



中华人民共和国国家标准

GB/T 22274.1—2008

良好实验室规范监督部门指南 第1部分：良好实验室规范 符合性监督程序指南

Guidance for Good Laboratory Practice (GLP) monitoring authorities—
Part 1: Guides for compliance monitoring procedures for GLP

2008-08-04 发布

2009-04-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
良好实验室规范监督部门指南
第 1 部分:良好实验室规范
符合性监督程序指南
GB/T 22274.1—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045
网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2008 年 10 月第一版 2008 年 10 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-34008 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

GB/T 22274《良好实验室规范监督部门指南》分为 3 个部分：

- 第 1 部分：良好实验室规范符合性监督程序指南；
- 第 2 部分：执行实验室检查和研究审核的指南；
- 第 3 部分：良好实验室规范检查报告的编制指南。

本部分为 GB/T 22274 的第 1 部分。

本部分等同采用经济合作与发展组织(OECD)良好实验室规范(GLP)原则和符合性监督系列文件 No. 2:《良好实验室规范监督部门导则:修订的 GLP 符合性监督程序指南》[OCDE/GD(95)66]。

本部分进行了下列编辑性修改：

- 删除了原文中的(1)前言和引言；(2)第二部分：与 GLP 原则及符合性监督有关的 OECD 理事会法案。

本部分由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本部分的起草单位：山东出入境检验检疫局。

本部分的主要起草人：宋振乾、刘学惠、王晓兵、于晓。

良好实验室规范监督部门指南

第1部分：良好实验室规范

符合性监督程序指南

1 范围

GB/T 22274 的本部分规定了良好实验室规范中监督部门的行政管理、保密性、人员和培训、GLP 符合性计划、试验机构检查和研究审核的后续工作、申诉程序。

本部分适用于在我国境内设立的 GLP 监督部门。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 22274 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 22274.2 良好实验室规范监督部门指南 第2部分：执行实验室检查和研究审核的指南

GB/T 22278 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278 中的术语和定义适用于本部分。

3.1

GLP 符合性监督 GLP compliance monitoring

为了核实试验机构是否遵循 GLP 原则，而对其采取的周期性检查和（或）研究审核。

3.2

GLP 符合性计划 GLP compliance programme

成员国为了监督境内试验机构是否遵循 GLP 而制订的特殊方案，该方案通过检查和研究审核的方式来实施。

3.3

GLP 监督部门 GLP monitoring authority

在成员国内设立的负责境内试验机构 GLP 符合性监督，并履行其他与 GLP 相关的、可能由国家决定的职能的一个或多个部门。

3.4

试验机构检查 test facility inspection

对试验机构程序和操作进行现场调查，以评估该机构对 GLP 原则的符合程度。在检查期间应调查试验机构的管理结构和操作程序并会见关键技术人员，还要对试验机构出具数据的质量和完整性进行评估和报告。

3.5

研究审核 study audit

将原始数据与阶段或最终报告的相关记录作对比，以确认：原始数据是否在报告里得到了准确反映；试验是否依照研究计划和标准操作程序（SOPs）进行；数据产生的过程是否影响了实验的有效性；并

获取报告以外的信息。

3.6

检查员 inspector

代表 GLP 监督部门进行试验机构检查和研究审核的人员。

3.7

GLP 符合性状态 GLP compliance status

由 GLP 监督部门评估的试验机构对 GLP 原则的符合水平。

3.8

管理部门 regulatory authority

依法对化学品进行管理的国家机构。

4 GLP 符合性监督程序的构成

4.1 管理

4.1.1 GLP 符合性计划应由一个经适当组成、合法确认、且有足够人员的机构负责。该机构在明确的管理框架内开展工作。

4.1.2 成员国应：

- a) 确保 GLP 监督部门对组建检查员团队负直接责任或最终责任；该团队包括必需的技术和(或)科学专业人员；
- b) 公布在其境内如何实施 GLP 的有关文件；
- c) 公布含有 GLP 符合性计划细节的文档，包括该监督计划如何执行的有关法律和管理框架的信息，以及已发布法案的参考文献、标准化文件(例如规章、实施细则)、检查手册、指导性说明、检查间隔周期和(或)检查日程安排等；
- d) 保存国内、国际的试验机构检查(包括 GLP 符合性状态)和研究审核的记录。

4.2 保密性

4.2.1 GLP 监督部门可以接触到某些具有商业价值的信息，某些情况下甚至需从试验机构中取走商业敏感性文件，或者在报告中详细地引用其细节。

4.2.2 成员国应：

- a) 制定保密规定，该规定不仅适用于检查员，同时也适用于任何因 GLP 符合性监督活动而得以接触保密信息的人；
- b) 确保试验机构检查及研究审核的报告只能由管理部门、(适当时)被检查或与研究审核相关的试验机构和(或)研究委托方查看；但已删除商业敏感信息、保密信息的报告除外。

4.3 人员和培训

4.3.1 GLP 监督部门应：

- a) 确保有足够数量的检查员；
所需检查员数量取决于：
 - GLP 符合性计划涉及的试验机构数量；
 - 对试验机构的 GLP 符合性状态进行评估的频率；
 - 试验机构所承担研究的数量及复杂性；
 - 应管理部门要求而进行的特定检查或审核的数量。
- b) 确保检查员有足够的资质并经充分培训；
检查员应具备有关化学品试验的学科范围内的资质与实践经验。GLP 监督部门应：
 - 确保根据 GLP 检查员个人的资质与经历，安排适当的培训；
 - 鼓励和其他成员国 GLP 监督部门的人员互相交流，如有必要，可举办联合培训活动，以促

进对 GLP 原则解释、应用和 GLP 原则符合性监督的国际协调。

- c) 确保检查人员(包括聘用的专家),与被检查的试验机构、被审核的研究或发起研究的机构没有经济或其他利益关系。
- d) 为检查员提供合适的身份证明(如身份识别卡)。

4.3.2 检查员可能是:

- a) GLP 监督部门的正式职员;
- b) GLP 监督部门分支机构的正式职员;或
- c) 签约雇员,或以其他方式受雇于 GLP 监督部门并执行试验机构检查或研究审核的人员。

对于后面两种情况, GLP 监督部门应对确定试验机构的 GLP 符合性状态及研究审核的质量和(或)可接受性,以及基于试验机构检查或研究审核的结果而采取任何行动(如有需要)负最终责任。

4.4 GLP 符合性计划

GLP 符合性监督的目的是为了确定:试验机构是否在研究实施过程中遵循了 GLP 原则;是否能够确保结果数据有足够的质量。根据条款 4.1.2 c) 的规定,成员国应公布其 GLP 符合性计划的详细资料。这些信息应包括:

- a) 定义 GLP 符合性计划的范围和程度;
一个 GLP 符合性计划可能只涵盖有限的化学品,例如:工业化学品、农药、药品等,或者可能包括所有化学品。GLP 符合性的范围应根据以下两方面来定义,即根据被检查化学品种类和涉及这些化学品的试验类型(例如物理、化学、毒理学和(或)生态毒理学试验等)。
- b) 向试验机构提供有关加入 GLP 符合性计划的指导;
对于以登记注册为目的而取得的有关健康和环境安全数据,可能会强制运用 GLP 原则。应有一项机制让适当的 GLP 监督部门来监督试验机构遵循 GLP 原则的情况。
- c) 提供关于试验机构检查和(或)研究审核的类别信息;
GLP 符合性计划应包括:
——试验机构检查的规定,这些检查包括一个常规的试验机构检查,以及对一个或多个进行中或已完成研究项目的审核;
——应管理部门要求进行的特定试验机构检查和(或)特定研究审核的规定。例如数据提交后管理部门提出疑问而进行的检查和(或)审核。
- d) 明确检查员进入试验机构和获取试验机构数据的权限(包括样本、标准操作程序、其他文件等);
通常检查员不会违背机构管理者的意愿进入试验机构,但也会出现为了保护公众健康或环境而必须进入试验机构并使用数据的情况。在这种情况下应该规定 GLP 监督部门具有这种权力。
- e) 描述为验证 GLP 遵循情况而进行的试验机构检查和研究审核的程序;
文件中应包含检查组织运作的程序,以及检查研究项目的计划、实施、监督、记录等条件的程序。这些程序的指南见 GB/T 22274.2。
- f) 描述试验机构检查和研究审核后可能会采取的措施。

4.5 试验机构检查和研究审核的后续工作

4.5.1 当试验机构检查或研究审核完成后,检查员应拟制一份有关其检查和(或)审核结果的书面报告。

4.5.2 成员国应在试验机构检查或研究审核过程中或结束后,对于偏离 GLP 原则的地方采取措施。这些适当的措施应在 GLP 监督部门的文件中加以描述。

4.5.3 如果在试验机构检查或研究审核中只发现对 GLP 原则轻微的偏离,则机构应被要求纠正这些偏离。在合适的时间,检查员需返回机构以确认它已采取了纠正措施。

4.5.4 当没有发现或只发现了轻微的偏离时, GLP 监督部门可以:

- a) 发布一个该试验机构已接受检查并且符合 GLP 原则的声明。声明还应包括检查的日期,及当时在该试验机构进行的试验类别(适用时)。这些声明可以用来向其他成员国的 GLP 监督部

门提供信息；和(或)

b) 提供一份详细的研究审核结果的报告给提出审核要求的管理部门。

4.5.5 当发现严重偏离 GLP 原则时, GLP 监督部门应根据每个案例的特殊情况, 以及国家法律或 GLP 符合性监督的管理规定来采取措施。可采取以下措施, 但不仅限于此:

- a) 发布一份声明, 详细说明所发现的缺陷或错误, 这些缺陷或错误被发现可能影响试验机构内开展的研究的有效性;
- b) 向管理部门发布一个建议, 指出需要否决的研究;
- c) 中止对该试验机构的检查及试验审核, 例如, 当管理上可行时, 将该试验机构从 GLP 符合性计划或任何接受 GLP 试验机构检查的现存名册中删去;
- d) 要求在特定研究的报告中附带一份详细记录了偏离情况的声明;
- e) 如客观情况、法律和(或)行政程序允许, 通过法院采取措施。

4.6 申诉程序

在检查员和试验机构管理者之间产生的问题或者观点分歧, 将在试验机构检查或研究审核过程中正常地加以解决。然而双方并不总是能达成一致意见, 于是就应存在这样一个程序, 使得试验机构可以针对检查或研究审核的结果和(或)GLP 监督部门准备采取的下一步措施, 陈述自己的意见。
