

附件九：

**《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》
(征求意见稿) 编制说明**

《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》编制组

二〇一二年三月

项目名称：化学品测试合格实验室检查报告编制导则

项目统一编号：1234. 7

承担单位：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

编制组主要成员：刘纯新、单正军、殷浩文、聂晶磊、刘济宁、陈晓倩、黄星、葛峰、赵华清，沈英娃、王蕾、茅鄂年

标准所技术管理负责人：周羽化、雷晶

标准处项目负责人：谷雪景

目 录

1	项目背景.....	1
2	标准编制的必要性分析	3
2.1	化学品环境管理的需要	3
2.2	履行国际化学品公约的需要.....	4
2.3	加入化学品安全性评价数据国际互认体系的需要.....	4
3	国内外相关标准的概况	5
3.1	国外 GLP 规范的产生与发展及标准体系	5
3.2	国内相关 GLP 管理与标准体系	8
4	编制的依据与原则.....	11
4.1	标准编制的依据	11
4.2	标准编制的基本原则	11
5	标准主要技术内容.....	12
5.1	标准适用范围	12
5.2	标准结构框架	12
5.3	标准主要内容及说明	13
6	参考文献.....	15

《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》编制说明

1 项目背景

1.1 任务来源

2010年1月19日环境保护部修订发布了《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第7号），其中第十九条第一款规定“为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构，应当为环境保护部公告的化学物质测试机构，并接受环境保护部的监督和检查”。第二款规定“境内测试机构应当遵守环境保护部颁布的化学品测试合格实验室导则，并按照化学品测试导则或者化学品测试相关国家标准，开展新化学物质生态毒理学特性测试”。第三款规定“在境外完成新化学物质生态毒理学特性测试并提供测试数据的境外测试机构，必须通过其所在国家主管部门的检查或者符合合格实验室规范”。按照环保部《关于开展2010年度国家环境保护标准制修订项目工作的通知》（环办函[2010]486号）的安排，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、上海市检测中心联合承担“化学品测试合格实验室系列环境保护标准制修订”任务，共4个项目，其中《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》（以下简称“《报告编制导则》”）的制订工作由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、上海市检测中心联合承担。

根据“化学品测试合格实验室系列环境保护标准制修订工作方案”，《报告编制导则》用于规范化学品测试合格实验室检查报告的编写格式，指导检查组（或检查人员）在检查为化学品环境管理提供数据资料的测试机构、审核测试项目是否符合《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）（以下简称“《规范导则》”）的要求时，如何编写检查报告。由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、上海市检测中心联合承担，项目统一编号：1234.7。

1.2 工作过程

项目承担单位接受任务后，立即成立了标准编制组。编制组由新化学物质评审专家、化学品测试管理人员、参加环保部新化学物质生态毒理测试机构检查的人员、标准化研究人员、测试机构负责人、测试项目负责人和质量保证负责人组成。

1、前期调研

编制组成员及时开展相关资料和标准的调查工作，重点包括OECD与美国EPA化学品测试合格实验室规范的基本要求、检查与审核要求的调研与比较分析，及其实施情况分析；我国不同部门实验室管理的要求与实施情况；我国化学品环境管理要求、我国化学品测试机构的技术与管理水平。在认真分析研究相关资料的基础上，结合实际工作中遇到的问题和总结的相关经验，三个合作单位

反复沟通、讨论，在就此次标准制修订的背景分析、任务实质分析以及任务与现行标准关系辨析等前期工作的基础上；制定了工作方案，于 2010 年 3 月 2 日和 3 月 15 日两次召开专家讨论会，做了“化学品测试合格实验室规范系列环境保护标准工作方案”以及有关工作详细计划和最新进展的汇报，并根据相关意见对工作方向和内容进行了调整；2010 年 3 月至 5 月，与修订《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155-2004）的工作相配合，根据《检查和审核导则》的内容，三次细化了工作方案以及项目计划书有关工作详细计划，背景分析、任务实质分析以及任务与现行标准关系辨析等，形成《报告编制导则》的草案。2010 年 6 月至 7 月编制组就四个化学品测试合格实验室环保标准如何在传承国际公认的 GLP（Good Laboratory Practice 的缩写）体系中突出环保部化学品生态毒理学测试的质量管理特点进行了详细讨论，并提出了未来需要重点突出的几个方面；在 2010 年 7 月至 10 月间，编制组按照环保部环境标准研究所的修改意见和编制组的讨论结果，结合《规范导则》、《检查和审核导则》的修订内容对草案做了多次修改、补充。此外，编制组分别于 2010 年 9 月和 2011 年 2 月与美国环保局（EPA）负责化学品和农药测试合格实验室管理的人员进行专题研讨。2010 年 11 月中、下旬，编制组分别在贵阳和南京进行讨论。根据讨论结果进一步修改，完善标准草案和开题报告。

2、开题论证

2010 年 12 月 27 日，环境保护部科技标准司主持召开了标准制修订开题论证会。国内化学品分析测试、生态毒理学、新药安评和农药测试等有关方面的专家组成的评审组肯定了标准编制的总体思路、编制原则、技术路线等，并提出了 1 项意见：标准草案的内容注意与《化学品测试合格实验室规范导则》（草案）及《符合性监督导则》（草案）的一致性。

3、形成征求意见稿

2011 年 1 月-6 月，为落实开题论证提出的相关修改完善意见，并满足化学品管理的需要。编制组就如何突出环境保护、化学品环境管理对测试机构的要求，加强与《新化学物质环境管理办法》、《新化学物质申报登记指南》相关内容的衔接，以及落实国务院 2011 年 3 月公布的《危险化学品安全管理条例》的有关规定，结合《化学品测试合格实验室管理办法》的制定、《规范导则》和《检查和审核导则》的草案，多次讨论完善，协调标准与办法的关系和技术内容，形成《报告编制导则》草案。

2011 年 7 月-9 月，环保部组织有关专家，根据《规范导则》草案和《检查和审核导则》草案的技术内容，对环境保护部 2009 年第 14 号公告的 7 家新化学物质测试机构进行现场检查，开展模拟操练，按照《报告编制导则》草案编写检查报告。根据检查结果，组织有关方面和相关领域的专家和代表研讨。编制组分析了标准草案的可操作性及存在的问题，进一步修改补充，形成标准征求

意见稿。

2 标准编制的必要性分析

2.1 化学品环境管理的需要

我国已成为化工产品研发、生产、使用和出口的大国。2010 年我国化学工业产值居世界第一位，多种化学品的产量居世界前列。由于管理技术和科研能力薄弱，化学品的环境危害也与日俱增，其对健康和环境造成的危害已危及到社会、经济的持续发展。环境保护部 2010 年 1 月修订发布的《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号）和《国家环境保护“十二五”规划》中，已将新化学物质风险管理和化学品的污染防治列为重点内容。国务院 2011 年 3 月发布了修订后的《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），其中规定环境保护主管部门负责“组织危险化学品的环境危害性鉴定和环境风险程度评估”，“化学品的危险特性尚未确定的，由国务院安全生产监督管理部门、国务院环境保护主管部门、国务院卫生主管部门分别负责组织对该化学品的物理危险性、环境危害性、毒理特性进行鉴定”。

要开展上述工作，必须掌握高质量的化学品危害性数据。在近年来的化学品环境管理实践中，特别是作为化学品“出生证”的新化学物质环境管理中，测试数据等安全信息的真实性和准确性十分重要，它是危害鉴别、风险评价、环境准入、环境监管、行政审批和管理决策的基础，一旦数据出了偏差，管理就会失当，就会产生潜在的环境、健康威胁。

高质量的化学品危害性数据是以构建完善的合格实验室管理体系、建立高水平的测试队伍为前提和基础的。但是，测试机构往往不能准确判断其管理体系是否能达到质量保证要求，测试水平是否能保证测试项目的科学性、数据的可靠性，在一定的发展阶段、一定的时期内，需要指导、引导、帮扶、规范和监督。测试机构同行之间的经验交流和学术交流不可能解决这方面的问题，需要独立于测试机构之外的部门（或机构）采取措施，促进测试机构在管理体系、测试水平两方面快速提高。

《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令第 7 号）第十九条第一款规定“为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构，应当为环境保护部公告的化学物质测试机构，并接受环境保护部的监督和检查”。第二款规定“境内测试机构应当遵守环境保护部颁布的化学品测试合格实验室导则，并按照化学品测试导则或者化学品测试相关国家标准，开展新化学物质生态毒理学特性测试”。第三款规定“在境外完成新化学物质生态毒理学特性测试并提供测试数据的境外测试机构，必须通过其所在国家主管部门的检查或者符合合格实验室规范”。2008 年，环保部为保证测试数据的真实、准确和有效，参照 OECD 的 GLP 准则，对申请为新化学物质登记提供测试数据的实验室进行了检查和盲样测试考核，于 2009 年 3 月发布第 14 号公告，公布了检查合格的 7 家新化学物质生态毒理学测试机构。环保部于 2010 年 7 月组织了第二次测试机构考核，2010 年 11 月第 78 号公告，公布

了检查合格的 2 家测试机构。检查中发现，由于没有指导编写检查报告的标准和规范，各组检查不同测试机构的检查报告不利于汇总、统计和评议。因此为了进一步适应修订后的《新化学物质环境管理办法》的颁布实施，细化化学品测试实验室的管理，结合两次化学物质测试机构考核的经验成果，迫切需要进一步制定完善我国化学品测试合格实验室规范标准体系，规范化学品测试合格实验室检查报告的编写格式、内容和要点，确保评定检查结果的一致性和透明性，从而提高测试数据的质量及有效性，为化学品行政审批和环境管理提供依据。

2.2 履行国际化学品公约的需要

化学品管理的全球一致性程度日益提高，这决定了我国的化学品管理从起步阶段就面临与国际接轨的问题，这是与其它管理领域明显不同的特征。联合国“全球化学品统一分类和标签制度”（GHS）、欧盟的“化学品登记、评估、许可和限制法规”（REACH）体系都以符合合格实验室规范（GLP）的实验室出具的有效数据作为共同的评估、许可、限制和管理基础。GLP 是一个提供用于环境安全和非临床健康有关的物质行政许可/登记所需数据的实验室必须执行的质量管理体系。它与我国现行的实验室认可体系和计量体系不同，是专用于环境安全和健康有关的物质行政注册的全球公认的质量管理体系。《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（POPS 公约）、《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》（PIC 公约）等多个国际化学品环境公约已经把 GLP 数据作为化学品危害分类和公约管制的依据。此外，某些国际认可的污染物控制指导限值也要求各国建立特别的分析能力。

完成这些化学品履约测试任务需要建立国家化学品测试合格实验室管理体系。我国目前还没有获得国际组织认可的 GLP 实验室，因此尽快建立、实施与国际 GLP 体系接轨的管理、检查和审核制度，参照国际通行的检查报告编写模式，可以推动我国化学品测试获得国际认可的进程，为履行化学品环境公约和参加公约谈判提供国际认可的 GLP 数据，对于增强我国在国际化学品履约工作中的主动性，提高我国应对国际环境争端的能力。

2.3 加入化学品安全性评价数据国际互认体系的需要

近几年，商务部和外交部代表我国政府申请加入经济合作与发展组织（OECD）的“化学品安全性评价数据国际互认体系”（以下简称“互认体系”）。如果申请成为临时履约方，我国将用三年时间在医药、农药、兽药、化妆品、工业化学品等领域逐步建立符合 OECD 的 GLP 准则的监管体系，每一个 GLP 监管体系的主管部门将作为观察员参加该 OECD 的 GLP 工作组会议。在此期间，我国必须单方承认互认体系成员国和完全履约方的上述各类化学品的测试数据。当我国某类化学品 GLP 监管体系通过 OECD 评估认可时，可申请成为该互认体系的完全履约方，我国相关测试数据就可以

得到互认体系成员国和其他履约方的承认。

OECD 的 GLP 工作组评估对象是各 GLP 体系的监管部门，以及监管部门对实验室的检查和项目审核能否切实发挥作用，达到国际 GLP 的要求。而 GLP 在我国的基础薄弱，符合国际标准的 GLP 实验室很少，而且环境安全和健康领域的 GLP 在具体实施细节上有许多不同之处。目前环境保护部尚没有指导监管部门（机构）对化学品环境危害性测试机构进行检查和考核的 GLP 标准和规范，在达不到完全履约方的条件时，不得不单方面承认外方的数据。因此，我国环保部门要尽快摆脱被动局面，推动我国的化学品测试数据得到国际认可，争取在国际化学品安全论坛及相关国际公约的话语权。按照符合国际基本规则的化学品测试合格实验室检查报告编写标准出具检查报告，是国家层面的化学品测试 GLP 执行和监督体系得到互认的一个重要环节。

综上所述，在与《规范导则》、《符合性监督导则》和《检查和审核导则》保持一致性的基础上，为了保证化学品测试合格实验室检查和项目审核结果的公平，尽量减少由于不同检查人员出具的检查报告在内容和侧重点等方面的差异而影响评估结果，制订《报告编制导则》，针对检查人员提出了检查报告编写的结构、内容、要点等信息，以及报告签署的相关要求，用于指导化学品测试合格实验室监督、检查信息和结果在最终报告中的正确反映与有效汇总，对于提高环境保护主管部门监管化学品测试合格实验室效率发挥重要作用。

3 国内外相关标准的概况

为编制和我国化学品测试实验室管理相适应的技术导则，标准编制组对国内外合格实验室管理情况进行了广泛调研。

3.1 国外 GLP 规范的产生与发展及标准体系

GLP 是英文“Good Laboratory Practice”的缩写，中文译为“合格实验室规范”，也有译为“良好实验室规范”的。GLP 是包括化学品测试设计、实施、查验、记录、归档保存和报告等组织过程和条件的一种质量体系。主要用于以获得登记、行政许可及满足管理法规需要为目的的非临床人类健康和环境安全测试，适用对象包括医药、农药、兽药、工业化学品、化妆品、食品/饲料添加剂等；应用范围包括实验室试验、温室试验和田间试验。各国实施 GLP 的目的一是确保测试结果的真实性、完整性、可追溯性和可靠性，为行政审批提供高质量的数据，提高登记、行政许可的科学性、正确性和公正性，更好地保护人类健康和环境安全；二是保证测试数据的统一性、规范性和可比性，实现测试数据的相互认可，为履行国际化学品环境公约和参加公约谈判提供依据；三是促进化学品测试质量的提高，通过加入化学品安全性评价数据国际互认体系，避免重复试验，节约成本，打破贸易技术壁垒，促进国际贸易的发展。

GLP 的发展始于 20 世纪 70 年代。最早颁布实施有关法规的国家是新西兰，于 1972 年颁布实施了《实验室登记法》，随后丹麦于 1973 年实行相似制度。1976 年美国食品药品监督管理局（FDA）制定了药品 GLP 规范草案，1978 年发布联邦药品 GLP 法规，1979 年正式实施。1980 年和 1983 年美国环保局（EPA）分别颁布实施《联邦杀虫、杀菌、灭鼠剂法》和《农药 GLP 标准》。1979 年经济合作与发展组织（OECD）成立 GLP 专家组，1982 年 OECD 颁布实施化学品 GLP 准则，迄今 OECD 对 GLP 准则进行了 13 次增补和修订。1987 年欧盟颁布 GLP 法规和准则，1988 年至 2004 年欧盟又对 GLP 法规进行了 7 次增补和修订。日本农林水产省（MAFF）于 1984 年颁布实施 GLP 公告，为亚洲首个实施 GLP 体系的国家。

在目前已建立 GLP 管理体系的所有国家中，多数国家采取农药、医药和化学品等多体系分别实施的做法，即每个体系按法律法规的要求、按不同行政部门的职能划分对相应的测试机构进行监管。在国家层面上按医药、农药、兽药和工业化学品等不同用途分别建立 GLP 体系，推出相应的标准、技术规范和检查细则，并根据职能分工由各主管部门负责执行和监控。如：美国食品和药品监督管理局（FDA）和美国环保局（EPA）分别负责食品、药品、化妆品和工业化学品、农药及相关产品测试 GLP 的执行和监控；法国有 3 个 GLP 体系，分别由 3 个部门负责；日本的 GLP 管理体系分工最细，数量最多，共有 8 个，对于医药、兽药、农药、饲料添加剂、化学物质（两种）和医疗器械有 8 个 GLP 管理体系，分别由厚生劳动省、农林水产省、经济产业省和环境省 4 个部门按不同职业领域进行执行和监控。

从 GLP 标准体系来说，应用最广、影响最大的是 OECD 的 GLP 体系。1981 年 OECD 理事会协调 22 个成员国的意见，制定出和美国的 GLP 基本原则一致、管辖产品的范围略有不同的 GLP 原则。自 1982 年 OECD 颁布第一版 GLP 准则以来，至今已进行了 13 次增补和修订，体系文件包涵 15 个部分，分别对 GLP 准则、监控程序、测试机构检查和项目审查、以及测试过程和条件的质量保证等内容进行了较为具体的规定。美国和欧盟以及其它一些欧洲国家所遵循的 GLP 准则虽然在细节上有所区别，但基本的要求是一致的。目前国际上大多依据 OECD 的 GLP 准则，建立各自的 GLP 标准或规范要求。

OECD GLP 准则相关文件目录如下：

No.1 OECD Principles of Good Laboratory Practice (1997)

No.2 Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)

No.3 Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)

No.4 Quality Assurance and GLP (1992)

No.5 Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (1992)

- No.6 The Application of the GLP Principles to Field Studies (1992)
- No.7 The Application of the GLP Principles to Short-term Studies (1993)
- No.8 The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (1993)
- No.9 Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)
- No.10 The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems (1995)
- No.11 The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP(1998)
- No.12 Requesting and Carrying Out Inspection and Study Audits in another Country(2000)
- No.13 The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management in Multi-Site Studies(2002)
- No.14 The Application of the Principles of GLP to Organization and Management(2004)
- No.15 Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (2005)

OECD 颁布实施化学品 GLP 准则，其最终目的是实现“安全性评价数据互认”（Mutual Acceptance of safety Data，缩写为 MAD），其适用范围主要是用于申请登记或许可的农药、医药、兽药、化学品等的安全性评价资料。这种互认从 1981 年开始在 OECD 成员国之间实行，其主要目的是促进登记资料要求的协调一致，减少昂贵的、重复的试验，避免非关税贸易壁垒，降低登记成本，提高经济效益。OECD 估计由此每年可以为管理部门和企业节省经费达 1.5 亿美元。

加入 MAD 体系需要两个基础保障。其一，就是要求实验室应按照 OECD 试验方法标准（OECD Test Guidelines）和 OECD 合格实验室规范的数据质量要求（OECD Principles of Good Laboratory Practice，即 GLP）进行测试。其二，管理部门应按照 OECD GLP 程序核查实验室的符合情况。非 OECD 国家加入 MAD 的基本要求和程序主要包括以下 5 个方面：第一，本国必须建立 GLP 执行和监控体系；第二，由相关政府部门向 OECD 递交申请；第三，提交 OECD 理事会讨论进入正式加入程序，第四，由 OECD 选派成员国专家联合到申请国进行符合性检查，第五，在 GLP 工作组会议上审议通过并报 OECD 理事会批准。由于实行资料互认的前提是试验数据必须产生于符合 OECD 准则要求的 GLP 实验室，目前 OECD 的 GLP 准则已在世界范围内得到广泛承认和实施。美、日和一些国家所遵循的 GLP 准则虽然在细节上有所区别，但基本的要求与 OECD 是一致的。

OECD 合格实验室规范（GLP）原则和符合性监督系列文件中的 No.2: 《Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice》[OCDE/GD(95)66]、No.3: 《Revised Guidance for the conduct of laboratory inspections and study audits》[OCDE/GD(95)67]、No.9: 《Guidance

for the preparation of GLP inspection reports》[OCDE/GD(95)114] 和 No.12: 《Requesting and Carrying out Inspections and Study Audits in another country》[ENV/JM/MONO(2000)3]等是用来指导各成员国政府的 GLP 符合性监督部门(机构)实施符合性检查和项目审核的四个导则,是说明了监督部门(机构)应当如何运用 GLP 原则,如何监控测试机构遵守 GLP 原则的指南文件。许多发达国家之间按四个导则对测试机构进行跨国 GLP 考核,进而对通过考核的测试机构实施数据互认,不接受非 GLP 测试机构出具的测试数据。

目前 OECD 的 34 个成员国的农药登记安全性评价资料都已实行互认。目前美国已经和英、德、法、瑞士、意大利、日本、瑞典、荷兰等国相继建立了两国间的 GLP 协议。双方政府可以共同检查,其测试结果可在双方政府登记。由于这种资料互认具有互惠互利的优越性,非 OECD 成员国家要求参加资料互认的兴趣日益增大。为推动发展中国家加入全球经济一体化的进程,并为此营造更好的环境;使成员国和非成员国双方同时获得社会效益和经济利益,1997 年 11 月 26 日 OECD 第 912 次理事会议通过《关于接纳非成员国加入化学品评价数据互认的决议》。继 2003 年南非第一个作为非成员国与 OECD 成员国实行资料互认以后,印度、阿根廷、马来西亚、泰国、巴西、中国和俄罗斯等国积极争取参加 MAD 体系。2010 年新加坡、印度加入 MAD 协议,2011 年巴西、阿根廷加入 MAD 协议。马来西亚和泰国作为临时观察员国家加入了 MAD 体系。我国于 2009 年正式启动申请加入 MAD 体系的工作。

3.2 国内相关 GLP 管理与标准体系

1、我国国内的 GLP 体系、主管部门及其已开展工作

我国涉及管理为环境安全和非临床健康相关化学物质登记提供测试数据的政府管理部门主要有 4 个,其职能分工为:卫生部/国家食品药品监督管理局(SFDA)负责食品/药品/医疗器械等登记管理,由其下属的药品认证管理中心承担 GLP 实施、监督的具体工作;卫生部同时也负责化妆品登记管理,其测试管理自成体系;农业部负责农药、兽药和饲料的登记管理,由农业部农药检定所和中国兽药监察所分别承担 GLP 监督实施的具体工作;环境保护部负责除医药、农药和兽药以外的新化学物质的登记管理,由环境保护部化学品登记中心承担 GLP 技术支持工作;国家认证认可监督委员会对各种实验室进行 GLP 符合性评价并颁发 GLP 符合性评价合格证书。

我国开展 GLP 工作最早的是医药行业,1993 年 12 月国家科委颁布了《药品非临床研究质量管理规定(试行)》,1999 年原国家食品药品监督管理局颁布了《药品非临床研究质量管理规范(试行)》;2003 年由国家食品药品监督管理局正式颁布《药品非临床研究质量管理规范》,同时还颁布了《药物非临床研究质量管理规范管理办法》和《药物非临床研究质量管理规范检查办法》。到 2010 年 9 月,我国境内已有 43 家医药安全评价机构的有关试验项目通过了医药 GLP 检查,得到国

家食品药

品监督管理局的认可。

农业部作为农药、兽药的主管部门，参照 OECD 的 GLP 准则，于 2003 年 12 月颁布了《农药毒理学安全性评价良好实验室规范》（NY/T 718—2003），并于 2006 年 11 月发布实施了《农药良好实验室考核管理办法（试行）》，2007 年发布了《农药理化分析良好实验室规范准则》（NY/T 1386—2007）和《农药残留试验良好实验室规范》（NY/T 1493—2007），《农药环境试验良好实验室规范》也在报批中。2008 年开始对农药测试实验室进行 GLP 检查和考核，2010 年 5 月公布了 6 个农药检测 GLP 实验室。

卫生部于 2000 年颁布了《化学品毒性鉴定管理规范》，2005 年发布《化学品毒性鉴定技术规范》，对从事化学品毒性鉴定机构和鉴定工作提出了规范性要求。2008 年 7 月，卫生部卫通（2008）16 号文件认定 14 家单位为卫生部化妆品卫生行政许可检验机构。2008 年 9 月 1 日始，化妆品卫生监督管理职责由卫生部划入国家食品药品监督管理局，进口化妆品、国产特殊用途化妆品和化妆品新原料由国家食品药品监督管理局管理。2010 年 2 月，发布《化妆品行政许可检验管理办法》和《化妆品行政许可检验规范》（国食药监许[2010]82 号），《关于印发化妆品行政许可检验机构资格认定管理办法的通知》（国食药监许[2010]83 号）。虽然不是 GLP 准则，但对化学品毒性鉴定和化妆品的检验机构提出了规范要求，进行资格认定。

环境保护部门自 1988 年开始化学品测试及测试机构的规范化与标准化工作。按照国际上同类准则的原则、框架，1990 年出版了与国际接轨的《国家环境保护局化学品测试准则》，1994 年完成了《国家环境保护局化学品测试合格实验室准则》的研究编制。1994 年，原国家环境保护局发出了《关于加强化学品测试环境管理的通知》环控[1994]379 号，明确提出对化学品测试实行《化学品测试合格实验室认可证》制度。同时规定了申请认可及审批的一般原则。1996 年原国家环境保护局下达了“化学品测试 GLP 实验室考核评估体系研究”项目（项目类别 B 编号 96115），要求为化学品测试合格实验室的认可工作编制出相应的技术文件。原国家环保总局于 2004 年颁布了《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155-2004），规定了为化学品登记提供资料数据的实验室的质量保证要求。2008 年，环境保护部为保证测试数据的真实、准确和有效，参照 OECD 的 GLP 准则，对申请为新化学物质登记提供生态毒理学测试数据的实验室进行了检查和盲样测试考核，于 2009 年 3 月发布第 14 号公告，公布了检查合格的 7 家新化学物质生态毒理学测试机构；2010 年环境保护部再次进行了检查，2010 年 11 月发布第 78 号公告，公布了 2 家机构。目前一共公布 9 家新化学物质生态毒理学测试机构。

2008 年国家认监委发布《关于公布良好实验室规范（GLP）及评价程序的有关文件的公告》，开始进行 GLP 评价工作。组织了一系列 GLP 宣讲会议和研讨会，多次出席了 OECD-GLP 工作组会

议。截至 2011 年 11 月，认监委对 5 个实验室颁发了 GLP 符合性评价证书。

综上所述，目前我国现有的 5 个类似 GLP 的化学物质测试管理体系分别由 4 个不同的监督部门负责执行和监控。这种模式与世界上大多数国家基本相同。我国的这些质量管理体系之所以称为类似 GLP，是因为与国际上通行的 GLP 有些差异，主要在机构人员、质量控制方面有些不同。原因是国内行政体系、技术基础与国外有差异。但总体上质量管理目标与国外是一致的，都是为了确保数据真实、可靠、可复现。

2、国内已有的 GLP 标准

2008 年，国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会将 OECD 15 个 GLP 技术文件一并等同转化为 15 个国家标准，具体如下所示：

GB 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 22273-2008 良好实验室规范建议性文件——良好实验室规范原则在体外研究中的应用；

GB 22274.1-2008 良好实验室规范监督部门指南第 1 部分：良好实验室规范符合性监督程序指南；

GB 22274.2-2008 良好实验室规范监督部门指南第 2 部分：执行实验室检查和项目审核的指南；

GB 22274.3-2008 良好实验室规范监督部门指南第 3 部分：良好实验室规范检查报告的编制指南；

GB 22275.1-2008 良好实验室规范实施要求 第 1 部分：质量保证与良好实验室规范；

GB 22275.2-2008 良好实验室规范实施要求 第 2 部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责；

GB 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；

GB 22275.4 -2008 良好实验室规范实施要求 第 4 部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用；

GB 22275.5-2008 良好实验室规范实施要求 第 5 部分：良好实验室规范原则在短期研究中的应用；

GB 22275.6-2008 良好实验室规范实施要求 第 6 部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用；

GB 22275.7-2008 良好实验室规范实施要求 第 7 部分：良好实验室规范原则在多场所研究的组织和管理中的应用；

GB 22276-2008 良好实验室规范建议性文件——在另一个国家中要求和执行检查与项目审核；

GB 22277-2008 良好实验室规范建议性文件——在良好实验室规范原则的应用中委托方的任务和职责；

GB 22278-2008 良好实验室规范原则。

我国 GLP 系列标准的发布为推动我国相关测试机构的 GLP 建设发挥了积极作用。这 15 个文件及其转化的标准具有原则性和框架性的特点，适用于所有需要 GLP 管理的场合，但专业性不够。某个专业实验室仅凭这些原则性文件尚无法建成适用于本专业领域的 GLP 体系；管理部门仅凭这些原则性文件也不能进行完整的指导、检查和考核。农药、医药、化学品等不同领域的专业特点不同、管理要求不同、管理重点不同，笼统由 1 套系列标准无法涵盖不同类别物质环境管理的特定要求，这也是美国、日本、法国等大多数发达国家分别由各部门实施 GLP 监管（合格实验室监管）的主要原因。

目前农业部和药监局各自建立了符合医药、农药特点的 GLP 法规、标准和管理机构。而环境保护部正在修订《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155 -2004），化学品测试合格实验室规范符合性检查相关的标准也正在制订过程中。

由此，本项目根据国际通用的 GLP 规范要求，针对我国的化学品环境管理新要求，在《化学品测试合格实验室规范导则（The guidelines of chemical testing good laboratory practices）》（HJ/T 155）、《化学品测试合格实验室符合性监督导则》、《化学品测试合格实验室检查与审核导则》的基础上，进一步制定《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》，以形成具有我国环境保护特色的《化学品测试合格实验室规范导则》系列标准，进一步规范检查员对化学品合格实验室检查报告的编写，从末端保证化学品合格实验室检查和审核工作的有效执行，确保化学品合格实验室检查和项目审核结果的准确反映和及时批准，为提高新化学物质环境管理评审的效率和科学性、推进我国化学品测试水平与环境管理水平的全面提升奠定基础。

4 编制的依据与原则

4.1 标准编制的依据

依据《中华人民共和国环境保护法》、《危险化学品安全管理条例》等法律法规，根据《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》的规定，按照《国家环境保护标准制修订管理办法》（国家环境保护总局公告 2006 年第 41 号）、《环境保护标准制修订项目技术管理办法（试行）》等文件的有关要求，编制本标准。

4.2 标准编制的基本原则

1、针对性原则

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）、《新化学物质环境管理办法》（环保部 7 号令）的要求，针对我国化学品测试实际情况，在按照《化学品测试合格实验室检查和审核导则》检查测试机构对《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）的符合情况时，如何编写组织结构、仪器设备、环境设施、外部协助和供给等十三个方面的检查结果的报告提出要求，以满足我国化学品环境管理的需要。

2、同一性原则

按照 OECD 合格实验室规范（GLP）原则和符合性监督系列文件 No.9:《Guidance for the preparation of GLP inspection reports》[OCDE/GD(95)114]的 GLP 普遍原则，充分吸收发达国家实验室管理机构的先进经验和具体做法，尽可能将 OECD 系列文件中的各项原则和要求转化为环保部门对化学品测试机构构建 GLP 体系的要求，促进我国化学品环境危害测试管理与国际 GLP 体系接轨，有利于逐步实现化学品测试数据国际互认。

3、可操作性原则

针对性与同一性有机结合，在我国国家标准和对应的 OECD 的 GLP 原则框架下，结合 2008 年、2010 年和 2011 年三次检查新化学物质生态毒理学测试机构、三次未知样品考核的经验，按照的《化学品测试合格实验室管理办法》的管理需求，增加符合新化学物质生态毒理学及化学品环境危害测试工作检查和项目审核特点的要求，做出具体、可操作的规定。

5 标准主要技术内容

5.1 标准适用范围

本标准规定了为核实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《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）、在按照《化学品测试合格实验室检查和审核导则》检查测试机构后，编写检查和审核报告的总体要求、具体内容。

5.2 标准结构框架

5.2.1 技术方法确定的依据

检查人员按《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）规定的十三个方面的要求检查化学品测试机构，按照《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》编写的报告需要包括十三个方面的内容和检查结果，并做出适当的评价。

本标准的化学品测试合格实验室规范符合性检查和项目审核的要素及要求方面，主要参照按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:《Guidance for the preparation of GLP inspection reports》[OCDE/GD(95)114]（国内等同转化的标准为 GB

22274.3-2008 《良好实验室规范监督部门指南第 3 部分：良好实验室规范检查报告的编制指南》）来构建检查报告编制要求和结构框架。

5.2.2 层次框架

本导则正文由 5 部分内容组成，具体结构如下：

标准的层次结构如下：

- 1) 适用范围
- 2) 规范性引用文件
- 3) 术语和定义
- 4) 编制要求
- 5) 检查报告签署

5.3 标准主要内容及说明

5.3.1 适用范围的说明

《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）第六条规定“环境保护主管部门负责组织危险化学品的环境危害性鉴定和环境风险程度评估，确定实施重点环境管理的危险化学品”；第一百条规定“化学品的危险特性尚未确定的，由国务院安全生产监督管理部门、国务院环境保护主管部门、国务院卫生主管部门分别负责组织对该化学品的物理危险性、环境危害性、毒理特性进行鉴定”。

《新化学物质环境管理办法》（2010 年环保部第 7 号令）第十九条第一款规定“为新化学物质申报目的提供测试数据的境内测试机构，应当为环境保护部公告的化学物质测试机构，并接受环境保护部的监督和检查”。第十九条第二款规定“境内测试机构应当遵守环境保护部颁布的化学品测试合格实验室导则，并按照化学品测试导则或者化学品测试相关国家标准，开展新化学物质生态毒理学特性测试”。

《化学品测试合格实验室管理办法》第十九条规定“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。”

本标准作为落实《危险化学品安全管理条例》赋予环保部门的职责，配合《新化学物质环境管理办法》实施的主要技术支持文件，适用于指导由国务院环境保护主管部门或其授权的化学品测试合格实验室规范符合性监督部门（或机构）组织检查人员对为新化学物质申报目的提供测试数据、为鉴定现有化学品的环境危害性以及其它化学品环境管理提供测试数据的境内测试机构进行检查后编写检查报告时使用。

5.3.2 规范性引用文件

采用有效、一致的方式准备检查报告，一方面可以尽量减少由于不同检查人员出具的检查报告

的差别而引起的偏差，保证化学品测试合格实验室检查和项目审核结果的公平，另一方面可以促进国内外 GLP 信息共享。因此出于这两方面共同的考虑，编制组结合国内外 GLP 符合性监督检查报告的准备和编制要求，主要参照按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:《Guidance for the preparation of GLP inspection reports》[OCDE/GD(95)114]（国内等同转化的标准为《良好实验室规范监督部门指南第 3 部分：良好实验室规范检查报告的编制指南》（GB 22274.3-2008））一致。

本标准与同时制修订的《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）、《化学品测试合格实验室符合性监督导则》（HJ/T XXX-20XX）和《化学品测试合格实验室检查和审核导则》（HJ/T XXX-20XX）等三个环保标准，在管理角度上各有侧重，在使用时互为补充。

5.3.3 术语和定义

本标准的术语和定义与同时制修订的《化学品测试合格实验室规范导则》（HJ/T 155-20XX）、《化学品测试合格实验室符合性监督导则》（HJ/T XXX-20XX）和《化学品测试合格实验室检查和审核导则》（HJ/T XXX-20XX）等三个环保标准中的术语和定义保持一致。对于 OECD 这个文件中的“管理部门”这一术语，OECD 给出的定义是“依法对化学品进行管理的国家机构”。我国依法对化学品进行环境管理的国家机构是国务院环境保护主管部门，即环境保护部；鉴于本标准是环境保护部制定的环保标准，故不采用“管理部门”这一术语，一律采用“国务院环境保护主管部门”这一说法。总之，本标准尽可能保证术语定义既能与国际 GLP 管理接轨，又反映我国实际情况、满足我国化学品环境管理的需要。

关于英文术语“Good Laboratory”，上世纪八、九十年代，国内翻译为“合格实验室”，环保部门以此制订和发布了一系列法规、标准和技术文件，一直沿用至今。近几年，国内相关部门将“Good Laboratory”翻译为“良好实验室”并出台了一些标准和文件。这两种译法的意义相同。鉴于本标准是为实施《新化学物质环境管理办法》等法规而制订，为了与法规保持一致，因此沿用“合格实验室”的说法。

5.3.4 编制要求

本章原则性规定了检查报告应具备的六部分。主要参照按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:《Guidance for the preparation of GLP inspection reports》的内容，结合检查测试机构符合 HJ/T 155-20XX《化学品测试合格实验室规范导则》的情况，对检查报告的主题、摘要、前言、正文、结果建议、附录等部分应包括的技术细节做出了详细规定，以确保报告既与国际 GLP 检查接轨，又真实准确地反映测试机构的状况，满足环境管理的需求。

5.3.5 检查报告的签署

对报告的签署和生效做出规定。

5.3.6 标准的使用

本标准用于指导检查人员进行化学品测试合格实验室规范符合性检查后,编写检查报告时使用。在编写报告的过程中,检查人员应同时配合《化学品测试合格实验室规范导则》(HJ/T 155-20XX)、《化学品测试合格实验室符合性监督导则》(HJ/T XXX-20XX)、《化学品测试合格实验室检查和审核导则》(HJ/T XXX-20XX)和《化学品测试导则》(HJ/T 153)一同使用。

6 参考文献

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB/T1.1—2009 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写[S].北京:中国标准出版社,2009.
- [2] 中华人民共和国环境保护部.HJ565-2010 环境保护标准编制出版技术指南[S].北京:中国环境科学出版社,2010.
- [3] 中华人民共和国环境保护部.新化学物质环境管理办法(环境保护部令第7号)[Z].北京:中华人民共和国环境保护部,2010.
- [4] 中华人民共和国国务院.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)[EB/OL].[2011-3-11].http://www.gov.cn/flfg/2011-03/11/content_1822902.htm.
- [5] 国家环境保护总局.HJ/T153-2004 化学物质测试导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [6] 国家环境保护总局.HJ/T154-2004 新化学物质危害性评估导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [7] 国家环境保护总局.HJ/T155-2004 化学物质测试合格实验室导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [8] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS) [M].Second revised edition. New York and Geneva:United Nations,2007.
- [9] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS) [M].Third revised edition. New York and Geneva:United Nations,2009.
- [10] The Commission of The European Communities. Council Regulation (EC) No 440/2008 [EB/OL].[2008-5-30].
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:142:0001:0739:en:PDF>.
- [11] OECD Principles of Good Laboratory Practice (1997)
- [12] OECD Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)
- [13] OECD Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)
- [14] OECD Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)
- [15] OECD Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (2005)
- [16] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [17] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22274.1-2008 良好实验室规范监督部门指南第1部分:良好实验室规范符合性监督程序指南[S].北京:中国标准出版社,2008.

- [18] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22274.2-2008 良好实验室规范监督部门指南第 2 部分: 执行实验室检查和研究审核的指南[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [19] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22274.3-2008 良好实验室规范监督部门指南第 3 部分: 良好实验室规范检查报告的编制指南[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [20] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,国家标准化管理委员会.GB 22278-2008 良好实验室规范原则[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [21] 国家食品药品监督管理局.药物非临床研究质量管理规范.(国家食品药品监督管理局令第 2 号)[Z]. 北京: 国家食品药品监督管理局,2003.
- [22] 国家食品药品监督管理局. 药物非临床研究质量管理规范认证管理办法. [EB/OL].[2007-4-16]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0058/9357.html>.
- [23] 中华人民共和国卫生部.卫生部健康相关产品检验机构认定与管理办法. [Z]. 北京: 中华人民共和国卫生部,1999.
- [24] 中华人民共和国卫生部.卫生部健康相关产品检验机构认定与管理规范. (卫法监发[2000]第 11 号)[Z]. 北京: 中华人民共和国卫生部,2000.
- [25] 中华人民共和国卫生部.化学品毒性鉴定管理规范. (卫法监发[2000]第 420 号)[Z]. 北京: 中华人民共和国卫生部,2000.
- [26] 中华人民共和国农业部.农药登记药效试验单位认证管理办法. [Z]. 北京: 中华人民共和国农业部,2001.
- [27] 中华人民共和国农业部.农药登记残留试验单位认证管理办法.[EB/OL].[2002-6-19]. http://www.agri.gov.cn/zcfg/t20030303_60798.htm.
- [28] 中华人民共和国农业部.农药登记毒理学试验单位管理办法.[EB/OL]. [2006-12-19]. <http://www.chinapesticide.gov.cn/doc08/08071602.html>.
- [29] 中华人民共和国农业部.农药登记环境试验单位管理办法.[EB/OL].[2004-5-14]. http://www.moa.gov.cn/zwllm/tzgg/gg/200406/t20040604_209836.htm.
- [30] 中华人民共和国农业部.农药登记原药全组分分析试验单位管理办法.[EB/OL].[2005-7-27]. http://www.moa.gov.cn/zwllm/tzgg/gg/200509/t20050919_462171.htm.
- [31] 中华人民共和国农业部.农药良好实验室考核办法.(中华人民共和国农业部公告第 739 号). [EB/OL].[2006-11-8]. http://www.moa.gov.cn/zwllm/tzgg/gg/200611/t20061116_722229.htm.
- [32] 中华人民共和国农业部. NY/T 718—2003 农药毒理学安全性评价良好实验室规范[S].北京:中国标准出版社,2003.
- [33] 中华人民共和国农业部. NY/T 1386—2007 农药理化分析良好实验室规范准则[S]. 北京:中国农业出版社,2007.
- [34] 中华人民共和国农业部. NY/T 1493-2007 农药残留试验良好实验室规范[S].北京:中国农业出版社,2007.
- [35] United States Environmental Protection Agency. Good Laboratory Practice Standards Inspection Manual [S]. Washington DC: United States Environmental Protection Agency, 1996.
- [36] The United Kingdom Department of Health. GLP Monitoring Authority. Guide to UK GLP Regulations 1999. [EB/OL].[2000-2-1]. <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con007566.pdf>.
- [37] Environmental Protection Agency. Good Laboratory Practices Standards, 40 CFR Ch. I (7—1—07 Edition): 34-49.

- [38] Environmental Protection Agency. Good Laboratory Practices Standards, 40 CFR Ch. I (7–1–07 Edition): 151-164.
- [39] Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan (MAFF) . Notification on the Good Laboratory Practice (GLP) Standards for Agricultural Chemicals. [EB/OL].[1999-10-1]. <http://www.acis.famic.go.jp/eng/glp/GLPmain.pdf>.
- [40] Plant Products Safety Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisher. Notification on “Guidance for Preparation of Documents Concerning the Confirmation of GLP Compliance of Agricultural Chemicals”[EB/OL].[2004-3-31]. <http://www.acis.famic.go.jp/eng/glp/15-7396.pdf>.
- [41] 陈铁春,周蔚. 我国农药 GLP 建设管理与发展.农药科学与管理[J],2009,30 (6) :14-1.
- [42] 王一喆,姚薇,黄星,刘征涛.化学品测试合格实验室体系建设与发展.环境工程技术学报[J],2011,5(1): 425-430.