УТВЕРЖДАЮ
И.о. Генерального директора
РГП «НЦА»
_____ Е. Карасаев
«_____» _____ 2024 г.

СМ. Процесс мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

ДП 02-08.09

Экземпляр № __
Редакция № 1
Изменение №1

Согласовано:	Подпись	Дата	Разработчик:
Аманжолова Г.Ж.			Сулейманов А.Ф._____ «___» _____ 2024 г.
Сагимбаева Ж.С.			
Ермагамбетова К.С.			
Баутов Р.А.			
Джексенбаева Т.Б.			
Абатов Б.Т.			
Бекишев Д.К.			
Нурышев А.Т.			
Орынғалиұлы А.			
Абаканов Д.К.			
Уралова К.А.			

Астана

Лист учета изменений

№ изменения	Дата	Страницы с изменениями	Перечень измененных пунктов
1	18.09.2024	7	3.1.4) 3.1
1	18.09.2024	8	3.1.15) 3.1
1	18.09.2024	9	3.1.25) 3.1
1	18.09.2024	10	5) 5.2, 1) 5.3, 2) 5.3
1	18.09.2024	11	1) 6.1, 4) 6.1, 6.2, 6.5, 2) 7.1
1	18.09.2024	12	7) 7.1, 9) 7.1, 8.1, 8.2
1	18.09.2024	13	9.1.1, 9.1.2, 9.1.4
1	18.09.2024	14	9.1.5, 9.1.7, 9.2, 9.3, 9.4
1	18.09.2024	15	11.5
1	18.09.2024	17	11.11, 11.12
1	18.09.2024	19	12.2.5
1	18.09.2024	28	12.3.4
1	18.09.2024	30	12.3.11
1	18.09.2024	31	13.1.2
1	18.09.2024	33	13.3.7
1	18.09.2024	34	13.4.2
1	18.09.2024	36	13.4.16
1	18.09.2024	37	1) 13.5.3,
1	18.09.2024	38	2) 14.1, 15.1, 17.1
1	18.09.2024	39	18.1
1	18.09.2024	40	Приложение А
1	18.09.2024	42, 43	Приложение Б
1	18.09.2024	46	Приложение В
1	18.09.2024	48	Приложение Д
1	18.09.2024	53	Приложение И
1	18.09.2024	73	Приложение М
1	18.09.2024	75, 76	Приложение М.1
1	18.09.2024	78	Приложение П
1	18.09.2024	97	Приложение Э
1	18.09.2024	98, 99	Приложение Ю

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Содержание

1 Область применения 5

2 Нормативные ссылки 5

3 Определения и сокращения 7

4 Общие положения 9

5 Критерии мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики 10

6. Процедура мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики 10

7. Прилагаемый комплект документов для выполнения работ по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики 11

8. Порядок формирования регистрационного номера заявки, рассмотрения заявки, анализа ресурсов, проведение расчета трудозатрат по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики 12

9. Порядок рассмотрения заявок по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики 13

10. Порядок заключения договоров работ по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики 14

11. Экспертиза комплекта документов 15

12. Инспекция по месту нахождения 17

13. Аудит исследований 31

14. Рассмотрение комиссией работ по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики 37

15. Решение о выдаче свидетельства на соответствие надлежащей лабораторной практики 38

16. Оформление свидетельства на соответствие надлежащей лабораторной практики 38

17. Внесение в реестр субъектов соответствия испытательных центров (реестр субъектов аккредитации) и свидетельство на соответствие надлежащей лабораторной практики 38

18. Переоформление свидетельства на соответствие надлежащей лабораторной практики ..39

Приложение А 40

Приложение Б 42

Приложение В 46

Приложение Г 47

Приложение Д 48

Приложение Е 50

Приложение Ж 52

Приложение И 53

Приложение К 69

Приложение Л 70

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Приложение М.....73
Приложение М.1.....75
Приложение Н 77
Приложение П.....78
Приложение Р 79
Приложение С.....80
Приложение Т.....81
Приложение У.....82
Приложение Ф 83
Приложение Ц.....96
Приложение Э.....97
Приложение Ю.....98

1 Область применения

1.1 Настоящая документированная процедура (далее - процедура) устанавливает требования и порядок работ процесса мониторинга соответствия (далее - МС) испытательных центров (далее – ИЦ) принципам надлежащей лабораторной практики (далее - GLP) заявителем и субъектами соответствия ИЦ принципам GLP (далее – ИЦ GLP), предоставляемой РГП на ПХВ «Национальный центр аккредитации» (далее - НЦА) в Республике Казахстан.

1.2 Настоящая документированная процедура распространяется на заявителя и инспекторов НЦА, участвующих в процессе МС ИЦ принципам GLP, в том числе привлекаемых специалистов по договорам возмездного оказания услуг.

1.3 Применение настоящей документированной процедуры гарантирует выполнение требований процесса МС ИЦ принципам GLP и Программы НЦА по МС ИЦ принципам GLP.

2 Нормативные ссылки

В настоящей процедуре использованы ссылки на следующие документы:

Закон Республики Казахстан «О техническом регулировании» от 30 декабря 2020 года № 396-VI ЗРК;

Закон Республики Казахстан «О стандартизации» от 5 октября 2018 года № 183-VI ЗРК;

Закон Республики Казахстан «Об обеспечении единства измерений» от 7 июня 2000 года N 53-II;

Закон Республики Казахстан «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе от 7 января 2003 года;

Приказ Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 17 июня 2021 года № 414-НҚ «Об утверждении Правил реализации принципов надлежащей лабораторной практики»;

Постановление Правительства Республики Казахстан от 28 июня 2021 года № 439 «О создании республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр аккредитации» Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан»;

Приказ Генерального директора РГП «Национальный центр аккредитации» № 1373-ОД от 18.10.2022 г. «Об утверждении Программы Национального центра аккредитации по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики»;

(№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP;

ISO/IEC 17000:2020 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы;

ISO/IEC 17011:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17011-2018) Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия;

ISO/IEC 17025:2017 (ГОСТ ISO/IEC 17025 –2019) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;

(№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044-2014) Принципы надлежащей лабораторной практики;

(№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33647-2015) Принципы надлежащей лабораторной практики. Термины и определения;

(№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследований;

(№9) Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (ГОСТ 31900-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров;

(№4) Quality Assurance and GLP (ГОСТ 31883-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP;

(№5) Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (ГОСТ 31884-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра принципам GLP;

(№6) The Application of the GLP Principles to Field Studies (ГОСТ 31885-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям в полевых условиях;

(№7) The Application of the GLP Principles to Short-term Studies (ГОСТ 31886-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям;

(№8) The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (ГОСТ 31881-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с принципами GLP;

(№10) The Application of the Principles of GLP to Computerized Systems GLP (ГОСТ 31887-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам;

(№11) The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the principles of GLP (ГОСТ 31888-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с принципами GLP;

(№13) The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management of Multi-Site Studies (ГОСТ 31890-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках;

(№14) The Application of the Principles of GLP to in vitro studies (ГОСТ 31891-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям «in vitro»;

(№15) Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (ГОСТ 31882-2012) Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов;

РК ОА 01-09.01 СМ. Руководство по качеству;

ПП 02-05.08 СМ. Положение о Комиссии по аккредитации;

П 01-07.04 СМ. Политика в области прослеживаемости результатов измерений;

ILAC P10:07/2020 Политика ILAC по прослеживаемости результатов измерений;

ДП 02-07.07 СМ. Апелляции;

ДП 02-07.15 СМ. Процесс аккредитации;

ДП 02-04.18 СМ. Знак аккредитации;

ДП 02-06.34 СМ. Управление персоналом. Правила подготовки, переподготовки, повышения квалификации экспертов-аудиторов по аккредитации и их аттестации;

РИ 03-07.09 СМ. Процесс аккредитации. Рассмотрение заявки и анализ ресурсов;

РИ 03-07.13 СМ. Выражение и оценивание неопределенности результатов измерения;

РИ 03-08.18 СМ. Порядок ведения реестра субъектов аккредитации;

РИ 03-07.22 СМ. Процесс аккредитации. Порядок формирования группы по обследованию на месте и подготовка к обследованию по месту нахождения;

РИ 03-07.29 СМ. Процесс аккредитации. Порядок рассмотрения материалов аккредитации, принятия решения и выдачи аттестата аккредитации.

3 Определения и сокращения

3.1. В настоящей документированной процедуре применяются термины, сокращения и их определения, установленные в Законах Республики Казахстана «О техническом регулировании», «Об электронном документе и электронной цифровой подписи», (№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879), (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33647) и документах системы менеджмента НЦА.

3.1.1 **заявка** – электронная заявка, которая формируется, подается и подписывается электронной цифровой подписью в информационной системе, содержащая сведения, материалов мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики и другую информацию, имеющее отношение к мониторингу соответствия надлежащей лабораторной практики;

3.1.2 **веб-портал информационной системы** (далее – веб-портал) – интернет-ресурс, размещенный в сети Интернет, предоставляющий единую точку доступа к реестру;

3.1.3 **личный кабинет** – персональная веб-страница пользователя (заявителя / ИЦ GLP и работника НЦА) в информационной системе;

~~3.1.4 **информационная система электронной аккредитации субъектов в области оценки соответствия** (далее – информационная система) – организационно-упорядоченная совокупность информационно-коммуникационных технологий, обслуживающего персонала и технической документации, предназначенная для оказания услуг по выполнению всех процессов и подпроцессов мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики;~~

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

3.1.6 **орган мониторинга** - национальный орган, уполномоченный осуществлять функции по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики;

3.1.7 **мониторинг соответствия надлежащей лабораторной практики** - периодическое инспектирование испытательных центров и/или аудит исследований с целью подтверждения соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики;

3.1.8 **программа мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики** – определенная схема, установленная для мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики в пределах своей территории, посредством инспекций и аудитов исследований;

3.1.9 **материалы мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики** – документы и сведения в электронном виде, необходимые для выполнения работ по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики;

3.1.10 **неклиническое (доклиническое) лабораторное исследование** - исследование

(испытание) объекта в лабораторных, тепличных или полевых условиях в целях получения данных о свойствах объекта и (или) его безопасности для здоровья человека и (или) окружающей среды;

3.1.11 **аудит неклинического (доклинического) лабораторного исследования** - сравнение первичных данных и записей по неклиническому (доклиническому) лабораторному исследованию с данными и записями, содержащимися в промежуточных и заключительных отчетах, осуществляемое в рамках инспекции;

3.1.12 **заявитель** - испытательный центр, претендующий на получение (подтверждение) статуса соответствия принципам надлежащей лабораторной практики;

3.1.13 **субъект соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики** – испытательный центр, прошедший процедуру мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики в порядке, установленном настоящей программой по мониторингу соответствия;

3.1.14 **инспектор (inspector)** - лицо, которое проводит инспектирование испытательного центра и аудиты исследований от имени (национального) органа мониторинга надлежащей лабораторной практики, являющийся специалистом, аттестованным в порядке, установленном Правилами;

3.1.15 **отраслевой инспектор (технический эксперт)** – физические лица, ~~аттестованные в порядке, определенном органом мониторинга,~~ обладающи*йе* специальными знаниями, необходимыми для проведения инспекции в конкретной области проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

3.1.16 **испытательный центр (лаборатория)** - юридическое лицо или структурное подразделение юридического лица, действующее от его имени, осуществляющее исследования, испытания;

3.1.17 **комиссия по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики (комиссия по аккредитации)** - комиссия, являющаяся коллегиальным органом, созданным в целях рассмотрения отчетов (иных документов) и подготовки заключений в целях проведения признания и оценки мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики, состав и регламент которого определяется НЦА;

3.1.18 **лист отклонений (лист несоответствий)** - документ, содержащий перечень отклонений / несоответствий испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики, выявленных во время работы по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики группы по инспекции в испытательном центре;

Примечание: отклонение от плана исследования - непреднамеренное отклонение от плана исследования после начала его проведения (подпункт 3.3.4 пункт 3.3 раздела 3 ГОСТ 33647 аналогичны подпункту 5 пункту 2.3 раздела 2 документа (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice - Study plan deviation means an unintended departure from the study plan after the study initiation date.

3.1.19 **малозначительное отклонение (малозначительное несоответствие) (M)** – отклонение / несоответствие, не влияющее на результат мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики в испытательном центре, имеющее редакционный или оформительский характер;

3.1.20 **отклонение (несоответствие) (N)** – отклонение / несоответствие, характеризуемое как отклонение / несоответствие от требований нормативно-правовых актов и/или нормативного документа, на соответствие которому проводится мониторинг соответствия надлежащей лабораторной практики, которые не влияют на способность системы менеджмента достигать намеченных результатов и требует контроля за выполнением корректирующих действий в установленные сроки;

3.1.21 **значительное отклонение / несоответствие (Z)** – отклонение / несоответствие критериям мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики (или отклонения / несоответствия с признаками состава административного правонарушения), подвергающие опасности систему менеджмента заявителя / ИЦ GLP и/или влияющие на достоверность процесса МС ИЦ принципам GLP, которое влечет за собой проведение повторного мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики и/или внепланового аудита исследований заявителя / ИЦ GLP;

3.1.22 **признание соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики** - комплекс мероприятий по проведению предварительной инспекции и инспекции испытательного центра в целях определения степени соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики;

3.1.23 **свидетельство на соответствие надлежащей лабораторной практики** – степень соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики по оценке органа мониторинга;

3.1.24 **знак аккредитации** – предоставляет информацию о том, что заявитель / ИЦ GLP имеет статус признание соответствия ИЦ принципам GLP;

3.1.25 ~~**информационная система электронной аккредитации «е-Аккредитация» субъектов в области оценки соответствия (далее – ИС)** – организационно-упорядоченная совокупность информационно-коммуникационных технологий, обслуживающего персонала и технической документации, предназначенная для оказания услуг по выполнению всех процессов и подпроцессов аккредитации и МС ИЦ принципам GLP~~ *информационная система технического регулирования*;

3.1.26 **ЭДО** - электронный документооборот.

4 Общие положения

4.1 НЦА при МС принципам GLP придерживается следующих основных принципов:

Доступность

Информация о процедурах и критериях соответствия доступна и размещена на сайте НЦА. Все юридические лица могут подать заявку с целью МС ИЦ принципам GLP в НЦА. Процесс МС принципам GLP проводится на возмездной основе согласно договору на выполнение работ по МС ИЦ принципам GLP.

Добровольность

Процесс МС ИЦ принципам GLP является добровольной, не подлежит каким-либо ограничивающим условиям или дифференцированным требованиям.

Прозрачность

Структура НЦА, а также процедуры НЦА и принятия решений НЦА являются полностью прозрачными.

Независимость

Инспектора НЦА свободны от любого коммерческого, финансового и прочего давления, которые могут скомпрометировать НЦА.

Объективность

В своей деятельности НЦА основывается на полученных объективных свидетельствах соответствия (отклонения / несоответствия) и исключает влияние интересов других сторон.

Конфиденциальность

НЦА выполняет меры по обеспечению согласованного соблюдения принципов защиты авторских прав и конфиденциальности информации на всех уровнях деятельности НЦА.

Недопущение дискриминации

НЦА применяет единые принципы, критерии, методы оценки, стоимость услуг НЦА и процесса МС ИЦ принципам GLP для всех заявителей.

Компетентность

НЦА располагает компетентным персоналом способным продемонстрировать применение знаний и навыков.

Единство и Целостность

НЦА проводит процедуру признания соответствия в соответствии с едиными критериями оценки на принципе честности в соответствии с принятыми обязательствами сотрудников НЦА.

Беспристрастность

НЦА имеет организационную структуру, обеспечивающую возможность эффективного участия заинтересованных сторон в процессе МС ИЦ принципам GLP. Решение по признанию статуса соответствия ИЦ принципам GLP принимается лицами, не выполняющими работы по МС ИЦ принципам GLP. НЦА обеспечивает соблюдение беспристрастности путем управления конфликтами интересов, определения и анализа рисков, принятия мер на любую угрозу своей беспристрастности, обеспечения объективности своих действий.

5 Критерии мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

5.1. МС ИЦ принципам GLP соответствует Программе НЦА по МС ИЦ принципам GLP.

5.2. Заявители и ИЦ GLP должны отвечать следующим критериям:

1) иметь статус юридического лица либо структурного подразделения юридического лица, действующего от его имени;

2) иметь квалифицированный персонал, позволяющий выполнять работы по МС ИЦ принципам GLP;

3) иметь на праве собственности, хозяйственного ведения, оперативного управления или во временном владении и пользовании помещения, оборудование и материальные ресурсы, необходимые для выполнения работ по МС ИЦ принципам GLP;

4) отвечать требованиям схемы МС ИЦ принципам GLP согласно Приложению А настоящей процедуры;

5) проводить работы по МС ИЦ принципам GLP в полном объеме и в пределах, утвержденных видов исследования*, подтвержденных органом регулирования*.

5.3 Этапы МС ИЦ принципам GLP:

1) Экспертиза материалов МС ИЦ принципам GLP *(при предварительной инспекции и/или инспекции ИЦ)*;

2) Повторная экспертиза ~~(при предварительной инспекции и/или инспекции ИЦ)~~, при необходимости~~, при необходимости~~;

3) Предварительная инспекция;

4) Инспекция ИЦ;

5) Аудит исследований (ежегодный);

6) Расширение вида исследования, при необходимости;

7) Изменение по месту нахождения (при плановом / внеплановом аудите исследования), при необходимости

6. Процедура мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

6.1 Процедура МС ИЦ принципам GLP состоит из следующих этапов:

1) подача заявки и комплекта необходимых документов для выполнения работ по

МС ИЦ принципам GLP ~~через информационную систему~~ *посредством ЭДО и/или ИС*;

2) рассмотрение заявки (согласно Приложению Б настоящей процедуры)

– заявка на предварительную инспекцию;

– заявка на инспекцию ИЦ;

– заявка на повторную экспертизу (при предварительной инспекции и/или при инспекции ИЦ);

– заявка на расширение вида исследования;

– заявка на аудит исследований;

– заявка на изменение по месту нахождения

3) проведения анализа ресурсов и расчет трудозатрат;

4) заключения договоров (дополнительных соглашени~~й~~*ий*);

5) определения руководителя группы по заявке;

6) экспертиза комплекта документов;

7) инспекции по месту нахождения;

8) комиссия по МС ИЦ принципам GLP (комиссия по аккредитации);

9) решение о выдаче свидетельства на соответствие GLP;

10) оформление свидетельства на соответствие GLP;

11) внесение в реестр субъектов соответствия ИЦ принципам GLP (реестр субъектов аккредитации).

6.2 ~~*На каждый заявляемый вид исследования подается отдельный идентичный пакет комплекта документов.*~~ Полномочия инспекторов и технических экспертов органа мониторинга и требования к компетентности определены в ДП 02-06.34 и Приказе Генерального директора НЦА № 1373-ОД от 18.10.2022 г. «Об утверждении Программы Национального центра аккредитации по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики».

6.3 Руководство ИЦ непосредственно публикует декларацию о том, что исследования проводятся в соответствии с принципами GLP и другими положениями, установленными национальным законодательством или административными процедурами, имеющими отношение к принципам GLP.

6.4 Итоговым документом МС ИЦ принципам GLP, подтверждающим статус соответствия ИЦ является Свидетельство на соответствие GLP, оформленный согласно форме Приложения В настоящей процедуры.

6.5 При наличии у ИЦ GLP действующего сертификата соответствия GLP, выданного официальными органами стран участников системы взаимного признания данных GLP ОЭСР, предварительная инспекция не проводится.

7. Прилагаемый комплект документов для выполнения работ по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

7.1 Заявитель / ИЦ GLP предоставляет комплект документов для прохождения мониторинга соответствия:

1) Заявление на проведение МС ИЦ принципам GLP по форме согласно Приложению Б настоящей процедуры;

2) Список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествующие дню подачи заявки *(GLP исследования)*;

3) Планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований;

4) Организационная структура заявителя и ИЦ;

5) Документы, подтверждающие квалификацию персонала;

6) Перечень служебных инструкций персонала;
7) Руководство по качеству ИЦ *GLP*;
8) Протоколы испытаний;
9) Информацию о проведении исследований, не подпадающих под действие принципов GLP ИЦ, где проводятся исследования GLP *(неклинических GLP исследований)*;
10) Информация об используемых программах обучения и о результатах подготовки персонала;
11) Перечень стандартных операционных процедур, относящихся к неклиническим (доклиническим) лабораторным исследованиям или процедурам, подлежащим МС ИЦ принципам GLP;
12) Перечень оборудования, необходимого для проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований;
13) Поэтажный план ИЦ;
14) Список (списки) руководителей неклинических (доклинических) лабораторных исследований и лиц, инициировавших и финансирующих проведение исследований, связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями.

8. Порядок формирования регистрационного номера заявки, рассмотрения заявки, анализа ресурсов, проведение расчета трудозатрат по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

8.1 *При подаче заявки через ИС к к~~К~~*аждой заявке присваивается уникальный регистрационный номер, который формируется следующим образом:
Первые две цифры номера – код типа заявки.
С третьей по шестую цифры номера – год подачи заявки.
Седьмая и восьмая цифры номера – код вида деятельности.
Последние четыре цифры номера – порядковый номер.
Разделительным знаком между цифрами номера является знак тире «–».

Первые две цифры номера:
00 – Заявка ИЦ GLP
01 – Заявка на предварительную инспекцию
02 – Заявка на инспекцию ИЦ
03 – Заявка на повторную экспертизу (при предварительной инспекции/или при инспекции испытательного центра)
04 – Заявка на расширение вида исследования
05 – Заявка на аудит исследований
06 – Заявка на изменение по месту нахождения

Седьмая и восьмая цифры номера:
XX* – Испытательный центр принципам надлежащей лабораторной практики (ИЦ GLP) (нумерация присваивается согласно ДП 02-07.15).

8.2 При подаче заявки через ЭДО номером заявки считается входящий регистрационный номер.

9. Порядок рассмотрения заявок по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

Заявка с комплектом документов поступает в НЦА ответственным исполнителям в следующем порядке:

9.1 Проверка комплектности материалов, анализ ресурсов и калькуляция работ.

9.1.1 При статусе заявки «Заявка подана заявителем» или «Заявка подана субъектом» ответственное структурное подразделение проводит проверку комплектности представленных материалов ИЦ.

Примечание: В случае необходимости, ответственное структурное подразделение в рабочем порядке запрашивает информацию от соответствующих ~~департаментов~~ *струкртурых подразделений НЦА.*

При обнаружении некомплектности материалов ответственное структурное подразделение отклоняет заявку с указанием причин отклонения ИЦ.

В случае комплектности материалов МС ИЦ принципам GLP, ответственное структурное подразделение проводит анализ ресурсов, включающий следующую информацию:

– регион нахождения (город, область), где будет проходить МС ИЦ принципам GLP;

– количество структурных подразделений, в том числе находящихся в одном регионе;

– количество инспекторов и технических экспертов, необходимых для проведения МС ИЦ принципам GLP.

9.1.2 По результатам проведенного анализа ресурсов, ответственный специалист ~~ДКРА~~ *структурного подразделения по бюджетному планированию* проводит расчет трудозатрат по стоимости проведения МС ИЦ принципам GLP заявителя, путем формирования стоимости работ и калькуляции работ по форме Приложений Г и Д рабочей инструкции РИ 03-07.09.

Расчет стоимости работ и калькуляция работ формируются ответственным специалистом структурного подразделения (подписываются на бумажном носителе и/или через ЭДО), согласовывается Руководителем ответственного структурного подразделения, ~~Департаментом аккредитации лаборатории (далее – ДАЛ)~~ *структурным подразделением по аккредитации /структурным подразделением по аккредитации в г. Алматы* (в части определения количества членов группы, планируемых к привлечению в мониторинге при расчете стоимости работ) и утверждается Генеральным директором или заместителем Генерального директора, определенным приказом НЦА, в срок не более 5 рабочих дней со дня поступлении заявки через ИС.

9.1.3 Не позднее следующего дня после утверждения калькуляции исполнитель расчета загружает в ИС файл расчета стоимости. Далее статус заявки меняется на «Калькуляция работ произведена».

9.1.4 С даты изменения статуса заявки на «Калькуляция работ произведена» ответственный специалист по договорам / дополнительным соглашениям в срок не более 3 рабочих дней формирует проект предмониторингового договора /дополнительного соглашения.

Примечание: Ответственный специалист ~~ДКРА~~ *структурного подразделения по правовому обеспечению деятельности НЦА* по истечению 15 календарных дней, указанных в настоящем подпункте, выясняет причины неподписания проекта предмониторингового договора /дополнительного соглашения.

В случае подписания договора с двух сторон, статус заявки в ИС меняется на «Предмониторинговый договор подписан», «Дополнительное соглашение/договор подписано».

9.1.5 После получения подписанных договоров и дополнительных соглашений, ответственный специалист ~~ДКРА~~ *структурного подразделения по правовому обеспечению деятельности НЦА* направляет информацию по описи для выставления счета на оплату. При этом указывается информация о процедуре заключения договора на портале госзакупок в случае, если Заявитель/ИЦ GLP является государственным / квазигосударственным предприятием.

9.1.6 После изменения статуса заявки на «Предмониторинговый договор подписан», «Дополнительное соглашение / договор подписано», ответственный специалист:

- в течение 2-х рабочих дней от даты получения договора / дополнительного соглашения выставляет и загружает счет на оплату в ИС. Далее статус заявки меняется на «счет на оплату выставлен»;

9.1.7 Контроль оплаты

Контроль за своевременной оплатой осуществляет ответственный специалист ~~ДФ~~ *структурного подразделения по бюджетному планированию*. Ответственный специалист ~~ДФ~~ *структурного подразделения по бухгалтерскому учету* ежедекадно представляет ~~в ДКРА~~ *структурному подразделению по бюджетному планированию* информацию по заявкам, по которым заявитель / ИЦ GLP не произвел оплату свыше 7 дней после выставления счета на оплату,

9.2 ~~ДПАР~~ *Структурное подразделение по правовому обеспечению деятельности НЦА* принимает меры по расторжению договора и делают отметку о расторжении договора.

9.3 Определение ответственного исполнителя по заявке

~~После изменения статуса заявки на «Оплата подтверждена» Руководитель ДАЛ в течение 1-го рабочего дня назначает руководителя группы. и, при необходимости второго инспектора.~~ *Руководитель группы назначается согласно РИ 03-07.09.*

Ответственный исполнитель по заявке проводит работу в соответствии с процедурными документами НЦА в зависимости от вида заявки.

При необходимости назначенный руководитель группы привлекает второго инспектора.

9.4 Заявитель / ИЦ GLP имеет возможность отозвать поданную заявку (по всем видам заявок) ~~в личном кабинете после ее регистрации в ИС и~~ до момента подписания предмониторингового договора или дополнительного соглашения.

9.5 При проведении исследований на нескольких испытательных площадках инспекции подлежат все площадки, участвующие в проведении исследований согласно порядку проведения работ по МС ИЦ принципам GLP по разделам 7 – 13 настоящей процедуры.

10. Порядок заключения договоров работ по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

10.1 Оформление договора начинается с получения утвержденной калькуляции стоимости работ по договору и анализа заявки на оказание услуг. Результатом анализа заявки является проект договора, направляемый заявителю.

10.2 Порядок согласования договоров, прекращение, расторжение предмониторингового договора на МС ИЦ принципам GLP, постмониторингового договора осуществляется согласно Приложению Ф настоящего договора.

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

11. Экспертиза комплекта документов

11.1 Перед началом проведения экспертизы комплекта документов ответственный(-е) инспектор(-а) и технический(-ие) эксперт(-ы) подписывает(-ют) обязательство «О конфиденциальности инспекторов / технических экспертов» согласно форме Приложения Ц настоящей процедуры.

11.2 Ответственный инспектор организует и осуществляет экспертизу комплекта документов в срок не более 30 рабочих дней, исчисляемых с момента проведения оплаты заявителем, согласно договору на выполнение работ по МС ИЦ принципам GLP, периоды прохождения процедуры соответствия ИЦ принципам GLP.

11.3 При экспертизе документов ответственный инспектор может запрашивать дополнительную информацию для более полной оценки представленных документов на предварительную инспекцию и инспекцию ИЦ заявителя при проведении работ по МС ИЦ принципам GLP.

При проведении экспертизы комплекта документов проверяется документированная гарантия заявителя по выполнению работ по заявленному(-ым) виду(-ам) неклинического(-их) (доклинического(-их)) исследования(-ий) имеющимся персоналом, наличие соответствующих ресурсов для обеспечения обязательств заявленного(-ых) вида(-ов) исследования(-ий), учитывая риски, связанные с видами деятельности, местами осуществления деятельности и персоналом, охватываемыми областью деятельности по виду исследования.

11.4 В процесс экспертизы комплекта документов ответственный инспектор может привлечь технических экспертов, в соответствии заявляемого вида исследования заявителя с учетом информации о любой существующей, прошлой и предполагаемой связи или конкурентном состоянии между ними или их организацией и заявителем, подлежащим оценке.

Ответственный инспектор распределяет комплект документов между членами группы в соответствии с их квалификацией.

По заявкам, принятым по ИС необходимо отправить запрос и получить ответ о наличии/отсутствии существующей, прошлой и предполагаемой связи или конкурентном состоянии между ними или их организацией и заявителем по ИС.

11.5 Ответственный инспектор в случае необходимости может привлечь юристов, для чего в трехдневный срок, после поступления оплаты заявителем работ по экспертизе, направляет материалы заявителя / ИЦ GLP по ЭДО руководителю ~~ДПАР~~ *структурному подразделению по правовому обеспечению деятельности НЦА* на предмет правовой экспертизы.

11.6 Ответственный инспектор, исходя из результатов экспертизы комплекта документов, может рекомендовать руководству принять решение о приостановки процесса МС, согласно условиям договора на выполнение работ по МС ИЦ принципам GLP.

11.7 Ответственный инспектор по результатам экспертизы комплекта документов, в том числе представленных техническим(-и) экспертом(-ами) (если таковое имело место) заключений, проводит анализ и оформляет «Заключение по экспертизе комплекта документов» согласно Приложению Д настоящей процедуры по ИС и ЭДО.

11.8 По материалам, поступившим через ЭДО заключение по экспертизе комплекта документов, составляется в 2 экземплярах и должно содержать оценку соответствия / отклонения (несоответствия) представленных документов критериям МС ИЦ принципам GLP. При наличии отклонений / несоответствий обязательно указание на отклонение / несоответствие документов по конкретным критериям, рекомендации по корректировке отклонений / несоответствий представленного комплекта документов, а также выводы о соответствии или отклонении / несоответствии представленных документов критериям МС

ИЦ принципам GLP.

По материалам, поступившим через ИС заключение по экспертизе комплекта документов, составляется в программе ИС согласно Приложению Б настоящей процедуры и должно содержать оценку соответствия / отклонения (несоответствия) представленных документов критериям МС ИЦ принципам GLP. При наличии отклонений / несоответствий обязательно указание на отклонение / несоответствие документов по конкретным критериям, рекомендации по корректировке отклонений / несоответствий представленного комплекта документов, а также выводы о соответствии или отклонении / несоответствии представленных документов критериям МС ИЦ принципам GLP.

11.9 На основании заключения ответственного инспектора НЦА принимает одно из следующих решений:

1) проведение инспекции ИЦ по месту нахождения;

2) устранение заявителем выявленных отклонений / несоответствий в течение 30 рабочих дней с момента получения уведомления.

3) отказ в дальнейшем мониторинге с расторжением договора на выполнение работ по МС ИЦ принципам GLP.

11.10 По заявкам, поступившим по ИС, уведомление о проведенной экспертизе и необходимости ознакомления в личном кабинете заявителю отправляется посредством ИС:

– в случае наличия оплаты уведомление отправляется вместе с результатами экспертизы;

– в случае отсутствия оплаты направляется уведомление о проведенной экспертизе, при этом результаты экспертизы направляются заявителю после оплаты.

По заявкам, поступившим по ЭДО, заключение о проведенной экспертизе с сопроводительным письмом направляется заявителю посредством электронной почты.

В случае принятия решения об устранении выявленных отклонений / несоответствий заявитель в течение 30 рабочих дней с момента получения экспертизы устраняет отклонения / несоответствия и извещает об этом НЦА с представлением подтверждающих документов об их устранении и письма о готовности к инспекции ИЦ на месте в ИС или ЭДО.

По заявкам, поступившим по ЭДО в письменном виде посредством ЭДО с представлением подтверждающих документов об их устранении и письма о готовности к инспекции по месту нахождения.

11.11 По заявкам, поступившим по ИС через личный кабинет в ИС путем создания отчета после экспертизы, с предоставлением подтверждающих документов об их устранении. После того, как ответственный инспектор одобряет представленный отчет, заявитель в разделе «Заявки» определяет по согласованию с руководителем группы по инспекции планируемый период инспекции.

Ответственный инспектор в течение семи рабочих дней с момента получения извещения проводит при необходимости повторную экспертизу документов.

Критериями для повторной экспертизы являются:

- требующие детальной переработки или внесения значительных изменений представленные на первичную экспертизу процедурные документы СМ (руководство по качеству, процедуры, инструкции и т.д.);

- отсутствие в первоначальных документах процедур или порядков, определяющих процессы, установленные стандартом;

По заявкам, поступившим по ИС, руководитель группы по инспекции при выборе решения по результатам экспертизы, выбирает значение «повторная экспертиза», после предоставления отчета в виде повторной заявки заявителем / ИЦ GLP, информация отражается в разделе «Заявки» у ответственного инспектора, ответственного специалиста за

осуществления калькуляции, который производит расчеты, и данные по калькуляции отражаются ответственному специалисту ~~ДКРА~~ *структурного подразделения по правовому обеспечению деятельности НЦА* для заключения дополнительного соглашения.

По заявкам, поступившим по ЭДО для проведения повторной экспертизы комплекта документов, руководитель группы пишет служебную записку о необходимости подписания дополнительного соглашения, которое подписывается руководителями соответствующих подразделений и направляется, в ~~ДКРА~~ *структурное подразделение по бюджетному планированию* для проведения процедур расчета стоимости работ.

Ответственный инспектор в течение семи рабочих дней с момента получения извещения проводит при необходимости повторную экспертизу документов.

11.12 Неустранение в установленный срок отклонений / несоответствий, выявленных при экспертизе комплекта документов заявителя, служит основанием для расторжения договора на выполнение работ по МС ИЦ принципам GLP. В этом случае, ответственный инспектор пишет служебную записку с пояснениями, которое согласовывается руководителем соответствующего подразделения и передает в ~~ДПАР~~ *структурное подразделение по правовому обеспечению деятельности НЦА*.

Далее служебная записка с визой руководителя ~~ДПАР~~ *структурное подразделение по правовому обеспечению деятельности НЦА* передается им по ЭДО на рассмотрение генеральному директору для принятия решения, о чем делается резолюция на служебной записке. Принятое решение о расторжении договора на выполнение работ по МС ИЦ принципам GLP оформляется в виде приказа специалистом ~~ДПАР~~ *структурное подразделение по правовому обеспечению деятельности НЦА*, который в дальнейшем направляет по ЭДО Уведомление о принятом решении заявителю, ответственному инспектору и ответственному специалисту по учету движения материалов, который отмечает эту информацию надлежащим образом.

11.13 При принятии решения о инспекции по месту нахождения заявитель должен известить НЦА о готовности к проведению инспекции по месту нахождения. Дальнейшая подготовка проведения инспекции по месту нахождения проводится согласно разделу 12 настоящей процедуры.

11.14 В обоснованных случаях ответственный инспектор может переназначаться на этапе проведения повторной экспертизы. В таких случаях переназначенный ответственный инспектор должен ознакомиться с первоначальной экспертизой с отметкой об ознакомлении на заключении(-ях).

12. Инспекция по месту нахождения

12.1 Общие положения

12.1.1 Инспекция по месту нахождения является одним из этапов процесса присвоения статуса соответствия заявителю / ИЦ GLP.

12.1.2 При проведении МС не допускается консультирование со стороны членов группы по инспекции.

12.1.3 Группа по инспекции выявляет только факты и не должна принимать во внимание данные или заключения на основе предположений, гипотез.

Группа по инспекции применяет только действующие, актуализированные нормативные документы, применяемые для МС ИЦ принципам GLP.

Инспектора и технические эксперты применяют только утвержденные формы документов при экспертизе, МС и принятии решений.

Группа по инспекции применяет все техники или методы мониторинга, т.е. наблюдение, опрос, интервьюирование, анализ дела, измерительный аудит/оценка

технической деятельности, анализ результатов участия в проверке квалификации и других межлабораторных сличениях/сравнениях, плановые посещения и проверка записей.

Предложения и мнения, которые могут быть приняты во внимание руководителем группы по инспекции со стороны заявителя: состав группы по инспекции, сроки, время, место проведения оценки.

12.1.4 Выполнение требований беспристрастности и компетентности группы по инспекции обеспечивается на стадии подготовки к инспекции в соответствии с РИ 03-07.22.

Обязательные компоненты беспристрастности для инспекторов, технических экспертов, выполняющих работы по инспекции ИЦ на месте:

- совершение действий по оценке заявителей в объективной манере без какого-либо предубеждения;
- идентификация как существующих, так и потенциальных конфликтов интересов (перечень потенциальных угроз беспристрастности) и выполнение действий по их устранению, гарантирующих объективность;
- независимость инспекторов и технических экспертов, выполняющих действия по инспекции, от любой другой организации или лиц, имеющих интерес от результата МС;
- понимание ответственности при выполнении действий по МС и принятие решений по ним.

Члены группы по инспекции обязаны:

- быть объективными и беспристрастными;
- не иметь прямой или косвенной связи с разработкой и внедрением системы менеджмента, внутренними проверками заявителя.

Свидетельством выполнения указанных требований является подписанное до вступительного совещания «Обязательство инспектора / технического эксперта по отношению к заявителю / ИЦ GLP».

12.2 **Порядок проведения инспекции по месту нахождения**

12.2.1 **Инспекция по месту нахождения**

12.2.2 Инспекция по месту нахождения проводится после:

- предоставления отчета об устранении обнаруженных отклонений / несоответствий в представленном комплекте документов по результатам экспертизы и/или повторной экспертизы;
- анализа достаточности принятых мер по устранению отклонений / несоответствий;
- уведомления о готовности заявителя / ИЦ GLP к проведению инспекции по месту нахождения;
- подписания приказа руководителем НЦА о проведении инспекции по месту нахождения.

12.2.3 Срок инспекции по месту нахождения не должен превышать 10 (десяти) рабочих дней, исчисляемых с момента прибытия группы по инспекции места нахождения заявителя / ИЦ GLP или его структурного подразделения, расположенного вне места нахождения самого заявителя / ИЦ GLP. Общий срок инспекции по месту нахождения заявителя / ИЦ GLP, имеющего структурные подразделения, не должен превышать 30 (тридцати) рабочих дней.

Продолжительность инспекции по месту нахождения определяется согласно нормам времени.

12.2.4 Инспекция по месту нахождения проводится по разработанной и согласованной с заявителем программе согласно Приложения Л настоящей процедуры, формы которых идентичны как для заявок, поступивших через ИС, так и для ЭДО.

12.2.5 Инспекция по месту нахождения начинается с проведения вступительного совещания, на котором присутствуют руководитель и члены группы инспекции, ответственные руководители заявителя и руководители подразделений, ответственный за систему менеджмента, при необходимости другие сотрудники.

Вступительное совещание проводится согласно требованиям пункта 3.2 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880).

Административные и практические детали инспекции и аудита исследований ИЦ обсуждаются с администрацией ИЦ в начале визита инспекторов.

В ходе вступительного совещания инспекторы:

- определять цели и масштаб визита;

- озвучивают документацию, которая требуется для проведения МС ИЦ принципам GLP, а именно, список текущих и завершенных исследований, планы исследований, стандартные операционные процедуры, отчеты об исследованиях и т. д. Доступ и, в случае необходимости, заключение соглашения о копировании соответствующих документов оговариваются во время вступительного совещания;

- выясняют или запрашивают информацию об административной структуре (организации) и персонале ИЦ;

- запрашивают информацию о проведении исследований, не являющихся объектами применения принципов GLP, в зонах ИЦ, в которых проводят исследования в соответствии с требованиями принципов GLP;

- проводят первоначальное определение тех частей (зон) ИЦ, которые будут подвергнуты инспекции по месту нахождения;

- описывают документы и образцы (объекты), которые требуются для аудита текущих или завершенных исследований;

- указывают, что заключительное совещание будет проведено после завершения проведения инспекции по месту нахождения. Перед проведением дальнейшей инспекции по месту нахождения ИЦ инспекторы устанавливают контакт со службой обеспечения качества ИЦ. Согласно общим правилам при инспекции по месту нахождения ИЦ целесообразно сопровождение инспекторов сотрудниками службы обеспечения качества. Инспекторы могут потребовать, чтобы им была предоставлена отдельная комната для проверки документов и осуществления инспекции по месту нахождения.

Протокол вступительного совещания оформляется согласно Приложению Е. На вступительном совещании ясно излагаются цели оценки и критерии инспекции по месту нахождения, а также подтверждаются программа с представленным видом исследования и объектом ~~испытаний~~ *исследований* (идентификацией химических веществ). При необходимости в протокол вступительного совещания включаются комментарии либо другие обсуждаемые вопросы.

12.2.6 Руководитель группы по инспекции осуществляет оценку системы менеджмента в присутствии ответственного за систему менеджмента заявителя. Оценивает систему менеджмента заявителя / ИЦ GLP с позиции соблюдения требований и принципов системы менеджмента, которая задокументирована. Оценка системы менеджмента проводится методом анализа записей, анализов дел и интервьюирования персонала заявителя / ИЦ GLP.

При инспекции по месту нахождения оцениваются все требования принципов надлежащей лабораторной практики. При расширении вида исследования, рассматриваются все пункты требования принципов GLP согласно виду исследования.

Руководитель группы по инспекции оценивает техническую компетентность заявителя в соответствии со своей компетентностью.

12.2.6.1 Группа по инспекции при оценивании технической компетентности и в случае

использования заявителем арендованного оборудования должна проверить наличие оборудования и правомочность его применения.

12.2.6.2 Аренда оборудования осуществляется на основании договора аренды, где должны быть прописаны условия аренды, сроки, ответственность и обеспечивалось выполнение требования пункта 6.4 ГОСТ ISO/IEC 17025.

12.2.6.3 Не допускается аренда оборудования и средств измерений у аккредитованной лаборатории за исключением случаев, когда у аккредитованной лаборатории имеются комплекты оборудования и средства измерения, которые не заявлены в паспорте аккредитованной лаборатории.

12.2.6.4 При аренде оборудования у не аккредитованного субъекта и в случае, указанном в подпункте 12.2.6.3, заявитель должен провести поверку или аттестацию оборудования, и оформить сертификат о калибровке/поверке/аттестации на свое юридическое лицо.

12.2.7 Технические эксперты:

- перед началом инспекции на месте подписывают «Обязательство привлекаемого технического эксперта по отношению к заявителю/ ИЦ GLP» согласно соответствующей форме РК ОА 01-09.01;
- наблюдают на месте за компетентностью отдельных сотрудников заявителя выполнять заявленные методы испытаний/ поверок/ калибровок/ инспекций/ исследований/ проверок квалификации;
- проверяют информацию об аттестации испытательного измерительного оборудования и его поверке/калибровке;
- проверяют взаимосвязь полученных по результатам испытаний, измерений или поверки/калибровки средств измерений с основными эталонами в соответствии с калибровочными/поверочными сертификатами или со стандартными образцами;
- проверяют прослеживаемость единиц измерений эталонами и средствами измерений в единицах СИ посредством поверки/калибровки средств измерений в поверочных/калибровочных лабораториях в соответствии с поверочной схемой, согласно с политикой в области прослеживаемости измерений НЦА;
- проверяет результаты верификации методов, применяемых лабораторией;
- проверяет результаты валидации нестандартных или стандартных модифицированных методов, применяемых лабораторией и методов, разработанных лабораторией.

Технические эксперты-без базовых знаний стандартов, устанавливающих требования к заявителям, должны работать под контролем инспектора.

12.2.8 Инспекция на месте включает в себя оценку членами группы фактического состояния компетентности заявителя / ИЦ GLP.

Группа по инспекции оценивает компетентность и соответствие требованиям МС ИЦ принципам GLP, максимально возможной части ключевого персонала заявителя, оказывающих влияние на результаты испытаний, исследований согласно виду исследований.

При инспекции на месте руководитель группы и технические эксперты–должны проверять сертификаты о поверке/калибровки, выданные на средства измерения, с целью установления соответствия требованиям Политики НЦА П 01-07.04 в области прослеживаемости и Политики ILAC P 10. Сведения о проверке требований политик указываются в рабочих записях членов группы, и в сводном отчете по настоящей инструкции.

В ходе проведения инспекции руководитель группы и технические эксперты–в соответствии со своей компетентностью проверяют правильность оценки неопределенности измерений персоналом, руководствуясь РИ 03-07.13.

В ходе проведения инспекции руководитель группы и технические эксперты в соответствии со своей компетентностью проводят выборочную проверку выданных протоколов испытаний/исследований и сертификатов поверки/калибровки за отчётный период с указанием номеров протоколов (сертификатов) и даты выдачи.

12.2.9 При инспекции заявителя / ИЦ GLP руководитель группы требует проведение практической демонстрации, проводится оценка технической деятельности и действий персонала по испытаниям, инспекциям, калибровке/поверке, исследований, схем проверок квалификации.

Наблюдение за проведением испытаний (инспекций, исследований) может проводиться с применением образцов с заданными параметрами/характеристиками, предоставленных группой по инспекции или отобранных в присутствии членов группы по инспекции, из мест хранения ИЦ, а также с применением сертифицированных стандартных образцов или стандартных образцов контроля. Наблюдение за проведением поверок/калибровок может проводиться с применением эталонов.

В рамках заявленного вида исследования руководитель группы по инспекции совместно с членами группы оценивают ключевые методы в области и связанный с ними персонал, и отбирает те виды испытаний, которые будут наблюдаться в процессе оценки и последующих инспекционных проверках, с учетом всех месторасположений помещений лаборатории.

Руководитель группы по инспекции совместно с членами группы должны убедиться, что они оценивают ключевые методы вида исследования, чтобы обеспечить уверенность в компетентности лаборатории проводить все испытания и измерения, приведенные в области на достаточном уровне качества.

Возможными критериями для выбора методов испытаний/исследований с учетом месторасположений помещений лаборатории как с качественной, так и количественной стороны, могут быть:

1) свидетельства внедрения системы менеджмента, опыт, возможность и способности, если таковые имеются, модификации / разработки методов испытаний / инспекций / исследований;

2) техническая сложность;

3) последствия ошибок (возможные риски);

4) баланс между стандартизованными и не стандартизованными методами испытаний/инспекций/исследований;

5) баланс между полным наблюдением за исполнением метода и проверкой отчетов и/или записей о валидации и/или записей по контролю качества и/или проверкой лабораторного оборудования/помещений.

Руководитель группы по инспекции совместно с членами группы может:

- отобрать все методы испытаний/инспекций/исследований, то есть провести сплошную проверку;
- отобрать специфические методы испытаний/инспекций/исследований;
- отобрать отдельные методы испытаний/инспекций/исследований, то есть сформировать выборку.

Сплошная проверка может быть целесообразной: если заявитель заявил один вид исследования.

При заявлении нескольких видов исследований, должен быть оценен как минимум один ключевой или принципиальный метод испытаний/исследований.

12.2.10 Группа по инспекции наблюдает за испытаниями / исследованиями, проводимыми непосредственно на территории заявителя, на временных и удаленных местах,

мобильных площадках, территории заказчика лаборатории, а также на территории, где находится арендуемое стационарное оборудование.

12.2.11 Группа по инспекции по разделу «Организация и персонал» руководствуется пунктом 3.3 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является имеет ли ИЦ в достаточной мере квалифицированный персонал, людские ресурсы и сервисную поддержку многосторонних и многочисленных исследований; имеется ли соответствующая организационная структура; установила ли администрация ИЦ процедуры в отношении подготовки и здоровья персонала, соответствующие исследованиям, проводимым в ИЦ.

Администрация ИЦ подготавливает следующие документы:

– поэтажный план;

– организационные структуры управления ИЦ и научными подразделениями;

– биографические справки о персонале, принимающем участие в исследованиях, избранных для проведения аудита исследований;

– список (списки) текущих и завершенных исследований с информацией о типе исследования, датах начала/завершения исследования, тест-системе, методе применения тест-системы и имени руководителя исследования;

– процедуры наблюдения за здоровьем персонала;

– служебные инструкции персонала, программы и записи подготовки персонала;

– перечень стандартных операционных процедур (СОП) ИЦ;

– конкретные СОП, имеющие отношение к исследованиям или процедурам, подлежащим инспекции или аудиту;

– список (списки) руководителей исследования и спонсоров, связанных с подлежащими аудиту исследованиями.

В частности, инспектор проверяет:

– списки текущих и завершенных исследований, чтобы выяснить уровень работы, проводимой ИЦ;

– личности и квалификацию руководителя(ей) исследования, руководителя службы обеспечения качества и другого персонала;

– наличие СОП для всех соответствующих областей испытаний.

12.2.12 Группа по инспекции по разделу «Программа по обеспечению качества» руководствуется пунктом 3.4 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является имеет насколько используемые механизмы управления гарантируют, что исследования проводят в соответствии с принципами GLP. Руководителю службы обеспечения качества предлагается продемонстрировать системы и методы обеспечения качества для инспекции и мониторинга исследований, а также системы записи наблюдений, полученных в ходе мониторинга обеспечения качества.

Инспекторы проверяют:

– квалификацию руководителя и персонала службы обеспечения качества;

– независимость персонала службы обеспечения качества от персонала, участвующего в исследованиях;

– процедуры планирования и проведения инспекции службой обеспечения качества контроля этапов исследования, определяемых в качестве критических; доступных ресурсов для проведения инспекций и мониторинга службы обеспечения качества;

– существование схем мониторинга обеспечения качества на выборочной основе в тех случаях, когда исследования проводят в течение такого короткого срока, что мониторинг

каждого исследования является практически неосуществимым;

– масштаб и глубину мониторинга обеспечения качества в течение осуществляемого этапа исследования;

– масштаб и глубину мониторинга обеспечения качества рутинных операций ИЦ;

– процедуры службы обеспечения качества, применяемые для проверки заключительного отчета, чтобы гарантировать его соответствие первичным данным;

– получение администрацией ИЦ отчетов от службы обеспечения качества о проблемах, которые предположительно оказывают влияние на качество или целостность исследования;

– действия, предпринимаемые службой обеспечения качества, если были обнаружены отклонения / несоответствия;

– роль службы обеспечения качества, если исследования или часть исследований проводят в лабораториях, работающих с ИЦ по контракту;

– выполнение службой по обеспечению качества действий по рассмотрению, пересмотру и обновлению СОП.

12.2.13 Группа по инспекции по разделу «Помещения» руководствуется пунктом 3.5 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является имеет ли ИЦ соответствующий внутренний или внешний размер, устройство и расположение, удовлетворяющие требованиям проведения исследований.

Инспектор проверяет что:

– устройство центра позволяет достичь достаточного уровня разделения, а именно того, чтобы испытуемые вещества, животные, пища, патологические образцы и т.п., относящиеся к одному исследованию, нельзя было перепутать с предназначенными для другого исследования;

– процедуры по экологическому контролю и мониторингу существуют и удовлетворительно функционируют в критических зонах, например помещениях для животных и других биологических тест-систем, зонах хранения испытуемых веществ, лабораторных помещениях;

– общее устройство здания удовлетворяет возможности размещать различные помещения и при необходимости проводить процедуры по борьбе с вредителями.

12.2.14 Группа по инспекции по разделу «Обслуживание, размещение и содержание биологических тест-систем» руководствуется пунктом 3.6 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является способен ли ИЦ в случае использования в исследованиях животных или других биологических тест-систем поддерживать помещения и условия для обслуживания, размещения и содержания тест-систем в состоянии, обеспечивающем предотвращение стресса и возникновение других проблем, которые могут повлиять на тест-системы и, следовательно, на качество данных.

ИЦ может проводить исследования, которые требуют разнообразия животных, растительных и микробиологических объектов, а также других клеточных или субклеточных систем.

Тип тест-систем используют при определении аспектов, относящихся к обслуживанию, размещению или содержанию, которые проверяются инспектором.

Инспектор проверяет следующие аспекты, имеющие отношение к тест-системам:

– является ли ИЦ подходящим для используемых тест-систем и соответствует ли он требованиям к проведению испытаний;

– применяются ли карантинные мероприятия для животных и растений,

поступающих в ИЦ, и насколько они удовлетворяют поставленной задаче;

– принимаются ли меры, чтобы изолировать животных (или другие элементы тест-системы, если это необходимо), если известно или предполагается, что они больны или являются носителями болезни;

– проводится ли в достаточной степени мониторинг и протоколирование документов в отношении здоровья, поведения или других аспектов, имеющих отношение к тест-системе;

– находится ли оборудование для поддержания необходимых для каждой тест-системы условий окружающей среды в хорошем состоянии и является ли его работа эффективной;

– содержат ли клетки для животных, стеллажи, резервуары и другие контейнеры, а также вспомогательное оборудование в надлежащей чистоте;

– проводят ли по мере необходимости анализы для проверки состояния окружающей среды и поддержки систем;

– существуют ли услуги по удалению и утилизации отходов от животных и тест-систем; осуществляются ли эти услуги таким образом, чтобы минимизировать заражение паразитами, появление запахов, болезней и опасности загрязнения окружающей среды;

– оборудованы ли зоны для хранения кормов для животных или эквивалентных материалов для всех тест-систем; не используются ли эти зоны для хранения других материалов, таких как испытуемые вещества, химические средства для борьбы с вредителями или дезинфицирующие средства, и отделены ли они от областей, в которых размещены животные или хранятся другие биологические тест-системы;

– защищены ли хранимые корма и подстилки от порчи при неблагоприятных условиях окружающей среды, а также заражения или загрязнения.

12.2.15 Группа по инспекции по разделу «Оборудование, материалы, реагенты и образцы» руководствуется пунктом 3.7 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является имеет ли ИЦ соответствующее местоположение, достаточное количество действующего оборудования, имеющего надлежащий потенциал для удовлетворения требований к проводимым в ИЦ испытаниям, имеют ли материалы, реагенты и образцы надлежащую маркировку, а также используют ли и хранят ли их надлежащим образом.

Инспектор проверяет, что:

– оборудование находится в чистом и исправном состоянии;

– сохранены записи об эксплуатации, техническом обслуживании, поверке, калибровке и валидации измерительного оборудования и аппаратуры (в том числе, компьютеризированных систем);

– материалы и химические реагенты надлежащим образом маркированы и хранятся при надлежащих температурах, а даты истечения срока годности не игнорируются. На этикетках реагентов указаны источник, опознавательные данные, концентрация и/или другая соответствующая информация;

– образцы четко идентифицируются по их принадлежности к тест-системе, исследованию, способу и дате получения;

– используемые оборудование и материалы не влияют в какой-либо существенной степени на изменение тест-систем.

12.2.16 Группа по инспекции по разделу «Тест-системы. Физические и химические системы» руководствуется пунктами 3.8 и 3.8.1 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого

является существуют ли адекватные процедуры для управления и контроля различных тест-систем, требуемых для проведения исследований в ИЦ, например химических и физических систем.

Инспектор проверяет для физических и химических тест-систем, что:

– определяется стабильность испытуемых и стандартных образцов и используются указанные в планах исследования стандартные образцы, если это предусмотрено планами исследования;

– при использовании автоматизированных систем данные, полученные в виде графиков, записи самописцев или компьютерные распечатки, документируются в качестве первичных данных и архивируются.

12.2.17 Группа по инспекции по разделу «Тест-системы. Биологические тест-системы» руководствуется пунктами 3.8 и 3.8.2 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является существуют ли адекватные процедуры для управления и контроля различных тест-систем, требуемых для проведения исследований в ИЦ, например, клеточных и микробных систем, растений и животных.

Инспектор проверяет для биологических тест-систем, что:

– тест-системы соответствуют тем, что указаны в планах исследования;

– тест-системы адекватно и, если это необходимо и целесообразно, однозначно идентифицируются на протяжении всего исследования; существуют записи о получении тест-систем и полная документация о числе полученных, использованных, замененных или выбракованных тест-систем;

– размещение тест-систем и контейнеров с тест-системами надлежащим образом идентифицируется с использованием всей необходимой информации;

– существует адекватное разделение исследований, проводимых на одних и тех же видах животных (или на одних и тех же биологических тест-системах), но с использованием различных веществ;

– существует адекватное разделение видов животных (и других биологических тест-систем) в пространстве или во времени;

– окружающая среда биологической тест-системы определяется планами исследования или СОП с учетом таких аспектов, как температура или циклы освещенности/темноты;

– ведутся записи о получении, обработке, размещении, содержании, обслуживании и оценке здоровья соответствующей тест-системы;

– в письменных отчетах хранят информацию о проверках, карантинах, заболеваемости, смертности, поведении, диагнозах и лечении животных, растений и тест-систем, а также о других подобных аспектах, соответствующих каждой биологической тест-системе;

– существуют средства для надлежащего удаления тест-систем в конце испытания.

12.2.18 Группа по инспекции по разделу «Испытуемые и стандартные вещества» руководствуется пунктом 3.9 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является имеются ли в ИЦ процедуры, предназначенные:

– для того, чтобы гарантировать, что идентификационные данные, эффективность, количество и состав испытуемых и стандартных образцов соответствуют спецификации;

– для того, чтобы осуществлялись надлежащим образом получение и хранение испытуемых и стандартных образцов.

Инспектор проверяет, что:

– имеются письменные записи о получении, обработке, отборе проб, использовании и хранении испытуемых и стандартных образцов, а также об идентификации ответственного лица;

– контейнеры с испытуемыми и стандартными образцами надлежащим образом маркированы;

– условия хранения обеспечивают сохранение концентрации, чистоты и стабильности испытуемых и стандартных образцов;

– имеются письменные записи об определении идентичности, чистоты, состава, стабильности и предотвращении загрязнения испытуемых и стандартных образцов в соответствующих случаях;

– имеются процедуры для определения однородности и стабильности смесей, содержащих испытуемые и стандартные образцы в соответствующих случаях;

– контейнеры, содержащие смеси (или разбавления) испытуемых и стандартных образцов, маркированы, и записи хранят информацию об однородности и стабильности содержимого в соответствующих случаях;

– если испытания проводят в течение более четырех недель, пробы из каждой партии испытуемых и стандартных образцов используются для аналитических целей и хранятся в течение соответствующего времени;

– процедуры для смешивания веществ разрабатываются таким образом, чтобы предотвратить ошибки в идентификации или перекрестное загрязнение.

12.2.19 Группа по инспекции по разделу «Стандартные операционные процедуры» руководствуется пунктом 3.10 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является имеются ли в ИЦ письменные СОП, имеющие отношение ко всем существенным аспектам операций, принимая во внимание, что одним из важных методов управления операциями в ИЦ является использование письменных СОП.

Инспектор проверяет, что:

– в каждой зоне ИЦ имеются в непосредственном доступе относящиеся к делу заверенные копии СОП;

– существуют процедуры для пересмотра и обновления СОП;

– любые поправки или изменения СОП были подписаны и датированы;

– исторические файлы СОП сохранены;

– СОП применяют для следующих видов деятельности, но не ограничиваются ими:

1) получение; определение идентичности, чистоты, состава и стабильности; маркировка; обработка; отбор проб; использование и хранение испытуемых и стандартных образцов;

2) использование, обслуживание, уход, калибровка и валидация измерительного оборудования, компьютеризированных систем и оборудования для контроля окружающей среды;

3) подготовка реагентов и разработка схемы дозирования;

4) протоколирование, отчетность, хранение и поиск записей и отчетов;

5) подготовка и контроль окружающей среды зон, содержащих тест-системы;

6) получение, передача, размещение, характеристика, идентификация и

обслуживание тест-систем;

7) обработка тест-систем до, в процессе и по окончании исследования;

8) удаление тест-систем;

9) использование специальных средств для борьбы с вредителями и для уборки;

10) операции в рамках программы по обеспечению качества.

12.2.20 Группа по инспекции по разделу «Выполнение исследования» руководствуется пунктом 3.11 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является, что существуют письменные планы исследований и что план и проведение исследований соответствуют принципам GLP.

Инспекторы проверяют, что:

– план исследования был подписан руководителем исследования;

– любые поправки к плану исследования подписаны и датированы руководителем исследования;

– дата договора о плане исследования была зарегистрирована спонсором (в соответствующих случаях);

– измерения, наблюдения и экспертизы соответствовали плану исследования и соответствующим СОП;

– результаты этих измерений, наблюдений и экспертиз записывали сразу же, точно, аккуратно и разборчиво, подписывали (или парафировали) и датировали;

– любые изменения первичных данных, в том числе данных, хранящихся в компьютерах, не скрывают предыдущие записи, а также имеется информация о причинах внесения изменений и идентификации лица, ответственного за изменения, и дате, когда они были сделаны;

– компьютерные или сохраненные данные были идентифицированы, а процедуры для их защиты от несанкционированных изменений или потерь были адекватными;

– компьютеризированные системы, используемые в исследованиях, являются надежными, точными и были валидированы;

– любые непредвиденные события, записанные в первичных данных, были исследованы и оценены;

– результаты, представленные в отчетах исследования (промежуточных или заключительных), являются последовательными и полными и достоверно отражают первичные данные.

12.2.21 Группа по инспекции по разделу «Отчет о результатах исследования» руководствуется пунктом 3.12 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является, что был ли заключительный отчет подготовлен в соответствии с принципами GLP.

При экспертизе заключительного отчета инспектор проверяет, что:

– отчет подписан и датирован руководителем исследования, что указывает на принятие им ответственности за достоверность исследования, а также подтверждает то, что исследование было проведено в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики;

– отчет подписан и датирован другими ответственными исполнителями, если в него были включены подготовленные ими отчеты о совместных исследованиях;

– заключение службы обеспечения качества включено в отчет и что оно подписано и датировано;

– любые поправки были сделаны ответственным персоналом;

– в нем приведено расположение в архиве всех образцов, проб и первичных данных.

12.2.22 Группа по инспекции по разделу «Условия и период хранения записей» руководствуется пунктом 3.13 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является определить, создаются ли в ИЦ адекватные записи и отчеты, а также были ли приняты соответствующие меры для безопасного хранения записей и материалов.

Инспектор проверяет:

– что было определено лицо, несущее ответственность за архивы;

– архивные помещения для хранения планов исследования, первичных данных (в том числе, данных прекращенных исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики), заключительных отчетов, образцов, проб, записей об образовании и подготовке персонала;

– процедуры для поиска архивных материалов;

– процедуры, посредством которых доступ к архивам ограничивается уполномоченным персоналом, и ведется ли учет персонала, получившего доступ к исходным данным, слайдам и т.п.;

– что ведется инвентаризационный учет материалов, удаленных из архивов и/или возвращенных в архивы;

– что записи и материалы сохраняются в течение требуемого или соответствующего периода времени и защищаются от потери или повреждения в результате пожара, неблагоприятных условий окружающей среды и т. д.

12.3 **Оформление результатов**

12.3.1 В ходе мониторинга соответствия руководитель группы периодически собирает группу для анализа промежуточных результатов инспекции.

12.3.2 Если группа по инспекции не может прийти к единому мнению по выявленным фактам, руководителю группы следует обратиться в НЦА за разъяснением.

12.3.3 Группа по инспекции анализирует всю информацию и доказательства, собранные в ходе рассмотрения документов и записей, а также оценок на рабочих местах, с целью установления степени компетентности и соответствия заявителя критериям МС ИЦ принципам GLP.

12.3.4 По результатам инспекции группа составляет следующие отчетные документы:

- рабочие записи по проверке заполняются и подписываются членом группы по мониторингу соответствия, проводившим инспекцию согласно Приложению Ж настоящей процедуры;
- чек-листы оформляются согласно Приложению И настоящей процедуры;
- «Запись об отклонениях / несоответствиях» заполняется по каждому выявленному отклонению / несоответствию согласно Приложению К настоящей процедуры;
- Отчет о проведении инспекции по месту нахождения на соответствие требованиям МС ИЦ принципам GLP оформляется согласно Приложению М настоящей процедуры.

- Отчет о проведении предварительной инспекции оформляется согласно Приложению М.1 настоящей процедуры, в котором инспектор указывает отклонения / несоответствия и рекомендации (сроки предоставления плана корректирующих действий и отчета об устранения отклонений / несоответствий аналогичны при инспекции ИЦ).

- По итогу устранения отклонений / несоответствий и рекомендаций при предварительной инспекции инспектор направляет сопроводительное письмо о подаче заявления на проведение инспекции по месту нахождения.

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Подготовка отчета по инспекции ИЦ принципам GLP осуществляется согласно требованиям (№9) Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (ГОСТ 31900).

К отчету прилагаются приложения согласно разделу 2.1.5 (№9) Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (ГОСТ 31900), содержащая информацию:

– организационную структуру ИЦ;
– последовательность проведения инспекций;
– список стандартных операционных процедур, которые были продемонстрированы во время проведения инспекций ИЦ принципам GLP;
– список обнаруженных отклонений / несоответствий;
– ксерокопии документов с обнаруженными отклонениями / несоответствиями.

После представления группой инспекции перечня замечаний в письменном виде ИЦ признает вывод инспекторов и берет на себя обязательство по корректирующим действиям.

Если акт сдачи-приема документов, принятый группой инспекции, был подготовлен и подписан администрацией ИЦ, указывается лицо, которому был передан данный акт. Копия акта сдачи-приема включается в приложения.

12.3.5 Рабочие записи по инспекции заполняются и подписываются членами группы по разделам согласно программе инспекции.

В рабочих записях регистрируется информация по выполнению требований документов по виду исследования, документов системы менеджмента заявителя, наблюдения за проведением исследования, за работой специалистов заявителя, а также наблюдения за работой технических экспертов. Кроме того, в рабочих записях фиксируются факты выполнения требований стандарта и обнаруженные отклонения / несоответствия, наблюдения группы, касающиеся областей, требующих улучшения.

12.3.6 Записи о отклонениях / несоответствиях оформляются руководителем группы по инспекции и инспекторами на основании рабочих записей всех членов группы. Записи о отклонениях / несоответствиях передаются заявителю, копии остаются у руководителя группы по инспекции.

12.3.7 Отчет по инспекции составляется руководителем группы в 2-х экземплярах на основании результатов инспекции, подписывается всеми членами группы и ответственным представителем заявителя.

После завершения инспекции по месту нахождения инспектор оформляет «Карту планового аудита исследований» с указанием планируемого срока аудита исследований согласно Приложению П настоящей процедуры, на соответствие которым планируется плановый аудит исследований.

12.3.8 По обнаруженным отклонениям / несоответствиям руководитель группы устанавливает сроки устранения отклонений / несоответствий.

При подготовке отчета по внеплановому аудиту исследований, проводимой по жалобе на заявителя, сроки устранения не устанавливаются.

12.3.9 По завершению инспекции руководитель группы проводит заключительное совещание.

Протокол заключительного совещания оформляется согласно Приложению Н настоящей процедуры.

В случае несогласия с отчетом группы по инспекции заявитель может представить в НЦА свои замечания в письменном виде в течение трех рабочих дней по почте или посредством факсимильной связи и считается полученным соответственно с даты отметки НЦА в уведомлении о получении почтового отправления или в день отправления факсимильного сообщения.

При завершении инспекции по месту нахождения ИЦ или аудита исследования, инспектор обсуждает результаты с представителями ИЦ в ходе заключительной конференции, а также готовит письменный отчет, а именно отчет о МС ИЦ принципам GLP.

Решения, принятые органом мониторинга и/или органом регулирования, при необходимости, будут зависеть от характера и степени отклонения / несоответствия, а также юридических и/или административных положений в рамках программы соответствия принципам надлежащей лабораторной практики.

Если аудит исследования был проведен по запросу органа регулирования, готовится полный отчет о результатах и направляется органом мониторинга заинтересованному органу регулирования.

Завершение инспекции или аудита исследования руководствуется разделом 5 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880).

12.3.10 На основании отчета группы по инспекции и с учетом замечаний заявителя (при их наличии) НЦА в срок не более 5 рабочих дней принимает одно из следующих решений:

1) о рассмотрении собранных материалов;
2) об устранении заявителем выявленных отклонений / несоответствий.

При наличии отклонений / несоответствий, информация о сроках их устранения указывается в отчете по инспекции на месте, подписанном заявителем / ИЦ GLP.

Решение о принятии плана корректирующих действий и отчета об устранении отклонений / несоответствий направляется заявителю / ИЦ GLP посредством информационной системы и считается полученным в день подписания.

Переписка с заявителем / ИЦ GLP должна сохраняться в корпоративной электронной почте инспектора в течение 5 лет.

12.3.11 В случае принятия решения направить материалы на Комиссию по аккредитации, заявитель направляет окончательный вариант материалов в двух экземплярах (оригинал) и 1 экземпляр копии (при проведении работ по мониторингу соответствия инспекторами ~~НА~~ *структурного подразделения по аккредитации в г. Алматы*) на бумажных носителях и на электронном носителе, заверенным электронной цифровой подписью заявителя / ИЦ GLP, руководителю группы по инспекции.

12.3.12 При принятии решения об устранении выявленных отклонений / несоответствий заявитель в течение 10 рабочих дней с момента окончания проведения обследованию разрабатывает план корректирующих мероприятий и представляет руководителю группы. Руководитель группы анализирует план и о результатах сообщает заявителю.

Заявитель в течение двадцати рабочих дней с момента получения уведомления, устраняет выявленные при инспекции отклонения / несоответствия и представляет в НЦА отчет и свидетельства об их устранении в электронном виде, после чего НЦА при необходимости проводит его повторную инспекцию.

Все материалы, отчет и свидетельства об устранении отклонений / несоответствий передаются руководителю группы, проводившему инспекцию на месте. В случае выявления отклонения(-ий) / несоответствия(-ий) инспектором(-ами), руководитель группы по инспекции направляет отчет заявителя и свидетельства об их устранении непосредственно инспектору(-ам) для принятия / не принятия их.

Рекомендуемая форма отчета заявителя приведена в Приложении Т настоящей процедуры.

Руководитель группы по инспекции подтверждает устранение отклонений / несоответствий и делает соответствующие записи в «Записях об отклонениях / несоответствиях».

Срок устранения отклонений / несоответствий может быть продлен НЦА по письменному заявлению заявителя, в котором он указывает причины, но не свыше двух месяцев.

В случае не устранения отклонений / несоответствий в установленные сроки руководитель группы по инспекции готовит предложение руководству НЦА о прекращении работ по МС ИЦ принципам GLP.

12.3.13 Представленные отчет и доказательства об устранении отклонений / несоответствий руководитель группы по инспекции анализирует с целью определения их достаточности и пригодности. В тех случаях, когда действия органа мониторинга признаются недостаточными, запрашивается дополнительная информация. Кроме того, могут запрашиваться свидетельства результативного выполнения действий.

Если представленные свидетельства об устранении отклонений / несоответствий требуют наблюдения, то НЦА принимает решение о проведении повторной инспекции. Срок повторной инспекции заявителя или его структурного подразделения не должен превышать пять рабочих дней, исчисляемых с момента прибытия группы по инспекции по месту нахождения заявителя.

12.3.14 Повторная инспекция проводится согласно пунктам 12.1-12.4.13 настоящей процедуры.

12.3.14.1 При повторной инспекции проверяются устранение отклонений / несоответствий, выявленных при инспекции ИЦ.

12.3.14.2 При положительных результатах повторной инспекции руководитель группы действует согласно пункту 12.3.12 настоящей процедуры.

13. Аудит исследований

13.1 Общие положения

13.1.1 Свидетельство на соответствие GLP выдается в случае положительного решения органа мониторинга после проведения инспекции ИЦ. Далее проводится ежегодный аудит исследования с пересмотром даты свидетельства на соответствие GLP.

13.1.2 Аудиты исследования проводятся ежегодно с целью подтверждения ИЦ GLP и/или его филиалов критериям и выполнения требований МС ИЦ принципам GLP.

Для ИЦ GLP, которым не требуется подача заявки по ИС за 2 месяца до аудита исследования НЦА направляет ИЦ GLP извещение о предстоящем аудите исследования дополнительное соглашение к постмониторинговому договору.

Для заявок, поступивших через ИС и ЭДО, после получение утвержденной калькуляций в ИС и ЭДО, ~~ДКРА~~ *структурное подразделение по правовому обеспечению деятельности НЦА* формирует дополнительное соглашение к постмониторинговому договору, для отправки ИЦ GLP.

13.1.3 При проведении аудита исследований в случае, если ИЦ GLP или его филиал проводит работы на нескольких площадках, то программа инспекции должна включать работы, согласно видам исследования и продукций, охватывающие все площадки.

Аудит исследований руководствуется согласно (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880).

Проведение исследований на нескольких площадках регламентируется в соответствии с (№13) The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management of Multi-Site Studies (ГОСТ 31890).

13.2 Плановый аудит исследования включает следующие основные этапы:

1) прием, рассмотрение заявки и представленных документов в ИС и ЭДО;
2) заключение типового договора;
3) экспертиза представленных документов;
4) инспекция по месту нахождения ИЦ GLP;
5) принятие решения о мониторинге соответствия, либо об отказе в мониторинге соответствия;
6) заключение постмониторингового договора, формирование заявки и выдача свидетельства на соответствие GLP, либо прекращение договора;

Заявка на плановый аудит исследования ИЦ GLP подается ИЦ GLP не позднее шести месяцев до истечения даты пересмотра свидетельства на соответствие GLP по ИС и ЭДО.

При повторном аудите исследования ИЦ GLP и/или его филиал подвергается инспекции по месту нахождения по всем критериям GLP.

13.3 Плановый и внеплановый аудиты исследований

13.3.1 Плановый аудит исследования проводится на основании плана проведения плановых аудитов исследований ИЦ GLP. Ответственный специалист за формирование плана формирует план по форме Приложения У настоящей процедуры, который утверждается руководителем НЦА.

Для проведения планового аудита исследования приказом НЦА назначается руководитель группы по плановому аудиту исследования.

13.3.2 Плановый аудит исследования проводится не позднее даты инспекции ИЦ на основании постмониторингового договора.

Последующие плановые аудиты исследований проводятся ежегодно до истечения даты пересмотра свидетельства на соответствие GLP.

В случае поступления обращения физического или юридического лица либо сообщения государственного органа о допущении ИЦ GLP или его филиала нарушений критериев мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики, НЦА вправе провести внеплановый аудит исследования.

Периодичность проведения планового аудита исследований может пересматриваться в случаях наступления форс-мажорных обстоятельств, предусмотренных типовым и постмониторинговым договорами, также по инициативе ИЦ GLP.

В случае необеспечения ИЦ GLP условий и сроков проведения планового аудита исследований, постмониторинговый договор подлежит расторжению.

НЦА рассматривает результаты предыдущей инспекции по месту нахождения, плановых аудитов исследований ИЦ GLP и его способность применять эффективные меры по устранению отклонений / несоответствий и эффективность процесса внутреннего аудита.

13.3.3 Плановый аудит исследования проводится согласно карты планового аудита исследований, оформленной после инспекции по месту нахождения согласно Приложению П.

13.3.4 При планировании планового аудита исследований необходимо выборочно с учетом важности процессов, а также результатов предыдущего мониторинга соответствия, распределить проверку выполнения требований пунктов стандарта, проведение исследований. В обоснованных случаях они могут отличаться от запланированных мероприятий, указанных в карте планового аудита исследований.

13.3.5 Сводный отчет по аудиту исследований составляется по форме Приложения Р настоящей процедуры с информацией о соответствии/несоответствии ИЦ принципам GLP. При необходимости в сводный отчет включаются даты проведения инспекции и категории испытаний, проинспектированных в ИЦ в этот период времени. План корректирующих действий формируется по форме Приложения С настоящей процедуры.

13.3.6 Руководитель группы по плановому аудиту исследований вправе запрашивать у ИЦ GLP необходимые документы, сведения, информацию, в том числе результаты межлабораторных сличений и заключительных отчетов.

13.3.7 По заявке, поступившей по ИС, в случае обнаружения в ходе планового или внепланового аудита исследований отклонений / несоответствий критериям МС ИЦ принципам GLP, руководитель группы по аудиту исследований после окончания и подписания отчета по аудиту исследований направляет согласованный руководителем одного из подразделении отчет по инспекции на месте на комиссию по аккредитации для принятия решений.

~~ДПАР~~ *Структурное подразделение по правовому обеспечению деятельности НЦА* в течение 2-х рабочих дней со дня предоставления руководителю группы по аудиту исследований сведений по подтвержденным или обнаруженным в ходе аудита исследований отклонениям / несоответствиям критериям МС ИЦ принципам GLP, имеющим признаки административного правонарушения, сопроводительным письмом направляет сведения о отклонениях / несоответствиях в уполномоченный орган.

13.3.8 Периодичность планового аудита исследования сохраняется вне зависимости от сроков проведения внепланового аудита исследований, инспекции ИЦ, связанных с расширением вида исследований, объектов испытаний и изменением местоположения ИЦ GLP или его филиала.

13.3.9 Срок проведения планового аудита исследований ИЦ GLP или его структурного подразделения, расположенного вне места нахождения самого ИЦ GLP, устанавливается в зависимости от вида исследования, объектов испытаний ИЦ GLP и количества его структурных подразделений.

Общая продолжительность планового аудита исследования головного офиса, имеющего структурные подразделения, не должна превышать 30 рабочих дней.

Срок проведения внепланового аудита исследования не должен превышать 3 рабочих дней.

13.3.10 В случае несогласия с принятым решением ИЦ GLP может направить в НЦА возражение / особое мнение в письменном виде. Возражение/особое мнение рассматривается Комиссией по апелляции согласно ДП 02-07.07.

13.3.11 Аудит исследования проводится в соответствии с разделом 4 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880), целью которого является реконструкция исследования путем сравнения заключительного отчета с планом исследования, соответствующими СОП, первичными данными и другими архивными материалами.

Когда проводится аудит исследования, инспектор:

- получает имена, должностные инструкции и резюме о подготовке и опыте персонала, участвующего в исследовании(-ях), например руководителя исследования и ответственных научных исполнителей;
- убеждается, что имеется достаточно сотрудников, прошедших подготовку в соответствующих областях проводимых исследований;
- идентифицирует отдельные элементы приборов или специального оборудования, используемых в исследовании, и проверить записи о калибровке, ремонте и обслуживании оборудования;
- знакомится с записями, относящимися к стабильности испытуемых веществ, анализам испытуемого вещества или смеси, анализам кормов и т. д.;

- выясняет путем опроса, если это возможно, рабочие задания для отдельных лиц, участвующих в исследовании, чтобы установить, было ли у этих лиц время для выполнения задач, указанных в плане исследований или отчете;
- получает копии всех документов, относящихся к процедурам управления и формирования неотъемлемых частей исследования, в том числе:

1) план исследования;
2) СОП, используемых во время проведения исследования;
3) журналы, лабораторные журналы, файлы, рабочие листы, распечатки данных, хранящихся в компьютере и т. д.; а также проверить расчеты, если в этом есть необходимость;
4) заключительный отчет.

При проверке исследований, в которых используются животные (например, грызуны и другие млекопитающие), инспекторы прослеживают число отдельных видов животных (в процентах) с момента их прибытия в ИЦ до их передачи на вскрытие.

Обращают особое внимание на записи, касающиеся:

- массы тела животного, потребления воды/корма, разработки схем дозирования и путей введения, и т. д.;
- клинических наблюдений и результатов вскрытия;
- клинической химии;
- патологий.

13.4 **Порядок проведения плановых и внеплановых аудитов исследований**

13.4.1 По заявке, поступившей через ИС и ЭДО, перед проведением планового аудита исследований руководителем группы по аудиту исследований, составляется программа, разработанная в соответствии с учетом карты плановых аудитов исследований согласно разделу 12 в программе ИС и ЭДО.

13.4.2 ~~По заявке, поступившей через ИС и ЭДО, ДКРА за 2 месяца до начала работ письменно извещает ИЦ GLP о предстоящем плановом аудите исследований, согласно утвержденного плана.~~ Плановый аудит исследования осуществляется группой, формируемой согласно разделу 12 настоящей процедуры.

13.4.3 По заявке, поступившей через ИС и ЭДО, процесс подготовки к проведению аудита исследований осуществляется согласно разделу 12. При подготовке учитывается и анализируется информация о деятельности ИЦ GLP или его филиала за прошедший период, для этого руководитель группы по аудиту исследований в программе ИС и ЭДО знакомится с материалами предыдущего аудита исследований.

13.4.4 Проведение аудита исследований осуществляется путем инспекции по месту нахождения ИЦ GLP или его филиала согласно разделу 12 настоящей процедуры.

13.4.5 По заявке, поступившей через ИС и ЭДО, в ходе планового аудита исследований члены группы заполняют объективные свидетельства в Рабочих записях по плановому аудиту исследований согласно Приложений раздела 12. В ИС прикрепляют к отчету отсканированные версии записей по контрольным испытаниям / исследованиям, а в ЭДО рабочие записи подшиваются в Дело ИЦ GLP.

При плановом аудите исследований проверяется достоверность актуализированных материалов, в случае обнаружения отклонений / несоответствий категории Z, руководитель группы оформляет рекомендацию в комиссию по аккредитации об отзыве свидетельства на соответствие GLP.

13.4.6 Выявленные в ходе планового аудита исследования отклонения / несоответствия оформляются согласно Приложений раздела 12 настоящей процедуры.

13.4.7 По заявке, поступившей через ИС и ЭДО, по результатам планового аудита исследований руководителем группы по аудиту исследований на основании записей, с учетом

всех замечаний членов группы, оформляется Отчет по плановому аудиту исследований согласно Приложений раздела 12. Отчет подписывается всеми членами группы электронной цифровой подписью в ИС, а в ЭДО по два экземпляра подписывается и заверяется печатью.

При обнаружении отклонений / несоответствий пунктам стандарта, не подлежащим контролю при плановом аудите исследований, все записи соответствующим образом регистрируются в ИС.

13.4.8 По заявке, поступившей через ИС, отчет составляется в программе ИС. По заявке, поступивший через ЭДО, отчет составляется на бумажном носителе.

13.4.9 По заявке, поступившей через ИС и ЭДО, по результатам планового аудита исследования принимается одно из следующих решений, которое отражается в протоколе заключительного совещания:

- возможность отзыва свидетельства на соответствие GLP (отзыв свидетельства не освобождает ИЦ GLP от обязанности обеспечения проведения планового (внепланового) аудита исследований и инспекции на месте НЦА);
- возможность признания не действительной части вида исследования ИЦ GLP или его филиала;
- необходимость устранения отклонений / несоответствий в установленные сроки;
- признание результатов удовлетворительными.

13.4.10 По заявкам, поступившим через ИС, решение о признании результатов удовлетворительными является статус «в архиве». По заявкам, поступившим через ЭДО решение о признании результатов направляется с удовлетворительным статусом в ИЦ GLP.

13.4.11 При принятии решения об устранении отклонений / несоответствий, ИЦ GLP или его филиал в установленные сроки предоставляет руководителю группы по плановому аудиту исследований план корректирующих действий. Руководитель группы по плановому аудиту исследований анализирует план и информирует руководство ИЦ GLP или его филиал о принятом решении.

Результаты принятых решений могут быть направлены ИЦ GLP или его филиалу по ИС.

ИЦ GLP в течение срока, указанного в Отчете по инспекции не более 20 рабочих дней, устраняет выявленные отклонения / несоответствия и представляет в НЦА, отчет и свидетельства об устранении выявленных отклонений / несоответствий предоставляется в ИС.

По заявкам, поступившим через ИС и ЭДО, если устранение отклонений / несоответствий требует внесения изменений в документы по МС ИЦ принципам GLP, ИЦ GLP представляет их до завершения срока устранения всех отклонений / несоответствий в НЦА в виде актуализации документов по ИС или ЭДО.

Руководитель по плановому аудиту исследований анализирует представленные комплекты документов с внесенными изменениями и при положительных результатах принимает представленное устранение по отклонениям / несоответствиям.

По заявкам, поступившим через ИС и ЭДО, форма отчета представлена в Приложениях раздела 12 настоящей процедуры.

13.4.12 Для заявок, поступивших через ИС и ЭДО, руководитель группы по плановому аудиту исследований анализирует, представленные ИЦ GLP или его филиалом материалы и отчет по устранению отклонений / несоответствий и оформляет заключение на соответствие Приложений раздела 12 настоящей процедуры.

13.4.13 Если в ходе планового аудита исследований было принято решение о возможном отзыве свидетельства на соответствие GLP или в случае не устранения отклонений / несоответствий ИЦ GLP или его филиалом в установленные сроки материалы передаются руководителю соответствующего подразделения, назначенному приказом Руководителя НЦА

«О назначении ответственных за принятие решений» с пометкой о необходимости рассмотрения их на Комиссии по аккредитации.

13.4.14 По заявкам, поступившим через ИС, после анализа материалов и после принятие отчета в ИС руководителем группы по плановому аудиту исследований отчет поступает лицу, назначенному приказом Руководителя НЦА «О назначении ответственных за принятие решений».

Для заявок, поступивших через ЭДО, после анализа материалов и отчета руководитель группы по плановому аудиту исследований комплектует материалы и оформляет Протокол материалов плановых аудитов исследований / внеплановых аудитов исследований согласно Приложению Э настоящей процедуры и передает их руководителю соответствующего подразделения лицу, назначенному приказом Руководителя НЦА «О назначении ответственных за принятие решений».

13.4.15 Для заявок, поступивших через ИС и ЭДО, руководитель подразделения/ лицо, назначенное приказом Руководителя НЦА «О назначении ответственных за принятие решений» в течение 5 рабочих дней проверяет комплектность материалов планового аудита исследования и дает им оценку в протоколе рассмотрения материалов планового аудита исследования в программе ИС и через ЭДО.

13.4.16 По результатам планового аудита исследования Комиссия по аккредитации может рекомендовать следующее:

- принять результаты планового аудита исследования к сведению *с переоформлением свидетельства на соответствие GLP*;
- отозвать свидетельство на соответствие GLP *(только в случае выявления отклонений / несоответствий критериям МС ИЦ GLP, влияющих на достоверность результатов оценки соответствия; неустранения выявленных отклонений / несоответствий критериям МС ИЦ GLP в установленный органом мониторинга)*;
- признать не действительной части вида исследований ИЦ GLP или его филиала;
- сократить вид исследования;
- провести внеплановый аудит исследования.

В случае отзыва свидетельства на соответствие GLP и в зависимости от количества и классификаций отклонений / несоответствий, орган мониторинга перед возобновлением свидетельства на соответствие GLP может принять решение о проведении внепланового аудита исследований.

13.5 **Внеплановый аудит исследований**

13.5.1 Процесс проведения внеплановых аудитов исследования аналогичен плановым аудитам исследований.

13.5.2 В зависимости от того какой комиссией было принято решение о проведении внепланового аудита исследований материалы направляются в Комиссию по МС ИЦ принципам GLP (комиссия по аккредитации) или Комиссию по рассмотрению жалоб.

13.5.3 Внеплановый аудит исследований проводится в случаях:

1) **поступления заявления** (сообщения) от физического или юридического лица или сообщения государственных органов о нарушении условий МС ИЦ принципам GLP.

В этом случае решение о внеплановом аудите исследований принимается Комиссией по рассмотрению жалоб по результатам анализа сути заявления о нарушении.

Оценке подлежат:

- факты, изложенные в заявлении;
- нарушение требований пунктов нормативных правовых документов, касающихся заявления;

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

- нарушение требований нормативных документов и документов МС ИЦ GLP, касающихся заявления;
- принятые ИЦ GLP или его филиалом меры и их выполнение;
- осознание специалистами ИЦ GLP или его филиала сути заявления, причины его поступления и принятых мер.

Если обнаруженные отклонения / несоответствия имеют незначительный характер, Комиссия по рассмотрению жалоб направляет материалы внепланового аудита исследования в соответствующее структурное подразделение для приложения в Дело ИЦ GLP со служебной запиской.

В зависимости от количества и степени обнаруженных отклонений / несоответствий, влияющих на достоверность результатов исследования, оценки квалификации или инспекции, на основании отчетов по внеплановым аудитам исследования, Комиссия по рассмотрению жалоб принимает решение о передаче материалов внепланового аудита исследования на Комиссию по аккредитации;

Ответственный специалист ~~ДКРА~~ *структурного подразделения по правовому обеспечению деятельности НЦА* после получения по системе ЭДО и по ИС утвержденной калькуляци~~й~~*и* направляет в ИЦ GLP проект дополнительного соглашения и анализ своевременности его подписания~~.~~. ~~ДФ~~ *структурное подразделение по бюджетному планированию* направляет счет на оплату при подтверждении (частичном подтверждении) жалобы, осуществляет их мониторинг и анализ своевременности оплаты по ним;

2) **необходимости подтверждения сведений об устранении отклонений / несоответствий**, выявленных при плановых или внеплановых аудитах исследований по заявлению или проверки корректирующих действий по отрицательным результатам заключительного отчета.

Проверке подвергаются:

- факт устранения отклонений / несоответствий, принятые ИЦ GLP или его филиалом меры, и их выполнение;
- осознание специалистами ИЦ GLP или его филиала сути отклонений / несоответствий, причин их появления и принятых мер.

13.5.4 По результатам внепланового аудита исследования в зависимости от причин проведения внепланового аудита исследований на основании рекомендации Комиссии по аккредитации, НЦА вправе:

- отозвать свидетельство на соответствие GLP;
- признать не действительной части вида исследований ИЦ GLP или его филиала;
- возобновить свидетельство на соответствие GLP;
- отказать в возобновлении свидетельства на соответствие GLP и/или расторгнуть постмониторинговый договор.

13.5.5 Отчеты по внеплановым аудитам исследования представляются руководителем группы по плановому аудиту исследования в комиссию по аккредитации в течение 5 рабочих дней.

13.5.6 Срок устранения отклонений / несоответствий в отчете по внеплановому аудиту исследования, проводимым по жалобам, не устанавливается.

14. Рассмотрение комиссией работ по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

14.1 Комиссией рассматриваются вопросы, связанные с:

1) принятием решения о предоставлении статуса соответствия ИЦ принципов GLP, расширении, или об отказе в предоставлении статуса соответствия ИЦ принципов GLP на основании рекомендации руководителя группы по инспекции;

2) ~~анализом и~~ принят~~ием~~*ыми* решени~~й~~*ями* по материалам МС ИЦ принципов GLP Комисси~~и~~*ей* по рассмотрению жалоб~~, касающихся деятельности ИЦ GLP~~, а также переоформлении свидетельства на соответствие GLP.

14.2 Апелляции подаются в комиссию по апелляции НЦА в соответствии с ДП 02-07.07, в случае если заявитель / ИЦ GLP выражает несогласие с отрицательным решением органа мониторинга.

15. Решение о выдаче свидетельства на соответствие надлежащей лабораторной практики

15.1 Решение о предоставлении */отказе* свидетельства на соответствие GLP, расширении, переоформлении */ отказе в переоформлении*, отзыве, приостановлении и возобновлении */ отказа в возобновлении* свидетельства на соответствие GLP ~~или об отказе в предоставлении свидетельства на соответствие GLP, либо в переоформлении~~ принимается НЦА согласно ~~ПП 02-05.08~~ *РИ 03-07.29*.

15.2 Порядок рассмотрения материалов МС ИЦ принципам GLP, принятия решения и выдачи свидетельства на соответствие GLP осуществляется согласно РИ 03-07.29.

16. Оформление свидетельства на соответствие надлежащей лабораторной практики

16.1 Свидетельство на соответствие GLP оформляется согласно Приложению В настоящей процедуры при положительном решении Комиссии о присвоении статуса соответствия.

17. Внесение в реестр субъектов соответствия испытательных центров (реестр субъектов аккредитации) и свидетельство на соответствие надлежащей лабораторной практики

17.1 Реестр субъектов соответствия ИЦ принципам GLP (реестр субъектов аккредитации) ведется в информационной системе по форме согласно РИ 03-08.18.

На сайте НЦА сводная таблица по мониторингу соответствия ИЦ принципам GLP ведется по форме Приложения Ю на казахском, русском и английском языках.

Статусы соответствия отражены в разделе 5 Приложения С документа (№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879).

17.2 В свидетельстве на соответствие GLP указывается номер, формируемый в соответствии с ДП 02-04.18 и уникальный идентификационный номер, который автоматически генерируется информационной системой в случайном порядке, состоит из шестнадцати символов и имеет следующее обозначения:

1) первые два символа – литерный код Республики Казахстан согласно коду ISO – Международной организации по стандартизации (две заглавные латинские буквы – KZ);

2) с третьего по шестнадцатый символы – уникальный буквенно-числовой код.

17.3 В свидетельстве на соответствие GLP идентификационный номер также отражается в виде QR-кода, позволяющего считывать данные свидетельства на соответствие GLP с помощью считывающих устройств.

17.4 Логотип знака аккредитации Органа мониторинга при оформлении свидетельства на соответствие GLP устанавливается в соответствии с требованиями процедуры ДП 02-04.18.

18. Переоформление свидетельства на соответствие надлежащей лабораторной практики

18.1 Основаниями для переоформления свидетельства на соответствие GLP являются:

1) реорганизация ИЦ GLP;
2) изменение места нахождения ИЦ GLP;
3) изменение наименования ИЦ GLP;
4) расширение (только в тех случаях, если результат расширения содержит информацию, которую необходимо отразить в свидетельстве на соответствие GLP);
5) сокращение вида исследования по заявлению ИЦ GLP;
6) изменение наименования адреса ИЦ GLP;

18.2 Срок действия свидетельства на соответствие GLP при переоформлении свидетельства не прерывается и остается прежним.

Приложение А

Схема МС ИЦ принципам GLP

Условия МС ИЦ принципам GLP			
№	**Критерии МС ИЦ принципам GLP**	**Документы GLP ОЭСР**	**Критерии оценки соответствия**
1.	Закон Республики Казахстан «О техническом регулировании» от 30 декабря 2020 года № 396-VI ЗРК	-	Требования в соответствии с видом(-ами) исследования(-ий), объектом(-ами) ~~испытаний~~ *исследования(-й)* (идентификацией химических веществ)
2.	Закон Республики Казахстан «О стандартизации» от 5 октября 2018 года № 183-VI ЗРК	-	
3.	Закон Республики Казахстан «Об обеспечении единства измерений» от 7 июня 2000 года № 53-II	-	
4.	Приказ Министра торговли и интеграции Республики Казахстан от 17 июня 2021 года № 414-НҚ «Об утверждении Правил реализации принципов надлежащей лабораторной практики»	-	
5.	ГОСТ 31879 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия принципам GLP»	(№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice	
6.	ГОСТ 33044 «Принципы надлежащей лабораторной практики»	(№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice	
7.	ГОСТ 33647 «Принципы надлежащей лабораторной практики. Термины и определения»	(№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice	
8.	ГОСТ 31880 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций лабораторий и аудитов исследований»	(№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit	
9.	ГОСТ 31900 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров»	(№9) Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports	
10.	ГОСТ 31883 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP»	(№4) Quality Assurance and GLP	
11.	ГОСТ 31884 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра принципам GLP»	(№5) Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles	
12.	ГОСТ 31885 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP).	(№6) The Application of the GLP Principles to Field Studies	

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

	Применение принципов GLP к исследованиям в полевых условиях»		
13.	ГОСТ 31886 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям»	(№7) The Application of the GLP Principles to Short-term Studies	
14.	ГОСТ 31881 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с принципами GLP»	(№8) The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies	
15.	ГОСТ 31887 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к компьютеризированным системам»	(№10) The Application of the Principles of GLP to Computerized Systems GLP	
16.	ГОСТ 31888 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с принципами GLP»	(№11) The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the principles of GLP	
17.	ГОСТ 31890 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках»	(№13) The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management of Multi-Site Studies	
18.	ГОСТ 31891 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к исследованиям «in vitro»	(№14) The Application of the Principles of GLP to in vitro studies	
19.	ГОСТ 31882 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов»	(№15) Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP	

Приложение Б

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-01

Заявление на проведение мониторинга соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики

Просим провести _____

(вид заявки на мониторинг соответствия испытательного центра принципам GLP)

_____

(заявитель / ИЦ GLP)

в Республике Казахстан на предмет соответствия принципам надлежащей лабораторной практики GLP ОЭСР согласно заявляемому(-ым) виду(-ам) исследования(-ий)

_____

(заявляемый вид исследования)

1.	Вид заявки на мониторинг соответствия испытательного центра принципам GLP	Экспертиза материалов мониторинга соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики	☐
		Повторная экспертиза (при предварительной инспекции и/или инспекции испытательного центра, при необходимости	☐
		Предварительная инспекция	☐
		Инспекция испытательного центра	☐
		Аудит исследований (ежегодный)	☐
		Расширение вида исследования, при необходимости	☐
		Изменение по месту нахождения (при плановом / внеплановом аудите исследования), при необходимости	☐
2.	Наименование заявителя или его структурного подразделения		
3.	Вид(-ы) неклинического(-их) (доклинического(-их)) исследования(-ий)		
4.	Объект(-ы) исследования(-ий) */ Идентификация химических веществ*		
5.	Юридические данные заявителя		
	1) бизнес идентификационный номер (БИН)		
	2) юридический адрес		
	3) фактический адрес		
	4) ФИО руководителя		
	5) расчетный счет		
	6) банковский идентификационный код (БИК)		
	7) телефон		
	8) веб-сайт		
	9) адрес электронной почты		
6.	Юридические данные структурного подразделения заявителя (в случае подачи заявки структурного подразделения)		
	1) бизнес идентификационный номер (БИН)		
	2) юридический адрес		
	3) фактический адрес		

	4) ФИО руководителя	
	5) расчетный счет	
	6) банковский идентификационный код (БИК)	
	7) телефон	
	8) веб-сайт	
	9) адрес электронной почты	
7.	Методики (методы), применяемые испытательным центром при проведении неклинических (доклинических) исследований принципам GLP	

Применяемые виды исследований принципов GLP

~~(отметить в информационной системе)~~

№	Виды исследований	*Объект(-ы) исследования(-ий) /* Идентификация химических веществ							
		Лекарственные средства	Химические вещества	Пестициды	Кормовые добавки	Пищевые добавки	Косметическая продукция	Ветеринарные препараты	*Другие продукты (указать)
1.	Физико-химические испытания								
2.	***Исследования токсичности								
3.	Исследования мутагенности								
4.	Экологические исследования токсичности на водных и наземных организмах								
5.	Исследования поведения в воде, почве и воздухе, биоаккумуляции								
6.	Исследования остатков								
7.	Исследования влияния на мезоксомы и природные экосистемы								
8.	Химико-аналитические и химико-клинические испытания								
9.	**Другие исследования (указать)								

*Другие продукты могут быть представлены наноматериалами, биоцидами, биологическими отходами, средствами защиты растений, генно-модифицированными организмами, медицинскими изделиями и др.

**Другие исследования могут быть представлены следующими видами исследований~~, применимых для специфической токсичности (специальных токсикологических исследований), но, не ограничиваясь ими: местно-раздражающее (сенсибилизация), аллергенность, канцерогенность, репродуктивная токсичность, генотоксичность, эмбриотоксичность, тератогенность, гонадотоксичность, иммунотоксичность, пирогенность, а также~~ *:* фармакодинамика, фармакокинетика, фармакогеномика, биораспределение, токсикокинетика, фармакология безопасности, валидационные исследования для дезактивации или удаления вируса, гистопатология, биоэквивалентности и т.д.

****Исследования токсичности могут быть представлены следующими видами исследований, применимых для специфической токсичности (специальных токсикологических исследований), но, не ограничиваясь ими: местно-раздражающее (сенсибилизация), аллергенность, канцерогенность, репродуктивная токсичность, генотоксичность, эмбриотоксичность, тератогенность, гонадотоксичность, иммунотоксичность, пирогенность.*

Виды исследований отражены в разделе 4 Приложения С документа (№2) Revised Guidance for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (ГОСТ 31879).

Объекты ~~испытаний~~ *исследований* (идентификация химических веществ) отражены в разделе 1 документа (№1) OECD Principles of Good Laboratory Practice (ГОСТ 33044).

Комплект документов для прохождения мониторинга соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики

№	Перечень документов	Комментарии о принятии
1.	Заявление на проведение мониторинга соответствия испытательного центра принципам GLP	
2.	Список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествующие дню подачи заявки	
3.	Планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований	
4.	Организационная структура испытательного центра	
5.	Документы, подтверждающие квалификацию персонала	
6.	Перечень служебных инструкций персонала	
7.	Руководство по качеству испытательного центра	
8.	Протоколы испытаний	
9.	Информацию о проведении исследований, не подпадающих под действие принципов GLP	
10.	Информация об используемых программах обучения и о результатах подготовки персонала	
11.	Перечень стандартных операционных процедур, относящихся к неклиническим (доклиническим) лабораторным исследованиям или процедурам, подлежащим мониторингу соответствия GLP	
12.	Перечень оборудования, необходимого для проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований	
13.	Поэтажный план испытательного центра	
14.	Список (списки) руководителей неклинических (доклинических) лабораторных исследований и лиц, инициировавших и финансирующих проведение исследований, связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями	

Декларация испытательного центра

1) Я прочитал(-а), понял(-а) и буду соблюдать принципы GLP, опубликованные в серии документов и мониторинга соответствия GLP ОЭСР;

2) Настоящим, я даю свое согласие от имени испытательного центра соблюдать программу мониторинга соответствия испытательных центров принципам GLP НЦА;

3) Настоящим, я заявляю, что приведенная выше информация верна;

4) Испытательный центр оплатит все сборы и расходы, связанные с процессом мониторинга соответствия принципам GLP, независимо от возможного подтверждения соответствия GLP.

5) Я предоставлю доступ к тем документам, которые дают представление об уровне независимости и беспристрастности испытательного центра, от соответствующих органов, где это применимо;

6) Я согласен разрешить инспектору(-ам) НЦА доступ в испытательный центр с указанием области, ресурсов, операций, процедур, записей и персонала, чтобы инспектор / инспекторы могли эффективно провести процесс мониторинга соответствия принципам GLP и деятельность испытательного центра;

7) Я понимаю, что отказ доступа в испытательный центр может привести к исключению из программы мониторинга принципам GLP с приложенными документами испытательного центра для проведения процесса мониторинга соответствия принципам GLP;

8) В случае отзыва свидетельства на соответствие GLP Органом мониторинга, обязуюсь уведомить соответствующий отраслевой орган регулирования, спонсора(-ов) исследования(-й), предоставить информацию об уведомлении в НЦА с отзывом выданных протоколов исследований.

Подпись: _____ Дата: _____

Наименование испытательного центра: _____

ФИО представителя испытательного центра:
_____

Штамп / Печать
испытательного центра

Приложение В

	РГП «Национальный центр аккредитации»	**Ф ДП 02-08.09-02**

Свидетельство на соответствие надлежащей лабораторной практике

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ САУДА ЖӘНЕ ИНТЕГРАЦИЯ МИНИСТРЛІГІ
ТЕХНИКАЛЫҚ РЕТТЕУ ЖӘНЕ МЕТРОЛОГИЯ КОМИТЕТІ
ҰЛТТЫҚ АККРЕДИТТЕУ ОРТАЛЫҒЫ /
КОМИТЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ
МИНИСТЕРСТВА ТОРГОВЛИ И ИНТЕГРАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ /
COMMITTEE FOR TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY OF THE MINISTRY OF TRADE AND INTEGRATION OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN
NATIONAL CENTER OF ACCREDITATION

~~QR-коды / QR-код / QR-code~~ ~~ҰАО-ның логотипі / Логотип НЦА / NCA Logo~~
ҰАО-ның логотипі / Логотип НЦА / NCA Logo

***ТИІСТІ ЗЕРТХАНАЛЫҚ ПРАКТИКА ҚАҒИДАТТАРЫНА~~GLP~~* СӘЙКЕСТІК КУӘЛІГІ /**
СВИДЕТЕЛЬСТВО ~~НА~~ СООТВЕТСТВИ~~ЕЯ~~ *~~GLP~~ ПРИНЦИПАМ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ* /
~~GLP COMPLIANCE~~ CERTIFICATE *OF COMPLIANCE WITH THE PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE*

GLP № *KZ.G.*XX.XXXX

~~Ұлттық аккредиттеу орталығы / Национальный центр аккредитации / National Center of Accreditation~~ ~~келесі~~ *е*Сынақ орталығы~~н~~ Э*кономикалық* ~~Ы~~*ынтымақтастық және Д*даму *Ұ~~-~~ұйымы*ның тиісті зертханалық практика қағидаттарын~~ың~~ *сәйкестігін* және Ұ*лттық А~~а~~ккредиттеу О~~-~~*рталығы*ның тиісті зертханалық практика*сы*ның *сәйкестік* мониторингіне тексер*іл*ді. Сәйкестікті тексеру тұрақты негізде жүргізіледі. / *П~~п~~*роинспектирова*н* ~~следующий~~ испытательный центр на ~~предмет~~ соответствия *~~е~~ п~~П~~*ринципам надлежащей лабораторной практики О*рганизации* Э*кономического С~~с~~отрудничества и Р~~р~~азвития* и мониторингу соответствия надлежащей лабораторной практики Н*ационального* Ц*ентра А~~а~~ккредитации*. Проверка на соответствие проводится на регулярной основе. /
The test facility was inspected ~~the following test facility regarding~~ *for* compliance with the *principles of Good Laboratory Practice of The* O*rganization for* E*conomic* C*o-operation and* D*evelopment* ~~Principles of Good Laboratory Practice~~ and *the monitoring* ~~NCA GLP~~ of compliance *with Good Laboratory Practice of the National Centre of Accreditation*~~program~~. The inspection of compliance is conducted on a regular basis.

Сынақ орталығының атауы: / _____
Наименование испытательного центра: / _____
Name of the test facility: / _____

Сынақ орталығының мекенжайы: / _____
Адрес испытательного центра: / _____
Address of the test facility: / _____

Зерттеу түрі: / _____
Вид исследования: / _____
Areas of expertise *(Type of studies)*: / _____

Инспекция күні: / Дата инспекции: / Date of inspection: /

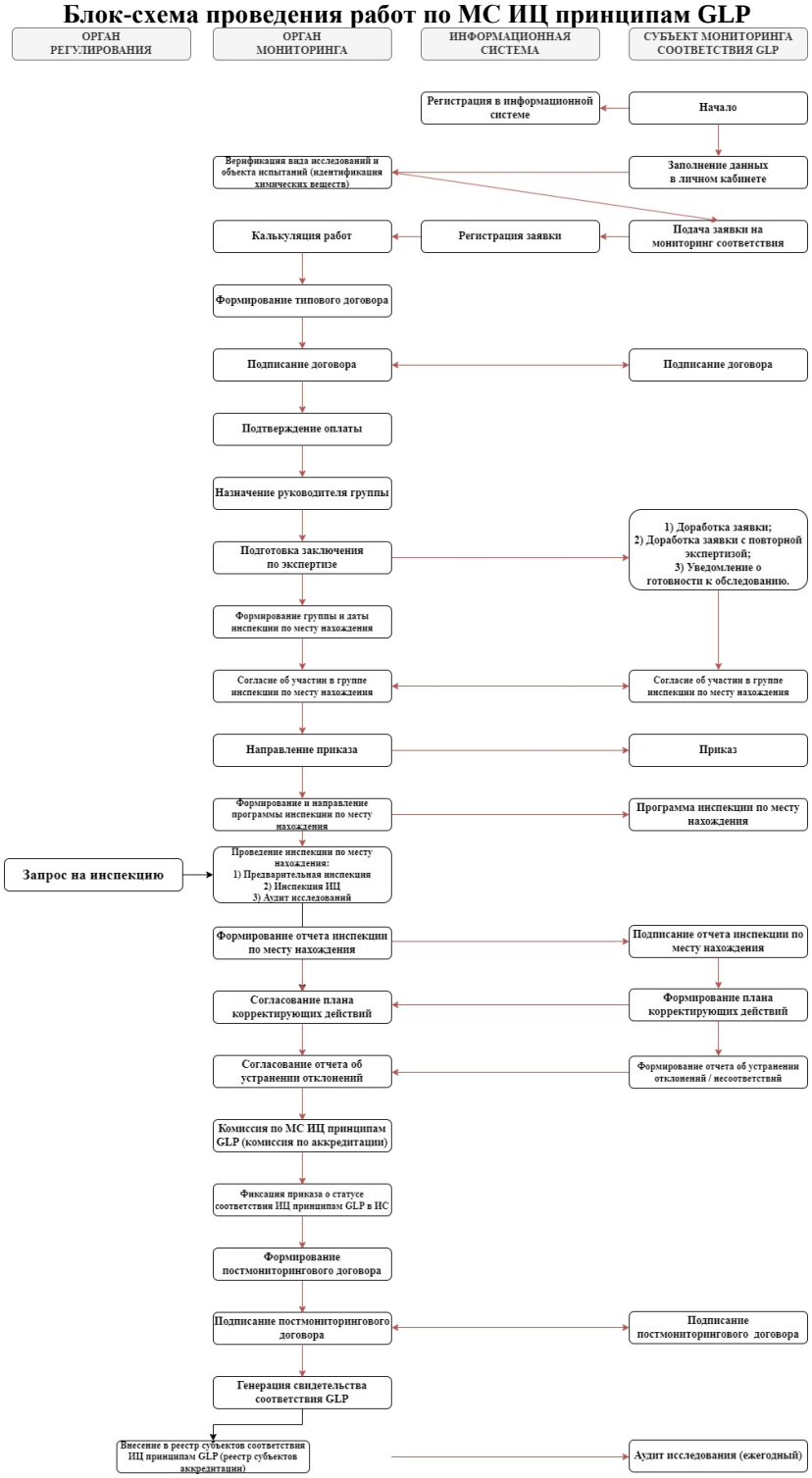
* Бастапқы сәйкестік күні: / * Дата первичного соответствия: / * ~~First date of compliant~~*Date of initial compliance*: /
* добавляется и заполняется при последующих ежегодных аудитах исследований с указанием даты аудита исследований после комиссии

Бас директор / Генеральный директор / Director General

Приложение Г

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-03

Блок-схема проведения работ по МС ИЦ принципам GLP



Примечание: Прохождение этапов мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики зависит от вида заявки, как указано в пункте 6.5 раздела 6 настоящей процедуры.

При отсутствии отклонений / несоответствий после формирования отчета инспекций по месту нахождения, заявка переходит на этап комиссии.

Все этапы блок-схемы проведения работ по МС ИЦ принципам GLP идентичны в ИС и ЭДО. При ЭДО регистрация в ИС не требуется, заявка поступает на бумажном носителе с дальнейшей регистрацией в ЭДО.

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Приложение Д

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-04

Заключение по экспертизе комплекта документов мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

Заявитель:	
Испытательный центр (лаборатория):	
Фактический адрес:	
Юридический адрес:	
Регистрационный № (заявки):	
Вид(-ы) исследования(-й):	
~~Вид(-ы) продукций (идентификация химических веществ)~~ *Объект(-ы) исследования(-ий) / Идентификация химических веществ* (если применимо):	
Дата проведения экспертизы:	
Ответственный(-ые) инспектор(-а):	
Ученая степень, звание:	
Технические эксперты:	
Ученая степень, звание:	

Тип инспекции:	
☐	Экспертиза материалов мониторинга соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики
☐	Повторная экспертиза (при предварительной инспекции и/или инспекции испытательного центра, при необходимости
☐	~~Предварительная инспекция~~
☐	~~Инспекция испытательного центра~~
☐	~~Аудит исследований (ежегодный)~~
☐	~~Расширение вида исследования, при необходимости~~
☐	~~Изменение по месту нахождения (при плановом / внеплановом аудите исследования), при необходимости~~

Комплект представленных документов на экспертизу: (в одном экземпляре)

№	Наименование документа	Наличие документа
1.	Заявление на проведение мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики	
2.	Список текущих и завершенных неклинических (доклинических) лабораторных исследований за 2 года, предшествующие дню подачи заявки	
3.	Планы неклинических (доклинических) лабораторных исследований	
4.	Организационная структура заявителя и испытательного центра (лаборатории)	
5.	Документы, подтверждающие квалификацию персонала	
6.	Перечень служебных инструкций персонала	

7.	Руководство по качеству испытательного центра	
8.	Протоколы испытаний	
9.	Информацию о проведении исследований, не подпадающих под действие принципов надлежащей лабораторной практики испытательного центра, где проводятся исследования надлежащей лабораторной практики	
10.	Информация об используемых программах обучения и о результатах подготовки персонала	
11.	Перечень стандартных операционных процедур, относящихся к неклиническим (доклиническим) лабораторным исследованиям или процедурам, подлежащим мониторингу соответствия надлежащей лабораторной практики	
12.	Перечень оборудования, необходимого для проведения неклинических (доклинических) лабораторных исследований	
13.	Поэтажный план испытательного центра (лаборатории)	
14.	Список (списки) руководителей неклинических (доклинических) лабораторных исследований и лиц, инициировавших и финансирующих проведение исследований, связанных с подлежащими аудиту неклиническими (доклиническими) лабораторными исследованиями	
15.	Сведения об оплате проведения мониторинга соответствия надлежащей лабораторной практики (копия платежного документа)	
16.	Опись документов	

Выполнение требований реализации принципов надлежащей лабораторной практики, которые были предметом оценки при экспертизе материалов

№	Требования	Комментарии
1.	Положение об испытательном центре (лаборатории)	
2.	Руководство по качеству испытательного центра (лаборатории)	
3.	Соблюдение реализации принципов надлежащей лабораторной практики (GLP)	
4.	Организация центра (лабораторий)	
5.	Персонал центра (лабораторий)	
6.	Программа обеспечения качества	
7.	Помещения	
8.	Оборудование (испытательное оборудование и средства измерения)	
9.	Материалы	
10.	Реагенты	
11.	Тест-системы	
12.	Объекты испытаний	
13.	Стандартные объекты	
14.	Стандартные операционные процедуры	
15.	Проведение исследований	
16.	Отчет о результатах исследований	
17.	Хранение записей и материалов	

Приложение Е

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-05

ПРОТОКОЛ
Вступительного совещания

_____

(заявитель / ИЦ GLP)

на проведение работ по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики
(обозначение нормативного документа)

Дата:

СОДЕРЖАНИЕ:

Руководитель группы:

- представил членов группы по инспекции;
- проинформировал присутствующих о причине, цели, объеме и сроках мониторинга соответствия, а также методах, которые будут использоваться членами группы в процессе проведения мониторинга соответствия;
- проинформировал присутствующих о критериях мониторинга соответствия GLP и реализации ее принципов;
- уточнил заявленный(-е) вид(-ы) исследования(-ий);
- определил и согласовал характеристики испытаний, исследований;
- представил и согласовал программу и сроки мониторинга соответствия;
- согласовал порядок доступа членов группы по инспекции к документации заявителя;
- озвучил документацию, которая требуется для проведения мониторинга соответствия испытательного центра, а именно, список текущих и завершенных исследований, планы исследований, стандартные операционные процедуры, отчеты об исследованиях и т. д. доступ и, в случае необходимости, заключение соглашения о копировании соответствующих документов оговариваются во время вступительного совещания;
- выяснил или запросил информацию об административной структуре (организации) и персонале испытательного центра;
- запросил информацию о проведении исследований, не являющихся объектами применения принципов надлежащей лабораторной практики, в зонах испытательного центра, в которых проводят исследования в соответствии с требованиями принципов надлежащей лабораторной практики;
- провел первоначальное определение тех частей (зон) испытательного центра, которые будут подвергнуты инспекции по месту нахождения;
- описал документы и образцы (объекты), которые требуются для аудита текущих или завершенных исследований;
- указал, что заключительное совещание будет проведено после завершения проведения инспекции по месту нахождения;
- перед проведением дальнейшей инспекции по месту нахождения испытательного центра установил контакт со службой обеспечения качества испытательного центра;

- согласовал сопровождающих от со службой обеспечения качества;
- согласовал сопровождающих лиц;
- проинформировал о требованиях НЦА к регистрации и оформлению отклонений / несоответствий и критериях их классификации;
- согласовал периодичность и время совместных совещаний группы по инспекции и представителей заявителя;
- подтвердил гарантию соблюдения условий конфиденциальности и выполнения принципа беспристрастности всеми членами группы по инспекции;
- согласовал необходимость создания условий со стороны заявителя по обеспечению техники безопасности для группы по инспекции;
- напомнил о соблюдении мер и правил техники безопасности и предложено, при наличии требований на предприятии по технике безопасности, пройти инструктаж по технике безопасности;
- разъяснил необходимость участия высшего руководства в обсуждении при рассмотрении данных по результатам мониторинга соответствия;
- проинформировал о проведении заключительного совещания и согласовал время его проведения;
- проинформировал о порядке подачи апелляций в адрес НЦА по проведению мониторинга соответствия;
- ответил на вопросы присутствующих.

Представитель руководства:

Информировал группу инспекции НЦА о готовности заявителя к инспекции по месту нахождения испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики.

Протокол вступительного совещания соответствует требованиям пункта 3.2 стандарта (№3) Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit (ГОСТ 31880).

	ФИО	**Подпись**
Присутствовали от НЦА		
Присутствовали от заявителя / ИЦ GLP		

Приложение Ж

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-06

Рабочие записи проведения работ по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

_____

(заявитель / ИЦ GLP)

Представитель группы по инспекции: _____
Дата: _____
Инспекция проводилась в присутствии _____
ФИО: _____
Должность представителя заявителя: _____

пункт/ подпункт РК	пункт/ подпункт НД	Объективные свидетельства инспекции	Примечание
Подпись (представителя группы, производившего записи):			

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Приложение И

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-07

Чек-лист проведения инспекции по месту нахождения

_____

(вид проверки заявитель / ИЦ GLP)

на соответствие требованиям реализации принципов GLP испытательным центром

Фактический адрес:_____
Юридический адрес: _____
Обследование проведено:_____
(на основании приказа №)
Дата/время проведения обследования:_____
Вид исследования:_____
_____
_____
Вид продукций_____

Состав группы:	**Ф. И. О.**	**Организация, должность, ученая степень, звание инспектора (при наличии)**
Руководитель группы		
Члены группы:		

☐	~~**Экспертиза материалов мониторинга соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики**~~
☐	~~**Повторная экспертиза (при предварительной инспекции и/или инспекции испытательного центра, при необходимости**~~
☐	**Предварительная инспекция**
☐	**Инспекция испытательного центра**
☐	**Аудит исследований (ежегодный)**
☐	**Расширение вида исследования, при необходимости**
☐	**Изменение по месту нахождения (при плановом / внеплановом аудите исследования), при необходимости**

Выполнение требований реализации принципов GLP, по итогам оценки:					
№	**Пункты стандарта**	**Не оценивалось**	**Да**	**Нет**	**Примечание**
1 Организация и персонал лабораторий					
Администрация лаборатории					
1.1	утверждает положения, определяющее лицо(-а), выполняющее обязанности руководства				
1.2	обеспечивает в достаточном количестве штат компетентного персонала, соответствующих помещений, оборудования и				

	материалов, для своевременного и надлежащего проведения исследования				
1.3	поддерживает в актуальном состоянии документацию об уровне квалификации, образовании, опыте работы и должностных обязанностях специалистов и технического персонала				
1.4	определяет права и обязанности, форму обучения и подготовки сотрудников лаборатории				
1.5	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)				
1.6	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)				
1.7	утверждает план исследования руководителем исследования				
1.8	предоставляет службе по обеспечению доступа утвержденный план исследования				
1.9	обеспечивает сохранность исторических файлов всех стандартных операционных процедур				
1.10	назначает ответственного за управление архивом (архивами)				
1.11	контролирует выполнение основного плана-графика				
1.12	контролирует соответствие ресурсов лаборатории требованиям, предъявляемым к их использованию в исследовании				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

1.13	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				
1.14	контролирует, правильность оформления испытаний и стандартного объекта испытаний				
1.15	утверждает процедуры компьютеризированных систем для валидации, управления и поддержания принципов GLP				
Руководитель исследования					
1.16	осуществляет общее руководство проведением исследования				
1.17	отвечает за подготовку заключительного отчета				
1.18	утверждает план исследования				
1.19	контролирует деятельность службы по обеспечению качества на протяжении всего исследования				
1.20	контролирует доступ к информации специалистам, выполняющим исследования				
1.21	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				
1.22	контролирует, проведение выполнения работ в соответствии с планом исследования, с организацией оценки и документирования влияния любых отклонений / несоответствий от плана исследования на качество и целостность проведения исследования и, принимает				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

	корректирующие действия (для признания допустимости отклонений / несоответствий от стандартных операционных процедур при проведении исследования)				
1.23	контролирует регистрацию всех первичных данных исследования в полном объеме				
1.24	контролирует валидацию компьютеризированных систем, используемых в исследовании				
1.25	утверждает заключительный отчет по достоверности информации и выполнению исследований в соответствии с принципами GLP				
1.26	после завершения (включая прекращение) исследования, контролирует порядок оформления и архивирования плана исследования, заключительного отчета, первичных данных исследования и сопутствующие материалы				
Ответственный исследователь					
1.27	выполняет порученные этапы исследования в соответствии с принципами GLP				
1.28	выполняет инструкции плана исследований и стандартных операционных процедур, применяемые в исследовании				
1.29	регистрирует и направляет руководству выявленные отклонения / несоответствия от инструкций и процедур исследования				
1.30	ведет записи первичных данных исследования				
1.31	проводит работы по достоверности проведения исследования				
2 Программа обеспечения качества					
2.1	Документированная программа обеспечения качества в соответствии с принципами GLP				
2.2	Уполномоченное лицо, компетентное в методах проведения испытаний программ обеспечения качества и не вовлеченное п проведение исследования				
Служба по обеспечению качества					

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

2.3	хранение экземпляров утвержденных планов исследования и стандартных операционных процедур, используемых в лаборатории, включая текущий вариант основного плана-графика				
2.4	применяет документированные процедуры проверки содержания плана исследования на предмет соответствия принципам GLP				
2.5	проводит инспекции для проверки проведения исследований на предмет соответствия принципам GLP				
2.6	проверяет заключительные отчеты на предмет соответствия первичным данным исследований методов, процедур, наблюдений и результатов исследований				
2.7	представляет данные об инспекциях администрации лаборатории, руководителю исследования, ответственному(-ым) исследователю(-ям)				
2.8	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				
2.9	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.				
2.10	Проверка соблюдения процедур программы обеспечения качества (инспекция отдельных исследований; инспекция испытательного центра;				

	инспекция отдельных процессов)				
3 Помещения					
3.1	Размеры, оснащение и расположение помещений лабораторий, в зависимости от задач исследований				
3.2	Требования к планировке помещений на каждый вид (тип) планируемого исследования				
3.3	Проводятся в помещениях или зонах лаборатории, обеспеченные отдельными секторами и изоляцией тест-систем (исследования с использованием веществ или организмов, относящихся к разряду биологически опасных)				
3.4	Подходящие помещения или зоны для стабильности и сохранности тест-систем, работ по диагностированию, лечению и контролю заболеваний				
3.5	Адекватная защита от инвазии, загрязнения и/или заражения лаборатории (изолированные комнаты хранения - зоны для ресурсов и оборудования, содержащими тест-системы)				
3.6	Для предотвращения загрязнения в лаборатории (отдельные помещения или зоны для получения и хранения объектов испытаний и стандартных (контрольных) объектов и смешивания объектов испытаний с носителями)				
3.7	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				
3.8	Для обеспечения безопасного хранения и системы поиска планов исследований, первичных данных исследований, заключительных отчетов, объектов испытаний и образцов оборудуются помещения для архивов, с				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

	условиями долговременного хранения архивных материалов				
3.9	Для безопасного проведения и достоверности результатов исследований применяются процедуры дезактивации, транспортировки, обработки, удаления, сбора, хранения и вывоза отходов				
4 Оборудование, материалы и реагенты					
4.1	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				
4.2	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				
4.3	Влияние оборудования и материалов на состояние тест-систем				
4.4	При использовании химических веществ и их смесей, реагентов и растворов проверка 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				
4.5	Обеспечение автономными источниками электроснабжения (бесперебойная работа и непрерывность процесса)				
5 Тест-системы					
Физические и химические тест-системы					
5.1	Оборудование, технические характеристики и расположение которых, удовлетворяют целям и задачам исследования (для получения физико-химических данных)				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

5.2	Сохранность физико-химических тест-систем				
Биологические тест-системы					
5.3	Условия для хранения, размещения, обработки и защиты биологических тест-систем				
5.4	Изоляция для каждой новой поступающей тест-системы животного и растительного происхождения (для оценки состояния здоровья)				
5.5	Регистрация данных об источниках тест-систем, датах их поступления и состоянии				
5.6	Период акклиматизации, достаточный для адаптации к условиям проведения исследования перед первоначальным введением объекта испытания или стандартного объекта биологические тест-системы				
5.7	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.				
5.8	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, контроль материалов, контактирующие с тест-системой и документирование всех случаи использования пестицидов)				
5.9	Предотвращение влияния на ход исследования жидкостей для распыления (для уничтожения насекомых) и пестицидов (при использовании тест-систем в полевых условиях, обеспечивается)				
5.10	Периодическая процедура проверки идентичности и тест на заражение микоплазмой (при использовании биологических тест-систем в виде культур клеток животного				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

	происхождения, используемые в исследованиях in vitro)				
6 Объекты испытаний и стандартные объекты					
6.1	Регистрационные записи, в которых указываются характеристики объектов испытаний и стандартных объектов исследования, даты их получения, сроки годности, первоначальное количество и сведения об учете расхода				
6.2	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				
6.3	Надлежащее хранение объектов испытаний или стандартных объектов, с указанием на контейнере(-ах) идентификационной информации, сроках годности и инструкций по их хранению				
6.4	Идентификация каждого объекта испытаний и стандартных объектов				
6.5	Общие характеристики объекта испытаний и стандартного объекта - номер партии (серии), степень чистоты, состав, концентрация и отдельные характеристики по каждому исследованию				
6.6	Утвержденный механизм, позволяющий идентифицировать объект испытаний (от заказчика документ с описанием результатов предварительных лабораторных испытаний, позволяющих сопоставить агрегатное состояние, цвет, вязкость, растворимость в воде, органических растворителях, основаниях и кислотах)				
6.7	Проверка стабильности объекта испытаний и стандартного объекта в процессе их хранения в условиях эксперимента				
6.8	Лаборатория устанавливает однородность, концентрацию и стабильность в условиях среды объект испытания для введения или применения в носителе				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

6.9	Лаборатория обеспечивает сохранность анализа пробы из каждой партии (серии) объекта испытания для всех исследований				
7 Стандартные операционные процедуры					
Администрация лаборатории					
7.1	Утверждает СОПы				
7.2	Пересмотренные СОПы предназначены для того, чтобы гарантировать качество и полноту данных, полученных в процессе исследования				
7.3	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				
7.4	Информация об отклонении / несоответствии от СОП в ходе исследования регистрируются, фиксируются руководителем исследования и ответственным исследователем (-ями)				
СОПы используются для деятельности следующих видов исследований на					
7.5	объекты испытания и стандартные объекты, в том числе поступление, идентификация, маркировка, обработка, отбор проб и хранение				
7.6	оборудование, материалы и реагенты, в том числе использование, обслуживание, уход и калибровка				
7.7	процедуры по обеспечению качества				
7.8	компьютеризированные системы, в том числе валидация, порядок работы и обслуживания, безопасность, контроль изменений и создание резервных копий				
7.9	материалы, реагенты и растворы, в том числе приготовление и маркировка				

7.10	хранение записей, отчетность, хранение и извлечение информации, кодирование исследований, сбор данных, подготовка отчетов, системы индексации, обработка данных, в том числе с использованием компьютеризированных систем				
7.11	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				
7.12	процедуры по обеспечению качества, в том числе планирование, составление графика инспекций, проведение инспекций, документирование и составление отчетов об инспекциях				
8 Проведение исследований					
8.1	Администрация лаборатории до начала исследования разрабатывает план исследования для каждого исследования в отдельности				
8.2	План исследования утверждается администрацией лаборатории и руководителем исследования и верифицируется в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики				
8.3	Изменения и обоснованные поправки к плану исследования, утверждаются датированной подписью руководителя исследования, с последующим хранением вместе с планом исследования				

8.4	При отклонении / несоответствии от плана исследования ответственный исследователь описывает, объясняет и своевременно доводит информацию до руководителя исследования с указанием даты. Информация об отклонения / несоответствия от плана исследования хранятся вместе с первичными данными исследования				
8.5	Основной план исследования дополняется специальными приложениями для проведения краткосрочных исследований				
В план исследования вносятся следующее данные					
8.6	данные об исследовании, объекте испытания и стандартном объекте				
8.7	описание исследования				
8.8	суть и цель исследования				
8.9	описание объекта испытания с указанием кода или наименования				
8.10	описание используемого стандартного (контрольного) объекта				
8.11	информация о заказчике исследования				
8.12	даты проведения исследований с указанием, даты утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования, управляющего лабораторией и заказчика				
8.13	предполагаемые даты начала и окончания эксперимента				
8.14	методы испытаний со ссылками на соответствующие руководства по методам проведения испытаний ОЭСР, международные и национальные нормативные документы, руководства и методики				
8.15	обоснование выбора тест-системы				
8.16	характеристики тест-системы: вид, род, штамм, субштамм, источник приобретения, количество, диапазоны массы тела, пол, возраст				
8.17	обоснование выбора тест-систем и способ введения				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

8.18	уровни доз и/или концентраций, частота и продолжительность введения				
8.19	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				
8.20	перечень всех записей и документов, подлежащих хранению				
8.21	Каждому исследованию и всем объектам, имеющим отношение к данному исследованию, присваивается уникальный идентификационный номер (код)				
8.22	Для обеспечения прослеживаемости соответствующего образца и исследования образцы, используемые в исследовании, идентифицируются для подтверждения их происхождения				
8.23	Администрация лаборатории контролирует фиксацию данных, полученных в ходе проведения исследования, с соответствующей идентификацией лицом, ведущим эти записи				
8.24	Изменения первичных данных фиксируются при сохранении предыдущих данных с указанием причин внесения изменений, с заверением записи об изменениях внесшим их лицом				
8.25	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				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

9 Отчет о результатах исследований					
9.1	По окончании каждого исследования подготавливается заключительный отчет				
9.2	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))				
9.3	Заключительный отчет подписывается и датируется руководителем исследования, с указанием соответствия отчета принципам надлежащей лабораторной практики				
9.4	Исправления и дополнения к заключительному отчету утверждаются в форме поправок, с указанием четко идентифицированных причин. Каждая из поправок утверждается и датируется руководителем исследования				
9.5	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				
Заключительный отчет включает следующее					
9.6	материалы об исследовании, объекте испытания и стандартном объекте				
9.7	полное наименование исследования				
9.8	описание кода, наименования и объекта испытания				
9.9	наименование стандартного объекта испытания				
9.10	характеристики объекта испытания, включая чистоту, стабильность и однородность				
9.11	данные заказчика исследований				
9.12	даты начала и окончания эксперимента				
9.13	сведения о типах и датах проведенных инспекций, этап				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

	(ы) исследования, прошедшие инспекции, итоги инспекции с указанием дат, которые были представлены администрации лаборатории, руководителю исследования и ответственному исследователю(-ям)				
9.14	описание материалов и методы испытаний, применяемых в исследовании				
9.15	ссылки на методические руководства ОЭСР, международные и национальные нормативные документы, которые использовались в исследовании				
9.16	краткая сводка результатов				
9.17	сведения, полученные при выполнении плана исследования				
9.18	представление результатов, включая вычисления и статистическую обработку полученных данных				
9.19	оценка и обсуждение результатов, выводы и заключения				
9.20	Администрация лаборатории обеспечивает хранение плана исследования, объектов испытаний и стандартных объектов, образцов, первичных данных исследований и заключительные отчеты в специально отведенном(-ых) месте(-ах)				
10 Хранение записей и материалов					
10.1	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				
Администрация лаборатории обеспечивает хранение в архиве документов и материалов					
10.2	план исследования, первичные данные, образцы, объект испытаний и стандартный объект, заключительный отчет о каждом исследовании				
10.3	записи всех инспекций, выполненных в области программы обеспечения				

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

	качества, а также основные планы-графики				
10.4	сведения об образовании, подготовке, квалификации и опыте работы персонала				
10.5	записи и отчеты об обслуживании и калибровке оборудования				
10.6	документы по валидации компьютеризированных систем				
10.7	исторические файлы всех стандартных операционных процедур				
10.8	записи мониторинга параметров окружающей среды				
10.9	Администрация лаборатории проводит работы по уничтожению образцов, объектов испытания и стандартных объектов до истечения установленного периода, с указанием причин и условий				
10.10	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				
10.11	При прекращении деятельности лаборатория или организация, в которых расположен архив, передает архивные материалы правопреемнику, а при его отсутствии заказчику (-ам) исследования(-й)				

Дата/время:	**Подпись руководителя группы:** **Члены группы:**	**Принял (Ф.И.О.)/должность:** **Дата:** **Подпись:**

Приложение К

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-08

Запись об отклонениях / несоответствиях при инспекции испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

Руководитель группы (инспектор):
Член группы (технический эксперт):
Оцениваемый ИЦ GLP:

№ отклонения / несоответствия	**Пункт / подпункт стандарта**	**Отклонение / Несоответствие (Обоснованное описание отклонения / несоответствия, требование НД)**	**Классификация отклонений / несоответствий**
Дата	Подписи: руководитель группы инспектор		Подпись представителя заявителя / ИЦ GLP

№ п/п	**Корректирующие действия по устранению отклонений / несоответствий**	**Дата выполнения**
Дата	Подписи: руководитель группы инспектор	Подпись представителя заявителя / ИЦ GLP

№ п/п	**Проверка (контроль) устранения выявленного отклонения / несоответствия**
Дата	Подписи: инспектор

Подтверждение выполнения корректирующих мероприятий
Отклонение / Несоответствие устранено (да, нет, частично)
Контроль при последующем аудите исследования (да, нет, частично)

Дата: Подпись руководителя группы:

Примечание – Инспектор заверяет подписью только те записи, где отклонения / несоответствия выставлены им, а также в случае отсутствия свидетельств электронного согласования доказательств об устранении отклонений / несоответствий руководителем группы с инспектором.

Приложение Л

	РГП «Национальный центр аккредитации»	**Ф ДП 02-08.09-09**

Программа проведения инспекции по месту нахождения

Заявитель	Наименование юридического лица
Объект мониторинга соответствия	Наименование испытательного центра
Даты проведения инспекции по месту нахождения	
Состав группы:	
Руководитель группы	
Члены группы (технический эксперт, инспектор)	
Наблюдатели (при необходимости)	

График инспекции по месту нахождения

Дата	**Время**	**Пункты принципов GLP**	**Ответственный за мониторинг соответствия**
1 день			
2 день			
3 день			

Планируемые контрольные мероприятия при инспекции по месту нахождения

№ п/п	Объекты мониторинга соответствия, методы испытаний / вид исследований, входящие в мониторинг соответствия	Руководитель и член группы
1		
2		
3		

Дата Ф.И.О. Руководителя группы

Программа о проведении инспекции по месту нахождения испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики

Номер заявки	
Дата создания заявки	
Вид деятельности	
Вид заявки	
БИН	
Наименование	
Статус	
Дата начала инспекции по месту нахождения	
Дата окончания инспекции по месту нахождения	
Руководитель группы	
Инспектор	
Технический эксперт	
Наблюдатели	

Программа	(указывается информация, например о предварительном ознакомлении / осмотре помещения и т.д.)

1 Организация и персонал лаборатории	
1.1 Администрация лаборатории	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	
1 Организация и персонал лаборатории	
1.2 Руководитель исследования	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	
1 Организация и персонал лаборатории	
1.3 Ответственный исследователь	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

2 Программа обеспечения качества	
2.1 Документированная программа обеспечения качества в соответствии с принципами GLP	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	
2 Программа обеспечения качества	
2.2 Уполномоченное лицо, компетентное в методах проведения испытаний программ обеспечения качества и не вовлеченное п проведение исследования	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	
2 Программа обеспечения качества	
2.3 Служба по обеспечению качества	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

3 Помещения	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

4 Оборудование, материалы и реагенты	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

5 Тест-системы	
Дата проверки	

Время проверки	
Ответственный за проверку	
5 Тест-системы	
5.1 Физические и химические тест-системы	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	
5 Тест-системы	
5.2 Биологические тест-системы	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

6 Объекты испытаний и стандартные объекты	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

7 Стандартные операционные процедуры	
7.1 Администрация лаборатории	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	
7 Стандартные операционные процедуры	
7.2 Используемые СОПы для деятельности вида исследований	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

8 Проведение исследований	
8.1 План исследования	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

9 Отчеты о результатах исследований	
9.1 Заключительный отчет	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

10 Хранение записей и материалов	
Дата проверки	
Время проверки	
Ответственный за проверку	

Приложение М

	РГП «Национальный центр аккредитации»	**Ф ДП 02-08.09-10**

ОТЧЕТ о проведении инспекции по месту нахождения

_____

(вид проверки заявитель / ИЦ GLP)

на соответствие требованиям мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

Фактический адрес: _____
Юридический адрес: _____
Мониторинг соответствия проведен~~о~~ _____
проведен на основании приказа:

~~*(на основании приказа №)*~~

Дата/время проведения мониторинга соответствия: _____
Вид*(-ы)* исследования*(-ий)*: _____
Вид*(-ы)* ~~продукций~~ *объекта(-ов) исследования(-ий) / Идентификации химических веществ*: _____

Состав группы:	**Ф. И. О.**	**Организация, должность, ученая степень, звание инспектора (при наличии)**
Руководитель группы		
Инспектор(-ы)		
Технический(-ие) эксперт(-ы)		

☐	~~**Экспертиза материалов мониторинга соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики**~~
☐	~~**Повторная экспертиза (при предварительной инспекции и/или инспекции испытательного центра, при необходимости**~~
☐	~~**Предварительная инспекция**~~
☐	**Инспекция испытательного центра**
☐	**Аудит исследований (ежегодный)**
☐	**Расширение вида исследования, при необходимости**
☐	**Изменение по месту нахождения (при плановом / внеплановом аудите исследования), при необходимости**

Общее количество отклонений / несоответствий	**Z - значительные отклонения / несоответствия**	**N – отклонения / несоответствия**	**M-малозначимые отклонения / несоответствия**

Выполнение требований реализации принципов надлежащей лабораторной практики, по итогам проведения мониторинга соответствия по месту нахождения:						
№	**Пункты принципов GLP**	**Не оценивалось**	**Отклонения / Несоответствия**			**Комментарии**
			Z	**N**	**M**	

1	**Организация и персонал лабораторий**					
1.1	Администрация лаборатории					
1.2	Руководитель исследования					
1.3	Ответственный исследователь					
2	**Программа обеспечения качества**					
2.1	Документированная программа обеспечения качества в соответствии с принципами GLP					
2.2	Уполномоченное лицо, компетентное в методах проведения испытаний программ обеспечения качества и не вовлеченное п проведение исследования					
2.3	Служба по обеспечению качества					
3	**Помещения**					
4	**Оборудование, материалы и реагенты**					
5	**Тест-системы**					
5.1	Физические и химические тест-системы					
5.2	Биологические тест-системы					
6	**Объекты испытаний и стандартные объекты**					
7	**Стандартные операционные процедуры**					
7.1	Администрация лаборатории					
7.2	Используемые СОПы для деятельности вида исследований					
8	**Проведение исследований**					
8.1	План исследования					
9	**Отчет о результатах исследований**					
9.1	Заключительный отчет					
10	**Хранение записей и материалов**					

Приложения:

1) Организационная структура испытательного центра;
2) Последовательность проведения инспекции;
3) Список СОП, которые были продемонстрированы во время проведения инспекции;
4) Список обнаруженных отклонений / несоответствий;
5) Ксерокопии документов с обнаруженными отклонениями / несоответствиями.

Дата/время:	**Подпись руководителя группы:** **Члены группы:**	**Принял (Ф.И.О.)/должность:** **Дата:** **Подпись:**

Заявитель направляет:
- предложения корректирующих действий, вписанные в записи об отклонениях / несоответствиях, не позже: _____
(дата) (до 10 рабочих дней)****
- объективные свидетельства об устранении отклонений / несоответствий, не позже:_____
(дата) (до 20 рабочих дней)****

Подготовка отчета по инспекции ИЦ принципам GLP соответствует требованиям (№9) Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (ГОСТ 31900).

«Чек-лист проведения инспекции по месту нахождения» прилагается.

Приложение М.1

	РГП «Национальный центр аккредитации»	***Ф ДП 02-08.09-10.1***

ОТЧЕТ о проведении предварительной инспекции по месту нахождения

(вид проверки заявитель / ИЦ GLP)

на соответствие требованиям мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

Фактический адрес: _____
Юридический адрес: _____
Предварительная инспекция проведена на основании приказа: _____
Дата/время проведения предварительной инспекции _____
Вид(-ы) исследования(-ий): _____
Вид(-ы) объекта(-ов) исследования(-ий) / Идентификации химических веществ: _____

Состав группы:	***Ф. И. О.***	***Организация, должность, ученая степень, звание инспектора (при наличии)***
Руководитель группы		
Инспектор(-ы)		
Технический(-ие) эксперт(-ы)		

№	***Пункты принципов GLP***	***Не оценивалось***	***Комментарии***
1	***Организация и персонал лабораторий***		
1.1	*Администрация лаборатории*		
1.2	*Руководитель исследования*		
1.3	*Ответственный исследователь*		
2	***Программа обеспечения качества***		
2.1	*Документированная программа обеспечения качества в соответствии с принципами GLP*		
2.2	*Уполномоченное лицо, компетентное в методах проведения испытаний программ обеспечения качества и не вовлеченное п проведение исследования*		
2.3	*Служба по обеспечению качества*		
3	***Помещения***		
4	***Оборудование, материалы и реагенты***		
5	***Тест-системы***		
5.1	*Физические и химические тест-системы*		

5.2	*Биологические тест-системы*		
6	***Объекты испытаний и стандартные объекты***		
7	***Стандартные операционные процедуры***		
7.1	*Администрация лаборатории*		
7.2	*Используемые СОПы для деятельности вида исследований*		
8	***Проведение исследований***		
8.1	*План исследования*		
9	***Отчет о результатах исследований***		
9.1	*Заключительный отчет*		
10	***Хранение записей и материалов***		

Дата/время:	***Подпись руководителя группы:*** ***Члены группы:***	***Принял (Ф.И.О.)/должность:*** ***Дата:*** ***Подпись:***

Подготовка отчета по предварительной инспекции принципам GLP соответствует требованиям (№9) Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (ГОСТ 31900).
«Чек-лист проведения инспекции по месту нахождения» прилагается.

Приложение Н

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-11

ПРОТОКОЛ

Заключительного совещания по результатам мониторинга соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики

_____

(заявитель / ИЦ GLP)

Дата:

СОДЕРЖАНИЕ:

Руководитель группы:

- поблагодарил персонал заявителя за оказанную помощь в организации и проведении инспекции;
- проинформировал о выполнении программы инспекции;
- подвел итоги инспекции, проинформировал представителей заявителя о выявленных при инспекции отклонениях / несоответствиях и их классификацией с указанием пунктов стандарта;
- проинформировал о сроках разработки корректирующих действий по выявленным отклонениям / несоответствиям и представлении свидетельств в НЦА об их выполнении;
- проинформировал заявителя / ИЦ GLP о порядке принятия решения по статусу соответствия и инспекционной проверки ИЦ GLP;
- предупредил руководство заявителя о возможном отказе в предоставлении статуса соответствия требованиям GLP;
- представил руководителю организации отчет по инспекции;
- проинформировал заявителя / ИЦ GLP о предоставлении анкеты обратной связи в НЦА;
- ответил на вопросы присутствующих.

Представитель руководства:

Поблагодарил руководителя группы за конструктивную работу при проведении инспекции.

	ФИО	Подпись
Присутствовали от НЦА		
Присутствовали от заявителя / ИЦ GLP		

Приложение П

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-12

Карта аудита исследований

Карта аудита исследований	
Заявитель	
Испытательный центр	
Адрес	
Свидетельство на соответствие GLP	
Вид исследования	

Порядковый № проверки	Планируемый срок проверки	Определение принципов GLP, подлежащие контролю при плановом аудите исследований	Дата проведения проверки
Аудит исследований …			
Аудит исследований …			

~~Вид аудита исследований~~	~~Объекты аудита, методы испытаний / исследований / калибровки (поверки), процедуры (мероприятие) из схемы проверки квалификации, входящие в область мониторинга / метрологическая аттестация МВИ и места расположения (при необходимости)~~		~~Руководитель и члены группы~~
	~~Планируемые~~	~~Проведенные~~	
~~Инспекция испытательного центра~~			
~~Аудит исследований …~~			
~~Аудит исследований …~~			
~~Внеплановый аудит исследований~~			

Вид мониторинга	Руководитель группы, ФИО	Подпись
Инспекция испытательного центра		
Аудит исследований 1		
Аудит исследований …		

Данная форма для подписей применяется при внеплановом аудите исследований

Выдал задание	Провел внеплановый аудит исследований
ФИО Дата	ФИО Дата Подпись

Приложение Р

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-13

Сводный отчет по _____
(вид проверки)
на соответствие _____
(обозначение нормативного документа)

Заявитель:	
Фактический адрес:	
Юридический адрес:	
Вид исследования:	
Дата проведения мониторинга:	
Руководитель группы:	
Члены группы:	
Вид проверки:	
Отчет мониторинга:	
План корректирующих действий:	
Отчет об устранении отклонений / несоответствий:	

Заключение*

Подписать	
Руководитель группы	ЭЦП

* - указывается соответствие или отклонение / несоответствие заявителя / ИЦ GLP критериям МС ИЦ принципам GLP, рекомендации руководителя группы по рассмотрению материалов заявителя по МС ИЦ принципам GLP.

Приложение С

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-14

План корректирующих действий

Дата составления отчета	
БИН	
Наименование	
Дата начала инспекции	
Дата окончания инспекции	
Отчет об устранении отклонений / несоответствий	Данные:
	Выявленные отклонения / несоответствия _____
	Анализ причин
	Корректирующие действия _____
	Дата выполнения _____
	Комментарии руководителя группы
	Ответственный сотрудник _____

Подписать	
Заявитель	ЭЦП
Руководитель группы	ЭЦП

Приложение Т

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-15

Отчет об устранении отклонений / несоответствий

По результатам инспекции испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики

_____

(заявитель / ИЦ GLP)

Руководитель группы инспекции по месту нахождения:_____

№ отклонения / несоответствий	№ отклонения / несоответствий	Пункт стандарта	Пункт стандарта	Пункт стандарта	Способ устранения отклонений/ несоответствий	Доказательства об устранении отклонений/ несоответствий
1	2	3	4	5	6	7

Дата составления отчета: _____

Представитель ИЦ GLP _____ _____

ФИО (подпись)

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Приложение У

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-16

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
РГП «Национальный центр аккредитации»
Ф.И.О.
«_____»_____ _____ г.

План проведения плановых аудитов исследований ИЦ GLP

Общее количество	Количество по месяцам	Дата выдачи свидетельства на соответствие GLP	№ свидетельства на соответствие GLP	Организация	Местонахождение	Руководитель группы по проведению инспекции	Руководитель группы по проведению первого планового аудита исследования	Руководитель группы по проведению второго планового аудита исследования	Руководитель группы последующих аудитов исследований
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Приложение Ф

	РГП «Национальный центр аккредитации»	**Ф ДП 02-08.09-17**

Договор на проведение мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

Предмониторинговый договор на мониторинг соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики

_____ (место заключения)	"____" _____20 __ года

_____,
(полное наименование юридического лица)
определенное в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан
_____
(дата и номер постановления Правительства Республики Казахстан)
органом мониторинга, именуемое в дальнейшем «Орган мониторинга»,
в лице
_____,
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного лица)
действующего (-ей) на основании _____,
(наименование документа)
с одной стороны, и _____,
(полное наименование юридического лица)
именуемое (-ая) в дальнейшем «Заявитель», в лице _____
_____,
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного лица)
действующий (-ая) на основании _____,
(наименование документа)
с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», заключили в соответствии с Законом Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года «О техническом регулировании» (далее - Закон) настоящий договор (далее - Договор) о нижеследующем:

1. Предмет договора

1.1. Орган мониторинга обязуется провести процедуры официального признания компетентности Заявителя выполнять работы в определенной области оценки соответствия _____ Заявителя, претендующего на мониторинг соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики в качестве _____
(направление деятельности в области оценки соответствия)
на соответствие _____,
(наименование документа(-ов) по стандартизации)
в форме экспертизы заявки, инспекции по месту нахождения, а также в случае необходимости повторной экспертизы и мониторинга соответствия, а Заявитель, в свою очередь, обязуется выполнять требования вышеуказанного(-ых) документа(-ов) по стандартизации, Закона, настоящего Договора, критериев мониторинга соответствия, требования, установленные в международных обязательствах принятых Органом мониторинга, в тех областях, в которых запрашивается или предоставляется мониторинг соответствия, оплатить работы по проведению процедуры официального признания компетентности Заявителя выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

1.2. Язык проведения работ _____
(казахский или русский язык)

2. Права и обязанности Сторон

2.1. Заявитель вправе:

1) по результатам экспертизы заявки на мониторинг соответствия, содержащей сведения, необходимые для выполнения работ по оценке соответствия (далее - заявка), получить заключение инспектора в информационной системе, определенной Органом мониторинга (далее - информационная система);

2) по результатам инспекции по месту нахождения получить отчет группы по обследованию в информационной системе;

3) по результатам инспекции по месту нахождения, при наличии соответствующих причин обращаться в Орган мониторинга о продлении срока устранения отклонений / несоответствий в информационной системе, но не свыше 2 (двух) месяцев;

4) по результатам инспекции по месту нахождения представлять в Орган мониторинга посредством информационной системы свои замечания по проведенным работам в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения отчета о мониторинге соответствия;

5) обжаловать в Орган мониторинга действия его сотрудников;

6) обжаловать решение Органа мониторинга об отказе в статусе соответствия в комиссию по апелляции;

7) при возникновении споров обращаться в суд, после проведения досудебных процедур, предусмотренных законодательством Республики Казахстан;

8) в любое время в одностороннем порядке расторгнуть Договор в информационной системе, уведомив об этом Орган мониторинга не менее за 30 (тридцать) календарных дней до даты расторжения;

9) в случае отказа в статусе соответствия получить мотивированное решение в информационной системе.

2.2. Заявитель обязан:

1) зарегистрироваться в информационной системе с использованием электронной цифровой подписи (далее - электронная цифровая подпись);

2) на постоянной основе контролировать и проверять личный кабинет в информационной системе;

3) выполнять требования нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики, критерии мониторинга соответствия, установленных в схеме мониторинга соответствия и требования, установленные в международных обязательствах, принятых Органом мониторинга, в тех областях, в которых запрашивается или предоставляется мониторинг соответствия, в том числе посредством информационной системы;

4) непрерывно выполнять требования критериев мониторинга соответствия;

5) обеспечить доступ к информации, документам и отчетам, необходимым для оценки компетентности и мониторинга соответствия;

6) в срок не позднее 7 (семи) рабочих дней подписывать дополнительные соглашения к настоящему Договору либо направить мотивированный отказ в информационной системе;

7) оплачивать работы в соответствии с настоящим Договором;

8) определить уполномоченное лицо для взаимодействия с Органом мониторинга при проведении работ по мониторингу соответствия;

9) обеспечивать группе по инспекции доступ к помещению (помещениям), оборудованию и информации, а также присутствие персонала (за исключением персонала,

отсутствующего по нетрудоспособности и иным причинам, предусмотренным Трудовым законодательством Республики Казахстан) и другим принципам надлежащей лабораторной практики при проведении инспекции по месту нахождения;

10) в течение 30 (тридцати) рабочих дней с момента получения уведомления Органа мониторинга, устранить отклонения / несоответствия, выявленные в ходе экспертизы, и в информационной системе известить об этом Орган мониторинга;

11) в течение 20 (двадцати) рабочих дней с момента получения уведомления Органа мониторинга, а в случае продления Органом мониторинга указанного срока - в течение периода продления, устранить отклонения / несоответствия, выявленные в ходе инспекции по месту нахождения, и известить об этом Орган мониторинга в информационной системе согласно отчету группы по инспекции;

12) в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня предоставления акта выполненных работ подписать его либо предоставить мотивированный отказ в информационной системе;

13) в случае принятия Органом мониторинга положительного решения о статусе соответствия заключить постмониторинговый договор в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня принятия такого решения;

14) предоставить Органу мониторинга заполненную анкету обратной связи информационной системе по форме согласно приложению к настоящему Договору;

15) поддерживать и контролировать средства коммуникации с Органом мониторинга в информационной системе.

2.3. Заявитель пользуется иными правами и несет иные обязанности, предусмотренные Договором и действующим законодательством Республики Казахстан.

2.4. Орган мониторинга вправе:

1) расторгнуть Договор в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

2) в случае расторжения Договора удержать из оплаченных Заявителем сумм стоимость фактически выполненных работ;

3) запрашивать дополнительную информацию, необходимую для подтверждения, уточнения или пояснения сведений, содержащихся в представленных заявителем по мониторингу соответствия сведений при рассмотрении заявок;

4) проводить посещения без предупреждения заявителя.

2.5. Орган мониторинга обязан:

1) в установленном Законом порядке в течение 30 (тридцати) рабочих дней с момента заключения Договора и оплаты, провести экспертизу заявки;

2) по результатам экспертизы заявки направить Заявителю уведомление о принятом решении с заключением инспектора по мониторингу соответствия в течение 3 (трех) рабочих дней с даты принятия решения по экспертизе;

3) в случае обнаружения при экспертизе заявки Заявителя отклонений/ несоответствий и получения уведомления об их устранении Заявителем, в течение 7 (семи) рабочих дней с момента получения такого извещения при необходимости провести повторную экспертизу заявки и по результатам экспертизы заявки направить Заявителю уведомление о принятом решении с заключением инспектора по мониторингу соответствия в течение 3 (трех) рабочих дней с даты принятия решения по экспертизе;

4) в установленном Законом порядке провести мониторинг соответствия Заявителя по месту нахождения в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента прибытия группы инспекции по месту нахождения заявителя или его структурного подразделения;

5) по результатам мониторинга соответствия Заявителя по месту нахождения предоставить отчет в день завершения обследования. В течение 5 (пяти) рабочих дней принять

соответствующее решение с учетом замечаний Заявителя (при их наличии) и направить Заявителю уведомление о принятом решении;

6) при обнаружении отклонений / несоответствий и получении уведомления Заявителя об их устранении, при необходимости провести повторный мониторинг. Срок повторного мониторинга заявителя или его структурного подразделения не должен превышать 5 (пять) рабочих дней, исчисляемых с момента прибытия группы по инспекции к месту нахождения заявителя;

7) в установленном Законом порядке в течение 30 (тридцати) рабочих дней с момента поступления собранных материалов на комиссию по рассмотрению материалов мониторинга соответствия принять решение о статусе соответствия или об отказе в статусе соответствия;

8) в случае принятия решения о статусе соответствия Заявителя заключить с последним постмониторинговый договор;

9) в случае отказа в статусе соответствия направить Заявителю мотивированный отказ в информационной системе в течение 5 (пяти) рабочих дней с даты принятия решения;

10) на всех этапах рассмотрения заявки или начала проведения мониторинга соответствия, если появляются свидетельства обманного поведения, или намеренного представления Заявителем ложной информации, а также сокрытия информации, Орган мониторинга должен отклонить заявку или прекратить процесс мониторинга соответствия и расторгнуть настоящий Договор;

11) Отклонения / Несоответствия, выявленные в ходе проведения мониторинга соответствия, регистрируются, оцениваются, выявляются причины наиболее характерных и критических. Со стороны испытательного центра должна быть документированная процедура по управлению отклонениями / несоответствиями, которая должна состоять из оценки отклонения / несоответствия, анализа причины его появления, его устранения, вызванных данным отклонением / несоответствием.

В случае не устранения обнаруженных отклонений / несоответствий в протоколах испытаний, заключительном отчете Заявителя, Орган мониторинга расторгает типовой договор с отзывом свидетельства на соответствие GLP.

В случае отзыва свидетельства на соответствие GLP Заявителя принципам надлежащей лабораторной практики, Заявитель обязан уведомить соответствующий отраслевой орган регулирования и предоставить информацию об уведомлении Орган мониторинга.

2.6. Орган мониторинга пользуется иными правами и несет иные обязанности, предусмотренные Договором и действующим законодательством Республики Казахстан.

2.7. Ни одна из Сторон не вправе передавать свои права и обязанности по Договору третьим лицам.

2.8. Стороны обязуются обеспечивать конфиденциальность Договора и информации, полученной в ходе его исполнения, за исключением подлежащей внесению в реестр субъектов соответствия ИЦ принципам GLP (реестр субъектов аккредитации), в течение срока действия настоящего Договора.

3. Стоимость работ

3.1. Оплата работ осуществляется поэтапно перед выполнением очередного этапа в течение 5 (пяти) операционных банковских дней со дня выставления счета на оплату в следующем порядке:

1) экспертиза заявки _____ тенге,
(сумма цифрами и прописью)

с учетом или без учета налога на добавленную стоимость;

2) инспекция по месту нахождения _____
(сумма цифрами и прописью)

тенге, с учетом или без учета налога на добавленную стоимость.

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

3.2. В случае проведения повторной экспертизы заявки и (или) повторной инспекции по месту нахождения его (их) оплата осуществляется в течение 5 (пяти) операционных банковских дней со дня выставления счета на оплату, при этом стоимость такой экспертизы или инспекции по месту нахождения определяется заключаемым Сторонами дополнительным соглашением. Дополнительное соглашение подписывается Заявителем в течение 7 (семи) календарных дней со дня его получения в информационной системе от Органа мониторинга.

4. Ответственность сторон

4.1. За несвоевременную оплату Заявитель выплачивает Органу мониторинга пеню в размере 0,1 (одна десятая) % от суммы подлежащей оплате за каждый рабочий день просрочки, но не более 25 (двадцать пять) % от указанной суммы.

4.2. За нарушение сроков выполнения работ, произошедшей не по вине Заявителя, Орган мониторинга выплачивает Заявителю пеню в размере 0,1 (одна десятая) % от стоимости выполняемых работ за каждый рабочий день просрочки, но не более 25 (двадцать пять) % от указанной суммы.

4.3. Уплата пени не освобождает Стороны от исполнения своих обязательств по Договору.

4.4. Заявитель несет ответственность за достоверность и актуальность данных в заявке, представленную Органу мониторинга в информационной системе.

4.5. Меры ответственности Сторон, не предусмотренные в настоящем Договоре, применяются в соответствии с нормами гражданского законодательства Республики Казахстан.

4.6. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по настоящему Договору, Стороны несут ответственность согласно действующему законодательству Республики Казахстан.

5. Обстоятельства непреодолимой силы (форс-мажор)

5.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение своих обязательств по настоящему Договору, если оно явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы (наводнение, землетрясение), при условии, что эти обстоятельства сделали невозможным исполнение любой из Сторон своих обязательств по настоящему Договору.

5.2. Срок исполнения обязательств по настоящему Договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого действовали обстоятельства непреодолимой силы, а также последствия, вызванные этими обстоятельствами.

5.3. Любая из Сторон, при возникновении обстоятельств непреодолимой силы, обязана в течение 5 (пяти) календарных дней с даты их наступления уведомит другую Сторону о наступлении этих обстоятельств.

5.4. Документами, подтверждающими факт свершения обстоятельств непреодолимой силы, являются соответствующие документы (справки, акты и другие), выданные уполномоченными на то государственными органами или организациями Республики Казахстан, где обстоятельства непреодолимой силы имели место.

5.5. Если обстоятельства непреодолимой силы продолжают действовать более 3 (трех) месяцев и нет возможности сделать обязательное заявление о дате их прекращения, то каждая Сторона вправе расторгнуть настоящий Договор и в этом случае Орган мониторинга обязан вернуть Заявителю оплаченные суммы за вычетом стоимости фактически выполненных работ.

5.6. Не уведомление или несвоевременное уведомление лишает Сторону права ссылаться на любое вышеуказанное обстоятельство, как на основание, освобождающее от ответственности за неисполнение обязательства по настоящему Договору.

6. Изменение, прекращение и расторжение Договора

6.1. В случае нарушения условий настоящего Договора Заявителем и не подписания им дополнительного соглашения в сроки, установленные настоящим Договором, Орган мониторинга вправе расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке уведомив об этом Заявителя не менее чем за 30 (тридцать) календарных дней до предполагаемой даты расторжения. В этом случае датой расторжения настоящего Договора считается дата, указанная в уведомлении.

6.2. Настоящий Договор прекращается в следующих случаях:

1) ликвидации Заявителя;

2) расторжения настоящего Договора в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан;

3) неустранения в установленный Органом мониторинга срок отклонений / несоответствий, выявленных при экспертизе заявки или инспекции заявителя по месту нахождения;

4) обнаружения Органом мониторинга при повторной экспертизе заявки или при повторной инспекции по месту нахождения заявителя отклонений / несоответствий, указанных соответственно в первоначальном заключении инспектора по мониторингу соответствия или в отчете группы по инспекции;

5) принятия Органом мониторинга решения об отказе в статусе соответствия;

6.3. При расторжении настоящего Договора (за исключением прекращения) оплаченные Заявителем суммы возвращаются за вычетом фактически понесенных затрат Органом мониторинга.

7. Порядок разрешения споров

7.1. В случае разногласий, которые могут возникнуть в процессе реализации настоящего Договора, Стороны обязуются разрешить их путем переговоров.

7.2. В случае неурегулирования спора путем переговоров, он может быть передан на рассмотрение в судебные органы по месту нахождения Органа мониторинга.

8. Заключительные положения

8.1. Настоящий Договор считается заключенным со дня его подписания Сторонами, если настоящий Договор подлежит регистрации в территориальном подразделении Комитета казначейства Министерства финансов Республики Казахстан - со дня регистрации, и действует до полного исполнения Сторонами обязательств по нему.

8.2. Настоящий Договор составлен на казахском и русском языках в электронном виде в информационной системе.

8.3. Стороны договорились, что обмен информацией между Сторонами, осуществляемый в информационной системе, является официальным.

Подтверждением получения информации Заявителем от Органа мониторинга является уведомление в информационной системе.

8.4. Все изменения и дополнения к настоящему Договору действительны лишь при условии, что они совершены в той же форме что и настоящий Договор и подписаны Сторонами.

8.5. Во всем ином, что не предусмотрено настоящим Договором, Стороны руководствуются действующим законодательством Республики Казахстан.

9. Реквизиты Сторон

Заявитель:	Орган мониторинга:
_____	_____
(полное наименование, юридический и фактический адрес, банковские реквизиты, номер телефона, должность, фамилия, имя и отчество (при наличии))	(полное наименование, юридический и фактический адрес, банковские реквизиты, номер телефона, должность, фамилия, имя и отчество (при наличии))

Дата и время подписания электронной цифровой подписью Заявителя
Фамилия, имя и отчество (при наличии) из электронной цифровой подписи Заявителя

Дата и время подписания электронной цифровой подписью Органа мониторинга
Фамилия, имя и отчество (при наличии) из электронной цифровой подписи Органа мониторинга

Анкета обратной связи

Наименование заявителя:

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность руководителя заявителя)

Оцените качество работ, выполняемых органом мониторинга (5 - отлично, 4 - очень хорошо, 3 - хорошо, 2 - удовлетворительно, 1 - плохо).

Отметьте соответствующую цифру.

Вид работы: _____

Наименование вопроса	Оценка				
Варианты ответов	5	4	3	2	1

Благодарим Вас за искренние ответы!

Ваши замечания и пожелания обязательно будут рассмотрены нами.

Мы хотим, чтобы наше совместное сотрудничество продолжалось и стало еще более эффективным, и плодотворным!

Постмониторинговый договор

_____ "____" _____20 __ года

(место заключения)

_____,

(полное наименование юридического лица)

определенное в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан

_____,

(дата и номер постановления Правительства Республики Казахстан)

органом мониторинга, именуемое в дальнейшем «Орган мониторинга», в лице

_____,

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного лица)

действующего (ей) на основании _____,

(наименование документа)

одной стороны, и _____,

(полное наименование ИЦ GLP)

именуемое (-ая) в дальнейшем «ИЦ GLP», в лице

_____,

(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного лица)

действующий (-ая) на основании _____,

(наименование документа)

с другой стороны, совместно именуемые «Стороны», заключили в соответствии с Законом Республики Казахстан от 30 декабря 2020 года «О техническом регулировании» (далее - Закон) и _____

(наименование законодательства Республики Казахстан)

настоящий договор (далее - Договор) о нижеследующем:

1. Предмет договора

1.1. Настоящий Договор регулирует отношения между Органом мониторинга и ИЦ GLP в постмониторинговый период:

1.1.1. переоформление свидетельства на соответствие GLP;

1.1.2. отзыв свидетельства на соответствие GLP;

1.1.3. прекращение действия свидетельства на соответствие GLP;

1.1.4. аннулирование свидетельства на соответствие GLP;

1.1.5. приостановление свидетельства на соответствие GLP;

1.1.6. лишение свидетельства на соответствие GLP и использование знака аккредитации.

1.2. Язык проведения работ _____.

(казахский или русский язык)

2. Права и обязанности Сторон

2.1. ИЦ GLP вправе:

1) обращаться в Орган мониторинга с заявкой о переоформлении свидетельства на соответствие GLP, отзыве, и прекращении действия свидетельства на соответствие GLP в информационной системе, определенной Органом мониторинга;

2) представлять в Орган мониторинга свои замечания посредством информационной системы по проведенным работам;

3) обжаловать в Орган мониторинга действия его сотрудников;

4) обжаловать решения Органа мониторинга в комиссию по апелляции;

5) при возникновении споров обращаться в суд.

2.2. ИЦ GLP обязан:

1) на постоянной основе контролировать и проверять личный кабинет в информационной системе;

2) выполнять требования нормативных правовых актов, документов по стандартизации и иных документов в области мониторинга соответствия, критерии мониторинга соответствия, и требования, установленные в международных обязательствах, принятых Органом мониторинга, в тех областях, в которых запрашивается или предоставляется мониторинг соответствия, в том числе посредством информационной системы;

3) непрерывно выполнять требования критериев мониторинга соответствия;

4) обеспечить доступ к информации, документам и отчетам, необходимым для оценки компетентности и сохранения мониторинга соответствия;

5) осуществлять электронный учет данных о зарегистрированных, выданных, введенных в обращение, отмененных и аннулированных, в том числе об отказах в выдаче официальных документов в сфере оценки соответствия;

6) подписывать дополнительные соглашения к настоящему Договору либо направить мотивированный отказ в информационной в срок не позднее 7 (семи) дней со дня получения ИЦ GLP;

7) поддерживать и контролировать средства коммуникации с Органом мониторинга в информационной системе.

8) осуществлять работы по мониторингу соответствия и ссылаться на свидетельство на соответствие GLP в пределах вида исследования;

9) при проведении работ вне вида исследования исключить любые ссылки на мониторинг соответствия;

10) устранять выявленные отклонения / несоответствия критериям мониторинга соответствия в сроки, установленные Органом мониторинга;

11) обеспечивать Органу мониторинга проведение аудитов исследований и инспекции на месте, в том числе доступ к помещению (помещениям), оборудованию, информации,

присутствие персонала и другим принципам надлежащей лабораторной практики ИЦ GLP, оплатить стоимость работ по проведению аудитов исследований, а также оказывать иное необходимое содействие;

12) по запросу Органа мониторинга допускать присутствие определенных им лиц при осуществлении деятельности реализации принципов надлежащей лабораторной практики;

13) в случае прекращения действия, аннулирования, приостановления либо лишения свидетельства на соответствие GLP прекратить ссылку на свидетельство;

14) в случае отзыва свидетельства на соответствие GLP прекратить ссылку на свидетельство на соответствие GLP, вид исследования или область мониторинга соответствия, которые временно признаны недействительными;

15) оплачивать работы в порядке, сроки и сумме, установленные настоящим Договором;

16) предоставить Органу мониторинга заполненную анкету обратной связи в информационной системе, приведенном в Договоре;

17) соблюдать досудебный порядок разрешения спорных вопросов с Органом мониторинга;

18) уведомлять Орган мониторинга о прекращении деятельности в утвержденной области мониторинга соответствия или предстоящей ликвидации, об изменениях, имеющих отношение к мониторингу соответствия, статусу или деятельности ИЦ GLP в течение 10 (десяти) календарных дней с момента принятия такого решения;

19) в случае подтверждения нарушений по обращениям физических и юридических лиц по незаконным действиям ИЦ GLP возмещать расходы Органа мониторинга по экспертизе документов, инспекции по месту нахождения и аудитов исследований.

2.3. ИЦ GLP несет ответственность за:

1) достоверность представленных данных в Орган мониторинга;

2) правильное использование знака аккредитации;

2.4. ИЦ GLP пользуется иными правами и несет иные обязанности, предусмотренные Договором и действующим законодательством Республики Казахстан.

2.5. Орган мониторинга вправе:

1) запрашивать в пределах своей компетенции дополнительную информацию, необходимую для подтверждения, уточнения или пояснения сведений, содержащихся в представленных ИЦ GLP документах;

2) расторгнуть Договор в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

3) в случае расторжения Договора удержать из оплаченных ИЦ GLP сумм стоимость фактически выполненных работ;

4) проводить посещения без предупреждения ИЦ GLP;

5) запрашивать дополнительную информацию, при рассмотрении заявок, жалоб, проведении мониторинга соответствия, необходимую для подтверждения, уточнения или пояснения сведений на предмет соответствия критериям мониторинга соответствия и/или исполнения условий настоящего Договора ИЦ GLP;

6) Отклонения / Несоответствия, выявленные в ходе проведения мониторинга соответствия, регистрируются, оцениваются, выявляются причины наиболее характерных и критических. Со стороны испытательного центра должна быть документированная процедура по управлению отклонениями / несоответствиями, которая должна состоять из оценки отклонения / несоответствия, анализа причины его появления, его устранения, вызванных данным отклонением / несоответствием.

В случае не устранения обнаруженных отклонений / несоответствий в протоколах испытаний, заключительном отчете Заявителя Орган мониторинга расторгает постмониторинговый договор с отзывом свидетельства на соответствие GLP.

В случае отзыва свидетельства на соответствие GLP Заявителя принципам GLP, Заявитель обязан уведомить соответствующий отраслевой орган регулирования и предоставить информацию об уведомлении Орган мониторинга.

2.6. Орган мониторинга обязан:

1) соблюдать законодательство Республики Казахстан;

2) по заявке ИЦ GLP в случае отсутствия оснований для отказа, переоформить свидетельство на соответствие GLP;

3) отзывать статус соответствия в случае возникновения оснований, предусмотренных Законом;

4) в случае принятия решения об отзыве статуса соответствия направить ИЦ GLP соответствующее уведомление в информационной системе;

5) внести сведения в реестр субъектов соответствия ИЦ принципам GLP (реестр субъектов аккредитации) с момента возникновения основания;

6) рассмотреть заявку и провести экспертизу на расширение в срок не более 10 (десяти) рабочих дней.

2.7. Орган мониторинга пользуется иными правами и несет иные обязанности, предусмотренные настоящим Договором и действующим законодательством Республики Казахстан.

2.8. Ни одна из Сторон не вправе передавать свои права и обязанности по Договору третьим лицам.

2.9. Стороны обязуются обеспечивать конфиденциальность настоящего Договора и информации, полученной в ходе его исполнения, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Республики Казахстан.

3. Аудиты исследований проводятся на основании дополнительного соглашения, заключаемого между Сторонами, в которой определяется точная дата проведения аудита исследований.

4. Стоимость работ

4.1 Переоформление свидетельства на соответствие GLP, за исключением предусмотренной пунктом 4.2 настоящего Договора производится безвозмездно.

4.2. Стоимость переоформления свидетельства на соответствие GLP по основаниям определяется Сторонами путем заключения дополнительного соглашения.

4.3. Стоимость аудита исследований определяется Сторонами путем заключения дополнительного соглашения.

4.4. Оплата выполненных работ производится на основании выставленного счета на оплату.

4.5. В случае привлечения Органом мониторинга технических экспертов или иных инспекторов с других регионов, ИЦ GLP дополнительно оплачивает стоимость проезда, проживания и суточные расходы указанным инспекторам путем перечисления на расчетный счет Органа мониторинга согласно заключаемым Сторонами дополнительным соглашениям.

5. Ответственность сторон

5.1. ИЦ GLP несет ответственность за:

1) достоверность представленных данных Органу мониторинга;

2) правильное использование знака аккредитации;

3) убытки, нанесенные по его вине Органу мониторинга;

4) нарушение деловой репутации Органа мониторинга, выражающиеся в необоснованных обвинениях в отношении Органа мониторинга, за деятельность в сфере мониторинга соответствия испытательных центров принципам надлежащей лаборатории, а также за иные действия ИЦ GLP, влияющие на деловую репутацию Органа мониторинга;

5) непрерывность выполнения требований критериев мониторинга соответствия;

6) сроки оплаты за услуги Органа мониторинга.

5.2. За несвоевременную оплату ИЦ GLP выплачивает Органу мониторинга пеню в размере 0,1 (одна десятая) % от суммы подлежащей оплате за каждый рабочий день просрочки, но не более 25 (двадцати пяти) %.

5.3. За нарушение сроков выполнения работ, если это не связано с действием или бездействием ИЦ GLP, Орган мониторинга выплачивает ИЦ GLP пеню в размере 0,1 (одна десятая) % от стоимости выполняемых работ за каждый рабочий день просрочки, но не более 25 (двадцати пяти) %.

5.4. Уплата пени не освобождает Стороны от исполнения своих обязательств по Договору.

5.5. Меры ответственности Сторон, не предусмотренные настоящим Договором, применяются в соответствии с нормами гражданского законодательства Республики Казахстан.

5.6. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по настоящему Договору, Стороны несут ответственность согласно действующему законодательству Республики Казахстан.

6. Изменение, прекращение и расторжение Договора

6.1. В случае нарушения условий настоящего Договора ИЦ GLP и не подписания им дополнительного соглашения в сроки, установленные настоящим Договором, Орган мониторинга вправе расторгнуть настоящий Договор в одностороннем порядке уведомив об этом ИЦ GLP не менее чем за 30 (тридцать) календарных дней до предполагаемой даты расторжения. В этом случае, датой расторжения настоящего Договора считается дата, указанная в уведомлении.

6.2. Постмониторинговый договор прекращается в следующих случаях:

1) ликвидации юридического лица;

2) лишения свидетельства на соответствие GLP;

3) аннулирования свидетельства на соответствие GLP;

4) неустранения отклонений / несоответствий, послуживших основанием для отзыва свидетельства на соответствие GLP, в этом случае датой прекращения постмониторингового договора, считается день, следующий за датой истечения срока устранения отклонений / несоответствий;

5) расторжения настоящего Договора в соответствии с гражданским законодательством Республики Казахстан.

6.3. При расторжении настоящего Договора (за исключением прекращения), оплаченные ИЦ GLP суммы, возвращаются за вычетом фактически понесенных затрат Органом мониторинга.

8. Обстоятельства непреодолимой силы (форс-мажор)

8.1. Стороны освобождаются от ответственности за частичное или полное неисполнение своих обязательств по настоящему Договору, если оно явилось следствием обстоятельств непреодолимой силы (наводнение, землетрясение), при условии, что эти обстоятельства сделали невозможным исполнение любой из Сторон своих обязательств по настоящему Договору.

8.2. Срок исполнения обязательств по настоящему Договору отодвигается соразмерно времени, в течение которого действовали обстоятельства непреодолимой силы, а также последствия, вызванные этими обстоятельствами.

8.3. Любая из Сторон, при возникновении обстоятельств непреодолимой силы, обязана в течение 5 (пяти) календарных дней с даты их наступления уведомить другую Сторону о наступлении этих обстоятельств.

8.4. Документами, подтверждающими факт свершения обстоятельств непреодолимой силы, являются соответствующие документы (справки, акты и другие), выданные уполномоченными на то государственными органами или организациями Республики Казахстан, где обстоятельства непреодолимой силы имели место.

8.5. Если обстоятельства непреодолимой силы продолжают действовать более 3 (трех) месяцев и нет возможности сделать обязательное заявление о дате их прекращения, то каждая Сторона вправе расторгнуть настоящий Договор и в этом случае Орган мониторинга обязан вернуть ИЦ GLP оплаченные суммы за вычетом стоимости фактически выполненных работ.

8.6. Не уведомление или несвоевременное уведомление лишает Сторону права ссылаться на любое вышеуказанное обстоятельство, как на основание, освобождающее от ответственности за неисполнение обязательства по настоящему Договору.

9. Порядок разрешения споров

9.1. В случае разногласий, которые могут возникнуть в процессе реализации настоящего Договора, Стороны обязуются разрешить их путем переговоров.

9.2. В случае неурегулирования спора путем переговоров, он может быть передан на рассмотрение в судебные органы по месту нахождения Органа мониторинга.

10. Заключительные положения

10.1. Настоящий Договор считается заключенным со дня его подписания Сторонами, если настоящий Договор подлежит регистрации в территориальном подразделении Комитета казначейства Министерства финансов Республики Казахстан - со дня регистрации и действует до полного исполнения Сторонами обязательств по нему.

10.2. Настоящий Договор составлен на казахском и русском языках в электронном виде в информационной системе.

10.3. Стороны договорились, что обмен информацией между Сторонами, осуществляемый в информационной системе, является официальным.

Подтверждением получения информации Заявителем от Органа мониторинга является уведомление в информационной системе.

10.4. Все изменения и дополнения к настоящему Договору действительны лишь при условии, что они совершены в той же форме что и настоящий Договор и подписаны Сторонами.

10.5. Во всем ином, что не предусмотрено настоящим Договором, Стороны руководствуются действующим законодательством Республики Казахстан.

11. Реквизиты Сторон

Заявитель:	Орган мониторинга:
_____	_____
(полное наименование, юридический и фактический адрес, банковские реквизиты, номер телефона, должность, фамилия, имя и отчество (при наличии))	(полное наименование, юридический и фактический адрес, банковские реквизиты, номер телефона, должность, фамилия, имя и отчество (при наличии))
Дата и время подписания электронной цифровой подписью Заявителя	Дата и время подписания электронной цифровой подписью Органа мониторинга
Фамилия, имя и отчество (при наличии) из электронной цифровой подписи Заявителя	Фамилия, имя и отчество (при наличии) из электронной цифровой подписи Органа мониторинга

Анкета обратной связи

Наименование заявителя:

_____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность руководителя заявителя)

Оцените качество работ, выполняемых органом мониторинга (5 - отлично, 4 - очень хорошо, 3 - хорошо, 2 - удовлетворительно, 1 - плохо).

Отметьте соответствующую цифру.

Вид работы: _____

Наименование вопроса	Оценка				
Варианты ответов	5	4	3	2	1

Благодарим Вас за искренние ответы!

Ваши замечания и пожелания обязательно будут рассмотрены нами.

Мы хотим, чтобы наше совместное сотрудничество продолжалось и стало еще более эффективным, и плодотворным!

Приложение Ц

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-18

ОБЯЗАТЕЛЬСТВО
О конфиденциальности инспекторов / технических экспертов

Я, _____
(должность, фамилия, имя, отчество)

обязуюсь не разглашать, не передавать третьим лицам, не использовать в своих личных целях или в интересах третьих лиц, не раскрывать публично сведения (информацию), полученные мною или ставшими мне известными в процессе проведения мониторинга соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики (GLP) РГП «Национальный центр аккредитации».

Обязуюсь использовать данные сведения (информацию) исключительно в целях проводимого мониторинга соответствия испытательного центра принципам надлежащей лабораторной практики (GLP), в том числе предварительной инспекции, инспекции испытательного центра, аудита исследований.

Кроме того, обязуюсь принимать все необходимые меры по недопущению потери или утраты переданных мне документов как в бумажном, так и в электронном виде, а также принимать все возможные меры по исключению доступа к документам и сведениям (информации) третьих лиц помимо моей воли.

«____» _____ 20_____г. Подпись: _____

Приложение Э

	РГП «Национальный центр аккредитации»	Ф ДП 02-08.09-19

Протокол рассмотрения материалов плановых аудитов исследований / внеплановых аудитов исследований

На основании приказа № _____ от _____ 20 _____ г.

_____ с _____ по _____

(ФИО, должность руководителя группы (лица), проводившего планового / внепланового аудита исследований)

_____ 20 ___ г. проведен плановый / внеплановый аудит исследований

_____

Наименование ИЦ GLP

Материалы планового аудита исследований поступили на рассмотрение _____

дата

Наименование документа	Наличие и Оценка документов
1	**2**
Карта плановых аудитов исследований	
Программа обследования	
Рабочие записи	
Записи об отклонениях / несоответствиях	
Отчет по аудиту исследований	
Отчет ИЦ GLP об устранении отклонений / несоответствий с доказательствами	
Заключение по аудиту исследований	

Решение: ☐ на Комиссию по МС ИЦ принципам GLP (комиссия по аккредитации)

☐ Обратить внимание на _____

_____

_____

Руководитель ~~департамента~~ *структурного подразделения ** _____

подпись ФИО

Решение: ☐ подтвердить (продолжить) МС ИЦ принципам GLP, в Дело ИЦ GLP

Дата _____

Руководитель ~~департамента~~ *структурного подразделения ** _____

подпись ФИО

***подписывается лицом, назначенным приказом Генерального директора НЦА «О назначении ответственных за принятие решений».**

Приложение Ю

	РГП «Национальный центр аккредитации»	***Ф ДП 02-08.09-20***

Сынақ объектілерінің тиісті зертханалық практика принциптеріне сәйкестігін бақылауға арналған жиынтық кесте / Сводная таблица по мониторингу соответствия испытательных центров принципам надлежащей лабораторной практики / Summary table for test facility compliance monitoring with the principles of Good Laboratory Practice

№	***GLP мониторингінің сәйкестігін тіркеу нөмірі / Регистрационный номер свидетельства на мониторинг соответствия GLP / Registration number of the GLP compliance monitoring certificate***	***Сынақ орталығының атауы, мекенжайы / Наименование испытательного центра, адрес / Test facility name, address***	***Зерттеу объектілері (химиялық заттарды анықтау) / Объекты исследований (идентификация химических веществ) / Study objects (chemicals identification)***	***Зерттеу түрлері / Виды исследований / Areas of expertise***	***Ағымдағы GLP жағдайы / Текущий GLP статус / Compliance GLP status***
1.					
2.					
3.					

№	***Ағымдағы GLP мәртебесі***	***Текущий GLP статус***	***Compliance GLP status***
i)	*Сәйкес*	*Соответствует*	*In Compliance (IC)*
ii)	*Сәйкес келмейді*	*Не соответствует*	*Not In Compliance (NIC)*
iii)	*Қарастырылуда*	*На рассмотрении*	*Pending (Pen)*
iv)	*Мониторинг бағдарламасынан шығарылған*	*Исключен с программы мониторинга*	*Removed from programme (RFP)*

№	***Зерттеу түрлері***	***Виды исследований***	***Areas of expertise***
1.	*Физико-химиялық сынақтар*	*Физико-химические испытания*	*Physical-chemical testing*
2.	*Токсикалық зерттеу*	*Исследования токсичности*	*Toxicity testing*
3.	*Мутагендік зерттеулер*	*Исследования мутагенности*	*Mutagenicity testing*
4.	*Судағы және құрлықтағы ағзалардың экологиялық токсикалық зерттеулері*	*Экологические исследования токсичности на водных и наземных организмах*	*Environment Toxicity Studies on aquatic and terrestrial organisms*
5.	*Биоаккумуляция, судағы, топырақтағы және ауадағы жағдайларының зерттеулері*	*Исследования поведения в воде, почве и воздухе, биоаккумуляции*	*Studies on behavior in water, soil, air; Bioaccumulation*
6.	*Қалдық зерттеулер*	*Исследования остатков*	*Residue studies*
7.	*Мезоксомалар мен табиғи экожүйелерге әсерін зерттеу*	*Исследования влияния на мезоксомы и природные экосистемы*	*Studies on Effect on Mesocosms and Natural Ecosystems*
8.	*Химиялық-аналитикалық және химиялық-клиникалық сынақтар*	*Химико-аналитические и химико-клинические испытания*	*Analytical and clinical chemistry testing*
9.	*Басқа зерттеулер (көрсету)*	*Другие исследования (указать)*	*Other studies (to specify)*

№	***Зерттеу объектілері (химиялық заттарды анықтау)***	***Объекты исследований (идентификация химических веществ)***	***Study objects (chemicals identification)***
1.	*Дәрілік заттар*	*Лекарственные средства*	*Pharmaceutical Products*
2.	*Химиялық заттар*	*Химические вещества*	*Industrial Chemicals*
3.	*Пестицидтер*	*Пестициды*	*Pesticide Products*
4.	*Жем қоспалары*	*Кормовые добавки*	*Feed Additives*

5.	*Тағамдық қоспалары*	*Пищевые добавки*	*Food Additives*
6.	*Косметикалық өнімдер*	*Косметическая продукция*	*Cosmetic Products*
7.	*Ветеринариялық препараттар*	*Ветеринарные препараты*	*Veterinary Drugs*
8.	*Басқа өнімдер (белгілеу)*	*Другие продукты (указать)*	*Other Products (to specify)*