



中华人民共和国国家标准

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

Requirements of conduct for Good Laboratory Practice (GLP)—
Part 6: The application of the principles of GLP to computerised systems

2008-08-04 发布

2009-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

GB/T 22275《良好实验室规范实施要求》分为 7 个部分：

- 第 1 部分：质量保证与良好实验室规范；
- 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；
- 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；
- 第 4 部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用；
- 第 5 部分：良好实验室规范原则在短期研究中的应用；
- 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；
- 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。

本部分为 GB/T 22275 的第 6 部分。

本部分等同采用经济合作与发展组织(OECD)良好实验室规范(GLP)原则和符合性监督系列文件 No. 10:《GLP 原则在计算机化的系统的应用》[OCDE/GD(95)115]。

本部分进行了如下编辑性修改：

- 删除了原文的前言和引言部分；
- 删除了原文定义中的注 1。

本部分的附录 A 为资料性附录。

本部分由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本部分的起草单位：山东出入境检验检疫局、全国危险化学品管理标准化技术委员会。

本部分的主要起草人：车礼东、黄红花、王会永、于文莲、孙忠松。

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

1 范围

GB/T 22275 的本部分规定了 GLP 原则下计算机化的系统的应用与管理,包括各部门的责任、相关的培训、设备和仪器的要求、计算机化的系统的维护与灾难恢复、数据的记录与处理、计算机化的系统的安全、计算机化的系统的确认程序、关于其开发、确认、操作和维护的文档要求。

本部分适用于 GLP 原则下计算机化的系统的应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 22275 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 22278 良好实验室规范原则

3 术语和定义

GB/T 22278 中的术语和定义适用于本部分。

4 要求

4.1 范围

4.1.1 所有用于生成、测量和评价向管理机构提交的数据的计算机化的系统应以符合 GLP 原则的方式来开发、确认、运行和维护。

4.1.2 在计划中,研究的执行和报告可能会出于多种目的使用多个计算机化的系统。这些目的可能包括直接的或者间接的从自动化仪器采集数据,操作和控制自动化设备以及处理、报告和存储数据。对于这些不同的活动,计算机化的系统也有所不同,可以是一个可编程的分析仪器,也可以是一台连接至实验室信息管理系统的多功能个人计算机。在任何涉及计算机的范围,GLP 原则都应被应用。

4.2 步骤

4.2.1 应用于以向管理机构提交为目的的研究执行中的计算机化的系统,应有适当的设计、足够的的能力并适用于其预期目的。应有适当的操作程序来控制和维护这些系统,这些系统应以遵循 GLP 原则的方法来开发、确认和运行。

4.2.2 论证计算机化的系统是否适用于其预期目的是非常重要的,这称作计算机的确认。

4.2.3 确认程序将严格确保计算机化的系统达到它的设计要求。确认应采取正式的确认计划并在使用前进行。

5 GLP 原则在计算机化的系统中的应用

下面提到的需要考虑的事项将对上文提到的 GLP 原则在计算机化的系统中的应用提供帮助。