

ICS 65.020
B 04

NY

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 1493—2007

农药残留试验良好实验室规范

Good laboratory practice for pesticide residue trials

2007-12-18 发布

2008-03-01 实施

中华人民共和国农业部 发布

前 言

本标准由中华人民共和国农业部提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国农业部农药检定所。

本标准主要起草人：季颖、龚勇、秦冬梅、朱光艳、郑尊涛、苏青云、孙建鹏。

农药残留试验良好实验室规范

1 范围

本标准规定了农药残留试验应遵从的良好实验室规范的基本要求。

本标准适用于为农药登记提供数据而进行的残留试验。

2 术语及定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

试验项目 study

为农药登记提供数据而进行的一项试验。

2.2

良好实验室规范 good laboratory practice

有关试验项目的设计、实施、审核、记录、归档和报告等的组织程序和试验条件的质量体系。

2.3

试验场所 test site

一个试验项目的某一阶段或多个阶段的试验地点。

2.4

试验机构 test facility

开展试验项目所必需的人员、试验场所和试验设施的总和。对在多个试验场所进行的试验项目,试验机构包括试验项目负责人所在的试验场所和所有其他各个试验场所,这些试验场所可单独或整体作为试验机构。

2.5

试验机构管理者 test facility management

对试验机构的组织和职能具有管理权的人员。

2.6

试验场所管理者 test site management

在一项试验中,负责试验场所并能确保本试验阶段按照良好实验室规范实施的管理人员。

2.7

委托方 sponsor

委托、出资及申报试验项目者。

2.8

试验项目负责人 study director

对试验项目的实施和管理负全面责任的人员。

2.9

主要研究者 principal investigator

在多场所试验中,代表试验项目负责人专门负责该试验中某一委托试验阶段的研究人员。

2.10

质量保证 quality assurance

独立于试验项目,旨在保证试验机构遵循良好实验室规范的体系,包括组织、制度、人员。

2.11

标准操作规程 standard operating procedures

描述如何进行试验操作或试验活动的文件化规程,其内容一般在试验计划书或试验准则中不作详细描述,仅引用其代码。

2.12

主计划表 master schedule

反映试验机构的试验进行情况、工作量及时间安排的信息总汇。

2.13

短期试验 short-term study

采用常规技术,在短时间内进行的试验项目。

2.14

试验阶段 study phase

试验项目中的一项或一系列特定活动。

2.15

试验计划书 study plan

规定试验目的和试验设计以及包括所有修订记录的文本文件。

2.16

试验计划书修订 study plan amendment

试验项目启动后对试验计划书提出的任何有计划的改动。

2.17

试验计划书偏离 study plan deviation

试验启动以后对试验计划书不因主观意识而发生的变动。

2.18

原始数据 raw data

在试验中记载研究工作的原始记录和有关文书材料,或经核实的复印件。包括:观察记录、试验记录本、照片、底片、色谱图、缩微胶片、磁性载体、计算机打印资料、自动化仪器记录材料、标准物质保管记录等。

2.19

田间样品 field sample

指按照规定方法在田间采集的样品。

2.20

实验室样品 laboratory sample

指田间样品按照样品缩分原则缩小以后的样品,用于冷冻贮藏、分析取样和复检。

2.21

分析样品 analytical sample

指按照分析方法要求直接用于分析的样品。

2.22

试验样品 test sample

是指田间样品、实验室样品和分析样品的统称。

2.23

试验开始时间 experimental starting date

第一次采集试验数据的日期。

2.24

试验完成时间 experimental completion date

最后一次采集试验数据的日期。

2.25

试验项目启动时间 study initiation date

试验项目负责人签署试验计划书的日期。

2.26

试验项目完成时间 study completion date

试验项目负责人签署最终报告的日期。

2.27

供试物 test item

试验项目中需要测试的物质。

2.28

供试作物 test crop

为实施农药残留试验所选定的作物。

2.29

标准物质 reference item

在试验中与供试物进行比较的物质。

2.30

批次 batch

在一个确定周期内生产的一定数量、可被视为具有一致性状的供试物或标准物质。

3 组织和人员

3.1 农药登记残留试验机构应是相对独立的专职机构,有机构法人证书或法人单位授权证明,能够独立、客观、公正地从事试验活动,并承担相应的法律责任。

3.2 试验机构管理者的职责

试验机构管理者应确保其机构遵从本规范。试验机构管理者的基本职责至少应包括:

- a) 确保有一份确认机构按照良好实验室规范要求履行管理者职责的声明;
- b) 确保配备与试验工作相适应的人员以及相应的试验设施、仪器设备和试验材料,能够保证试验项目及时、正常进行;
- c) 确保每个工作人员清楚自己应履行的职责,必要时,这些人员应进行岗位培训;
- d) 确保建立和保存所有工作人员的资格证书、学历证明、培训记录、技术业绩、工作经历和工作职责的技术档案;
- e) 确保制定适当、可行的标准操作规程,并确保所有标准操作规程都得到批准和执行;
- f) 确保配备专职人员的质量保证部门,任命相关人员,并保证依照良好实验室规范履行其职责;
- g) 每个试验项目启动前,应任命具有相应资历、经过培训、经验丰富的人员担任试验项目负责人。试验机构管理者应制定文件,详细规定试验负责人的选择、任命和更换程序,试验期间更换试验项目负责人应有记录;
- h) 在多场所试验中,根据需要确保和任命具有相应资历、经过培训、经验丰富的主要研究者,试验期间更换主要研究者应有相应程序,并有记录;
- i) 确保试验项目负责人书面批准试验计划书;

- j) 确保质量保证人员获取试验项目负责人批准的试验计划书；
- k) 确保保存所有标准操作规程历史卷宗；
- l) 确保专人负责档案和试验材料的管理；
- m) 确保主计划表的保存管理；
- n) 确保试验机构的供应满足相应试验要求；
- o) 确保多场所试验中试验项目负责人、主要研究者、质量保证人员和试验人员之间的信息交流方式畅通；
- p) 确保按性状明确标示供试物和标准物质；
- q) 确保建立相应程序,使计算机数据处理系统满足预定目标的需要,能够保证按照良好实验室规范进行系统验证、运转和维护。

3.3 在多场所试验时,试验场所管理者对受委托的试验阶段应承担上述 3.2 中除 g)、i)、j)和 o)以外的各项职责。

3.4 试验项目负责人的职责

试验项目负责人是试验项目的核心,对试验项目的实施负有全部责任,对试验项目进行的全过程和最终试验报告负责,确保试验遵守良好实验室规范。试验项目负责人的职责至少应包括:

- a) 在试验项目正式启动前,试验项目负责人应确保试验计划书得到质量保证人员的审查,确认其是否包括良好实验室规范要求的所有信息,确保满足委托方的技术要求,确认试验机构管理者已承诺有足够的资源进行试验,供试物、标准物质等都能满足试验要求；
- b) 批准试验计划书及试验计划书修订,签字并注明日期；
- c) 确保及时向质量保证人员提交试验计划书和修订的副本,保证在试验过程中根据需要与质量保证人员的有效沟通；
- d) 确保试验人员可随时获取试验计划书和试验计划修订书,以及相关的标准操作规程；
- e) 确保多场所试验的试验计划书和最终报告明确和说明试验中所涉及的主要研究者、试验机构及各试验场所的任务和作用；
- f) 应与主要研究者建立良好的沟通和交流,并有相应记录；
- g) 确保试验项目按照试验计划书指定的标准操作规程实施；
- h) 确保能够及时了解偏离试验计划书的情况,并对所出现的问题进行记录。应记录并评估任何偏离试验计划书、对试验质量和完整性的影响,必要时采取适当的纠正措施。注明试验过程中偏离标准操作规程的情况；
- i) 确保试验产生的全部原始数据的完整记录；
- j) 确保试验中使用经过验证的计算机处理系统；
- k) 在最终报告中签字,承诺试验报告完整、真实、准确地反映了试验过程和试验结果,注明签字日期,并说明遵从良好实验室规范的程度,保证附有质量保证声明,对任何偏离试验计划书的情况也应说明；
- l) 确保试验完成(包括试验终止)后,试验计划书、最终报告、原始数据和相关材料及时归档。最终试验报告中应说明所有的供试物、试验样品、原始数据、试验计划书、最终报告和其他有关文件、材料的保存地点；
- m) 若有委托试验,试验项目负责人(和质量保证人员)必须了解签约试验机构良好实验室规范遵从情况。如签约机构不遵从良好实验室规范,试验项目负责人必须在最终报告中说明。

3.5 主要研究者的职责

3.5.1 负责试验项目负责人安排的某一阶段的试验工作,对其所承担的试验工作遵从良好实验室规范负责。应与试验项目负责人建立良好的沟通和交流。

- 3.5.2 应签订书面文件,承诺依据试验计划书和本规范要求实施所承担的指定部分的试验。
- 3.5.3 应及时了解试验中偏离试验计划书或标准操作规程的情况,并及时向试验项目负责人报告。
- 3.5.4 应向试验项目负责人提交编写最终报告的分报告。在分报告中,必须有就所承担的试验部分遵从良好实验室规范的书面保证。
- 3.5.5 应保证根据试验计划书的要求,向试验项目负责人提交或存档其承担试验部分的所有资料和试验样品;若存档,应向试验项目负责人通报,说明资料和试验样品的存档场所及存档时间。试验期间,若没有试验项目负责人的事先书面同意,主要研究者无权处置任何试验样品。

3.6 试验人员的职责

- 3.6.1 应掌握与其承担试验部分相关的良好实验室规范的要求。
- 3.6.2 应了解试验计划书的内容和其承担试验的相关标准操作规程,并按照这些文件中的要求进行试验。
- 3.6.3 应及时、准确记录原始数据,并对这些数据的质量负责。
- 3.6.4 应书面记录试验中的任何偏离,并直接向主要研究者或者试验项目负责人报告。
- 3.6.5 应执行健康保护措施,降低对自身的危害,保证试验的完整性。

4 质量保证

4.1 基本要求

- 4.1.1 试验机构应有描述质量保证的文件,保证所承担的试验遵循本规范。
- 4.1.2 任命至少1名熟悉试验程序和本规范的人员开展质量保证工作,质量保证人员直接对试验机构管理者负责。
- 4.1.3 质量保证人员不得参与所负责的质量保证的试验。
- 4.1.4 对于多场所试验,应进行周密计划和组织,保证试验的全过程遵循本规范。

4.2 质量保证人员的任职资格

- 4.2.1 应有足够的专业背景和资历以及必要的培训经历。对质量保证人员的培训及对其工作能力的评价应有记录,培训记录应及时存档。
- 4.2.2 应理解本规范和要检查试验项目的基本内容。

4.3 质量保证人员的职责

质量保证人员的职责至少应包括:

- a) 审核标准操作规程,判断其是否符合本规范要求;
- b) 持有全部已被批准的试验计划书和在用的标准操作规程的副本,并及时得到最新的主计划表;
- c) 审核试验计划书是否包含良好实验室规范所要求的内容,并将核查情况形成书面文件;
- d) 检查所有试验项目是否按照本规范实施,检查试验人员是否可方便得到、熟悉并遵守试验计划书和相关标准操作规程。检查的记录应存档;

质量保证的标准操作规程明确的检查方式有3种:

针对试验项目的检查——针对给定的试验项目日程,对确认的试验关键时期所进行的检查。

针对试验机构的检查——不针对具体的试验项目,而是针对实验室的设施和日常活动(技术支持、计算机系统、培训、环境监测、仪器维护和检定等)所进行的检查。

针对操作过程的检查——不针对具体的试验项目,而是针对实验室中重复进行的过程和步骤所进行的检查。根据试验的数量、频率以及试验的复杂性,在质量保证标准操作规程中应规定检查频率。

- e) 检查试验项目负责人提供的最终报告初稿,确认其记录的试验方法、试验步骤和观察结果是否

详细、正确,试验结果是否能够正确、完整反映试验的原始数据。报告内容的任何增加和修改都必须经过质量保证人员的审核;

- f) 应以书面形式及时向试验机构管理者、试验项目负责人、主要研究者以及各个相关管理者(如果适用)通报检查结果;
- g) 出具相关质量保证声明。质量保证声明应说明试验中所进行的检查方式和日期,包括检查的阶段,以及将检查结果汇报给试验机构管理者、试验项目负责人和主要研究者的日期。质量保证声明同时还要确认报告反映的原始数据是否真实。若根据质量保证检查计划未进行针对试验项目的检查,应在声明中详细说明所做的其他方式的检查。在签署质量保证声明之前,质量保证人员应确认在审核中提出的所有问题在最终报告中都有反馈、所采取的纠正措施都已完成、最终报告无需修改和进一步审核;
- h) 对于试验场所的质量保证人员,应了解试验计划书中所承担的试验部分的要求,应保留批准的试验计划书及修订的复印件。还应根据试验场所标准操作规程,检查计划书中所承担的试验,以书面形式及时分别向主要研究者、场所管理者、项目负责人、试验机构管理者以及试验机构质量保证人员报告所有检查结果;检查主要研究者在所承担试验中的工作,并就本试验场所的质量保证工作提出书面声明。

4.4 质量保证与非良好实验室规范试验

质量保证人员应持有良好实验室规范试验项目和非良好实验室规范试验项目表,以对工作量、可用设施和可能的干扰因素进行客观的评估。当一个非良好实验室规范试验开始后,则不得再改为良好实验室规范试验项目。如果原定的试验项目在试验当中改为非良好实验室规范试验,也应详细注明。

4.5 规模较小的试验机构的质量保证

对安排专职质量保证人员有困难的规模较小的试验机构,试验机构管理者应至少安排一个固定人员负责质量保证工作,即使兼职也可。质量保证人员的稳定性对积累经验和保证检查结果的一致性是有必要的。从事良好实验室规范试验的人员可以承担本单位其他部门良好实验室规范试验的质量保证职能。

5 试验设施

5.1 农药残留田间试验的设施一般为农业用地等室外试验场所,应避免从邻近田地漂移农药或过度喷洒农药造成对试验区域的潜在污染,把干扰试验的可能性限制在最小,对试验区域过去农药使用情况、土壤类型、前茬作物等应有书面记录。

5.2 试验机构应有专用的室内试验设施,有足够的实验室面积。仪器设备、电气线路和管道布局应合理。各种试验设施应保持清洁整齐、运转正常,防止交叉污染。根据工作需要应配备相应的环境调控设施,环境条件及其调控应符合试验要求。

5.3 当试验方法、标准和程序有要求,或对试验结果有影响时,应监测、控制和记录环境条件。应确保试验设施内外环境的粉尘、烟雾、噪声、震动、电磁干扰、湿度、供电和温度等不影响试验结果。

5.4 应对影响试验质量的区域的进入和使用加以控制。

5.5 应有保护人身健康和安全的措施。

5.6 试验机构应保证有足够的空间存放试验样品,确保其不被污染。

5.7 为避免污染和混淆,供试物、标准物质的接收和贮存、试验样品的准备应单独设立房间或区域。

5.8 供试物的贮存房间和区域应与放置试验样品的房间或区域分开。建立相应的保护措施,确保其性状、含量和稳定性不发生改变。

5.9 应有足够面积的档案室,应安全保管试验计划书、原始记录、最终报告以及技术人员、仪器设备等档案资料。档案室的设计和环境条件应满足所存资料长期保存的要求。

5.10 废弃物处理应在不影响试验项目完整性的情况下进行。应遵守有关废弃物收集、贮存、处理程序的规定。

6 仪器设备和试验材料

6.1 应配备满足试验以及环境要求的仪器设备。各类仪器,包括用于数据生成、储存和检索的计算机数据处理系统,以及控制与试验有关的环境条件的设备,都应有足够的空间妥善摆放。

6.2 应按照规定程序对仪器设备进行使用维护和检定/校准。

6.2.1 应有仪器设备的维护、使用、管理、检定/校准程序以及异常情况发生时应采取的措施。

6.2.2 仪器设备应指定专人负责。

6.2.3 所有检查、维护、使用、检定/校准都应有文字记录。当设备发生故障时应有维修记录,记录应说明故障的种类、原因、处理措施及处理结果。

6.3 仪器设备应有表明其检定/校准状态的明显标识。

6.4 保存仪器设备档案,内容应包括:

- a) 仪器设备名称、型号;
- b) 实验室惟一性编号;
- c) 制造厂商名称;
- d) 仪器接收日期、状态和启用日期;
- e) 使用说明书;
- f) 仪器安装、调试、验收记录;
- g) 检定/校准日期和结果(证书)以及下次检定/校准日期;
- h) 故障、损坏、维修及报废记录;
- i) 使用维护记录。

6.5 用于试验的仪器设备和试验材料不应对试验样品有不良干扰影响。

6.6 化学试剂和溶液的管理

6.6.1 化学试剂应标明名称、等级、批号、数量、有效期及贮存条件。有效期可根据有关书面资料或分析结果予以延长。

6.6.2 化学溶液应有配制程序及记录。标签应标明溶液名称、浓度、配制人、配制日期、有效期和贮存条件。

6.7 供试物、标准物质和试验样品的管理

6.7.1 供试物、标准物质设专人保管,有完整的接收、登记、分发手续,并记录委托方名称、双方经办人姓名、供试物和标准物质完整名称、状态描述、农药类别、危险性级别、接收使用数量、包装及注意事项。

6.7.2 存放供试物、标准物质的容器须有标签,标明名称、代号、批次、数量、有效期及保存条件。

6.7.3 应建立供试物、试验样品等试验材料的处理、取样和贮存程序,尽量保证其均匀性和稳定性,排除其他物质的污染或混淆。

6.7.4 供试物、标准物质、试验样品分发和接收时,应核对名称和批次,注明日期,经办人双方认同后签字。

6.7.5 试验人员应了解供试物、标准物质、试验样品在贮存和试验条件下的稳定性。

7 标准操作规程

7.1 应制定满足试验要求的标准操作规程,以保证试验过程的规范和试验数据的准确、完整。

7.2 应制定标准操作规程的编写和修订标准操作规程。

7.3 标准操作规程至少应包括：

- a) 田间试验设计；
- b) 田间试验用地选择；
- c) 施药器械的清洗和维护；
- d) 施药健康和安全注意事项；
- e) 田间施药；
- f) 田间样品采集；
- g) 田间样品标签的使用；
- h) 田间样品运输、贮存和管理；
- i) 实验室环境控制；
- j) 实验室样品制备、保存和管理；
- k) 供试物和标准物质的接收、标识、贮存和处理；
- l) 剩余样品和废弃物的处理；
- m) 易耗品的采购、验收、使用和保存；
- n) 仪器设备的检定/校准、使用维护等管理；
- o) 计算机系统的确认、使用、维护、安全、变更管理和备份；
- p) 标准溶液的配制、标定、校验、标识和保管；
- q) 原始记录和数据处理；
- r) 最终报告的编写、审核和批准；
- s) 分析方法的建立、确认和分析过程的质量控制；
- t) 试验计划书的制定；
- u) 人员培训、考核、聘任；
- v) 质量保证程序。即质量保证人员在计划、安排、实施、记录和报告、检查中的工作程序；
- w) 人员、仪器设备、原始记录、最终报告等的档案管理。

7.4 标准操作规程应经质量保证人员签字审核和试验机构管理者书面批准后生效。失效的标准操作规程除一份存档之外应及时收回并销毁。

7.5 标准操作规程的制定、修订、生效日期及分发、收回、销毁情况应记录并归档。

7.6 应保证标准操作规程的现行有效、方便使用。试验过程中任何偏离标准操作规程的操作，都应经项目负责人批准，并加以记录。标准操作规程的改动，应经质量保证部门的确认，试验机构管理者书面批准。公开出版的教科书、分析方法、论文和手册都可作为标准操作规程的补充材料。

7.7 应保存标准操作规程的所有版本。

8 试验计划书和试验的实施

8.1 试验计划书

8.1.1 每个试验项目启动之前，都应有书面的试验计划书。试验计划书应经质量保证人员按本规范要求进行审核，由试验项目负责人签字批准，并注明日期。必要时，试验计划书还应得到试验机构管理者和委托方的认可。

8.1.2 试验计划书的更改应经质量保证人员审核、试验项目负责人批准，必要时应经委托方认可。变更的内容、理由及日期，应与原试验计划书一起入档保存。

8.1.3 试验项目负责人或主要研究者应及时说明、记录和评估偏离试验计划书的情况，签名并注明日期，与原始数据一并保存。

8.1.4 每项多场所试验只能有一个试验计划书，说明如何将多场所产生的试验数据提供给试验项目负

责人,说明不同场所所产生的试验数据、供试物和标准物质及试验样品等要保存的地点。对于在多个国家中进行的试验,必要时,试验计划书应有一种以上的文字译本,被翻译的试验计划书应与原文版本一致。

8.2 试验计划书至少应包括以下内容:

- a) 试验项目名称、试验号及试验目的;
- b) 供试物及标准物质的名称、代号、批次及其理化性质;
- c) 委托方、经办人及试验机构、涉及的试验场所的名称及地址;
- d) 试验项目负责人姓名和地址;
- e) 主要研究者的姓名和地址,所负责的试验阶段和责任;
- f) 试验项目负责人、试验机构管理者(必要时)、委托方(必要时)批准试验计划书的签名和日期;
- g) 预计的试验开始和完成日期;
- h) 田间试验的背景资料;
- i) 拟采用的方法,可参考国家标准、行业标准、其他公认的国际组织试验准则和方法;
- j) 试验设计的详细资料,包括试验项目的田间试验要求、供试物、供试作物、时间进程表、试验方法、试验材料等的描述,需进行的测量、观察、检查和检测的方式和次数,以及拟采用的统计方法。

8.2.1 应归档保存的记录清单。

8.3 试验实施

8.3.1 每个试验项目都应设定惟一的编号,涉及该试验的所有试验样品、记录、文件均须标明此编号,通过编号可追溯试验样品和试验过程。

8.3.2 项目负责人全面负责项目的运行管理。参加试验人员应严格按照试验计划书及标准操作规程进行工作,试验中若出现异常或预想不到的现象,应及时报告主要研究人员或项目负责人并详细记录。在试验进行过程中如有人员变化应按程序进行更换。

8.3.3 试验记录应按固定格式进行,应统一使用试验项目名称或代号。所有数据的记录应做到及时、直接、准确、清楚和不易消除,注明日期和签名。记录数据需修改时,应保持原记录清楚可辨,注明修改理由及修改日期,修改者签名。

8.3.4 直接输入计算机的数据应由数据输入者输入时确认认可。计算机系统应能够保留全部核查记录的系统以显示全部修改数据的痕迹,而不覆盖原始数据。例如,修改数据的人员应对所有修改的数据进行具有定时和定期的(电子)签章。数据修改时应输入更改的理由。

9 试验报告

9.1 基本要求

9.1.1 每个试验项目应有最终报告。

9.1.2 与试验有关的主要研究者应在报告上签字,并注明日期。

9.1.3 试验项目负责人应在最终报告上签字并注明日期,声明其承担数据有效性的责任。同时应说明遵从良好实验室规范的程度(或情况)。

9.1.4 最终报告的改正或补充应以报告修订的形式进行。修订应明确说明改正或补充的理由,最后应有试验项目负责人的签字并注明日期。

9.1.5 若最终报告需要按登记部门的要求在格式上进行重排时,不得造成对最终报告的修正或增补。

9.2 最终报告应至少包括以下基本内容:

- a) 试验项目、供试物和标准物质的基本内容。
 - 1) 试验项目的名称及编号;

- 2) 供试物名称、编码(IUPAC、CAS代码等)及来源;
- 3) 标准物质名称、纯度及来源;
- 4) 供试物性状(包括纯度、稳定性、均匀度等理化性质)。
- b) 委托方和试验机构的情况。
 - 1) 委托方名称和地址;
 - 2) 所有涉及到的试验机构和试验场所的名称和地址;
 - 3) 试验项目负责人的姓名和地址;
 - 4) 主要研究者姓名和地址及其所承担的试验部分;
 - 5) 提供数据的其他试验人员的姓名和地址。
- c) 试验开始时间和试验完成时间。
- d) 质量保证声明。
- e) 试验与方法的描述。
 - 1) 田间试验地点;
 - 2) 供试作物;
 - 3) 试验小区及土壤类型;
 - 4) 试验期间的农业气象;
 - 5) 施药方法与器具;
 - 6) 施药剂量;
 - 7) 施药时期、次数和时间;
 - 8) 采收方法和采收间隔期;
 - 9) 采样部位及采样量;
 - 10) 实验室样品制备;
 - 11) 试验样品的运输与贮存;
 - 12) 仪器与材料;
 - 13) 分析方法与检测;
 - 14) 参考文献。
- f) 试验结果。
 - 1) 摘要;
 - 2) 试验计划书所要求的所有信息和数据;
 - 3) 试验结果,包括相关的统计计算;
 - 4) 对试验结果的讨论和评价,必要时作出结论。
- g) 归档材料。归档的材料包括试验计划书、供试物、标准物质、试验样品、原始数据和最终报告等。注明保存场所。

10 档案和试验材料的保管

10.1 下列资料应按照规定保存期归档保管:

- a) 主计划表;
- b) 每个试验项目的试验计划书、偏离记录、原始数据和最终报告;
- c) 质量保证部门所有的检查记录;
- d) 工作人员的技术档案;
- e) 仪器设备档案以及维护、检定/校准和使用的记录;
- f) 计算机系统的有效确认文件;
- g) 标准操作规程的所有卷宗;

h) 环境监测记录。

10.2 供试物、标准物质和试验样品等试验材料应按规定进行保管。任何试验材料的最后处理应有书面记录。供试物、标准物质和试验样品未到达规定的保存期而因某种原因需要处理时,应说明处理理由,并有书面记录。

10.3 档案资料应按顺序摆放和保存,便于查询。任何存档材料的最后处理应有书面记录。

10.4 归档资料的进出都应有记录。

10.5 只有试验机构管理者授权的人员才能进入档案室,借阅应有记录。

10.6 如果试验机构或归档合同机构破产,且没有合法的继承人,则这些档案应并入相应试验委托方的档案。
