**УТВЕРЖДЕНО**

**Генеральным директором**

**ООО «ДСААиПС»**

**и руководителем ЦОС.**

**Введено в действие Приказом**

**«01» декабря 2020г. № Р/04-20**

**Правила признания компетентности (аккредитации) испытательных центров в соответствии с принципа GLP**

**ДП 03.26.2020**

Оглавление

[1. Предназначение. 3](#_Toc78459790)

[2. Область применения. 3](#_Toc78459791)

[3. Нормативные ссылки. 3](#_Toc78459792)

[4. Термины и определения. Сокращения. 4](#_Toc78459793)

[5. Описание процедуры. 7](#_Toc78459794)

[5.1. Общие положения. 7](#_Toc78459795)

[5.2 Требования к компетентности ИЦ в соответствии с принципами GLP. 7](#_Toc78459796)

[5.3. Порядок подтверждения компетентности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в области аттестации испытательного оборудования. 16](#_Toc78459797)

[5.4. Порядок проведения инспекционной проверки. 18](#_Toc78459798)

[5.5. Продление срока действия аттестата подтверждения компетентности. 19](#_Toc78459799)

[5.6. Процедура изменения области компетентности 20](#_Toc78459800)

[6. Приложения. 21](#_Toc78459801)

[Ф01 03.26 21](#_Toc78459802)

**1. Предназначение.**

Настоящая процедура определяет порядок проведения работ по признанию компетентности (аккредитации) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в части соответствия их деятельности по исследования принципам GLP.

**2. Область применения.**

* 1. Настоящая процедура обязательна для работников ЦОС «ГОСТАккредитация», привлекаемых экспертов (оценщиков), технических экспертов, непосредственно участвующих в процессе признания компетентности (аккредитации), организации и проведении инспекционного контроля ИЦ и повторной аккредитованных ИЦ в соответствии с принципами GLP.
	2. Процедура разработана в целях выполнения требований ГОСТ 33044-2014 .

**3. Нормативные ссылки.**

- ГОСТ 31880-2012 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований»;

- ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;

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

- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;

- Правила функционирования Добровольной системы аккредитации, атте-стации и подтверждения соответствия ( «ГОСТАккредитация»);

- РК 02.01.2020 «Руководстве по качеству Центрального органа системы «ГОСТАккредитация»;

- ДП 03.04.2020 « Управление компетентностью и квалификацией работников»;

- ДП 03.19.2020 « Порядок аттестации экспертов (оценщиков);

- ДП 03.06.2020 «Представление заявки на аккредитацию»;

- ДП 03.07.2020 «Экспертиза документов»;

- ДП 03.11.2020 «Выездная оценка»;

- ДП 03.21.2020 «Методика проведения выездной оценки в форме дистанционного аудита»;

- ДП 03.17.2020 « Принятие решения по аккредитации»;

- ДП 03.20.2020 « Порядок ведения реестра испытательных лабораторий и экспертов (оценщиков)»;

- ДП 03.08.2020 « Повторная оценка»[[1]](#footnote-1).

**4. Термины и определения. Сокращения.**

**Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice (GLP) -** система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований.

**Испытательный центр (test facility) -** фактическое место проведения неклинического исследования медицинской и экологической безопасности, где находится коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для его выполнения. Если исследования выполняются на нескольких испытательных площадках, то под термином "испытательный центр" понимают совокупность площадок, которые по отдельности или в составе групп участвуют в проведении исследования, включая площадку, на которой находится руководитель исследования.

**Испытательная площадка (test site) -** место проведения какого-либо этапа исследования.

**Администрация испытательного центра (test facility management) -** лицо или лица, официально возглавляющие испытательный центр и ответственные за организацию и соблюдение в нем Принципов надлежащей лабораторной практики.

**Администрация испытательной площадки (test site management) -** лицо или лица (в случае назначения), ответственное(ые) за проведение на ней соответствующего(их) этапа(ов) исследования согласно Принципам надлежащей лабораторной практики.

**Спонсор (sponsor) -** физическое или юридическое лицо, которое инициирует, оформляет заказ, поддерживает и/или утверждает проведение неклинического исследования медицинской и экологической безопасности и несет ответственность за его организацию и финансирование.

**Руководитель исследования (study director) -** лицо, ответственное за проведение неклинического исследования медицинской и экологической безопасности от начала до конца.

**Ответственный исследователь (principal investigator) -** лицо, которое в случае проведения исследования на нескольких испытательных площадках действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение этапы исследования.

**Программа обеспечения качества (quality assurance programme) -** программа работ, выполняемых персоналом, независимым от проведения исследований, и направленных на обеспечение администрацией испытательного центра соблюдения Принципов надлежащей лабораторной практики.

**Стандартные операционные процедуры; СОП (standard operating procedures; SOPs) -** документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний.

**Основной план-график (master schedule) -** сводка информации, позволяющая оценить рабочую нагрузку и используемая для контроля проведения исследований в испытательном центре.

**Неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности (non-clinical health and environmental safety study) -** эксперимент или ряд экспериментов, согласно которым объект испытаний подвергают исследованию в лабораторных условиях и условиях окружающей среды, чтобы получить данные о свойствах объекта и/или его безопасности и представить их на рассмотрение регулирующим органам.

**Краткосрочное исследование (short-term study) -** исследование, проводимое широко распространенными методами в течение непродолжительного времени.

**План исследования (study plan) -** документ, описывающий цели и методологию эксперимента для проведения исследования, а также включающий в себя все поправки, внесенные в эксперимент.

**Поправка к плану исследования (study plan amendment) -** целенаправленное изменение в плане исследования, внесенное после даты начала исследования.

**Отклонение от плана исследования (study plan deviation) -** непреднамеренное отклонение от плана исследования после даты начала исследования.

**Тест-система (test system) -** биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации друг с другом, используемая в исследовании.

**Первичные данные исследования (raw data) -** оригиналы записей и документов испытательного центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования.

**Образец (specimen) -** любой материал, взятый из тест-системы для изучения, анализа или хранения.

**Дата начала эксперимента (experimental starting date) -** дата получения первых экспериментальных данных по исследованию.

**Дата окончания эксперимента (experimental completion date) -** дата получения последних экспериментальных данных по исследованию.

**Дата начала исследования (study initiation date) -** дата подписания руководителем исследования плана исследования.

**Дата окончания исследования (study completion date) -** дата подписания руководителем исследования заключительного отчета.

**Объект испытания (test item) -** объект, представляющий собой предмет исследования.

**Стандартный объект (образец), "контрольный" объект (образец) (reference item, "control item") -** объект (образец), используемый для сравнения с объектом испытания, имеющий официально удостоверенный состав.

**Партия, серия (batch, lot) -** определенное количество объекта испытания или стандартного объекта, полученное в течение определенного производственного цикла таким способом, что этот объект имеет однородный характер и должен быть назначен в этом качестве.

**Носитель (vehicle) -** вещество, используемое для смешивания, диспергирования или растворения объекта испытания или стандартного объекта и позволяющее облегчить его введение в тест-систему.

**Ведущий оценщик** (Руководитель экспертной группы) – эксперт, оценщик, на которого возложена общая ответственность за руководство оценкой.

**Оценщик** – эксперт, лицо, назначенное органом по аккредитации для оценки органа по оценке соответствия самостоятельно или в составе экспертной группы.

**Эксперт** (технический эксперт) - лицо, назначенное органом по аккредитации, со знаниями или экспертными навыками в области аккредитации, подвергаемой оценке, ответственность за работу которого несет оценщик.

**Оценка** - процесс, организуемый ЦОС с целью определения компетентности ИЛ на основе требований ГОСТ 33044-2014 и других нормативных документов для определенной области его аккредитации;

**Наблюдение** - наблюдение ЦОС за ИЛ, выполняющую испытаний продукции и объектов в пределах своей области аккредитации;

**Удаленная оценка** - оценка деятельности и/или сайта ИЛ с использованием электронных средств;

**Методы оценки** - методы, используемые ЦОС для выполнения оценки (методы оценки включают в себя, не ограничиваясь этим, следующее: оценку по месту осуществления деятельности; удаленную оценку; свидетельскую оценку; анализ документов; анализ записей; аудиты измерительные; анализ результатов участия в проверке квалификации, межлабораторных сличениях и других сравнениях; посещения без предупреждения; интервьюирование);

**Процесс аккредитации** - все действия от заявки до предоставления и поддержания аккредитации.

**Программа оценки** - описание действий и мероприятий, осуществляемых в ходе проведения оценки.

**Заявитель –** юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, подавшее заявку в Центральный Орган «ГОСТАккредитация» в целью признания его технической компетентности в соответствии с требованиями ГОСТ 33044-2014.

**Участник Системы -** юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, получивший в установленном порядке аттестат признания компетентности «ГОСТАккредитация».

**ИЦ**  – испытательный центр

**СОП** – стандартная операционная процедура

**СМ** - система менеджмента

**ОПК** - отдел признания компетентности

**ЦОС –** Центральный орган системы «ГОСТАккредитация»

**«ГОСТАккредитация», Система** – Система добровольной сертификации «Добровольная система аккредитации, аттестации и подтверждения соответствия.

**5. Описание процедуры.**

**5.1. Общие положения.**

5.1.1. Признание компетентности испытательного центра (Заявителя) на предмет его соответствия требованиям ГОСТ 33044-2014 (далее - оценка компетентности) проводит «ГОСТАккредитация». По результатам оценки компетентности, «ГОСТАккредитация» выдает Заявителю заключение - либо положительное, подтверждающее возможность Заявителя работы в соответствии с принципами DLP с выдачей сертификата соответствия с приложением к нему области компетентности, либо отрицательное. В случае положительного заключения сведения о Заявителе заносятся «ГОСТАккредитация» в Реестр Системы.

Целью признания компетентности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей является подтверждение «ГОСТАккредитация» способности Заявителя проведение доклинических испытаний объектов (испытуемых веществ, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметических средствах, ветеринарных препаратах, они также применимы пищевых и кормовых добавок, химических веществ, медицинских изделий), обеспечить достоверность результатов исследований при условии наличия квалифицированного персонала и требуемых средств испытаний в соответствии с областью компетентности.

5.1.2. Услуги (работы) «ГОСТАккредитация» по признанию компетентности (аккредитация) оплачиваются Заявителем в соответствии с условиями заключенных договоров.

**5.2 Требования к компетентности ИЦ в соответствии с принципами GLP.**

5.2.1. Для признания компетентности (аккредитации) в соответствии с принципами GLP Заявитель должен подтвердить наличие:

- квалифицированного персонала, людских ресурсов и сервисной поддержки многосторонних и многочисленных исследований; соответствующей организационной структуры; процедур в отношении подготовки и здоровья персонала, отвечающих исследованиям, проводимым в испытательном центре;

- программы обеспечения качества, соответствующей требованиям ГОСТ 33044-2014, включающую механизмы управления гарантирующие проведение исследований с Принципами GLP;

- помещения достаточного внутреннего или внешнего размера, устройства и расположения, удовлетворяющие требованиям проведения исследований;

- наличия условий для обслуживания, размещения и содержания биологических тест-систем;

- наличия оборудования, достаточное по своему количеству и техническим характеристикам для удовлетворения требований к проводимым в ИЦ испытаниям; материалы, реагенты и образцы с надлежащей маркировкой, хранящиеся надлежащим образом;

- наличия тест-систем, необходимых для проведения исследований в ИЦ, например химические и физические системы, клеточные и микробные системы, растения и животные;

- наличие испытуемых и стандартных веществ, в том числе:

a) данных об эффективности, количестве и составе испытуемых и стандартных образцов в соответствии со спецификациями;

b) условий для надлежащего получения и хранения испытуемых и стандартных образцов;

- наличие стандартных операционных процедур, имеющих отношение ко всем существенным аспектам операций, принимая во внимание, что одним из важных методов управления операциями в испытательном центре является использование письменных СОП;

- процедуры выполнения исследований, отвечающую принципам GLP;

- процедуры формирования отчета о выполнении исследований, отвечающую принципам GLP;

- процедуры, определяющую период и условия хранения записей;

- процедуры проведения аудита исследований, осуществляемого независимым персоналом.

5.2.2. Требования к персоналу.

Администрация испытательного центра подготавливает следующие документы:

- поэтажный план;

- организационные структуры управления испытательным центром 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) испытательного центра;

- конкретные СОП, имеющие отношение к исследованиям или процедурам, подлежащим инспектированию или аудиту;

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

В частности, эксперты (оценщики) и технические эксперты должны проверить:

- списки текущих и завершенных исследований, чтобы выяснить уровень работы, проводимой испытательным центром;

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

- наличие СОП для всех соответствующих областей испытаний.

5.2.3. Требования к программе обеспечения качества.

Программа обеспечения качества ИЦ должна отражать как минимум следующие аспекты:

- 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 испытательного центра;

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

- получение администрацией испытательного центра 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;

- роль службы обеспечения качества, если исследования или часть исследований проводят в лабораториях, работающих с испытательным центром по контракту;

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

5.2.4. Требования к помещениям.

Помещения ИЦ должны отвечать следующим требованиям:

- 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.

 5.2.5. Требования к обслуживанию, размещению и содержанию биологических тест-систем.

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.

Организация работы по обслуживанию, размещению и содержанию биологических тест-систем в ИЦ должна отвечать следующим требованиям::

- обеспечивать соответствие помещений и испытательных площадок используемым тест-системам и соответствие требованиям к проведению испытаний;

- применять карантинные мероприятия для животных и растений, поступающих в испытательный центр, и насколько они удовлетворяют поставленной задаче;

- обеспечивать принятие мер для изоляции животных (или другие элементы тест-системы, если это необходимо), если известно или предполагается, что они больны или являются носителями болезни;

- обеспечивать мониторинг и протоколирование документов в отношении здоровья, поведения или других аспектов, имеющих отношение к тест-системе;

- обеспечивать исправность, работоспособность и эффективность оборудования для поддержания необходимых для каждой тест-системы условий;

- содержать в чистоте клетки для животных, стеллажи, резервуары и другие контейнеры, а также вспомогательное оборудование в надлежащей чистоте;

- по мере необходимости, проводить анализы для проверки состояния окружающей среды и поддержки систем;

- обеспечивать удаление и утилизацию отходов от животных и тест-систем;

- создавать условия для минимизации вероятности заражения паразитами, появления запахов, болезней и опасности загрязнения окружающей среды;

- обеспечивать зоны для хранения кормов для животных или эквивалентных материалов для всех тест-систем соответствующим оборудованием;

- не использовать эти зоны для хранения других материалов, таких как испытуемые вещества, химические средства для борьбы с вредителями или дезинфицирующие средства, и отделять их от мест, в которых размещены животные или хранятся другие биологические тест-системы;

- обеспечивать защиту кормов и подстилки от порчи при неблагоприятных условиях окружающей среды, а также заражения или загрязнения.

5.2.6. Требования к оборудованию, материалам, реагентам и образцам.

Оборудование ИЦ должно отвечать следующим требованиям:

- испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерения поверены или калиброваны, аккредитованными в установленном порядке организациями;

- оборудование должно находится в чистом и исправном состоянии;

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

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

- образцы должны быть четко идентифицированы по их принадлежности к тест-системе, исследованию, способу и дате получения;

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

5.2.7. Требования к тест-системам.

5.2.7.1 Физические и химические системы должны отвечать следующим требованиям:

- испытуемые и стандартные образцы должны быть стабильными;

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

5.2.7.2 Биологические тест-системы должны отвечать следующим требованиям:

- тест-системы должны соответствовать планам исследования;

- тест-системы должны быть адекватно и, если это необходимо и целесообразно, однозначно идентифицируются на протяжении всего исследования;

- записи о получении тест-систем и полная документация о числе полученных, использованных, замененных или выбракованных тест-систем должны сохраняться;

- размещение тест-систем и контейнеров с тест-системами должны бьть надлежащим образом идентифицированы с использованием всей необходимой информации;

- различные исследования, проводящихся на одних и тех же видах животных (или на одних и тех же биологических тест-системах), но с использованием различных веществ должны быть адекватно разделены;

- виды животных (и других биологических тест-систем) в пространстве или во времени должны быть адекватно разделены;

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

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

- информация 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 должна сохраняться в виде записей;

- ИЦ должен быть оснащен средствами для надлежащего удаления тест-систем в конце испытания.

5.2.8. Требования к испытуемым веществам.

Испытуемые вещества должны отвечать следующим требованиям:

- записи о получении, обработке, отборе проб, использовании и хранении испытуемых и стандартных образцов, а также об идентификации ответственного лица должны вестись;

- контейнеры с испытуемыми и стандартными образцами должны быть надлежащим образом маркированы;

- условия хранения испытуемых веществ должны обеспечивать сохранение концентрации, чистоты и стабильности испытуемых и стандартных образцов;

- записи об определении идентичности,

, состава, стабильности и предотвращении загрязнения испытуемых и стандартных образцов должны вестись;

- ИЦ должен располагать процедурами для определения однородности и стабильности смесей, содержащих испытуемые и стандартные образцы в соответствующих случаях;

- контейнеры, содержащие смеси (или разбавления) испытуемых и стандартных образцов должны быть маркированы;

- записи об однородности и стабильности содержимого в соответствующих случаях должны вестись;

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

- процедуры для смешивания веществ должны разрабатываться таким образом, чтобы предотвратить ошибки в идентификации или перекрестное загрязнение.

5.2.9. Требования к СОП.

СОП должны отвечать следующим требованиям:

- в каждой зоне ИЦ должны быть доступны относящиеся к делу заверенные копии СОП;

- процедуры для пересмотра и обновления СОП должны быть разработаны и применяться;

- любые поправки или изменения СОП должны быть подписаны и датированы;

- исторические файлы СОП должны сохраняться;

- СОП должны применяться для следующих видов деятельности, но не ограничиваются ими:

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

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

c) подготовка реагентов и разработка схемы дозирования;

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

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

f) получение, передача, размещение, характеристика, идентификация и обслуживание тест-систем;

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

h) удаление тест-систем;

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

j) операции в рамках программы по обеспечению качества (QA).

5.2.10. Требования к процедуре проведения исследования.

Порядок проведения исследования должен отвечать следующим требованиям:

- план исследования и поправки к нему должны быть подписаны руководителем исследования и спонсором;

- измерения, наблюдения и экспертизы должны соответствовать плану исследования и соответствующим СОП;

- результаты измерений, наблюдений и экспертиз должны регистрироваться незамедлительно, точно, аккуратно и разборчиво, они должны быть подписаны (или парафированы) и датированы;

- любые изменения первичных данных, в том числе данных, хранящихся в компьютерах, должны сохраняться, информация о причинах внесения изменений и идентификации лица, ответственного за изменения, и дате, когда они были сделаны должна сохраняться;

- 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.

5.2.11. Требования к отчету о результатах исследований.

Отчет о результатах исследований должен отвечать следующим требованиям:

- отчет должен быть 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 GLP;

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

- заключение службы обеспечения качества должно быть включено в отчет и что оно подписано и датировано;

- любые поправки к отчету должны быть сделаны ответственным персоналом;

- в отчете должно быть приведено расположение в архиве всех образцов, проб и первичных данных.

5.2.12. Требования к условиям и периоду хранения записей.

Условия и период хранения записей должны отвечать следующим требованиям:

- должно быть определено лицо, несущее ответственность за архивы;

- архивные помещения для хранения планов исследования, первичных данных (в том числе, данных прекращенных исследований в соответствии с Принципами GLP), заключительных отчетов, образцов, проб, записей об образовании и подготовке персонала должны быть определены и идентифицированы;

- должны быть разработаны и внедрены в практику деятельности ИЦ процедуры для поиска архивных материалов;

- должны быть разработаны и внедрены в практику деятельности ИЦ процедуры, посредством которых доступ к архивам ограничивается уполномоченным персоналом, и ведется ли учет персонала, получившего доступ к исходным данным, слайдам и т.п.;

- должен вестись инвентаризационный учет материалов, удаленных из архивов и/или возвращенных в архивы;

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

5.2.13. Требования к аудиту исследования.

Аудит исследований должен отвечать следующим требованиям:

- аудит исследований проводит независимый персонал, не участвующий в проведении исследований (служба обеспечения качества);

- в ходе проведения аудита исследования рассматриваются и документируются следующие аспекты:

a) имена, должностные инструкции и резюме о подготовке и опыте персонала, участвующего в исследовании(ях), например руководителя исследования и ответственных научных исполнителей;

b) устанавливается достаточность сотрудников, прошедших подготовку в соответствующих областях проводимых исследований;

c) идентифицируются отдельные элементы приборов или специального оборудования, используемых в исследовании, и проверяются записи о калибровке, ремонте и обслуживании оборудования;

d) верифицируются записями, относящимися к стабильности испытуемых веществ, анализам испытуемого вещества или смеси, анализам кормов и т.д.;

e) выясняется 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;

f) рассматриваются документы, относящихся к процедурам управления и формирования неотъемлемых частей исследования, в том числе:

- план исследования;

- СОП, используемые во время проведения исследования;

- журналы, лабораторные журналы, файлы, рабочие листы, распечатки данных, хранящихся в компьютере и т.д.; а также проверить расчеты, если в этом есть необходимость;

- заключительный отчет.

g) при проверке исследований, в которых используются животные (например, грызуны и другие млекопитающие), служба обеспечения качества должна проследить за числом отдельных видов животных (в процентах) с момента их прибытия в испытательный центр до их передачи на вскрытие. Они должны обратить 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.

h) по завершении аудита исследования служба обеспечения качества готовит отчет, с которым в обязательном порядке ознакамливаются администрация ИЦ, руководитель исследования и исследователи.

5.2.14. Документирование указанных видов деятельности может быть осуществлено в виде Руководства по качеству, раздела Руководства или документированной процедуры, излагающих требования и порядок управления 9 качеством работ но аттестации испытательного оборудования. Указанные Руководство или документированная процедура должны соответствовать требованиям ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» .

**5.3. Порядок признания компетентности (аккредитации) в соответствии с принципами GLP.**

5.3.1 Признание компетентности (аккредитация) ИЦ на предмет их соответствия принципам GLP предусматривает следующие этапы:

а) направление ЦОС заявки на проведение работ по подтверждению компетентности в области аттестации испытательного оборудования;

б) прием и регистрация заявки с прилагаемыми документами;

в) рассмотрение заявки и документов, прилагаемых к заявке документов;

г) принятие решения о проведении работ по подтверждению компетентности ИЦ на предмет соответствия его деятельности принципам GLP или о мотивированном отказе;

д) заключение договора на выполнение работ по подтверждению компетентности;

е) формирование и утверждение состава комиссии по подтверждению компетентности Заявителя;

ж) предварительная оценка деятельности ИЦ на предмет её соответствия принципам DLP;

з) анализ результатов корректирующих мероприятий по результатам предварительной оценки (при необходимости);

и) экспертиза документов, представленных Заявителем, оформление Заключения по ее результатам;

к) выездная проверка Заявителя и оформление Заключения по результатам выездной проверки;

л) принятие решения о соответствии/несоответствии Заявителя требованиям к компетентности в соответствии с принципами GLP. Сроки выполнения этапов е) - и) устанавливаются в соответствии с условиями заключенных договоров на услуги (работы) ЦОС по подтверждению компетентности.

5.3.2. Представление, рассмотрение заявки принятие решения о проведении работ по признанию компетентности (аккредитации) ИЦ на предмет соответствия его деятельности принципам GLP осуществляется с учетом требований ДП 03.06.2020 «Представление заявки на аккредитацию». Область деятельность ИЦ (Ф01 03.26), проводящего исследования в соответствии с принципами GLP приведена в приложениях к настоящей ДП.

5.3.3. ЦОС формирует экспертную комиссию.

Экспертная комиссия формируется с учетом требований ДП 03.04.2020 «Управление компетентностью и квалификацией работников» и ДП 03.19.2020 «Порядок аттестации экспертов (оценщиков).

5.3.4. ЦОС проводит предварительную оценку деятельности ИЦ на предмет её соответствия принципам GLP. По результатам предварительной оценки ИЦ формирует план корректирующих мероприятий, который представляет в ЦОС вместе с отчётом об их реализации. ЦОС оценивает результативность предпринятых действий и принимает решение о продолжении/приостановке процедуры подтверждения соответствия ИЦ. Предварительная оценка деятельности ИЦ проводится в соответствии с требованиями ДП 03.18.2020 «Предварительная оценка испытательной лаборатории».

5.3.5. ЦОС проводит документарную проверку на соответствие требованиям, изложенным в разделе 5.2 настоящей ДП. Выводы по результатам документарной проверки оформляются Заключением. Экспертиза документов заявителя осуществляется в соответствии с требованиями ДП 03.06.2020 «Представление заявки на аккредитацию» и ДП 03.07.2020 «Экспертиза документов».

5.3.6. В случае выявления по результатам документарной проверки несоответствий Заявитель проводит работы по их устранению в установленные сроки и по окончании уведомляет об этом ЦОС. Уведомление об устранении несоответствий представляется Заявителем в форме, предварительно согласованной с ЦОС.

5.3.7. В случае, если Заявитель не устраняет выявленные по результатам документарной проверки несоответствия или не уведомляет об их устранении ЦОС в установленные сроки, процедура подтверждения компетентности в области аттестации испытательного оборудования завершается с отрицательным результатом. Заявка и документы возвращаются Заявителю с указанием причин отказа в подтверждении компетентности.

5.3.8. В случае положительного Заключения по результатам документарной проверки или положительного рассмотрения уведомления об устранении несоответствий ЦОС уведомляет Заявителя о дате проведения выездной проверки.

5.3.9. Экспертная комиссия проводит выездную проверку по месту осуществления деятельности Заявителя на соответствие требованиям, изложенным в разделе 5.2 настоящей ДП. Выездная оценка Заявителя осуществляется с учетом требований ДП 03.11.2020 «Выездная оценка» и ДП 03.21.2020 «Методика проведения выездной оценки в форме дистанционного аудита».

 Выводы по результатам выездной проверки оформляются Актом выездной оценки.

5.3.10. В случае выявления по результатам выездной оценки несоответствий Заявитель проводит работы по их устранению в установленные сроки и по окончании уведомляет об этом ЦОС. Уведомление об устранении несоответствий представляется Заявителем в форме, предварительно согласованной с ЦОС.

5.3.11. В случае, если Заявитель не устраняет выявленные по результатам выездной проверки несоответствия или не уведомляет об их устранении Исполнителя в установленные сроки, процедура подтверждения компетентности в области аттестации испытательного оборудования завершается с отрицательным результатом. Заявка и документы возвращаются Заявителю с указанием причин отказа в подтверждении компетентности.

5.3.12. В случае положительного Заключения по результатам выездной проверки или положительного рассмотрения уведомления об устранении несоответствий ЦОС принимает решение о соответствии Заявителя требованиям к компетентности в области аттестации испытательного оборудования. Заявителю выдается аттестат подтверждения компетентности.

Порядок принятия решения по аккредитации Заявителя, оформления аттестата подтверждения компетентности, а так же порядок регистрации аттестата подтверждения компетентности в Реестре Системы изложены в ДП 03.17.2020 «Принятие решения по аккредитации» и ДП 03.20.2020 «Порядок ведения реестра испытательных лабораторий и экспертов (оценщиков)».

5.3.13. Аттестат подтверждения компетентности выдается на срок 3 года.

5.3.14. В случае изменения наименования и (или) реорганизации Заявителя, подтвердившего компетентность в области аттестации испытательного оборудования, последний уведомляет об этом ЦОС.

5.3.15. Аттестат подтверждения компетентности может быть переоформлен по Заявке Заявителя в случае предоставления последним сведений об отсутствии изменений в деятельности по аттестации испытательного оборудования и выполнении положений раздела 5.2 настоящей ДП. Соответствующие изменения вносятся в Реестр Системы.

**5.4. Порядок проведения инспекционной проверки.**

5.4.1 Инспекционный контроль деятельности заявителя проводится в соответствии с требованиями ДП 03.08.2020 «Повторная оценка». В ходе инспекционного контроля проверяется выполнение требований к выполнению работ по аттестации испытательного оборудования, установленных ГОСТ 33044-2014 или разделом 5.2 настоящей ДП.

5.4.2 Инспекционную проверку проводит комиссия, формируемая ЦОС с учетом требований ДП 03.04.2020 «Управление компетентностью и квалификацией работников» и ДП 03.19.2020 «Порядок аттестации экспертов (оценщиков)».

5.4.3 Заявитель обеспечивает проведение инспекционной проверки путем заключения договора с ЦОС. При отказе Заявителя обеспечить проведение инспекционной проверки ЦОС аннулирует аттестат подтверждения компетентности, о чем извещает Заявителя, и делает соответствующую запись в Реестре.

5.4.4. Выводы по результатам инспекционной проверки формируются с учетом требований ДП 03.17.2020 «Принятие решения по аккредитации» и оформляются Заключением в соответствии с требованиями ДП 03.08.2020 «Повторная оценка». Заключение высылается Заявителю.

5.4.5. В случае выявления по результатам инспекционной проверки несоответствий Заявитель проводит работы по их устранению в установленные сроки и по окончании уведомляет об этом ЦОС. Уведомление об устранении несоответствий представляется Заявителем в форме, предварительно согласованной с ЦОС. При этом действия аттестата подтверждения компетентности приостанавливается на срок, указанный в Заключении.

5.4.6. В случае, если Заявитель не устраняет выявленные по результатам   инспекционной проверки несоответствия или не уведомляет об их устранении ЦОС в установленные сроки, последний аннулирует аттестат подтверждения компетентности, о чем извещает Заявителя, и делает соответствующую запись в Реестре.

5.4.7. В случае отсутствия несоответствий по результатам инспекционной проверки или положительного рассмотрения Уведомления об устранении несоответствий ЦОС принимает одно из следующих решений:

 - подтвердить действие сертификата соответствия;

 - сократить область компетентности, о чем извещает Заявителя.

5.4.8. В случае принятия решения о сокращении области компетентности ЦОС оформляет новое приложение к аттестату подтверждения компетентности с указанием сведений об области компетентности, которое высылает Заявителю.

**5.5. Продление срока действия аттестата признания компетентности (аккредитации).**

5.5.1 По истечении срока действия аттестата признания компетентности (аккредитации) Заявитель может подать заявку на продление срока его действия.

5.5.2 Заявку на продление аттестата признания компетентности (аккредитации) необходимо подать не менее чем за 60 рабочих дней до истечения срока его действия.

5.5.3 Продление срока действия аттестата признания компетентности (аккредитации) осуществляется в порядке и с представлением документов, регламентированных разделом 5.3 настоящей ДП.

5.5.4 Продление срока действия аттестата подтверждения компетентности осуществляется в соответствии с требованиями ДП 03.08.2020 «Повторная оценка».

5.5.5 В случае, если срок действия аттестата признания компетентности (аккредитации) истек, а заявка на его продление не подана. ЦОС уведомляет Заявителя о прекращении действия аттестата признания компетентности аккредитации) и делает соответствующую запись в Реестре.

**5.6. Процедура изменения области компетентности**

5.6.1 Заявитель, имеющий аттестат признания компетентности (аккредитации), в случае необходимости изменения своей области компетентности направляет соответствующую заявку ЦОС.

5.6.2 К заявке прилагаются: вносимые изменения в область компетентности, соответствующие разделы Руководства по качеству (в случае их изменения), а также формы 1-6 (см. приложения к ДП 03.06.2020), с изменениями.

5.6.3 Проверка и признание компетентности (аккредитация) в дополнительной области компетентности осуществляется в соответствии с разделом 5.3 настоящей ДП.

5.6.4 ЦОС принимает решение об изменении области компетентности с учетом требований ДП 03.17.2020 «Принятие решения по аккредитации». В случае принятия решения об изменении области компетентности ЦОС оформляет новое приложение к аттестату признания компетентности (аккредитации) с указанием сведений об области компетентности, которое высылает Заявителю.

5.6.5 Процедура изменения области компетентности может быть совмещена с продлением срока действия аттестата признания компетентности (аккредитации).

**6. Приложения.**

**Ф01 03.26**

**Форма области деятельности испытательного центра.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Руководитель (заместитель руководителя) Центрального органа системы «ГОСТАккредитация»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_подпись инициалы, фамилияПриложение к аттестатупризнания компетентности лабораторииN \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_от "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.на \_\_\_\_\_ листах, лист[[2]](#footnote-2) \_\_\_\_\_ |

Область аккредитации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование испытательного центра

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес(а) места осуществления деятельности

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Наименование объекта исследований[[3]](#footnote-3) | Код ОКП  | Код ТН ВЭД ЕАЭС | Определяемая характеристика (показатель) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Руководитель ИЦ подпись инициалы, фамилия

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

должность уполномоченного лица подпись уполномоченного лица инициалы, фамилия

1. При пользовании настоящей рекомендацией целесообразно проверить действие ссылочных стандартов. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку. [↑](#footnote-ref-1)
2. В верхнем колонтитуле каждой страницы начиная со 2-й указывается номер листа и общее количество листов [↑](#footnote-ref-2)
3. Указывается в соответствии с п. 5.1.1 абзац 2 настоящей ДП. [↑](#footnote-ref-3)