МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31883— 2012

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, 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» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии;

Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации ТК 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 стандарта 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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 4 — Consensus document — Quality assurance and GLP: 1999 (Консенсусный документ по GLP. Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика:1999, № 4 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного документа, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.

Степень соответствия — идентичная (IDT).

В настоящий стандарт внесено следующее редакционное изменение: изменено наименование стандарта.

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

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2150-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31883—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

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 Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика 1
2.1 Ссылки на программу обеспечения качества в Принципах GLP ОЭСР 1
2.2 Связь со службой обеспечения качества 2
2.3 Квалификация персонала по обеспечению качества 3
2.4 Участие службы обеспечения качества в разработке стандартных операционных процедур и планов исследования 3
2.5 Инспекции службы обеспечения качества 3
2.6 Отчеты инспекций службы обеспечения качества 4
2.7 Аудиты данных и заключительных отчетов 4
2.8 Заключение службы обеспечения качества 5
2.9 Служба обеспечения качества и исследования, не регулируемые нормативными требованиями 5
2.10 Служба обеспечения качества в небольших испытательных центрах 5
Библиография 6

Введение

В рамках консенсусного симпозиума ОЭСР по надлежащей лабораторной практике, состоявшегося 16—18 октября 1990 г. в Бад-Дюркхайме, Германия (Bad-Dürkheim, Germany), Рабочая группа ОЭСР по GLP (далее — Рабочая группа) под председательством д-ра Ханса Конеманна (Dr. Hans Könemann), руководителя органа мониторинга соответствия Принципам GLP Нидерландов, провела совещание для обсуждения и достижения консенсуса по определению роли обеспечения качества при соблюдении Принципов надлежащей лабораторной практики (далее — Принципов GLP). Участниками симпозиума были в основном члены национальных органов мониторинга соответствия Принципам GLP или опытные руководители служб обеспечения качества испытательных центров следующих стран: Австрии, Бельгии, Франции, Германии, Ирландии, Нидерландов, Норвегии, Испании, Швеции, Швейцарии и Великобритании.

Рабочая группа достигла консенсуса в определении роли обеспечения качества как важной составляющей GLP, установила основные вопросы, связанные с обеспечением качества и GLP, однако не пыталась исчерпывающе описать данную тему. Одной из обойденных вниманием участников заседания Рабочей группы областей было применение обеспечения качества к исследованиям в полевых условиях. Данный и некоторые другие аспекты обеспечения качества будут рассмотрены отдельно.

Проект консенсусного документа, разработанного Рабочей группой, был распространен среди стран — членов ОЭСР и в дальнейшем пересмотрен на основе полученных замечаний. Впоследствии он был одобрен Группой экспертов ОЭСР по GLP, а также Группой по химическим веществам и Управляющим комитетом специальной программы по контролю химических веществ. Затем Комитет по охране окружающей среды рекомендовал снять ограничения в использовании данного документа под эгидой генерального секретаря.

В свете принятия в 1997 г. пересмотренных Принципов GLP ОЭСР данный консенсусный документ был рассмотрен Рабочей группой и пересмотрен с целью приведения его в соответствие с изменениями, внесенными в Принципы GLP. Он был одобрен Рабочей группой в апреле 1999 г., а затем в августе 1999 г. на совместном совещании Комитета по химическим веществам и Рабочей группы по химическим веществам, пестицидам и биотехнологии и рассекречен под эгидой генерального секретаря.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP

Principles of Good Laboratory Practice (GLP).
Quality assurance in the application of GLP principles

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на политику и задачи служб обеспечения качества, применяемые в испытательных центрах в соответствии с требованиями Принципов GLP.

Принципы GLP ОЭСР действуют более 15 лет [1]. Испытательные центры, в которых применялись данные Принципы GLP, а также государственные органы, осуществлявшие мониторинг соответствия требованиям Принципов GLP, получили ценный опыт, в свете которого могут быть даны дополнительные указания о роли и осуществлении в испытательных центрах программ обеспечения качества.

2 Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика

2.1 Ссылки на программу обеспечения качества в Принципах GLP ОЭСР

2.1.1 Программа обеспечения качества определяется в пересмотренных Принципах ОЭСР по надлежащей лабораторной практике как программа работ, выполняемая независимым от проведения исследований персоналом и направленная на обеспечение администрацией испытательного центра соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики [1] (подпункт 1.2.2.8). В обязанности администрации испытательного центра входит создание в испытательном центре документированной программы обеспечения качества, чтобы проводимые в нем исследования соответствовали Принципам GLP [1] (перечисление f) II.1.1.2).

2.1.2 Кроме того, администрация испытательного центра должна гарантировать, что руководитель исследования предоставит персоналу по обеспечению качества доступ к утвержденному плану исследования [1] (перечисление j) II.1.1.2), а руководитель исследования обязан гарантировать, что персонал по обеспечению качества имеет копии плана исследования и своевременно полученных поправок к нему и находится с сотрудниками в постоянном контакте на протяжении всего исследования [1] (перечисление b) II.1.2. 2).

2.1.3 Также администрация испытательного центра должна при проведении исследований на нескольких испытательных площадках обеспечивать постоянные контакты между руководителем исследования, ответственными исследователями, персоналом по обеспечению качества и специалистами, выполняющими данное исследование [1] (перечисление o) II.1.1.2).

В пункте II.2 [1] перечислены следующие требования:

2.1.4 Общие положения [1] (пункт II.2):

- испытательный центр должен иметь документированную программу обеспечения качества, чтобы проводимые в нем исследования соответствовали Принципам GLP [1] (пункт II.2.1.1);
- за выполнение программы обеспечения качества отвечают уполномоченные лица, назначаемые администрацией испытательного центра, непосредственно подотчетные ему и знакомые с методами исследования [1, пункт II.2.1.2];

Издание официальное

- лицо(а), отвечающее(ие) за обеспечение качества, не должно(ы) быть вовлечено в проведение исследования [1] (пункт II.2.1.3);

2.1.5 Обязанности персонала по обеспечению качества [1] (пункт II.2.2)

Персонал по обеспечению качества обязан выполнять, не ограничиваясь ими, нижеперечисленные функции. Персонал по обеспечению качества должен [1] (пункт II.2.2.1):

a) иметь в наличии экземпляры всех утвержденных планов исследования и стандартных операционных процедур, используемых в испытательном центре, и доступ к текущему варианту основного плана-графика;

b) проверять, чтобы план исследования содержал информацию, необходимую для соблюдения Принципов GLP. Данная проверка должна быть документирована;

c) осуществлять систематический контроль за проведением всех исследований в соответствии с настоящими Принципами GLP и доступностью планов исследования и стандартных операционных процедур (СОП) персоналу, вовлеченному в проведение исследования.

Предусмотрены три типа инспекционных проверок в соответствии с СОП, определенными в программе обеспечения качества:

- проверки отдельных исследований,
- проверки испытательных площадок,
- проверки отдельных процессов.

Протоколы (отчеты) подобных инспекционных проверок уничтожению не подлежат;

d) проверять заключительные отчеты; подтверждать, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные исследований;

e) своевременно представлять результаты об инспекционных проверках в письменном виде администрации испытательного центра, руководителю исследования, ответственному(ым) исполнителю(ям) и при необходимости другим руководящим работникам;

f) вносить в заключительный отчет подготовленное и подписанное заключение о типах инспекционных проверок и датах их проведения с информацией об этапе(ах) проверяемого исследования и дате передачи результатов инспектирования администрации испытательного центра, руководителю исследования и ответственному исследователю. Это заключение также должно удостоверять, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно.

2.1.6 Работа персонала по обеспечению качества заключается в планировании, составлении графика проверок, проведении проверок, документировании и составлении отчетов о проверках и относится к одной из категорий лабораторной деятельности, для которой должны иметься СОП [1] (пункт II.7.4.5).

2.1.7 Заключительный отчет об исследовании должен содержать сведения о типах и датах проведенных инспекций, этапы инспекций, датированные результаты инспектирования, которые были представлены администрации испытательного центра, руководителю исследования и ответственному исполнителю(ям) (при необходимости) [1] (пункт II.9.2.4). Эти положения необходимы для подтверждения того, что в заключительном отчете достоверно отражены первичные данные.

2.1.8 Планы-графики и записи обо всех инспекциях, выполненных в рамках программы по обеспечению качества, следует хранить в архивах в течение периода времени, установленного соответствующими органами [1] (перечисление b) 4.10.1).

2.2 Связь со службой обеспечения качества

2.2.1 Администрация испытательного центра несет основную ответственность за обеспечение работы испытательного центра в соответствии с Принципами GLP. Администрация испытательного центра может делегировать деятельность по контролю посредством линейной управляющей организации, но всегда сохраняет за собой общую ответственность. Важной обязанностью администрации испытательного центра является назначение и эффективная организация достаточного числа квалифицированных и опытных сотрудников испытательного центра, в том числе тех, которые требуются для выполнения функций по обеспечению качества.

2.2.2 Должен быть четко определен руководитель, несущий основную ответственность за GLP. В обязанности данного лица входит назначение соответствующего квалифицированного персонала как для проведения экспериментальной программы, так и выполнения независимой функции по обеспечению качества.

Передача службе обеспечения качества задач, относящихся к управлению согласно Принципам GLP, не должна ставить под угрозу независимость работы службы обеспечения качества и не должна повлечь за собой причастность персонала по обеспечению качества к проведению исследования, кроме как в роли лиц, осуществляющих контроль.

Лицо, назначенное ответственным за обеспечение качества, должно иметь непосредственный доступ к различным уровням управления, в частности к высшему уровню управления испытательным центром.

2.3 Квалификация персонала по обеспечению качества

Персонал по обеспечению качества должен иметь подготовку, специальные знания и опыт на уровне, необходимом для выполнения своих обязанностей. Сотрудники должны быть знакомы с процедурами испытаний, стандартами и системами, используемыми в самом испытательном центре или при проведении работ в интересах испытательного центра (например, работы по субподряду, контракту).

Лица, назначенные для выполнения функций по обеспечению качества, должны понимать основные концепции, лежащие в основе подвергающейся мониторингу деятельности, а также иметь полное представление о Принципах GLP.

В случае отсутствия специальных знаний или при необходимости в получении второго мнения службе обеспечения качества рекомендуется запросить помощь специалиста.

Администрация испытательного центра должна также гарантировать наличие документированной программы обучения, охватывающей все аспекты работы службы обеспечения качества. Программа обучения должна по возможности включать обучение на рабочем месте под наблюдением компетентного и квалифицированного персонала. Посещение семинаров и курсов, организованных испытательным центром или сторонними организациями, может также оказаться полезным. Например, является целесообразным обучение технике общения и разрешения конфликтов. Обучение должно быть постоянным и подвергаться периодической проверке.

Обучение персонала по обеспечению качества должно документироваться, а его компетенция должна подвергаться оценке. Данные записи следует постоянно актуализировать и сохранять.

2.4 Участие службы обеспечения качества в разработке стандартных операционных процедур и планов исследования

Администрация испытательного центра несет ответственность за то, чтобы обеспечить создание, выпуск, рассылку и сохранение СОП. Персонал по обеспечению качества обычно не участвует в разработке СОП, однако желательно, чтобы он рассматривал СОП перед применением с целью оценить их четкость, доходчивость и соответствие Принципам GLP.

Администрация испытательного центра должна обеспечивать, чтобы план исследования был доступен службе обеспечения качества до начала проведения экспериментального исследования. Это позволит службе обеспечения качества:

- следить за соответствием плана исследования Принципам GLP;
- оценивать четкость и последовательность плана исследования;
- определять критические этапы исследования и
- планировать программу мониторинга в зависимости от исследования.

Независимо от того, как и когда вносятся изменения в план исследования, их копии должны быть переданы службе обеспечения качества для содействия эффективному контролю исследования.

2.5 Инспекции службы обеспечения качества

2.5.1 Типы инспекций

Программы обеспечения качества часто основываются на следующих типах инспекций:

- инспекции отдельных исследований. Они планируются в соответствии с хронологией данного исследования, обычно путем первоначального определения критических этапов исследования;
- инспекции испытательных площадок. Они не основываются на инспекциях конкретных исследований, но охватывают инспекции основных испытательных площадок и видов деятельности в рамках испытательного центра (монтаж, вспомогательные службы, компьютеризированные системы, обучение, мониторинг окружающей среды, техническое обслуживание, калибровка и т. д.);
- инспекции отдельных процессов. Эти инспекции также выполняются независимо от конкретных исследований. Они проводятся с целью мониторинга процедур и процессов, носящих повторяющийся характер и, как правило, осуществляются на выборочной основе. Данные инспекции проводятся в тех случаях, когда один и тот же процесс в испытательном центре осуществляется очень часто, вследствие чего проведение инспекций отдельных исследований считается неэффективным или нецелесообразным. Следует признать, что инспекции отдельных процессов в рамках конкретных этапов, осуществляемых очень часто, могут привести к появлению некоторых исследований, не проверенных в индивидуальном порядке в ходе экспериментальных этапов.

2.5.2 Планирование и обоснование деятельности и методов обеспечения качества

Служба обеспечения качества должна планировать свою работу должным образом, поэтому процедуры планирования, а также работа персонала по обеспечению качества при выполнении, документировании и подаче отчетов об инспекциях должны описываться СОП. Список запланированных и осуществляемых исследований должен быть сохранен. Служба обеспечения качества должна иметь доступ к актуализированной копии основного плана-графика. Подобный список необходим для планирования деятельности службы обеспечения качества и оценки рабочей нагрузки по обеспечению качества в испытательном центре.

Как и в случае любых других рабочих процедур, охватываемых Принципами GLP, программа инспекций и аудитов службы обеспечения качества должна быть предметом проверки администрации испытательного центра. Как персонал по обеспечению качества, так и руководство службы обеспечения качества должны быть в состоянии обосновать методы, выбранные ими для выполнения своих задач.

2.6 Отчеты инспекций службы обеспечения качества

Национальные органы мониторинга соответствия Принципам GLP могут запросить информацию, касающуюся типов инспекций и дат их проведения, в том числе этапа(ов) инспектируемого исследования. Тем не менее обычно содержание отчетов о проведении инспекций службы обеспечения качества не должно рассматриваться национальными органами мониторинга, поскольку это может препятствовать службе обеспечения качества в подготовке отчетов об инспекции. Тем не менее национальные органы мониторинга могут время от времени требовать доступ к содержанию отчетов об инспекции в целях подтверждения надлежащего функционирования службы обеспечения качества. Органы мониторинга соответствия Принципам GLP не должны использовать эти отчеты как простой способ идентифицировать недостатки проведенных исследований.

2.7 Аудиты данных и заключительных отчетов

Рассмотрение службы обеспечения качества первичных данных исследования может быть осуществлено несколькими способами. Например, записи могут быть рассмотрены в ходе экспериментальных этапов исследования, в ходе инспекций процесса или в ходе аудитов заключительных отчетов. Администрация испытательного центра должна обеспечить, чтобы все заключительные отчеты, для которых требуется соответствие Принципам GLP, были подвергнуты аудиту службой обеспечения качества. Данный аудит должен проводиться на заключительной стадии подготовки проекта отчета, когда собраны все первичные данные исследования и не планируется вносить какие-либо значительные изменения.

Примечание — В Принципах GLP первичные данные определяются как оригиналы записей и документов испытательного центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования. Первичными данными исследования могут быть: фотографии, микрофильмы, микропленки, их копии, дискеты и компакт-диски, рабочие записи, включая записи показаний автоматизированных приборов, и другие носители данных, которые обеспечивают безопасное хранение информации в течение определенного периода времени [1] (перечисление 7 I.2.3).

Целью аудита заключительного отчета является определение того, что:

- исследование было проведено в соответствии с планом исследования и СОП;
- исследование было точным и полным образом отражено в отчете;
- отчет содержит все элементы, требуемые Принципами GLP;
- отчет характеризуется последовательностью и внутренней непротиворечивостью;
- первичные данные собраны полностью и в соответствии с требованиями Принципов GLP.

Сотрудникам службы обеспечения качества можно рекомендовать составлять заключительный отчет об аудите как можно подробнее, для того чтобы была возможность реконструировать аудит.

Процедуры должны быть установлены таким образом, чтобы сотрудники службы обеспечения качества были в курсе всех дополнений или изменений, внесенных в данные исследования и отчет об исследовании в ходе этапа аудита.

Перед подписанием заключения служба обеспечения качества должна обеспечить надлежащее рассмотрение в заключительном отчете всех вопросов, поднятых в ходе аудита службы обеспечения качества, и подтверждение того, что все предварительно согласованные действия были завершены и что в отчет не было внесено никаких изменений, требующих дальнейшего аудита.

Любые исправления или дополнения завершенного заключительного отчета должны стать объектом аудита со стороны службы обеспечения качества, после чего будет необходимо предоставить пересмотренное или дополнительное заключение службы обеспечения качества.

2.8 Заключение службы обеспечения качества

2.8.1 Принципы GLP [1] требуют включения подписанного заключения службы обеспечения качества в заключительный отчет, в котором указываются типы инспекций и даты их проведения, в том числе проинспектированные этапы исследования, и, если необходимо, даты подачи результатов инспекций администрации испытательного центра, руководителю исследования и ответственному исследователю(ям) [1] (перечисление 1f) II.2.2 и перечисление 4 II.9.2).

Ответственность за процедуры, гарантирующие, что данное заключение отражает согласие службы обеспечения качества с заключением руководителя исследования о соответствии Принципам GLP и соответствует выпущенному заключительному отчету об исследовании, несет администрация испытательного центра.

2.8.2 Формат заключения службы обеспечения качества должен учитывать специфические аспекты отчета. Необходимо, чтобы заключение включало полную идентификационную информацию об исследовании, даты и этапы соответствующих мероприятий по контролю службы обеспечения качества.

В случаях, когда инспекции отдельных исследований не являются частью запланированной программы обеспечения качества, обязательно наличие заключения, подробно описывающего контролирующие инспекции, например, в случае краткосрочных исследований, когда повторяющиеся инспекции каждого исследования неэффективны или непрактичны.

Рекомендуется, чтобы заключение службы обеспечения качества было завершено только тогда, когда будет подтверждено заявление руководителя исследования о соответствии Принципам GLP. Заключение службы обеспечения качества также служит подтверждением тому, что заключительный отчет отражает первичные данные. За руководителем исследования остается ответственность за обеспечение того, чтобы в заключительном отчете были выделены области исследования, не соответствующие Принципам GLP.

2.9 Служба обеспечения качества и исследования, не регулируемые нормативными требованиями

Соответствие Принципам GLP является нормативным требованием для принятия определенных исследований. Тем не менее некоторые испытательные центры проводят на одной площадке как исследования, соответствующие нормативным требованиям, так и исследования, не предназначенные для подачи регулирующим органам. Если исследования, не регулируемые нормативными требованиями, проводятся не в соответствии со стандартами, сопоставимыми с Принципами GLP, это, как правило, негативно влияет на соответствие исследований Принципам GLP, регулируемых нормативными требованиями.

В списках исследований, хранящихся в службе обеспечения качества, должны быть идентифицированы исследования как регулируемые, так и не регулируемые нормативными требованиями, чтобы позволить провести надлежащую оценку рабочей нагрузки, пригодности испытательных центров и возможное взаимное влияние в процессе проведения испытаний. Для выполнения данной задачи служба обеспечения качества должна иметь доступ к актуализированному экземпляру основного плана-графика. Является неприемлемым заявлять о соответствии Принципам GLP уже начатого исследования, не соответствующего требованиям Принципов GLP. Если проведение исследования, обозначенного в качестве соответствующего Принципам GLP, продолжается как исследование, не соответствующее Принципам GLP, это должно быть четко документировано.

2.10 Служба обеспечения качества в небольших испытательных центрах

Администрации небольших испытательных центров может быть практически невозможно поддерживать отдельный штат сотрудников, работающих исключительно в области обеспечения качества. Тем не менее администрация испытательного центра должна назначить по крайней мере одного сотрудника (даже по совместительству), постоянно отвечающего за координацию функции обеспечения качества. Для накопления знаний и опыта, а также обеспечения соответствующей интерпретации желательна определенная преемственность персонала по обеспечению качества.

Лица, участвующие в исследованиях, соответствующих Принципам GLP, могут выполнять функции обеспечения качества исследований, также соответствующих требованиям Принципов GLP, проводимых другими подразделениями испытательного центра.

Кроме того, возможно привлечение постороннего персонала, нанимаемого за пределами испытательного центра, для выполнения функций обеспечения качества в случаях, если это может обеспечить необходимую эффективность работы, требуемую для соответствия Принципам GLP.

Данная концепция может быть дополнительно применена к исследованиям, проводимым на нескольких испытательных площадках, например исследованиям в полевых условиях, при условии, что четко установлена общая ответственность за координацию работ.

Библиография

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

УДК 502.3/504.03:615/615.9:006.354 МКС 13.020

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, неклинические испытания, обеспечение качества

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.09.2013. Подписано в печать 15.10.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,00. Тираж 73 экз. Зак. 1157.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru