

附件三：

**《化学品测试合格实验室规范导则》（征求意见稿）
编制说明**

《化学品测试合格实验室规范导则》编制组

二〇一二年三月

项目名称：化学品测试合格实验室规范导则

项目统一编号：1234.4

承担单位：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

编制组主要成员：刘纯新、殷浩文、刘济宁、黄星、陈晓倩、王蕾、殷雅丹、赵华清、葛峰、聂晶磊、贾丽娟、石利利、沈英娃、于丽娜

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	项目的背景	4
1.1	任务来源	4
1.2	工作过程	4
2	修订标准的必要性分析	5
2.1	化学品环境管理的需要	5
2.2	履行国际化学品公约的需要	6
2.3	应对加入化学品安全性评价数据国际互认体系的需要	7
2.4	现行标准实施情况和存在问题	7
3	国内外标准研究概况	8
3.1	国外发展概况	9
3.2	国内发展概况	11
3.3	发展趋势	14
4	编制的依据与原则	14
4.1	编制依据	14
4.2	编制原则	14
5	标准的主要技术内容	15
5.1	标准的适用范围	15
5.2	标准结构框架	15
5.3	标准主要技术点的编制说明	16
6	对实施本标准的建议	24
7	主要参考文献	25

《化学品测试合格实验室规范导则》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”。按照环境保护部《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，《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155-2004）的修订工作由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联合承担，修订后的名称为《化学品测试合格实验室规范导则》（以下简称“《规范导则》”），项目统一编号 1234.4。

1.2 工作过程

承担单位接受任务后，立即成立了标准编制组。编制组成员由新化学物质评审专家、实验室主管及质量负责人、资深生态毒理学测试人员和标准化研究人员组成。

1、前期调研和论证

2010 年 2 月，编制组分析了我国化学品测试机构面临的挑战和问题，并对《化学品测试合格实验室规范导则》修订工作的开展进行了讨论；

2010 年 3 月 2 日和 3 月 15 日，编制组两次召开专家讨论会，汇报了《GLP 系列环境保护标准工作方案》、工作计划和最新进展。3 月至 5 月，编制组根据讨论会相关意见调整了工作方向和内容，细化了《规范导则修订工作方案》以及项目计划书中的工作计划，背景分析、任务实质以及与现行标准关系辨析等，并结合 2008 年环境保护部检查新化学物质生态毒理学测试机构的经验，形成《规范导则》的草案；

2010 年 6 月至 7 月，编制组就如何在借鉴国际公认的 GLP（Good Laboratory Practice 的缩写）体系的同时，突出环境保护部化学品生态毒理学测试的质量管理特点进行了深入研究；

2010 年 7 月至 10 月，编制组按照环境保护部环境标准研究所的修改意见和编制组的讨论结果，对标准草案进行了修改、补充和完善。

此外，标准编制过程中，编制组收集了国内外合格实验室管理的标准、规范，并分别于 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并修改完成了本标准草案和开题报告。

2、开题论证

2010 年 12 月，环境保护部科技标准司在北京主持召开了《化学品测试合格实验室导则》（修订 HJ/T 155-2004）开题论证会。来自化学品分析测试、生态毒理学、新药安全评价和农药测试等方面的专家组成的评审组对标准开题报告及标准草案进行了审阅。在充分肯定标准编制组前期工作的基础上，提出两项修改意见和建议：（1）在充分分析标准修订的必要性和现行标准存在的缺陷的基础上，充分体现环境保护管理对化学品环境管理的要求，以及现行国标之间的关系及差异，完善开题论证报告；（2）规范标准文本描述，注意与《新化学物质环境管理办法》相关内容的衔接。

3、形成征求意见稿

2011 年 2 月至 4 月，编制组结合评审组在开题论证会上的意见和建议，反复论证，就如何突出环境保护和化学品环境管理对测试机构的要求、如何加强与《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，以及如何落实国务院 2011 年 3 月公布的《危险化学品安全管理条例》的有关规定，修改完善了草案中的测试机构管理者职责、项目负责人资质、质量保证体系、测试系统的设施和废物处置设施、环境健康安全措施与应急保障等内容。其间，分别在上海市检测中心生物与安全检测实验室、环境保护部南京环境科学研究所国家环境保护农药环境评价与污染控制重点实验室按照《规范导则》的草案开展演练；两个实验室按照《规范导则》修订的情况，在组织结构、岗位设置和人员资质、质量保证、仪器和设备管理、环境及应急管理等方面进行了调整和试运行。

2011 年 5 月至 10 月，编制组结合正在起草的《化学品测试合格实验室管理办法》的管理要求，以及环境保护部 2011 年化学物质生态毒理学测试机构检查的实践经验，多次组织相关领域的专家和代表对标准的内容以及针对性、可操作性进行论证、研讨。经多次修改，形成《规范导则》征求意见稿及编制说明。

2 修订标准的必要性分析

2.1 化学品环境管理的需要

合格实验室规范关系到化学品测试数据的质量和環境风险管理的效果，是化学品环境管理的重要基础。

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。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》中要求加大持久性有机物、危险废物、

危险化学品污染防治力度。《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》、《国家环境保护“十一五”科技发展规划》和《国家环境保护“十二五”科技发展规划》提出开展持久性有机污染物控制、危险化学品等重点领域化学品环境效应与风险评估研究；关注纳米材料等新型化学物质对人体健康的影响，关注环境污染导致的突发性和累积性健康风险；研究新化学物质生态危害测试、预测评估和化学品暴露评价技术。环境保护部 2010 年 1 月发布的《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）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”。

要开展上述研究和管理工作，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，数据的偏差可能造成管理决策不当，以至于对环境、健康造成危害。

建立高水平的测试队伍，构建完善的实验室管理体系，是获得高质量的化学品危害性数据的前提和基础。《规范导则》的修订旨在确保测试数据的真实性、完整性、可靠性和可追溯性，加强化学品测试机构的管理，从而对化学品进行有效的危害性识别和科学的分类，采取有针对性的风险防控措施、污染治理措施和事故应急措施，实施有效的风险管理，达到防治化学品污染的目标。

2.2 履行国际化学品公约的需要

近年来，化学品管理的全球化程度日益提高。全球化的化学品管理需要统一的数据质量标准。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）、美国的《有毒物质控制法》（TASC）体系、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对化学品评估、许可、限制和管理的基础。GLP 是提供环境安全和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认证体系不同，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符合 GLP 的实验室出具的数据（以下简称“GLP 数据”）作为化学品危害分类和公约管制的依据。

联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(GHS)也要求优先采用 GLP 数据对化学品的健康危害和环境危害进行分类和标签。GLP 数据是履行化学品国际公约、掌握环境外交主动权的重要依据。国际上,随着多个化学品环境公约的出台,化学品管理已成为环境外交的新热点。我方在公约谈判、履行缔约方义务以及化学品国际贸易活动中,往往因没有化学品的测试 GLP 数据而没有话语权,被动接受发达国家提出的数据,不利于维护国家利益和形象。

2.3 应对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。

我国的测试机构整体水平较低,目前仅有个别理化危险性测试机构通过国际的 GLP 检查,而且环境安全与健康领域的 GLP 在具体实施细节上有许多不同之处。为了确保化学品环境管理与国际接轨、数据互认,需要从化学品环境管理的特点和我国相关实验室的发展水平出发,制定符合国际规则的 GLP 实施标准及配套的系列管理标准,这是实施化学品环境管理、提高测试水平、争取早日达到国际互认要求而结束单方接受别国数据的被动局面的技术基础。

2.4 现行标准实施情况和存在问题

目前在化学品环境管理方面,国内执行的《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155 -2004)是在 2004 年我国的新化学物质环境管理工作刚刚起步时制订的,对规范实验室行为、保证数据质量做出了方向性、原则性的指导。为保证化学品环境安全管理所需数据的质量做出了开创性的贡献。

然而,实施新化学物质环境管理的 8 年间,随着国内外对化学品安全管理数据的要求不断提高。国外开始采用大量新的测试方法、新的质量控制要求,国内医药、农药等部门也先后发布了多项相关标准,大大提升了各自领域的测试水平。由于《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155 -2004)是从零开始,在指导国内一批化学品环境危害测试机构的建设、运行的同时,其先天不足逐渐显现,主要表现在:

(1)《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155 -2004)是在我国化学品环境管理刚刚起步,缺乏实践经验的情况下出台的,规定过于宏观、笼统,缺乏可操作性。不同实验室按此标准的理解,建立的质量体系差别很大。例如,该标准在质量保证部分没有细化质量监督程序和操作细则,有的

实验室没有对化学品测试的全过程进行质量监控；该标准没有规定发生偏离的报告和分析要求，有的实验室不按规定的方法和程序进行测试，质保体系和记录、报告部分也没有记录和分析说明等。

(2)《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155 -2004)在管理部门考核实验室资格方面，缺少具体的指标。在 2008 年环境保护部对新化学物质生态毒理学测试机构检查和考核工作中，发现该标准难以作为评分依据。例如，缺少关于测试项目负责人职责方面的规定，使测试中生物学、化学等各专业领域人员的协调性较差，遇到影响数据质量可靠性的问题，检查人员没有质疑和处理的依据。

(3)《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155 -2004)是当时的 GLP 与 ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》(等同转化为国内标准为 GB/T 15481-2000《检测和校准实验室能力的通用要求》，以下简称“ISO 17025”)综合的产物。ISO 17025 作为通用实验室质量要求文件，主要偏重通用能力方面，规定了实验室进行检测和(或)校准的能力(包括抽样能力)的通用要求，但不包括环境和安全的要求，而 GLP 则是为环境和非临床人类健康管理出具行政许可/登记类数据的质量管理要求，主要是用于国家管理部门登记注册和行政审批需求。ISO 17025 检测和校准包括应用标准方法、非标准方法和实验室制定的方法(通常是对产品或服务的质量)进行的检测和校准；而 GLP 则是在采用标准的测试方法、标准的测试系统和质控体系的情况下，获取受试物对环境、非临床人类健康的危害性数据。ISO 17025 适用于第一方、第二方和第三方实验室以及将检测和校准作为检查和产品认证工作一部分的实验室；而 GLP 适用于为获得政府部门登记注册和行政审批提供医药、农药、化学品等在理化危险性、非临床人类健康和环境危害方面安全性数据的实验室。两者的角色和作用有所不同，实际操作过程中的要求也有较大不同。作为二者综合体的《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155 -2004)，难以满足应对国际数据互认体系对 GLP 的要求。

(4)随着我国化学品环境管理的深入，特别是《新化学物质环境管理办法》、《危险化学品安全管理条例》相继修订发布以后，对化学品测试机构的管理提出了更多要求。《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155 -2004)与管理需求的差距日益明显。

针对上述问题，需要对现行的《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155 -2004)进行补充和修订。

综合以上四个方面的分析，为切实解决现行标准中存在的问题，加强化学品测试合格实验室规范体系的建设，贯彻落实修订后的《危险化学品安全管理条例》、《新化学物质环境管理办法》的有关要求，提升我国化学品测试水平，确保数据的真实、完整、可靠，满足我国化学品环境管理、履行国际公约和应对国际数据互认的需要，开展修订《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155 -2004)为《化学品测试合格实验室规范导则》的工作十分必要。

3 国内外标准研究概况

为了研究提出既能达到国际 GLP 体系互认要求，又适合我国国情的《化学品测试合格实验室规范导则》，标准编制组对国内外化学品危害性测试/安全性评价的 GLP 法规、标准和技术规范进行了广泛调研。

3.1 国外发展概况

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”。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。新西兰于 1972 年颁布实施了《实验室登记法》，是最早颁布实施有关法规的国家。丹麦于 1973 年实行了相似的制度。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 年颁布实施化学品 GLP。1983 年美国环保局（EPA）颁布实施《农药 GLP 规范》，1984 年日本农林水产省（MAFF）颁布 GLP 公告，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，OECD 进行了 12 次增补和修订，推出 15 个导则和规范文件，但二者 GLP 的原则基本一致。

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。例如：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。

目前 OECD 共发布 15 个 GLP 原则和符合性监督系列文件，被各国普遍采用。美、日等国家所遵循的 GLP 准则虽然在细节上有所区别，但基本要求与 OECD 一致。这 15 个文件分别为：

OECD Principles on Good Laboratory Practice

Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice

Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit

Quality Assurance and GLP

Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles

The Application of the GLP Principles to Field Studies

The Application of the GLP Principles to Short Term Studies

The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies

Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports

The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems

The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP

Requesting and Carrying out Inspections and Study Audits in another country

The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-site Studies

Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies

Asvisory document for Good Laboratory Practice: Establishment and control of archives that operate in compliance with the principles of GLP

这 15 个文件中，最重要的是系列文件中的第一个：No.1: 《OECD Principles of Good Laboratory Practice》[ENV/MC/CHEM(98)17]。主要分为引言和 GLP 原则两大部分，共 12 章节。引言部分由范围和术语 2 个章节组成；GLP 部分由 10 个章节组成，从组织和人员、质量保证、设施、仪器-材料-试剂、测试系统、受试物和参比物、标准操作程序、测试项目实施、结果报告和记录材料的储存等十个方面构建了 GLP 的体系。其关键是确保数据真实、全过程质量管理、真实反映试验过程和结果并且在确定的范围内可复现。

MAD 是英文 Mutual Acceptance of safety Data 的缩写，中文直译是“安全性评价数据互认”，主要用于申请登记或许可的农药、医药、兽药等化学品安全评价资料。从 1981 年开始，这种互认在 OECD 成员国之间实行，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。目前 OECD 的 34 个成员国的安全性评价资料都已实行互认。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》。随后，南非、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。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。由于实行数据互认的前提是测试数据必须产生于符合 OECD 的 GLP 准则要求的实验室，目前 OECD 的 GLP 准则已在世界范围内得到广泛承认和实施。至 2011 年 9 月底，阿根廷、巴西、印度、南非和新加坡作为非 OECD 成员国分别加入 MAD 体系。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。

3.2 国内发展概况

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 监督实施的具体工作；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。

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 年开始对农药测试机构进行 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 年发布了《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,卫生部发布卫通(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(The guidelines of chemical testing good laboratory practices)》(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 规范,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 年环境保护部再次对测试机构进行了检查,2010 年 11 月发布了第 78 号公告,公布了 2 家测试机构。目前环境保护部一共公布 9 家新化学物质生态毒理学测试机构。2012 年 1 月发布了《化学品测试合格实验室管理办法》。

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,开展了一系列 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。之所以将我国的这些质量管理体系称为“类似

GLP”，是因为与国际上通行的 GLP 在机构人员、质量控制等方面存在差异。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，即为了确保数据真实、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，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：执行实验室检查和研究审核的指南；

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研究审核；

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实验室的 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，但专业针对性不够。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，该系列标准无法涵盖不同类别物质环境管理的特定要求。

3.3 发展趋势

随着联合国《全球化学品统一分类和标签制度》(GHS) 及多个国际化学品环保公约的实施，全球化学品管理的要求和一致性程度越来越高，使得我国的化学品环境管理明显不同于医药、农药等领域，从起步阶段就必须与国际接轨。这些多边协定、公约是建立在真实、准确、有效的 GLP 数据的基础上的。发达国家已经把推行 GLP 数据标准，提升测试水平作为主导化学品环境公约、把持国际化学品管理话语权的战略。实施 GLP 体系，以 GLP 数据为依据，是国际化学品管理的大势所趋。

4 编制的依据与原则

4.1 编制依据

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 编制原则

1、针对性和严格性

根据《危险化学品安全管理条例》、《新化学物质环境管理办法》(环境保护部令第 7 号)和《化学品测试合格实验室管理办法》的要求，针对我国化学品测试实际情况，对实验室的组织结构、人员、仪器设备、环境设施以及最终报告等方面提出了硬性要求，在项目负责人、测试人员和质量保证人员的在专业背景、技术经历以及测试系统、数据存储等方面提出了比国内外其他 GLP 体系更具体、更严格的要求，以达到提高实验室的测试和管理水平的目的，满足我国化学品环境管理的需要。

2、同一性和先进性

按照 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]及其等同转化的 GB/T 22278-2008《良好实验室规范原则》的 GLP 普遍原则，充分吸收发达国家实验室管理方面的先进经验和具体做法，参照国际最新的

规范原则和具体做法,尽可能将 OECD 系列文件 No.1:《OECD Principles of Good Laboratory Practice》中的各项原则和要求转化为环境保护部门对化学品测试机构构建 GLP 体系的要求,达到只要测试机构符合本标准,就能符合国际 GLP 准则的目的,促进我国化学品测试与国际 GLP 体系接轨,有利于逐步实现化学品测试数据国际互认,为我国参与公约谈判和履约提供技术支持。

3、科学性和系统性

国际上各 GLP 准则的重点是保证测试数据真实性,防止伪造数据,而不关注测试技术。在继承《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155-2004)成功经验、在充分吸收国际上保证测试数据真实性的管理理念的基础上,为解决我国化学品测试机构在管理体系与技术能力两方面普遍存在的问题,本标准将对实验室这两方面的要求有机结合,将实验室内部管理和外部供给、多场所延伸管理相结合,强调测试项目设计的科学性,关注测试操作的规范性,从而保证测试数据的可靠性。

4、实用性和可操作性

结合环境保护部三年来对二十个新化学物质生态毒理学测试机构的现场检查和技术能力考核的经验,在我国国家标准和对应的 OECD 的 GLP 原则框架下,为切实满足实验室自身建设和环境保护部门监管考核的需要,增加具有新化学物质及化学品环境危害测试工作特点的质量体系要求,作出具体、可操作的规定。

5 标准的主要技术内容

5.1 标准的适用范围

本标准规定了为化学品环境管理提供测试数据的测试机构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;指导相关测试机构建立并实施其质量管理体系,也可供有关监督部门(或机构)进行化学品测试合格实验室规范符合性检查和审核时使用。

5.2 标准结构框架

5.2.1 技术方法确定的依据

《化学品测试合格实验室规范导则》对合格实验室的基本要求包括组织和管理、质量保证体系、设施、仪器、材料、试剂、测试系统、受试物和参比物、标准操作程序、项目计划书、测试项目的实施、测试项目结果报告、记录和材料的储存与保管、外部协助和供给、环境与健康安全措施及应急保障、多场所测试项目的组织和管理等十三个方面需要具备的条件、需要满足的要求。

标准包括正文和 1 个规范性附录。本标准管理体系方面的要求,主要参照《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155-2004),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.1:《OECD Principles of Good Laboratory Practice》[ENV/MC/CHEM(98)17]来构

建整个化学品测试机构质量体系结构框架。相关内容作了进一步的细化规定，体现当前多数测试机构的发展状况和环境管理要求，同时更具可操作性。本标准还参考了 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]和 No.13:《The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-site Studies》[ENV/JM/MONO(2002)9]对外部协助和供给、场所测试提出要求。另外，对实验室废物管理、污染防治及应急保障也做出规定。

5.2.2 层次框架

本导则包括正文和附录两部分内容，正文由 4 部分内容组成，附录由 1 个规范性附录组成。具体结构如下：

- （1）适用范围
- （2）规范性引用文件
- （3）术语和定义
- （4）合格实验室的基本要求
- （5）实施

附录 A（规范性附录）多场所测试项目的组织和管理

5.3 标准主要技术点的编制说明

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 年环境保护部第 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”。

本标准作为落实《危险化学品安全管理条例》赋予环境保护部门的职责、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为其他化学品环境管理提供测试数据的境内测试机构建立并实施其质量

管理体系，也可供环境保护主管部门、化学品测试合格实验室规范符合性监督部门（或机构）进行化学品测试合格实验室规范符合性检查和审核时使用。

目前我国境内化学品测试机构的管理体系和技术水平参差不齐，大多数测试机构处于起步阶段，对管理体系的理解不到位，测试经验、技术能力等方面都有待提高。因此，为更好的指导各测试机构建立并实施切实有效的质量管理体系，本标准在术语、机构人员、质量保证和测试系统、设施、装置等部分针对化学品测试特点进行了细节性补充；为保证测试方案的科学性、合理性以及测试操作的规范性，本标准对项目负责人、质量保证负责人、测试人员在专业背景、技术经历等方面提出要求。

5.3.2 规范性引用文件

本标准主要内容和结构框架与 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]一致。对于外部协助和供给、多场所测试方面，分别引用了系列文件 No.5:《Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles》[ENV/JM/MONO(99)21]（我国等同转化为 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》）和 No.13:《The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-site Studies》[ENV/JM/MONO(2002)9]（GB/T 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》）的内容。

5.3.3 术语和定义

本次标准修订保留和沿用了原标准的其他术语和定义。同时，为进一步明晰概念和管理目标，将测试机构的管理体系、多场所测试项目等方面的术语采用 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]和系列文件 No.13:《The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-site Studies》[ENV/JM/MONO(2002)9]中的相关内容给出。

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”，环境保护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》而修订 HJ/T 155-2004《化学品测试合格实验室导则》，因此沿用“合格实验室”的说法。

5.3.4 合格实验室的基本要求

一、本次修订，相对于 HJ/T 155-2004《化学品测试合格实验室导则》第 4 章做了如下调整：

（一）删除了原标准 4.11 测试工作的分包。

因为这部分是采用 ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》中的内容，规定了当测试机构因某种原因不能独立完成一个测试项目，而将该测试项目的一部分委托给其他实验室时，接受委托的实验室应具备的测试能力。国际通行的 GLP 体系中没有分包的规定，对于由其他实验室承担一部分测试工作的情况，视为测试项目在其他的场所进行。因此，本次修订删除分包的内容，规定承担化学品测试项目的所有部分和环节的实验室的管理体系都应符合本标准的规定，即将接受委托（或分包）的实验室视为多场所，按照 OECD 合格实验室规范（GLP）原则和符合性监督系列文件 No.13:《The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-site Studies》[ENV/JM/MONO(2002)9]中的要求，作为多场所进行管理。

（二）删除了原标准 4.13 申诉部分。

因为原标准的申诉部分是采用 ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》中的内容，规定了当委托人（客户）对实验室是否遵守有关程序提出申诉或质疑测试工作的质量时，实验室应有接受、审核和调查处理的明文规定和程序。在国际通行的 GLP 原则中没有委托方申诉方面的规定，而是规定在为化学品登记或行政审批而开展的测试项目中，委托方作为项目的发起人，应对测试机构、项目计划书进行确认；测试机构应按委托方的要求开展测试。在这种情况下，双方出现的分歧不是通过委托方向测试机构申诉能够解决的，而应纳入 GLP 符合性监督管理。因此，本标准不再保留申诉部分内容，相关情况将在另外两个标准《化学品测试合格实验室规范符合性监督导则》（项目编号：1234.5）、《化学品测试合格实验室检查与审核导则》（项目编号：1234.6）中做出规定。在《化学品测试合格实验室规范符合性监督导则》（项目编号：1234.5）开题论证会时，评审组认为，我国的行政复议法、行政诉讼法等法律法规的有关规定很多，该标准不适合规定申诉程序，建议“删除标准文本草案的‘4.6 申诉程序’条款”。因此，同一批制修订的这四个标准中，都不再对申诉做出规定。

（三）本标准 4.12 环境与健康安全措施及应急保障部分是本次修订新增加的内容。

原标准没有这方面的规定；国际 GLP 原则只是笼统要求合格实验室要遵守所在国家的环境与健康安全方面的法规。本次修订，主要出于以下两方面考虑：

一方面，为了保证数据质量。由于化学品环境危害性、新化学物质生态毒理学测试项目往往要持续数星期乃至数月，期间如果测试人员、受试生物的健康出现问题，或设备和仪器的水、电、气供应等出现问题，就会影响到测试数据的真实性、完整性和准确性。目前我国其他法规和标准缺乏这方面的规定，尚未引起多数测试机构的重视，存在隐患。

另一方面，为了减少污染，防控环境和健康风险。目前我国没有防控各类实验室污染的法规，

多数实验室的废弃药品、废水、废气无组织排放。教育部和原国家环保总局曾于 2005 年联合发布《关于加强高等学校实验室排污管理的通知》（教技[2005]3 号），对高校实验室进行了专项整治，取得一定成效，但各类实验室的污染问题仍然严重。由于化学品的种类繁多，性质各异，特别是新化学物质的危害性尚未被人类认知，因此减少化学品测试机构的污染，防控其风险非常重要。环境保护部门开展化学品危害性测试，实施化学品环境管理的目标是为了保护环境、防控风险，不能因为测试造成新的污染、增加额外的风险。

二、标准修订后，第 4 章合格实验室的基本要求共分 12 部分，具体情况说明如下：

（一）4.1 测试机构管理和人员管理

1、对测试机构的管理以及管理者确保测试机构独立运行等方面的规定比 HJ/T 155-2004《化学品测试合格实验室导则》、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]的规定更具体、更易操作。

2、由于我国目前各测试机构的所有制性质、管理模式不同，对固定人员和临时人员的界定也不同。本标准对固定人员做出规定：参与测试的人员都应是测试机构签订合同，确立正式劳动关系的合法员工。

3、根据我国测试机构发展的情况，关于多场所测试项目中，项目负责人代表方面的规定，设置两年的过渡期，在本标准实施两年后实施。

4、为了确保测试数据的真实性，降低更改测试档案的可能性，规定档案管理人员不得参与测试项目。

5、对于主计划表，具体规定了表中每个项目的名称和起止时间（或进展状态）、受试物名称、委托方信息、项目负责人、测试人员、质量保证人等信息应准确、清晰。

6、根据我国测试机构发展的情况，关于计算机化系统方面的规定，设置两年的过渡期，在本标准实施两年后实施。

7、项目负责人的要求。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。针对个别测试机构项目负责人缺乏专业知识、技术能力不高的情况，为了保证项目设计的科学性、测试数据的可靠性，规定了项目负责人应具备 5 个条件。

8、为了不影响测试项目，规定测试人员应熟悉安全防护知识，着装要满足安全要求并不影响测试操作，健康状况适合其岗位要求并保证项目的完整性。

（二）4.2 质量保证体系

1、强调质量保证体系所涉及的政策、制度、计划、标准操作程序等均应形成书面文件。

2、针对我国个别测试机构不重视质量保证工作的情况，为保证质量保证工作的顺利开展，要

求测试机构建立直接向测试机构管理者负责的质量保证部门。质量保证部门由熟悉质量体系和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。这项规定比其他国家对质量保证人员的要求严格。

3、个别测试机构的质量保证人员经验少、不懂测试技术，不能发现测试中的偏离和错误；有的质量保证人员因资历浅，即使发现了资深人员的偏离和错误，也不方便指出。针对这些问题，规定质量保证人员应具备四方面条件。

4、对质量保证人员核查的记录，规定了四方面内容。

（三）4.3 设施

1、针对一些测试机构忽视环境条件的情况，规定测试机构应有专门的设施对影响测试结果的环境条件进行有效的监测控制和记录。

2、为减少对测试的干扰，规定测试机构应有是否允许测试人员、核查人员进入相关区域的规定并予以控制。

3、鉴于测试涉及的化学品性质各异，危害不明，规定测试机构的设施应确保受试生物、不同测试项目的有效隔离；确保受试物、参比物在接收、储存、制备及流转过程中，不能对预养和供试生物造成影响。

4、根据化学品环境危害性、新化学物质生态毒理学测试的特点，规定测试机构应采取适当的措施防止侵扰、感染、污染和/或变质。饲料、养分、土壤、辅助材料等供应品的保存设施、空间与布局应与测试系统有效分隔；藻类保种与繁殖、水生动物保种与繁殖、活性污泥预培养（曝气设备24 h不间断曝气）等生物培养区域、设备与受试生物有效分开。

5、针对一些测试机构不重视存档的问题，规定档案设施的设计和存放条件（配备防火、防盗等安全设施）应确保归档材料的有效保存；应保留档案设施及环境条件监控记录。

6、根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定，要求废弃的试剂、受试物、参比物、生物等废物的处理和处置既不能影响测试完整性，又要配备适当的收集、暂存、转移和处置设施；没有处置设施的，应委托有资质的危险废物处置单位进行处置。同时，在“4.7 标准操作程序部分”要求制定相应的标准操作程序；在“4.10 记录和材料的储存与保管部分”要求保留危险废物转移联单。

（四）4.4 仪器、材料和试剂

1、规定测试机构应根据开展的测试项目，配备所需的全部仪器、设备。

2、规定用于测试的仪器、设备应有专人负责管理。

3、规定应有仪器配件、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、强调不得使用变质或过期的试剂或溶液，但经确认未变质的，有效期可以延长。

5、针对一些测试机构定制的测试装置或系统存在的问题，规定定制的测试装置或系统应有完整的验证报告，以证明有效。

6、根据化学品环境危害性、新化学物质生态毒理学测试的特点，针对一些测试机构不掌握水质数据的情况，规定应按照标准操作程序定期分析测试用水水质，确保测试质量。应保留水质分析的原始数据。

（五）4.5 测试系统

1、明确规定物理/化学测试系统仪器设备应核查、校准或检定合格，并明确标识。

2、强调采用符合动物福利要求的方式处置不能用于测试的受试生物。

3、根据化学品环境危害性、新化学物质生态毒理学测试的特点，规定应按照标准操作程序定期分析水生生物的饲养用水的水质并记录。应对蚯蚓毒性试验供试土壤的基本理化性质进行分析并记录。

4、根据化学品环境危害性、新化学物质生态毒理学测试的特点，应按照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。

5、规定测试后存活的受试生物，应按动物福利的要求处理并记录。

（六）4.6 受试物和参比物

1、规定应有分发、归还的日期和数量等方面管理的标准操作程序及记录。

2、规定应有委托方提供的化学品安全技术说明书(MSDS)、质量分析报告等资料及委托方联系信息。

3、针对一些测试机构不测定受试物在媒介物中的浓度、均一性和稳定性，或测试结果混乱的问题，规定应出具包括测定方法有效性及验证在内的完整分析测试报告。

4、针对一些测试机构忽视留样的问题，规定留样的包装和存放应确保不变质。留样的管理应按档案的管理要求执行。

（七）4.7 标准操作程序

1、针对一些测试机构标准操作程序凌乱的问题，规定应有全部标准操作程序目录，涵盖所有能力范围及管理与技术要素。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。

2、明确规定测试中应将所有偏离都记录在原始数据和质量核查记录中。

3、为规范测试机构编写标准操作程序，规定应采用我国法定计量单位编写。

4、针对一些测试机构忽视受试物、参比物的分发、使用过程的管理，此处规定应有分发、使

用的标准操作程序。

5、要求有废弃的试剂、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，以及突发事件应急处理和应急保障方面的标准操作程序。

（八）4.8 项目计划书与实施

1、鉴于目前各测试机构在项目计划书的批准方面各行其是，本标准强调要求项目计划书经质量保证人员的符合性核查、由项目负责人签署批准生效。在当前的形势下，提倡但不强制测试机构管理者和委托方签字确认项目计划书。

2、鉴于测试过程中，项目负责人与委托方、各测试场所之间的沟通非常重要，规定项目计划书中应有委托方、项目负责人、项目负责人代表的有效联系方式。

3、规定按照 HJ/T 153 《化学品测试导则》的化学品测试方法，以及相关标准方法进行测试；详细说明预试验的设计和实施过程。

4、规定测试项目实施过程中，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产生的所有数据。

（九）4.9 测试项目结果报告

1、鉴于因故中止的项目不存在最终结果，因此规定除中止的项目外，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。

2、针对一些测试机构的测试项目、测试报告名称比较混乱的实际情况，规定测试报告的项目名称应与项目计划书相符。

3、目前很多国外公司委托我国境内的测试机构进行测试，可能用两种以上语言出具最终测试报告。因此本标准规定，如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、规定最终测试报告应同时注明项目启动和完成日期、实验开始日期和结束日期。应有项目负责人签署的合格实验室规范符合性声明（GLP 声明）或研究责任者声明。

5、根据化学品环境危害性、新化学物质生态毒理学测试的特点，对于要求测定受试物浓度的项目，规定应出具包括化学分析方法有效性在内的完整分析测试报告。

6、针对一些测试机构的最终报告中未体现预试验信息的问题，规定最终报告中应包括预试验结果。

7、要求在质量保证声明中，声明对项目计划书的偏离情况。

（十）4.10 记录和材料的储存与保管

1、原标准这部分题目为“记录与档案”，考虑到测试机构需要保存的档案包括：纸质的记录、

图片、储存在磁介质或其它介质中的电子数据、受试物和参比物的留样、受试生物的样本、组织切片等等，因此，本标准将这部分题目名称改为“记录和材料的储存与保管”。

2、根据化学品环境危害性、新化学物质生态毒理学测试的特点，综合各方意见，本标准暂时不统一规定记录和材料的储存期限，各测试机构在保证测试数据完整性和可追溯性的前提下，可自行规定、或与委托方约定保存期限。

3、一些仪器输出的测试数据打印在热敏纸上，字迹容易褪色而无法辨认。针对这一问题，规定热敏纸打印的数据应与复印件一同作为原件存档。

4、化学品环境危害性、新化学物质生态毒理学测试对人员的专业背景、技术水平要求较高，因此这里强调了人员的资质、专业背景，并规定作为档案保存。

5、针对目前一些单位和人员的培训流于形式，不能发挥实际作用的问题，本标准规定各测试机构应采取有效的措施检查培训效果，并保存相关记录。

6、要求测试机构及档案设施的环境监控记录，以及测试机构委托有资质的单位处置危险废物的协议和转移联单，作为档案保存。

7、规定了测试机构应有档案移交的标准操作程序、相关协议与记录。

（十一）4.11 外部协助或供给

保留了原标准这方面的规定。在修订过程中，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]（我国等同转化的国标为：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》），对外部协助和供给部分进行了修改。规定测试机构应对所购的影响测试工作质量的仪器、设备、测试系统、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，符合有关测试方法中标准规范的规定或要求的方可使用。所使用的外部协助和供应品应符合 GB/T 22275.3-2008 《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》规定的要求，并保存所采取的符合性检查活动的记录。

（十二）4.12 环境与健康安全措施及应急保障

1、本部分是本次修订新增加的内容。国际 GLP 原则只是笼统要求合格实验室要遵守所在国家的环境与健康安全方面的法规。考虑到作为环保标准，既要保证化学品测试的顺利进行，又要防止测试过程造成污染、形成隐患。本次修订，新增了此项内容。

2、规定了测试机构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。

3、规定了应有水、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；应有安全事故预防和处理的程序；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。

5.3.5 实施与监督

本标准由经国务院环境保护主管部门授权的机构组织实施，由各级环境保护行政主管部门负责监督实施。与本标准实施相关的标准有 HJ/T XXX《化学品测试合格实验室规范符合性监督导则》、HJ/T XXX《化学品测试合格实验室检查和审核导则》、HJ/T XXX《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》。

6 对实施本标准的建议

1、关于 GLP 体系的问题

化学品测试合格实验室规范（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。国际上实施 GLP 的目的是确保测试结果的真实性、可追溯性，防止伪造测试数据。

我国主管医药、农药和化学品登记的部门近年来为保证测试结果的真实性，在构建 GLP 体系方面做了大量工作，出台了多个法规、标准和规范，取得了明显的进步。实践表明，构建 GLP 体系离不开实验室的建设和管理部门的符合性监督。

实验室的建设包括硬件和软件的建设。随着我国对科研投入的增加，一些高校和科研单位在建筑物和构筑物、测试设施、仪器设备等硬件方面已经达到或接近发达国家同类实验室的水平。但是，我国实验室在管理理念、组织结构、质量控制、标准操作程序、数据记录、档案保存等软件方面，有待提高。最突出的问题有：（1）不按规定的方法和程序进行测试，发生偏离不报告、不分析；（2）由于设备、设施和质量管理的差距，不能完全按国际标准执行化学品测试；（3）没有对化学品测试的全过程进行质量监控；（4）测试项目负责人的职责不到位，使测试中生物学、化学等各方的协调性较差，遇到诸如测试难度大的化学品、多场所等问题时，因综合控制能力弱，影响数据质量可靠性。由于《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155 -2004）的先天不足，不能解决上述问题，已制约了我国化学品测试机构发展，从而制约了我国执行化学品管理法规、防控化学品污染和参与国际化学品统一行动。

针对上述问题，测试机构必须在管理方面下功夫，严格执行本标准的各项规定，从本单位的实

际情况和所开展测试项目的特点出发，在标准的质保体系、质量监督程序、记录、报告、设施和设备、项目负责人职能、项目计划书等方面制订具体的操作细则，并认真执行。

2、关于测试技术水平的问题

发达国家的 GLP 体系是在测试技术发展到较高水平时，针对实验室伪造数据而建立的，因此，国际上的 GLP 体系并不关注实验室的技术水平，不关注测试项目的科学性和数据结构的准确性。而我国的化学品测试起步晚，多数测试机构和人员缺乏相关的专业背景和测试经验，总体技术水平不高。这就决定了我国的化学品测试机构管理从一开始就要从建立质量保证体系、确保数据真实性和提高测试技术水平、确保数据的准确性两方面着手，缺一不可。

本标准的修订，一方面尽可能将 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]中的各项原则和要求全部转化为环境保护部门对化学品测试机构构建 GLP 体系的要求，达到只要测试机构符合本标准，就能符合国际 GLP 准则的目的；另一方面，针对我国实验室存在的问题，增加了对项目负责人、测试人员、质量保证人员的资质和条件的要求，对测试项目设计、实施、仪器、人员培训效果等提出更具体、更严格的要求，以达到提高测试水平、与国际数据互认体系接轨的目的。

3、标准的使用

本标准用于指导相关测试机构建立并实施其质量管理体系。测试机构在使用本标准建立并实施其质量管理体系时，可同时参考《化学品测试合格实验室规范符合性监督导则》（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）、《化学品测试导则》（HJ/T 153）和《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/T 22275.3-2008）。

本标准也用于有关监督部门（或机构）进行化学品测试合格实验室规范符合性检查和审核时使用。在符合性检查和审核过程中，检查人员应同时配合《化学品测试合格实验室规范符合性监督导则》（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）、《化学品测试合格实验室检查报告编制导则》（HJ/T XXX-20XX）和《化学品测试导则》（HJ/T 153）一同使用。

鉴于我国测试机构的发展现状，本标准中关于计算机化系统和多场所测试方面的规定，推迟两年实施。

7 主要参考文献

- [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/T 1.1—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. HJ 565-2010 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] 中华人民共和国国务院.国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）[EB/OL].[2006-2-9].<http://www.most.gov.cn/kjgh/kjghzcq/>
- [6] 国家环境保护总局.国家环境保护“十一五”科技发展规划.[EB/OL].[2006-6-22].http://kjs.mep.gov.cn/kjghzc/200607/t20060710_78307.htm.
- [7] 中华人民共和国环境保护部.国家环境保护“十二五”科技发展规划.[EB/OL].[2011-6-9].http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bwj/201106/t20110628_214154.htm.
- [8] 国家环境保护总局.HJ/T 153-2004 化学物质测试导则[S].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [9] 国家环境保护总局.HJ/T 154-2004 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.
- [10] 国家环境保护总局.HJ/T 155-2004 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.
- [11] 国家环境保护总局《化学品测试方法》编委会.化学品测试方法[M].北京:中国环境科学出版社,2004.
- [12] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) [M].Second revised edition. New York and Geneva:United Nations,2007.
- [13] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS) [M].Third revised edition. New York and Geneva:United Nations,2009.
- [14] 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>.
- [15] OECD. Principles of Good Laboratory Practice (1997)
- [16] OECD. Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (1995)
- [17] OECD. Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995)
- [18] OECD. Quality Assurance and GLP (1992)
- [19] OECD. Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (1992)
- [20] OECD. The Application of the GLP Principles to Field Studies (1992)
- [21] OECD. The Application of the GLP Principles to Short-term Studies (1993)
- [22] OECD. The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (1993)
- [23] OECD. Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)
- [24] OECD. The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems (1995)
- [25] OECD. The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP(1998)
- [26] OECD. Requesting and Carrying Out Inspection and Study Audits in another Country(2000)
- [27] OECD. The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management in Multi-Site Studies(2002)
- [28] OECD. The Application of the Principles of GLP to Organization and Management(2004)
- [29] OECD. Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (2005)
- [30] 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.
- [31] 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 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [32] 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.
- [33] 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.
- [34] 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.
- [35] 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [36] 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 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [37] 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 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [38] 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 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [39] 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 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [40] 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 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [41] 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 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [42] 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 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研究审核[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [43] 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 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[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [44] 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.
- [45] 中华人民共和国国家质量技术监督局.GB/T 15481-2000《检测和校准实验室能力的通用要求》[S].

- 北京:中国标准出版社,2000.
- [46] 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/T 27025-2008《检测和校准实验室能力的通用要求》[S].北京:中国标准出版社,2008.
- [47] 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.
- [48] 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>.
- [49] 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.
- [50] 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.
- [51] 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.
- [52] 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.
- [53] 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.
- [54] 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>.
- [55] 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.
- [56] 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.
- [57] 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.
- [58] 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.
- [59] 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.
- [60] 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.
- [61] United States Environmental Protection Agency. Good Laboratory Practice Standards Inspection Manual [S]. Washington DC: United States Environmental Protection Agency, 1996.
- [62] 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>.