

农业农村部办公厅文件

农办农〔2023〕5号

农业农村部办公厅关于做好 农药登记试验单位整改的通知

西南大学：

根据《农药管理条例》《农药登记试验管理办法》等有关规定，我部组织专家对西南大学植物保护学院进行现场监督检查，发现登记试验单位存在一些问题需要整改。**一是**实验室不符合农药登记试验要求；**二是**试验单位认定现场检查时要求的整改事项未得到全面落实。此外，监督检查中还发现 22 项其他问题。

现将监督检查中发现的问题反馈你单位，请植物保护学院按要求从即日起全面整改，整改期间出具的试验数据不作为农药登

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,将书面通知恢复正常登记试验。同时,请重庆市农业农村委员会加强对西南大学植物保护学院的监督检查,依法处理。

联系电话:010-59193280, 邮箱:pmd@agri.gov.cn。

附件:西南大学植物保护学院问题清单



附件

西南大学植物保护学院问题清单

一、突出问题

1. 2019 年和 2020 年为某公司出具的 30% 丁氟螨酯悬浮剂药效试验报告数据雷同。
2. 实验室不符合农药登记试验要求,与农药登记试验单位认定时实验室地点不一致。
3. 试验单位认定现场检查时要求的整改事项未得到全面落实。

二、其他问题

4. 缺少部分散户试验用地租赁合同。为一般项,偏离《农药登记试验质量管理规范》(以下简称《规范》)第二条。
5. 组织构架图中缺少试验人员姓名。为一般项,偏离《规范》第三条。
6. ①机构平面图与申报时不同,由校内原认定地址搬迁至科技大楼,通讯地址未变;②药效试验工具如喷雾器、风速仪、皮尺、插牌等无固定场所存放位置,分散在各实验室存放。为一般项,偏离《规范》第四条。
7. 体系内 23 位试验人员中有 15 位在读硕士或博士学生,无

聘用合同和工资流水。4 位试验员唐某满、肖某、田某宇、刘某花的工资和五险一金由某公司缴纳,该单位与西南大学植物保护学院有聘用合同,应属兼职。为一般项,偏离《规范》第五条。

8. 缺少人员流动情况 SOP 规定。如,试验人员中多数为在读硕博士,毕业离开,但未见离职的 SOP 描述。为一般项,偏离《规范》第六条。

9. ① QA 未完全对试验过程进行质量监管。如项目编号 10119G008(5% 烯效唑 WP)和项目编号 10119I026(30% 丁氟螨酯 SC)的试验计划书、天平校核、样品称量记录、调查过程、试验数据未见明确的 QA 检查记录。所查 13 份试验项目中,质量保证人员承担的所有检查记录均为合格,未见试验偏离,与检查发现问题不符;②档案管理员未参加档案培训,基本不了解档案管理要求,档案材料未装订,归档页码为铅笔标记,归档材料不完整;③样品管理员未认真执行样品流转溯源要求,所查项目编号 1012020I022 的样品标签编号未按照 SWU-SOP-GM-10d 要求执行。为一般项,偏离《规范》第七条。

10. 质量保证人员的任命职责不明确,质量保证人员有张某强、张某军、罗某香,但所有试验报告仅由质量保证人员张某强一个人签名。为一般项,偏离《规范》第八条。

11. ①天平室无独立空间,万分之一天平放在空调出风口下方,不能保证称量准确度;②未严格区分体系内与体系外试验设施

管理。如, YQ-SPY-001 色谱仪 Agilent Technologies 1260 Infinity, 存在非登记试验使用的情况, 仪器质量控制存疑。为一般项, 偏离《规范》第十条。

12. 配备的干粉灭火器不适宜档案室使用。为一般项, 偏离《规范》第十二条。

13. ①未建立被试物、对照物台账, 样品未实现可控管理。如项目编号为 1012020I022 的试验样品和对照样品未见 SOP 规定的标签和样品编号; ②样品室缺少防盗窗、遮光装置; ③SWU-SOP-GM-10d 规定湿度超过 60% 需要抽湿, 样品室仅有温湿度上传设备, 缺少温湿度警示控制装置和管理要求; ④喷雾器田间校准目的仅仅测量喷雾器流速, 没有真正理解和实现喷雾器校准的要求。为一般项, 偏离《规范》第十四条。

14. ①档案室门窗防盗、防火、防虫、防水、防霉设施需要改进; ②QA 档案未实现独立管理。为一般项, 偏离《规范》第十五条。

15. ①体系缺少核实试验地点、试验项目与备案信息一致性的 SOP; ②项目编号 10119I026(30% 丁氟螨酯 SC) 田间药效试验原始记录中被试物名称(氟啶胺)与试验报告不一致。为一般项, 偏离《规范》第十六条。

16. 发现多处对试验方案的变更, 但是没有修订、偏离的记录。如项目编号 10119I027(10% 噻虫嗪·噻呋酰胺 CF), 委托书和协议书明确对照药剂设 1 种, 而试验方案设定为 2 种; 药效调查

方法与协议书不一致,均未见偏离记录;项目编号 10119G008 的 5% 烯效唑可湿性粉剂对花椒树控梢田间药效试验计划书为每个处理 1 棵树,试验报告为每处理 2 棵树,但未做偏离记录;30% 丁氟螨酯 SC 田间药效试验(项目编号 10119I026)计划书 2019. 11. 10 施药,试验报告 2019. 10. 02 施药,施药时间不一致,但未做偏离记录。为一般项,偏离《规范》第十九条。

17. ①项目编号分别为 10119I027、10121I006(6% 联苯菊酯·啶虫脒 ME)、10120I063(7% 噻虫嗪·咯菌腈·吡唑醚菌酯种子处理悬浮剂),试验方案按完全随机排列小区,不符合《准则》中随机区组的设计要求;②试验计划书缺少试验是否满足试验条件的观察记录判断的内容。为一般项,偏离《规范》第二十条。

18. ①项目编号 10119I027 原始记录的喷雾器校准单无操作人签名,也未签署日期;试验报告中土壤资料中出现的 PH 值等测量数据找不到原始记录支撑;风速及温湿度记录未明确测量仪器编号,数据不能溯源。编号 10121I006、10120I063 杀虫剂项目也有类似情况;②项目编号 10119G008 和项目编号 10119I026 试验天平校核和样品称量未见完整原始记录;③项目编号 10119I026 被试物、参照物信息记录不完整,调查过程、试验数据不详尽;④项目编号 10119F044 防治小麦纹枯病药效试验的对照药剂为噻呋酰胺和噻虫嗪,防效均在 50% 左右,不符合试验实际,项目编号为 10120I027 也存在同样的情况;⑤项目编号 10119F044、10120I027 试验报告中

气象记录数据不连续,仅见调查当天气象资料;⑥项目编号10120I027的环境因子记录表和气象信息记录表的温度记录不一致,2019年11月14日,前者记录26度,后者记录最高温度为21度,最低温度为10度。为一般项,偏离《规范》第二十一条。

19. 抽查的13份试验报告未见QA检查及沟通、交流记录,仅见QA保证声明和QA签字。为一般项,偏离《规范》第二十二条。

20. FM、SD和试验人员缺少沟通交流的具体内容,沟通交流仅以签字为据。为一般项,偏离《规范》第二十三条。

21. ①项目编号10119I027未见被试物、对照物流转记录,未见种子处理过程相关记录;②项目编号1012020I022归档材料未见样品流转记录表格;③项目编号10119F044的归档材料缺少样品接受来源凭证;④项目编号10121G075缺少试验任务通知单。为一般项,偏离《规范》第二十四条。

22. ①项目编号10119F030的芒果试验小区设置(株数、小区面积)与试验计划不一致,未见偏离记录;②项目编号10119G008供试花椒树株数和项目编号10119I026施药时间等与试验计划不一致,也未见偏离记录。为一般项,偏离《规范》第二十六条。

23. ①样品流转溯源不一致。项目编号10121G075的试验药剂取样2次,每次23毫升,但与试验处理数量不符合,试验处理0.375,0.5,0.75,1毫升,重复四次,总量是10.5毫升;项目编号为10122F005的试验样品领用数量6毫升,但实际用量为5.4毫升,

对照药剂领用数量 3 克,实际用量为 2.16 克,前后不一致;项目编号为 1012022G087 的试验药剂为 200 毫升,留样 20 毫升,试验药剂用去 15 毫升,最后样品毛重 119.46 克;项目编号为 1012020I022 对照药剂 2 和 3 数量均为 500 克,试验结束后该药剂称重分别为 503.12 克(毛重)和 524.86 克(毛重),开展试验后对照药剂重量未发生变化,不符合基本常识。②样品管理 SOP 缺少“试验样品和对照样品出现多瓶数量的编号规定”,样品无法真正溯源;③缺少天平、风速仪、喷雾器等设备的使用记录;④风速仪、喷雾器缺少编号标记区分,无法溯源设备试验情况。为一般项,偏离《规范》第二十八条。

24. 所查 13 项试验报告档案中未见安全防护落实情况及记录。为一般项,偏离《规范》第三十条。

25. 现场检查 12—15 项,整改未到位。为一般项,偏离《规范》第三十四条。

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 1 月 19 日印发
