第一图书网, tushu007.com

<<良好实验室规范>>

图书基本信息

书名：<<良好实验室规范>>

13位ISBN编号：9787506658324

10位ISBN编号：7506658321

出版时间：2010-7

出版时间：中国标准出版社

作者：中国标准出版社第二编辑室 编

页数：280

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：http://www.tushu007.com

第一图书网, tushu007.com

前言

本标准等同采用经济合作与发展组织（0ECD）良好实验室规范（GLP）原则和符合性监督系列文件No.1：《OECD GLP原则》[ENV／MC／CHEM（98）17]。
本标准做了下列编辑性修改：——删除了原文中的：（1）OECD的背景介绍；（2）前言和引言；（3）第2部分：与GLP原则及符合性监督有关的OECD理事会法案。
本标准由全国危险化学品管理标准化技术委员会（SAC／TC 251）提出并归口。
本标准的起草单位：山东出入境检验检疫局。
本标准的主要起草人：张少岩、陶强、刘学惠、由瑞华、车礼东、万敏、黄红花。

第一图书网, tushu007.com

内容概要

本书共分两部分，第一部分收入了包括良好实验室规范原则、实施要求、建议性文件、监督部门指南等GLP有关国家标准及其他相关标准共18项；第二部分收入了《实验室和检验机构资质认定管理办法》等有关法规文件14项。

<<良好实验室规范>>

书籍目录

一、国家标准 GB／T 22278．2008 良好实验室规范原则 GB／T 22275．1—2008 良好实验室规范实施要求 第1部分：质量保证与良好实验室规范 GB／T 22275．2—2008 良好实验室规范实施要求 第2部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责 GB／T 22275．3 2008 良好实验室规范实施要求 第3部分：实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况 GB／T 22275．4—2008 良好实验室规范实施要求 第4部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用 GB／T 22275．5—2008 良好实验室规范实施要求 第5部分：良好实验室规范原则在短期研究中的应用 GB／T 22275．6—2008 良好实验室规范实施要求 第6部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用 GB／T 22275．7—2008 良好实验室规范实施要求 第7部分：良好实验室规范原则在多场所研究的组织和管理中的应用 GB／T 22272 2008 良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的 档案 GB／T 22273 2008 良好实验室规范建议性文件 良好实验室规范原则在体外研究中的应用 GB／T 22276．2008 良好实验室规范建议性文件在另一国家中要求和执行检查与研究审核 GB／T 22277．2008 良好实验室规范建议性文件 在良好实验室规范原则的应用中委托方的任务和职责 GB／T 22274．1—2008 良好实验室规范监督部门指南 第1部分：良好实验室规范符合性监督程序指南 GB／T 22274．2—2008 良好实验室规范监督部门指南　第2部分：执行实验室检查和研究审核的指南 GB／T 22274．3—2008 良好实验室规范监督部门指南　第3部分：良好实验室规范检查报告的编制指南 GB／T l5483．1 1999 利用实验室间比对的能力验证　第1部分：能力验证计划的建立和运作　……二、法规文件

章节摘录

插图：8.5 转移8.5.1 有时可能需要将存档记录和材料从一个档案设施转移到不同物理位置的另一个档案设施。
任何转移发生之前，转移记录和材料、包括电子记录的档案管理员，应确保在试验机构管理者、接受机构的管理者、委托方之间有一个文件协议和转移计划。
文件应包括转移的记录和材料的详细信息、合同内容、接收机构的地址、以及两地之间的转移方式。
8.5.2 档案管理员应在相应转移流程文件中，清楚地描述被转移的记录和材料。
材料转移与书面记录工作相结合，两地转移应采取这种方式使记录和材料的丢失或损坏的风险减到最小。
8.5.3 接收转移记录和材料的人，应对其与整套保管文件的符合性进行检查。
一旦接收，接收人有责任确保维护并妥善保存移交的记录和材料。
参与转移的各方应保留保管文件的副本。
计算机存档系统之间存档材料的转移，应根据转移计划做记录和实施转移。
8.6 保存期限8.6.1 保存期限应遵照主管机关（受理）的规定。
该保存期限是指为了新产品或上市产品注册进行验证的安全研究，其数据应保存和审查的最短期限。
只要主管部门要求开展各研究的GLP审核，那么与安全研究相关的记录和其他可长久保留的材料应予以保存。
8.6.2 当实施例行的试验机构检查时，包括开展研究审核。
监督部门和（或）其检查人员，通常会选择上次检查后、或上两次检查（在有些国家）后，已经完成的研究或在开展的研究进行检查。
如果相应的主管部门没有规定保存期限，记录和材料应至少保存三个检查周期，，以便检查人员对试验机构是否符合GLP原则做出评估。
对那些未提交给主管机关的研究，保存期过后，处理特定研究记录和材料是可接受的（如果合理的话）。

编辑推荐

《良好实验室规范(GLP)相关国家标准及法规文件汇编》由中国标准出版社出版。

第一图书网, tushu007.com

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:http://www.tushu007.com