

农业农村部办公厅文件

农办农〔2023〕22 号

农业农村部办公厅关于责令长春市荣光科技有限公司进行整改的通知

长春市荣光科技有限公司：

你单位是我部 2021 年认定的农药登记残留试验（田间试验）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，发现严重存在一些不规范、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 38 项问题（详见附件），其中突出问题 3 类

12 项。一是**试验记录不及时不完善**。突出问题 1—5 项,包括部分试验项目后补原始记录,原始记录不完整,原始记录无法溯源,同一施药人员田间施药时间明显重叠,样品入库时间在采样时间之前等问题。二是**关键岗位人员未履职尽责**。突出问题 6—10 项,包括机构负责人(FM)、质量保证人员(QA)的批准和检查记录均为“盖手章”,未按标准操作规程(SOP)要求“签字确认”;试验项目负责人(SD)未到试验现场进行试验条件核查,也未对试验过程进行跟踪;重要场所不受控,FM 未履行职责等问题。三是**重要事项管理混乱**。突出问题 11—12 项,包括被试物留样变质;2022 年度试验项目缺少试验计划书。其他问题 26 项,包括人员、仪器、设施、质量管理体系、档案等方面“偏离项”。此外,农药登记试验单位认定时要求的整改事项中有 10 项整改要求未全面落实。

二、整改相关要求

(一)请你单位按要求从即日起全面整改,整改期间出具的试验数据不能作为农药登记试验报告的依据。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。符合条件后,我部将书面通知恢复正常登记试验。

(二)请你单位主动与委托你单位开展农药残留田间试验的

委托方沟通,协作开展自查自纠,共同对相关试验报告的真实性的负责。请于7月30日前将自查自纠报告向我部农药管理司反馈。

联系电话:010-59193280,邮箱:pmd@agri.gov.cn。

附件:长春市荣光科技有限公司问题清单



附件

长春市荣光科技有限公司问题清单

一、突出问题

1. 编号为 FORM-GT003“被试物流转登记表”缺少归还人签字。编号为 RG-CT22223 的“残留田间样品入库和出库记录表”入库时间 2022 年 8 月 25 日至 2022 年 10 月 14 日,出库时间 2022 年 8 月 31 日至 2022 年 10 月 24 日,均为打印且未签字,不能体现记录的原始性。(样品管理员确认该记录表为后补记录)。为一般项,不符合《农药登记试验质量管理规范》(以下简称《规范》)第七章第二十六条。

2. 编号为 RG-CT22101 的原始记录中青玉米样品寄送时,有两次寄送单据,QA 和试验人员解释为冷运样品损坏,重新采样并寄送,但只有第二次采样记录,未见第一次采样记录,也无偏离记录。现场模拟试验药液理论用量 4500mL,配制 5400mL,但剩余 1500mL,剩余量误差 13.3%,超过 10%。为一般项,不符合《规范》第九章第三十五条。

3. 编号为 FORM-CL017“试验样品发送和接收信息表”缺少快递单号等信息,接收部分内容与机构试验任务不匹配。编号为 RG-CT22057 的 5.7% 氟氯氰菊酯水乳剂“试验样品发送及接收信

息表”无承运单位、货单编号等信息。暂存废弃物中编号为 RG-CT22304 的 2 瓶剩余试验样品,标签信息填写不全、机构解释为备份样品,称样核实剩余样品量分别为 4.0g 和 4.2g,但编号为 FORM-GT003“被试物流转登记表”废弃处理量为 0,编号为 FORM-GJ009“化学废弃物登记表”移交量毛重 8.64g,三者数据不一致。为一般项,不符合《规范》第七章第二十六条。

4. 试验人员王某男在同一地点(白城洮南市试验基地)同一天(2022 年 6 月 30 日)存在施药时间不合理重叠情况,其中试验项目编号 RG-CT22086 为 9:20-9:32, RG-CT22217 为 9:20-9:30; RG-CT22104 为 11:10-11:20, RG-CT22126 为 11:10-11:22; RG-CT22083 为 13:20-13:36, RG-CT22241 为 13:20-13:32, RG-CT22114 为 13:25-13:34。为一般项,不符合《规范》第二章第九条。

5. 编号为 RG-CT22216 中样品 CT22216-JL-YM-Z05A1 至 CT22216-JL-YM-Z06-C 共计 8 个样品的采样日期为 10 月 18 日,但样品入库日期为 8 月 28 日。为一般项,不符合《规范》第九章第三十五条。

6. 查阅 SOP 文件,发现 FM 批准多数为“盖手章”,未按编号为 SOP-GJ001“标准操作规程(SOP)制定、修订和管理”的相关要求“签字确认”。为关键小项,不符合《规范》第八章第二十八条。

7. 编号为 RG-CT22033、RG-CT22284、RG-CT22303 等报告 QA 和 FM 均为“盖手章”,未按编号为 SOP-GT006“试验报告的编写与

修订”的相关要求“签字确认”。为一般项,不符合《规范》第十章第三十七条。

8. 查阅 2021、2022 年度 QA 机构设施检查档案,未见书面检查计划,也未见具体检查内容的描述,QA 检查记录多为“盖手章”,未按 SOP“试验体系检查”要求实施“签字确认”。编号为 RG-CT22083/086/090/091/092/096/102/103/104/107/304 的 QA 检查记录中,QA 和 FM 均为“盖手章”,均填写“√”,未见详细的检查过程和内容描述。编号为 RG-CT22304“10% 春雷霉素·氨基寡糖素可溶液剂”称取后的被试物标签信息填写不全,QA 未在“试验过程检查表”中添加描述。为关键小项,不符合《规范》第十章第三十八条。

9. 经询问王某(SD)发现,SD 均未到达试验现场进行试验条件核查,未见相关确认记录(试验条件的确认由试验人员向 SD 口头汇报后确认);也未对田间施药、采样、样品储存和寄送等试验过程进行核查跟踪。为一般项,不符合《规范》第二章第六条。

10. 人员进入“被试物室”、“田间样品室”、“档案室”时申请未见审批,检查人员进入时也未审批。为一般项,不符合《规范》第四章第十六条。

11. 观察“档案室”留样,大多数留样未见使用封口膜、自封袋等有效密封措施(编号为 Bi-22227-LY200g/L 氯虫苯甲酰胺 SC 留样样已风干)。为一般项,不符合《规范》第七章第二十七条。

12. 2022 年试验项目实施均未见该机构制定书面试验计划。

为关键小项,不符合《规范》第九章第三十三条。

二、其他问题

13.《危险废物合同》有效期为2020年1月1日至2023年1月1日,合同预付款3000元,预付款金额与机构的废物移交数量不匹配,该机构未提供近两年危险废物处置费用发票、转运联单。为关键小项,偏离《规范》第四章第十九条。

14.2022年3月3日发布的“组织机构图”未标明机构负责人、质量保证人员以及各关键岗位人员姓名。为关键项,偏离《规范》第二章第五条。

15.观察实验室并查阅实验室平面图,实验室平面图未见更新。为关键小项,偏离《规范》第二章第五条。

16.查阅董某(FM)、王某(SD)、张某(试验人员)、郝某超(试验人员)、庞某明(离职试验人员)等档案,均见“劳动合同书”,机构提供了刘某、庞某明、张某(离职)、李某珏、王某瑶、赵某波、陈某臣、邢某的社保参保缴费证明,未见其他人员参保缴费证明,仅在各自档案中见“职工自愿放弃社会保险协议”,其中涉及赵某波(被试物、田间样品管理人员)既提供了同一周期参保缴费证明,又在其档案中见“职工自愿放弃社会保险协议”。查阅张某(试验人员)等人员档案,可见不同签订时间和固定期限的“劳动合同书”,未见其有效或作废说明。为一般项,偏离《规范》第二章第五条。

17.“田试样品处理室”未见样品前处理操作SOP,“被试物

室”天平附近未见天平的操作和维护 SOP。为一般项,偏离《规范》第二章第五条。

18. SD 需与试验人员沟通确认试验条件、田间操作等,经询问王某(SD),未见相关沟通记录。为一般项,偏离《规范》第二章第六条。

19. 查阅王某(SD)人员档案,其“FORM-GP008 职务描述”的“责任与义务”一栏中未见试验报告中 SD 声明职责描述。为一般项,偏离《规范》第二章第六条。

20. 查阅张某(试验人员)人员档案,可见 FM 于 2021 年 7 月 18 日签署的“FORM-GP003 上岗资质证书”,但未见“FORM-GP008 职务描述”。为一般项,偏离《规范》第二章第九条。

21. 观察“田间样品室”,田间样品处理操作台(约 2 m²)无法满足现有样品量处理需规避相互干扰风险的需要。机构仅见 8 个不同规格的冰柜,无法满足现有田间试验样品存储需要。“药械室”有毒、无毒设备、用具等区分不合理,且无有毒无毒标识,存在相互干扰风险。为一般项,偏离《规范》第四章第十六条。

22. 观察“被试物室”、“档案室”,温湿度记录均使用温湿度记录仪(编号分别为 WSD-05、WSD-03)每天人工记录 1 次,也未见有效的温湿度控制措施,无法满足被试物及档案稳定保存的环境条件控制要求。为一般项,偏离《规范》第四章第十六条。

23. 经询问 FM、QA,截至监督检查的 2023 年 4 月 24 日,该机构仅使用编号为 BXI-01/02/03/05/06/07/08/09 进行田间残留样

品储存,部分样品量(436个)委托快递公司冷库临时储运,但未见临时储运的温湿度记录,且保存于质控体系之外,存在不受控风险。为一般项,偏离《规范》第四章第十七条。

24. “档案室”内缺少防鼠措施,烟感喷淋装置不符合档案安全保存的要求。为关键小项,偏离《规范》第四章第十八条。

25. 观察“废弃物储存室”,废液桶存放未见防渗漏措施。为关键小项,偏离《规范》第四章第十九条。

26. 编号为 SOP-GJ011“标签”中未对部分功能可用的仪器设备状态标识加以规定。编号为 SOP-GE002“仪器设备的验证”缺少辅助类仪器(A类)功能检查周期的规定。为一般项,偏离《规范》第五章第二十二條。

27. 编号为“TPI-02”、“TPI-03”用于被试物称量的电子天平无使用记录。电子天平、移液器、温度计、玻璃量筒等 2021 年、2022 年、2023 年校准后未确认。为一般项,偏离《规范》第五章第二十二條。

28. 天平“TPI-02”和“TPI-03”的标签贴在同一台天平上,仪器编号不唯一,且校准日期有效期信息不一致。为一般项,偏离《规范》第五章第二十三條。

29. 编号为 SOP-GT003“样品的接收、留样和处理”缺少制备样品编号规则。为一般项,偏离《规范》第七章第二十六條。

30. 编号为 RG-CT22026 试验样品标签内容填写不全,未填写样品编号、样品名称、作物名称等信息。编号为 RG-CT22284“被试

物流转登记表”要求每次领用后被试物编号加数字后缀,与编号为 SOP-GT003“样品的接收、留样和处理”中编号规则不一致。为一般项,偏离《规范》第七章第二十七条。

31. 编号为 RG-CT22057 至 RG-CT22108 的田间试验样品寄送后无接收信息确认。为一般项,偏离《规范》第七章第二十七条。

32. 编号为 SOP-GT007“试验记录”中未对签字识别做出规定。编号为 RG-CT22056“试验单位发货清单”签名为 ZYB、编号为 RG-CT22304“沟通交流记录表”人员签字均为大写英文字母,不符合相关要求。为一般项,偏离《规范》第八章第三十二条。

33. 编号为 SOP-Q002“试验项目检查”、SOP-Q003“试验体系检查”,其“范围”、“职责”的描述不明确。为一般项,偏离《规范》第八章第三十二条。

34. 查阅编号为 SOP-GT003“样品接收、留样和处理”、SOP-GJ004“代码和编号的制定、修订”,留样程序、留样量、样品标签等管理要求无法完全满足实际需要。为一般项,偏离《规范》第八章第三十二条。

35. 编号为 SOP-GJ010“档案管理”,未见归档前相关记录等临时文件管理要求。编号为 SOP-GJ001“标准操作规程(SOP)制定、修订和管理”中未见针对现行体系文件开展核查、修订、批准、实施等程序的具体规定。为一般项,偏离《规范》第八章第三十二条。

36. 2022 年未见 QA 审查试验计划书记录。为关键小项, 偏离《规范》第九章第三十三条。

37. 编号为 RG-CT22033 的原始记录中, 2022 年 5 月 13 日气温为 23.1℃, 土壤温度为 20.0℃, 与实际情况不符。编号为 RG-CT22102 的原始记录中, 测定气温为 28.5℃ (早上 9:30), 与实际情况不符。编号为 RG-CT22086 的原始记录中, 6 月 30 日施药时天气情况为 18—27℃, 但测定气温为 28.2℃, 存在矛盾。寄送田间样品的记录中未包括可溯源的寄送快递单号。编号为 RG-CT22033 的原始记录中, 未见沟施施药的具体方法描述记录。为一般项, 偏离《规范》第九章第三十五条。

38. 人员、仪器设备、试验项目等档案卷宗, 部分仅见总目录, 未见分卷目录、总页码、备考表等分类检索措施。2021、2022 年度 QA 试验项目检查档案, 均未见分类归档, 也无档案目录, 仅简单存放在档案柜中。QA 档案未采取独立有效受控措施。为一般项, 偏离《规范》第十章第四十条。

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 7 月 10 日印发
