
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASCC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31883—
2012

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Обеспечение качества в соответствии

с Принципами GLP

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 7139

« 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 4 – Consensus document – Quality assurance and GLP: 1999 (Консенсусный документ по GLP. Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика: 1999, № 4 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)

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	Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика	1
2.1	Ссылки на программу обеспечения качества в Принципах GLP ОЭСР	1
2.2	Связь со службой обеспечения качества	2
2.3	Квалификация персонала по обеспечению качества	3
2.4	Участие службы обеспечения качества в разработке стандартных операционных процедур и планов исследования	3
2.5	Инспекции службы обеспечения качества	3
2.6	Отчеты инспекций службы обеспечения качества	4
2.7	Аудиты данных и заключительных отчетов	4
2.8	Заключение службы обеспечения качества	5
2.9	Служба обеспечения качества и исследования, не регулируемые нормативными требованиями	5
2.10	Служба обеспечения качества в небольших испытательных центрах	5
	Библиография	6