

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 1386—2007

农药理化分析良好实验室规范准则

Principles of Good Laboratory Practice for

Pesticide Physical-chemical Testing

2007-06-14 发布

2007-09-01 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。

本标准负责起草单位：农业部农药检定所。

本标准主要起草人：杨永珍、陈铁春、李国平、单炜力、吴厚斌、王国联、李友顺、于荣、吴进龙。

农药理化分析良好实验室规范准则

1 范围

- 1.1 本标准规定了农药理化分析实验室应遵从的良好实验室规范准则。
- 1.2 本标准适用于为向农药登记管理部门提供所需产品的理化数据而开展的试验。

2 术语及定义

以下术语和定义适用于本标准。

2.1

试验项目 study

为获得向农药登记管理部门提供所需产品的理化数据而进行的一个或一组试验。

2.2

良好实验室规范 good laboratory practice

有关试验项目的设计、实施、审查、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

试验机构 test facility

开展试验项目所必需的人员、试验场所和操作设施的总和。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。

试验场所 test site

在一个试验项目中，实施试验项目的某一阶段或多个阶段的试验地点。

2.4

试验机构管理者 test facility management

依据良好实验室规范准则，对试验机构的组织和职能具有管理权并负责的人员。

2.5

试验场所管理者 test site management

确保被指定负责的试验阶段按照良好实验室规范实施的人员。

2.6

委托方 sponsor

委托、资助及报送试验项目者。

2.7

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。

2.8

主要研究者 principal investigator

在多场所试验中，代表试验项目负责人，对受委托的一个或多个试验阶段负责的人员。试验项目负责人对整体实施试验项目的责任，不能指派给主要研究者，这包括试验计划的批准和修订、最终报告的批准，以及保证良好实验室规范准则在整个试验过程中的贯彻等。

2.9

质量保证 quality assurance programme

独立于试验项目，旨在保证试验机构遵循良好实验室规范准则的体系，包括质量保证的组织、制度和人员。

2.10

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或试验准则中不作详细描述，仅引用其代码。

2.11

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。

2.12

短期试验 short-term study

采用广泛使用和常规的技术，在短时间内进行的试验项目。

2.13

试验阶段 phase

试验项目中的一项或一系列特定的活动。

2.14

试验计划 study plan

规定试验目的和试验设计的文件，包括所有的修订记录。

2.15

试验计划修订 study plan amendment

试验项目启动后对试验计划提出的有计划的任何改动。

2.16

试验计划偏离 study plan deviation

试验启动以后对试验计划不因主观意识而发生的修改。

2.17

试验体系 test system

用于试验的生物的、化学的、物理的或者上述结合在一起的任何一个体系。

2.18

原始数据 raw data

一项试验中所有的记录原始观察和调查结果的试验机构原始记录和文件，或经核实的复印件。原始数据也可以包括照片、缩微胶片及其拷贝、计算机可读介质、口授观察记录、通过自动化仪器记录的数据，以及公认的在一定时期内能提供数据储存安全的其他储存介质。

2.19

样本 specimen

来源于试验体系的用于检查、分析和保存的试验材料。

2.20

试验开始时间 experimental starting date

第一次采集试验数据的日期。

2.21

试验完成时间 experimental completion date

最后一次采集试验数据的日期。

2.22

试验项目启动时间 **study initiation date**

试验项目负责人签署试验计划的日期。

2.23

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。

2.24

被试物 **test item**

试验项目中需要测定的物质。

2.25

对照物 **reference item**

在试验中与被试物进行比较的物质。

2.26

批 **batch**

在一个确定的周期内生产的一定数量的被试物或对照物，它们可被视为具有一致的性状。

3 试验机构组织和人员

试验机构应当依法设立，保证客观、公正和独立地从事检测、校准和检查活动，并承担相应的法律责任。

3.1 试验机构管理者的职责

3.1.1 确保有一份确认机构按照良好实验室规范准则的规定履行管理责任的人员的声明。

3.1.2 确保配备足够数量的称职的试验人员，以及相应的设施、设备和材料，以保证试验项目及时、正常地进行。

3.1.3 确保留存每个专业技术人员的资格、培训情况、经历和工作职责的记录。

3.1.4 确保每个工作人员清楚地理解自己应履行的职责，必要时，要进行岗位培训。

3.1.5 确保建立和遵循适当的技术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。

3.1.6 确保设立配备专职人员的质量部门，任命相关人员，并保证质量保证依照良好实验室规范准则履行其职责。

3.1.7 确保每项试验项目启动前，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。试验机构管理者应该制定政策性文件，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。

3.1.8 确保在多场所试验中，根据需要任命主要研究者。主要研究者应由具有相应资历、经过培训、经验丰富的人员担任，以监督指导被委派的试验阶段的工作。试验期间更换主要研究者需有相应程序，并有记录。

3.1.9 确保试验项目负责人书面批准试验计划。

3.1.10 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。

3.1.11 确保保存所有标准操作规程历史卷宗。

3.1.12 确保指定专人负责档案管理职责。

3.1.13 确保主计划表的保存管理。

3.1.14 确保机构的供应满足相应试验的需要。

3.1.15 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方式通畅。

3.1.16 确保按性状明确标示被试物和对照物。

3.1.17 建立相应程序,确保计算机数据处理系统满足预定目标的需要,并且保证按照良好实验室规范准则进行系统验证、运转和维护。

3.1.18 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 3.1 中除 3.1.7、3.1.9、3.1.10 和 3.1.15 以外的各项职责。

3.2 试验项目负责人的职责

3.2.1 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准则。

3.2.2 在试验项目正式启动前,试验项目负责人应使试验计划得到质量保证人员的审查,以确认其是否包括良好实验室规范准则要求的所有信息;应确保满足委托方的技术要求;应确认试验机构管理者已承诺有足够的资源进行试验,并且其被试物和试验体系等都满足试验要求。

3.2.3 批准试验计划及试验计划的修改书,签字并注明日期。

3.2.4 确保及时向质量保证人员提交试验计划和修改书的副本,在试验过程中根据需要保证与质量保证人员的有效沟通。

3.2.5 确保试验人员可随时获取试验计划和修订书,以及相关的标准操作规程。

3.2.6 确保多场所试验的试验计划和最终报告应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承担的作用和任务。

3.2.7 确保试验项目按照试验计划指定的标准操作规程实施。任何可能影响试验完整性的决定都应经过试验项目负责人的批准,建立信息交流渠道,确保试验项目负责人能够及时了解偏离试验计划的情况,并对所出现的问题进行记录。试验项目负责人应评估并记载任何偏离试验计划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。

3.2.8 确保试验产生的全部原始数据文件化并完整记录。

3.2.9 确保试验中使用经过验证的计算机处理系统。

3.2.10 在最终报告中签字以承诺实验报告完整、真实、准确地反映了试验及其结果,并注明签字日期。此外,还应该说明遵从良好实验室规范准则的程度,保证附有质量保证声明,对任何偏离试验计划的情况也应说明。

3.2.11 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的及时归档。最终试验报告中应说明所有的被试物、标本、原始数据、试验计划、最终报告和有关的文件的保存地点。

3.2.12 若有试验委托合同单位进行的情况,试验项目负责人(和质量保证人员)必须了解签约试验机构的良好实验室规范遵从情况。如果某个签约机构不是良好实验室规范遵守者,试验项目负责人应在最终报告中说明。

3.3 主要研究者的责任

3.3.1 主要研究者负责试验项目负责人委托的试验某阶段的工作,对其所承担的试验工作对良好实验室规范准则的遵从负责。主要研究者与试验项目负责人建立非常紧密和坦诚的工作关系是试验项目实施的基本条件。

3.3.2 主要研究者应签订书面文件,承诺依据试验计划和本准则要求实施所承担的指定部分的试验。

3.3.3 试验场所中偏离试验计划或试验标准操作规程时应有书面报告,同时必须经主要研究者认可,并及时向试验项目负责人报告和认可。

3.3.4 主要研究者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,必须有主要研究者就所承担的试验部分确定遵从良好实验室规范的书面保证。

3.3.5 主要研究者应保证根据试验计划的要求，向试验项目负责人转交或存档其承担试验部分的所有资料和样本；如果存档，应向试验项目负责人通报，说明资料和样本的存档场所及存档时间。试验期间，如果没有试验负责人的事先书面同意，主要研究者无权处置任何样本。

3.4 试验人员的责任

3.4.1 试验人员应掌握与其承担试验部分相关的良好实验室规范准则的要求。

3.4.2 试验人员应了解试验计划的内容和其承担的试验内容相关的标准操作规程，并按照这些文件的要求进行试验。应书面记录试验中的任何偏离，并直接报告试验项目负责人，或者主要研究者。

3.4.3 试验人员应及时、准确地记录原始数据，并对这些数据的质量负责。

3.4.4 试验人员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 概要

4.1.1 试验机构应有描述质量保证的文件，以保证所承担的试验遵循本准则。

4.1.2 机构管理者应任命一名或多名熟悉试验程序的人员（下称质量保证人员）负责开展质量保证的工作，质量保证人员直接对试验机构管理者负责。

4.1.3 质量保证人员不应参与其负责质量保证的试验。

4.2 质量保证人员资格

4.2.1 质量保证人员应有必要的培训经历，要有足够的专业技能和资历以完成其职责。

4.2.2 质量保证人员应理解要检查的试验项目的基本内容，应深刻理解本准则。

4.2.3 当质量保证人员缺少某方面专业知识或者需要咨询他方意见时，建议质量保证人员寻求有关专家的支持。试验机构管理者应确保有包括质量保证各方面工作的培训计划。应记录对质量保证人员的培训并且对其工作能力进行评价。培训记录应随时更新并存档。

4.3 质量保证人员的职责

4.3.1 一般情况下质量保证人员不参加标准操作规程的起草，但在标准操作规程启用之前，质量保证人员应事先审核以判断其是否符合本准则要求。

4.3.2 质量保证人员应持有全部已被批准的试验计划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。

4.3.3 核查试验计划是否包含良好实验室规范准则所要求的内容，并将核查情况形成书面文件。

4.3.4 实施检查所有的试验项目是否按照本准则实施，检查试验人员是否可得到、熟悉并遵守试验计划和相关的标准操作规程。

在质量保证控制标准操作规程中可将检查分为三类。

----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，而针对实验室的设施和日常活动（安装、技术支持、计算机系统、培训、环境监测、维护和校准等）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，而针对实验室中重复进行的过程和步骤所进行的检查。当实验室的某个过程的重复频率非常高时，可进行针对操作过程的检查。

对那些经常开展的标准化的短期试验，不需对每个试验项目都由质量保证部门实施针对试验项目的检查，针对过程的检查也许就覆盖了一个试验项目类型。根据这种试验的数量、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，并规定这种针对过程的检查是常规的。

检查的记录应存档。

4.3.5 检查最终报告，以确认报告是否详细、正确地记录试验方法、步骤和观察，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，并提供相关的质量保证声明。

4.3.6 以书面形式及时向管理者、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。

4.3.7 质量保证声明

4.3.7.1 最终报告中应包含一份质量保证声明，说明试验当中所进行的检查类型和日期，包括检查的试验环节及检查结果通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。

如果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类型的检查。

4.3.7.2 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报告中都有反馈、该采取的改正措施都已完成、报告无需修改和进一步审核。

4.4 质量保证与非良好实验室规范试验

某些试验机构可能在同一试验场所区域内进行两类试验，即以向管理机构提交报告为目的的试验和不以此为目的的其他试验。若后者不按良好实验室规范准则进行，则可能会对试验项目产生负面影响。

质量保证人员应保存试验项目和非良好实验室规范试验的列表，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，则应详细注明。

4.5 小试验机构的质量保证

对安排专职质量保证人员困难的小的试验机构，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一致性是必要的。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 设施

5.1 概要

5.1.1 试验机构应有足够的面积，结构和布局合理，以满足试验的要求，尽量减少影响试验有效性的干扰因素。

5.1.2 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。

5.1.3 相关的规范、方法和程序有要求，或对结果的质量有影响时，应监测、控制和记录环境条件。对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和震级等应予重视，使其适应于相关的技术活动。

5.1.4 应对影响试验质量的区域的进入和使用加以控制。

5.2 试验体系设施

试验机构应保证有足够数量的房间和面积存放试验体系，确保其不被污染，并且建立适当保护措施，以避免其变质。

5.3 被试物和对照物设施

5.3.1 为避免污染和混杂，被试物和对照物的接收和储存，以及样品的准备应单独设立房间或区域。

5.3.2 被试物的储存房间和区域应与放置试验体系的房间或区域分开，应确保其性状、浓度、纯度和稳定性不发生改变，并应确保危险物质安全储存。

5.4 档案设施

档案设施应具有足够的空间，能够安全存取试验计划、原始数据、最终报告以及被试物和标本等样本。档案设施的设计和环境条件应满足所存资料长期保护的要求，避免污损。

5.5 废弃物处置

废弃物处置应在不影响试验项目完整性的情况下进行。处置应遵守有关废弃物的收集、储存和处理设施的规定，以及净化和运输的程序等的规定。

5.6 其他

根据工作需要配备相应的环境调控设施。

6 仪器、材料和试剂

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，都应安置妥善，并要设计合理，有足够的容量。

6.2 为了保证测量的准确，用于试验的仪器应按照标准操作规程定期进行检查、清洗、保养和校准，并形成记录予以保存。校准应尽量溯源至国家或国际测量标准。

6.3 用于试验的仪器和材料不应应对试验体系有不良干扰影响。

6.4 化合物、试剂和溶液应标明其性状（尽量以浓度表示）、有效期、以及详细的储存要求。并包括有关来源、配制时间和稳定性的信息。有效期可根据有关书面资料或分析结果予以延长。

7 试验体系

7.1 测定理化指标的仪器都应妥善安置，并要设计合理，有足够的容量。

7.2 要确保理化试验体系的完整性。

7.3 应保存试验体系来源、收到日期和到达时状况的记录。

7.4 应建立和维持良好的环境条件，以保证试验体系的保存、管理和处理满足试验质量的要求。

8 被试物和对照物

8.1 接收、处理、取样和储藏

8.1.1 应保管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。

8.1.2 应建立被试物等材料的处理、取样和储存的程序，以尽量保证其均匀性和稳定性，排除其他物质的污染或混淆。

8.1.3 储存容器应标有明确的识别信息、有效期和特殊储藏要求。

8.2 特征描述

8.2.1 各种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、名称和生物学参数等）

8.2.2 对每个试验项目，应了解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。

8.2.3 如果委托方提供被试物，试验机构应与委托方之间建立一种合作机制，以核实用于试验的被试物的性状。

8.2.4 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。

8.2.5 除短期试验以外，所有试验的每批被试物均应保留用于分析的样品。

9 标准操作规程

9.1 试验机构应有经试验机构管理者批准的标准操作规程书面文件，以保证所获得数据的质量和完整性。对标准操作规程的修订应经试验机构管理者批准。

9.2 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的标准操作规程，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。

9.3 试验中有关偏离标准操作规程的情况应有书面记录，并应由试验项目负责人或主要研究者确认。

9.4 应有标准操作规程的编写和修订程序。标准操作规程至少应适用于、但不局限于下列类型的实验室活动。以下每项标题下的细节可认为是实例说明。

9.4.1 被试物和对照物

接收、识别、贴标签、处置、取样和储存。

9.4.2 仪器、材料和试剂

9.4.3 仪器

使用、保养、清洁和校准。

9.4.4 计算机系统

确认、操作、维护、安全、变更管理和备份。

9.4.5 材料、试剂和溶液

配制和标签。

9.4.6 记录的保留、报告、储存和检索

试验项目代码、数据采集、报告编写、索引系统、数据处理，包括计算机数据系统的使用。

9.4.7 试验体系

9.4.7.1 试验体系的接收、存放、特征描述和识别。

9.4.7.2 试验开始、试验期间和试验结束时试验体系的准备、观察和检查，试验后的处置。

9.4.8 质量保证程序

质量保证人员在计划、安排、实施、记录和报告检查中的工作。

10 试验项目实施

10.1 试验计划

10.1.1 每个试验项目启动之前，都应有书面的试验计划。试验计划应经质量保证人员按本准则的要求对其进行核准，由试验项目负责人签字批准，并注明日期。必要时，试验计划还应得到试验机构管理者和委托方的认可。

10.1.2 试验计划的更改要有明确的理由，试验项目负责人同意、签名并注明日期，与原试验计划一并保存。

10.1.3 试验项目负责人或主要研究者应及时说明、解释和通告偏离试验计划的情况，签名并注明日期，和原始数据一并保存。

10.1.4 对于各种短期试验，可使用一份通用的试验计划再辅以一个与每个具体试验相关的附件（即特定补充）。通用试验计划可以提前经试验机构管理者和执行试验的试验项目负责人及质量保证部门的批准，特定补充必须尽快递交给试验机构管理者和质量保证人员。

10.1.5 每项多场所试验只能有一个试验计划，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，说明不同场所产生试验数据、被试物和对照物及样本等要保存的地点。对于在多个国家中进行的试验，必要时，试验计划应有一种以上的文字译本，被翻译的试验计划应与原文版本一致。

10.2 试验计划的内容

10.2.1 试验、被试物和对照物的基本内容

10.2.1.1 试验项目名称。

10.2.1.2 试验性质和目的陈述。

10.2.1.3 被试物的编码和名称（包括 IUPAC、CAS 和生物学参数等）。

10.2.1.4 拟使用的对照物。

10.2.2 试验委托方和试验机构情况

10.2.2.1 委托方单位名称或委托人的姓名和地址。

10.2.2.2 所有试验机构和涉及的试验场所的名称和地址。

10.2.2.3 试验项目负责人的姓名和地址。

10.2.2.4 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。

10.2.3 日期

10.2.3.1 试验项目负责人、试验机构管理者(必要时)、委托方(必要时)批准试验计划并签名的日期。

10.2.3.2 预计的试验开始和完成的时间。

10.2.4 试验方法

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。

10.2.5 其他事项（若适用）

10.2.5.1 选择试验体系的理由。

10.2.5.2 试验体系的特征。

10.2.5.3 试验设计的详细资料，包括试验项目的时间进程表、方法、材料和条件的描述，需进行的测量、观察、检查和分析的类型和次数，以及拟采用的统计方法。

10.2.6 记录

应保留的记录清单。

10.3 试验实施

10.3.1 每个试验项目都应设定专一的编号，有关该试验的所有项目都应带有此编号，通过编号可追溯样本和试验，试验的样本要明确其出处。

10.3.2 试验应按照试验计划进行。

10.3.3 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。

10.3.4 更改任何原始数据，不得涂改掩盖先前的记录。应说明更改数据的理由，并由更改数据人员签名并注明日期。

10.3.5 直接输入计算机的数据应由负责数据直接输入的人员在数据输入期间确认认可。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。数据修改时应输入改变的理由。

11 试验结果报告

11.1 概述

11.1.1 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。

11.1.2 试验项目中由主要研究者或专家完成的报告，应由其签字并注明日期。

11.1.3 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。同时应说明遵循良好实验室规范准则的程度（或情况）。

11.1.4 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。

11.1.5 需要按资料接受国的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的修正、增加或增补。

11.2 最终报告应包含的内容

11.2.1 试验项目、被试物和对照物的基本内容

11.2.1.1 试验项目的名称。

11.2.1.2 被试物编码和名称(IUPAC, CAS 代码,生物学性状等)。

11.2.1.3 对照物名称。

11.2.1.4 被试物性状(包括纯度、稳定性、均匀度)。

11.2.2 委托方和试验机构的情况

11.2.2.1 委托方单位名称和地址。

11.2.2.2 所有涉及到的试验机构和试验场所的名称和地址。

11.2.2.3 试验项目负责人的姓名和地址。

11.2.2.4 主要研究者姓名和地址及其所承担的试验部分。

11.2.2.5 为最终报告做了工作的其他人员的姓名和地址。

11.2.3 试验开始时间和试验完成时间

11.2.4 质量保证声明

质量保证声明应列出质量保证检查类型及其检查日期,包括检查试验阶段和向试验机构管理者、试验项目负责人及主要研究者报告检查结果的日期。质量保证声明同时还要确认报告反映原始数据。

11.2.5 材料与方法的描述

11.2.5.1 所用的方法与材料。

11.2.5.2 可参考的国家标准、行业标准和公认的国际组织试验准则和方法等。

11.2.6 结果

11.2.6.1 摘要。

11.2.6.2 试验计划所要求的所有信息和数据。

11.2.6.3 试验结果,包括统计显著性的计算和确定。

11.2.6.4 结果讨论和评价,必要时做出结论。

11.2.7 归档

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

12 记录和材料的保存和保管

12.1 下列资料应按照相关管理部门要求的保存期归档保存。

12.1.1 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、原始数据和最终报告。

12.1.2 质量保证部门所有的检查记录,以及主计划表。

12.1.3 研究人员的资格、培训情况、经历和工作职责的记录。

12.1.4 仪器维护和校准的记录与报告。

12.1.5 计算机系统的有效确认文件。

12.1.6 标准操作规程的所有卷宗。

12.1.7 环境监测记录。

如没有保存期要求,任何试验材料最后处理应有书面记录文件。被试物与对照物样品以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。

12.2 档案室归档的材料应分门别类地存储，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。

12.3 只有试验机构管理者授权的人员才能进入档案室，归档资料的进出都应有记录。

12.4 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。
