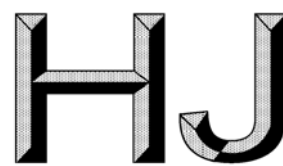


附件八：



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报告编制导则

Guidance for the preparation of chemical testing good laboratory inspection
reports

（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 编制要求	1
5 检查报告签署	3

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检查报告的编制，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.9:《合格实验室规范监督部门导则：合格实验室规范检查报告的编制指南》（Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports,1995）[OCDE/GD(95)114]，制定本标准。

本标准规定了检查人员在实施测试机构检查或测试项目审核之后，编制检查报告的要求，是化学品环境管理的技术文件之一。

本标准为首次发布。

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报告编制导则

1 适用范围

本标准规定了编制化学品测试合格实验室检查报告的总体要求、具体内容。

本标准适用于在国务院环境保护主管部门组织实施的测试机构检查或项目审核后，检查人员编制检查报告的工作。

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

3 术语和定义

HJ 155 和《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 编制要求

化学品测试合格实验室检查报告应包括主题、摘要、前言、正文、检查结果、结论建议、附录等内容。

4.1 主题

报告的主题应在封面（或首页）上写明。检查的时间、类型和对象，报告完成时间等必要信息应紧随主题之后，写于封面上。

4.2 摘要

应概述测试机构的一般情况、检查时间、检查地点、检查类型、测试机构对 HJ 155 的偏离情况，测试机构对偏离做出的回应，检查组对测试机构检查或项目审核出具的结果和做出的结论建议。

4.3 前言

应包括以下信息：

- a) 检查的目的和一般性描述，包括检查人员的权力和作为检查基础的质量标准，检查依据；

- b) 检查人员的身份信息、检查日期、检查地点;
- c) 检查类型 (机构检查、项目审核等);
- d) 测试机构名称、法人代表、测试机构负责人、通讯地址和联系人 (包括电话、传真、电子邮箱等);
- e) 测试机构基本信息, 包括测试项目概况 (类型和数量)、测试能力范围、设施布局 and 人员情况等;
- f) 前一次检查或审核的日期、结论, 测试机构的整改情况, 以及自前次检查或审核以来发生的重大变化 (适用时)。

4.4 正文

4.4.1 按照《化学品测试合格实验室检查与审核导则》(HJ □□□)真实、完整地描述所检查的过程。首先描述检查组预备会议的情况; 随后描述首次会议的情况。

4.4.2 描述进行检查的内容、发现的问题和采取的行动; 简短描述检查组内部讨论的情况。本部分的信息应与《化学品测试合格实验室规范导则》(HJ 155)中的要素相对应, 具体如下:

- a) 组织和管理;
- b) 质量保证体系;
- c) 设施;
- d) 仪器、材料、试剂和样本;
- e) 测试系统;
- f) 受试物和参比物;
- g) 标准操作程序;
- h) 项目计划书与实施;
- i) 测试项目结果报告;
- j) 记录和材料的存储与保管;
- k) 外部协助和供给;
- l) 环境与健康安全措施及应急保障;
- m) 多场所测试的组织和管理。

4.4.3 项目审核的内容描述包括: 审核的项目名称, 审核的程序, 实际审核内容, 审核过程中发现的问题。应记录所有的发现, 并将见证材料列入附件。

4.4.4 必要时, 检查或审核过程中发现的错误, 或偏离 HJ 155 的情况, 应有见证材料 (例如复印件、照片或者样品等)。这些材料在正文相应部分引用和论述, 并列入附件。

4.4.5 报告应按照《化学品测试合格实验室检查与审核导则》(HJ □□□)的程序要求, 描述末次会议的时间、参加人员 (必要时应注明主要人员的联系方式) 以及测试机构的代表对检查组评论的解释、答复; 描述测试机构负责人是否签字确认检查组发现的偏离以及承诺整改的情况。

4.5 结论建议

4.5.1 按照《化学品测试合格实验室检查与审核导则》(HJ □□□)的程序要求, 对检查组在机

构检查和（或）项目审核过程中发现的所有偏离情况做简短的总结概述。

4.5.2 检查结果应包括测试机构负责人或其授权者对检查组评论的反馈意见。

4.5.3 根据检查结果，给出被检查测试机构符合、轻微偏离或严重偏离 HJ 155 的结论建议，并参照《化学品测试合格实验室符合性监督导则》（HJ □□□）4.4.3 项的内容提出处理建议。

4.5.4 提出整改项和要求（适用时）。

4.6 附录

附录应至少包括下列文件：

- a) 测试机构的组织机构图；
- b) 检查的日期与安排；
- c) 测试机构的能力范围；
- d) 检查过程涉及的标准操作程序清单；
- e) 发现的偏离情况的清单；
- f) 偏离情况见证材料；
- g) 检查记录表；
- h) 首次会议和末次会议签到表，包括会议名称、日期和时间、出席人员（检查组成员、测试机构人员以及其他）；
- i) 若检查组从测试机构带走见证材料，开具的书面凭证的副本。

5 检查报告签署

检查报告应由检查组负责人和其他检查人员按照相应的职责签署姓名和日期，方可生效。
