
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31882—
2012

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Организация и контроль архивов

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 7138

« 5 » декабря 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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 № 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации;

Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации № 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 53-П от 9 ноября 2012 г.)

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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
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 15 – Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice – Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP:2007 (Рекомендательный документ рабочей группы по надлежащей лабораторной практике. Организация и контроль архивов, действующих в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики:2007, № 15 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия). Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Перевод с английского языка (en)

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 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1	Область применения	1
2	Термины и определения	1
3	Роли и обязанности	2
3.1	Спонсор	2
3.2	Администрация испытательного центра	2
3.3	Архивное помещение, предоставляемое по контракту	2
3.4	Администрация испытательной площадки	2
3.5	Руководитель исследования	2
3.6	Ответственный исследователь	3
3.7	Архивариус	3
3.8	Персонал по информационным технологиям (ИТ-персонал)	3
3.9	Персонал службы обеспечения качества	3
4	Архивные помещения	3
4.1	Условия архивирования	4
4.2	Аварийное восстановление	4
5	Безопасность	4
5.1	Физическая и операционная безопасность	4
5.2	Доступ к архиву	4
6	Процедуры проведения архивирования	5
6.1	Стандартные операционные процедуры	5
6.2	Записи и материалы, требующие хранения	5
6.3	Индексирование	6
6.4	Размещение записей и материалов в архиве	6
6.5	Передача архивных материалов	6
6.6	Период хранения	7
6.7	Поиск архивных материалов	7
6.8	Удаление записей и материалов	8
7	Архивирование электронных записей	8
7.1	Принятие решения о хранении записей в электронном виде	8
7.2	Носители данных	8
7.3	Зона архивирования в компьютеризированной системе	8
7.4	Система, предназначенная для электронного архивирования	8
7.5	Обслуживание и сохранение электронных записей	8
8	Обеспечение качества	9
9	Услуги архивирования, предоставляемые по контракту	9
9.1	Контракты и/или договоры об уровне сервисного обслуживания	9
9.2	Меры для обеспечения доступа	9
9.3	Условия хранения	9
9.4	Инспекции	9
10	Закрытие архива	10
10.1	Соответствие Принципам надлежащей лабораторной практики	10
10.2	Предпринимаемые меры	10
10.3	Проведение инспекций органами мониторинга соответствия Принципам GLP	10
	Библиография	11