

---

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  
2012

## 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
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 9 — Consensus document — Guidance for the preparation of GLP inspection reports:1995 (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).

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.

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. № 2160-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31900—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*

© Стандартиформ, 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 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 Leroge) 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.



---

**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.

---

### 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 Ответность 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 дополнении 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 *Р.Г. Говардовская*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *И.А. Королева*  
Компьютерная верстка *К.Э. Томаревой*

Сдано в набор 17.09.2013. Подписано в печать 14.10.2013. Формат 60×84<sup>1/8</sup>. Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,60. Тираж 81 экз. Зак. 1153.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.  
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.