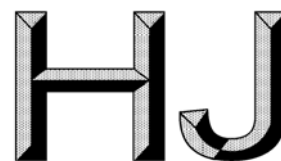


附件六：



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检查和审核导则

Guidance of chemical testing good laboratory inspections and audits

（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	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 总则	3
5 检查程序	3
6 检查内容	6
7 项目审核	12

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》，保证化学品测试数据的真实性、准确性、完整性和可靠性，规范化学品测试机构检查和项目审核，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.3:《合格实验室规范监督部门导则：修订的执行实验室检查及项目审核的指南》（Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits, 1995）[OCDE/GD(95)67]，制定本标准。

本标准规定了实施测试机构检查和测试项目审核的程序、内容等方面的基本要求，以确保化学品测试机构符合《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ 155），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、环境保护部南京环境科学研究所、上海市检测中心。

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检查和审核导则

1 适用范围

本标准规定了检查人员实施测试机构检查和测试项目审核的程序、内容及相关要求。

本标准适用于检查申请合格实验室的测试机构和申请提高测试级别的合格实验室。对合格实验室进行的定期检查、随机检查和有因检查可参照本标准执行。

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，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符合性监督导则
HJ □□□	化学品测试合格实验室检查报告编写导则

3 术语和定义

HJ 155 及《化学品测试合格实验室符合性监督导则》(HJ □□□) 中的术语和定义适用于本标准。

4 总则

4.1 检查人员检查测试机构，审核涉及化学品的物理、化学、健康毒理学与生态毒理学数据的测试项目，评估测试机构符合 HJ 155 的范围和程度。

4.2 检查人员查验测试人员的技术能力和测试项目的开展情况，确定测试项目是否按 HJ/T 153 进行；评估测试方案设计的科学性，测试方法选择的合理性，测试人员操作的规范性，测试数据的准确性和可靠性。

4.3 检查人员应尊重测试机构负责人的意愿，周密计划、合理安排检查活动，尽可能减少对测试机构正常工作的影响。

4.4 测试机构应允许检查人员在适当时间、以适当的方式对本标准中涉及的机构、人员、设施、仪器、标准操作程序、记录等实施检查。

4.5 在进行检查和项目审核期间，检查人员接触涉及测试机构技术秘密和商业秘密的资料时，应按《化学品测试合格实验室符合性监督导则》(HJ □□□) 4.2 条的规定执行。

5 检查程序

5.1 材料审查

5.1.1 在检查或项目审核前，检查组负责人组织检查人员审查材料、熟悉被检查测试机构的情况；策划现场检查，安排检查日程。

5.1.2 当国务院环境保护主管部门已公告的合格实验室申请提高测试级别时，检查人员应重

点审查以下内容：

- a) 与拟新增测试级别相匹配的场所、环境条件、试验设施、仪器设备和测试系统的证明材料（包括图片、影像资料）；
- b) 承担相应工作的技术人员的专业背景、技术能力及培训情况；
- c) 完成的与所申请级别相对应的测试项目的测试报告；
- d) 既往接受检查和（或）项目审核及整改情况。

5.1.3 对于公告期满三年的合格实验室，开展定期检查前，检查人员应重点审查以下内容：

- a) 该合格实验室自公告以来，开展化学品测试的情况；
- b) 测试机构管理者、主要技术人员和质量控制人员的变动情况；
- c) 与测试相匹配的场所、环境条件、试验设施、仪器设备和测试系统的变化及证明材料（包括图片、影像资料）；
- d) 既往接受检查和（或）项目审核及整改情况；
- e) 各方面对该合格实验室出具数据的真实性、可靠性提出的疑问及解决情况。

5.1.4 检查组工作人员负责将有关事项通知被检查测试机构。当需要调查一些特殊的文件和记录时，宜在到达之前告知被检查测试机构。

5.2 预备会议

5.2.1 检查前，检查组应召开一次预备会议，介绍检查人员互相认识，明确职责分工。

5.2.2 检查人员相互交流被检查测试机构的相关信息，如机构的类型、规模、组织机构、能力范围、建筑与设施布局、先前的检查报告、测试报告、项目计划书及人员简历等。

5.2.3 检查人员讨论检查日程表、检查程序、工作方式等，统一判断尺度，确定如何收集相关文件和证据的方法，应互相提醒特别注意被检查测试机构在先前检查中所暴露出的问题。

5.3 首次会议

5.3.1 检查开始时，召开由检查组全体人员和被检查测试机构主要人员参加的首次会议。检查人员及被检查测试机构相关人员相互介绍。检查组出示证明文件，宣布检查有关事项，公布检查日程表。

5.3.2 检查组介绍进行测试机构检查和项目审核的原因，与机构管理者就检查与项目审核的范围、过程和实施细节等问题交换意见。

5.3.3 建立检查人员与被检查测试机构质量保证部门的沟通机制，指派质量保证人员协助检查人员开展工作。

5.3.4 要求被检查测试机构提供检查活动的工作场所及相关资源。

5.3.4 检查组介绍本次检查与审核的程序、方法、评估原则。在首次会议上检查人员应：

- a) 介绍本次检查的依据、范围、目的；
- b) 索取本次检查或审核所需要的文件和资料，如主计划表、项目计划书、标准操作程序、原始数据、测试报告、培训记录、档案、样本等，并商定好相关材料的复印、拍照等事宜；
- c) 了解或要求提供被检查测试机构的管理结构（组织）和人员的信息，平面图和组织结构图，测试能力表，参加座谈的关键技术人员名单；
- d) 如果被检查测试机构进行了《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ 155）以外的测

试项目，要求被检查测试机构说明情况；

e) 初步确定在检查期间所要检查的设施、区域；

f) 告知在检查结束后末次会议的时间。

5.3.5 被检查测试机构负责人介绍机构概况、主要工作人员及检查准备工作；说明有关问题，明确限制条件（如危险区、限制交谈人员等）。

5.4 现场检查

5.4.1 检查组应对照 HJ 155 的要求，按照检查方案和本标准第 6 章的内容进行检查。

5.4.2 如果测试机构负责人不同意检查人员进入测试机构（或合格实验室）的某些区域，或拒绝检查人员查阅、带走某些资料，检查人员宜尊重其意愿。但由此影响检查人员判断，产生的所有后果，应由测试机构负责人承担。

5.4.3 检查人员在查阅、带走某些文件、资料时，应留下相应的书面凭据并保证及时归还；

5.4.4 检查人员应对查阅、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负保密责任。

5.5 末次会议

5.5.1 当完成检查或项目审核时，召开由检查组全体人员和被检查测试机构主要人员参加的末次会议。

5.5.2 检查人员应回顾检查发现的问题，并与测试机构代表讨论，回答有关检查结果的所有疑问，就某些问题发表声明。检查人员应出具一份现场检查情况报告，被检查测试机构负责人对该报告发表意见并签字确认。

5.5.3 如果检查中未发现偏离 HJ 155 的现象；或只发现了轻微偏离 HJ 155 某条款的现象，而这些轻微偏离不影响测试结果的有效性，检查组可给出该机构符合或轻微偏离 HJ 155 的结论建议。检查组应将发现的不足或缺陷细节提供给被检查测试机构，要求其管理者采取整改措施。

5.5.4 如果在检查或审核中发现了严重偏离或重大缺陷，检查人员应列出证据，包括现场记录、原始数据、报告及相关材料的照片等，阐述对测试结果有效性可能造成的影响，检查组可给出该机构严重偏离 HJ 155 的结论建议。

5.5.5 检查组撤离现场前，应将取阅的文件、记录等资料全部归还测试机构，并且将现场检查情况报告、附表和相应附件的复印件留存测试机构。但是，对于发现严重偏离或重大缺陷的，检查组应带回有关的见证材料。

5.6 编写检查报告

5.6.1 当检查组离开测试机构后，应在国务院环境保护主管部门要求的期限内，按照《化学品测试合格实验室检查报告编写导则》（HJ □□□）编写检查报告。

5.6.2 对于发现不足或缺陷而要求测试机构采取整改措施的，检查人员应将测试机构提交的整改报告，或回访该机构核实其整改措施（必要时）的材料，随检查报告一起上报国务院环境保护主管部门。

5.6.3 对于在检查或项目审核中发现的严重偏离或重大缺陷，检查组应将见证材料（包括现场记录、原始数据、报告及相关材料的复印件、照片）随检查报告一起上报国务院环境保护主管部门。

6 检查内容

6.1 组织和管理

6.1.1 目的

确定测试机构是否配备了足够的、符合条件的人员以及后勤保障，保证其有能力承担相应类型与数量的测试项目；组织结构是否合适；管理上是否已建立了与所承担测试项目相适应的人员培训及健康监督制度。

6.1.2 测试机构应提交的资料包括：

- a) 测试机构平面图；
- b) 组织机构图；
- c) 项目审核所涉及的相关人员的简历，包括教育、资质、培训、工作经历；
- d) 主计划表，应包含每个项目的名称、测试类型、受试物名称、物理状态、委托方信息、启动和完成日期（或进展状态）、测试系统、测试方法，项目负责人和质量保证人姓名、测试结论等信息；
- e) 人员健康监督制度；
- f) 人员一览表，人员岗位职责、授权书、任命书和人员培训计划、培训记录及培训效果评价；
- g) 标准操作程序（SOPs）目录；
- h) 与被检查或审核的项目或程序相关的具体标准操作程序；
- i) 与被审核项目有关的项目负责人和委托方的名单；
- j) 其他相关资料。

6.1.3 重点检查内容

- a) 主计划表，评估测试机构的测试能力与工作量；
- b) 项目负责人、质量保证负责人和其他人员的专业背景、相关经历及资质；
- c) 上述人员是否具有聘用合同；
- d) 所有测试区域可随时取阅的、现行有效的标准操作程序。

6.2 质量保证体系

6.2.1 目的

评估质量保证体系是否能保证测试机构符合《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ 155）。

6.2.3 检查内容

质量保证部门负责人应按要求说明测试项目中质量保证核查与监督所采用的体系和方法，以及在质量保证监督过程中记录观察的制度。检查人员应检查：

- a) 质量保证负责人和所有质量保证人员的资质；
- b) 质量保证部门是否独立，质量保证人员是否参与测试工作；
- c) 测试项目计划书中是否包含《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ 155）所要求的信息；质量保证部门是否获得现行的所有测试项目计划书的副本；是否确保所有测试项目按照已批准的测试项目计划书实施，无偏离现象发生；

- d) 质量保证部门如何安排和实施核查，如何监督测试中的关键阶段；在质量保证核查和监督活动中可使用哪些资源；
- e) 质量保证部门是否定期核查每项测试；每次定期核查是否有书面记录，包括质量保证人员签名、核查日期、项目名称、核查的测试项目阶段或部分、核查的结果和发现的问题、要求采取的纠正措施以及可能再次核查的日期；
- f) 对持续时间较短以致无法实施各个监控的测试项目，是否按计划监督了关键节点；
- g) 在测试实施阶段以及测试设施日常运行中，质量保证部门监督的范围和程度；
- h) 最终测试报告核查程序是否准确和完整地描述了方法、程序、结果，确保报告结果准确反映了测试的原始数据；
- i) 是否有向测试机构负责人、项目负责人、项目负责人代表（如有委派）和/或各个场所的负责人书面报告核查结果的程序，及执行情况；
- j) 发现偏离时，质量保证部门是否采取相应措施，及采取措施后的结果；
- k) 在最终测试报告中是否有质量保证声明；
- l) 多场所测试中，质量保证部门在各场所中的责任是否落实；
- m) 在审查、修订和更新标准操作程序时，质量保证部门是否按要求履行了相应的职责。

6.3 设施

6.3.1 目的：检查并确认测试设施（包括室内设施和室外设施）的规模、设计、安放位置是否能满足所承担测试项目的需要。

6.3.2 检查内容：

- a) 设施的设计是否能有效避免某个测试项目的受试物、受试生物、饲料、样本等与其他项目相混淆；
- b) 是否配置足够数量的预养房间及区域，确保受试物或测试系统之间的有效隔离；是否配置对受试生物或其他测试系统进行检疫隔离的设施（适用时），保证受试生物或其他测试系统满足要求；
- c) 采用陆生或水生动物/植物进行测试的，是否具有对其隔离饲养/培育的空间或水域；是否配备藻类保种与培养的设施，溞类与鱼类测试等所需的水槽、驯养池及其他辅助设备；是否具备植物测试所需的光照、温度、湿度等控制设施；
- d) 水生生物毒性测试是否具有避免不同项目、不同种类化学物质交叉污染的设施；
- e) 是否配备设备，确保测试用水供应充足且符合水生生物测试所需的硬度、pH、温度且无污染等要求；
- f) 对于采用海洋生物的测试项目，是否配备提供充足的海水或人造海水的设施；
- g) 是否配备相关设备，确保测试所需的供试土壤、沉积物、接种物等符合要求；
- h) 是否有用于与诊断和控制动物疾病相匹配的空间；
- i) 是否有饲料、饵料或饮水等供应品必要的存储区；存储区是否与测试区域有效隔离；是否采取适当的保护措施以防止污染和（或）变质；
- j) 是否配备独立房间或区域，供接收和存储受试物、参比物以及助溶剂、分散剂等助剂的混合配制；

- k) 是否有安全存储受试物的设施，确保化学品的特性、浓度、纯度和稳定性；是否确保危险化学品的安全存储；
- l) 是否有环境条件监测、控制、记录设施，确保环境与测试条件（如温度、湿度、光周期等）符合要求；
- m) 是否有专门的档案设施，保证主计划表、项目计划书、原始数据、最终报告、受试物的留样和样本（适用时）等档案材料的安全、有效保存和取阅；
- n) 是否有废液或废弃材料等的收集、存储和处理的设施。

6.4 生物测试系统的管理与控制

6.4.1 目的：如果使用动物、植物或其他生物测试系统，核查测试机构是否有充足的设施和条件用于管理和控制测试系统、避免影响数据质量和产生其他问题。

6.4.2 检查内容：

- a) 是否有足够有效的设施和相关措施，确保符合受试生物饲养、驯化、繁育、管理、控制、测试以及动物福利的要求；
- b) 预养前，是否对引入的动物和植物进行有效的检疫；是否对已知或疑似患病或携带疾病的动物（或受试生物的其他要素）实施有效的隔离；
- c) 预养期间，是否对受试生物健康、行为或其他方面进行系统检查并保存记录；项目开始前，是否在测试条件下驯化（适用时）；
- d) 环境条件监控设施是否数量充足、运转正常、维护良好；是否实施定期检查确保满足使用要求；
- e) 是否保持笼、架、缸、槽和其他容器以及附带设备足够清洁；
- f) 是否具备移除和处理受试生物产生的排泄物或废弃物的相关设施；是否采取减少虫害爆发、臭味、疾病危害和环境污染的措施；
- g) 是否采取有效措施防止饲料或其他辅助材料变质、遭受虫害或受到受试物、杀虫剂或消毒剂等的污染；
- h) 是否检查水生生物饲养用水的水质；是否检查生物降解接种物中微生物数量。

6.5 仪器、材料、试剂和样本

6.5.1 目的：确定仪器设备是否布局合理、数量足够，能满足与其中申请测试级别相应的测试需求；检查、核对测试材料、试剂和样本是否正确地标记、使用和存储。

6.5.2 检查内容：

- a) 仪器设备是否整洁干净，运转状态良好；
- b) 用来生成、测试和评价数据以及控制与测试环境因素的仪器，是否数量足够、设计合理，能满足各项测试计划的要求。安置、布局是否合理，便于操作、检查、清洗和保养；
- c) 测试设备和仪器（包括计算机化的系统及定制的装置）是否具有标准操作程序；是否对其操作、维护、核查、校准和确认方法进行详细描述，并指定每项操作的负责人；是否定期清洁、维护、保养、核查和校准/检定；是否有全部操作的书面记录；
- d) 是否正确标识测试材料和化学试剂的来源、名称、浓度、稳定性、有效期和（或）

其他有关信息，并在适当的环境条件下存储；

- e) 样本是否注明测试项目、样本名称、性质和采样日期（适用时）；
- f) 测试过程中配制的试剂和溶液标签是否包括名称、浓度（适用时）、存储条件和有效期；
- g) 使用的设备和材料是否干扰试验系统；
- h) 是否定期分析测试用水水质。

6.6 测试系统

6.6.1 目的：确定测试机构对测试系统进行有效的控制，并规定相应的程序。

6.6.2 检查内容：

6.6.2.1 物理和化学系统

- a) 是否依照项目计划书的要求使用指定的参比物，并确定受试物和参比物的稳定性；
- b) 在自动化系统中，以图像、记录曲线、计算机打印或其他形式生成的数据，是否将其作为原始数据并归档。

6.6.2.2 生物测试系统

- a) 生物测试系统是否与项目计划书一致；
- b) 在整个项目测试过程中受试生物是否具有唯一性标识；是否保存受试生物品系、来源、接收、使用、替换、丢弃、数量的完整记录；
- c) 受试生物的培养环境或容器是否具有适当的标识信息；
- d) 对于使用相同种类的受试生物进行不同受试物的多项测试，或使用不同受试生物进行相同受试物的多项测试，受试生物是否进行了有效隔离；
- e) 测试条件是否与项目计划书或标准操作程序一致，例如温度、光/暗循环周期等；
- f) 受试生物记录，包括品系、来源、接收、处理、控制、管理、检查、检疫、诊断和治疗、健康评价等是否及时归档；
- g) 是否专门规定了测试结束后受试生物的处置程序并遵照执行；
- h) 是否有记录表明，试验后存活的受试生物是按照符合动物福利要求的方式处理的；是否保留有定期分析了水生生物用水水质及蚯蚓毒性试验中供试土壤的基本理化性质的记录。

6.7 受试物和参比物

6.7.1 目的：确定测试机构是否制定相关程序，确保受试物和参比物的识别信息、用途、数量和成分与其规格说明一致，并严格按照安全技术说明书等安全数据信息接收和存储受试物和参比物。

6.7.2 检查内容：

- a) 是否有受试物和参比物接收、处理、取样、用量、有效期和存储条件的书面记录。
- b) 受试物和参比物是否有适当地标识，如唯一性标识、化学文摘登记号（CAS 号）、名称、批号、纯度、成份、浓度以及其他特性；
- c) 是否按档案管理的要求，保留从每批次受试物中提取的、用于验证目的的留样；
- d) 受试物和参比物的存储设备是否正确标记；存储条件是否适于保持受试物和参比物的浓度、纯度和稳定性；
- e) 是否核查（测定）受试物和参比物的特性、纯度、组成和稳定性并记录；

- f) 是否测定含有受试物和参比物的混合物样品（或稀释液）的均一性和稳定性（必要时），并记录；
- g) 如果测试周期超过四个星期，是否对每批次样品采样、分析，并根据其稳定性保存；
- h) 是否建立样品处理程序，避免混淆或交叉污染。

6.8 标准操作程序

6.8.1 目的：确认测试操作的所有方面都有系统的标准操作程序，并按其要求进行。

6.8.2 检查内容

- a) 测试机构各区域是否能随时获得相关的、经批准的、现行有效的标准操作程序副本；
- b) 是否有针对标准操作程序的编制、修订及更新的程序；
- c) 是否对标准操作程序的所有修订都经过批准并签署日期；
- d) 是否保留了标准操作程序的历史档案；
- e) 标准操作程序是否包括了以下方面：
 - 1) 受试物和参比物的接收、鉴别或核实；有效成分、特性、纯度、组成及稳定性的核实；标识、处理、混合、配制、取样、使用与储存；
 - 2) 动物（包括其他受试生物）房及相关设施的构建，动物的饲喂、处理及养护；
 - 3) 水生生物预养、饲喂、保种及处理；
 - 4) 活性污泥的采集、运输及处理；
 - 5) 测试仪器、计算机化系统和环境控制设备的使用、维护、清洁、校准和确认；
 - 6) 试剂与制剂的准备；
 - 7) 记录、报告（应规定修改记录时，不得覆盖原来的痕迹，并注明修改理由，由修改负责人签章）；记录和报告的存储与查阅；
 - 8) 预养和容纳受试生物区域的准备及环境控制；
 - 9) 受试生物的名称、接收、转移、安置、特征描述和管理；
 - 10) 在测试前、期间和结束时，对受试生物的处理，包括测试期间受试生物的濒死或已死个体的处置；
 - 11) 受试生物的尸检；样本的收集和鉴别；组织病理学检查；
 - 12) 数据处理、存储和查询；
 - 13) 杀虫剂和清洁剂的使用；
 - 14) 质量保证计划的实施；
 - 15) 废弃物处置；突发事件应急处理和应急保障；
 - 16) 档案管理。

6.9 项目计划书与实施

6.9.1 目的：核实测试项目按书面的项目计划书实施，并符合 HJ 155 的有关要求。

6.9.2 检查内容

- a) 正在执行的项目计划书是否包含《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ 155）规定的项目计划书的信息，并经项目负责人签字批准；
- b) 是否项目计划书的所有修改都经项目负责人批准并签署姓名和日期；
- c) 委托方是否确认项目计划书的日期（适用时）；

- d) 测试、观察和核查和是否依照项目计划书和相关的标准操作程序进行;
- e) 是否及时、准确和清晰记录结果并签署姓名和日期;
- f) 原始数据(包括存储在计算机中的数据)是否按规定进行记录和修改;是否覆盖原来的数据;是否注明修改理由;是否注明修改负责人和修改日期;
- g) 项目中使用的计算机化的系统是否经过确认;
- h) 计算机生成或存储的数据是否经过核对,且有有效措施防止数据丢失或未经授权的修改;
- i) 测试过程中发生的所有不可预见的事件是否及时记录并经过调查和评估;
- j) 测试项目结果报告(包括阶段报告或最终报告)是否系统、完整并真实反映了原始数据。

6.10 测试项目结果报告

6.10.1 目的:确定最终报告是否符合《化学品测试合格实验室规范导则》(HJ 155)。

6.10.2 随机抽查若干份最终测试报告,检查下列内容:

- a) 项目负责人是否对最终测试报告的有效性负责;是否确认该项目符合《化学品测试合格实验室规范导则》(HJ 155);最终测试报告是否由项目负责人批准,并签署姓名和日期;
- b) 对于多场所测试报告,项目负责人代表是否签署姓名和日期;
- c) 报告是否按我国法定计量单位编写,是否附有质量保证负责人签署的质量保证声明;
- d) 是否所有修改都经项目负责人批准;
- e) 报告中是否列出档案材料(包括所有留样、样本和原始数据)存储位置;
- f) 对于要求测试受试物浓度的项目,是否有完整的分析测试报告。

6.10.3 重点检查:在最终测试报告中,是否简单复制标准操作程序或项目计划书的内容作为测试材料、测试方法或测试过程的描述。

6.11 记录和材料的存储与保管

6.11.1 目的:确定所有原始数据、文件、记录、项目计划书、留样、样本和最终报告都归档,并按标准操作程序确保归档材料存储和保管的安全性。

6.11.2 检查内容:

- a) 是否任命档案管理员;档案管理员是否参与测试项目;
- b) 是否具有安全、有效存储以下资料的档案设施:项目计划书、原始数据(包括中止的项目产生的数据)、文件、最终报告;留样、样本;人员的教育和培训记录等;
- c) 档案材料是否编制索引;能否快速检索;
- d) 是否有取阅档案材料的规定与程序,包括授权人员权限以及授权人员接触原始数据等档案的记录;
- e) 是否保留档案取阅与归还记录;
- f) 档案材料是否有明确的保存期限并按要求执行(热敏纸记录的数据应随复印件归档);是否有防火、防盗、防蛀、防鼠、防潮、防磁等措施;
- g) 是否及时做好环境条件的记录,确保档案材料储存的安全性;
- h) 是否保存委托处置危险废物的协议和转移联单。

6.12 环境与健康安全措施及应急保障

6.12.1 目的:保护工作人员安全与健康,保证受试生物、仪器设备、环境条件正常,确保测试项目顺利开展。

6.12.2 环境与健康安全措施检查内容：

- a) 测试机构是否建立并实施相应的安全与内务管理程序，任命相关责任人，确保工作人员的安全与健康；
- b) 工作人员是否接受安全培训并保留记录；
- c) 是否有易燃液体、压缩气体（包括气体钢瓶、液氮等）、以及化学药品的使用和储存、保管等安全保障措施，如易燃、有毒的测试是否在通风橱中进行；
- d) 化学废液和废弃物的处理是否有明确规定，测试后的废液、残渣是否分别放入专门容器贮存，统一回收，集中处理；
- e) 是否有危险化学品事故应急预案和处置程序；
- f) 测试机构是否配备足够的应急救援器材，是否有维护和保存记录。

6.12.3 水、电、气应急保障措施检查内容：

- a) 大型仪器是否配备必要的备用供电系统，避免突然断电对仪器和测试带来影响；
- b) 环境监控、测试设施、受试生物等是否有应对停电的保障措施；是否有相关记录；
- c) 是否配备必要的储备用水，确保突然停水后某些仪器和测试的用水；
- d) 是否有测试用水水质突变或突然停水的应对措施；是否有相关记录；
- e) 是否配备必要的储备气，确保突然停气后某些仪器和测试用气供应；
- f) 是否有应对停止通风、供氧的措施；是否有相关记录。

7 项目审核

7.1 项目审核通常在测试机构检查过程中进行。检查人员应对照主计划表抽取正在开展的测试项目（如果没有正在开展的，可选择已经完成的测试项目）进行审核。在特殊情况下，国务院环境保护主管部门可根据实际情况，要求对特定的项目进行审核，也可在测试机构检查之外单独进行。

7.2 项目审核是通过比较最终测试报告和项目计划书、相关标准操作程序、原始数据及其他存档材料，从而判断项目是否可重现。

7.3 审核内容：

- a) 选定的测试人员（例如项目负责人和主要技术人员）的姓名、岗位职责描述、培训及经历简介；
- b) 测试人员数量是否足够，是否具有与所承担的测试项目相关的技术背景，是否培训合格；
- c) 项目中涉及的各仪器设备的校准（或检验）、使用及维护记录；
- d) 有关受试物稳定性、受试物与制剂及饲料（或饵料）分析等记录；
- e) 可通过面谈的方式来查验测试人员的熟练程度；确认相关测试人员的工作分配，核实测试人员是否有时间完成项目计划书或者报告中的任务；
- f) 有关控制程序或保证项目完整性的全部文件的副本，包括：
 - 项目计划书；
 - 项目进行时使用的标准操作程序；
 - 记录本、实验室记事本、文件、工作单、计算机存储数据的打印件等；适当时，复核其计算结果；
 - 最终测试报告。

7.4 如果在毒理测试项目中使用动物（如啮齿动物及其他哺乳动物），检查人员应追踪一定比例的动物个体从运至测试机构起至尸检为止的过程。应特别注意以下相关的记录：

- a) 动物体重、食物和（或）水的摄入量、制剂和给药等；
- b) 临床观察和解剖发现；

- c) 临床化学；
 - d) 组织病理学。
-