

附件

新化学物质环境管理登记生态毒理测试数据 现场核查指南

为规范新化学物质环境管理登记中生态毒理测试数据现场核查工作，制定本指南。

一、核查机构和人员

环境保护部组织环境保护部固体废物与化学品管理技术中心（以下简称中心），对新化学物质环境管理登记工作中申报人（或者其代理人）提交的生态毒理学测试数据进行现场核查。现场核查工作可邀请有关专家参加。

二、核查对象和内容

（一）核查对象

对新化学物质环境管理登记工作所涉及的生态毒理学测试数据，原则上采取随机抽取的方法进行现场核查。下列测试机构出具的测试数据应当重点抽查：

1. 出具测试数据的报告数量较多且与测试机构关键岗位人员数量、实验室面积不匹配的；

2. 测试数据书面审查中，发现疑点较多的。如，从试验准备到完成，大型溞类繁殖试验一般需要 10-12 周，鱼类急性毒性试验测试周期一般为 4-5 周，而测试数据中测试周期明显较短的；

3. 历次抽查中，发现疑点较多的。

(二) 核查内容

重点核查所涉及测试数据的各项原始记录。可同时对测试机构是否符合良好实验室规范进行核查。

三、核查结果处理

申报人(或者其代理人)及其委托的测试机构应当配合进行核查，提供必要的资料，并对资料的真实性和完整性负责。

(一) 存在以下情况的，新化学物质环境管理登记不予接受涉及的测试报告

1. 测试机构拒绝核查人员进行现场核查的（包括拒绝对测试报告所涉及的相关记录和文件进行核查）；

2. 拒绝核查人员调查取证的（包括拍照、复印、提取原始记录原件等）；

3. 无法提供关键原始数据的（举例说明参见附录）；

4. 关键原始数据自相矛盾或无法追溯的（举例说明参见附录）；

5. 测试报告中关键数据和信息与原始数据和信息不一致的（举例说明参见附录）；

6. 无法提供质量保证部门原始检查记录的；

7. 对于存在重大疑点的，如原始记录中同一签名人员笔迹明显不同的、不同日期试验的原始记录、记录人员涉嫌同一天签字的，经技术鉴定（如笔迹鉴定）排除疑点后，测试数据方予以接受。

(二) 信息公开

中心将测试数据的核查情况和结果在中心网站上公开。

四、核查时间说明

核查中发现疑点，需要进行技术鉴定（如笔迹鉴定）的，不计入新化学物质登记材料的审核时限。

五、核查工作要求

（一）进行现场核查时，核查人员不少于两人，核查人员与被核查测试机构有利害关系的，以及其他可能影响公正执行公务的，核查人员应当回避。

（二）核查工作应当客观公正，如实规范记录核查情况。核查情况应当经双方确认后签字。对核查情况不能达成一致的，核查组全体人员和被核查测试机构分别记录和说明后，各自签字。

（三）核查人员应当保守测试机构的商业秘密和技术秘密。

（四）在核查中因取证需要提取原始记录的（比如需要原件做笔迹鉴定），中心工作人员应当填写提取的原始记录清单并签字，一式两份，其中测试机构留存一份。

（五）核查人员应当遵守各项廉政规定，不得领取测试机构的劳务费，不得接受测试机构的各种礼品、礼金、宴请。

附录

举 例 说 明

一、关键原始数据

根据良好实验室规范，试验原始数据均应如实记录和存档。关键原始数据包括但不限于如下举例：

（一）大型蚤繁殖试验

1. 关于证明“试验用蚤应是小于 24 小时的非头胎蚤”的原始记录；
2. 关于证明“试验结束时，亲蚤的死亡率不能超过 20%”的原始记录；
3. 关于“试验结束时，每只存活亲蚤所产活幼蚤的平均值不小于 60 只”的原始记录。

（二）鱼类急性毒性试验

1. 关于证明“试验鱼用于试验前，应在实验室至少暂养 12 天”的原始记录；
2. 关于确保试验可重现性的原始记录。如试验溶液的配制方法（溶解方式、试验容器、换水频率）、试验条件、水样采集与分析等；
3. 关于“试验期间，试验溶液的溶解氧浓度不小于 60%空气饱和值”的原始记录。

二、关键原始数据自相矛盾或无法追溯的情形

关键原始数据自相矛盾或无法追溯的情形包括但不限于如下举例：

（一）样品每批次接收和分发均应当记录，包括分发或返回的时间和数量。样品剩余数量与接收及分发数量明显不符的；

（二）不同批次受试生物(如斑马鱼)混合饲养，导致在鱼类急性毒性试验测试数据核查中，无法判断试验鱼用于试验前，是否在实验室至少暂养 12 天的；

（三）不同批次受试生物(如斑马鱼)混合饲养，而试验所记录受试生物(如斑马鱼)批次为混合前批次的；

（四）同一受试样品的不同测试项目报告中,所附样品领用原始记录复印件应出自同一原件的情形下，所提供复印件却不一致的；

（五）测试报告和测试过程中记录的设备使用情况与设备使用记录不一致的。

三、测试报告中关键数据和信息与原始数据和信息不一致的情形

测试报告中关键数据和信息与原始数据和信息不一致的情形包括但不限于如下举例：

（一）测试报告中，测试人为 A；原始记录测试人为 D；

（二）测试报告中，测试设备型号为 Wxxx；原始记录测试设备型号为 Sxxx；

（三）测试报告中，样品用量为 m,样品领用原始记录中为 n(四舍五入的情形除外)。