



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

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