HJ

中华人民共和国环境保护行业标准

HJ/ T 155 — 2004

化学品测试合格实验室导则

The guidelines of chemical testing good laboratory practices

2004 - 04 - 13 发布　　2004 - 06 - 01 实施

国家环境保护总局　发布

国家环境保护总局
关于发布《化学品测试导则》等
三项环境保护行业标准的公告

环发［2004］66号

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《新化学物质环境管理办法》，保障人体健康，保护生态环境，现批准《化学品测试导则》等三项环境保护行业标准，并予以发布。

标准编号、名称如下：

HJ/T 153—2004 化学品测试导则

HJ/T 154—2004 新化学物质危害评估导则

HJ/T 155—2004 化学品测试合格实验室导则

上述三项标准为推荐性标准，由中国环境科学出版社出版，自2004年6月1日起实施。

标准信息可在国家环境保护总局网站(www.sepa.gov.cn)和中国环境标准网站(www.es.org.cn)查询。

特此公告。

2004年4月13日

目　　次

前言 …… iv
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　合格实验室的基本要求 …… 2
5　实施与监督 …… 5

前　　言

为了保障化学品测试数据的准确和真实，规范化学品测试实验室的质量管理，制订本导则。本导则对化学品测试实验室的质量相关部分进行了规定，提出了对化学品测试合格实验室的基本要求，是化学品环境管理的技术文件。

本导则由国家环境保护总局科技标准司提出。

本导则起草单位：国家环境保护总局化学品登记中心。

本导则国家环境保护总局2004年4月13日批准。

本导则为首次发布，自2004年6月1日起实施。

本导则由国家环境保护总局负责解释。

化学品测试合格实验室导则

1 范围

本导则规定了为化学品环境管理提供测试数据实验室在保证数据质量方面的基本要求。

本导则适用于考核化学品环境管理测试合格实验室资格，也可供实验室在建立并实施其质量体系时使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本导则的引用而成为本导则的条款。凡是注明日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，但鼓励根据本导则达成协议的各方使用这些文件的最新版本。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本适用于本导则。

HJ/T 153—2004　化学品测试准则

HJ/T 154—2004　新化学物质危害评估导则

GB/T 15481　检测和校准实验室能力的通用要求

3 术语和定义

《化学品测试导则》（HJ/T 153—2004）和《新化学物质危害评估导则》（HJ/T 154—2004）界定的，以及下列术语和定义适用于本导则。

3.1 合格实验室

good laboratory practices，GLP

符合本导则规定的，为化学品环境管理提供测试数据的实验室。

3.2 测试负责人

test director

对测试项目全面负责的人，也是测试合同的直接责任人。

3.3 标准操作程序

standard operating procedures，SOP

记述完成例行的、已程序化的活动或试验的实验室内部书面文件。

3.4 测试

test

获得受试物理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应的一个或一组实验。

3.5 测试计划

test plan

事前对测试安排做出规定的文件。

3.6 测试系统

test system

测试中使用的任何动植物、微生物、多细胞或亚细胞、物理或化学的系统及其组合，其中生物的测试系统也可称为受试生物。

3.7 原始数据

raw data

作为原始测试观察和活动的记录和文件。

3.8 样品

sample

实验室接收的受试物。

4 合格实验室的基本要求

4.1 组织和管理

4.1.1 实验室应有明确的法律地位证明和反映实验室隶属关系的组织机构图。

4.1.2 实验室应按《化学品测试导则》（HJ/T 153—2004）规定的方法要求提供为进行化学品环境管理所需的测试数据，包括开展《新化学物质危害评估导则》（HJ/T 154—2004），所需的数据，并应

— 具有管理部门和管理人员，包括测试负责人和质量负责人，其拥有履行其职责所必须的权力和资源；

— 拥有上岗技术人员，保留对技术人员的资历、培训、工作情况的记录；

— 拥有测试所需的各种物质保障；

— 建立完善的档案保管体系；

— 建立并保证各种规程的执行；

— 建立并实施健康监督计划及预防措施。

4.2 质量体系

4.2.1 实验室应建立并实施适合于本实验室所开展测试工作类型和工作量的质量体系。

4.2.2 质量文件应陈述为满足本导则要求而制定的工作程序，并便于获取、使用和全体实验室人员执行。质量文件应包括下列内容：

— 由实验室负责人声明的质量方针、质量目标和承诺；

— 管理工作、技术工作、支持服务和质量体系间的关系；

— 文件的控制与维持程序；

— 实验室主要人员工作的描述及其他相关人员的工作描述；

— 使用的主要设备和测试系统的说明；

— 实验室进行测试的项目和范围；

— 对所有新的测试工作进行审查的程序；

— 主要设备和测试系统的校准检定和维护程序；

— 测试项目的量值溯源及能力验证程序；

— 发现测试结果矛盾或与既定方针和程序不符的情况时，采取改正措施的程序；

— 对偏离既定方针程序或标准规范之例外的管理措施；

— 处理申诉的程序；

— 保密和保护所有权的程序。

4.2.3 质量负责人员应熟悉测试程序、通晓数据处理、不得参与受本人监督的测试。

4.2.4 质量管理部门应每年对建立的质量体系进行内部评估，及时修订和改正，以确保其持续适用和有效。质量负责人应负责保持质量文件的现时有效性。

4.2.5 实验室应提出审核和评审中发现的问题和改正措施，质量负责人员应保证按商定的时间实施改正措施。

4.2.6 实验室可采取其他方法确保测试数据的质量，包括：

— 运用适当的统计技术对内部质量的控制；

— 参加实验室间的对比或验证试验；

— 用相同或不同的方法进行重复测试；

— 对保存的样品进行重复测试等。

4.3 设施

4.3.1 实验室应有设施和适合的环境以满足测试要求，减少影响测试有效性的因素，如实验室设施的能源、采光采暖和通风等。

4.3.2 实验室应确保不同测试的相对独立，保证各个测试的顺利进行。

4.3.3 实验室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。

4.3.4 实验室设施间应具有一定的间隔，进入相关区域要有规定并予以控制。

4.3.5 实验室应有专门空间和设施贮备原始数据、报告、样品，并提供检索。

4.3.6 实验室应有足够的设施和条件培养和保存生物测试系统，并不对它们造成不良影响。

4.3.7 实验室设施应符合有关健康安全环保的要求，包括废物处置的管理。

4.4 仪器、设备和试剂

4.4.1 实验室应配备测试所需的全部仪器、设备。

4.4.2 仪器、设备应按规定进行维护、定期清洗、校正，并保存上述操作的记录。

4.4.3 仪器、设备应标明其所处的校准状态，并配有简明操作规程和使用记录。

4.4.4 试剂和溶液瓶上应贴有标签，注明名称、浓度、配制日期等。

4.4.5 实验室应保存仪器、设备的档案，内容包括：

— 名称及制造厂名称、设备型号；

— 收货日期和投入使用日期；

— 目前放置的地点；

— 使用说明书；

— 校准和/或检定的日期和结果，以及下次校准和/或检定的日期；

— 损坏后修理的历史记录等。

4.5 测试系统

4.5.1 实验室应保证测试系统处于良好状态，并有相应的规定对其操作和控制。

4.5.2 实验室应保存测试生物来源、日期和状态的记录。

4.5.3 测试开展前，应保证受试生物在测试环境中驯养充分的时间。

4.5.4 需要鉴别测试体系时应加以注明，测试过程中要记录测试体系发生任何变化时的诊断和处理。

4.6 样品

4.6.1 实验室应建立样品唯一识别制度。

4.6.2 实验室应有设施与制度保证样品在贮存、处置、准备和测试过程中不变质或损坏。

4.6.3 实验室应有保证样品的接收、保存和处置的措施。如，接收样品时，记录样品的状态、接收时间、接收数量等信息。

4.6.4 样品的存放区应按要求进行控制。

4.7 标准操作程序

4.7.1 实验室修订和更新标准操作程序时，对修改的任何内容，都应得到认可。教科书、论文、手册等可作为标准操作程序的补充材料。

4.7.2 与实验相关的标准操作程序应方便阅读。

4.7.3 实验室应编制和化学品测试相关的标准操作程序。内容涉及：

— 样品的接收、鉴别、标识、处理、取样和贮存等；

— 仪器设备的使用、维护、清洗、校正和试剂的准备等；

— 记录的保存、报告、贮存和检索等；

— 测试体系的接收、转移、适当放置、特征表示、识别和照管的程序；

— 对测试体系实验系统的准备、观察和检验；

— 测试中对不正常受试生物的处理，包括剖检和组织病理学检验；
— 执行健康和安全的措施等。

4.8 测试计划与实施

4.8.1 每项测试开始前都应制定测试计划，测试计划应作为原始数据保留。

4.8.2 测试计划的内容包括：

— 任务的由来、目标；
— 对样品的识别；
— 测试体系的特征，如受试生物的品系、性别、年龄等；
— 实验机构的信息，包括实验机构、地址等；
— 测试时间进度，拟定的起始日期；
— 测试方法；
— 测试过程中的质控计划；
— 测试的必备材料和条件；
— 测试的人员安排；
— 测试所需的仪器设备清单等。

4.8.3 测试计划经测试负责人批准后实施。实施中应设测试任务识别标记。

4.8.4 测试中产生的所有数据都应及时记录，并签署记录人姓名及日期。任何对原始数据的改动都不应与以前的记录混淆，必要时应说明改动的原因。

4.9 测试报告

4.9.1 测试结束时，实验室用法定单位体系编制测试报告。

4.9.2 测试报告应包括：

— 从事测试机构的名称和地址，测试起始日期；
— 质量部门签署的意见；
— 采用的试验方法和测试系统的描述；
— 样品的识别，包括名称、纯度、稳定性和均一性等；
— 测试结果，必要时，包括对结果的评价；
— 所有样品、原始数据和测试报告贮存的地点；
— 测试人员签署的姓名和日期；
— 项目负责人签署的姓名和日期等。

4.9.3 必要时，可对测试报告进行订正或补充，但应明确订正或补充的理由。

4.10 记录与档案

4.10.1 实验室应规定保存借阅记录和档案的制度，并采取有效措施保存记录和保留材料。

4.10.2 保存的记录应包括，测试计划、原始数据、测试报告、实验室观察结果、质量文件和质量记录等；保留的材料应包括，样品及实验生物种等，并规定保存/保留的期限。

4.10.3 实验室应备有档案检索，包括档案目录和所有样品、原始数据及测试报告的存放位置。借阅档案应有记录。

4.10.4 记录可以原始文字记录的形式，也可以照片等其他形式保存。

4.11 测试工作的分包

4.11.1 实验室应保存分包实验室能胜任的能力证明或调查资料。

4.11.2 实验室应将分包用书面形式征求测试任务的委托人，委托人同意后方可分包。

4.11.3 分包实验室测试的结果应在测试报告中清楚地表达和区别。

4.11.4 分包实验室应满足本导则要求或 GB/T 15481 的要求。

4.12 外部协助和供给

4.12.1 实验室需要外部协助或供给以支持测试工作时，应选用能保证质量的外部单位。

4.12.2 实验室应保证在对所购设备和消耗材料进行检查、校准或检定之后才能使用。

4.12.3 实验室应归档保存所有为其测试提供协助服务和供给单位的记录。

4.13 申诉

4.13.1 实验室对申诉应有明文的政策和处理程序。所有申诉和采取措施的记录应保存。

4.13.2 如果申诉是针对实验室是否遵守有关政策或程序，或者是对测试工作的质量提出疑问时，实验室应保证对这些领域的工作和有关的职责进行审核。

5 实施与监督

本导则由县级以上人民政府环境保护行政主管部门负责实施和监督。