



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22274.3—2008

---

## 良好实验室规范监督部门指南 第3部分：良好实验室规范检查报告的 编制指南

Guidance for Good Laboratory Practice (GLP) monitoring authorities—  
Part 3: Guidance for the preparation of GLP inspection reports

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 22274《良好实验室规范监督部门指南》分为 3 个部分：

- 第 1 部分：良好实验室规范符合性监督程序指南；
- 第 2 部分：执行实验室检查和研究审核的指南；
- 第 3 部分：良好实验室规范检查报告的编制指南。

本部分为 GB/T 22274 的第 3 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. 9:《良好实验室规范检查报告的编制指南》[OCDE/GD(95)114]。

本部分进行了下列编辑性修改。

- 删除了原文中的前言和引言。

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：由瑞华、宋振乾、黄红花、王会永。

# 良好实验室规范监督部门指南

## 第 3 部分：良好实验室规范检查报告的编制指南

### 1 范围

GB/T 22274 的本部分规定了良好实验室规范下检查报告的要求、其他信息和批准。  
本部分适用于我国在境内设立的 GLP 监督部门。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 22274 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 22278 良好实验室规范原则

### 3 术语和定义

GB/T 22278 中的术语和定义适用于本部分。

### 4 要求

#### 4.1 报告的标题

4.1.1 有许多可以接受的方式去组织一份检查报告，但关键是确保报告包含必需的信息并且能满足管理部门的要求。通常情况下，报告的标题包括摘要、介绍、叙述、结束讨论的总结和附录。各部分标题下面的内容应对试验机构对 GLP 原则的符合情况和任意被审核的研究报告的质量作出准确的描述。

4.1.2 叙述性的标题可包含以下信息：

##### 4.1.2.1 摘要

报告的摘要部分应首先出现，它应提供试验机构的背景信息，执行的检查类型，记录的对 GLP 原则的偏离情况，以及试验机构对这些偏离做出的反应。根据国家的实际情况，报告还可包括检查员对该实验室 GLP 符合情况的判定结果。

##### 4.1.2.2 介绍

介绍性部分应包括以下信息中的部分或全部要素：

- a) 检查的目的和一般性描述，包括检查员的法律权力和作为检查基础的质量标准；
- b) 检查员的身份确认和检查日期；
- c) 检查类型的描述（机构检查、研究审核等等）；
- d) 试验机构的识别信息，包括法人身份、邮寄地址和联系人（包括电话及传真）；
- e) 一个有关试验机构的描述，包括对试验物质和进行过的试验种类的鉴别以及有关设施布局和人员情况的信息；
- f) 前一次 GLP 检查的日期，检查后的 GLP 符合性状态，以及前次检查以来该试验机构作出的任

何相关反应。

#### 4.1.2.3 叙述性部分

4.1.2.3.1 报告的叙述性部分应包含一个完整的、实际的描述,内容包括检查过程中所做的观察和采取的行动。通常,记录在这部分的信息应与下列 GLP 原则中的标题对应:

- a) 组织和人员;
- b) 质量保证计划;
- c) 设施;
- d) 仪器、材料、试剂和样本;
- e) 试验系统;
- f) 试验样品和参照物;
- g) 标准操作程序;
- h) 研究的实施;
- i) 研究结果的报告;
- j) 记录的存储与保管。

4.1.2.3.2 与 GLP 原则偏离的部分应有文件(例如影印件、照片或者试样,等等)的支持。所有这些文件应被引用并且在叙述性部分论述,并附在附录中。

4.1.2.3.3 当一项研究被选中要进行审核,该检查报告应描述执行审核的程序,包括对实际被检查的部分数据或研究的描述。所有的发现都应在叙述性部分被论述,并记录在附录中。

#### 4.1.2.4 结束讨论

4.1.2.4.1 在检查或研究审核的最后,一个末次会议应在检查组和试验机构的相关管理人员间举行,会上要对在检查或研究审核中发现的对 GLP 原则的偏离情况进行讨论。在此会议期间,如果国家政策允许,应提交一份书面的清单来描述任何观察到的对 GLP 原则的偏离情况。结束讨论应在此部分进行总结。

4.1.2.4.2 报告应注明末次会议的日期和时间、出席者的名称(检查组、试验机构以及其他),以及他们的联系方式。同时还应对检查组在机构检查和(或)研究审核过程中指出的对 GLP 原则的偏离情况做一个简短的概述。试验机构代表对检查组评论的回应也应被描述。

4.1.2.4.3 一旦观察到的情况被记录于书面清单中,试验机构应认定检查员所发现的情况,并承诺作出改正。

4.1.2.4.4 如果被检查组带走的文件的收据已经准备好,并已由机构负责人签字,收到收据的人应被确定。收据的一份副本应包含于附录中。

#### 4.1.2.5 附录

附录应包括报告中提及的文件的副本。可包含下列文件:

- a) 试验机构的组织机构图;
- b) 检查的议程;
- c) 检查过程中要验证的标准操作程序的清单;
- d) 观察到的偏离情况的清单;
- e) 证实观察到的偏离情况的影印件。

#### 4.2 其他信息

除以上描述的信息之外,报告还可包括其他适当的或者由国家符合性监督计划所要求的标题和信息。例如,检查报告可以包括对之前的检查中发现的偏离的纠正,或者在当前的检查过程中所采取的纠正措施。其他的可以包括一个包含有简要的鉴别本次检查的描述信息的封面。也有人认为采用目录表

的形式更有效,特别是当检查报告中要对一个大型的、综合的机构进行分类、索引和鉴别其信息时。有些报告包括一段“结论”部分,该部分通报了被检查的试验机构在检查中确定的其 GLP 符合性状态的分类。上述内容的一部分或全部都是可以接受的。

#### 4.3 批准

报告应由检查组长和其他检查员按照相应的职责签署姓名和日期。

---