



中华人民共和国国家标准

GB/T 22274.2—2008

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

Guidance for Good Laboratory Practice (GLP) monitoring authorities—
Part 2: Guidance for the conduct of laboratory
inspections and study audits

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

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 2 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. 3:《良好实验室规范监督部门导则:修订的执行实验室检查及研究审核指南》[OCDE/GD(95)67]。

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：由瑞华、陶强、万敏、何飞、姜世明。

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

1 范围

GB/T 22274 的本部分规定的了监督部门的试验机构检查、检查程序、研究审核、检查或研究审核的完成。

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 22274.1 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 22278 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278 和 GB/T 22274.1 中的术语和定义适用于本部分。

4 试验机构检查

4.1 出于监管目的可对任何出具健康或环境安全数据的试验机构进行 GLP 原则的符合性检查。检查员可能被要求对涉及物质或配制品的物理、化学、毒性或生态毒性等性质的数据进行审核。在某些情况下,检查员可能需要特殊学科专家的帮助。

4.2 检查员会遇到各式各样的机构(与物理布局和管理结构有关)和研究类型,这就意味着检查员应依靠自己的判断力来评估符合 GLP 原则的程度及范围。尽管如此,检查员在评估某一特定试验机构或研究是否符合 GLP 原则时,应尽力保持一致性的评估方法。

4.3 在本部分的以下内容中,对试验机构的各个方面都提供了指导,包括很可能将被检查员调查的人员和程序;而且在每一部分都有一个目的声明和一份在试验机构检查期间可能被考虑的具体项目清单。这些清单并非包括全部内容,切勿误解。

4.4 检查员不应关注研究设计的科学性或如何解释研究结果对人类健康或环境的影响。这些方面是管理部门的责任,所有的数据都提交给他们以供监管。

4.5 对试验机构进行的检查和研究审核不可避免地影响了其正常工作。因此检查员应周密地计划,如若可行,尊重试验机构管理者的意愿对访问某些区域的时间进行安排。

4.6 在进行试验机构检查和研究审核期间检查员将接触机密的、有商业价值的信息。他们应确保只有经授权的人员才能查看这些信息。在 GLP 符合性监督计划里也已经对该方面的职责作了规定。

5 检查程序

5.1 预审

5.1.1 目的:使检查员熟悉将被检查的机构的管理结构、建筑布局和研究范围。