

Об утверждении Правил реализации принципов надлежащей лабораторной практики

Приказ Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 17 июня 2021 года № 414-НҚ. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 июня 2021 года № 23092

Настоящий приказ вводится в действие с 1 июля 2021 года.

В соответствии с подпунктом 7 пункта 1 статьи 7 Закона Республики Казахстан "О техническом регулировании", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила реализации принципов надлежащей лабораторной практики.
2. Комитету технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан обеспечить:
 - 1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
 - 2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра торговли и интеграции Республики Казахстан.
4. Настоящий приказ вводится в действие с 1 июля 2021 года и подлежит официальному опубликованию.

*Министр торговли и интеграции
Республики Казахстан*

Б. Сұлтанов

" С О Г Л А С О В А Н "
хозяйства

Министерство сельского
Республики Казахстан

" С О Г Л А С О В А Н "
индустрии
развития

Министерство и инфраструктурного
Республики Казахстан

" С О Г Л А С О В А Н "
здравоохранения

Министерство
Республики Казахстан

Утверждены приказом
Министра торговли и интеграции
Республики Казахстан
от 17 июня 2021 года № 414-НҚ

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила реализации принципов надлежащей лабораторной практики (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 7) пункта 1 статьи 7 Закона Республики Казахстан "О техническом регулировании" и определяют порядок реализации принципов надлежащей лабораторной практики.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) реестр данных государственной системы технического регулирования (далее – реестр технического регулирования) – электронная база данных технических регламентов, субъектов аккредитации, выданных документов об оценке соответствия, экспертов-аудиторов по подтверждению соответствия, оборудования, информации о продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов, и иных сведений в области технического регулирования;

2) испытательный центр (лаборатория) (далее – лаборатория) – юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица, действующее от его имени, осуществляющее испытания (исследования);

3) информационная система технического регулирования – автоматизированная информационная система, предназначенная для хранения, обработки, поиска, распространения, передачи и предоставления сведений и информации, содержащихся в реестрах технического регулирования, государственной системы обеспечения единства измерений, национальной системы стандартизации и единых реестрах выданных или принятых документов об оценке соответствия Евразийского экономического союза;

4) принципы надлежащей лабораторной практики - система требований, направленных на обеспечение качества доклинического лабораторного исследования, в том числе к процессам организации, планирования, порядку проведения и контроля доклинических лабораторных исследований в области охраны здоровья человека, безопасности окружающей среды, оформлению, архивированию и представлению результатов таких исследований;

5) мониторинг соответствия надлежащей лабораторной практики – в рамках договорных отношений периодическое инспектирование лабораторий и (или) аудит результатов их исследований для подтверждения соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики.

3. Порядок проведения мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики осуществляется в соответствии со статьей 16 Закона Республики Казахстан "О техническом регулировании", ГОСТ 31879 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP".

Глава 2. Порядок реализации принципов надлежащей лабораторной практики

Параграф 1. Требования к организации и персоналу лабораторий

4. Администрация лаборатории для соблюдения требований принципов надлежащей лабораторной практики:

1) утверждает положения, определяющее лицо(а), выполняющее обязанности руководства согласно принципам надлежащей лабораторной практики;

2) обеспечивает в достаточном количестве штат компетентного персонала, соответствующих помещений, оборудования и материалов, для своевременного и надлежащего проведения исследования;

3) поддерживает в актуальном состоянии документацию об уровне квалификации, образовании, опыте работы и должностных обязанностях специалистов и технического персонала;

4) определяет права и обязанности, форму обучения и подготовки сотрудников лаборатории;

5) до начала исследования, назначает в качестве руководителя исследования сотрудника, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт работы (замена руководителя исследования проводится в соответствии с установленным порядком и документируется);

6) при проведении исследования на нескольких испытательных площадках назначает ответственного исследователя, который обладает соответствующим образованием, квалификацией и опытом, чтобы контролировать проведение данного этапа (этапов) исследования (замена ответственного исследователя проводится в соответствии с установленным порядком и документируется);

7) утверждает план исследования руководителем исследования;

8) предоставляет службе по обеспечению доступа утвержденный план исследования ;

9) обеспечивает сохранность исторических файлов всех стандартных операционных процедур;

10) назначает ответственного за управление архивом (архивами);

11) контролирует выполнение основного плана-графика;

12) контролирует соответствие ресурсов лаборатории требованиям, предъявляемым к их использованию в исследовании;

13) при проведении исследований на нескольких испытательных площадках обеспечивает четкое и согласованное взаимодействие между руководителем исследования, ответственным(ми) исследователем(ями), службой по обеспечению качества и специалистами, выполняющими данное исследование;

14) контролирует, правильность оформления испытаний и стандартного объекта испытаний;

15) утверждает процедуры компьютеризированных систем для валидации, управления и поддержания принципов надлежащей лабораторной практики.

5. Для организации проведения исследования администрация лаборатории назначает руководителя исследования, который:

1) осуществляет общее руководство проведением исследования;

2) отвечает за подготовку заключительного отчета;

3) утверждает план исследования;

4) контролирует деятельность службы по обеспечению качества на протяжении всего исследования;

5) контролирует доступ к информации специалистам, выполняющим исследования;

6) контролирует ход проведения исследований, в части реализации плана исследования и составления заключительного отчета о результатах исследования, выполненного на нескольких испытательных площадках, с определением роли каждого ответственного исполнителя(ей) на каждом из испытательных центров и испытательных площадок, вовлеченных в процесс проведения исследования;

7) контролирует, проведение выполнения работ в соответствии с планом исследования, с организацией оценки и документирования влияния любых отклонений от плана исследования на качество и целостность проведения исследования и, принимает корректирующие действия (для признания допустимости отклонений от стандартных операционных процедур при проведении исследования);

8) контролирует регистрацию всех первичных данных исследования в полном объеме;

9) контролирует валидацию компьютеризированных систем, используемых в исследовании;

10) утверждает заключительный отчет по достоверности информации и выполнению исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики;

11) после завершения (включая прекращение) исследования, контролирует порядок оформления и архивирования плана исследования, заключительного отчета, первичных данных исследования и сопутствующие материалы.

6. Для проведения исследования администрация лаборатории назначает ответственного исследователя, который:

1) выполняет порученные этапы исследования в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики;

2) выполняет инструкции плана исследований и стандартных операционных процедур, применяемые в исследовании;

3) регистрирует и направляет руководству выявленные отклонения от инструкций и процедур исследования;

4) ведет записи первичных данных исследования;

5) проводит работы по достоверности проведения исследования.

Параграф 2. Требования к программе обеспечения качества

7. Лаборатории в своей деятельности руководствуется документированной программой обеспечения качества в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

8. Администрация лаборатории назначает уполномоченное лицо, компетентное в методах проведения испытаний программ обеспечения качества.

9. Уполномоченное лицо, отвечающее за обеспечение качества, не вовлекается в проведение исследования.

10. Служба по обеспечению качества выполняет следующие функции:

1) хранение экземпляров утвержденных планов исследования и стандартных операционных процедур, используемых в лаборатории, включая текущий вариант основного плана-графика;

2) применяет документированные процедуры проверки содержания плана исследования на предмет соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ;

3) проводит инспекции для проверки проведения исследований на предмет соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

4) проверяет заключительные отчеты на предмет соответствия первичным данным исследований методов, процедур, наблюдений и результатов исследований;

5) представляет данные об инспекциях администрации лаборатории, руководителю исследования, ответственному(ым) исследователю(ям);

6) для достижения проверки достоверности первичных данных исследования вносит в заключительный отчет о типах инспекций и датах их проведения данные об этапе (этапах) проверяемого исследования и дате передачи данных инспектирования администрации лаборатории, руководителю исследования и ответственному исследователю.

7) для прослеживаемости результатов долгосрочных испытаний, проводимых в лаборатории, в том числе и испытаний, не оконченных за календарный год, утверждает ежегодный сводный отчет о состоянии всех доклинических исследований и видах деятельности отдела, проведенных за прошедший год в лаборатории.

11. Проверка соблюдения процедур программы обеспечения качества проводятся посредством:

1) инспекции отдельных исследований;

2) инспекции испытательного центра;

3) инспекции отдельных процессов.

Параграф 3. Требования к помещениям

12. При исследованиях учитываются размеры, оснащение и расположение помещений лабораторий, в зависимости от задач исследований.

13. При проведении видов (типов) исследований, отличающихся друг от друга, учитываются требования к планировке помещений на каждый вид (тип) планируемого исследования.

14. Исследования с использованием веществ или организмов, относящихся к разряду биологически опасных, проводятся в помещениях или зонах лаборатории, обеспеченные отдельными секторами и изоляцией тест-систем.

15. Стабильность и сохранность тест-систем работ по диагностированию, лечению и контролю заболеваний обеспечиваются подходящими помещениями или зонами.

16. Для обеспечения адекватной защиты от инвазии, загрязнения и/или заражения лаборатории оборудуются изолированными комнатами хранения (зонами для ресурсов и оборудования, содержащими тест-системы).

17. Для предотвращения загрязнения в лаборатории оборудуются отдельные помещения или зоны для получения и хранения объектов испытаний и стандартных (контрольных) объектов и смешивания объектов испытаний с носителями.

18. Хранилища для объектов испытаний изолируются от помещений или зон, содержащих тест-системы, и соответствуют требованиям по обеспечению идентичности, концентрации, чистоты и стабильности, а также безопасному хранению опасных веществ.

19. Для обеспечения безопасного хранения и системы поиска планов исследований, первичных данных исследований, заключительных отчетов, объектов испытаний и образцов оборудуются помещения для архивов, с условиями долговременного хранения архивных материалов.

20. Для безопасного проведения и достоверности результатов исследований применяются процедуры дезактивации, транспортировки, обработки, удаления, сбора, хранения и вывоза отходов.

Параграф 4. Требования к оборудованию, материалам и реагентам

21. При проведении исследований учитываются оборудование, валидированные компьютеризированные системы, используемые для создания, хранения и поиска данных, а также для контроля параметров окружающей среды, по характеристикам и расположению соответствующие целям и задачам исследования.

22. Лаборатория проводит периодическое техническое обслуживание оборудования, используемого в исследовании, включая регулярный периодический осмотр, уход, калибровку и поверку в соответствии со стандартными операционными процедурами, с соответствующими записями, калибровкой и поверкой в соответствии с Законом Республики Казахстан "Об обеспечении единства измерений".

23. При проведении исследований исключается влияние оборудования и материалов на состояние тест-систем.

24. При использовании химических веществ и их смесей, реагентов и растворов проверяются этикетки и маркировки с указанием сведений о наименовании вещества, концентрации, даты окончания срока хранения и инструкцию по хранению, в том числе информацию об изготовителе, дате производства и стабильности.

25. Для бесперебойной работы и непрерывности процесса, лаборатория обеспечивается автономными источниками электроснабжения.

Параграф 5. Требования к тест-системам

26. При проведении исследований используются физические и химические тест-системы.

27. Для получения физико-химических данных лаборатория использует оборудование, технические характеристики и расположение которых, удовлетворяют целям и задачам исследования.

28. При проведении исследований лаборатория обеспечивает сохранность физико-химических тест-систем.

29. При проведении исследований используются биологические тест-системы.

30. Лаборатория устанавливает условия для хранения, размещения, обработки и защиты биологических тест-систем.

31. Для оценки состояния здоровья, лаборатория обеспечивает изоляцию для каждой новой поступающей тест-системы животного и растительного происхождения. При возникновении заболевания или смертности данную партию животных не используют в исследовании и безболезненно подвергают эвтаназии. На момент даты начала эксперимента исследования лаборатория контролирует все тест-системы для исключения заболеваний или состояний, которые служат препятствием цели исследования. Тест-системы, у которых в ходе исследования выявлены заболевания или травмы, изолируются и лечатся, для обеспечения полноты исследования. Диагнозы и лечение любых заболеваний, как в ходе исследования, так и до его начала документируются.

32. Лаборатория обеспечивает регистрацию данных об источниках тест-систем, датах их поступления и состоянии.

33. Лаборатория обеспечивает период акклиматизации, достаточный для адаптации к условиям проведения исследования перед первоначальным введением объекта испытания или стандартного объекта биологические тест-системы.

34. Лаборатория обеспечивает меры по надлежащей идентификации тест-системы, с указанием информации на входных дверях помещений или контейнерах, при переводе отдельных тест-систем, из одного помещения в другое или из одного контейнера в другой, обеспечивается маркировка.

35. Лаборатория обеспечивает меры по уборке и санитарной обработке, используемых помещений или контейнеров для содержания тест-систем. Для недопущения выявления загрязняющих веществ в количествах, способных повлиять на ход исследования лаборатория контролирует материалы, контактирующие с тест-системой. Все случаи использования пестицидов документируются.

36. При использовании тест-систем в полевых условиях, обеспечивается предотвращение влияния на ход исследования жидкостей для распыления (для уничтожения насекомых) и пестицидов.

37. При использовании биологических тест-систем в виде культур клеток животного происхождения, используемые в исследованиях *in vitro* (ин витро), обеспечивается периодическая процедура проверки идентичности и тест на заражение микоплазмой. Для предотвращения внесения в исходную чистую культуру животных клеток, такие тест-системы дублируются. Одна партия используется как рабочая тест-система, от которого в дальнейшем путем пересева получают следующие пассажи для испытания. Другая партия служит стандартным образцом для идентификации и контроля качества клеток рабочей тест системы.

Параграф 6. Требования к объектам испытаний и стандартным объектам

38. Лаборатория ведет регистрационные записи, в которых указываются характеристики объектов испытаний и стандартных объектов исследования, даты их получения, сроки годности, первоначальное количество и сведения об учете расхода.

39. При проведении работ по обработке, отбору проб и процедурам хранения объектов испытаний и стандартных объектов обеспечивается однородность и стабильность, а также контроль загрязнения или смешивание этих объектов.

40. Лаборатория обеспечивает надлежащее хранение объектов испытаний или стандартных объектов, с указанием на контейнере(ах) идентификационной информации, сроках годности и инструкций по их хранению.

41. Лаборатория обеспечивает идентификацию каждого объекта испытаний и стандартных объектов.

42. Для проведения каждого исследования лаборатория указывает такие общие характеристики объекта испытаний и стандартного объекта, как номер партии (серии), степень чистоты, состав, концентрация и отдельные характеристики по каждому исследованию.

43. Когда объект испытаний поступает непосредственно от заказчика, заказчик и лаборатория утверждают механизм, позволяющий его идентифицировать. Заказчик представляет документ с описанием результатов предварительных лабораторных испытаний, позволяющих сопоставить агрегатное состояние, цвет, вязкость, растворимость в воде, органических растворителях, основаниях и кислотах.

44. Лаборатория обеспечивает проверку стабильности объекта испытаний и стандартного объекта в процессе их хранения в условиях эксперимента.

45. Лаборатория устанавливает однородность, концентрацию и стабильность в условиях среды объект испытания для введения или применения в носителе.

46. Лаборатория обеспечивает сохранность анализа пробы из каждой партии (серии) объекта испытания для всех исследований.

Параграф 7. Требования к стандартным операционным процедурам

47. Администрация лаборатории утверждает стандартные операционные процедуры (далее – СОП), а также пересмотренные СОП, которые предназначены для того, чтобы гарантировать качество и полноту данных, полученных в процессе исследования.

48. Администрация лаборатории обеспечивает каждому подразделению и/или каждой площадке лаборатории доступ к действующим СОП, относящихся к их деятельности. В дополнение к СОП допускается также использовать печатные издания, нормативно-технические документы, нормативные документы, международные и национальные методические руководства, справочники и специальные статьи.

49. Информация об отклонении от СОП в ходе исследования регистрируются, фиксируются руководителем исследования и ответственным исследователем (ями).

50. Стандартные операционные процедуры используются для деятельности следующих видов (но не ограничиваться ими) исследований на:

1) объекты испытания и стандартные объекты, в том числе поступление, идентификация, маркировка, обработка, отбор проб и хранение;

2) оборудование, материалы и реагенты, в том числе использование, обслуживание, уход и калибровка;

3) процедуры по обеспечению качества;

4) компьютеризированные системы, в том числе валидация, порядок работы и обслуживания, безопасность, контроль изменений и создание резервных копий;

5) материалы, реагенты и растворы, в том числе приготовление и маркировка;

6) хранение записей, отчетность, хранение и извлечение информации, кодирование исследований, сбор данных, подготовка отчетов, системы индексации, обработка данных, в том числе с использованием компьютеризированных систем;

7) тест-системы, в том числе подготовка помещений и создание условий окружающей среды для размещения тест-систем, процедуры, установленные для получения, транспортировки, размещения, определения характеристик и идентификации тест-систем, а также ухода за ними, подготовка тест-систем, наблюдения и осмотры до, во время и после завершения исследования, обращение с тест-системами, умирающими или умершими во время исследования, сбор, идентификация и порядок работы с образцами, включая некропсию и гистопатологию, размещение тест-систем на испытательных площадках;

8) процедуры по обеспечению качества, в том числе планирование, составление графика инспекций, проведение инспекций, документирование и составление отчетов об инспекциях.

Параграф 8. Требования к проведению исследований

51. Администрация лаборатории до начала исследования разрабатывает план исследования для каждого исследования в отдельности.

План исследования утверждается администрацией лаборатории и руководителем исследования и верифицируется в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.

52. Изменения и обоснованные поправки к плану исследования, утверждаются датированной подписью руководителя исследования, с последующим хранением вместе с планом исследования.

При отклонении от плана исследования ответственный исследователь описывает, объясняет и своевременно доводит информацию до руководителя исследования с указанием даты. Информация об отклонении от плана исследования хранятся вместе с первичными данными исследования.

53. Основной план исследования дополняется специальными приложениями для проведения краткосрочных исследований.

54. В план исследования вносятся следующее, но не ограничиваясь:

- 1) данные об исследовании, объекте испытания и стандартном объекте;
- 2) описание исследования;
- 3) суть и цель исследования;
- 4) описание объекта испытания с указанием кода или наименования;
- 5) описание используемого стандартного (контрольного) объекта;
- 6) информация о заказчике исследования;

7) даты проведения исследований с указанием, даты утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования, управляющего лабораторией и заказчика;

8) предполагаемые даты начала и окончания эксперимента;

9) методы испытаний со ссылками на соответствующие руководства по методам проведения испытаний Организации экономического сотрудничества и развития (далее – ОЭСР), международные и национальные нормативные документы, руководства и методики;

10) обоснование выбора тест-системы;

11) характеристики тест-системы: вид, род, штамм, субштамм, источник приобретения, количество, диапазоны массы тела, пол, возраст;

12) обоснование выбора тест-систем и способ введения;

13) уровни доз и/или концентраций, частота и продолжительность введения;

14) детальная информация о проекте эксперимента, включая описание процедур исследования в хронологическом порядке, все используемые методы, материалы и условия, виды и частоту анализов, измерений, наблюдений и проверок, статистические методы обработки данных.

15) перечень всех записей и документов, подлежащих хранению.

55. Каждому исследованию и всем объектам, имеющим отношение к данному исследованию, присваивается уникальный идентификационный номер (код).

56. Для обеспечения прослеживаемости соответствующего образца и исследования образцы, используемые в исследовании, идентифицируются для подтверждения их происхождения.

57. Администрация лаборатории контролирует фиксацию данных, полученных в ходе проведения исследования, с соответствующей идентификацией лицом, ведущим эти записи.

58. Изменения первичных данных фиксируются при сохранении предыдущих данных с указанием причин внесения изменений, с заверением записи об изменениях внесшим их лицом.

59. Данные, зарегистрированные путем прямого ввода в компьютер, идентифицируются во время их ввода ответственным за эту процедуру лицом(ми). Для отслеживания внесения изменений компьютеризированная система обеспечивает сохранение всех аудиторских отчетов, с учетом изменений и начальных данных.

Параграф 9. Требования к отчетам о результатах исследований

60. По окончании каждого исследования подготавливается заключительный отчет.

61. Ответственные исследователи, а также научные сотрудники, участвующие в исследовании, подписывают отчеты с соответствующей идентификацией (дата, время, фамилия, имя, отчество (при наличии) сотрудника, печать организации (при наличии)).

62. Заключительный отчет подписывается и датируется руководителем исследования, с указанием соответствия отчета принципам надлежащей лабораторной практики.

63. Исправления и дополнения к заключительному отчету утверждаются в форме поправок, с указанием четко идентифицированных причин. Каждая из поправок утверждается и датируется руководителем исследования.

64. Идентифицированные в виде приложения форматирование/правки заключительного отчета в соответствии с требованиями национального законодательства или национального регулирующего органа не считается действием по внесению исправлений, дополнений или поправок в заключительный отчет.

65. Заключительный отчет включает следующее, но не ограничиваясь:

- 1) материалы об исследовании, объекте испытания и стандартном объекте;
- 2) полное наименование исследования;

- 3) описание кода, наименования и объекта испытания;
- 4) наименование стандартного объекта испытания;
- 5) характеристики объекта испытания, включая чистоту, стабильность и однородность;
- 6) данные заказчика исследований;
- 7) даты начала и окончания эксперимента;
- 8) сведения о типах и датах проведенных инспекций, этап (ы) исследования, прошедшие инспекции, итоги инспекции с указанием дат, которые были представлены администрации лаборатории, руководителю исследования и ответственному исследователю(ям);
- 9) описание материалов и методы испытаний, применяемых в исследовании;
- 10) ссылки на методические руководства ОЭСР, международные и национальные нормативные документы, которые использовались в исследовании;
- 11) краткая сводка результатов;
- 12) сведения, полученные при выполнении плана исследования;
- 13) представление результатов, включая вычисления и статистическую обработку полученных данных;
- 14) оценка и обсуждение результатов, выводы и заключения.

66. Администрация лаборатории обеспечивает хранение плана исследования, объектов испытаний и стандартных объектов, образцов, первичных данных исследований и заключительные отчеты в специально отведенном(ых) месте(ах).

Параграф 10. Требования к хранению записей и материалов

67. Администрация лаборатории обеспечивает упорядоченное хранение документов и материалов в архивах, посредством утверждения документированных процедур порядка доступа к архивам, с учетом регистрации, приема и выдачи архивных материалов, условий и сроков хранения.

68. Администрация лаборатории обеспечивает хранение в архиве документов и материалов:

- 1) план исследования, первичные данные, образцы, объект испытаний и стандартный объект, заключительный отчет о каждом исследовании;
- 2) записи всех инспекций, выполненных в области программы обеспечения качества, а также основные планы-графики;
- 3) сведения об образовании, подготовке, квалификации и опыте работы персонала;
- 4) записи и отчеты об обслуживании и калибровке оборудования;
- 5) документы по валидации компьютеризированных систем;
- 6) исторические файлы всех стандартных операционных процедур;
- 7) записи мониторинга параметров окружающей среды.

Администрация лаборатории проводит работы по уничтожению образцов, объектов испытания и стандартных объектов до истечения установленного периода, с указанием причин и условий.

Администрация лаборатории для обеспечения достоверности прослеживаемости результатов хода исследований контролирует хранение образцов, объектов испытания и стандартных объектов испытаний, с учетом качества, сроков и условий хранения.

69. При прекращении деятельности лаборатория или организация, в которых расположен архив, передает архивные материалы правопреемнику, а при его отсутствии заказчику (ам) исследования(й).