



中华人民共和国国家标准

GB/T 22275.1—2008

良好实验室规范实施要求 第1部分： 质量保证与良好实验室规范

Requirements of conduct for Good Laboratory Practice (GLP)—Part 1:
Quality assurance and 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

前 言

GB/T 22275《良好实验室规范实施要求》分为7个部分：

- 第1部分：质量保证与良好实验室规范；
- 第2部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责；
- 第3部分：实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况；
- 第4部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用；
- 第5部分：良好实验室规范原则在短期研究中的应用；
- 第6部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用；
- 第7部分：良好实验室规范原则在多场所研究的组织和管理中的应用。

本部分为GB/T 22275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. 4:《质量保证与GLP》[ENV/JM/MONO(99)20]。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了原文的前言；
- 删除了原文中的背景部分。

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：陶强、车礼东、何飞、陈会明。

良好实验室规范实施要求 第1部分： 质量保证与良好实验室规范

1 范围

GB/T 22275 的本部分规定了 GLP 原则下质量保证活动的具体内容和要求,包括质量保证人员的责任、质量保证人员与管理者的联系、质量保证人员资质及参与标准操作程序和研究计划的制定过程的情况、质量保证检查、质量保证活动的计划和对质量保证活动及方法的论证、质量保证检查的报告、数据和最终报告的审核、质量保证声明、质量保证与非监管研究和小型试验机构中的质量保证。

本部分适用于 GLP 原则下的质量保证活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 22275 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—2008 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278—2008 和 GB/T 22274.1 中的术语和定义适用于本部分。

4 主要技术规范

4.1 良好实验室规范原则中涉及的质量保证

4.1.1 质量保证计划在良好实验室规范原则中被定义为“是指一个独立于研究执行的明确体系(包括人员),用以确保试验机构的管理能够遵循 GLP 原则。”(见 GB/T 22278—2008 中 2.2.8)。试验机构管理者的责任包括确保“建立由指定人员负责的质量保证计划,并保证其按照 GLP 原则履行质量保证的职责”[见 GB/T 22278—2008 中 3.1.1.2f)]。此外,试验机构管理者还应确保“项目负责人使质量保证人员能得到已批准的研究计划”[见 GB/T 22278—2008 中 3.1.1.2j)],项目负责人的责任应包括确保“在研究过程中,质量保证人员及时得到研究计划及其任何修订文件的副本,并根据需要与他们保持有效的沟通”[见 GB/T 22278—2008 中 3.1.2.2b)]。试验机构管理者还应确保“多场所研究时,在项目负责人、项目代表、质量保证计划人员和研究人员之间有明确的沟通渠道”[见 GB/T 22278—2008 中 3.1.1.2o)]。

在 GB/T 22278—2008 的 3.2(质量保证计划)中,列出了下列要求:

4.1.2 总则

4.1.2.1 试验机构应有一个书面的质量保证计划,以确保实施的研究遵循 GLP 原则。

4.1.2.2 质量保证计划应由管理者指定的并直接向管理者负责的一个或几个熟悉试验程序的人执行。

4.1.2.3 质量保证人员不能参与其负责质量保证的研究的执行。

4.1.3 质量保证人员的责任