部书面程序文件。

3.14 主计划表 master schedule

测试机构中为评估工作量和追踪测试项目进度而汇总全部信息的工作表。

3.15 项目计划书 study plan

明确项目目标和实验设计的文件及其所有修订和增补文件。

3.16 项目计划书修改 study plan amendment

指测试项目启动后对项目计划书的有意识修改。

3.17 项目计划书偏离 study plan deviation

指测试项目启动后对项目计划书的非故意地违反。

3.18 实验开始日期 experimental starting date

记录第一个具体测试数据的日期。

3.19 实验结束日期 experimental completion date

记录最后一个测试数据的日期。

3.20 项目启动日期 study initiation date

指项目负责人签署项目计划书的日期。

3.21 项目完成日期 study completion date

指项目负责人签署最终测试报告的日期。

3.22 原始数据 raw data

测试机构在测试项目进行中的观察、操作形成的所有原始记录和资料，或经核实的副本。原始数据也可以包括：照片、微缩胶卷或胶片、计算机可读介质、口述观察记录、仪器自动保存的数据，或其他有效期限内可安全储存信息的数据储存介质。

3.23 测试系统 test system

测试中使用的任何动植物、微生物、多细胞或亚细胞、化学和物理系统及其组合。其中生物测试系统也可称为受试生物。

3.24 受试物 test item

由委托方提供，测试机构接收、编码，作为测试对象的单一化学品或混合物。

3.25 参比物 reference item

用于与受试物作对比依据的化学物质。

3.26 批次 batch

来源于同一生产周期、具有均一特性的受试物或参比物，称为同一批次。

3.27 媒介物 vehicle

作为媒介或载体的试剂，用于混合、分散、溶解受试物或参比物以促进测试的暴露/给药过程。

3.28 样本 specimen

采自受试物，用于鉴定、分析或保留的任何材料。

4 合格实验室的基本要求

4.1 组织和管理

4.1.1 测试机构负责人的职责

4.1.1.1 测试机构负责人应确保该机构执行本标准，应具有法人证书或法人代表授权书等明确的法律地位证明，应有反映该机构隶属关系的组织机构图。测试机构负责人应确保测试机构独立运行，应能够独立掌握和支配测试相关的全部资源等。

4.1.1.2 测试机构负责人应确保该机构按 HJ/T 153 或国内外有关标准规定的方法，为化学品环境管理提供所需的测试数据，至少应做到：

- a) 确保作出声明，确定该机构内履行本标准规定的管理职责的人员并书面授权；
- b) 确保配备足够的合格人员（并确保测试人员都是该机构的合法员工）、合适的设施、设备和材料，能正确、及时地开展测试；
- c) 确保保留所有专业技术人员的资质、专业背景、培训经历和岗位描述的记录；
- d) 确保相关工作人员明确知道本职工作职责，并在必要时提供相关培训；
- e) 确保建立并符合适当的、技术可行的标准操作程序，批准所有标准操作程序（包括修订版本）；
- f) 确保建立了专人负责的质量保证体系，并保证其按本标准履行质量保证的职责；
- g) 确保每个项目启动前书面任命有适当资质、通过相关培训和具有足够经验的人员担任项目负责人；项目负责人的更替应遵循既定程序并保留相关记录；
- h) 确保项目计划书有项目负责人的书面批准；
- i) 确保质量保证人员能及时获得项目负责人批准的项目计划书；
- j) 确保妥善留存所有标准操作程序的历史档案；
- k) 确保有专人负责档案管理，档案管理人员不得参与测试项目；
- l) 确保维护主计划表，表中每个项目的名称、起止时间和进展状态、受试物名称、委托方、项目负责人、测试人员、质量保证人员等信息应准确、清晰；
- m) 确保测试机构为相应测试项目提供足够的资源；
- n) 确保适当地标识受试物和参比物；
- o) 建立程序以确保计算机化系统适用于预期用途，并按照本标准的规定进行确认、操作和维护；确保防止电算数据造假、传送丢失；
- p) 应建立和实施健康监督计划及预防措施，并保留相关记录及证明。
- q) 确保在多场所测试项目中，对于项目负责人不能直接控制的部分，应指定一名项目负责人代表；该代表应通过适当的培训、具有相应的资质和经验，能监管被委派的测试项目部分；项目负责人代表的更替应遵循既定程序并保留相关记录；
- r) 在多场所测试项目中，确保项目负责人、项目负责人代表、质量保证人员和测试人员之间能进行有效的沟通；

4.1.1.3 在某个测试场所进行某测试项目的一部分或多个部分时，该场所的负责人（如果已经任命）应承担 4.1.1.2 条款中除 g), h), i), r) 以外的其他职责。

4.1.2 项目负责人的要求

4.1.2.1 项目负责人是整个测试项目的唯一控制者，并对项目全过程和最终报告负责。项目负责人应具备以下条件：

- a) 通过相关培训；
- b) 熟练掌握 HJ/T 153 中的测试方法；
- c) 独立完成测试工作的能力；
- d) 能够全面负责测试的技术操作（包括对结果的解释、分析、记录和报告）；
- e) 中级（含）以上技术职称，或研究生毕业并从事相关测试工作 3 年以上，或大学本科毕业并从事相关测试工作 5 年以上。

4.1.2.2 项目负责人的职责至少包括：

- a) 签署批准项目计划书及其所有修改文件；
- b) 确保质量保证人员及时获得项目计划书及其所有修改文件的副本，并在项目进行期间根据需要与质量保证人员有效沟通；
- c) 确保测试人员获得有效的项目计划书及其修改文件和标准操作程序；
- d) 确保测试工作符合项目计划书；评定项目实施过程中对项目计划书和标准操作程序的偏离并评估其对测试质量和完整性的影响，保留相关记录文件，必要时采取适当的纠正措施；
- e) 确保完整地记录了所有原始数据；
- f) 确保项目中使用的计算机化系统的有效性；
- g) 在最终报告上签署姓名和日期，并声明该项目对本标准的符合性；
- h) 项目完成（包括终止）后，确保及时归档项目计划书、最终报告、原始数据和有关材料。
- i) 确保在多场所测试的项目计划书和最终报告中，明确规定了项目负责人代表的职责，详细说明了相关测试设施和场所在项目实施过程中的任务和功能；

4.1.3 项目负责人代表的职责

项目负责人代表要确保被委托的项目部分是按照本标准进行的。

4.1.4 测试人员的职责

4.1.4.1 应确定测试工作内容符合本标准所规定的原则。

4.1.4.2 应获得并遵守项目计划书和相关的标准操作程序，记录对这些规定的偏离，并直接报告项目负责人和/或项目负责人代表（如有委派）。

4.1.4.3 应及时、准确地按照本标准的要求记录原始数据，并对数据质量负责。

4.1.4.4 应掌握安全防护知识，采取有效的防护措施降低自身的健康风险；着装应满足安全要求且不影响测试操作。健康状况满足岗位要求并能完整地参与测试项目。应将患病和就医的情况告知项目负责人或测试机构负责人，以免影响测试项目。

4.2 质量保证体系

4.2.1 总则

4.2.1.1 测试机构应建立、实施和保持与测试工作类型和工作量相匹配的质量保证体系，以确保相关测

试工作符合本标准。应保留与质量保证体系相关的政策、制度、计划、标准操作程序等相关的书面文件。

4.2.1.2 质量保证体系应由质量保证部门执行。质量核查包括对测试项目的核查、对测试设施的核查和对测试过程的核查等三种类型。质量保证部门由测试机构负责人任命并直接向测试机构负责人负责。

4.2.1.3 质量保证部门由一个或几个熟悉质量体系 and 测试程序的专职人员组成；质量保证人员不得参与测试工作。

4.2.1.4 质量保证人员应满足以下条件：

- a) 质量保证部门负责人的资历、资质应不低于项目负责人；
- b) 质量保证人员应受过相应的培训或教育，具有相关工作培训的文件记录；
- c) 质量保证人员应具有从事测试工作的经历，熟悉测试程序、通晓数据处理；
- d) 质量保证人员有从事过质量管理工作的经历。

4.2.2 质量保证人员的职责

质量保证人员的职责应至少包括：

- a) 持有测试机构所有现行有效的标准操作程序、已批准的项目计划书副本及最新的主计划表副本；
- b) 核查项目计划书是否符合本标准要求，并做记录；根据项目计划书和标准操作程序制订和实施质量核查计划，并根据项目计划书的变更调整质量核查计划；确认所有测试项目是否符合本标准，包括测试人员是否持有并遵守项目计划书和标准操作程序；应向机构负责人和/或项目负责人书面报告核查发现的问题及相应的建议，并保留相关记录；
- c) 核查记录应完整，包括核查内容、发现问题、采取措施、跟踪复查的情况等；
- d) 核查最终测试报告是否准确和完整地描述了方法、程序、现象和结果，同时确认所报告的结果准确、完整地反映了测试项目的原始数据；
- e) 及时向测试机构负责人、项目负责人、项目负责人代表（如有委派）和/或各个场所负责人书面报告核查结果；
- f) 在最终测试报告里编写并签发质量保证声明，说明质量核查的类型和日期，包括被核查项目的阶段，以及将这些核查结果报告给机构负责人、项目负责人和项目负责人代表（如有委派）的日期，声明确认最终测试报告反映了原始数据。

4.3 设施

4.3.1 总则

4.3.1.1 测试机构应具备满足测试要求的、适当的建筑面积、结构和布局，减少影响测试有效性的干扰因素。

4.3.1.2 应为不同活动提供适当的分隔空间，确保不同测试项目相对独立，确保每个项目正确、顺利地进行。

4.3.1.3 应配备专门的设施监控和记录影响测试结果的环境条件，应有关于测试人员、核查人员进入相关区域的规定并严格执行。

4.3.2 测试系统的设施要求

4.3.2.1 应有足够的房间或空间，能有效隔离受试生物和不同测试项目；确保受试物和参比物在接收、储存、制备及流转过程中，不影响预养和受试生物。

4.3.2.2 应配备诊断、治疗、隔离受试生物病害的专用房间或空间，确保受试生物的正常、健康。

4.3.2.3 应配备单独的房间或区域存放供应品和设备，与受试生物有效分隔，并采取适当的措施防止其变质或受到侵扰、感染和污染。饲料、养分、土壤、辅助材料等供应品的保存设施、房间，布局应与受试生物有效分隔；藻类和水生动物的保种与繁殖、活性污泥的预培养（24 h 不间断曝气）等生物培养区及相关设备应与受试生物有效隔离。

4.3.3 受试物和参比物的储存和配制设施

4.3.3.1 应配备专用房间或区域供接收和储存受试物、参比物，及配制受试物与助溶剂、分散剂等媒介物的混合剂，防止混淆和交叉污染。

4.3.3.2 应有有效隔离受试生物与储存受试物、参比物的房间或区域。采取适当措施确保受试物的有效成分、浓度、纯度和稳定性，并安全储存危险化学品。

4.3.4 档案设施

应配备能安全存取项目计划书、原始数据、最终报告、受试物留样、样本等的档案设施。档案设施的设计和档案的存放条件（防火、防盗等安全设施）应能有效保存归档材料。应保留档案设施及环境条件的监控记录。

4.3.5 废物处置设施

废弃的试剂、受试物、参比物、生物等废物的处理和处置应不影响测试完整性，应配备适当的收集、暂存、转移和处置设施。

4.4 仪器、材料和试剂

4.4.1 测试机构应根据测试项目，配备所需的仪器、设备。用于测试的仪器、设备或装置、数据存储和处理系统（包括经确认有效的计算机化系统）以及环境条件监控设备，应安置妥善、设计合理，并满足测试要求。

4.4.2 应有专人根据标准操作程序负责仪器、设备的定期清洁、维护、保养、核查和校准/检定，并保留相关记录。如果可行，校准应可溯源到国家或者国际测量基准。

4.4.3 测试仪器、设施和材料应不干扰受试生物。应有仪器配件、试剂、耗材等供应商信息；有购置、保存等相关标准操作程序和实施记录。

4.4.4 测试用化学品、试剂和溶液应贴上标签，注明名称、浓度、有效日期和详细的存储说明等，还应包括有关来源、配制日期和稳定性的信息。不得使用变质或过期的试剂或溶液；对于经分析、确认未变质的，可以延长有效期。

4.4.5 定制的测试装置或系统应有完整的验证报告，以证明有效。

4.4.6 应按照标准操作程序定期分析测试用水的水质并保留相关数据，确保测试质量。

4.5 测试系统

4.5.1 物理/化学性质的测试系统

4.5.1.1 用于物理/化学性质测试的仪器应妥善安置，合理配置，满足测试要求，并与测试能力和工作量相适应。

4.5.1.2 应确保物理/化学测试系统的完整性。仪器设备应核查、校准或检定合格，并明确标识。

4.5.2 生物测试系统（受试生物）

4.5.2.1 生物测试系统（受试生物）的存储、安置、饲养、处理和管理应维持适当的条件。

4.5.2.2 应隔离新接收的受试生物，评估其健康状况。如果死亡率或发病率异常，则该批受试生物不能用于测试。测试应采用正常、健康的受试生物，避免可能影响测试结果的干扰因素。测试染病或受伤的受试生物应隔离和治疗，应记录测试前或测试中的诊断和治疗。应按照标准操作程序和符合动物福利要求的方式处置需处置的受试生物并记录。

4.5.2.3 应保留受试生物来源、接收日期和接收状态的记录。

4.5.2.4 受试物或参比物首次用于生物测试前，应保证受试生物在测试环境中的驯养时间足够长。

4.5.2.5 受试生物的容器或笼舍上应标识相关信息。若测试期间需将单一受试生物从容器或笼舍中移出，应有适当的识别信息。

4.5.2.6 培养、饲养受试生物的环境、容器或笼舍应定期清洗、保持清洁，动物垫料应按照相关要求更换。若使用杀虫剂，应予以记录。与受试生物接触的材料中污染物含量应低于干扰剂量。

4.5.2.7 应按标准操作程序定期分析水生生物驯养用水水质和蚯蚓毒性试验供试土壤的基本理化性质，并保留相关记录。

4.5.2.8 应按标准操作程序定期检查生物降解用的接种物和植物的活性状态。

4.5.2.9 测试项目结束后存活的受试生物，应按标准操作程序采用符合动物福利要求的方式处理并记录。

4.6 受试物和参比物

4.6.1 接收、处理、留样和存储

4.6.1.1 应保留有关受试物和参比物的特性、接收日期、有效期、接收数量及使用数量的记录。应有分发、归还的日期和数量等管理方面的标准操作程序及记录。

4.6.1.2 应制定处理和存储、留样的程序，确保受试物、参比物的稳定性，并避免污染和混淆。

4.6.1.3 存储容器上应标注识别信息、有效期和特殊存储要求。

4.6.2 特性及表征

4.6.2.1 每个受试物和参比物都应有适当的唯一性标识，如代码、化学文摘登记号（CAS 号）、名称、生物学参数。

4.6.2.2 对每一个测试项目，应适当标明每批次受试物和参比物的识别信息，包括：批次号、纯度、成分、浓度以及其他特性。

4.6.2.3 当由委托方提供受试物时，测试机构应与委托方之间建立核实受试物属性的合作机制。应保留委托方提供的化学品安全技术说明书、质量分析报告等资料及委托方联系信息。

4.6.2.4 应掌握所有受试物和参比物在存储和测试条件下的稳定性信息。

4.6.2.5 使用助溶剂、分散剂等媒介物时，应准确测定受试物在媒介物中的浓度、均一性和稳定性，并在分析测试报告中注明测定方法的有效性及其验证信息。

4.6.2.6 应保留从每批次受试物取出用于分析的留样，并进行记录。应适当包装和保存留样，确保不变质，并按档案管理的要求管理留样。

4.7 标准操作程序

4.7.1 为确保测试数据的质量和完整性，应制定经测试机构负责人批准的书面标准操作程序。标准操作程序的修改和更新应经测试机构负责人批准；应有全部标准操作程序目录，涵盖所有测试范围、管理与技术要素。标准操作程序的制定、修订、分发、收回和销毁都应记录并归档。

4.7.2 应在每个测试区域的醒目处放置相关标准操作程序，便于相关人员取阅。已出版的教科书、分析方法、论文和手册等可作为标准操作程序的补充材料。

4.7.3 应在原始数据和质量核查记录中记录测试中所有对标准操作程序的偏离，并向项目负责人报告。对于多场所测试（适用时），也应报告项目负责人代表。

4.7.4 标准操作程序应采用我国法定计量单位编写，并至少包括：

4.7.4.1 受试物和参比物方面的标准操作程序

接收、鉴别或核实、标签、分发、处理、使用、留样和存储等。

4.7.4.2 仪器、材料和试剂方面的标准操作程序

- a) 仪器：使用、维护、保养、清洁、核查或校准/检定等；
- b) 计算机化系统：验证、操作、维护、安全、更改控制和备份等；
- c) 材料、试剂和溶液：准备/配制和标签。

4.7.4.3 记录、报告、存储和查阅方面的标准操作程序

测试项目编号，数据收集，报告编写，索引系统，数据处理，包括计算机化系统的使用。

4.7.4.4 测试系统（适用时）方面的标准操作程序

- a) 测试系统（受试生物）饲养、预养、培养的房间准备和环境条件要求；
- b) 受试生物接收、转移、安置、特征描述、识别、饲育、培养和管理；
- c) 测试开始前、进行期间和结束时，受试生物的准备、观察和检验；
- d) 测试期间濒临或已经死亡受试生物的处置；
- e) 受试生物样本的采集、鉴别和处理，包括剖检和组织病理学检验；
- f) 测试区域内不同受试生物的安置与布局。

4.7.4.5 质量保证方面的标准操作程序

质量保证核查活动的计划、时间安排、实施、记录及报告。

4.7.4.6 废弃的试剂、受试物、参比物、生物等废物的收集、暂存、转移和处置的标准操作程序。

4.7.4.7 突发事件应急处理和应急保障方面的标准操作程序。

4.8 项目计划书与实施

4.8.1 项目计划书

4.8.1.1 应在项目开始之前按标准操作程序编写项目计划书，由项目负责人签署批准、质量保证人员核查（见 4.2.2b）。必要时，项目计划书还应由测试机构负责人和委托方签字确认。

4.8.1.2 项目计划书修改和项目计划书偏离：

- a) 项目计划书的修改件由项目负责人签署批准，与项目计划书一起存档；
- b) 项目负责人和（或）项目负责人代表应及时描述、评估、认定项目计划书的偏离，并注明日期；评估记录应随项目原始数据一同保留。

4.8.1.3 对于短期项目，可不逐个编写项目计划书，而是编写可通用的项目计划书，并根据具体项目的特点，在通用的项目计划书后附上具体的补充。

4.8.2 项目计划书的内容

项目计划书应至少包括以下内容：

4.8.2.1 测试项目、受试物和参比物的标识信息

- a) 项目名称;
- b) 测试项目的目的;
- c) 受试物的标识: 识别代码、名称 (如 IUPAC 化学名称、CAS 号、生物学参数等);
- d) 拟使用的参比物。

4.8.2.2 委托方和测试机构的信息

- a) 委托方的名称、地址和有效的联系方式;
- b) 测试机构和测试场所的名称、地址和有效的联系方式;
- c) 项目负责人的姓名、地址和有效的联系方式;
- d) 项目负责人代表 (适用时) 的姓名、地址和有效的联系方式, 负责的测试部分。

4.8.2.3 日期

- a) 项目负责人签署批准, 以及测试机构负责人和委托方签字确认项目计划书的日期;
- b) 预定的实验开始和完成日期。

4.8.2.4 测试方法

拟参考使用的 HJ/T 153 等有关化学品测试方法、标准。

4.8.2.5 相关问题

- a) 选用测试系统的理由;
- b) 受试生物的特性, 如物种、品系、亚品系、供应来源、数量、体重范围、性别、年龄及其他相关信息;
- c) 暴露和 (或) 给药的方法及其选用理由;
- d) 暴露浓度和 (或) 给药剂量水平、频率和持续时间;
- e) 实验设计的详细信息: 包括测试程序、方法 (包括确定浓度范围的预试验)、材料和条件, 分析、测量、观察、检验类型和频次、拟采用的统计方法。

4.8.2.6 记录

保留记录清单。

4.8.3 测试项目的实施

4.8.3.1 应为每个测试项目建立唯一标识; 所有受试物、参比物、样本、项目计划书、分项目、任务单都应有项目标识, 能够追踪溯源。

4.8.3.2 应按照项目计划书实施测试项目。

4.8.3.3 测试人员应按我国法定计量单位直接、及时、准确和清楚地记录项目实施期间的所有数据、签名 (全名或简称) 并注明日期。

4.8.3.4 更改原始数据时, 应确保先前的记录清晰可见, 说明更改的原因, 并由更改人签名 (或盖章)、注明日期。

4.8.3.5 对于直接输入计算机的数据, 应由输入人员在输入时核对。计算机化的系统应能保留所有的审核、更改痕迹, 显示更改过的所有数据及相应的人, 且不能删除原始信息。应能显示所有更改数据的人。应显示数据更改的理由。

4.9 测试项目结果报告

4.9.1 总则

4.9.1.1 除中止的项目外, 每个项目都应有采用我国法定计量单位编写的最终测试报告。报告的项目名

称应与项目计划书相符。

4.9.1.2 若最终测试报告存在多种语言版本，应声明哪一种语言版本为原件以及其他版本与原件的关系。

4.9.1.3 若项目中涉及到项目负责人代表或技术专家，应由其在所负责的阶段（或部分）报告上签名并注明日期。

4.9.1.4 最终测试报告应由项目负责人签名并注明日期，报告应包含合格实验室规范符合性声明（GLP符合性声明），声明测试是否符合本标准并对数据有效性负责。

4.9.1.5 最终测试报告的修改和补充应以修订文件的形式给出。修订文件应清楚地说明原因，由项目负责人签名并注明日期。

4.9.1.6 调整测试报告的格式时，不应更改报告内容。

4.9.2 最终测试报告的内容：

最终测试报告应至少包括以下内容：

4.9.2.1 测试项目、受试物和参比物的识别信息

- a) 描述性的标题；
- b) 受试物的识别代码、名称（如 IUPAC 化学名称、CAS 号、生物学参数等）；
- c) 参比物的名称；
- d) 受试物的特性（包括纯度、稳定性），在测试过程中的均一性。

4.9.2.2 委托方和测试机构的信息

- a) 委托方的名称、地址和有效联系方式；
- b) 测试机构和测试场所的名称、地址和有效联系方式；
- c) 项目负责人的姓名、地址和有效联系方式；
- d) 项目负责人代表的姓名、地址和有效联系方式及其承担的各测试阶段或部分（适用时）；
- e) 对最终测试报告作出贡献的技术专家姓名和地址（适用时）。

4.9.2.3 日期

项目启动和完成日期；实验开始日期和结束日期。

4.9.2.4 质量保证声明

声明包括核查类型、核查的测试阶段、核查日期，以及将任何核查结果报告给机构负责人、项目负责人及项目负责人代表（如有委派）的日期；对项目计划书的偏离情况；确认最终测试报告如实反映了原始数据。

4.9.2.5 材料和测试方法的描述

- a) 方法和使用材料的描述；
- b) 参考《化学品测试导则》（HJ/T 153）等有关化学品测试方法、标准；
- c) 对于要求测定受试物浓度的项目，应出具包括化学分析方法有效性在内的完整的分析测试报告。

4.9.2.6 结果

- a) 结果摘要；
- b) 项目计划书要求的所有信息和数据；
- c) 结果陈述，包括预试验结果、统计显著性的计算和判定；

d) 结果的评价与讨论；适用时，给出结论。

4.9.2.7 存档

项目计划书、受试物和参比物的留样、样本（适用时）、原始数据和最终测试报告的存放地点。

4.10 记录和材料的储存与保管

4.10.1 以下资料应依照国务院环境保护主管部门、地方各级环境保护主管部门的规定，或在保证测试数据完整性和可追溯性的前提下，依照测试机构与委托方约定的期限保存于档案中：

- a) 主计划表；
- b) 受试物和参比物的留样；
- c) 项目计划书、原始数据（热敏纸打印的数据应与复印件一同存档；复印件应注明与原件的一致程度和复印时间）、样本（适用时）以及最终测试报告；
- d) 依照质量保证体系所执行的所有质量核查的记录；
- e) 人员的资质、专业背景、工作描述、培训经历和培训效果的记录；
- f) 仪器设备维护和校准的记录和报告；
- g) 计算机化系统的确认文件；
- h) 所有标准操作程序的历史文档；
- i) 环境监控记录；
- j) 委托有资质的单位处置危险废物的协议和转移联单。

4.10.2 任何测试材料的最终处置都应记录。由于某种原因需要在保存期限内对受试物、参比物的留样和样本进行处置的，应判定其合理性并记录。受试物、参比物的留样和样本应在有效期内保存。

4.10.3 档案应编制索引，便于有序地存储和取阅。

4.10.4 只有经测试机构负责人授权的人员才能进入档案室。应如实记录档案的取出和放回的时间和相应人员。

4.10.5 如果测试机构或指定的存档机构即将关闭，且没有法定的继任者时，档案应转交至委托方。应有档案移交的标准操作程序、相关协议与记录。

4.11 外部协助和供给

测试机构需要外部协助或供给以支持测试工作时，应选用符合 GB/T 22275.3-2008 要求的，且能保证测试质量的外部单位，并保留相应的评价记录。

测试机构应对所购的影响测试工作质量的仪器、设备、受试生物、参比物质、试剂和消耗材料等进行检查或以其他方式进行验证，符合有关要求的方可使用。所使用的外部协助和供应品应符合 GB/T 22275.3-2008 规定的要求，并保存所采取的符合性检查活动的记录。

4.12 环境与健康安全措施及应急保障

4.12.1 应有环境与健康安全措施相关的程序、培训、记录；应有人员防护、动物保护的具体设施以及对外联络手段等；

4.12.2 应有水、电、气应急保障措施；所有设备和仪器的水、电、气等供应情况，应保证不影响测试的准确性；

4.12.3 应有应对安全事故的预防和处理程序。应有突发事件应急预案和应急处理的标准操作程序，配置

相应的应急器材与设施（主要针对停水、停电、停气及火灾、地震等意外事件），并进行演练。

附录 A
（规范性附录）
多场所测试项目的组织和管理

A.1 适用范围

本部分规定了多场所测试项目的管理和控制、质量保证、主计划表、项目计划书、项目的实施、测试项目结果报告、标准操作程序、记录和材料的存储和保管。

本部分适用于为在多场所测试项目中执行本标准提供技术指导。

A.2 主要技术规范

A.2.1 多场所测试项目的管理和控制

A.2.1.1 委托方应与测试机构负责人协商并仔细考虑后，再决定是否开展一项多场所测试项目。应评估多场所的组合给测试项目完整性带来的所有潜在风险、明确责任并把风险降到最低。还应充分考虑可能使用的测试场所的技术能力、与本标准的符合性、资源和经济条件。

A.2.1.2 多场所测试项目的沟通

A.2.1.2.1 测试项目涉及的各个参与方应清楚其职责。委托方与项目负责人之间，各场所负责人、项目负责人、项目负责人代表、质量保证人员、测试人员之间通过保持有效的沟通，确保履行这些职责并处理项目实施过程中可能需要解决的所有问题。

A.2.1.2.2 各参与方之间应在多场所测试开展之前就测试项目信息沟通机制达成书面协议。

A.2.1.2.3 项目负责人应随时掌握所有场所的测试进展。

A.2.1.3 多场所测试项目的管理

A.2.1.3.1 在多场所开展测试项目的决定通常由测试机构负责人与项目负责人、委托方共同协商确定，所有场所应符合本标准的要求。

A.2.1.3.2 当项目负责人因地点或组织机构上的原因不能在某一个测试场所履行其职责时，应在该场所任命一个项目负责人代表。

A.2.1.3.3 测试机构负责人应与测试场所负责人建立良好的合作关系以确保测试项目的完整性。各参与团队应保证必要的信息沟通，确保测试项目正常开展；不应因为各自的工作重点或商业/技术机密而妨碍测试。

A.2.1.4 人员的作用和职责

A.2.1.4.1 委托方

- a) 在测试项目开始前，委托方应与测试机构负责人协商后做出开展多场所测试的决定。委托方应确认这些场所是否符合本标准及有关法规、国务院环境保护主管部门的要求。委托方应清楚一项多场所测试项目只能形成一份最终报告；
- b) 委托方应了解，如果某个场所作为多场所测试项目的一个场所，那么该场所的运行和与测试项目相关的人员都应接受项目负责人的管理。

A.2.1.4.2 测试机构负责人

- a) 测试机构负责人应批准测试场所的选择；
- b) 应考虑的问题至少包括：建立有效的沟通机制，落实质量保证责任，合适的设备和专业技术的有效性；

- c) 应指定一个质量保证负责人，总体负责整个测试项目（包括各个场所）的质量保证工作，并通知各个场所的质量保证部门；
- d) 测试机构负责人应告知测试场所负责人：该测试场所可能接受国家 GLP 符合性监督部门的检查。

A. 2.1.4.3 测试场所负责人

测试场所负责人负责提供足够的场所资源并指定合适的项目负责人代表。

A. 2.1.4.4 项目负责人

- a) 应保证所选择测试场所符合本标准；
- b) 如果项目负责人认为没有必要指定项目负责人代表，应向测试机构负责人说明。测试场所负责人应确保该场所的质量保证工作符合本标准要求。该项工作可由负责整个测试项目的质量保证负责人或该测试场所的质量保证人员实施；
- c) 负责批准项目计划书并汇总来自各场所项目负责人代表的文件；负责批准和实施项目计划书的修改文件、确认所有场所对项目计划书的偏离；确保所有相关人员清楚项目的要求，可获得项目计划书及其修改文件；
- d) 应与各项目负责人代表建立和保持有效的沟通机制；
- e) 在整个项目执行过程中，项目负责人应与项目负责人代表保持联系；负责测试的协调和进度安排，及时传递受试物和参比物、样本或数据，并确保项目负责人代表了解传递过程的各个环节；
- f) 应与项目负责人代表讨论测试场所关于质量保证方面的问题并予以记录；
- g) 应保证最终报告包含来自各场所的结果，签署最终报告并在项目负责人代表提供的书面保证基础上，声明对数据的有效性的责任和测试项目符合本标准的程度；
- h) 对于没有指定项目负责人代表的场所，项目负责人直接与开展工作的人员沟通，这些人员应在项目计划书中列明。

A. 2.1.4.5 项目负责人代表

- a) 对于委派的测试项目阶段（或部分），项目负责人代表代表项目负责人履行职责，并负责确保这一阶段（或部分）符合本标准。项目负责人代表应与项目负责人之间保持充分的合作；
- b) 应签署书面协议，确保被委派的项目部分按照项目计划书和本标准实施；
- c) 应确认在该测试场所对项目计划书或者标准操作程序偏离的记录，及时报告项目负责人，并得到项目负责人的确认；
- d) 应提供给项目负责人相关的测试结果，包括确认其负责的工作符合本标准的书面保证，以便项目负责人能够依此编制最终报告；
- e) 应保证将其负责的所有数据和样本递交给项目负责人，或者按照项目计划书规定归档。在测试期间，未经项目负责人书面同意，项目负责人代表不得处置任何样本。

A. 2.1.4.6 测试人员

测试项目涉及的全部技术人员应有岗位职责描述、资质和经验记录，以表明其具备承担所指派任务的能力。

A.2.2 质量保证

应认真计划并组织实施多场所测试项目的质量保证，以确保项目全面符合本标准。

A.2.2.1 质量保证负责人的职责

质量保证负责人应与各测试场所的质量保证人员沟通，确保在整个项目中实施了足够的质量保证核查。

A. 2.2.2 测试场所质量保证职责

各测试场所负责人都应保证：在各自的场所进行的测试有适宜的质量保证。

A. 2.3 主计划表

A. 2.3.1 测试机构负责人和测试场所负责人应确保各项目负责人代表及其负责的阶段（或部分）列入主计划表中。

A. 2.3.2 测试项目的唯一性标识应体现在各场所的主计划表上。

A. 2.3.3 应在各自的主计划表上体现各测试场所承担的相关项目阶段的开始和完成日期。

A. 2.4 项目计划书

每个多场所的测试项目应有专一的项目计划书。

A.2.5 项目的实施

A. 2.5.1 设施

必要时需要建立一个机制确保各测试场所之间传递数据和材料的完整性。当传递电子数据(通过电子邮件、互联网等)时应特别注意完整性。

A. 2.5.2 仪器设备

仪器设备应有维护和校准记录，以表明其在使用时满足预定的测试目的。

A. 2. 5. 3 测试材料的控制和说明

- a) 应建立适当的传输程序，确保及时将测试的材料传递到各个场所。在传递过程中，应保持材料的完整性/稳定性。应使用可靠的传递方式和传递程序；
- b) 测试材料的每次装运都应满足有关法规要求，并确保其到达任何场所都满足预定目的的要求；
- c) 向不同场所运输测试材料时，应进行适当的分装和标识以免混淆和交叉污染；
- d) 如果材料在运输期间可能受到运输环境条件的不利影响，应建立程序以保持其完整性；
- e) 各测试场所使用后剩余的受试物和参比物的存储、返还和处置应有记录。

A.2.6 测试项目结果的报告

A. 2.6.1 不论有多少测试场所，只能出具一份最终报告。

A. 2.6.2 最终报告应包括来自项目各阶段（或部分）的数据。

A. 2.6.3 项目负责人代表应提供一份已签署的关于其所负责阶段（或部分）的报告，以便于项目负责人汇总。项目负责人代表应说明其负责的工作符合本标准的程度，并提供该测试场所开展质量保证核查的记录。

A. 2.6.4 项目负责人应签署最终报告，表明对全部数据的有效性承担责任；声明对本标准的符合程度，应涵盖项目的所有阶段并与项目负责人代表的声明保持一致。

A. 2.6.5 最终报告应确定项目计划书、受试物和参比物的留样、样本、原始数据和最终报告的保存地点。

A. 2.6.6 项目负责人代表完成的报告中应有其所负责的有关材料的保存信息。

A. 2.6.7 只有项目负责人可以对最终报告进行修改。任何测试场所、任何项目的某个阶段（或部分）需进行修改时，项目负责人应与项目负责人代表协商并达成一致的修改意见，应详细记录修改情况。

A. 2.6.8 项目负责人代表编制的报告应与最终报告的要求一致。

A. 2.7 标准操作程序 (SOPs)

A.2.7.1 多场所测试特有的标准操作程序至少包括以下几个方面：

- a) 测试场所的选择和监控；
- b) 项目负责人代表的指定和替换；
- c) 不同场所之间数据、留样和样本的传递；
- d) 在各场所使用的受试物和参比物的贮存、返还、处理。

A. 2.7.2 测试人员不论在何处开展测试活动，都应能够随时得到有效的标准操作程序。

A.2.7.3 各测试场所的测试人员应符合本场所的标准操作程序，如果要求其符合项目负责人指定的其他标准操作程序（如测试机构负责人提供的标准操作程序），则应在项目计划书中明确。项目负责人代表有责任确保测试场所的人员知道应符合的程序，并可以得到相应的文件。

A. 2.7.4 当要求测试场所的测试人员符合测试机构负责人提供的标准操作程序时，测试场所负责人应给出书面认可。

A. 2.7.5 对于在测试场所使用的由测试机构发布的标准操作程序，测试机构负责人应确保测试过程中任何后续的标准操作程序的修订版都被及时传递到测试场所，并替代旧版。项目负责人代表应确保测试场所的所有测试人员都知晓标准操作程序的修改，并且只能使用现行有效版本。

A.2.8 记录和材料的存储和保管

A. 2.8.1 各场所应重视测试材料的临时性存储。储存设备应是安全的并能保证存储内容的完整性。当储存数据的介质离开测试机构时，应确保测试场所可随时进行取阅需要复审的数据。

A. 2.8.2 记录和材料应按本标准进行储存。当某个测试场所的存储设施不能满足《良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的档案》（GB/T 22272-2008）要求时，记录和材料应当被转移到符合《良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的档案》（GB/T 22272-2008）的存档机构。

A.2.8.3 测试场所负责人应确保有足够的记录来证实该测试场所参与的测试项目。