

农业农村部办公厅文件

农办农〔2023〕25号

农业农村部办公厅关于责令浙江德恒检测科技有限公司进行整改的通知

浙江德恒检测科技有限公司：

你单位是我部认定的农药登记产品化学试验单位，根据《农药管理条例》、《农药登记试验管理办法》等有关规定，前期我部组织专家对你单位进行监督检查，发现存在一些不规范、不完善的问题。经研究，责令你单位即日起进行整改，有关事宜通知如下。

一、需要整改的问题

监督检查中共发现 11 项问题（详见附件），包括关键岗位人员数量不足、水平欠缺，与承接试验任务数量不匹配；原始数据记录

不规范;样品管理和人员管理不规范,部分环节可追溯性不强;实验室布局不合理,档案管理不规范;标准操作规程与 OECD 认定的 GLP 体系共用,部分操作规程不符合质量管理规范要求等。

二、整改相关要求

(一)从即日起全面整改,整改期间不得接收新的农药登记试验委托。

(二)整改期间理化性质测定试验、产品质量检测试验数据不能作为登记试验报告的依据。

(三)常温储存稳定性试验在浙江省农业农村厅监督下开展,相关试验数据经浙江省农业农村厅审核认可后方可用于编写农药登记试验报告。

请你单位整改结束后将整改报告、证明材料纸质版及电子版提交我部农药管理司,我部将再次组织专家进行现场检查。

联系电话:010-59193280 邮箱:pmd@agri.gov.cn

附件:浙江德恒检测科技有限公司问题清单



附件

浙江德恒检测科技有限公司问题清单

1. 人员流动频繁,外部培训不足,经现场交流,新任命的 QA 对《农药登记试验质量管理规范》不熟悉,人员数量不足、水平欠缺。为一般项,偏离《农药登记试验质量管理规范》(以下简称《规范》)第五条。

2. 气瓶与高温室同设一室,存在安全隐患。为一般项,偏离《规范》第五条。

3. 现场检查项目编号为 2021ZK007 的试验报告,被试物对照物流转记录表(DS-TIT-01.F04)有日期涂改记录,记录表中两次称量发生在 2021.4.22 和 2021.5.6,其中 4.22 出现笔误,且笔误为 5.6,存在后期补记录的嫌疑。为一般项,偏离《规范》第九条。

4.《被试物对照物的管理》(DS-TIT-01)SOP 规定试验项目负责人负责样品接收,与岗位职责不符合。为一般项,偏离《规范》第十一条。

5. 档案室未见防鼠防潮措施,未配置消磁柜等设施,不符合相关要求。为一般项,偏离《规范》第十八条。

6. 被试物对照物流转记录表(DS-TIT-01.F04)与开展的相应试验间缺乏关联性,难以追溯,被试物由试验人员取用后,并未在

试验报告的原始记录中体现。①现场随机抽查样品编号为2023B048、2023B024、2023B127的样品记录分别为387.9g、243.5g和660.2g,实际称量分别为389.6g、247.1g和648.0g,样品记录数据与实际称量数据不相符;②被试物称量选择天平精度错误,无法体现被试物使用前后质量变化。如项目编号为2021LH002中“热稳定性”和“沸点1”样品使用前后均为250.6g、“沸点2”样品使用前后均为248.0g。③抽查常温储存稳定性试验样品36个,其中仅10个样品经过封样,大部分样品无封样痕迹,不符合相关要求。为一般项,偏离《规范》第二十六条。

7. 接收的被试物有多个包装时,未对每个包装进行单独编号区分。被试物接收信息表缺少重量信息,不符合相关要求。为一般项,偏离《规范》第二十七条。

8. 未单独制定仪器、材料、试剂、房间设施、档案管理的SOP,与国外GLP体系共用,共计35个,不符合相关要求。为一般项,偏离《规范》第二十八条。

9. 项目编号2020CC005两年常温储存稳定性试验,样品批号为2019.9.10,失效日期为2021.9.9。但试验开始时间为2020.8.6,试验结束时间为2022.8,实际完成近三年稳定性试验,不符合《农药常温储存稳定性试验通则》(NY/T 1427-2016)。为一般项,偏离《规范》第三十四条。

10. 对照5月份监督检查问题清单,“未见根据委托方要求出

具最终试验报告副本的 SOP”尚未整改到位。经查编号为 DS-RER-01 的“最终试验报告的管理”SOP,未见出具副本的描述。为一般项,偏离《规范》第三十六条。

11. 2023 年 3 月 27 日统一后补人员任命书,人员离职未在人员档案中记录,仅在人员清单中记录离职时间。为一般项,偏离《规范》第三十八条。

抄送：各省、自治区、直辖市农业农村(农牧)厅(局、委)，新疆生产建设兵团农业农村局。

农业农村部办公厅

2023年8月10日印发
