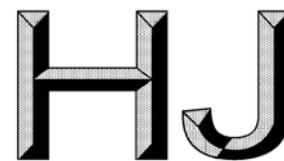


附件四：



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ□□□-20□□

化学品测试合格实验室符合性监督导则

**Guides for compliance monitoring procedures for chemical testing good
laboratory practice**

(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 合格实验室规范符合性监督程序的要素及要求	2

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》、《新化学物质环境管理办法》和《化学品测试合格实验室管理办法》，规范化学品测试合格实验室监管，开展化学品测试数据国际互认工作，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.2:《合格实验室规范监督部门导则：修订的 GLP 符合性监督程序指南》(Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995) [OCDE/GD(95)66])，制定本标准。

本标准规定了化学品测试合格实验室符合性监督程序方面的基本要求，是化学品环境管理的技术文件之一。

本标准首次发布。

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。

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符合性监督导则

1 适用范围

本标准规定了化学品测试合格实验室符合性监督程序方面的基本要求，适用于化学品测试合格实验室规范监督部门的符合性监督活动。

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。凡是不注明日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

HJ/T 153	化学品测试导则
HJ 155	化学品测试合格实验室规范导则
HJ □□□	化学品测试合格实验室检查和审核导则
HJ □□□	化学品测试合格实验室检查报告编写导则
	《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第7号）
	《化学品测试合格实验室管理办法》（环办[2012]7号）

3 术语和定义

下列术语和定义及 HJ 155 中的术语和定义适用于本标准。

3.1 合格实验室规范符合性监督 good laboratory practice compliance monitoring

为核实为化学品环境管理提供数据的测试机构是否符合 HJ 155 的有关要求，能否保证测试数据的科学性、真实性、完整性和可追溯性，而对其采取的定期、不定期检查和（或）项目审核。

3.2 合格实验室规范监督部门 good laboratory practice monitoring authority

受国务院环境保护主管部门委托，对我国境内为化学品环境管理提供数据的测试机构进行合格实验室规范符合性监督，并承担合格实验室管理其他相关工作的机构。

3.3 合格实验室规范符合性计划 good laboratory practice compliance programme

为了监督我国境内为化学品环境管理提供数据的测试机构是否符合 HJ 155 的有关要求，能否保证测试数据的科学性、真实性、完整性和可追溯性，依据《化学品测试合格实验室管理办法》（环办[2012]7号）和《化学品测试合格实验室检查和审核导则》（HJ □□□），由合格实验室规范监督部门起草，国务院环境保护主管部门批准的具体方案。该方案通过检查和项目审核等方式来实施。

3.4 测试机构检查 test facility inspection

为评估测试机构与 HJ 155 的符合程度，按照《化学品测试合格实验室检查和审核导则》（HJ □□□）和合格实验室规范符合性计划对其机构管理和测试操作进行现场检查。本标准中，简称为“检查”。

3.5 项目审核 study audit

为确认测试项目是否依照项目计划书和标准操作程序（SOPs）进行、测试报告是否准确反映原始数据、了解测试报告中未提及的信息和数据处理过程是否影响了测试的有效性，将原始数据及相关记录与阶段报告或最终测试报告作比对的过程。

3.6 检查人员 inspector

由国务院环境保护主管部门或合格实验室规范监督部门委派，进行检查和项目审核的人员，包括检查组负责人、专家和工作人员等。必要时，检查人员还包括联络员和监督员。

3.7 合格实验室规范符合性程度 good laboratory practice compliance status

由合格实验室规范监督部门评估的测试机构符合 HJ 155 的水平。

4 合格实验室规范符合性监督程序的要素及要求

4.1 合格实验室规范监督部门

4.1.1 在委托范围内，合格实验室规范监督部门应执行以下任务并具备相应的能力：

- a) 遴选有资质的专家（包括技术型专家和管理型专家）组建合格实验室检查专家库，并承担专家库的日常管理。
- b) 按测试机构的专业领域（例如，化学品的物理、化学、健康毒理学、生态毒理学等测试类型，化学品环境危害性鉴定）起草合格实验室规范符合性计划，制定技术能力考核、专家评审、现场检查及综合评审等环节的操作细则，报国务院环境保护主管部门批准后实施。
- c) 负责保存检查和项目审核的记录及相关档案材料；
- d) 向测试机构提供与合格实验室规范相关的指导、培训。

4.1.2 合格实验室规范监督部门应符合以下保密要求：

- a) 确保该部门人员、检查人员、以及与合格实验室符合性监督活动相关的人员，对其可能接触到的测试机构的具有商业价值或涉及技术秘密的信息，或者在报告中引用的敏感性信息，负有保密责任，并采取有效的保密措施。
- b) 确保未删除商业敏感信息、技术秘密信息的检查与项目审核的报告只能由国务院环境保护主管部门、被检查或审核的测试机构或该项目委托方（适用时）授权的人员查看。

4.2 检查人员

4.2.1 检查人员按《化学品测试合格实验室管理办法》、《化学品测试合格实验室检查和审核导则》（HJ □□□）和合格实验室规范符合性计划开展检查和项目审核工作，并按《化学品测试合格实验室检查报告编写导则》（HJ □□□）编写书面报告。

4.2.2 检查人员应具备以下资质：

- a) 专家应具备物理、化学、生态毒理学、健康毒理学、环境监测、合格实验室管理等与化学品测试相关的学科范围内的10年以上的技术工作经验，或5年以上的化学品测试实践经历。
- b) 工作人员应具备化学品测试合格实验室管理3年以上的工作经验，或至少作为观察员参加5个测试机构的检查或5项项目审核。

4.2.3 应根据以下情况，确定检查人员的数量：

- a) 拟检查的测试机构数量及规模；
- b) 对测试机构进行检查和项目审核的频率；
- c) 测试机构所承担测试项目的数量及复杂程度；
- d) 应国务院环境保护主管部门要求或根据其他情况而进行的专项检查或审核的工作量。

4.2.4 检查人员应接受相关培训，参加相关交流，以提高工作水平、促进合格实验室规范性监督的国际协调。

4.3 合格实验室规范符合性计划

4.3.1 合格实验室规范符合性计划应包括定期检查、有因检查和随机检查的操作细则。

4.3.2 合格实验室规范符合性计划应明确检查人员进入测试机构（或合格实验室）、取阅文件和资料、拍照和复印的权限；也应明确检查人员对查阅、带走的文件、资料中涉及测试机构（或合格实验室）的商业信息和技术秘密所负的保密责任。

4.3.3 合格实验室规范符合性计划应描述为确认测试机构符合 HJ 155 的程度，按《化学品测试合格实验室检查和审核导则》（HJ □□□）进行的检查和（或）项目审核的程序。

4.3.4 合格实验室规范符合性计划应按《化学品测试合格实验室管理办法》的要求，明确检查和项目审核后可能采取的措施。

4.4 检查和项目审核的后续工作

4.4.1 当检查和项目审核完成后，应按《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》（HJ □□□）编制检查报告，提交国务院环境保护主管部门。

4.4.2 如果是应其他有关部门的请求而进行的检查和审核，应向提出检查请求的部门提供一份详细的检查和审核结果报告。

4.4.3 当发现严重偏离 HJ 155，或测试设计、操作存在技术缺陷，而这些偏离和缺陷可能严重影响测试结果的科学性、真实性、完整性和可追溯性时，应向国务院环境保护主管部门详细说明，并根据具体情况，建议采取以下措施（不仅限于此）：

- a) 要求测试机构在相关的测试报告中，出具一份详细说明偏离情况的声明；
 - b) 停止对该测试机构的检查及项目审核，或将该测试机构从名单中取消；
 - c) 不接受该测试机构出具的测试数据；
 - d) 否决有问题的测试数据，或撤销已批准的行政许可。
-