МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

**ГОСТ
31900—
2012**

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»), Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ», Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации МТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 9 ноября 2012 г. № 53-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2160-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31900—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD «Консенсусный документ по GLP. Руководство по подготовке отчетов об инспекциях соответствия требованиям Принципов надлежащей лабораторной практики:1995, № 9 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о принципах GLP и мониторинге соответствия» («Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 9 — Consensus document — Guidance for the preparation of GLP inspection reports: 1995», IDT).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного документа в связи с особенностями построения межгосударственной системы стандартизации

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Стандартинформ, оформление, 2013, 2019

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Руководство по подготовке отчетов об инспекциях соответствия Принципам GLP 1
2.1 Заголовки отчета 1
2.2 Дополнительная информация 3
2.3 Утверждение отчета 3
Библиография 4

Введение

При содействии Группы Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) по надлежащей лабораторной практике (GLP) 21—23 сентября 1994 г. в Роквилле (Rockville), штат Мэриленд, США, прошло совещание, цель которого — разработка гармонизированного руководства по подготовке отчетов об инспекциях испытательного центра соответствия требованиям Принципов GLP. Председателем Рабочей группы был Поль Лепоре (Mr.Paul Leporе) из Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных препаратов Департамента здравоохранения США. Участниками совещания были представители национальных органов мониторинга соответствия Принципам GLP следующих стран: Канады, Франции, Германии, Норвегии, Швеции, Швейцарии и США. Рабочая группа достигла консенсуса относительно проекта документа, предназначенного для обеспечения органов мониторинга GLP руководящими указаниями об обмене информацией, относящейся к инспекциям конкретных испытательных центров, со своими коллегами из других органов мониторинга GLP.

Группа по GLP пересмотрела и внесла поправки в проект документа, подготовленного Рабочей группой, и передала его на рассмотрение участникам совместного совещания Группы по химическим веществам и Управляющего комитета специальной программы по контролю химических веществ, которые, в свою очередь, внесли незначительные поправки в проект и рекомендовали его к рассмотрению Комитетом по экологической политике. Комитет по экологической политике рекомендовал снять ограничения в использовании документа под эгидой генерального секретаря.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров

Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Guidance for the preparation of GLP inspection reports

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает процедуры взаимодействия органов мониторинга GLP разных стран, относящиеся к обмену информацией об инспекциях конкретных испытательных центров.

2 Руководство по подготовке отчетов об инспекциях соответствия Принципам GLP

Одна из целей работы Рабочей группы ОЭСР по GLP — содействие обмену информацией о программах мониторинга соответствия Принципам GLP, осуществляемых странами — членами ОЭСР. Для осуществления этой цели невозможно ограничиться только принятием нормативных правовых Принципов GLP и проведением инспекционных программ национальным органом мониторинга соответствия Принципам GLP.

Необходимо также иметь отчеты об инспекциях, подготовленные в приемлемой и последовательной форме. Руководство по подготовке отчетов о проведении инспекций соответствия Принципам GLP, разработанное Группой по GLP и представленное ниже, рекомендует элементы и/или концепции, которые могут способствовать тому, чтобы отчет об инспекциях и аудитах исследований, проведенных для установления соответствия Принципам GLP, был приемлемым. Он может быть использован странами — членами ОЭСР в качестве компонента их программы мониторинга соответствия Принципам GLP.

2.1 Заголовки отчета

Существует много приемлемых способов подготовки отчета об инспекции, но при этом следует убедиться, что он содержит необходимую информацию и соответствует требованиям регулирующих органов. Как правило, в перечне рубрик отчета содержатся аннотация, введение, изложение фактов, краткое содержание заключительного обсуждения, а также приложения. Вся информация, представленная в этих заголовках, должна дать точное представление о соответствии испытательного центра Принципам GLP, а также качестве любого отчета об исследованиях, которые могли быть подвергнуты аудиту.

Содержание заголовков изложено далее.

2.1.1 Аннотация

Аннотация отчета должна быть представлена первой и должна представлять общую информацию об испытательном центре, типе проведенной инспекции, отмеченных отклонениях от Принципов GLP и ответных действиях испытательного центра в отношении отмеченных отклонений. В соответствии с национальной практикой отчет может включать в себя определение о соответствии испытательного центра Принципам GLP, установленное инспектором.

Издание официальное

2.1.2 Введение

Введение должно включать в себя некоторые или все следующие положения:

2.1.2.1 Цель и общее описание инспекции, в том числе юридических полномочий инспекторов и стандартов качества, служащих основанием для проведения инспекции.

2.1.2.2 Идентификация инспекторов и даты проведения инспекции.

2.1.2.3 Описание типа проведения инспекции (инспекция испытательного центра, аудит исследования и т. д.).

2.1.2.4 Идентификация испытательного центра, включая корпоративную идентичность, почтовый адрес и контактное лицо(а) (с номером(ами) телефонов и факсов).

2.1.2.5 Описание испытательного центра, определение категорий тестируемых веществ и проводимых испытаний, а также представление информации о физическом размещении центра и персонале.

2.1.2.6 Дата проведения предыдущей инспекции соответствия Принципам GLP, итоговый статус соответствия Принципам GLP и соответствующие изменения, осуществленные испытательным центром после предыдущей инспекции.

2.1.3 Изложение фактов

Данный раздел отчета должен содержать полное и фактическое описание наблюдений и мероприятий, проводимых в ходе инспекции. Как правило, описанная в данном разделе информация должна соответствовать заголовкам Принципов GLP, перечисленным ниже:

2.1.3.1 Организация и персонал;

2.1.3.2 Программа обеспечения качества;

2.1.3.3 Помещения;

2.1.3.4 Оборудование, материалы, реагенты и образцы;

2.1.3.5 Тест-системы;

2.1.3.6 Испытуемые (тестируемые) и стандартные вещества;

2.1.3.7 Стандартные операционные процедуры;

2.1.3.8 Проведение исследования;

2.1.3.9 Отчетность о результатах исследования;

2.1.3.10 Условия и период хранения записей.

Отклонения от Принципов GLP должны быть документированы (к ним относятся фотокопии, фотографии, тест-образцы и т. д.). Все подобные документы должны быть отражены и обсуждены в данном разделе и приведены в приложениях.

Если исследование было выбрано для проведения аудита, отчет об инспекции должен описывать процедуру проведения аудита, в том числе описание той части данных или исследования, которые подвергались фактической проверке. Результаты, полученные во время проведения аудита, должны быть описаны в данном разделе и документированы в приложениях.

2.1.4 Заключительное обсуждение

На заключительной стадии проведения инспекции/аудита исследования должна проводиться завершающая конференция с участием инспекционной команды и администрации испытательного центра, на которой могут быть обсуждены отклонения от Принципов GLP, выявленные во время проведения инспекции/аудита исследования. Во время завершающей конференции, если это допускается национальными требованиями, должен быть представлен список обнаруженных отклонений от GLP. Заключительное обсуждение должно быть кратко сформулировано в данном разделе.

В отчете должны быть указаны дата и время завершающей конференции; имена участников (от инспекционной команды, испытательного центра и др.). Также должны быть приведены краткие выводы об отклонениях от Принципов GLP, указанных инспекционной командой в ходе проведения инспекции и/или аудита исследования испытательного центра. Ответные действия представителей испытательного центра в отношении замечаний инспекционной команды также должны быть описаны.

После представления инспекционной командой перечня замечаний в письменном виде испытательный центр должен признать выводы инспекторов и взять на себя обязательство предпринять корректирующие действия.

Если акт сдачи-приема документов, принятый инспекционной командой, был подготовлен и подписан администрацией испытательного центра, должно быть указано лицо, которому был передан данный акт. Копия акта сдачи-приема должна быть включена в приложения.

2.1.5 Приложения

Приложения должны содержать копии документов, на которые в отчете были сделаны ссылки. Эти документы могут включать в себя:

- организационную структуру испытательного центра;
- последовательность проведения инспекции;
- список стандартных операционных процедур, которые были продемонстрированы во время проведения инспекции;
- список обнаруженных отклонений;
- ксерокопии документов с обнаруженными отклонениями.

2.2 Дополнительная информация

В дополнение к информации, описанной выше, отчеты могут содержать другие рубрики и информацию по мере необходимости или по запросу программы мониторинга соответствия Принципам GLP страны — члена ОЭСР. Например, в отчете об инспекции может содержаться информация о корректировке недостатков, отмеченных в ходе предыдущих инспекций, или корректирующих действиях, принятых в ходе текущей инспекции. Кроме того, он может включать в себя титульный лист, содержащий краткую информацию с описанием инспекции. В других отчетах считают целесообразным использовать оглавление для классификации, индексирования и идентификации информации для отчета, особенно если проводится инспекция большого, сложного испытательного центра. Некоторые отчеты включают раздел «Заключение», в котором уведомляют испытательный центр о квалификации статуса соответствия GLP на основании проведенной инспекции. Приемлемым является любой вариант.

2.3 Утверждение отчета

Отчет должен быть подписан и датирован ведущим инспектором и другими инспекторами в соответствии с их полномочиями.

Библиография

[1] ENV/MC/CHEM(98)17 Principles on Good Laboratory Practice. OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 1 (Принципы надлежащей лабораторной практики. Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия. № 1)

УДК 502.3/504.03:615/615.9:006.34 МКС 13.020.30

Ключевые слова: принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, неклинические испытания, обеспечение качества, инспекция лаборатории, аудит исследования, отчетность

Редактор *О.В. Рябиничева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 29.04.2019. Подписано в печать 13.06.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,60.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru