

汉麻 实验室安全管理规范

Hemp—Laboratory safety management specification

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

联系人：时志春

联系单位：齐齐哈尔大学

邮箱：02897@qqhru.edu.cn

联系电话：13314526165

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

黑龙江省市场监督管理局 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则 2

5 组织机构 2

6 管理要求 2

 6.1 人员 2

 6.2 设施和环境 3

 6.3 样品控制 4

 6.4 物料 5

7 质量管理 7

 7.1 总则 错误！未定义书签。

 7.2 人员 7

 7.3 分析方法 7

 7.4 仪器 / 设备性能 9

 7.5 化学品和试剂 9

 7.6 个案文件、报告撰写和审查 9

 7.7 熟练程度和能力测试 10

 7.8 方法验证与验证 10

 7.9 实验室审计 10

 7.10 分析不足 10

 7.11 健康与安全 11

 7.12 附加的文档 11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些部分可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由黑龙江省工业和信息化产业厅提出并归口。

本文件起草单位：齐齐哈尔大学、哈尔滨荣佳盈标准化咨询服务有限公司、

本文件主要起草人：

引 言

为引导汉麻实验室建立规范完善的安全管理体系，指导汉麻实验室正确开展安全管理工作，降低实验室安全事故发生率，编制本文件。

必须提醒使用本文件的汉麻检验检测实验室注意，由于实验室存在较多的差异，本标准不可能穷尽实验室所有安全管理的情况。如果遇到这种情况，实验室可借鉴本标准的思路，加以完善。

汉麻 实验室安全管理规范

1 范围

本文件制定了汉麻实验室（以下简称“实验室”）安全管理规范，规定了与实验室相关的人员、设备、样品、化学品、方法、环境等安全管理要求。

本文件适用于汉麻实验室，其他涉及化学品的实验室的安全管理可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 15603 常用化学危险品贮存通则

GB/T 22272 良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的档案

GB/T 22275.2 良好实验室规范实施要求 第2部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责

GB/T 22278 良好实验室规范原则

GB/Z 27427 实验室仪器设备管理指南

GB/T 27476.1 检测实验室安全 第1部分：总则

GB/T 27476.5 检测实验室安全 第5部分：化学因素

NY/T 3252.1 工业大麻种子 第1部分：品种

《黑龙江省禁毒条例》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

汉麻 hemp

桑科大麻属作物，别名火麻、大麻、线麻等。植株群体花期顶部叶片及花穗干物质中的四氢大麻酚（THC）含量 $\leq 0.3\%$ ，不能直接作为毒品利用的大麻作物品种类型。

3.2

汉麻实验室 hemp laboratory

可提供和开展汉麻检验检测相关实验条件和研究的实验室。

3.3

危险化学品 hazardous chemicals

具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。

3.4

汉麻实验室危险化学品 hemp laboratory hazardous chemicals

汉麻实验室中含有四氢大麻酚成分的物质或样品。

3.5

汉麻检验检测实验室废弃物 Hemp inspection and testing laboratory waste

汉麻实验室运作过程中产生并需要处理的含四氢大麻酚成分的液体、固体、气态物质或物品。

4 基本原则

4.1 实验室在进行大麻样品的检测时除了需要满足一般检测机构的基本要求外，还必须符合一系列相关法规的规范要求。

4.2 实验室应根据可能出现的实验室事故，制订实验室事故应急处理程序或预案，如放射性、有毒、有害气体及腐蚀性物质泄露；检出的重大有毒有害物质、样品的处理等。

4.3 符合 GB/T 22272 和 GB/T 22278 中的规定。

5 组织机构

5.1 实验室应确保所从事的相关活动符合现行有效的安全法律法规和标准的要求。

5.2 实验室的安全管理体系应覆盖实验室在其固定场所内进行的所有活动。

5.3 具有建立人员管理、生产管理、质量管理、安全应急管理、环境管理、知识产权管理等管理制度或质量管理体系。

5.4 具有与其从事相关适应的技术人员和管理人员，固定的工作场所、设施设备，工作环境满足保护和安全防护要求，依据检测方法要求建立并有效运行及保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系。

5.5 根据规模和实验室安全项目类型配置适宜数量的管理人员、专业技术人员、技术工人等人员。

6 管理要求

6.1 人员

6.1.1 安全意识、能力和资格

实验室应配备足够的人员确保实验室的安全工作，并确保实验室人员具备从事相关工作的能力。从事实验室岗位工作的人员，应具备相应的资格，包括：

- a) 自觉参加业务理论及操作技能培训、考核，取得上岗证；
- b) 严格按照有关标准和操作规程要求对所负责的检品进行检验检测，分析处理检验检测数据，正确判定检验检测结果；对所使用的仪器运行情况进行确认，并认真、如实填写原始记录和仪器使用记录；
- c) 发现检品不完整或与检验检测卡不符，应及时向本科室负责人反映；
- d) 发现标准方法与检品的质控要求有差距时，及时向有关人员反映情况，提出意见和建议，有权并有责任向上级反映违反检验检测规程和对检验检测数据弄虚作假的现象；
- e) 遵守实验室安全、检验检测、操作、管理制度，保守客户机密，不得擅自透露检验检测结果；
- f) 对每份检品检验检测结果的准确性负责；
- g) 接受正式教育、培训和持续专业发展；

- h) 检查和分析药品或相关材料，或指示进行此类检查；
- i) 能够独立接触未密封的样品，以便从样品中提取样本进行检验；
- j) 所有新招募的分析人员应至少拥有自然科学或与汉麻分析相关的其他科学的有机化学和分析化学实验室能力；
- k) 有持续的责任保持其领域的最新水平。

6.1.2 培训和指导

6.1.2.1 培训可从多种来源提供，包括但不限于以下方面：

- a) 由供应商教授的仪器操作或维护课程；
- b) 用人单位举办的在职培训班；
- c) 学习现有文献综述；
- d) 由外部提供者教授的在职培训；
- e) 参加相关的科学会议或会议（例如，发表论文或参加研会）。

6.1.2.2 对新实验室人员的培训：

- a) 要求使各个化验室能够根据遇到的个案工作类型、可用的分析技术和仪器以及受训人员的准备水平，制定培训计划，以满足他们的需要；
- b) 实验室管理层应批准并记录一项培训计划，该培训计划的重点是培养检验检测药物样品和相关材料所需的理论和实践知识、技能和能力，培训方案应包括：培训大纲，描述针对特定主题领域、成就里程碑和能力测试或评估方法培训分析师的知识和技能；
- c) 记录的绩效标准和针对这些标准评估理论和实践能力的计划。

6.1.2.3 汉麻实验室人员培训内容应包括：有关汉麻理论知识及危险性，检验检测技术标准或规范，检验检测方法原理，掌握检验检测操作技能，标准操作规程，质量管理和质量控制要求，检验检测机构安全与防护知识，计量溯源和数据处理知识等相关技能培训。

6.2 设施和环境

6.2.1 物理设施

要求包括但不限于：

- a) 实验室应为人员和操作提供足够的安全和保障；
- b) 实验室应符合所要求的卫生和安全建筑规范；
- c) 实验室应具有足够的空间，以执行所需的分析功能并防止污染；
- d) 应提供化学通风柜；
- e) 应根据既定时间表对其进行适当维护和监测；
- f) 应制定并实施实验室清洁计划；
- g) 应提供足够的设施，以确保物证、标准和记录的妥善保管；
- h) 应提供适当安全的储存，以防止化学品和试剂的污染；
- i) 强调所有的特殊危险，包括汉麻及相关产品的危险性；
- j) 所有涉及汉麻实验相关活动的仪器/设备相关部位均应有相应的安全警示标志。

6.2.2 检测方法

方法包括但不限于：

- a) 实验室选择检测方法时应考虑方法的安全性, 优先选用风险较低的检测方法应选用风险较小的工作流程;
- b) 实验室根据汉麻及相关产品的特性, 依据 NY/T 3252.1 等方法进行样品检测;
- c) 实验室开展的活动应制定文件化的安全操作。具体的实验室安全作关应包括检测流程中的安全检查和预警, 如试验前进行安全检查, 必要时用声、光发出预警, 通知周边人员离开试验区域;
- d) 风险较高的检测活动, 应经过批准后开展。

6.3 样品控制

6.3.1 控制体系

实验室应建立并遵循形成文件的样品控制体系, 以确保物证的完整性, 包括但不限于:

- a) 样品的接收和识别;
- b) 样品的完整性;
- c) 样品的存储;
- d) 样品的处理;
- e) 与样品相关的分析文件的安全。

6.3.2 接收和识别

样品的接收和识别, 实验室应保持分析请求和相关样品项的记录。该文件或记录包括但不限于:

- a) 提交文件或副本;
- b) 请求分析的一方身份和请求日期;
- c) 提交分析的样品项目说明;
- d) 在分析前对附带文书和检查中描述的样品进行比较时, 发现的任何重大违规行为都应记录在案, 并纳入案件档案或记录;
- e) 唯一的案件标识符;
- f) 保管链记录;
- g) 实际提交样品的人的身份以及提交样品的日期。对于不亲自提交的样品, 应包括提交方式的描述性信息和跟踪信息。

6.3.3 样品的完整性

样品应妥善保管和密封。适当的储存条件应尽可能确保缴获材料的成分不被改变。所有物品均应防止丢失或污染。样品的任何变更(例如, 重新包装)均应记录在案。应实施程序, 以确保样品在整个分析过程中得到正确的标记。

6.3.4 样品的存储

应控制进入样品存储区域, 仅允许授权人员进入。应建立一套制度, 记录实验室保管样品的保管链。

6.3.5 样品的处理

应保存关于所有样品项的处理的记录。

6.3.6 与样品相关的分析文件的安全

所有实验室记录，如分析结果、测量、注释、校准、色谱图、光谱和报告，应以安全的方式保存。

6.4 物料

6.4.1 总则

实验室应对检测过程中涉及的物料,包括检测样品、消耗性材料、标准品物质、化学试剂等进行安全控制,同时对物料的采购、运输、接收、使用及检测、流转、储存、检测样品及废弃物处置这些危险因素进行安全控制,满足 GB/T 27476.1 的要求。

实验室对物料应建立台账跟踪管理,做到双人记帐;生产、储运工作中应做到双人双锁、双人运输和双人使用,应做到“双人相互监督”和专人管理。

实验室应对所使用的危险货物和有害物质的种类、数量及其安全信息进行详细登记,并制定相应物品清单。物料应有明确的安全标签和标识,应标注充分的信息,用以清晰界定不同物质,且实验室使用人员应熟悉其相关危险特性。

6.4.2 采购

要求包括但不限于:

- a) 实验室安全管理体系中应有对所有物料采购、验收、贮存、使用和处理化学品的管理程序,建立台账,并保留所有相关记录;
- b) 实验室应遵守《黑龙江省禁毒条例》,采购具备相关种植、加工资质证明,并提供汉麻样品检验检测报告单位的汉麻及相关产品的物料,实验室与单位均需在当地的公安局进行备案,做好可溯源记录;
- c) 标准品物质应在具备相关资质的单位购买,可向中检院或国家标准物质实验室或有经营资质资格单位统一订购;
- d) 化学试剂等化学品实验室应从具有危险化学品安全生产许可证的生产厂家或危险化学品经营许可证的单位采购危险化学品;
- e) 实验室采购易制毒、易制爆和剧毒等化学品时,应严格按照《易制毒化学品管理条例》、《易制爆危险化学品治安管理办法》、《剧毒化学品购买和公路运输许可证件管理办法》的要求执行。

6.4.3 运输

要求包括但不限于:

- a) 检测样品的运输均需到公安部门办理汉麻及相关产品运输证明的行政许可;
- b) 运输检测样品时需要提前沟通,做好交接工作及相关记录;
- c) 实验室打开样品时也应做好相应的预防措施,佩戴一次性手套、安全眼镜、口罩、封闭鞋和实验服等安全设备;
- d) 尽量避免样品的泄漏,同时还要避免样品交叉污染;
- e) 如果送检的样品还可能会带来健康和安全风险,送样单位应提前告知实验室方面。

6.4.4 接收和流转

物料接收应在实验室内部的安全区域进行,要求包括但不限于:

- a) 检查外包装和袋完整性状况;

- b) 核对检测样品的名称、批号、生产单位，包装、数量、规格、效期及检验依据等进行核对确认，填写样品流转记录，做好相关记录；
- c) 实验室具备检测样品工作的检测能力，超出此范围的样品必须单独进行风险评估，未经负责人批准样品不得进入实验室；
- d) 对检测样品、标准品物质及化学品进行评估，以确定其是否能在实验室环境中安全打开，或是否必须在通风橱中进行初步处理。

6.4.5 使用和储存

实验室内物料的储存、处理和使用应符合 GB 15603 和 GB/T 27476.5 的要求。

- a) 对于实验室长期储存的样品，需要对留样样品进行再检验检测进行记录后使用；
- b) 试剂和标准物质在制备、储存、使用过程中，应特别关注、满足其特定要求（如毒性、对热、空气和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境等）；易制毒试剂实行专区管理；
- c) 在用的标准物质须在其附带的报告中规定的有效期内使用，过期的标准物质，经审核报批后需报废、销毁，并做好记录。过期的标准物质如性质稳定，可降级使用，并由使用人妥善保管。标准物质应严格按照检验规程及标准要求使用。在制备、储存、使用过程中，应特别关注、满足其特定要求（如毒性、对热、空气和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境等）；
- d) 标准品物质和检测样品的使用及管理应实行专柜、双人双锁的管理方式，由科室负责人批准后方可领用；
- e) 样品在整个传递过程中的储存条件（温度、湿度、是否需避光）均应严格遵守样品说明书的规定。对有特殊要求的样品，应根据客户的特殊要求做出特殊安排，采取相应的安全防护措施，保护样品的完好性和机密性；
- f) 加强样品在检验检测全过程中的安全管理，存留样品场所应进行控制，无关人员未经允许不得进入，防止样品丢失、污染和混淆，保证检验质量，保障客户利益。

6.4.6 实验废弃物的处理、标识及处置

实验室应建立程序确保实验室废弃物的安全收集、识别、存储和处置。实验室员工应清楚处置废弃物的特定设施和程序。所有实验废弃物的收集、标识、储存和处置应按国家及地方法规进行。应对所有处理实验废弃物的人员进行充分的培训。培训内容包括熟悉废弃物类别、废弃物处理程序（包括清理废弃材料的溢出物的程序）、处置废弃物的特定设施及安全防护措施，包括但不限于：

- a) 实验废弃物的收集是良好内务管理的基本工作，收集时宜使其对实验室工作人员、废弃物收集人员以及对环境可能存在的危害降至最小。通过实验室区域运送实验废弃物时，宜考虑是否需要专门的安全设备，如溢出处理桶或针对可燃性废弃物的灭火器。废弃物收集后，应将化学废弃物清楚标识、分类并储存在贴标签的容器内。有关化学废弃物收集的更多要求见 GB/T27476.5；
- b) 合适时，宜对实验室废弃物进行分离，并标明特性和来源；
- c) 宜设置专门的收集区来储存处理前的实验废弃物。应指定一名责任人负责管理废弃物，确保废弃物的安全储存，并监督分包的废弃物处理商的收集程序是否正确。储存可燃性材料时，应采取预防措施来清除区域内的引燃物；在搬运易燃液体时，如果存在静电放电的危险，应提供电气接地。确保通风良好，并远离引燃物（见 GB15603）。仓库宜根据所储存材料的种类张贴适合的警告标志，仓库内宜放置安全设备和溢出处理桶，并在仓库内维护。

- d) 实验废弃物的处理应遵守国家有关法律法规和适用的国家标准要求（如 GB/T 27476.5）。还可咨询产品供应商、环卫公司或废弃物处理公司提供的信息和意见。损坏的气瓶应归还供应商。有害物品的剩余物应归还供应商；
- e) 实验室将低毒废弃样品，记录检验检测批号、重量、THC 含量等信息后，自行销毁；将高毒废弃样品，注明检验检测批号、重量、THC 含量等信息后，放入储藏柜，双人双锁保存，后上报公安机关，统一销毁，将危险废弃样品，按本标准要求进行处理；
- f) 对实验室废弃和需处理检测样品，需进行安全销毁，做好安全销毁记录。

7 质量管理

7.1 目标

为实验室服务的客户提供获得高质量药品分析的途径是实验室药品分析计划的目标。在药品样品处理过程中提供一个质量框架，包括样品处理、管理实践定性和定量分析以及报告，应建立并保持形成文件的质量管理体系。对此负责的人员应明确指定，并可直接接触有关实验室政策的最高管理层。

质量管理体系应涵盖与药品分析相关的所有程序和报告。

7.2 人员

项目负责人的任务和职责符合 GB/T 22275.2 中相关规定。指定人员和职责包括：

- a) 质量保证负责人：负责维护质量管理体系（包括对程序的年度评审）并监督程序符合性的指定人员；
- b) 健康与安全负责人：负责维护实验室健康与安全计划（包括计划的年度评审）并监督计划符合性的指定人员；
- c) 技术支持负责人：执行基本实验室职责，但不分析样品的人员；
- d) 技术人员 / 助理分析负责人：分析样品，但不为法庭目的出具报告的人员；
- e) 分析负责人：指定的以下人员应：
 - 1) 检查和分析缴获的药品或相关材料，或指导进行此类检查；
 - 2) 独立地获得未密封的样品，以便从样品中提取样本进行检查；
 - 3) 在进行此类检查后，为法庭或其他目的签署报告。
- f) 监督分析负责人：对药品分析部门的技术操作负有全面责任和权力的指定人员。技术操作包括但不限于方案、分析方法和报告的技术审查。

7.3 分析方法

7.3.1 药品分析分析程序：

- a) 实验室应制定并遵循文件化的分析程序；
- b) 实验室应制定样品取样规程；
- c) 应建立工作规范，以防止在分析过程中污染样品；
- d) 实验室应对数据的接受和解释制定并遵循文件化的指导方针；
- e) 实验室应使用适当的空白、对照和参考物质对分析过程进行监测。

7.3.2 参考材料和参考数据对于证明定量和定性检测结果的有效性至关重要。阳性的检测结果应符合方法验证和操作规程中定义的验收标准。按优先级降序排列，验收标准应基于：

与在与试验 / 测试样品相同的分析条件下分析的合适药物参考物质的数据进行比较。

7.3.3 参考资料可以分析如下：

- a) 与试验 / 测试样本同时；
- b) 作为日常质量控制的一部分（例如，每日检查溶液）；
- c) 或在以前的日期（例如，方法验证，内部库）。
- d) 在无法获得参考资料的情况下，可使用与外部参考数据的比较。外部参考数据应显示适合于目的的。应考虑和评估数据的准确性。因素包括：
 - 1) 数据来源；
 - 2) 数据的验证；
 - 3) 数据的同行评议；
 - 4) 分析条件的可比性。
- e) 使用外部参考数据而非参考材料应记录在案，并在适用时说明报告中所表达的限制。

7.3.4 在既没有参考资料也没有外部参考数据的情况下，只要分析人员具备解释这些资料的适当技能，就可以采用结构说明技术。这种解释只能由具有结构说明解释能力的分析人员进行。对于缺乏参考材料和外部数据的情况，应记录在案，并评估对所报告结果解释的影响。

应根据实施细则 E2549 对分析程序进行验证。

7.3.5 分析人员应采取措施确保鉴定是正确的，并与正确的提交有关药品参考资料的评估：

- a) 实验室应有一个程序来评估参考物质是否适合于目的；
- b) 参考物质的评估和目的应形成文件。文件应包括进行评估的人员姓名、评估日期、验证试验数据以及所使用的所有参考材料和参考数据的详细信息；
- c) 为了适用于目的，参考物质必须满足验证过程中定义的最低规格（见实施细则 E2549）；
- d) 评估应对每个批次的参考物质进行；
- e) 评估应在个案分析之前或与个案分析一起完成；
- f) 参考资料只能用于实验室确定的目的。例如，种参考物质可能被认为适合于定性而不是定量的测定；
- g) 适合定性工作的目的需要对化学特性进行评估；
- h) 除上一条外，适用于定量工作的目的需要对纯度或浓度进行评估，或两者都进行评估，视应用情况及其相关的测量不确定度而定；
- i) 对于定量测定，应使用不同来源的参考物质进行校准和质量控制。在不可行的情况下，可以使用同一来源的两个不同批次，或者最后可以对单一的参考物质来源进行细分，并指定每个部分的特定用途；
- j) 上述两条中的这些参数可以在随材料提供的证书、分析说明、数据表或标签中描述，也可以通过内部分析或参考已发表的文献确定；
- k) 即使参考物质符合认证参考物质的定义，实验室也应评估随参考物质提供的信息的可靠性；
- l) 对于从根据认证的供应商获得的参考物质，如果该物质按照制造商的说明存储和使用，则所附证书中包含的信息被认为是可靠的，可以被视为正确的在这些情况下，评估不需要包括分析；
- m) 对于从未经认证的供应商处获得的参考材料，应通过分析验证参考材料的身份。如果参考物质将用于定量分析，其纯度和 / 或浓度（适用于应用）也应通过分析进行验证。当无法通过分析进行验证时，应将此记录在案，并在适用时在报告中表示限制。其他信息可能根据需要进行评估。通过分析验证化学特性的例子包括但不限于：
 - 1) 将结果与同行评议的已发表数据进行分析 and 比较；
 - 2) 根据认证的实验室产生的数据；

3) 由先前验证过的参考材料产生的数据;

4) 或材料内部结构阐发分析的数据评价。

7.3.6 使用验证过的方法通过分析验证纯度的例子包括:

a) 定量核磁共振波谱学;

b) 定量紫外可见光谱学;

c) 或与以前验证过的材料的比较。

注: 如果参考物质没有或有限的支持文件, 或由内部生产(通过合成或从案例样本), 则应充分详细地确定其化学特性, 以证明其适用于目的。此外, 对于定量工作, 还应确定适用于该应用的纯度或浓度以及相关的测量不确定度。

7.3.7 参考物质应有有效期

如果材料没有提供有效期, 应在第一次评估时指定一个有效期。如果在材料被充分使用之前过期, 则材料可以重新评估并延长过期日期。延长有效期的实验室规程应记录在案, 并应包括对材料的分析。如果没有将有效期分配给参考物质, 实验室必须有文件化的方案, 用于在每次使用参考物质时评估其有效性。

7.4 仪器 / 设备性能

7.4.1 实验室仪器设备的要求符合 GB/Z 27427 中相关规定。

7.4.2 仪器性能应定期监测仪器, 以确保保持适当的性能。

7.4.3 监控应至少包括空白和参考材料、试验混合物或校准标准的使用。

7.4.4 应将仪器性能监测记录在案。不应使用不合适或操作不当的设备。

7.4.5 设备性能参数应定期监测和记录。

7.4.6 每件设备的制造商操作手册和其他相关文件应随时可得。

7.5 化学品和试剂

7.5.1 药品试验中使用的化学品和试剂应当具有与所进行的试验相适应的等级。

7.5.2 实验室内生产的所有化学试剂的配方应有文件化的程序。

7.5.3 实验室内制备试剂的文件应包括身份、浓度(适当时)、制备日期、个人身份、试剂的制备、储存条件(如适用)和有效期(如适用)。

7.5.4 所有检测试剂在使用前, 应进行功效检查。这些试验的结果应记录在案。

7.5.5 化学品和试剂容器在收到和首次打开时应注明日期和首字母。

7.5.6 化学品和试剂容器应按其内容物进行标记。

7.6 个案文件、报告撰写和审查

7.6.1 个案研究文件

包括但不限于:

a) 文件应包含足够的信息, 以允许同行评估注释和解释数据;

b) 样品处理文件应包括保管链、关于收到样品后包装的信息、待审查样品的初始重量 / 数量(打开时)、样品描述和与案件有关的通信;

c) 分析文件应包括程序、标准、空白、观察结果、测试结果和支持性文件, 包括分析过程中生成的图表、图形和光谱;

d) 个案文件应根据文件化的实验室政策保存。

7.6.2 报告撰写

实验室出具的报告应准确、清晰、客观，并满足所服务辖区的要求。报告应包括：

- a) 检测实验室的标识和地点；
- b) 病例标识；
- c) 投稿人身份；
- d) 签收日期；
- e) 报告日期；
- f) 提交样品的描述性清单；
- g) 分析师身份；
- h) 所使用的分析技术；
- i) 结果；
- j) 结论；
- k) 抽样；
- l) 不确定度。

注：如果报告中没有包括以上所列的要素，实验室应有书面理由，如不这样做的具体认可、客户或司法管辖权考虑。

7.6.3 案例审查

7.6.3.1 实验室应有文件化的政策，建立技术和行政案例审查的协议。

7.6.3.2 实验室应制定文件化的政策，以解决分析员和审查员意见不一致的情况。

7.7 熟练程度和能力测试

7.7.1 每个实验室应建立文件化的能力测试和能力测试方案。每个实验室应对其分析员的能力和熟练程度进行监控，应有文件化的方案。

注：在这种情况下，能力测试衡量分析师产生准确结果的能力。能力测试是一个持续进行的过程，在此过程中，定期将一系列参与者不知道其特征的能力样本送往实验室。每个实验室都要测试其使用常规程序识别药物存在（或浓度）的准确性。

7.7.2 实验室应进行能力测试，以验证实验室的性能。能力测试的频率应至少为每年一次，并且这些能力测试中至少有一项应来自实验室外部的公认的能力测试提供者。熟练度测试样本应能代表实验室的正常案例工作。进行熟练程度测试所需的方法应与实验室通常采用的方法一致。

7.7.3 实验室在分配其独立的个案工作职责之前，应对其分析人员的能力进行测试。能力测试样本应能代表实验室正常的个案工作。进行能力测试所需的方法应与实验室通常采用的方法一致。

7.8 方法验证与验证

方法验证需要证明方法适合于预期目的。

7.9 实验室审计

化实验室操作的内部审核应至少每年进行一次。应保持每次审核的记录，记录应包括审核范围、审核日期、审核员姓名、审核结果和所采取的纠正措施。

7.10 分析不足

在检查检获药品样品和相关材料的过程中,化验室可能会遇到某些操作或结果在某种程度上存在缺陷。每个实验室应有一套文件化的政策来处理这种缺陷。该政策应包括以下内容:

- a) 缺陷的定义是任何错误的分析结果或解释,或分析中对既定政策或程序的任何未经批准的偏差;
注:对既定政策的偏离应得到管理部门的书面批准。
- b) 根据政策文件中规定的缺陷的严重性,要求相关人员立即停止其活动或工作;
- c) 要求对相关个人的活动或工作进行行政审查;
- d) 对该缺陷可能对其他作业、设备、材料或实验室人员造成的影响进行评估的要求;
- e) 要求将审查结果所采取的后续行动记录在案;
- f) 要求与适当的员工沟通任何已确认的缺陷,这可能对他们的工作产生影响。

注:应该认识到,为了有效,“分析缺陷”的定义必须相对宽泛。因此,缺陷的严重性可能有明显不同的程度。

例如,对受控物质的错误识别将是非常严重的,可能需要暂停方法或分析人员,等待管理部门确定的适当补救行动。然而,其他缺陷在性质上可能更具文书性质需要在第一线监督级别进行简单的纠正,而不需要暂停任何方法或人员。因此,鉴别缺陷严重性的不同程度,并使所需的行动与严重性相称,很可能是有利的。

7.11 健康与安全

7.11.1 实验室应有文件化的健康和安全方案。

7.11.2 健康和安全要求:

- a) 所有工作人员都应接受适当的健康和安全培训;
- b) 实验室应制定有关员工行为的政策,符合相关的健康和安全法规;
- c) 实验室卫生、化学卫生计划和安全手册应随时提供给所有实验室人员;
- d) 安全数据表应随时向所有实验室人员提供;
- e) 所有化学品、生物危害物和用品应根据适用的政府法规和实验室政策进行储存和处置;
- f) 注射器、有锋利边缘的物品或有毒物质等安全危害物应标记。

7.12 附加的文档

除个案工作文件外,实验室应保持以下主题的文件:

- a) 药品分析的试验方法 / 程序,参考资料(包括来源和验证);
- b) 试剂的制备和检测;
- c) 样品处理协议;
- d) 仪器和设备的校准和维护;
- e) 仪器设备盘点(例如,制造商、型号、序列号、获取日期);
- f) 熟练度检验;
- g) 人员培训和资格认定;
- h) 质量保证协议和审计;
- i) 健康、安全和保障协议;
- j) 验证数据和结果,以及不确定度数据。