

附件 6

农药登记试验质量管理规范 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为加强农药登记试验管理，规范农药登记试验行为，确保农药登记试验数据的完整性、可靠性和真实性，保证农药登记评审工作的科学、有效，根据《农药管理条例》、《农药登记试验管理办法》，制定本规范。

第二条 本规范适用于为农药登记提供数据而进行的产品化学、药效、残留、毒理和环境影响等试验。

第三条 农药登记试验全过程，包括人员、设施、设备、材料、试验设计、质量保证、记录和报告等应遵从本规范。

第二章 组织和人员

第四条 承担农药登记试验的机构（以下简称试验机构）应具有明晰的组织体系架构，至少应包括试验机构管理者、质量保证部门、试验项目负责人（多场所试验的主要研究者）、试验人员、档案管理员、样品管理员等。

第五条 试验机构管理者应为法定代表人或者取得法人授权，主要职责包括以下方面：

- (一) 确保试验机构具有履行农药登记试验质量管理规范
(以下简称质量管理规范) 的声明。
- (二) 确保配备足够数量人员以及相应的设施、设备和材料，保证试验项目及时正常地进行。
- (三) 确保留存每位专业技术人员的任职资格、培训情况、经历和工作职责的记录。
- (四) 确保每位工作人员清楚自己的岗位职责，接受必要的岗位培训。
- (五) 确保建立适当的、可行的标准操作规程，所有标准操作规程都得到批准和执行。
- (六) 确保设立质量保证部门，任命专职人员，并保证其依照质量管理规范要求履行职责。
- (七) 确保在每项试验项目启动前，任命试验项目负责人。
- (八) 确保在多场所试验中，根据需要任命主要研究者。
- (九) 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信息交流通畅。
- (十) 确保试验项目负责人书面批准试验计划。
- (十一) 确保质量保证人员可以获取试验项目负责人批准的试验计划。
- (十二) 确保保存所有标准操作规程历史卷宗。
- (十三) 确保指定专人负责档案管理。
- (十四) 确保主计划表及时更新与管理。
- (十五) 确保机构的供应满足相应登记试验的需要。
- (十六) 确保被试物、对照物和试验样品标示明确。

(十七) 确保根据预定目标的需要，建立计算机化数据管理系统，并按照质量管理规范要求进行系统验证、运转和维护。

(十八) 确保提供良好的安全防护措施。

(十九) 确保与委托方签订委托协议或合同，明确试验计划、完成期限等，并及时将协议或合同、样品封样编号及产品名称、试验项目名称、项目负责人、预计启动和完成日期、试验地点、试验报告等信息上传至农业部规定的农药管理信息平台。

第六条 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第六条中除（七）、（九）、（十）和（十一）以外的各项职责。

第七条 试验项目负责人是试验项目管理的核心，应对试验全过程和最终试验报告负责，主要职责包括以下方面：

（一）批准试验计划，签字并注明日期。

在此之前，确认试验计划应得到质量保证人员的审查，包括质量管理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条件进行试验，并且被试物和试验体系等都满足试验要求。

（二）确保及时向质量保证人员提交试验计划的副本，在试验过程中能与质量保证人员进行有效沟通。

（三）确保试验人员可随时获取试验计划，以及相关的标准操作规程。

(四) 如试验计划发生修订，确保修订后的计划遵循上述要求。

(五) 确保多场所试验的试验计划和最终报告中明确说明试验所涉及的主要研究者、试验机构及各试验场所的作用。

(六) 确保试验项目按照试验计划指定的标准操作规程或试验准则实施，并确保执行安全防护措施。

(七) 确保及时了解试验偏离的情况（如，偏离试验计划、偏离标准操作规程或准则等）。任何可能影响试验质量和完整性的决定都应经过试验项目负责人的批准。试验项目负责人应评估并记录任何偏离的影响，必要时采取适当的纠正措施。

(八) 确保试验原始数据记录完整。

(九) 确保使用的计算机化系统，已按照质量管理规范要求验证。

(十) 确保最终报告完整、真实、准确地反映试验过程及结果，并签字注明日期。应说明遵从质量管理规范的程度、任何偏离试验计划的情况，并保证附有质量保证声明。

(十一) 确保试验完成（包括试验终止）后，试验计划、最终报告、原始数据和相关材料及时归档。最终试验报告中应明确所有被试物、标本、原始数据、试验计划、最终报告和其它有关文件的保存地点。

(十二) 若有试验分包，必须确保分包签约试验机构遵从质量管理规范。

(十三) 确保试验协议和试验报告电子版本及时上传至农药管理信息平台。

第八条 主要研究者职责至少应包括以下方面：

(一) 负责试验项目负责人委托的某项试验或某阶段的试验工作。

(二) 签订书面文件，承诺依据试验计划和本规范要求实施所承担的试验。

(三) 在试验过程中，书面记录试验计划或试验标准操作规程的偏离情况，及时向试验项目负责人报告并获得认可。

(四) 向试验项目负责人提交最终报告的分报告和遵从质量管理规范的书面声明。

(五) 根据试验计划的要求，向试验项目负责人转交或存档所承担试验的所有资料和样本。如果存档，应向试验项目负责人说明资料和样本的存档场所及存档时间。试验期间，如果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样本。

第九条 试验人员主要职责应包括以下方面：

(一) 掌握与其承担试验相关的质量管理规范要求。

(二) 熟悉试验计划及承担试验的相关标准操作规程或准则，并按要求进行试验。

(三) 及时、准确地记录原始数据，对数据的质量负责。

(四) 书面记录试验中的任何偏离，并直接报告给试验项目负责人或主要研究者。

(五) 采取安全保护措施，降低对自身的危害，及时向有关人员通告既有的健康问题及医治状况，以便科学安排试验。

第十条 档案管理员主要职责应包括以下方面：

(一) 确保按照档案管理要求和标准操作规程实施档案管理。

(二) 确保对移交的文件、资料、原始数据等进行验收、分类和存档。

(三) 确保档案安全、有序存放和方便检索。

(四) 确保备有存档文件、资料及原始数据的借阅、归还记录。

第十一条 样品管理员职责应包括以下方面：

(一) 确保按照标准操作规程进行样品管理。

(二) 确保被试物和对照物标识清楚，接收信息记录准确详细。

(三) 确保试验期间对被试物和对照物流转、保存、条件控制的管理。

(四) 确保试验样品的归档和处理。

第三章 质量保证

第十二条 试验机构应有书面的质量保证计划，确保所承担的试验项目遵循本规范。

第十三条 试验机构管理者应任命一名或多名熟悉试验程序的人员作为质量保证人员，负责质量保证工作，质量保证人员直接对试验机构管理者负责。

第十四条 质量保证人员不应参与所负责质量保证的试验项目。

第十五条 对于多场所试验项目，应确保试验的全过程遵从本规范。

第十六条 质量保证人员的主要职责应包括以下方面：

(一) 持有全部已被批准或修订的试验计划、现行有效的标准操作规程副本，并及时得到最新的主计划表。

(二) 核查试验计划是否包含质量管理规范所要求的内容，并将核查情况形成书面文件。

(三) 检查所有的试验项目是否按照本规范实施，检查试验人员是否能获取、熟悉并遵守试验计划和相关的标准操作规程或准则。

(四) 确认最终报告是否详细、正确地记录试验方法、试验步骤和试验现象，结果是否正确和完整地反映试验的原始数据。对最终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。

(五) 以书面形式及时向试验机构管理者、试验项目负责人、主要研究者以及其他相关管理者（如果适用）通报检查结果。

- (六) 在最终报告中应签署一份质量保证声明，描述检查的试验环节、检查结果、通报情况及日期。该声明也可作为确认最终报告是否反映原始数据的证明。
- (七) 审核标准操作规程，判断其是否符合质量管理规范要求。
- (八) 监督计算机化系统是否遵从质量管理规范，有权直接进入计算机化系统并查阅数据。

第四章 试验设施

第十七条 试验机构应有足够面积且结构布局合理，以满足试验的要求，减少试验的干扰因素。

第十八条 试验设施设计，应保证不同试验活动的适度分离，以确保每一项试验顺利实施。

第十九条 试验场所的要求如下：

- (一) 应有详细信息，如面积大小、配套设施、管理水平、历史种植和用药情况、靶标发生情况等。
- (二) 保证有足够的数量和面积的场地，确保试验体系间和不同试验项目间的相互隔离，包括已知或可能引起危害的相关物质和生物体。
- (三) 确保有一定的放置供应物品和设备的储存房间或区域，且与试验体系分开。建立适当的保护措施，以避免虫害、污染和变质。

(四) 具有保证供电、废弃物处理及其它保证试验体系稳定的运行的条件。

(五) 具有良好的安全防护措施，保证试验人员健康。

第二十条 样品存放设施的要求：

应设立单独的被试物、对照物、样品的接收、储存和准备房间或区域，并与放置试验体系的房间或区域分开，以确保其性状、浓度、纯度和稳定性不发生改变。危险物质应安全储存。

第二十一条 档案设施的要求：

应提供足够的空间，安全存储试验计划、原始数据、最终报告以及被试物和标本等档案材料，以便检索。档案设施的设计和环境条件应满足所存资料长期保存的要求。

第二十二条 废弃物处置的要求：

应有专门的废弃物分类处置设施。废弃物处置应在不影响试验项目完整性的情况下进行，遵守有关废弃物收集、储存、处理净化和运输规定。

第五章 仪器、材料和试剂

第二十三条 应配备满足试验以及环境要求的仪器设备。各类仪器，包括计算机化数据处理系统，以及控制与试验环境条件有关的设备，都应有足够的空间妥善安置。

第二十四条 用于试验的仪器和材料不应对试验体系产生干扰。

第二十五条 为了保证测量的准确，应按照标准操作规程对用于试验的仪器，包括计算机化系统进行安装、操作和性能验证，并定期进行检查、清洗、维护、检定和校准，形成记录予以保存。校准应尽量溯源至国家或国际测量标准。

第二十六条 化合物、试剂和溶液应贴标签以便识别（尽量以浓度表示），标签上还应包括有效期、储存要求及有关来源、配制时间和稳定性的信息。

第六章 试验体系

第二十七条 物理/化学试验体系

- (一) 应妥善安置测定物理/化学指标的仪器，满足试验要求。
- (二) 确保物理/化学试验体系的完整性。

第二十八条 生物试验体系

- (一) 建立和维持良好的环境条件，以保障生物试验体系的保存、管理、处理和饲育，确保试验的数据质量。
- (二) 及时对新收到的动物和植物试验体系进行隔离检疫，完成健康评价。不正常死亡或发病的生物体不能用于试验，必要时要按人道方式予以销毁。试验开始时，应保证试验体系处于良好状态，避免因不良条件影响试验。试验期间，试验体系出现患病或受伤现象，应及时进行隔离和治疗，以保证试验项目的完整性。

试验前和试验期间所有疾病的诊断和治疗等异常情况的处理都应记录。

(三) 保存生物试验体系及其饲料、垫料的来源、品种、数量、状况及收到日期等记录。

(四) 生物试验体系在第一次施用被试物或对照物之前，应有一定的试验环境适应期。

(五) 在生物试验体系喂养笼具或容器上清楚标识试验信息。笼具或容器中单个生物试验体系也应有适当标识。

(六) 饲育和处理试验体系的容器应定期清洗和消毒。任何接触试验体系的材料皆不应含有污染物（如无法避免，污染物浓度不得高于可能干扰试验的水平）。按照正常饲育管理规范的要求，定期更换动物垫料，施用杀虫药剂时应有记录。

(七) 田间试验应避免农药喷雾漂移以及前期施药的影响。

第七章 被试物和对照物

第二十九条 接收、处理、取样和储存：

(一) 应有被试物和对照物的性状描述、接收时间、有效期、接收数量和试验已用量的记录。

(二) 建立被试物和对照物及试验样品等材料的接收、取样和储存程序，保证其均匀性和稳定性，排除被其他物质的污染或混淆。

(三) 储存容器应标有明确的识别信息、有效期和特殊储存要求。

(四) 建立被试物、对照物及试验样品无害化处理程序，保存农药登记试验所用的样品。

第三十条 特征描述：

(一) 被试物和对照物都应有明确的标识（例如代码、化学文摘登记号、名称和生物学特征参数等）

(二) 对每个试验项目，应掌握每批被试物和对照物的性状，包括批号、纯度、组成成分、浓度或其他特性等。

(三) 试验机构应及时与委托方核实被试物性状。

(四) 对所有试验应了解被试物和对照物在储存和试验条件下的稳定性。

(五) 如果给药或施用被试物时需用助溶剂或溶媒，应测定其在助溶剂或溶媒中的浓度、均匀性和稳定性。田间施用（如用罐、桶混合）的上述指标应另外测定。

第八章 标准操作规程

第三十一条 试验机构应制定标准操作规程书面文件。

标准操作规程的制定和修订应经试验机构管理者批准。标准操作规程的制定、修订、分发、收回和销毁都应记录并归档。

应及时组织机构所属相关部门和人员对新制定或修订的标准操作规程进行学习。

第三十二条 试验机构所属的各个部门应能及时获得与其试验有关的最新版本标准操作规程。公开出版的标准、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。

第三十三条 应书面记录试验中有关偏离标准操作规程的情况，并由试验项目负责人或主要研究者确认。

第三十四条 应有标准操作规程的编写和修订程序。标准操作规程应包括以下方面：

(一) 机构人员的选择、任命和变更程序。

(二) 被试物和对照物的接收、识别、标记、取样、储存和处置。

(三) 仪器、材料和试剂：

(1) 仪器：使用、保养、清洁、检定和校准。

(2) 计算机化系统：验证、操作、维护、安全、变更管理和备份。

(3) 材料、试剂：配制、标记、储存和处置。

(四) 记录、样本、报告的生成、检索和储存：试验数据采集与分析（包括计算机化数据处理系统的使用）、报告编写规则和存档办法、试验项目代码与索引系统的组成和使用。

(五) 试验体系：

(1) 试验体系房间的条件准备和环境要求。

- (2) 试验体系的接收、转移、存放、特征描述、识别、分组和饲育管理程序。
- (3) 试验小区中试验体系的定位和布置。
- (4) 试验开始、期间和结束时试验体系的准备、观察和记录，异常、濒死或已死亡试验生物体的处理。
- (5) 标本的采集、识别和处置（包括尸检、生理生化检测和组织病理学检查等）。

(六) 质量保证程序：质量保证人员应开展的质量检查项目，质量检查计划的制定及实施、记录和报告。

第九章 试验项目实施

第三十五条 试验计划

- (一) 试验项目启动之前，应有书面的试验计划。
- (二) 试验计划应通过质量保证人员的核准，由试验项目负责人签名批准并注明日期。必要时，试验计划还需得到试验机构管理者和委托方的认可。
 - (1) 试验计划的更改要有明确的理由，并由试验项目负责人签名批准并注明日期，必要时应经委托方认可。更改后的试验计划应与原计划一起保存。
 - (2) 试验项目负责人或主要研究者应及时说明和通告试验计划的偏离情况，签名并注明日期，和原始数据一并保存。

(三) 对于各种短期试验，可使用一份通用的试验计划再辅以与每个具体试验相关的附件（即特定补充）。

(四) 每项多场所试验只能有一个试验计划。

第三十六条 试验计划至少应包括以下内容：

(一) 试验项目的基本内容：

(1) 试验项目名称

(2) 试验性质和目的

(3) 被试物的编码和名称（包括 IUPAC、CAS 和生物学参数等）

(4) 拟使用的对照物

(二) 试验委托方和试验机构情况：

(1) 委托方单位名称或委托人姓名和地址

(2) 所有试验机构和涉及的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) 试验场所主要研究者的姓名和地址，试验项目负责人指定的主要研究者所负责的试验阶段和责任

(三) 日期：

(1) 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/确认试验计划并签名的日期

(2) 预计试验开始和完成时间

(四) 试验方法：拟采用的方法，国家标准、行业标准、其他公认的国际组织试验准则和方法等。

(五) 其它事项（若适用）：

(1) 选择试验体系的理由

- (2) 试验体系的特征，包括种类、品系、亚品系，来源、数量、体重范围、性别、年龄及其它有关信息
- (3) 给药或施用方法及其理由
- (4) 给药或施用的剂量/浓度、次数和期限
- (5) 试验设计的详细资料，包括试验的时间进程表、方法、材料和条件，需测量、观察和检测的指标及频次，对不同指标拟采用的统计分析方法。

(六) 记录：应保留的记录清单。

第三十七条 试验实施

- (一) 每个试验项目应设定唯一性编号，有关该试验的所有检测项目都应带有此编号，通过编号可追溯试验样品、标本、检测结果等档案材料。
- (二) 应按照试验计划开展试验。
- (三) 试验中生成的所有数据应直接、及时、准确、字迹清楚地由负责数据输入的人员记录下来。这些记录应有签名并注明日期。
- (四) 更改任何原始数据，不得涂改、掩盖先前的记录。
应说明更改理由，并由更改数据人员签名并注明日期。
- (五) 直接输入计算机的数据应有输入人员的确认认可。
计算机化系统应能够显示全部数据修改、核查痕迹，而不覆盖原始数据。数据修改时应明确修改理由和日期。

第十章 试验报告

第三十八条 概述

- (一) 每个试验项目均应有一份最终的试验报告。对于短期试验，最终报告可由一份标准化的报告附加一份该试验特有的报告组成。
- (二) 试验项目中由主要研究者或试验人员完成的报告，应由其签字并注明日期。
- (三) 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。同时说明遵从质量管理规范和试验计划的程度，和计划偏离对试验结果的影响。
- (四) 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。
- (五) 需要按农药登记管理机构资料要求，对最终报告格式进行重排时，不应构成对最终报告内容的修正、增加或增补。

第三十九条 最终报告应包括以下内容：

- (一) 试验项目基本情况
 - (1) 试验单位资质证明文件（农业部认定证书复印件）
 - (2) 试验委托合同复印件
 - (3) 试验项目编码及名称
 - (4) 试验样品封样编号

(5) 被试物名称、编码（IUPAC、CAS 代码等），生物学特征及来源

(6) 被试物性状（包括纯度、稳定性、均匀度等）

(7) 对照物名称、纯度及来源

(二) 委托方和试验机构的情况

(1) 委托方单位名称和地址。

(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) 其他相关人员的姓名和地址。

(三) 试验开始时间和完成时间

(四) 质量保证声明

质量保证声明应列出质量保证检查类型、检查试验阶段、检查结果及检查结果报告给试验机构管理者、试验项目负责人及主要研究者的日期。质量保证声明同时还要确认报告反映原始数据的程度。

(五) 材料与方法

(1) 所用的方法与材料

(2) 参考的国家标准、行业标准和公认的国际组织试验准则和方法等

(六) 结果

(1) 摘要

(2) 试验计划中要求的所有信息和数据列表

(3) 使用的统计软件、统计方法，及统计结果显著性

(4) 对试验结果的生物学意义和试验计划偏离的影响进行详细讨论，依照现行标准给出关键效应和关键数据，做出评价结论。

(七) 归档

归档的资料包括试验计划、被试物和对照物样品、样本、原始数据、最终报告等，并说明保存场所。

第十一章 记录和材料的保存和保管

第四十条 下列资料应按照要求归档保存：

(一) 每个试验项目的试验计划、原始数据、被试物和对照物样品、样本和最终报告

(二) 质量保证部门所有的检查记录以及主计划表

(三) 工作人员的资格、培训情况、经历和工作职责的记录

(四) 仪器维护、使用、检定和校准的记录与报告、仪器档案

(五) 计算机化系统的有效确认文件

(六) 标准操作规程的历史卷宗

(七) 环境监测记录

任何试验材料的最后处理应有书面记录文件。被试物、对照物及样本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，并有书面记录文件。

第四十一条 档案室归档的材料应分类存储，以便于按顺序保存和检索。任何存档材料的最后处理应有书面记录文件。

第四十二条 只有管理者授权的人员才能进入档案室，归档资料的进出都必须有记录。

第四十三条 如果试验机构或归档合同机构破产，且没有合法的继承人，则这些档案应并入试验委托方的档案。

第十二章 附则

第四十四条 下列术语和定义适用于本规范：

(一) 试验项目：指在实验室或田间等环境中对某一被试物进行研究测定，获得其特性和有效性、安全性数据的一个或一组试验。

(二) 试验场所：是指一个试验项目的某一阶段或多个阶段的试验地点。

(三) 试验机构（试验单位）：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。

(四) 试验机构管理者：对试验机构的组织和职能具有管理权的人员。

(五) 试验场所管理者：在一项试验中，负责试验场所并能确保本试验阶段按照本规范实施的管理人员。

(六) 委托方：即试验申请人，委托、出资及申报试验项目者。

(七) 试验项目负责人：对试验项目的实施和管理负全面责任的人员。

(八) 主要研究者：是指在多场所试验中，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。但主要研究者不承担整体试验实施的责任，包括试验计划的批准和修订、最终报告的批准以及保证本规范在整个试验过程中的贯彻等。

(九) 质量保证：是指独立于试验项目，旨在保证试验机构遵循质量管理规范的体系，包括组织、制度、人员。

(十) 标准操作规程：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或试验方法、准则中不作详细描述，仅引用其代码。

(十一) 主计划表：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。

(十二) 短期试验：采用常规技术，在短时间内进行的试验项目。

(十三) 试验阶段：试验项目中的一项或一系列特定活动。

(十四) 试验计划（试验方案）：是指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。

(十五) 试验计划修订：是指试验项目启动后对试验计划提出的任何有计划的改动。

(十六) 试验计划偏离：试验启动以后对试验计划不因主观意识而发生的变动。

(十七) 试验体系：是指用于试验中的生物的（一般包括试验生物及其特定生存条件）、化学的、物理的或者结合在一起的任何一个体系。

(十八) 样本/标本：来源于试验体系的用于检查、分析和保存的试验材料。

(十九) 原始数据：指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。例如：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等。

(二十) 试验开始时间：第一次采集试验数据的日期。

(二十一) 试验完成时间：最后一次采集试验数据的日期。

(二十二) 试验项目启动时间：试验项目负责人签署试验计划的日期。

(二十三) 试验项目完成时间：试验项目负责人签署最终报告的日期。

(二十四) 被试物（供试物）：试验项目中需要测试的物质。

(二十五) 对照物（参照物）：在试验中与被试物进行比较而提供基值的物质。

第四十五条 本规范由农业部负责解释。

第四十六条 本规范自 2017 年 月 日起发布实施。