

(สำเนา)

เลขที่ ๑๔๒๑/๒๕๕๓ วันที่ ๑ ก.พ. ๒๕๕๓

สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

ที่ นร ๐๕๐๓/๑๒๕๔

สำนักนายกรัฐมนตรี

ทำเนียบรัฐบาล กทม. ๑๐๓๐๐

๒๑ มกราคม ๒๕๕๓

เรื่อง การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือ
และการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (OECD)

กราบเรียน ประธานรัฐสภา

สิ่งที่ส่งมาด้วย เอกสารการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ ในเรื่องนี้

ด้วยคณะรัฐมนตรีได้ประชุมปรึกษาลงมติเห็นชอบให้เสนอ เรื่องการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบ
การยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ
(OECD) เพื่อขอความเห็นชอบจากรัฐสภาดังที่ได้ส่งมาพร้อมนี้

จึงขอเสนอเอกสารการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ ดังกล่าว มาเพื่อขอได้โปรดนำเสนอรัฐสภาพิจารณา
ให้ความเห็นชอบตามมาตรา ๑๙๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยต่อไป

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

(ลงชื่อ) อภิสิตี เวชชาชีวะ

(นายอภิสิตี เวชชาชีวะ)

นายกรัฐมนตรี

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี

โทร. ๐ ๒๒๔๐ ๙๐๐๐ ต่อ ๓๐๖ - ๗

โทรสาร ๐ ๒๒๔๐ ๙๐๕๔

สำเนาถูกต้อง



(นางสาวรุ่งนภา ชันธิโชติ)

ผู้อำนวยการกลุ่มงานระเบียบวาระ

สำนักการประชุม

พรประภา พิมพ์

 ทาน

อรรถ ตรีวาท

ตามที่ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ได้ขอให้จัดส่งเอกสารเกี่ยวกับเรื่องการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD) เพื่อขอความเห็นชอบจากรัฐสภาตามมาตรา ๑๙๐ ของรัฐธรรมนูญ มายังรัฐสภา สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จึงได้จัดส่งเอกสารดังกล่าว ตามรายการดังต่อไปนี้

๑. ร่างหนังสือถึงเลขาธิการองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ แจ้งยืนยันการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
๒. สรุปสาระสำคัญการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมีของ OECD
๓. สรุปบทบัญญัติของคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ ๓ ฉบับ
๔. มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจเกี่ยวกับแนวปฏิบัติของประเทศที่มีใช้สมาชิกภายใต้บทบัญญัติคณะมนตรีฯ ว่าด้วยการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
๕. มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจว่าด้วยการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
๖. มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
๗. สรุปการสัมมนารับฟังความคิดเห็นการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมีของ OECD วันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๒



No.0707/

Ministry of Industry
Rama VI Street, Bangkok 10400

Dear Secretary General,

Subject: Confirmation for adherence to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data (MAD) in the assessment of chemicals

I have the honour to acknowledge receipt of your letter no. AG/2008.268.ma dated 20 March 2008 inviting Thailand to provisionally adhere to the OECD Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data (MAD) in the Assessment of Chemicals. I confirm herewith that Thailand accept, for the purposes of assessment and other uses related to the protection of man and the environment, data generated in OECD countries and non-OECD countries adhering to the Council Acts using the OECD Test Guidelines and Principles of Good Laboratory Practice.

In provisionally adhering to the Council Acts, it is my understanding that reciprocal acceptance of data generated under the Council Acts related to MAD will commence once Thailand has undergone all of the steps in the procedure set out in the Annex to C(97)114(Final) and has been admitted as a full Member of that part of the OECD Chemicals Programme related to MAD.

I am pleased to confirm the above and look forward to Thailand taking part in the activities related to the development and updating of Test Guidelines and Good Laboratory Practice in OECD.

Yours sincerely,

His Excellency Mr. Angel Gurría
The Secretary General
Organisation for Economic Co-operation and Development
2, rue André Pāscal
75775 Paris Cedex 16
France

ที่ อก 0707/



กระทรวงอุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ 6 ราชเทวี
กรุงเทพฯ 10400

(ฉบับแปล)

เรียน เลขาธิการ OECD

เรื่อง การยืนยันการเข้าร่วมเป็นภาคีตามบทบัญญัติคณะมนตรี OECD ว่าด้วยการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี

ตามที่ OECD ได้เชิญประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวในการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมีตามบทบัญญัติคณะมนตรี OECD ตามรายละเอียดตั้ง OECD AG/2008.268.ma ลงวันที่ 20 มีนาคม 2551 นั้น ขอยืนยันว่าประเทศไทยจะยอมรับข้อมูลจากประเทศที่เป็นสมาชิก OECD และประเทศที่ไม่เป็นสมาชิก OECD ซึ่งผูกพันตามบทบัญญัติคณะมนตรี OECD ที่ใช้แนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการเพื่อประโยชน์ในการตรวจประเมินและอื่น ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปกป้องมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

เป็นที่เข้าใจว่าการยอมรับร่วมในข้อมูลที่จัดทำขึ้นในการยอมรับข้อมูลภายใต้บทบัญญัติคณะมนตรี OECD จะเริ่มขึ้นเมื่อประเทศไทยได้ดำเนินการทุกขั้นตอนตามที่กำหนดในภาคผนวก C(97) 114/Final และได้รับการยอมรับให้เป็นสมาชิกสมบูรณ์ในระบบการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี

จึงเรียนมาเพื่อยืนยันดังกล่าวข้างต้น และหวังว่าประเทศไทยจะได้เข้าร่วมกิจกรรมด้านการพัฒนาและปรับปรุงวิธีการทดสอบและแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD ต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

ถึง ฯพณฯ Mr. Angel Gurría

เลขาธิการ OECD

2 rue Adre Pascal

75775 Paris Cedex 16

France

สรุปสาระสำคัญ

การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ
องค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ

(Organisation for Economic Cooperation and Development : OECD)

1. ความเป็นมา

OECD เป็นองค์กรที่ให้ความร่วมมือด้านเศรษฐกิจและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ ซึ่งมีประเทศสมาชิก 34 ประเทศ รวมทั้งประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป ซึ่งมีการยอมรับร่วมกันในกลุ่มประเทศสมาชิก เพื่ออำนวยความสะดวกทางการค้า โดยมุ่งเน้นการรักษาสิ่งแวดล้อมและการพัฒนาอย่างยั่งยืน ประเทศไทยไม่ได้เป็นสมาชิก OECD

2. เหตุผลในการเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิก

2.1 สหภาพยุโรปได้ออกกฎระเบียบหลายฉบับสำหรับควบคุมสินค้าที่ผลิตหรือนำเข้า EU ที่สำคัญ ได้แก่

- WEEE ว่าด้วยเศษเหลือทิ้งผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ทุกชนิด มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการเพิ่มขึ้นของปริมาณซากผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- RoHS ว่าด้วยการจำกัดการใช้สารอันตรายในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ทุกชนิด มีวัตถุประสงค์เพื่อจำกัดการใช้สารที่เป็นพิษต่อสิ่งแวดล้อม
- REACH ว่าด้วยการควบคุมเคมีภัณฑ์ มีวัตถุประสงค์เพื่อรักษาสุขภาพอนามัยของมนุษย์และอนุรักษ์คุณภาพสิ่งแวดล้อม เพื่อรักษาและส่งเสริมการแข่งขันของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวกับสารเคมีใน EU และเพื่อเพิ่มความโปร่งใสในการเข้าถึงข้อมูลของสารเคมี
- ELV ว่าด้วยยานยนต์ที่หมดอายุ โดยกำหนดให้ผู้ผลิตมีหน้าที่รับผิดชอบการจัดการซากยานยนต์ มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันของเสียจากยานยนต์และเพื่อการใช้ซ้ำ การรีไซเคิล และการดึงทรัพยากรกลับจากซากยานยนต์และชิ้นส่วนในรูปแบบอื่น ๆ เพื่อลดการทิ้งของเสีย

2.2 ประโยชน์จากการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี

- กลุ่มประเทศภาคี OECD จะยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมีของประเทศไทยโดยไม่ต้องตรวจสอบซ้ำ ทำให้อำนวยความสะดวกและเพิ่มโอกาสทางการค้า รวมทั้งพัฒนาศักยภาพการแข่งขันให้กับประเทศ โดยข้อมูลผลการประเมินสารเคมี หมายถึง ข้อมูลผลการทดสอบสารเคมีจากห้องปฏิบัติการที่ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับผลของสารเคมีกับสัตว์ทดลอง (non-clinical) ซึ่งต้องมีการจัดระบบตาม Good Laboratory Practice (GLP) ของ OECD และมีหน่วยงานตรวจสอบและรับรอง (Compliance Monitoring Authority-CMA) ว่าห้องปฏิบัติการนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของ OECD GLP
- ประเทศไทยได้รับความช่วยเหลือทางด้านวิชาการจาก OECD

3. ข้อผูกพัน

การเข้าร่วมเป็นภาคีของ OECD มีขอบข่ายเฉพาะผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ และสารเคมีสำหรับอุตสาหกรรม ซึ่งประเทศไทยต้องมี Lab ทดสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่เป็นไปตาม Good Laboratory Practice (GLP) และมีหน่วยงานในการตรวจสอบเพื่อรับรอง ทำหน้าที่กำกับดูแล Lab GLP รวมทั้งต้องยอมรับในข้อมูลการประเมินสารเคมีของสมาชิก OECD และประเทศอื่นที่ได้รับการผนวกเข้าก่อนแล้ว ซึ่งหลังจากเป็นภาคีเต็มรูปแบบแล้วต้องจ่ายค่าธรรมเนียมรายปี 2,000 ยูโร

4. การดำเนินการ

คณะรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ 22 มกราคม 2551 เห็นชอบให้ประเทศไทยโดยกระทรวงอุตสาหกรรมสมัครเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Cooperation and Development : OECD)

การดำเนินการในขั้นตอนต่อไป จะต้องมีหนังสือถึงเลขาธิการ OECD เพื่อแจ้งยืนยันการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ ซึ่งหนังสือดังกล่าวจะต้องดำเนินการตามมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญ ก่อน

5. ข้อเสนอ

ให้รัฐสภาพิจารณาให้ความเห็นชอบหนังสือถึงเลขาธิการ OECD เพื่อแจ้งยืนยันให้ประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organisation for Economic Cooperation and Development : OECD)

สิ่งที่ส่งมาด้วย 3

สรุปบทบัญญัติของคณะมนตรีองค์การความร่วมมือและพัฒนากาทางเศรษฐกิจ

1. มติคณะมนตรีเกี่ยวกับการปฏิบัติตามของประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกในบทบัญญัติของคณะมนตรีเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
 - ขยายการยอมรับข้อมูลผลการตรวจประเมินสารเคมีให้ประเทศที่มีใช่สมาชิก OECD โดยมีสิทธิและข้อผูกพันที่เท่าเทียมกับประเทศสมาชิก OECD
 - บทบัญญัติของคณะมนตรี ที่นำไปใช้ประกอบด้วย
 - 1) มติของคณะมนตรีในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการตรวจประเมินสารเคมี ปี 1981 [C (81) 30 (Final) ตามที่แก้ไข]
 - 2) แนวปฏิบัติ (Guidelines) การทดสอบสารเคมีและหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ OECD
 - 3) มติคณะมนตรี : คำรับรองในความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการในปี 1989 [C (89) 87 (Final) ตามที่แก้ไข]
 - ประเทศสมาชิกจะได้รับแนวทางทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจว่าประเทศที่มีใช่สมาชิกจะนำบทบัญญัติไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ในระหว่างที่รอผลดังกล่าวประเทศสมาชิกอาจทำการยอมรับร่วมแบบทวิภาคีได้
 - ส่งเสริมความตระหนักในบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD โดยการแจ้ง แนะนำ สนับสนุน ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกให้มีส่วนร่วมในโครงการและกิจกรรมการควบคุมสารเคมี
 - มีการติดตามผล การทบทวนและรายงานผลการปฏิบัติภายใน 3 ปี

ขั้นตอนการปฏิบัติของประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก

- 1) ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกที่สนใจเข้าร่วมต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิและข้อผูกพันในการเข้าร่วม
- 2) เมื่อได้รับเชิญจากคณะมนตรี ประเทศนั้นต้องยืนยันว่าจะเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวและยอมรับข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสารเคมีตามแนวปฏิบัติการทดสอบสารเคมี และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD (OECD GLP)
- 3) ประเทศนั้นจะได้รับสนับสนุนด้านวิชาการเพื่อช่วยให้ปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรี
- 4) ประเทศนั้นอาจได้รับเชิญให้ส่งผู้แทนเข้าร่วมในกิจกรรมและการประชุมที่เกี่ยวข้องไม่เกิน 3 ปี และอาจขยายต่อได้
- 5) เมื่อประเทศนั้นได้ปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรีอย่างสมบูรณ์และได้รับคำรับรองจากที่ประชุมร่วมแล้ว จะได้รับเชิญให้เป็นสมาชิกเต็มขั้นและเข้าร่วมในส่วนของโครงการเคมีของ OECD โดยรับภาระค่าใช้จ่ายต่างๆ เอง
- 6) อาจยุติการเข้าร่วมโดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งด้วยการแจ้งล่วงหน้า 1 ปี คณะมนตรีอาจกำหนดวาระและเงื่อนไขการเชิญใหม่

2. มติของคณะมนตรีเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี

- 2.1 ประเทศสมาชิก OECD ต้องยอมรับข้อมูลผลการทดสอบสารเคมีจากประเทศสมาชิก OECD อื่นที่ปฏิบัติตาม OECD Test Guideline และหลักการ GLP ในวัตถุประสงค์การตรวจประเมินและการใช้ที่เกี่ยวกับการปกป้องสุขภาพและสิ่งแวดล้อม
- 2.2 ให้คณะกรรมการฯ ทบทวนการปฏิบัติของประเทศสมาชิกตามมตินี้และรายงานคณะมนตรีเป็นระยะๆ พร้อมทั้งติดตามงานเพื่ออำนวยความสะดวกโดยมีข้อตกลงเพิ่มเติมเกี่ยวกับการประเมินและการควบคุมสารเคมีในประเทศสมาชิก
- 2.3 ให้ประเทศสมาชิกนำ OECD Test Guideline และ OECD GLP ไปใช้ปฏิบัติในการทดสอบสารเคมี
- 2.4 ให้คณะกรรมการฯ (คณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษเกี่ยวกับการควบคุมสารเคมีร่วมกับกลุ่มเคมีของคณะกรรมการสิ่งแวดล้อม) สร้างกลไกที่ทันสมัยเพื่อให้มีการปรับปรุง Test Guidelines เป็นระยะตามต้องการโดยปรับปรุงฉบับที่มีหรือกำหนด Test Guidelines ใหม่
- 2.5 ให้คณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษเกี่ยวกับการควบคุมสารเคมีติดตามงานเพื่ออำนวยความสะดวกให้มีวิธีปฏิบัติเป็นแนวเดียวกันในระหว่างประเทศ ให้มั่นใจในสอดคล้องกับหลักการ GLP และรายงานคณะมนตรีเป็นระยะๆ

3. มติคณะมนตรีเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

การตรวจกำกับความสอดคล้อง

- 3.1 ประเทศสมาชิกต้องมีขั้นตอนในการตรวจกำกับความสอดคล้องของหลักการ GLP ในการตรวจห้องปฏิบัติการและตรวจประเมินการศึกษาวิจัย โดยแต่งตั้งหน่วยงานรับผิดชอบ
- 3.2 กำหนดให้ผู้บริหารของ Test facility ประกาศว่าได้ทำการศึกษาวิจัยตามหลักการ GLP และปฏิบัติตามกฎหมายและการบริหารจัดการเกี่ยวกับหลักการ GLP
- 3.3 ให้ใช้เอกสารขออนุญาตสำหรับขั้นตอนการตรวจกำกับปฏิบัติตาม GLP และขออนุญาตในการตรวจห้องปฏิบัติการและตรวจประเมินการศึกษาวิจัยตามที่ OECD กำหนด

การยอมรับ (Recognition)

- 3.4 ประเทศสมาชิกต้องยอมรับการประกันของประเทศอื่นที่มีข้อมูลการทดสอบตามหลักการ GLP ซึ่งปฏิบัติตามข้อ 3.1 - 3.4
 - 1) ต้องแต่งตั้งหน่วยงานผู้มีอำนาจเป็นผู้ร่วมงานระหว่างประเทศและทำหน้าที่อื่นที่เกี่ยวข้องการยอมรับตามข้อนี้และ Annex ทั้งสาม
 - 2) ต้องแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับขั้นตอนการเฝ้าระวังความสอดคล้องตาม Annex 3
 - 3) ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนเพื่อให้ประเทศอื่นได้รับข้อมูลความสอดคล้อง

หน้าที่ของคณะกรรมการฯ (คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและคณะกรรมการบริหารของโครงการพิเศษ
เกี่ยวกับการควบคุมสารเคมี)

3.5 ให้มีการปรับปรุงและขยาย Annex 1 และ Annex 2 ตามการพัฒนาและประสบการณ์ของประเทศ
สมาชิกและงานที่เกี่ยวข้องในองค์การระหว่างประเทศอื่นๆ

3.6 ติดตามงานเพื่ออำนวยความสะดวกในการปฏิบัติตามมติ-ข้อแนะนำนี้และให้มีการแลกเปลี่ยน
ข้อมูลประสบการณ์ทางวิชาการและการบริหารจัดการเกี่ยวกับการใช้หลักการ GLP และการ
ปฏิบัติตามขั้นตอนการตรวจสอบความสอดคล้องของ GLP

3.7 ทบทวนการปฏิบัติของประเทศสมาชิกตามมติ-ข้อเสนอนี้

หมายเหตุ

1. Annex ที่อยู่ในมติของคณะมนตรีเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี มี 2 Annex คือ

Annex 1: OECD Test Guidelines – เป็นข้อแนะนำในการทดสอบสารเคมี

Annex 2: แนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (OECD GLP)

ขอขยาย ใช้ทดสอบความปลอดภัยของวัสดุทดสอบ (test item) ที่อยู่ในผลิตภัณฑ์เภสัช
กรรม ผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดศัตรูพืช เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่ง
อาหาร สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ และสารเคมีอุตสาหกรรมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน วัสดุ
ทดสอบมักอยู่ในรูปของสารเคมีสังเคราะห์ แต่อาจมีอยู่ในธรรมชาติหรือสิ่งมีชีวิต มี
วัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับสมบัติและ/หรือความปลอดภัยต่อสุขภาพและ/หรือ
สิ่งแวดล้อม เป็นงานที่ทำในห้องปฏิบัติการ เรือกระจกหรือห้องทุ่ง

สามารถใช้ GLP ในการศึกษาวิจัยเพื่อขึ้นทะเบียนหรือออกใบอนุญาตตามกฎหมายระเบียบ
สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

GLP เป็นระบบคุณภาพที่เกี่ยวกับกระบวนการขององค์กรและเงื่อนไขการศึกษาวิจัย
ความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมที่ไม่ได้ทดสอบในคน ซึ่งมีการวางแผน การ
ดำเนินการ การเฝ้าระวัง การบันทึก การจัดเก็บเอกสารสำคัญและการรายงานผล

GLP มีข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์กรและบุคลากร การประกันคุณภาพ ทรัพยากร เครื่องมือ
วัสดุและสารเคมี ระบบที่ใช้ทดสอบ วัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิง มาตรฐานการ
ปฏิบัติงาน การศึกษาวิจัย การรายงานผล การจัดเก็บบันทึกและวัตถุบ

2. Annex ที่อยู่ในมติคณะมนตรีฯ เกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนว
ปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการมี 3 Annex คือ

Annex 1: ข้อแนะนำสำหรับขั้นตอนการตรวจกำกับความสอดคล้องของ GLP

เป็นโครงสร้าง กลไกและขั้นตอนการดำเนินการที่จะให้ได้รับการยอมรับในระดับระหว่าง
ประเทศ

ประเทศสมาชิกจะรับหลักการ GLP และจัดตั้งขั้นตอนการตรวจกำกับตามกฎหมายและการบริหารจัดการของประเทศและตามลำดับความสำคัญที่ให้ เช่น ขอบข่ายของความปลอดภัยที่เกิดแต่แรกและที่เกิดตามมาเกี่ยวกับประเภทของสารเคมีและชนิดของการทดสอบ อาจมีหน่วยงานตรวจกำกับความสอดคล้องมากกว่า 1 หน่วยงานเนื่องจากกรอบกฎหมายการควบคุมสารเคมี ซึ่งอาจมีโครงการความสอดคล้องมากกว่า 1 โครงการ

Annex 2: ข้อเสนอแนะสำหรับตรวจ Test Facility และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

มี 2 ส่วน คือ การตรวจ Test Facility และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย (Study Audit)

การตรวจ Test Facility เป็นการตรวจโครงสร้างองค์กรและขั้นตอนการดำเนินงานสัมภาษณ์บุคลากรทางวิชาการที่สำคัญ ตรวจประเมินและรายงานคุณภาพและความครบถ้วนของข้อมูลที่เกิดขึ้นที่ Test Facility นั้น ระบบการจัดการขององค์กร การศึกษาวิจัย การประกันคุณภาพ เครื่องมือ ระบบที่ใช้ทดสอบ สารทดสอบและสารอ้างอิง การรายงานผล และการเก็บบันทึก ซึ่งจะตรวจเป็นประจำโดยที่ไม่คำนึงถึงการออกแบบทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัยหรือการตีความสิ่งที่ตรวจพบจากการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

การตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเป็นการตรวจการศึกษาวิจัยที่เสร็จแล้วหรือกำลังดำเนินการ มักตรวจตามคำร้องขอของหน่วยงานกฏระเบียบ อาจตรวจพร้อมการตรวจ Test Facility หรือแยกตรวจได้ เป็นการเปรียบเทียบข้อมูลดิบและบันทึกกับรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยหรือรายงานผลระหว่างการวิจัย เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง และทดสอบตามแผนการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงาน

หลังตรวจ ผู้ตรวจทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร มีรายละเอียดความผิดพลาดหรือความไม่ครบถ้วนที่ตรวจพบให้ฝ่ายบริหารทราบเพื่อแก้ไข และผู้ตรวจอาจกลับไปตรวจเพื่อทวนสอบการดำเนินการที่จำเป็น

ในระหว่างการตรวจ ถ้าพบความเบี่ยงเบนจาก GLP ที่ร้ายแรงซึ่งอาจกระทบความถูกต้องของการศึกษานั้นหรือการศึกษาอื่นๆ ใน Facility นั้น ผู้ตรวจควรรายงานหน่วยงานตรวจกำกับ หน่วยงานตรวจกำกับและ/หรือหน่วยงานกฏระเบียบจะดำเนินการตามความเหมาะสมตามข้อบกพร่องและตามกฎหมายและ/หรือการบริหารจัดการที่มี

เมื่อมีการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยตามคำร้องขอของหน่วยงานกฏระเบียบ ต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ให้หน่วยงานกฏระเบียบที่เกี่ยวข้องโดยผ่านหน่วยงานเฝ้าระวัง GLP

Annex 3: ข้อเสนอแนะสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลระดับประเทศสำหรับตรวจกำกับความ
สอดคล้องของ GLP

Appendix ใน Annex 3: ข้อเสนอแนะสำหรับหน่วยงานตรวจกำกับความสอดคล้องของ
GLP ในการเตรียมภาพรวมของ Test Facility ที่ตรวจ

กำหนดให้ส่งเวียนภาพรวมการตรวจ GLP ให้คณะกรรมการ GLP และฝ่ายเลขานุการเป็น
ประจำทุกปีภายในสิ้นเดือนมีนาคม เพื่อให้มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานเฝ้า
ระวัง GLP ของประเทศ ควรมีข้อมูลอย่างน้อยเกี่ยวกับการบรรยายละเอียดและที่อยู่ของ
Facility ที่ตรวจ วันที่ตรวจและวันที่ตัดสินใจ ลักษณะของการตรวจ ขอบข่าย สถานะของ
ความสอดคล้อง ข้อคิดเห็น ข้อเบี่ยงเบนสำคัญ และรวมถึงข้อความแสดงความ
สอดคล้อง การเวียนภาพรวมประจำปีนี้สามารถให้แก่สาธารณะได้เมื่อมีการร้องขอ

Decision of the Council concerning the Adherence of non-Member Countries to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final) and C(89)87(Final)]

ENVIRONMENT

26 November 1997 - C(97)114/FINAL

THE COUNCIL,

Having regard to Articles 5 a) and 5 c) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December 1960;

Having regard to the Recommendation of the Council of 12th May 1981, concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final) as amended];

Having regard to the Recommendations of the Council of 26th July 1983, concerning the Protection of Proprietary Rights to Data submitted in Notifications of New Chemicals [C(83)96(Final)] and those concerning the Exchange of Confidential Data on Chemicals [C(83)97(Final)] and the OECD List of Non-Confidential Data on Chemicals [C(83)98(Final)];

Having regard to the Decision-Recommendation of the Council of 2nd October 1989 on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C(89)87(Final) as amended];

Considering that effective implementation of the OECD Council Acts C(81)30(Final) and C(89)87(Final) is essential in view of the extension of these acts to adherence by non-member countries;

Recognising that the conclusion of agreements among Members and with non-member countries constitutes a means for effective implementation of these Council Acts;

Recognising that adherence to the OECD Council Acts does not preclude use or acceptance of test data obtained in accordance with other scientifically valid and specified test methods, as developed for specific chemical product areas;

Considering that on 14th June 1992 the United Nations Conference on Environment and Development in Chapter 19, section E of Agenda 21, recommended that governments and international organisations should co-operate, particularly with developing countries, to develop appropriate tools for management of chemicals;

Considering the commitments made by Ministers at the meeting of the Council at Ministerial level of 23rd and 24th May 1995 to support the integration of developing countries and economies in transition into the world economic system, and to pursue further progress toward a better environment;

Considering that Member countries and non-member countries would derive both economic and environmental benefits from enlarged participation in the OECD Council Acts related to mutual acceptance of data in the assessment of chemicals;

Considering that non-member countries are increasingly demonstrating an interest in participating in the OECD Council Acts related to mutual acceptance of data in the assessment of chemicals;

Considering that the chemical industries in all nations have an interest in harmonized testing requirements and will benefit from the elimination of costly, duplicative testing and the avoidance of non-tariff barriers to trade;

Considering that expanded international co-operation to reduce duplicative testing would, in the process, diminish the use of animals for safety testing;

Considering, therefore, that it is appropriate and timely to pursue broadened international participation in the OECD programme on mutual acceptance of data in the assessment of chemicals, specifically by opening up the relevant OECD Council Acts to adherence by non-member countries and that a clear administrative procedure is required to facilitate this process;

On the proposal of the Joint Meeting of the Chemicals Group and Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals, endorsed by the Environment Policy Committee;

I. DECIDES:

1. To open the OECD Council Acts related to the mutual acceptance of data in the assessment of chemicals* to adherence by non-member countries which express their willingness and demonstrate their ability to participate therein;
2. That non-member countries adhering to the Council Acts shall be entitled to join the part of the OECD Chemicals Programme involving the mutual acceptance of data, with the same rights and obligations as Member countries;
3. That adherence to the Council Acts and participation in the part of the OECD Chemicals Programme related to the mutual acceptance of data shall be governed by the procedure set out in the Annex to this Decision, of which it forms an integral part.

II. RECOMMENDS that Member countries, with a view to facilitating the extension of the Council Acts to non-member countries, take or pursue all available means to ensure the most effective implementation of the Council Acts.

Pending this effective implementation of the Council Acts by non-members, Member countries shall be free to establish mutual acceptance of data with non-member countries on a bilateral basis.

III. INSTRUCTS the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to assume responsibility for promoting international awareness of the Council Acts, with a view to informing, advising and otherwise encouraging non-member countries to participate in the programmes and activities that have been established by OECD countries pursuant to these Council Acts.

Further, the Management Committee should monitor closely the technical aspects of implementation of the procedure set out in the Annex, review the implementation of this Decision, and report thereon to Council within three years.

* These Council Acts are: the 1981 Council Decision concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final) as amended], together with the OECD Guidelines for the Testing of Chemicals and the OECD Principles of Good Laboratory Practice, and the 1989 Council Decision-Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C(89)87(Final) as amended] and are hereafter referred to as "the Council Acts".

ANNEX

**PROCEDURE FOR ADHERENCE OF NON-MEMBER COUNTRIES TO THE COUNCIL ACTS
RELATED TO THE MUTUAL ACCEPTANCE OF DATA IN THE ASSESSMENT OF CHEMICALS**

- i) The OECD Secretariat should ensure that an interested non-member country is provided with full information on the rights and obligations associated with adhering to the OECD Council Acts related to mutual acceptance of data in the assessment of chemicals.
- ii) At the invitation of the Council, the interested non-member country would confirm, at an appropriate level, that it would agree to provisionally adhere to the Council Acts and to accept, for purposes of assessment and other uses relating to the protection of man and the environment, data generated in the testing of chemicals with OECD Test Guidelines and OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP).
- iii) Following such invitation, confirmation and provisional adherence, the Joint Meeting of the Chemicals Group and Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals (Joint Meeting) would organise, in consultation with the non-member country, technical support that might assist in the implementation of the Council Acts.
- iv) The non-member country would be invited by the Joint Meeting to nominate a Test Guideline Co-ordinator and to take part in the activities and meetings related to the development and updating of OECD Test Guidelines and to take part in technical meetings related to GLP and, if recommended by the OECD Panel on GLP, to attend as an observer meetings of the Panel. Such an invitation would be for a maximum of three years and could be renewed by the Joint Meeting.
- v) Once the non-member country has fully implemented the Council Acts, and taking account of the recommendation of the Joint Meeting in this respect, the non-member country may be invited by the Council to adhere to the Council Acts

and to join the part of the OECD Chemicals Programme involving the mutual acceptance of data as a full member; this would require the non-member country to contribute to the resource costs of implementing this part of the Chemicals Programme.

vi) Participation may be terminated by either party upon one year advance notice. The Council may set any further terms and conditions to the invitation.

(ฉบับแปล)

มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจเกี่ยวกับแนวปฏิบัติของประเทศ
ที่มีใช้สมาชิกภายใต้บทบัญญัติคณะมนตรีว่าด้วยการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี [(C (81) 30
(Final) และ C (89) 87 (Final)]

สิ่งแวดล้อม

26 พฤศจิกายน 2540- C (97) 114/Final

คณะมนตรี

- หลังจากพิเคราะห์มาตราข้อ 5 a) และ 5 c) ของสนธิสัญญาขององค์การเพื่อความร่วมมือและพัฒนาเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development –OECD) เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2503
- หลังจากพิเคราะห์คำรับรองของคณะมนตรี เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2524 เรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี [C (81) 30 (Final) ตามที่แก้ไข]
- หลังจากพิเคราะห์คำรับรองของคณะมนตรีเมื่อวันที่ 26 กรกฎาคม 2526 เกี่ยวกับความคุ้มครองความเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ข้อมูลที่น่าเสนอในคำประกาศสารเคมีใหม่ [C (83) 96 (Final)] และการแลกเปลี่ยนข้อมูลลับของสารเคมี [C (83) 97 (Final)] และบัญชีรายการของ OECD ในเรื่องข้อมูลไม่ปกปิดของสารเคมี [C (83) 98 (Final)]
- หลังจากพิเคราะห์มติคำรับรองของคณะมนตรี เมื่อวันที่ 2 ตุลาคม 2532 ในเรื่องความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice [C (89) 87 (Final) ตามที่แก้ไข]
- เมื่อพิจารณาว่าการนำบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD ข้อ C (81) 30 (final) และ C (89) 87 (final) ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพมีความจำเป็นต่อการขยายบทบัญญัติคณะมนตรี เพื่อให้ประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกสามารถปฏิบัติตามได้
- ตระหนักว่าบทสรุปข้อตกลงระหว่างประเทศสมาชิกและประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกประกอบขึ้นเป็นแนวทางในการนำบทบัญญัติของคณะมนตรี ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ตระหนักว่าการปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะมนตรี OECD ไม่มีผลยับยั้งการใช้หรือการยอมรับข้อมูลผลทดสอบที่ได้รับตามความสอดคล้องกับวิธีการทดสอบทางวิทยาศาสตร์และเฉพาะเจาะจงอื่น ตามที่พัฒนาสำหรับผลิตภัณฑ์เคมีพิเศษ
- พิจารณาว่าเมื่อวันที่ 14 มิถุนายน 2535 การประชุมของสหประชาชาติว่าด้วยสิ่งแวดล้อมและการพัฒนาในบทที่ 19 ส่วน E ของ วาระที่ 21 รับรองว่ารัฐบาลและองค์กรระหว่างประเทศควรให้ความร่วมมือต่อกัน โดยเฉพาะกับประเทศกำลังพัฒนา เพื่อพัฒนาเครื่องมืออันเหมาะสมในการจัดการเคมี

- พิจารณาพันธะผูกพันของรัฐมนตรีในการประชุมระดับรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 23 และ 24 พฤษภาคม 2538 ในการสนับสนุนความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันของประเทศกำลังพัฒนาและกลุ่มเศรษฐกิจ ในช่วงเปลี่ยนผ่านสู่ระบบเศรษฐกิจโลกและดำเนินการพัฒนาไปสู่สภาพแวดล้อมที่ดีขึ้น
- พิจารณาว่าประเทศสมาชิกและประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิกจะได้รับผลประโยชน์ทั้งทางด้าน เศรษฐกิจและสิ่งแวดล้อมจากการขยายการมีส่วนร่วมของทบัญญัติคณะมนตรีของ OECD ใน เรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
- พิจารณาว่าประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกมีการแสดงความสนใจเพิ่มขึ้นในการเข้ามามีส่วนร่วมใน ทบัญญัติคณะมนตรีของ OECD ในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
- พิจารณาว่าอุตสาหกรรมเคมีในทุกประเทศมีความสนใจในข้อกำหนดการทดสอบที่สอดคล้องกัน และจะได้รับผลประโยชน์จากการกำจัด การทดสอบราคาแพงและซ้ำซ้อน และจากการหลีกเลี่ยง กำแพงการค้าที่มีใช้ภายใน
- พิจารณาว่าการขยายความร่วมมือระหว่างประเทศในอันที่จะลดการทดสอบที่ซ้ำซ้อน กำลังอยู่ใน ระหว่างการลดจำนวนการใช้สัตว์ทดลองเพื่อการทดสอบที่ปลอดภัย
- ดังนั้นจึงพิจารณาว่าเป็นการและเวลาอันเหมาะสมที่จะดำเนินการขยายการมีส่วนร่วมระหว่าง ประเทศในโครงการของ OECD ในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี โดยเฉพาะอย่างยิ่งโดยการเปิดทบัญญัติของคณะมนตรี OECD เพื่อให้ปฏิบัติตามโดยประเทศที่ ไม่ใช่สมาชิกและจำเป็นต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานบริหารจัดการเพื่อช่วยให้กระบวนการดังกล่าว ง่ายขึ้น

ตามข้อเสนอของการประชุมร่วมของคณะกรรมการบริหารกลุ่มเคมีภัณฑ์ของโครงการพิเศษในการ ควบคุมเคมี รับรองโดยกรรมการนโยบายสิ่งแวดล้อม

I ตัดสินใจ ดังนี้

1. เปิดทบัญญัติของคณะมนตรี OECD ในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี* เพื่อให้ ปฏิบัติตามโดยประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกซึ่งมีความเต็มใจและแสดงความสามารถในการมีส่วนร่วม
2. ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกซึ่งปฏิบัติตามทบัญญัติของคณะมนตรี OECD สามารถเข้ามีส่วนร่วมใน โครงการเคมีของ OECD ที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับข้อมูลด้วยสิทธิและข้อผูกพันที่เท่าเทียมกับ ประเทศสมาชิก
3. การปฏิบัติตามทบัญญัติของคณะมนตรี OECD และการมีส่วนร่วมในโครงการเคมีของ OECD ที่ เกี่ยวเนื่องกับการยอมรับข้อมูลจะได้รับการควบคุมดูแลจากขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดใน ภาคผนวกซึ่งทำหน้าที่เป็นส่วนเดียวกับมตินี้

II รับรองว่าในการที่จะอำนวยความสะดวกการขยายบทบาทบัญญัติคณะมนตรีสู่ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก นั้นประเทศสมาชิกจะได้รับแนวทางทั้งหมดที่มีเพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำบทบัญญัติไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

ระหว่างที่รอผลการนำบทบัญญัติคณะมนตรีไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยประเทศไม่ใช่สมาชิก ประเทศสมาชิกสามารถทำการยอมรับร่วมของข้อมูลแบบทวิภาคีกับประเทศไม่ใช่สมาชิกได้

III แนะนำให้คณะกรรมการจัดการโครงการพิเศษในเรื่องการควบคุมสารเคมีอนุมาณความรับกึ่งชอบ ในการส่งเสริมความตระหนักระหว่างประเทศในบทบาทบัญญัติของคณะมนตรี OECD โดยทวิภาคีที่จะแจ้ง แนะนำ และส่งเสริมสนับสนุนประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกให้มีส่วนร่วมในโครงการและ กิจกรรมที่จัดทำขึ้นโดยประเทศสมาชิก OECD ตามแนวทางของบทบาทบัญญัติของคณะมนตรีเหล่านี้ ยิ่งไปกว่านั้นคณะกรรมการจัดการควรติดตามผลด้านวิชาการในการนำขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในภาคผนวกไปใช้อย่างใกล้ชิด ควรทบทวนการนำมตินี้ไปใช้และรายงานผลการติดตามแก่ คณะมนตรีภายใน 3 ปี

* บทบัญญัติของคณะมนตรีเหล่านี้ คือ มติของคณะมนตรีในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมิน สารเคมี ปี 1981 [C (81) 30 (Final) ตามที่แก้ไข] ร่วมกับแนวปฏิบัติ (Guidelines) การทดสอบ สารเคมีและหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD และมติของคณะมนตรี คำรับรองในความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการในปี 1989 [C (89) 87 (Final) ตามที่แก้ไข] ซึ่งในภายหลังจะอ้างอิงถึงว่า “มติของคณะมนตรี”

ภาคผนวก

ขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติตามโดยประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกในบทบัญญัติคณะกรรมการเรื่องการยอมรับข้อมูลของผลการประเมินสารเคมี

- 1) ฝ่ายเลขานุการของ OECD ต้องทำให้มั่นใจได้ว่าประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกที่สนใจได้รับข้อมูลสมบูรณ์เกี่ยวกับสิทธิและพันธะผูกพันอันเกี่ยวข้องเนื่องกับการปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะกรรมการ OECD ในเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี
- 2) ในการเชิญของคณะกรรมการ ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกที่สนใจควรยืนยันในระดับที่เหมาะสมว่าจะเห็นด้วยที่จะปฏิบัติตามวาระตามบทบัญญัติของคณะกรรมการและยอมรับข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสารเคมีตามคำแนะนำการทดสอบของ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD เพื่อประโยชน์ในการตรวจประเมินและการใช้เพื่อคุ้มครองมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
- 3) หลังจากการเชิญ การยืนยัน และการปฏิบัติตามชั่วคราว การประชุมร่วมของคณะกรรมการกลุ่มเคมี และการจัดการของโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมี (การประชุมร่วม) ควรให้การสนับสนุนด้านวิชาการซึ่งอาจมีส่วนช่วยในการนำบทบัญญัติของคณะกรรมการไปใช้ ทั้งนี้โดยหารือกับประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก
- 4) การประชุมร่วมอาจเชิญประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกเพื่อเสนอชื่อผู้ประสานงานแนวปฏิบัติด้านการทดสอบและการมีส่วนร่วมในกิจกรรมและการประชุมอันเกี่ยวข้องเนื่องกับการพัฒนาและการปรับปรุงแนวปฏิบัติการทดสอบของ OECD ให้ทันสมัย และการมีส่วนร่วมในการประชุมวิชาการในเรื่องหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและหากได้รับการรับรองจากคณะทำงานของ OECD ในเรื่องหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการก็ให้สามารถเข้าประชุมคณะทำงานในฐานะผู้สังเกตการณ์ได้ โดยการมีส่วนร่วมต่างๆ ดังกล่าวมีระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี และให้ได้รับการทบทวนจากการประชุมร่วม
- 5) ทันทีที่ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกได้นำบทบัญญัติของคณะกรรมการไปใช้อย่างสมบูรณ์และเมื่อพิจารณาการรับรองของการประชุมร่วมในกรณีนี้ ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกอาจได้รับเชิญจากคณะกรรมการในการปฏิบัติตามบทบัญญัติของคณะกรรมการและมีส่วนในโครงการเคมีของ OECD เรื่องการยอมรับข้อมูลในฐานะสมาชิกเต็มขั้น ทั้งนี้ประเทศที่ไม่ใช่สมาชิกต้องรับการระงับค่าใช้จ่ายของทรัพยากรในการนำโครงการเคมีนี้ไปใช้
- 6) การมีส่วนร่วมดังกล่าวอาจสิ้นสุดลงโดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งโดยบอกล่วงหน้า 1 ปี คณะมนตรีอาจกำหนดวาระและเงื่อนไขในการเชิญขึ้นใหม่



Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals

ENVIRONMENT

12 May 1981 - C(81)30/Final
amended on
26 November 1997 - C(97)186/FINAL (Annex II)

(see list at the end of text for amendments to Test Guidelines)

THE COUNCIL,

Having regard to Articles 2 a), 2 d), 3, 5 a) and 5 b) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December 1960;

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th May 1972, on Guiding Principles concerning International Economic Aspects of Environmental Policies [C(72)128];

Having regard to the Recommendation of the Council of 14th November 1974, on the Assessment of the Potential Environmental Effects of Chemicals [C(74)215];

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th August 1976, concerning Safety Controls over Cosmetics and Household Products [C(76)144(Final)];

Having regard to the Recommendation of the Council of 7th July 1977, establishing Guidelines in respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment [C(77)97(Final)];

Having regard to the Decision of the Council of 21st September 1978, concerning a Special Programme on the Control of Chemicals and the Programme of Work established therein [C(78)127(Final)];

Having regard to the Conclusions of the First High-Level Meeting of the Chemicals Group of 19th May 1980, dealing with the control of health and environmental effects of chemicals [ENV/CHEM/HLM/80.M/1];

Considering the need for concerted action amongst OECD Member countries to protect man and his environment from exposure to hazardous chemicals;

Considering the importance of international production and trade in chemicals and the mutual economic and trade advantages which accrue to OECD Member countries from harmonization of policies for chemicals control;

Considering the need to minimise the cost burden associated with testing chemicals and the need to utilise more effectively scarce test facilities and specialist manpower in Member countries;

Considering the need to encourage the generation of valid and high quality test data and noting the significant actions taken in this regard by OECD Member countries through provisional application of OECD Test Guidelines and OECD Principles of Good Laboratory Practice;

Considering the need for and benefits of mutual acceptance in OECD countries of test data used in the assessment of chemicals and other uses relating to protection of man and the environment;

On the proposal of the High-Level Meeting of the Chemicals Group, endorsed by the Environment Committee;

PART I

1. DECIDES that data generated in the testing of chemicals in an OECD Member country in accordance with OECD Test Guidelines and OECD Principles of Good Laboratory Practice shall be accepted in other Member countries for

purposes of assessment and other uses relating to the protection of man and the environment.

2. DECIDES that for the purposes of this Decision and other Council actions the terms OECD Test Guidelines and OECD Principles of Good Laboratory Practice shall mean guidelines and principles adopted by the Council.

3. INSTRUCTS the Environment Committee to review action taken by Member countries in pursuance of this Decision and to report periodically thereon to the Council.

4. INSTRUCTS the Environment Committee to pursue a programme of work designed to facilitate implementation of this Decision with a view to establishing further agreement on assessment and control of chemicals within Member countries.

PART II

To implement the Decision set forth in Part I:

1. RECOMMENDS that Member countries, in the testing of chemicals, apply the OECD Test Guidelines and the OECD Principles of Good Laboratory Practice, set forth respectively in Annexes 1 and 2 which are integral parts of this text.

2. INSTRUCTS the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals in conjunction with the Chemicals Group of the Environment Committee to establish an updating mechanism to ensure that the aforementioned Test Guidelines are modified from time to time, as required, through the revision of existing Guidelines or the development of new Guidelines.

3. INSTRUCTS the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to pursue its programme of work in such a manner as to facilitate internationally-harmonized approaches to assuring compliance with the OECD Principles of Good Laboratory Practice and to report periodically thereon to the Council.

ANNEX I: OECD TEST GUIDELINES

These Guidelines have been published under the reference C(81)30, Annex I and Addenda. This document, which is updated periodically, can be purchased from the OECD Publications Service.

ANNEX II: OECD PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE (as revised in 1997)

SECTION I: INTRODUCTION

Preface

Government and industry are concerned about the quality of non-clinical health and environmental safety studies upon which hazard assessments are based. As a consequence, OECD Member countries have established criteria for the performance of these studies.

To avoid different schemes of implementation that could impede international trade in chemicals, OECD Member countries have pursued international harmonization of test methods and good laboratory practice. In 1979 and 1980, an international group of experts established under the Special Programme on the Control of Chemicals developed the "OECD Principles of Good Laboratory Practice" (GLP), utilising common managerial and scientific practices and experience from various national and international sources. These Principles of GLP were adopted by the OECD Council in 1981, as an Annex to the Council Decision on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final)].

In 1995 and 1996, a new group of experts was formed to revise and update the Principles. The current document is the

result of the consensus reached by that group. It cancels and replaces the original Principles adopted in 1981.

The purpose of these Principles of Good Laboratory Practice is to promote the development of quality test data. Comparable quality of test data forms the basis for the mutual acceptance of data among countries. If individual countries can confidently rely on test data developed in other countries, duplicative testing can be avoided, thereby saving time and resources. The application of these Principles should help to avoid the creation of technical barriers to trade, and further improve the protection of human health and the environment.

1. Scope

These Principles of Good Laboratory Practice should be applied to the non-clinical safety testing of test items contained in pharmaceutical products, pesticide products, cosmetic products, veterinary drugs as well as food additives, feed additives, and industrial chemicals. These test items are frequently synthetic chemicals, but may be of natural or biological origin and, in some circumstances, may be living organisms. The purpose of testing these test items is to obtain data on their properties and/or their safety with respect to human health and/or the environment.

Non-clinical health and environmental safety studies covered by the Principles of Good Laboratory Practice include work conducted in the laboratory, in greenhouses, and in the field.

Unless specifically exempted by national legislation, these Principles of Good Laboratory Practice apply to all non-clinical health and environmental safety studies required by regulations for the purpose of registering or licensing pharmaceuticals, pesticides, food and feed additives, cosmetic products, veterinary drug products and similar products, and for the regulation of industrial chemicals.

2. Definitions of Terms

2.1 Good Laboratory Practice

1. *Good Laboratory Practice* (GLP) is a quality system concerned with the organisational process and the conditions under which non-clinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported.

2.2 Terms Concerning the Organisation of a Test Facility

1. *Test facility* means the persons, premises and operational unit(s) that are necessary for conducting the non-clinical health and environmental safety study. For multi-site studies, those which are conducted at more than one site, the test facility comprises the site at which the Study Director is located and all individual test sites, which individually or collectively can be considered to be test facilities.

2. *Test site* means the location(s) at which a phase(s) of a study is conducted.

3. *Test facility management* means the person(s) who has the authority and formal responsibility for the organisation and functioning of the test facility according to these Principles of Good Laboratory Practice.

4. *Test site management* (if appointed) means the person(s) responsible for ensuring that the phase(s) of the study, for which he is responsible, are conducted according to these Principles of Good Laboratory Practice.

5. *Sponsor* means an entity which commissions, supports and/or submits a non-clinical health and environmental safety study.

6. *Study Director* means the individual responsible for the overall conduct of the non-clinical health and environmental safety study.

7. *Principal Investigator* means an individual who, for a multi-site study, acts on behalf of the Study Director and has defined responsibility for delegated phases of the study. The Study Director's responsibility for the overall conduct of the study cannot be delegated to the Principal Investigator(s); this includes approval of the study plan and its amendments, approval of the final report, and ensuring that all applicable Principles of Good Laboratory Practice are followed.

8. *Quality Assurance Programme* means a defined system, including personnel, which is independent of study conduct and is designed to assure test facility management of compliance with these Principles of Good Laboratory Practice.

9. *Standard Operating Procedures (SOPs)* means documented procedures which describe how to perform tests or activities normally not specified in detail in study plans or test guidelines.

10. *Master schedule* means a compilation of information to assist in the assessment of workload and for the tracking of studies at a test facility.

2.3 Terms Concerning the Non-clinical Health and Environmental Safety Study

1. *Non-clinical health and environmental safety study*, henceforth referred to simply as "study", means an experiment or set of experiments in which a test item is examined under laboratory conditions or in the environment to obtain data on its properties and/or its safety, intended for submission to appropriate regulatory authorities.

2. *Short-term study* means a study of short duration with widely used, routine techniques.

3. *Study plan* means a document which defines the objectives and experimental design for the conduct of the study, and includes any amendments.

4. *Study plan amendment* means an intended change to the study plan after the study initiation date.

5. *Study plan deviation* means an unintended departure from the study plan after the study initiation date.

6. *Test system* means any biological, chemical or physical system or a combination thereof used in a study.

7. *Raw data* means all original test facility records and documentation, or verified copies thereof, which are the result of the original observations and activities in a study. Raw data also may include, for example, photographs, microfilm or microfiche copies, computer readable media, dictated observations, recorded data from automated instruments, or any other data storage medium that has been recognised as capable of providing secure storage of information for a time period as stated in section 10, below.

8. *Specimen* means any material derived from a test system for examination, analysis, or retention.

9. *Experimental starting date* means the date on which the first study specific data are collected.

10. *Experimental completion date* means the last date on which data are collected from the study.

11. *Study initiation date* means the date the Study Director signs the study plan.

12. *Study completion date* means the date the Study Director signs the final report.

2.4 Terms Concerning the Test Item

1. *Test item* means an article that is the subject of a study.

2. *Reference item* ("control item") means any article used to provide a basis for comparison with the test item.

3. *Batch* means a specific quantity or lot of a test item or reference item produced during a defined cycle of manufacture in such a way that it could be expected to be of a uniform character and should be designated as such.

4. *Vehicle* means any agent which serves as a carrier used to mix, disperse, or solubilise the test item or reference item to facilitate the administration/application to the test system.

SECTION II: GOOD LABORATORY PRACTICE PRINCIPLES

1. Test Facility Organisation and Personnel

1.1 Test Facility Management's Responsibilities

1. Each test facility management should ensure that these Principles of Good Laboratory Practice are complied with, in its test facility.
2. At a minimum it should:
 - a) ensure that a statement exists which identifies the individual(s) within a test facility who fulfill the responsibilities of management as defined by these Principles of Good Laboratory Practice;
 - b) ensure that a sufficient number of qualified personnel, appropriate facilities, equipment, and materials are available for the timely and proper conduct of the study;
 - c) ensure the maintenance of a record of the qualifications, training, experience and job description for each professional and technical individual;
 - d) ensure that personnel clearly understand the functions they are to perform and, where necessary, provide training for these functions;
 - e) ensure that appropriate and technically valid Standard Operating Procedures are established and followed, and approve all original and revised Standard Operating Procedures;
 - f) ensure that there is a Quality Assurance Programme with designated personnel and assure that the quality assurance responsibility is being performed in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice;
 - g) ensure that for each study an individual with the appropriate qualifications, training, and experience is designated by the management as the Study Director before the study is initiated. Replacement of a Study Director should be done according to established procedures, and should be documented;
 - h) ensure, in the event of a multi-site study, that, if needed, a Principal Investigator is designated, who is appropriately trained, qualified and experienced to supervise the delegated phase(s) of the study. Replacement of a Principal Investigator should be done according to established procedures, and should be documented;
 - i) ensure documented approval of the study plan by the Study Director;
 - j) ensure that the Study Director has made the approved study plan available to the Quality Assurance personnel;
 - k) ensure the maintenance of an historical file of all Standard Operating Procedures;
 - l) ensure that an individual is identified as responsible for the management of the archive(s);
 - m) ensure the maintenance of a master schedule;
 - n) ensure that test facility supplies meet requirements appropriate to their use in a study;
 - o) ensure for a multi-site study that clear lines of communication exist between the Study Director, Principal Investigator(s), the Quality Assurance Programme(s) and study personnel;
 - p) ensure that test and reference items are appropriately characterised;
 - q) establish procedures to ensure that computerised systems are suitable for their intended purpose, and are validated, operated and maintained in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice.
3. When a phase(s) of a study is conducted at a test site, test site management (if appointed) will have the responsibilities as defined above with the following exceptions: 1.1.2 g), i), j) and o).

1.2 Study Director's Responsibilities

1. The Study Director is the single point of study control and has the responsibility for the overall conduct of the study

and for its final report.

2. These responsibilities should include, but not be limited to, the following functions. The Study Director should:

- a) approve the study plan and any amendments to the study plan by dated signature;
- b) ensure that the Quality Assurance personnel have a copy of the study plan and any amendments in a timely manner and communicate effectively with the Quality Assurance personnel as required during the conduct of the study;
- c) ensure that study plans and amendments and Standard Operating Procedures are available to study personnel;
- d) ensure that the study plan and the final report for a multi-site study identify and define the role of any Principal Investigator(s) and any test facilities and test sites involved in the conduct of the study;
- e) ensure that the procedures specified in the study plan are followed, and assess and document the impact of any deviations from the study plan on the quality and integrity of the study, and take appropriate corrective action if necessary; acknowledge deviations from Standard Operating Procedures during the conduct of the study;
- f) ensure that all raw data generated are fully documented and recorded;
- g) ensure that computerised systems used in the study have been validated;
- h) sign and date the final report to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data and to indicate the extent to which the study complies with these Principles of Good Laboratory Practice;
- i) ensure that after completion (including termination) of the study, the study plan, the final report, raw data and supporting material are archived.

1.3 Principal Investigator's Responsibilities

The Principal Investigator will ensure that the delegated phases of the study are conducted in accordance with the applicable Principles of Good Laboratory Practice.

1.4 Study Personnel's Responsibilities

1. All personnel involved in the conduct of the study must be knowledgeable in those parts of the Principles of Good Laboratory Practice which are applicable to their involvement in the study.
2. Study personnel will have access to the study plan and appropriate Standard Operating Procedures applicable to their involvement in the study. It is their responsibility to comply with the instructions given in these documents. Any deviation from these instructions should be documented and communicated directly to the Study Director, and/or if appropriate, the Principal Investigator(s).
3. All study personnel are responsible for recording raw data promptly and accurately and in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice, and are responsible for the quality of their data.
4. Study personnel should exercise health precautions to minimise risk to themselves and to ensure the integrity of the study. They should communicate to the appropriate person any relevant known health or medical condition in order that they can be excluded from operations that may affect the study.

2. Quality Assurance Programme

2.1 General

1. The test facility should have a documented Quality Assurance Programme to assure that studies performed are in compliance with these Principles of Good Laboratory Practice.

2. The Quality Assurance Programme should be carried out by an individual or by individuals designated by and directly responsible to management and who are familiar with the test procedures.
3. This individual(s) should not be involved in the conduct of the study being assured.

2.2 Responsibilities of the Quality Assurance Personnel

1. The responsibilities of the Quality Assurance personnel include, but are not limited to, the following functions. They should:

- a) maintain copies of all approved study plans and Standard Operating Procedures in use in the test facility and have access to an up-to-date copy of the master schedule;
- b) verify that the study plan contains the information required for compliance with these Principles of Good Laboratory Practice. This verification should be documented;
- c) conduct inspections to determine if all studies are conducted in accordance with these Principles of Good Laboratory Practice. Inspections should also determine that study plans and Standard Operating Procedures have been made available to study personnel and are being followed.

Inspections can be of three types as specified by Quality Assurance Programme Standard Operating Procedures:

- o Study-based inspections,
- o Facility-based inspections,
- o Process-based inspections.

Records of such inspections should be retained.

- d) inspect the final reports to confirm that the methods, procedures, and observations are accurately and completely described, and that the reported results accurately and completely reflect the raw data of the studies;
- e) promptly report any inspection results in writing to management and to the Study Director, and to the Principal Investigator(s) and the respective management, when applicable;
- f) prepare and sign a statement, to be included with the final report, which specifies types of inspections and their dates, including the phase(s) of the study inspected, and the dates inspection results were reported to management and the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data.

3. Facilities

3.1 General

1. The test facility should be of suitable size, construction and location to meet the requirements of the study and to minimise disturbance that would interfere with the validity of the study.
2. The design of the test facility should provide an adequate degree of separation of the different activities to assure the proper conduct of each study.

3.2 Test System Facilities

1. The test facility should have a sufficient number of rooms or areas to assure the isolation of test systems and the isolation of individual projects, involving substances or organisms known to be or suspected of being biohazardous.
2. Suitable rooms or areas should be available for the diagnosis, treatment and control of diseases, in order to ensure that there is no unacceptable degree of deterioration of test systems.

3. There should be storage rooms or areas as needed for supplies and equipment. Storage rooms or areas should be separated from rooms or areas housing the test systems and should provide adequate protection against infestation, contamination, and/or deterioration.

3.3 Facilities for Handling Test and Reference Items

1. To prevent contamination or mix-ups, there should be separate rooms or areas for receipt and storage of the test and reference items, and mixing of the test items with a vehicle.

2. Storage rooms or areas for the test items should be separate from rooms or areas containing the test systems. They should be adequate to preserve identity, concentration, purity, and stability, and ensure safe storage for hazardous substances.

3.4 Archive Facilities

Archive facilities should be provided for the secure storage and retrieval of study plans, raw data, final reports, samples of test items and specimens. Archive design and archive conditions should protect contents from untimely deterioration.

3.5 Waste Disposal

Handling and disposal of wastes should be carried out in such a way as not to jeopardise the integrity of studies. This includes provision for appropriate collection, storage and disposal facilities, and decontamination and transportation procedures.

4. Apparatus, Material, and Reagents

1. Apparatus, including validated computerised systems, used for the generation, storage and retrieval of data, and for controlling environmental factors relevant to the study should be suitably located and of appropriate design and adequate capacity.

2. Apparatus used in a study should be periodically inspected, cleaned, maintained, and calibrated according to Standard Operating Procedures. Records of these activities should be maintained. Calibration should, where appropriate, be traceable to national or international standards of measurement.

3. Apparatus and materials used in a study should not interfere adversely with the test systems.

4. Chemicals, reagents, and solutions should be labelled to indicate identity (with concentration if appropriate), expiry date and specific storage instructions. Information concerning source, preparation date and stability should be available. The expiry date may be extended on the basis of documented evaluation or analysis.

5. Test Systems

5.1 Physical/Chemical

1. Apparatus used for the generation of physical/chemical data should be suitably located and of appropriate design and adequate capacity.

2. The integrity of the physical/chemical test systems should be ensured.

5.2 Biological

1. Proper conditions should be established and maintained for the storage, housing, handling and care of biological test systems, in order to ensure the quality of the data.

2. Newly received animal and plant test systems should be isolated until their health status has been evaluated. If any unusual mortality or morbidity occurs, this lot should not be used in studies and, when appropriate, should be humanely destroyed. At the experimental starting date of a study, test systems should be free of any disease or condition that might interfere with the purpose or conduct of the study. Test systems that become diseased or injured during the course of a study should be isolated and treated, if necessary to maintain the integrity of the study. Any diagnosis and treatment of any disease before or during a study should be recorded.

3. Records of source, date of arrival, and arrival condition of test systems should be maintained.
4. Biological test systems should be acclimatised to the test environment for an adequate period before the first administration/application of the test or reference item.
5. All information needed to properly identify the test systems should appear on their housing or containers. Individual test systems that are to be removed from their housing or containers during the conduct of the study should bear appropriate identification, wherever possible.
6. During use, housing or containers for test systems should be cleaned and sanitised at appropriate intervals. Any material that comes into contact with the test system should be free of contaminants at levels that would interfere with the study. Bedding for animals should be changed as required by sound husbandry practice. Use of pest control agents should be documented.
7. Test systems used in field studies should be located so as to avoid interference in the study from spray drift and from past usage of pesticides.

6. Test and Reference Items

6.1 Receipt, Handling, Sampling and Storage

1. Records including test item and reference item characterisation, date of receipt, expiry date, quantities received and used in studies should be maintained.
2. Handling, sampling, and storage procedures should be identified in order that the homogeneity and stability are assured to the degree possible and contamination or mix-up are precluded.
3. Storage container(s) should carry identification information, expiry date, and specific storage instructions.

6.2 Characterisation

1. Each test and reference item should be appropriately identified (e.g., code, Chemical Abstracts Service Registry Number [CAS number], name, biological parameters).
2. For each study, the identity, including batch number, purity, composition, concentrations, or other characteristics to appropriately define each batch of the test or reference items should be known.
3. In cases where the test item is supplied by the sponsor, there should be a mechanism, developed in co-operation between the sponsor and the test facility, to verify the identity of the test item subject to the study.
4. The stability of test and reference items under storage and test conditions should be known for all studies.
5. If the test item is administered or applied in a vehicle, the homogeneity, concentration and stability of the test item in that vehicle should be determined. For test items used in field studies (e.g., tank mixes) these may be determined through separate laboratory experiments.
6. A sample for analytical purposes from each batch of test item should be retained for all studies except short-term studies.

7. Standard Operating Procedures

- 7.1. A test facility should have written Standard Operating Procedures approved by test facility management that are intended to ensure the quality and integrity of the data generated by that test facility. Revisions to Standard Operating Procedures should be approved by test facility management.
- 7.2. Each separate test facility unit or area should have immediately available current Standard Operating Procedures relevant to the activities being performed therein. Published text books, analytical methods, articles and manuals may be used as supplements to these Standard Operating Procedures.
- 7.3. Deviations from Standard Operating Procedures related to the study should be documented and should be

acknowledged by the Study Director and the Principal Investigator(s), as applicable.

7.4. Standard Operating Procedures should be available for, but not be limited to, the following categories of test facility activities. The details given under each heading are to be considered as illustrative examples.

1. Test and Reference Items

Receipt, identification, labelling, handling, sampling and storage.

2. Apparatus, Materials and Reagents

a) *Apparatus*: Use, maintenance, cleaning and calibration

b) *Computerised Systems*: Validation, operation, maintenance, security, change control and back-up

c) *Materials, Reagents and Solutions*: Preparation and labelling

3. Record Keeping, Reporting, Storage, and Retrieval

Coding of studies, data collection, preparation of reports, indexing systems, handling of data, including the use of computerised systems.

4. Test System (where appropriate)

a) Room preparation and environmental room conditions for the test system.

b) Procedures for receipt, transfer, proper placement, characterisation, identification and care of the test system.

c) Test system preparation, observations and examinations, before, during and at the conclusion of the study.

d) Handling of test system individuals found moribund or dead during the study.

e) Collection, identification and handling of specimens including necropsy and histopathology.

f) Siting and placement of test systems in test plots.

5. Quality Assurance Procedures

Operation of Quality Assurance personnel in planning, scheduling, performing, documenting and reporting inspections.

8. Performance of the Study

8.1 *Study Plan*

1. For each study, a written plan should exist prior to the initiation of the study. The study plan should be approved by dated signature of the Study Director and verified for GLP compliance by Quality Assurance personnel as specified in Section 2.2.1.b., above. The study plan should also be approved by the test facility management and the sponsor, if required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed.

2.a) Amendments to the study plan should be justified and approved by dated signature of the Study Director and maintained with the study plan.

b) Deviations from the study plan should be described, explained, acknowledged and dated in a timely fashion by the Study Director and/or Principal Investigator(s) and maintained with the study raw data.

3. For short-term studies, a general study plan accompanied by a study specific supplement may be used.

8.2 *Content of the Study Plan*

The study plan should contain, but not be limited to the following information:

1. Identification of the Study, the Test Item and Reference Item

- a) A descriptive title;
- b) A statement which reveals the nature and purpose of the study;
- c) Identification of the test item by code or name (IUPAC; CAS number, biological parameters, etc.);
- d) The reference item to be used.

2. Information Concerning the Sponsor and the Test Facility

- a) Name and address of the sponsor;
- b) Name and address of any test facilities and test sites involved;
- c) Name and address of the Study Director;
- d) Name and address of the Principal Investigator(s), and the phase(s) of the study delegated by the Study Director and under the responsibility of the Principal Investigator(s).

3. Dates

- a) The date of approval of the study plan by signature of the Study Director. The date of approval of the study plan by signature of the test facility management and sponsor if required by national regulation or legislation in the country where the study is being performed.
- b) The proposed experimental starting and completion dates.

4. Test Methods

Reference to the OECD Test Guideline or other test guideline or method to be used.

5. Issues (where applicable)

- a) The justification for selection of the test system;
- b) Characterisation of the test system, such as the species, strain, substrain, source of supply, number, body weight range, sex, age and other pertinent information;
- c) The method of administration and the reason for its choice;
- d) The dose levels and/or concentration(s), frequency, and duration of administration/ application;
- e) Detailed information on the experimental design, including a description of the chronological procedure of the study, all methods, materials and conditions, type and frequency of analysis, measurements, observations and examinations to be performed, and statistical methods to be used (if any).

6. Records

A list of records to be retained.

8.3 Conduct of the Study

1. A unique identification should be given to each study. All items concerning this study should carry this identification. Specimens from the study should be identified to confirm their origin. Such identification should enable traceability, as appropriate for the specimen and study.

2. The study should be conducted in accordance with the study plan.
3. All data generated during the conduct of the study should be recorded directly, promptly, accurately, and legibly by the individual entering the data. These entries should be signed or initialled and dated.
4. Any change in the raw data should be made so as not to obscure the previous entry, should indicate the reason for change and should be dated and signed or initialled by the individual making the change.
5. Data generated as a direct computer input should be identified at the time of data input by the individual(s) responsible for direct data entries. Computerised system design should always provide for the retention of full audit trails to show all changes to the data without obscuring the original data. It should be possible to associate all changes to data with the persons having made those changes, for example, by use of timed and dated (electronic) signatures. Reason for changes should be given.

9. Reporting of Study Results

9.1 General

1. A final report should be prepared for each study. In the case of short term studies, a standardised final report accompanied by a study specific extension may be prepared.
2. Reports of Principal Investigators or scientists involved in the study should be signed and dated by them.
3. The final report should be signed and dated by the Study Director to indicate acceptance of responsibility for the validity of the data. The extent of compliance with these Principles of Good Laboratory Practice should be indicated.
4. Corrections and additions to a final report should be in the form of amendments. Amendments should clearly specify the reason for the corrections or additions and should be signed and dated by the Study Director.
5. Reformatting of the final report to comply with the submission requirements of a national registration or regulatory authority does not constitute a correction, addition or amendment to the final report.

9.2 Content of the Final Report

The final report should include, but not be limited to, the following information:

1. Identification of the Study, the Test Item and Reference Item

- a) A descriptive title;
- b) Identification of the test item by code or name (IUPAC, CAS number, biological parameters, etc.);
- c) Identification of the reference item by name;
- d) Characterisation of the test item including purity, stability and homogeneity.

2. Information Concerning the Sponsor and the Test Facility

- a) Name and address of the sponsor;
- b) Name and address of any test facilities and test sites involved;
- c) Name and address of the Study Director;
- d) Name and address of the Principal Investigator(s) and the phase(s) of the study delegated, if applicable;
- e) Name and address of scientists having contributed reports to the final report.

3. Dates

Experimental starting and completion dates.

4. Statement

A Quality Assurance Programme statement listing the types of inspections made and their dates, including the phase(s) inspected, and the dates any inspection results were reported to management and to the Study Director and Principal Investigator(s), if applicable. This statement would also serve to confirm that the final report reflects the raw data.

5. Description of Materials and Test Methods

- a) Description of methods and materials used;
- b) Reference to OECD Test Guideline or other test guideline or method.

6. Results

- a) A summary of results;
- b) All information and data required by the study plan;
- c) A presentation of the results, including calculations and determinations of statistical significance;
- d) An evaluation and discussion of the results and, where appropriate, conclusions.

7. Storage

The location(s) where the study plan, samples of test and reference items, specimens, raw data and the final report are to be stored.

10. Storage and Retention of Records and Materials

10.1 The following should be retained in the archives for the period specified by the appropriate authorities:

- a) The study plan, raw data, samples of test and reference items, specimens, and the final report of each study;
- b) Records of all inspections performed by the Quality Assurance Programme, as well as master schedules;
- c) Records of qualifications, training, experience and job descriptions of personnel;
- d) Records and reports of the maintenance and calibration of apparatus;
- e) Validation documentation for computerised systems;
- f) The historical file of all Standard Operating Procedures;
- g) Environmental monitoring records.

In the absence of a required retention period, the final disposition of any study materials should be documented. When samples of test and reference items and specimens are disposed of before the expiry of the required retention period for any reason, this should be justified and documented. Samples of test and reference items and specimens should be retained only as long as the quality of the preparation permits evaluation.

10.2 Material retained in the archives should be indexed so as to facilitate orderly storage and retrieval.

10.3 Only personnel authorised by management should have access to the archives. Movement of material in and out of the archives should be properly recorded.

10.4 If a test facility or an archive contracting facility goes out of business and has no legal successor, the archive should

be transferred to the archives of the sponsor(s) of the study(s).

**LIST OF AMENDMENTS TO THE DECISION OF THE COUNCIL C(81)30/Final
CONCERNING TEST GUIDELINES**

- 26th May 1983 - Addendum 2 to C(81)30(Final)
(6 new Guidelines)
- 4th April 1984 - Addendum 3 to C(81)30(Final)
(15 new Guidelines)
- 7th June 1984 - Addendum 4 to C(81)30(Final)
(1 new Guideline)
- 23th October 1986 - Addendum 5 to C(81)30(Final)
(7 new Guidelines)
- 24th February 1987 - Addendum 6 to C(81)30(Final)
(3 new Guidelines)
- 30th March 1989 - C(89)23(Final)
(1 new Guideline)
- 17th July 1992 - C(92)102/FINAL
(8 new Guidelines)
- 27th July 1995 - C(95)106/FINAL
(11 new Guidelines)
- 22nd March 1996 - C(96)14/FINAL
(2 new Guidelines)
- 17th June 1996 - C(96)58/FINAL
(4 new Guidelines)
- 24 July 1997 - C(97)94/FINAL
(8 new Guidelines)
- 10th September 1998 - C(98)142/FINAL
(7 new Guidelines)
- 21st January 2000 - C(99)189/FINAL
(5 new Guidelines)
- 22 January 2001 - C(2000)228
(1 new and 3 revised Guidelines)
- 17 December 2001 - C(2001)282
(3 revised Guidelines and 1 Guideline deleted)
- 24 April 2002 - C(2002)76
(3 new Guidelines and 2 revised Guidelines)
- 13 April 2004 - C(2004)28
(11 new Guidelines and 3 updated Guidelines)
- 23 March 2006 - C(2006)13
(4 new Guidelines and 3 updated Guidelines)

(ฉบับแปล)

มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจว่าด้วยการยอมรับข้อมูล
ผลการประเมินสารเคมี

สิ่งแวดล้อม

12 พฤษภาคม 2524 - (C (81) 30 (Final)

แก้ไขเมื่อ 26 พฤศจิกายน 2540- C (97) 186/Final (ภาคผนวก II)

(ดูรายการแก้ไขแนวปฏิบัติการทดสอบในตอนท้าย)

คณะมนตรี

- หลังจากได้พิจารณาห้มาตรา 2 a) 2d) 3, 5 a) ของสนธิสัญญาขององค์การเพื่อความร่วมมือและพัฒนาเศรษฐกิจ (OECD) เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2503
- หลังจากได้พิจารณาห้คำรับรองของคณะมนตรีในหลักการที่แนะนำเกี่ยวกับนโยบายสิ่งแวดล้อมในแง่ของเศรษฐกิจระหว่างประเทศ เมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม 2515
- หลังจากได้พิจารณาห้คำรับรองของคณะมนตรีในการตรวจประเมินแนวโน้มของผลกระทบด้านสิ่งแวดล้อมของสารเคมี [C (74) 215] เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2517
- หลังจากได้พิจารณาห้คำรับรองของคณะมนตรีในเรื่องการควบคุมความปลอดภัยของเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ในครัวเรือน [C (76) 144 (Final)] เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2519
- หลังจากได้พิจารณาห้คำรับรองของคณะมนตรีในการบัญญัติแนวปฏิบัติของขั้นตอนดำเนินงานและข้อกำหนดของผลกระทบที่คาดหมายของสารเคมีที่ส่งผลกระทบต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม [C (77) 97 (Final)] เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2520
- หลังจากได้พิจารณาห้มติของคณะมนตรีเกี่ยวกับโครงการพิเศษในเรื่องการควบคุมสารเคมีและโครงการของงานกำหนดในมตินี้ [C (78) 127 (Final)] เมื่อวันที่ 21 กันยายน 2521
- หลังจากได้พิจารณาห้บทสรุปของการประชุมระดับสูงครั้งแรกของกลุ่มเคมีในเรื่องการควบคุมสุขภาพและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของสารเคมี [ENV/CHEM/HLM/80.M/1] เมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม 2523
- เมื่อได้พิจารณาความจำเป็นที่ประเทศสมาชิกต้องมีการดำเนินการร่วมกันในการปกป้องมนุษย์และสิ่งแวดล้อมจากผลกระทบของสารเคมีอันตราย
- เมื่อได้พิจารณาความสำคัญของการผลิตและการค้าสารเคมีระหว่างประเทศและผลประโยชน์ของเศรษฐกิจและการค้าร่วมแบบทวิคูณคู่ประเทศสมาชิก OECD อันเนื่องจากการสอดคล้องประสานกันของนโยบายการควบคุมสารเคมี

- เมื่อได้พิจารณาความจำเป็นในการลดภาระค่าใช้จ่ายอันสืบเนื่องจากการทดสอบสารเคมีและความจำเป็นในการใช้อุปกรณ์อำนวยความสะดวกในการทดสอบและทรัพยากรบุคคลที่เป็นผู้ชำนาญการที่หายากให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
- เมื่อได้พิจารณาความจำเป็นในการให้การสนับสนุนการให้กำเนิดข้อมูลการทดสอบที่ยังมีผลอยู่และคุณภาพสูงและสังเกตการดำเนินการของประเทศสมาชิก OECD ผ่านทางการใช้แนวปฏิบัติของผลการทดสอบ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD
- เมื่อได้พิจารณาความจำเป็นและผลประโยชน์ของผลการยอมรับข้อมูลผลการทดสอบของประเทศ OECD ที่ใช้ในการประเมินค่าสารเคมีและการใช้อื่นๆ ที่เกี่ยวเนื่องกับการคุ้มครองมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

ดังนั้น ตามข้อเสนอของการประชุมระดับสูงของกลุ่มเคมี รับรองโดยคณะกรรมการสิ่งแวดล้อม จึง

ภาคที่ 1

1. ตัดสินว่าข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสารเคมีในประเทศสมาชิก OECD ที่ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติในการทดสอบของ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD ให้ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกอื่นๆ เพื่อประโยชน์ในการตรวจประเมินและการใช้อื่นๆ อันเนื่องด้วยการคุ้มครองมนุษย์และสิ่งแวดล้อม
2. ตัดสินว่าเพื่อจุดประสงค์ของมตินี้และการดำเนินการอื่นของคณะมนตรี คำว่า แนวปฏิบัติของผลทดสอบ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD หมายความว่า แนวปฏิบัติและหลักการที่ยอมรับโดยคณะมนตรี
3. แนะนำคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมให้ทบทวนการดำเนินการของประเทศสมาชิกตามแนวปฏิบัติของมตินี้และรายงานคณะมนตรีเป็นระยะ
4. แนะนำคณะกรรมการสิ่งแวดล้อมให้สืบสาน โครงการงานที่ออกแบบเพื่ออำนวยความสะดวกการนำมตินี้ไปใช้ ในอันที่จะก่อเกิดความตกลงในผลการตรวจประเมินและการควบคุมสารเคมีภายในประเทศสมาชิกต่อไป

ภาคที่ 2

ในอันที่จะนำมตินี้ไปใช้ ตามที่กำหนดในส่วนที่ 1

1. รับรองให้ประเทศสมาชิกใช้แนวปฏิบัติในการทดสอบของ OECD และหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD ในการทดสอบสารเคมี ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวกที่ 1 และ 2 ซึ่งถือเป็นส่วนเดียวกับมตินี้

2. แนะนำคณะกรรมการจัดการ โครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมี โดยร่วมกับกลุ่มเคมีของ คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมในการก่อเกิดกลไกอันทันสมัยที่จะทำให้เชื่อได้ว่าแนวปฏิบัติการ ทดสอบที่กล่าวถึงข้างต้นได้รับการปรับปรุงเป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมตามคราว การปรับปรุง แนวปฏิบัติเหล่านี้หรือตามการกำหนดแนวปฏิบัติขึ้นใหม่
3. แนะนำคณะกรรมการจัดการ โครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมีในการดำเนินโครงการในแนวที่ อำนาจความสะดวกการเข้าถึงความสอดคล้องประสานระหว่างประเทศเพื่อความสอดคล้องกับหลักการ ของ OECD ในหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและรายงานคณะมนตรีเป็นระยะ

ภาคผนวกที่ 1 : แนวปฏิบัติการทดสอบของ OECD

แนวปฏิบัติเหล่านี้ได้รับการตีพิมพ์โดยอ้างอิง C (81) 30 ภาคผนวกที่ 1 และ ภาคผนวกอื่นๆ เอกสารนี้ ซึ่งมีการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอสามารถซื้อได้ที่ หน่วยบริการสิ่งตีพิมพ์ของ OECD (OECD Publication Service)

ภาคผนวกที่ 2 หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (ปรับปรุงเมื่อปี 2540)

ส่วนที่ 1 อารัมภบท

คำนำ

รัฐบาลและอุตสาหกรรมของประเทศต่างๆ มีความห่วงใยผลการศึกษาวิจัยในเรื่องสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ตกลงในคน บนพื้นฐานของการประเมินอันตราย ดังนั้น ประเทศสมาชิก OECD จึงได้ก่อตั้งบรรทัดฐานสำหรับการดำเนินการศึกษาวิจัยเหล่านี้

เพื่อหลีกเลี่ยงแผนงานต่างๆ ในการนำไปใช้ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อการค้าสารเคมีระหว่างประเทศ ประเทศสมาชิก OECD จึงได้ดำเนินการสอดประสานผลการทดสอบและหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการในระดับระหว่างประเทศ ในปี 2522 และ 2523 กลุ่มผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศ ซึ่งก่อตั้งภายใต้โครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมีได้พัฒนาหลักการของ OECD ในเรื่องหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (GLP) โดยอิงหลักปฏิบัติสามัญทางการบริหารและทางวิทยาศาสตร์ รวมทั้งประสบการณ์ที่ได้จากในประเทศและระหว่างประเทศหลักการของ GLP เหล่านี้ ได้รับการยอมรับโดยคณะมนตรีของ OECD ในปี 2524 ดังปรากฏในภาคผนวกของมติคณะมนตรีเรื่องการยอมรับข้อมูลผลการตรวจประเมินสารเคมี [C (81) 30 (Final)]

ในปี 2538 และ 2539 กลุ่มผู้เชี่ยวชาญกลุ่มใหม่ได้รวมตัวกันปรับปรุงหลักการดังกล่าวให้ทันสมัย เอกสารปัจจุบันเป็นผลจากความตกลงอย่างเป็นทางการเป็นเอกฉันท์ของผู้เชี่ยวชาญกลุ่มนี้ เอกสารฉบับใหม่มีผลทำให้หลักการฉบับแรกที่ยอมรับในปี 2524 ถูกยกเลิกไปและถูกแทนที่ด้วยเอกสารฉบับนี้

จุดประสงค์ของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ คือ เพื่อส่งเสริมการพัฒนาของข้อมูลการทดสอบที่มีคุณภาพ ข้อมูลการทดสอบที่มีคุณภาพที่สามารถเปรียบเทียบได้ ได้กลายเป็นพื้นฐานของการยอมรับข้อมูลระหว่างประเทศ หากแต่ละประเทศสามารถวางใจในผลการทดสอบจากประเทศอื่นก็จะสามารถลดการทดสอบที่ซ้ำซ้อน ซึ่งหมายถึงการประหยัดเวลาและทรัพยากรการประยุกต์ใช้หลักการเหล่านี้จะช่วยหลีกเลี่ยงการก่อกำเนิดกำแพงด้านวิชาการต่อการค้าและยังช่วยพัฒนาปรับปรุงการคุ้มครองสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของมนุษย์อีกด้วย

1. ขอบข่าย

หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควรสามารถใช้ได้กับการทดสอบความปลอดภัยซึ่งไม่ได้ทดลองในคน ในวัสดุทดสอบบรรจุในผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์ยาฆ่าแมลง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสัตว์ รวมทั้งสารเจือปนในอาหาร สารเจือปนในอาหารสัตว์และสารเคมีอุตสาหกรรม วัสดุทดสอบเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นสารเคมีสังเคราะห์ แต่อาจได้มาจากธรรมชาติหรือทางชีววิทยา และในบางกรณีอาจเป็นสิ่งมีชีวิต จุดประสงค์ในการทดสอบวัสดุ ทดสอบเหล่านี้ก็เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลของคุณสมบัติและ/หรือความปลอดภัยต่อสุขภาพของมนุษย์และ/หรือสิ่งแวดล้อม

การศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคนตามที่ระบุในหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการครอบคลุมถึงงานที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการในเรือนกระจกและในห้องทุ่งด้วย

หากกฎหมายของแต่ละประเทศมิได้บัญญัติไว้เป็นอย่างอื่น หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการสามารถใช้ได้กับการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคนที่กำหนดตามระเบียบในการลงทะเบียนและการออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับยาฆ่าแมลง สารเจือปนในอาหารและอาหารสัตว์ เครื่องสำอาง ยาสัตว์ และผลิตภัณฑ์อื่นๆ ที่คล้ายกัน และในการออกระเบียบของสารเคมีอุตสาหกรรม

2. คำจำกัดความของคำ

2.1 หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

1. หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ (GLP) เป็นระบบคุณภาพเกี่ยวกับกระบวนการขององค์กรและเงื่อนไขภายใต้การศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน ได้รับการวางแผน ดำเนินการ ตรวจสอบกำกับบันทึกเข้าระบบสารบรรณและรายงาน

2.2 คำเกี่ยวกับองค์กรของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

1. ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หมายถึง บุคคล สถานที่ และอุปกรณ์การปฏิบัติงานซึ่งจำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน กรณีดำเนินการในสถานที่มากกว่า 1 แห่ง ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบประกอบด้วยสถานที่ซึ่งเป็นที่อยู่ของผู้ดำเนินการศึกษาวิจัย และสถานปฏิบัติการแต่ละแห่งไม่ว่าจะประกอบคนเดียว หรือเป็นกลุ่มสามารถพิจารณาได้ว่าเป็นทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

2. สถานปฏิบัติทดสอบ หมายถึง สถานที่ซึ่งทำการศึกษาไม่ว่าระยะ (phase) ใดระยะหนึ่ง

3. ฝ่ายบริหารทรัพยากรการทดสอบ หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในองค์กรและการดำเนินการของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
4. ฝ่ายบริหารสถานปฏิบัติการทดสอบ (หากมีการแต่งตั้ง) หมายถึง บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบให้ระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัยซึ่งคนมีหน้าที่รับผิดชอบเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
5. ผู้สนับสนุน หมายถึง หน่วยงานซึ่งคณะกรรมการ สนับสนุน และ/หรือเสนอการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน
6. ผู้อำนวยการศึกษาวิจัย หมายถึง ผู้ที่รับผิดชอบต่อการดำเนินการทั้งหมดของการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน
7. ผู้วิจัยหลัก หมายถึง บุคคลซึ่งทำหน้าที่แทนผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและได้กำหนดหน้าที่รับผิดชอบในแต่ละระยะการทำงาน สำหรับการศึกษาวิจัยในหลายสถานที่ หน้าที่รับผิดชอบของผู้อำนวยการศึกษาวิจัยไม่สามารถมอบหมายสู่ผู้วิจัยหลักได้ทั้งหมด หน้าที่รับผิดชอบดังกล่าวได้แก่ การให้ความเห็นชอบแผนงานการศึกษาวิจัยและการปรับปรุงแก้ไขแผน การเห็นชอบรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย และการทำให้มั่นใจได้ว่าได้ปฏิบัติตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
8. การประกันคุณภาพโครงการ หมายถึง ระบบที่กำหนดขึ้นประกอบด้วยบุคลากรซึ่งเป็นอิสระจากการดำเนินการศึกษาให้ทำหน้าที่เพื่อให้มั่นใจว่าการบริหารทรัพยากรทดสอบ เป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
9. มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) หมายถึง ขั้นตอนการทำงานที่จัดทำเป็นเอกสารซึ่งบรรยายวิธีการทดสอบหรือกิจกรรมในแผนงานการศึกษาวิจัยหรือแนวปฏิบัติการทดสอบ โดยทั่วไปจะไม่ลงในรายละเอียด
10. กำหนดการหลัก หมายถึง ข้อมูลข่าวสารที่เรียบเรียงไว้เพื่อช่วยในการตรวจประเมินภาระงานและวางพื้นฐานการศึกษาวิจัยที่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

2.3 คำเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน

1. การศึกษาวิจัยด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมซึ่งไม่ได้ทดลองในคน ซึ่งต่อไปนี้จะอ้างอิงเพื่อให้ง่ายขึ้นว่า “การศึกษาวิจัย” หมายถึง การทดลอง หรือ ชุดของการทดลอง ซึ่งวัตถุประสงค์ทดสอบถูกตรวจสอบภายใต้เงื่อนไขทางห้องปฏิบัติการ หรือ ในสภาพแวดล้อม เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลของคุณสมบัติ และ/หรือความปลอดภัย โดยมีจุดประสงค์เพื่อเสนอหน่วยงานออกกฎหมายที่เหมาะสม

2. การศึกษาวิจัยระยะสั้น หมายถึง การศึกษาวิจัยในช่วงระยะเวลาสั้นๆ โดยมีการใช้เทคนิคประจำอย่างกว้างขวาง
3. แผนงานการศึกษาวิจัย หมายถึง เอกสารซึ่งกำหนดวัตถุประสงค์และการออกแบบการทดลองเพื่อใช้ในการศึกษารวมทั้งแผนที่มีการแก้ไขด้วย
4. การแก้ไขแผนงานการศึกษาวิจัย หมายถึง การเปลี่ยนแปลงแผนงานการศึกษาวิจัยโดยตั้งใจภายหลังวันที่เริ่มการศึกษาวิจัย
5. การเบี่ยงเบนไปจากแผนงานการศึกษาวิจัย หมายถึง การเปลี่ยนแปลงจากแผนงานการศึกษาวิจัยซึ่งไม่ได้ตั้งใจภายหลังวันที่เริ่มการศึกษาวิจัย
6. ระบบที่ใช้ทดสอบ หมายถึง ระบบทางชีววิทยา เคมี หรือกายภาพ หรือ ระบบผสม ที่ใช้ในการศึกษาวิจัย
7. ข้อมูลดิบ หมายถึง บันทึกและการจัดทำเป็นเอกสารเบื้องต้นของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือสำเนาการทวนสอบของสิ่งเหล่านี้ ซึ่งเป็นผลจากกิจกรรมหรือข้อสังเกตเบื้องต้นในการศึกษาวิจัย ข้อมูลดิบอาจรวมถึงภาพถ่าย ไมโครฟิล์ม ไมโครฟิช สื่อคอมพิวเตอร์ ที่สามารถอ่านได้ ข้อสังเกตที่บันทึกไว้ ข้อมูลที่บันทึกจากเครื่องมือที่คุมโดยระบบเครื่องจักร หรือสื่อการเก็บข้อมูลชนิดอื่นซึ่งได้รับการยอมรับว่าสามารถจัดเก็บข้อมูลได้อย่างปลอดภัย ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ในข้อ 10 ข้างล่างนี้
8. วัตถุตัวอย่าง หมายถึง วัตถุใดๆ ก็ตามที่ได้รับจากระบบทดสอบในการตรวจสอบ วิเคราะห์ การกักเก็บ
9. วันที่เริ่มการทดลอง หมายถึง วันที่เริ่มต้นทำการเก็บรวบรวมข้อมูลเฉพาะของการศึกษา
10. วันที่การทดลองเสร็จสมบูรณ์ หมายถึง วันสุดท้ายที่ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลการศึกษาวิจัย
11. วันที่เริ่มการศึกษาวิจัย หมายถึง วันที่ ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยลงนามแผนงานการศึกษาวิจัย
12. วันที่การศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์ หมายถึง วันที่ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยลงนามรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

2.4 คำเกี่ยวกับวัสดุทดสอบ

1. วัสดุทดสอบ หมายถึง สิ่งซึ่งต้องการศึกษาวิจัย
2. วัสดุอ้างอิง (วัสดุควบคุม) หมายถึง วัสดุใดๆ ก็ตามที่ใช้ในการหาฐานเพื่อเปรียบเทียบกับวัสดุทดสอบ
3. รุ่นผลิต หมายถึง จำนวนเฉพาะหรือรุ่นของวัสดุทดสอบหรือวัสดุอ้างอิงที่ผลิตขึ้นระหว่างรอบของการผลิตในแบบที่คาดว่าจะเป็นตัวแทนของรุ่นได้และได้ทำหน้าที่ดังกล่าวด้วย

4. ตัวพา หมายถึง สารใดก็ตามที่ทำหน้าที่เป็นพาหะในการผสม สลาย ละลายวัสดุทดสอบ รายการอ้างอิง เพื่อให้กระบวนการบริหารจัดการกระบวนการใช้ง่ายขึ้น

ส่วนที่ 2 หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

1. องค์กรทรัพยากรการทดสอบและบุคลากร

1.1 หน้าทีรับผิดชอบของการบริหารทรัพยากร

1. การบริหารทรัพยากรการทดสอบแต่ละครั้งต้องมั่นใจได้ว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

2. อย่างน้อยที่สุด ควรจะ

a) มีถ้อยคำที่ชี้แจงบุคคลภายในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งเติมเต็มหน้าที่รับผิดชอบของการบริหาร ตามที่กำหนดในหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

b) มั่นใจได้ว่ามีบุคลากรที่มีคุณสมบัติพร้อมในจำนวนพอเพียง มีสิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์และวัสดุที่เหมาะสมในการดำเนินการศึกษาวิจัยอย่างเหมาะสมตามเวลาที่สมควร

c) มั่นใจในการบำรุงรักษาของการบันทึกคุณสมบัติ การฝึกอบรม การบรรยายประสบการณ์และลักษณะงานสำหรับบุคลากรมืออาชีพและวิชาการแต่ละคน

d) มั่นใจว่าบุคลากรเข้าใจหน้าที่การทำงานของตนอย่างกระจ่างและในกรณีที่เป็นอาจจัดให้มีการฝึกอบรม

e) มั่นใจว่ามีการจัดตั้งและดำเนินงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOPs) ที่เหมาะสมเป็นวิชาการ มีผลทางปฏิบัติและมีการให้ความเห็นชอบ SOPs ทั้งที่กำหนดขึ้นใหม่และที่มีการปรับปรุง

f) มั่นใจได้ว่าการประกันคุณภาพโครงการซึ่งประกอบด้วยบุคลากรที่ได้รับมอบหมายและรับรองได้ว่ามีการดำเนินการประกันคุณภาพตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

g) มั่นใจได้ว่าการศึกษาวิจัยแต่ละครั้ง บุคลากรประกอบด้วยคุณสมบัติ การฝึกอบรม และประสบการณ์ที่เหมาะสมได้รับการแต่งตั้งจากการบริหารของผู้บริหารการศึกษาวิจัยก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย หากมีการเปลี่ยนแปลงตัวผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยให้กระทำตามขั้นตอนการดำเนินงานซึ่งจัดทำไว้เป็นเอกสาร

h) มั่นใจได้ว่าในกรณีของการศึกษาในหลายสถานที่หากจำเป็นต้องมีการแต่งตั้งผู้วิจัยหลักจากผู้ที่ได้รับการฝึกอบรม มีคุณสมบัติและประสบการณ์เหมาะสมเพื่อควบคุมดูแลการศึกษาในแต่ละระยะ หากมีการเปลี่ยนแปลงตัวผู้วิจัยหลักให้กระทำตามขั้นตอนการดำเนินงานซึ่งจัดทำไว้เป็นเอกสาร

i) มั่นใจได้ว่าแผนงานการศึกษาวิจัยซึ่งเห็นชอบโดยผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยมีการจัดทำเป็นเอกสาร

- j) มั่นใจได้ว่าผู้อำนวยการศึกษาวิจัยได้มีการจัดทำแผนงานการศึกษาที่เห็นชอบให้พอเพียงแก่บุคลากรด้านการประกันคุณภาพ
- k) มั่นใจได้ว่าไฟล์ประวัติมาตรฐานการปฏิบัติงานได้มีการบำรุงรักษา
- l) มั่นใจได้ว่ามีการมอบหมายเจ้าหน้าที่ให้รับผิดชอบการบริหารงานสารบรรณ
- m) มั่นใจได้ว่ากำหนดการหลักได้รับการบำรุงรักษา
- n) มั่นใจได้ว่าการจัดหาทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนดที่เหมาะสมกับการใช้งานในการศึกษาวิจัย
- o) มั่นใจได้ว่าในการศึกษาวิจัยในหลายสถานที่ มีสายการติดต่อสื่อสารที่ชัดเจนระหว่างผู้อำนวยการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยหลัก การประกันคุณภาพ โครงการและบุคลากรผู้ทำการศึกษาวิจัย
- p) มั่นใจได้ว่าวัสดุทดสอบและอ้างอิงได้รับการกำหนดคุณลักษณะได้อย่างเหมาะสม
- q) มีการจัดทำขั้นตอนดำเนินงานเพื่อให้มั่นใจได้ว่าระบบคอมพิวเตอร์เหมาะสมกับจุดประสงค์ที่วางไว้ มีผลบังคับใช้ดำเนินงานและบำรุงรักษาตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

3. หากมีการดำเนินงานระยะ (phase) หนึ่งของการศึกษาวิจัยในสถานปฏิบัติการทดสอบให้การบริหารสถานปฏิบัติการทดสอบ (หากมีการแต่งตั้งไว้) มีหน้าที่รับผิดชอบตามที่กำหนดไว้ข้างต้น โดยมีข้อยกเว้นในข้อ 1.1.2 g) i) j) และ o)

1.2 หน้าที่รับผิดชอบของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย

1. ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยเป็นจุดรวมการควบคุมการศึกษาวิจัยและมีหน้าที่ดูแลการศึกษาวิจัยในภาพรวมและการรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
2. หน้าที่รับผิดชอบควรรวมถึงหน้าที่ต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านั้น ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยควร
 - a) ให้ความเห็นชอบแผนงานการศึกษาวิจัยและการแก้ไขแผนงานการศึกษาวิจัย โดยการลงนามและวันที่กำกับ
 - b) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ทำหน้าที่ประกันคุณภาพมีสำเนาแผนงานการศึกษาวิจัยรวมทั้งที่แก้ไขในเวลาที่เหมาะสมและสามารถติดต่อสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพกับบุคลากรประกันคุณภาพตามที่ต้องการระหว่างการดำเนินการศึกษาวิจัย
 - c) ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรที่ทำการศึกษาวิจัยสามารถเข้าถึงแผนการศึกษาและแผนที่แก้ไขและขั้นตอนการดำเนินงานมาตรฐานอย่างทั่วถึง

- d) ทำให้มั่นใจได้ว่าแผนงานการศึกษาวิจัยและรายงานเมื่อสิ้นสุดการวิจัยของการศึกษาวิจัยในหลายสถานที่ที่มีการชี้แจงและกำหนดบทบาทของผู้วิจัยหลักและทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและสถานปฏิบัติการทดสอบที่เกี่ยวข้องในการทำการศึกษวิจัย
- e) ทำให้มั่นใจได้ว่ามีการปฏิบัติตามขั้นตอนดำเนินงานที่กำหนดในแผนงานการศึกษาวิจัยมีการประเมินผลกระทบจากการเบี่ยงเบนไปจากแผนงานการศึกษาวิจัยในเรื่องของคุณภาพและความสอดคล้องของการศึกษาและจัดทำเป็นเอกสาร มีการจัดทำแผนการแก้ไขที่เหมาะสมหากจำเป็นมีการรับทราบการเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานการปฏิบัติงานระหว่างทำการศึกษวิจัย
- f) ทำให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลดิบที่ได้รับทั้งหมดมีการบันทึกและจัดทำเป็นเอกสาร
- g) ทำให้มั่นใจได้ว่าระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการศึกษวิจัยได้รับการตรวจสอบว่าใช้งานได้
- h) ลงนามและวันที่ในรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยเพื่อแสดงการยอมรับในหน้าที่รับผิดชอบสำหรับข้อมูลที่มีผลบังคับใช้และบ่งบอกขอบเขตของการศึกษวิจัยซึ่งเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
- i) ทำให้มั่นใจได้ว่าภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษวิจัยรวมทั้งการยุติการศึกษวิจัยมีการนำแผนงานการศึกษา รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ข้อมูลดิบ และเอกสารสนับสนุน เข้าระบบสารบรรณ

1.3 หน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก

ผู้วิจัยหลักพึงทำให้มั่นใจได้ว่าระยะ (phase) ของการศึกษวิจัยที่ได้รับมอบหมายดำเนินไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

1.4 หน้าที่รับผิดชอบของผู้ทำการศึกษวิจัย

1. บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในการทำการศึกษวิจัยต้องรอบรู้ในส่วนต่างๆ ของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการซึ่งเกี่ยวข้องกับการศึกษาของตน
2. ผู้ทำการศึกษวิจัยต้องสามารถเข้าถึงแผนงานการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงานซึ่งเกี่ยวข้องกับการศึกษวิจัยของตนและปฏิบัติตามข้อแนะนำในเอกสารต่างๆ เหล่านั้น หากมีการเบี่ยงเบนไปจากคำแนะนำต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารและรายงาน โดยตรงถึงผู้อำนวยการศึกษวิจัยและ/หรือผู้วิจัยหลัก (หากเหมาะสม)
3. ผู้ทำการศึกษวิจัยต้องทำการบันทึกข้อมูลดิบทันทีอย่างถูกต้องและเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและต้องรับผิดชอบต่อคุณภาพของข้อมูลด้วย
4. ผู้ทำการศึกษวิจัยควรฝึกซ้อมแผนป้องกันสุขภาพเพื่อลดความเสี่ยงต่อตนเองและเพื่อความสมบูรณ์ของการศึกษวิจัยหากมีปัญหาด้านสุขภาพหรือด้านการแพทย์ควรมีการรายงานไปยังบุคคลที่รับผิดชอบเพื่อมีการนำกรณีเหล่านั้นออกจากกรปฏิบัติการซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัย

2. การประกันคุณภาพโครงการ

2.1 ทั่วไป

1. ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบควรมีการประกันคุณภาพ โครงการจัดทำเป็นเอกสารไว้ เพื่อเป็นการประกันว่าการศึกษาวิจัยจะเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
2. การประกันคุณภาพโครงการควรมีการดำเนินงานโดยบุคคลร่วมกับบุคคลที่แต่งตั้งและรับผิดชอบ โดยตรงกับฝ่ายบริหารและเป็นบุคคลที่คุ้นเคยกับขั้นตอนการดำเนินงานทดสอบบุคคล (เหล่านี้) นี้ไม่ควรเกี่ยวข้องกับงานการศึกษาวิจัยที่จะให้มีการประกัน

2.2 หน้าที่ได้รับผิดชอบของบุคลากรประกันคุณภาพ

1. หน้าที่ได้รับผิดชอบของบุคลากรประกันคุณภาพควรรวมถึงหน้าที่ต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดเฉพาะเพียงเท่านั้น บุคลากรเหล่านี้ควร
 - a) บำรุงรักษาสำเนาของแผนงานการศึกษาวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ และสามารถเข้าถึงสำเนาที่เป็นปัจจุบันของกำหนดการหลัก
 - b) ทวนสอบว่าแผนงานการศึกษาวิจัยบรรจุข้อมูลข่าวสารที่กำหนดเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ การทวนสอบนี้ให้จัดทำเป็นเอกสาร
 - c) ทำการควบคุมดูแลเพื่อตรวจสอบว่าการศึกษาวิจัยทั้งหมดเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและควรตรวจสอบด้วยการดำเนินงานของผู้ทำการศึกษาวิจัยมีการนำแผนงานการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงาน ไปใช้และมีการติดตามผลดังกล่าว การควบคุมดูแลสามารถแบ่งได้เป็น 3 ประเภทแผนการประกันคุณภาพโครงการและมาตรฐานการปฏิบัติงาน
 1. การควบคุมดูแลโดยเน้นการศึกษาเป็นพื้นฐาน
 2. การควบคุมดูแลโดยเน้นทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นพื้นฐาน
 3. การควบคุมดูแลโดยเน้นกระบวนการเป็นพื้นฐานบันทึกของการควบคุมดูแลดังกล่าวให้เก็บรักษาไว้
 - d) ควบคุมดูแลการรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยเพื่อให้แน่ใจว่าวิธีการ ขั้นตอนการดำเนินงาน ข้อสังเกต ถูกต้อง มีการบรรยายอย่างสมบูรณ์ และเพื่อให้แน่ใจว่าผลที่รายงานถูกต้องและสะท้อนให้เห็นข้อมูลดิบของการศึกษาวิจัย
 - e) เมื่อมีผลการควบคุมดูแลให้รับรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรถึงฝ่ายบริหาร ได้แก่ ผู้อำนวยการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยหลักและฝ่ายบริหารของแต่ละส่วนตามความเหมาะสม

ก) จัดทำและลงนามถ้อยคำการรายงานเพื่อรวมในรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยถ้อยคำการรายงานดังกล่าวระบุประเภทของการควบคุมดูแลวันที่และระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัย วันที่รายงานผลของการควบคุมดูแล มีการรายงานถึงฝ่ายบริหารและผู้อำนวยความสะดวกการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยหลัก ตามความเหมาะสม ถ้อยคำการรายงานควรเสริมให้เห็นว่ารายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยสะท้อนให้เห็นข้อมูลดิบ

3. ทรัพยากร

3.1 ทั่วไป

1. ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบควรมีขนาดที่เหมาะสม มีการก่อสร้างและทำเลที่เป็นไปตามข้อกำหนดของการศึกษาวิจัยช่วยลดสิ่งรบกวนซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสภาพการใช้งานของการศึกษาวิจัย
2. การออกแบบของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบควรมีความแตกต่างสำหรับแต่ละกิจกรรม เพื่อให้สามารถใช้ได้อย่างดีกับการดำเนินการศึกษาวิจัยแต่ละขั้นตอน

3.2 ทรัพยากรที่ใช้ในระบบการทดสอบ

1. ควรมีห้องหรือพื้นที่ที่เพียงพอสำหรับทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเพื่อแบ่งแยกระบบที่ใช้ทดสอบและโครงการ รวมทั้งแบ่งแยกสสาร หรือจุลินทรีย์ซึ่งอาจเป็นอันตรายหรือเกรงว่าจะเป็นอันตราย
2. ควรมีห้องหรือพื้นที่ที่เหมาะสมอย่างเพียงพอสำหรับการวินิจฉัย การรักษา และการควบคุมโรค เพื่อให้แน่ใจได้ว่าไม่มีการเสื่อมลงของระบบการทดสอบที่รับไม่ได้
3. ควรมีห้องจัดเก็บของหรือพื้นที่สำหรับเก็บสิ่งของและอุปกรณ์ ห้องหรือพื้นที่ดังกล่าวควรแยกออกจากห้องหรือพื้นที่ที่เป็นที่ทำการของระบบที่ใช้ทดสอบ และควรมีการป้องกันการรบกวนของแมลง การปนเปื้อนและ/หรือการเสื่อมคุณภาพ

3.3 ทรัพยากรสำหรับการดำเนินการทดสอบและวัสดุอ้างอิง

1. เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการปนคละกัน ควรมีห้องหรือพื้นที่แยกต่างหากสำหรับการรับและการเก็บวัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิงและการผสมวัสดุทดสอบกับตัวพา
2. ห้องหรือพื้นที่เก็บวัสดุทดสอบควรแยกต่างหากจากห้องหรือพื้นที่สำหรับระบบที่ใช้ทดสอบและควรเพียงพอที่จะรักษาสถานะของสิ่งของ ความเข้มข้น ความบริสุทธิ์ และความเสถียร รวมทั้งสามารถเก็บรักษาสารอันตรายได้อย่างปลอดภัย

3.4 ทรัพยากรในระบบสารบรรณ

ควรมีสารบบในการจัดเก็บเพื่อการจัดเก็บและการนำกลับมาใช้ที่ปลอดภัยในแผนงานการศึกษาวิจัย ข้อมูลดิบ รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย วัสดุทดสอบ วัสดุตัวอย่าง การออกแบบ และสภาพของสารบบ ควรปกป้องสิ่งที่จัดเก็บจากการเสื่อมคุณภาพที่ไม่สมควรแก่เวลา

3.5 การกำจัดของเสีย

การดำเนินการและการกำจัดของเสียควรเป็นไปในแนวทางที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย ซึ่งรวมถึงการเตรียมการเก็บรวบรวม การจัดเก็บและกำจัดทรัพยากร ขั้นตอนการดำเนินงาน การกำจัดสิ่งปนเปื้อนและการขนส่ง

4. อุปกรณ์ วัสดุดิบ และสารที่ใช้ในการทดลอง

1. อุปกรณ์ที่ใช้ในการก่อกำเนิด การจัดเก็บ และการได้มาของข้อมูล และการควบคุมปัจจัยแวดล้อม รวมทั้งระบบคอมพิวเตอร์ที่ได้รับตรวจสอบดูแลก่อนการใช้งานที่จำเป็นต่อการศึกษาวิจัย ควรมีที่ตั้ง และการออกแบบที่เหมาะสมและมีศักยภาพที่เพียงพอ
2. อุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยควรมีการตรวจสอบ ทำความสะอาด บำรุงรักษา และสอบเทียบตามมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นครั้งคราว บันทึกของกิจกรรมเหล่านี้ให้เก็บรักษาไว้ การสอบเทียบควรสามารถสอบกลับถึงมาตรฐานทางมาตรวิทยาระดับชาติหรือระดับระหว่างชาติได้ ตามความเหมาะสม
3. อุปกรณ์และวัสดุดิบใช้ในการศึกษาวิจัยต้องไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อระบบที่ใช้ทดสอบ
4. สารเคมี สารที่ใช้ในการทดลองและสารละลาย ต้องมีการติดฉลากเพื่อชี้บ่งสถานะ (รวมทั้งความเข้มข้นหากเหมาะสม) วันหมดอายุ และคำแนะนำการจัดเก็บเฉพาะควรมีข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งที่มา วันที่จัดเตรียม และความเสถียร วันหมดอายุอาจเลื่อนออกไปตามฐานของการประเมินหรือการวิเคราะห์ที่จัดทำเป็นเอกสาร

5. ระบบที่ใช้ทดสอบ

5.1 กายภาพ/เคมี

1. อุปกรณ์ที่ใช้ในการก่อกำเนิดข้อมูลทางกายภาพ/เคมี ควรมีสถานที่ตั้งและการออกแบบที่เหมาะสม และมีศักยภาพเพียงพอ
2. ต้องมั่นใจได้ว่าระบบที่ใช้ทดสอบทางกายภาพ/เคมี จะมีผลสมบูรณ์

5.2 ชีววิทยา

1. ควรมีการก่อตั้งและบำรุงรักษาการจัดเก็บ การหาที่อยู่ การดำเนินการและการดูแลรักษาระบบที่ใช้ทดสอบทางชีววิทยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ
2. ระบบการทดสอบที่ใช้สัตว์หรือพืชที่เพิ่งได้รับ ต้องมีการคัดแยกไว้ก่อน จนกว่าจะมีการประเมินสถานะของสุขภาพ หากมีการตายหรือความเจ็บป่วยอย่างไม่ปกติเกิดขึ้น ตัวอย่างรุ่นนี้ไม่ควรใช้ในการศึกษาวิจัยและเมื่อมีความเหมาะสม ให้ทำลายอย่างมีมนุษยธรรม ในวันเริ่มการทดลองระบบที่ใช้ทดสอบควรปราศจากโรคหรือสภาพใดๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อจุดประสงค์หรือการดำเนินการศึกษาวิจัย หากระบบที่ใช้ทดสอบเป็น โรค หรือบาดเจ็บระหว่างการศึกษาวิจัยต้องคัดแยกออกและทำการรักษา หากจำเป็น เพื่อรักษาความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย การวิเคราะห์หรือการรักษาโรคก่อนหรือระหว่างการศึกษาวิจัยให้ทำการบันทึกไว้
3. บันทึกของแหล่งที่มา วันและสภาพที่มาของระบบที่ใช้ทดสอบ ให้ทำการบำรุงรักษาไว้
4. ระบบที่ใช้ทดสอบทางชีววิทยาควรมีการปรับให้เข้ากับสภาพแวดล้อมในการทดสอบสักช่วงระยะหนึ่งก่อนที่จะมีการบริหารจัดการหรือใช้การทดสอบหรือวัสดุอ้างอิงในครั้งแรก
5. ข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดที่ใช้ชี้บ่งระบบที่ใช้ทดสอบอย่างถูกต้อง ต้องปรากฏบนที่อยู่หรือภาชนะบรรจุระบบที่ใช้ทดสอบแต่ละระบบซึ่งต้องนำออกจากที่อยู่หรือภาชนะบรรจุระหว่างทำการศึกษาวิจัยต้องมีการชี้บ่งอย่างเหมาะสมทุกแห่งที่เป็นไปได้
6. ในระหว่างการใช้ ที่อยู่หรือภาชนะบรรจุสำหรับระบบที่ใช้ทดสอบต้องมีการทำความสะอาดและทำให้ถูกสุขอนามัย ตามช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม วัสดุคิบที่สัมผัสกับระบบที่ใช้ทดสอบต้องปราศจากสารปนเปื้อนในระดับที่อาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัย ที่นอนของสัตว์ควรได้รับการเปลี่ยนตามที่กำหนดในข้อกำหนดสุขลักษณะที่เหมาะสม การใช้สารควบคุมแมลงต้องมีการจัดทำเป็นเอกสาร
7. ระบบที่ใช้ทดสอบที่ใช้ในการศึกษาวิจัยในห้องทุ่ง ควรตั้งอยู่ในสถานที่ปราศจากสิ่งรบกวน การศึกษาวิจัยจากละอองสเปรย์หรือจากการใช้ยามาแมลงในครั้งก่อน

6. วัสดุทดสอบและอ้างอิง

6.1 การรับ การดำเนินการ การชักตัวอย่าง และการจัดเก็บ

1. บันทึกเกี่ยวกับการจำแนกคุณลักษณะของวัสดุทดสอบและอ้างอิง วันที่รับ วันหมดอายุ ปริมาณที่รับ และใช้ในการศึกษาวิจัย ควรมีการบำรุงรักษาไว้
2. ควรมีการชี้บ่งขั้นตอนดำเนินการดำเนินการ การชักตัวอย่างและการจัดเก็บเพื่อให้แน่ใจได้ว่าการผสมเป็นเนื้อเดียวกันและมีความเสถียรในปริมาณที่เป็นไปได้รวมทั้งการปนเปื้อนและการปนคละ ถูกกำจัดออกไป

3. ผู้จัดเก็บควรมีข้อมูลชื่อบ่ง วันหมดอายุ และคำแนะนำการจัดเก็บเฉพาะ

6.2 การจำแนกคุณลักษณะ

1. วัสดุทดสอบและอ้างอิงแต่ละรายการควรมีการชื่อบ่งอย่างเหมาะสม ได้แก่ รหัส เลขทะเบียนสารเคมี (Chemical Abstracts Service Registry Number (CAS number) ชื่อ และปัจจัยทางชีวภาพ
2. ในการศึกษาวิจัยแต่ละครั้ง การชื่อบ่ง เลขทะเบียนรุ่นผลิต ความบริสุทธิ์ ส่วนผสม ความเข้มข้นหรือคุณลักษณะอื่นๆ ซึ่งกำหนดรุ่นผลิตของวัสดุทดสอบและอ้างอิงอย่างเหมาะสมต้องเป็นที่รู้จักกัน
3. ในกรณีที่ผู้สนับสนุนจัดหาวัสดุทดสอบให้ ควรมีกลไกซึ่งพัฒนาโดยความร่วมมือระหว่างผู้สนับสนุนและทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อทวนสอบวัสดุทดสอบโดยขึ้นกับการศึกษาวิจัย
4. ความเสถียรของวัสดุทดสอบและอ้างอิงภายใต้การจัดเก็บและสภาพการทดสอบควรเป็นที่รู้จักกันในการศึกษาวิจัยทั้งหมด
5. หากมีการบริหารจัดการหรือใช้วัสดุทดสอบกับตัวพา ควรมีการกำหนดการผสมเป็นเนื้อเดียวกัน ความเข้มข้นและความเสถียรของวัสดุทดสอบในตัวพานั้น สำหรับวัสดุทดสอบที่ใช้ในการศึกษาวิจัยในห้องห้อง (เช่นถังผสม) ควรมีการกำหนดในการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่แยกออกไป
6. ตัวอย่างจากรุ่นผลิตแต่ละรุ่นของวัสดุทดสอบเพื่อใช้ในการวิเคราะห์ ควรเก็บรักษาไว้เพื่อการศึกษาวินิจฉัยทั้งหมด ยกเว้นการศึกษาวินิจฉัยในระยะสั้น

7. มาตรฐานการปฏิบัติงาน

- 7.1 ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบควรมีการจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานไว้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้ได้รับความเห็นชอบจากฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อให้สามารถมั่นใจได้ว่าคุณภาพและความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ก่อกำเนิดจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีคุณภาพและความสมบูรณ์ การปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงานควรได้รับความเห็นชอบจากฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ
- 7.2 หน่วยหรือพื้นที่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบแต่ละแห่งควรมีมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับปัจจุบันที่สามารถหยิบใช้ได้ทันทีเพื่อสามารถใช้ได้กับกิจกรรมที่กำลังปฏิบัติการอยู่ หนังสือวิชาการ วิธีการวิเคราะห์ บทความและคู่มือสามารถใช้ควบคู่กับมาตรฐานการปฏิบัติงานเหล่านี้
- 7.3 การเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานการปฏิบัติงาน อันเกี่ยวเนื่องกับการศึกษาวิจัยควรมีการจัดทำเป็นเอกสารและได้รับการรับทราบจากผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและผู้วิจัยหลัก ตามความเหมาะสม
- 7.4 มาตรฐานการปฏิบัติงานควรมีให้แก่ กลุ่มกิจกรรมของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านั้น อาจมีการพิจารณาจัดทำรายละเอียดภายใต้หัวข้อต่อไปนี้เป็นตัวอย่างภาพประกอบ

1. วัสดุทดสอบและอ้างอิง

การรับ การชี้บ่ง ผลิต การจัดการ การชักตัวอย่างและการจัดเก็บ

2. อุปกรณ์ วัสดุคืบและสารที่ใช้ในการทดลอง

a) อุปกรณ์ การใช้ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และการสอบเทียบ

b) ระบบคอมพิวเตอร์ การมีผลบังคับใช้ การปฏิบัติการ การบำรุงรักษา ความปลอดภัย การควบคุมการเปลี่ยนแปลง และการสำรองข้อมูล

c) วัสดุคืบ สารที่ใช้ในการทดลอง และสารละลาย การเตรียมและการติดฉลาก

3. การบันทึกข้อมูล การรายงาน การจัดเก็บ และการนำข้อมูลมาใช้

การให้รหัสการศึกษาวิจัย การรวบรวมข้อมูล การเตรียมรายงาน จัดทำดัชนีระบบ การจัดการข้อมูล รวมทั้งการใช้ระบบคอมพิวเตอร์

4. ระบบที่ใช้ทดสอบ (ตามที่เหมาะสม)

a) การจัดเตรียมห้องและสภาพห้องตามสิ่งแวดล้อมสำหรับระบบทดสอบ

b) ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการรับ การ โอน การแทนที่อย่างถูกต้อง การจำแนกคุณลักษณะ การชี้บ่งและการดูแลระบบที่ใช้ทดสอบ

c) การเตรียม การสังเกต การพิจารณาระบบที่ใช้ทดสอบ ก่อน ระหว่างและเมื่อสรุปการศึกษาวิจัย

d) การจัดการกับระบบที่ใช้ทดสอบที่เสียชีวิตหรือใกล้จะตาย ระหว่างการศึกษา

e) การรวบรวม การชี้บ่งและการจัดการกับวัตถุตัวอย่างรวมทั้งการชันสูตรศพและ histopathology

f) การกำหนดสถานที่และการจัดวางระบบที่ใช้ทดสอบในแผนการทดสอบ

5. ขั้นตอนการดำเนินงานการประกันคุณภาพ

กระบวนการทำงานของบุคลากรประกันคุณภาพในการวางแผน การกำหนดการ ดำเนินงาน การจัดทำเอกสารและรายงานการควบคุมดูแลงาน

8. การดำเนินงานการศึกษาวิจัย

8.1 แผนงานการศึกษาวิจัย

1. ในการศึกษาวิจัยแต่ละครั้ง ควรมีการเขียนแผนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย แผนงานการศึกษาวิจัยควรได้รับความเห็นชอบโดยการลงนามและวันที่กำกับจากผู้อำนวยการการศึกษาวิจัย และได้รับการทวนสอบจากบุคลากรประกันคุณภาพว่าเป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการตามที่กำหนดในข้อ 2.2.1.6 แผนงานการศึกษาวิจัยควรได้รับความเห็นชอบจากฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและผู้สนับสนุน หากระเบียบหรือกฎหมายแห่งชาติของประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยกำหนดไว้เช่นนั้น

2 a) การแก้ไขแผนงานการศึกษาวิจัยควรได้รับคำชี้แจงและเห็นชอบจากผู้อำนวยการการศึกษาวิจัยโดยการลงนามและวันที่กำกับและบำรุงรักษาให้เป็นไปตามแผนงานการศึกษาวิจัย

2 b) การเขียนเบนไปจากแผนงานการศึกษาวิจัยควรมีการบรรยาย อธิบาย รับทราบ และลงวันที่ไว้ในเวลาอันสมควร โดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและ/หรือผู้วิจัยหลักและบำรุงรักษาไว้กับข้อมูลดิบของการศึกษาวิจัย

3. ในการศึกษาระยะสั้น อาจมีแผนงานการศึกษาวิจัยที่เฉพาะเจาะจงใช้ควบคู่กับแผนงานการศึกษาวิจัยหลักก็ได้

8.2 เนื้อหาของแผนงานการศึกษาวิจัย

แผนงานการศึกษาวิจัยควรบรรจุด้วย ข้อมูลเหล่านี้ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านั้น

1. การชี้บ่งการศึกษาวิจัย วัตถุประสงค์และวัสดุอ้างอิง

- ชื่อที่บรรยายลักษณะการศึกษาวิจัย
- ถ้อยคำที่แสดงให้เห็นลักษณะและจุดประสงค์ของการศึกษาวิจัย
- การชี้บ่งวัตถุประสงค์โดยรหัสหรือชื่อ (IUPAC, CAS number, ปัจจัยทางชีววิทยา เป็นต้น)
- วัสดุอ้างอิงที่ใช้

2. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้สนับสนุนและทรัพยากรที่ใช้การทดสอบ

- ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุน
- ชื่อและที่อยู่ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและสถานปฏิบัติการทดสอบ
- ชื่อและที่อยู่ของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย
- ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัยหลักและระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัยที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและภายใต้ความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก

3. วันที่

- วันที่ผู้อำนวยการศึกษาวิจัยลงนามเห็นชอบแผนงานการศึกษาวิจัย วันที่ฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและผู้สนับสนุนลงนามเห็นชอบแผนงานการศึกษาวิจัย หากระเบียบหรือกฎหมายในประเทศที่ทำการศึกษาวิจัยกำหนดไว้เป็นอย่างนั้น
- ข้อเสนอ วันที่เริ่มการทดลองและวันที่การทดลองเสร็จสมบูรณ์

4. วิธีการทดสอบ

อ้างอิงไปยังแนวปฏิบัติการทดสอบของ OECD หรือแนวปฏิบัติ หรือวิธีอื่นที่ใช้

5. ประเด็น (หากจำเป็น)

- a) คำชี้แจงในการเลือกระบบที่ใช้ทดสอบ
- b) การจำแนกคุณลักษณะของระบบที่ใช้ทดสอบ ได้แก่ พันธุ์ สายพันธุ์ สายพันธุ์ย่อย แหล่งของการจัดหา เลขที่ รหัส พิสัยของน้ำหนัก เพศ อายุ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องโดยตรง
- c) วิธีการบริหารจัดการและเหตุผลที่เลือกการบริหารจัดการแบบนี้
- d) ระดับของปริมาณที่ใช้ และ/หรือ ความเข้มข้น ความถี่ ช่วงเวลาของการบริหารจัดการ/การใช้
- e) ข้อมูลโดยละเอียดของระบบการทดสอบ รวมทั้งคำบรรยายขั้นตอนการศึกษาวิจัยเรียงตามลำดับเวลา วิธีการทั้งหมด วัตถุประสงค์และสภาพ ระบบและความถี่ของการวิเคราะห์ การวัด การสังเกต การตรวจสอบพิจารณา และวิธีการทางสถิติที่ใช้ (หากมี)

6. บันทึก

รายการของบันทึกที่รวบรวมได้

8.3 การทำการศึกษาวิจัย

1. ในแต่ละการศึกษาวิจัยควรมีการชี้บ่งด้วยลักษณะเฉพาะตัว ทุกรายการในการศึกษาวิจัยควรมีการชี้บ่งแบบเดียวกัน วัตถุตัวอย่าง (specimens) ที่ได้จากการศึกษาวิจัยควรมีการชี้บ่งเพื่อให้ทราบถึงที่มาของต้นกำเนิด การชี้บ่งดังกล่าวต้องสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ตามความเหมาะสม สำหรับวัตถุตัวอย่างและการศึกษาวิจัย
2. ควรทำการศึกษาวิจัยโดยสอดคล้องกับแผนงานการศึกษาวิจัย
3. ข้อมูลทั้งหมดที่ก่อกำเนิดขึ้นระหว่างทำการการศึกษาวิจัยควรมีการบันทึกไว้โดยตรง ทันที อย่างถูกต้องและอ่านได้อย่างชัดเจน โดยบุคคลที่บันทึกข้อมูล และให้มีการลงนามหรืออักษรย่อและลงวันที่กำกับ
4. การเปลี่ยนแปลงข้อมูลใดๆ ไม่ควรทำให้ข้อมูลเดิมไม่ชัดเจน ควรมีการแสดงเหตุผลที่เปลี่ยนแปลงรวมทั้งลงวันที่ลงนามหรืออักษรย่อของผู้เปลี่ยนแปลง
5. ข้อมูลที่ก่อกำเนิดเพื่อเป็นข้อมูลป้อนคอมพิวเตอร์ ควรมีการชี้บ่งในเวลาที่ย้อนข้อมูล โดยเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบการป้อนข้อมูลโดยตรง แบบของระบบคอมพิวเตอร์ควรจะสามารถเก็บรักษาทางเดินของการตรวจประเมิน (audit trail) เพื่อแสดงการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดของข้อมูล โดยที่ไม่ทำให้ข้อมูลเก่าไม่ชัดเจน และควรสามารถติดต่อกับผู้ที่ทำการเปลี่ยนแปลงข้อมูลทั้งหมดได้ โดยควรระบุวันและเวลา ประกอบกับลายเซ็น (อิเล็กทรอนิกส์) และควรแสดงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงด้วย

9. การรายงานผลการศึกษาวิจัย

9.1 ทั่วไป

1. ในการศึกษาวิจัยแต่ละครั้งควรมีรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ในกรณีของการศึกษาระยะสั้น อาจใช้รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยแบบมาตรฐานควบคู่กับแบบรายงานเฉพาะด้วยก็ได้
2. รายงานของผู้วิจัยหลักหรือนักวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยควรมีการลงนามและวันที่กำกับ
3. รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยควรมีการลงนามและวันที่กำกับ โดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัยเพื่อแสดงความรับผิดชอบว่าข้อมูลมีความถูกต้อง ควรมีการแสดงความขบขันที่เป็นไปตามหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
4. การแก้ไขและเพิ่มเติมรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ควรใช้แบบฟอร์มของการแก้ไขปรับปรุงซึ่งต้องระบุเหตุผลของการแก้ไขหรือการเพิ่มเติม โดยมีการลงนามและวันที่กำกับโดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัย
5. การจัดทำรูปแบบใหม่จากรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยเพื่อให้เป็นไปตามแบบฟอร์มของข้อกำหนดการนำเสนอของหน่วยงานการลงทะเบียนแห่งชาติหรือหน่วยงานผู้ออกกฏระเบียบ ต้องไม่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงแก้ไข เพิ่มเติมต่อรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

9.2 เนื้อหาของรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยควรมีเนื้อหาครอบคลุมถึง ข้อมูลต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านั้น

1. การชั่งการศึกษาวิจัย วัสดุทดสอบและวัสดุอ้างอิง

- a) ชื่อที่บรรยายลักษณะเนื้อหา
- b) การชั่งของวัสดุทดสอบ โดยรหัส ชื่อ (IUPAC, CAS number, ปัจจัยทางชีววิทยา เป็นต้น)
- c) การชั่งวัสดุอ้างอิงโดยชื่อ
- d) การจำแนกคุณลักษณะของวัสดุทดสอบรวมถึงความบริสุทธิ์ ความเสถียร และการผสมเป็นเนื้อเดียวกัน

2. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้สนับสนุนและทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

- a) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุน
- b) ชื่อและที่อยู่ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและสถานปฏิบัติการทดสอบที่เกี่ยวข้อง
- c) ชื่อและที่อยู่ของผู้อำนวยการศึกษาวิจัย
- d) ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัยหลักและระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ตามความเหมาะสม
- e) ชื่อและที่อยู่ของนักวิทยาศาสตร์ที่จัดทำรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

3. วันที่

วันเริ่มต้นและวันสิ้นสุดการทดลอง

4. ข้อความ

ถ้อยคำตามแผนงานการประกันคุณภาพประกอบด้วย ประเภทของการควบคุมดูแล วันที่ และระยะที่ทำการควบคุมดูแล วันที่ซึ่งผลการควบคุมดูแลได้รับการรายงานไปยังฝ่ายบริหารและผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและผู้วิจัยหลัก ตามความเหมาะสม ถ้อยคำนี้ควรยืนยันว่ารายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยสะท้อนให้เห็นข้อมูลดิบ

5. คำบรรยายถึงวัตถุประสงค์และวิธีการทดสอบ

a) คำบรรยายถึงวิธีการและวัตถุประสงค์ที่ใช้

b) การอ้างอิงถึงแนวปฏิบัติการทดสอบของ OECD หรือ แนวปฏิบัติหรือวิธีการทดสอบอื่นๆ

6. ผล

a) รายงานย่อของผล

b) ข้อมูลข่าวสารทั้งหมดที่ต้องการตามแผนงานการศึกษาวิจัย

c) การนำเสนอผล รวมทั้งการคำนวณ และการตัดสินใจผลลัพธ์ทางสถิติ

d) การประเมิน การอภิปรายของผล และบทสรุปตามที่เหมาะสม

7. สถานที่จัดเก็บ

สถานที่ซึ่งเป็นที่เก็บของแผนการศึกษาวิจัย ตัวอย่างของวัสดุทดสอบและอ้างอิง วัตถุประสงค์ตัวอย่าง ข้อมูลดิบ และรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

10. สถานที่จัดเก็บบันทึกและวัตถุประสงค์

10.1 สิ่งของเหล่านี้ควรมีการจัดเก็บไว้ในสารบบ ภายในเวลาที่กำหนด โดยผู้มีอำนาจตามความเหมาะสม

a) แผนงานการศึกษาวิจัยข้อมูลดิบ ตัวอย่างของวัสดุทดสอบและอ้างอิง วัตถุประสงค์ตัวอย่าง รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

b) บันทึกของการควบคุมดูแลทั้งหมดที่ดำเนิน โดยแผนงานการประกันคุณภาพรวมทั้งกำหนดการหลัก

c) บันทึกของคุณลักษณะ การฝึกอบรม ประสิทธิภาพ และคำบรรยายลักษณะงานของบุคลากร

d) บันทึกและรายงานของการบำรุงรักษาและการสอบเทียบของอุปกรณ์

e) การจัดทำเป็นเอกสารที่มีผลบังคับใช้สำหรับระบบคอมพิวเตอร์

f) เพิ่มประวัติของมาตรฐานการปฏิบัติงาน

g) บันทึกการตรวจกำกับสภาพแวดล้อม

หากไม่มีการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บ การจัดวางวัตถุที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ควรมีการจัดทำเป็นเอกสาร หากมีการกำจัดตัวอย่างวัสดุทดสอบและอ้างอิงและวัตถุตัวอย่างก่อนกำหนดการจัดเก็บจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ควรมีการชี้แจงและจัดทำเป็นเอกสาร ตัวอย่างของวัสดุทดสอบและอ้างอิงและวัตถุตัวอย่าง ควรจัดเก็บไว้ตราบเท่าที่คุณภาพของการจัดเตรียมจะสามารถทำการประเมินผลได้

10.2 วัตถุที่ใช้จัดเก็บในสารบบ ควรมีการจัดทำดัชนี เพื่อให้ง่ายแก่การจัดเก็บและการนำมาใช้อย่างเป็นระเบียบ

10.3 บุคลากรที่ได้รับอำนาจจากฝ่ายบริหารเท่านั้นสามารถเข้าถึงสารบบ ความเคลื่อนไหวในการเข้าออกของวัตถุในสารบบ ควรมีการบันทึกอย่างถูกต้อง

10.4 หากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือสารบบที่ทรัพยากรมีสัญญาจ้างเลิกกิจการและไม่มีผู้สืบทอดต่อ สารบบควรโอนมายังสารบบของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัย

รายการการปรับปรุงแก้ไขมติของคณะมนตรี C (81) 30/ Final
เกี่ยวกับแนวปฏิบัติการทดสอบ

- 26 พฤษภาคม 2526 – ภาคผนวก 2 ของ C (81) 30 (Final) (6 แนวปฏิบัติใหม่)
- 4 เมษายน 2527 – ภาคผนวก 3 ของ C (81) 30 (Final) (15 แนวปฏิบัติใหม่)
- 7 มิถุนายน 2527 – ภาคผนวก 4 ของ C (81) 30 (Final) (1 แนวปฏิบัติใหม่)
- 23 ตุลาคม 2529 – ภาคผนวก 5 ของ C (81) 30 (Final) (7 แนวปฏิบัติใหม่)
- 24 กุมภาพันธ์ 2530 – ภาคผนวก 6 ของ C (81) 30 (Final) (3 แนวปฏิบัติใหม่)
- 30 มีนาคม 2532 – C (89) 23 (Final) (1 แนวปฏิบัติใหม่)
- 17 กรกฎาคม 2535 – C (92) 102 (Final) (8 แนวปฏิบัติใหม่)
- 27 กรกฎาคม 2538 – C (95) 106 (Final) (11 แนวปฏิบัติใหม่)
- 22 มีนาคม 2538 – C (96) 14 (Final) (2 แนวปฏิบัติใหม่)
- 17 มิถุนายน 2539 – C (96) 58 (Final) (4 แนวปฏิบัติใหม่)
- 24 กรกฎาคม 2540 – C (97) 94 (Final) (8 แนวปฏิบัติใหม่)
- 10 กันยายน 2541 – C (98) 142 (Final) (7 แนวปฏิบัติใหม่)
- 21 มกราคม 2543 – C (99) 189 (Final) (5 แนวปฏิบัติใหม่)
- 22 มกราคม 2544 – C (2000) 228 (1 แนวปฏิบัติใหม่และปรับปรุงแก้ไข 3 แนวปฏิบัติ)
- 17 ธันวาคม 2544 – C (2001) 282 (ปรับปรุงแก้ไข 3 แนวปฏิบัติ และยกเลิก 1 แนวปฏิบัติ)
- 24 เมษายน 2545 – C (2002) 76 (3 แนวปฏิบัติใหม่ และปรับปรุงแก้ไข 2 แนวปฏิบัติ)
- 13 เมษายน 2547 – C (2004) 28 (11 แนวปฏิบัติใหม่ และปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน 3 แนวปฏิบัติ)
- 23 มีนาคม 2549 – C (2006) 13 (4 แนวปฏิบัติใหม่ ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน 3 แนวปฏิบัติ)
- 19 กรกฎาคม 2549 – C (2006) 101 (2 แนวปฏิบัติใหม่ ปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน 1 แนวปฏิบัติ)
- 22 มกราคม 2550 – C (2006) 169 (1 แนวปฏิบัติใหม่ และปรับปรุงแก้ไขส่วนที่ 5 : แนวปฏิบัติการ
ทดสอบอื่น ตอน A สารเคมีตกค้างจากขาม่าแมลง)
- 16 ตุลาคม 2550 – C (2007) 107 (6 แนวปฏิบัติใหม่)
-



Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice

ENVIRONMENT

2 October 1989 - C(89)87/Final
amended on
9 March 1995 - C(95)8/Final

THE COUNCIL*

Having regard to Articles 5 a) and 5 b) of the Convention on the Organisation for Economic Co-operation and Development of 14th December 1960,

Having regard to the Recommendation of the Council of 7th July 1977 Establishing Guidelines in Respect of Procedure and Requirements for Anticipating the Effects of Chemicals on Man and in the Environment [C(77)97(Final)];

Having regard to the Decision of the Council of 12th May 1981 concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final)] and, in particular, the Recommendation that Member countries, in the testing of chemicals, apply the OECD Principles of Good Laboratory Practice, set forth in Annex 2 to that Decision;

Having regard to the Recommendation of the Council of 26th July 1983 concerning the Mutual Recognition of Compliance with Good Laboratory Practice [C(83)95(Final)];

Having regard to the conclusions of the Third High-Level Meeting of the Chemicals Group (OECD, Paris, 1988);

Considering the need to ensure that test data on chemicals provided to regulatory authorities for purposes of assessment and other uses related to the protection of human health and the environment are of high quality, valid and reliable;

Considering the need to minimise duplicative testing of chemicals, and thereby to utilise more effectively scarce test facilities and specialist manpower, and to reduce the number of animals used in testing;

Considering that recognition of procedures for monitoring compliance with good laboratory practice will facilitate mutual acceptance of data and thereby reduce duplicative testing of chemicals;

Considering that a basis for recognition of compliance monitoring procedures is an understanding of, and confidence in, the procedures in the Member country where the data are generated;

Considering that harmonized approaches to procedures for monitoring compliance with good laboratory practice would greatly facilitate the development of the necessary confidence in other countries' procedures;

On the proposal of the Joint Meeting of the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals and the Chemicals Group, endorsed by the Environment Committee;

PART I: GLP Principles and Compliance Monitoring

1. **DECIDES** that Member countries in which testing of chemicals for purposes of assessment related to the protection of health and the environment is being carried out pursuant to principles of good laboratory practice that are consistent with the OECD Principles of Good Laboratory Practice as set out in Annex 2 of the Council Decision C(81)30(Final) (hereafter called "GLP Principles") shall:

- i) establish national procedures for monitoring compliance with GLP Principles, based on laboratory inspections and study audits;
- ii) designate an authority or authorities to discharge the functions required by the procedures for monitoring compliance; and
- iii) require that the management of test facilities issue a declaration, where applicable, that a study was carried out in accordance with GLP Principles and pursuant to any other provisions established by national legislation or administrative procedures dealing with good laboratory practice.

2. **RECOMMENDS** that, in developing and implementing national procedures for monitoring compliance with GLP Principles, Member countries apply the "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" and the "Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits", set out respectively in Annexes I and II which are an integral part of this Decision-Recommendation.

PART II: Recognition of GLP Compliance among Member countries

1. **DECIDES** that Member countries shall recognise the assurance by another Member country that test data have been generated in accordance with GLP Principles if such other Member country complies with Part I above and Part II paragraph 2 below.
2. **DECIDES** that, for purposes of the recognition of the assurance in paragraph 1 above, Member countries shall:
 - i) designate an authority or authorities for international liaison and for discharging other functions relevant to the recognition as set out in this Part and in the Annexes to this Decision-Recommendation;
 - ii) exchange with other Member countries relevant information concerning their procedures for monitoring compliance, in accordance with the guidance set out in Annex III which is an integral part of this Decision-Recommendation; and
 - iii) implement procedures whereby, where good reason exists, information concerning GLP compliance of a test facility (including information focussing on a particular study) within their jurisdiction can be sought by another Member country.
3. **DECIDES** that the Council Recommendation concerning the Mutual Recognition of Compliance with Good Laboratory Practice [C(83)95(Final)] shall be repealed.

PART III: Future OECD Activities

1. **INSTRUCTS** the Environment Committee and the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to ensure that the "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" and the "Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits" set out in Annexes I and II are updated and expanded, as necessary, in light of developments and experience of Member countries and relevant work in other international organisations.
2. **INSTRUCTS** the Environment Committee and the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to pursue a programme of work designed to facilitate the implementation of this Decision-Recommendation, and to ensure continuing exchange of information and experience on technical and administrative matters related to the application of GLP Principles and the implementation of procedures for monitoring compliance with good laboratory practice.
3. **INSTRUCTS** the Environment Committee and the Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals to review actions taken by Member countries in pursuance of this Decision-Recommendation.

* Australia and Turkey abstained.

ANNEX I: GUIDES FOR COMPLIANCE MONITORING PROCEDURES FOR GOOD LABORATORY PRACTICE

To facilitate the mutual acceptance of test data generated for submission to Regulatory Authorities of OECD Member countries, harmonization of the procedures adopted to monitor good laboratory practice compliance, as well as comparability of their quality and rigour, are essential. The aim of this document is to provide detailed practical guidance to OECD Member countries on the structure, mechanisms and procedures they should adopt when establishing national Good Laboratory Practice compliance monitoring programmes so that these programmes may be internationally acceptable.

It is recognised that Member countries will adopt GLP Principles and establish compliance monitoring procedures according to national legal and administrative practices, and according to priorities they give to, e.g., the scope of initial and subsequent coverage concerning categories of chemicals and types of testing. Since Member countries may establish

more than one Good Laboratory Practice Monitoring Authority due to their legal framework for chemicals control, more than one Good Laboratory Practice Compliance Programme may be established. The guidance set forth in the following paragraphs concerns each of these Authorities and Compliance Programmes, as appropriate.

DEFINITIONS OF TERMS

The definitions of terms in the "OECD Principles of Good Laboratory Practice" [Annex 2 to Council Decision C(81)30 (Final)] are applicable to this document. In addition, the following definitions apply:

GLP Principles: Principles of good laboratory practice that are consistent with the OECD Principles of Good Laboratory Practice as set out in Annex 2 of Council Decision C(81)30(Final).

GLP Compliance Monitoring: The periodic inspection of test facilities and/or auditing of studies for the purpose of verifying adherence to GLP Principles.

(National) GLP Compliance Programme: The particular scheme established by a Member country to monitor good laboratory practice compliance by test facilities within its territories, by means of inspections and study audits.

(National) GLP Monitoring Authority: A body established within a Member country with responsibility for monitoring the good laboratory practice compliance of test facilities within its territories and for discharging other such functions related to good laboratory practice as may be nationally determined. It is understood that more than one such body may be established in a Member country.

Test Facility Inspection: An on-site examination of the test facility's procedures and practices to assess the degree of compliance with GLP Principles. During inspections, the management structures and operational procedures of the test facility are examined, key technical personnel are interviewed, and the quality and integrity of data generated by the facility are assessed and reported.

Study audit: A comparison of raw data and associated records with the interim or final report in order to determine whether the raw data have been accurately reported, to determine whether testing was carried out in accordance with the study plan and Standard Operating Procedures, to obtain additional information not provided in the report, and to establish whether practices were employed in the development of data that would impair their validity.

Inspector: A person who performs the test facility inspections and study audits on behalf of the (National) GLP Monitoring Authority.

GLP Compliance Status: The level of adherence of a test facility to the GLP Principles as assessed by the (National) GLP Monitoring Authority.

Regulatory Authority: A national body with legal responsibility for aspects of the control of chemicals.

COMPONENTS OF GOOD LABORATORY PRACTICE COMPLIANCE MONITORING PROCEDURES

Administration

A (National) GLP Compliance Programme should be the responsibility of a properly constituted, legally identifiable body adequately staffed and working within a defined administrative framework.

Member countries should:

- ensure that the (National) GLP Monitoring Authority is directly responsible for an adequate "team" of inspectors having the necessary technical/scientific expertise or is ultimately responsible for such a "team"
- publish documents relating to the adoption of GLP Principles within their territories;
- publish documents providing details of the (National) GLP Compliance Programme, including information on the legal or administrative framework within which the programme operates and references to published acts, normative documents (e.g., regulations, codes of practice), inspection manuals, guidance notes, periodicity of inspections and/or criteria for inspection schedules, etc.;
- maintain records of test facilities inspected (and their GLP Compliance Status) and of studies audited for both national and international purposes.

Confidentiality

(National) GLP Monitoring Authorities will have access to commercially valuable information and, on occasion, may even need to remove commercially sensitive documents from a test facility or refer to them in detail in their reports.

Member countries should:

- make provision for the maintenance of confidentiality, not only by Inspectors but also by any other persons who gain access to confidential information as a result of GLP Compliance Monitoring activities;
- ensure that, unless all commercially sensitive and confidential information has been excised, reports of Test Facility Inspections and Study Audits are made available only to Regulatory Authorities and, where appropriate, to the test facilities inspected or concerned with Study Audits and/or to study sponsors.

Personnel and Training

(National) GLP Monitoring Authorities should:

- **ensure that an adequate number of Inspectors is available**
- The number of Inspectors required will depend upon:
 - the number of test facilities involved in the (National) GLP Compliance Programme;
 - the frequency with which the GLP Compliance Status of the test facilities is to be assessed;
 - the number and complexity of the studies undertaken by those test facilities;
 - the number of special inspections or audits requested by Regulatory Authorities.
- **ensure that Inspectors are adequately qualified and trained**
- Inspectors should have qualifications and practical experience in the range of scientific disciplines relevant to the testing of chemicals. (National) GLP Monitoring Authorities should:
 - ensure that arrangements are made for the appropriate training of GLP Inspectors, having regard to their individual qualifications and experience;
 - encourage consultations, including joint training activities where necessary, with the staff of (National) GLP Monitoring Authorities in other Member countries in order to promote international harmonization in the interpretation and application of GLP Principles, and in the monitoring of compliance with such Principles.
- **ensure that inspectorate personnel, including experts under contract, have no financial or other interests in the test facilities inspected, the studies audited or the firms sponsoring such studies**
- **provide Inspectors with a suitable means of identification (e.g., an identity card)**
- Inspectors may be:
 - on the permanent staff of the (National) GLP Monitoring Authority;
 - on the permanent staff of a body separate from the (National) GLP Monitoring Authority; or
 - employed on contract, or by another way, by the (National) GLP Monitoring Authority to perform Test Facility Inspections or Study Audits.
 - In the latter two cases, the (National) GLP Monitoring Authority should have ultimate responsibility for determining the GLP Compliance Status of test facilities and the quality/acceptability of a Study Audit, and for taking any action based on the results of Test Facility Inspections or Study Audits which may be necessary.

(National) GLP Compliance Programmes

GLP Compliance Monitoring is intended to ascertain whether test facilities have implemented GLP Principles for the conduct of studies and are capable of assuring that the resulting data are of adequate quality. As indicated above, Member countries should publish the details of their (National) GLP Compliance Programmes. Such information should, *inter alia*:

- **define the scope and extent of the Programme**
- A (National) GLP Compliance Programme may cover only a limited range of chemicals, e.g., industrial chemicals, pesticides, pharmaceuticals, etc., or may include all chemicals. The scope of the monitoring for compliance should be defined, both with respect to the categories of chemicals and to the types of tests subject to it, e.g., physical, chemical, toxicological and/or ecotoxicological.
- **provide an indication as to the mechanism whereby test facilities enter the Programme**
- The application of GLP Principles to health and environmental safety data generated for regulatory purposes may be mandatory. A mechanism should be available whereby test facilities may have their compliance with GLP Principles monitored by the appropriate (National) GLP Monitoring Authority.
- **provide information on categories of Test Facility Inspections/Study Audits**
- A (National) GLP Compliance Programme should include:
 - provision for Test Facility Inspections. These inspections include both a general Test Facility Inspection and a Study Audit of one or more on-going or completed studies;
 - provision for special Test Facility Inspections/Study Audits at the request of a Regulatory Authority - e.g., prompted by a query arising from the submission of data to a Regulatory Authority.
 - define the powers of Inspectors for entry into test facilities and their access to data held by test facilities

- (including specimens SOP's, other documentation, etc.)
- o While Inspectors will not normally wish to enter test facilities against the will of the facility's management, circumstances may arise where test facility entry and access to data are essential to protect public health or the environment. The powers available to the (National) GLP Monitoring Authority in such cases should be defined.
 - describe the **Test Facility Inspection and Study Audit procedures for verification of GLP compliance**
 - The documentation should indicate the procedures which will be used to examine both the organisational processes and the conditions under which studies are planned, performed, monitored and recorded. Guidance for such procedures is available in *Guidance for Conduct of Test Facility Inspections and Study Audits* (No.3 in the OECD series on Principles of GLP and Compliance Monitoring).
 - describe actions that may be taken as follow-up to Test Facility Inspections and Study Audits

Follow-up to Laboratory Inspections and Study Audits

When a Test Facility Inspection or Study Audit has been completed, the Inspector should prepare a written report of the findings.

Member countries should take action where deviations from GLP Principles are found during or after a Test Facility Inspection or Study Audit. The appropriate actions should be described in documents from the (National) GLP Monitoring Authority.

If a Test Facility Inspection or Study Audit reveals only minor deviations from GLP Principles, the facility should be required to correct such minor deviations. The Inspector may need, at an appropriate time, to return to the facility to verify that corrections have been introduced.

Where no or where only minor deviations have been found, the (National) GLP Monitoring Authority may:

- issue a statement that the test facility has been inspected and found to be operating in compliance with GLP Principles. The date of inspections and, if appropriate, the categories of tests inspected in the test facility at that time should be included. Such statements may be used to provide information to (National) GLP Monitoring Authorities in other Member countries;
- and/or
- provide the Regulatory Authority which requested a Study Audit with a detailed report of the findings.

Where serious deviations are found, the action taken by (National) GLP Monitoring Authorities will depend upon the particular circumstances of each case and the legal or administrative provisions under which GLP Compliance Monitoring has been established within their countries. Actions which may be taken include, but are not limited to, the following:

- issuance of a statement, giving details of the inadequacies or faults found which might affect the validity of studies conducted in the test facility;
- issuance of a recommendation to a Regulatory Authority that a study be rejected;
- suspension of Test Facility Inspections or Study Audits of a test facility and, for example and where administratively possible, removal of the test facility from the (National) GLP Compliance Programme or from any existing list or register of test facilities subject to GLP Test Facility Inspections;
- requiring that a statement detailing the deviations be attached to specific study reports;
- action through the courts, where warranted by circumstances and where legal/administrative procedures so permit.

Appeals Procedures

Problems, or differences of opinion, between Inspectors and test facility management will normally be resolved during the course of a Test Facility Inspection or Study Audit. However, it may not always be possible for agreement to be reached. A procedure should exist whereby a test facility may make representations relating to the outcome of a Test Facility Inspection or Study Audit for GLP Compliance Monitoring and/or relating to the action the GLP Monitoring Authority proposes to take thereon.

ANNEX II: GUIDANCE FOR THE CONDUCT OF TEST FACILITY INSPECTIONS AND STUDY AUDITS

INTRODUCTION

The purpose of this document is to provide guidance for the conduct of Test Facility Inspections and Study Audits which would be mutually acceptable to OECD Member countries. It is principally concerned with Test Facility Inspections, an activity which occupies much of the time of GLP Inspectors. A Test Facility Inspection will usually include a limited Study Audit or "review" as a part of the inspection, but Study Audits will also have to be conducted from time to time at the request, for example, of a Regulatory Authority. General guidance for the conduct of Study Audits will be found at the end of this document.

Test Facility Inspections are conducted to determine the degree of conformity of test facilities and studies with GLP Principles and to determine the integrity of data to assure that resulting data are of adequate quality for assessment and decision-making by national Regulatory Authorities. They result in reports which describe the degree of adherence of a test facility to the GLP Principles. Test Facility Inspections should be conducted on a regular, routine basis to establish and maintain records of the GLP Compliance Status of test facilities.

Further clarification of many of the points in this document may be obtained by referring to the OECD Consensus Documents on GLP (on, e.g., the role and responsibilities of the Study Director).

DEFINITIONS OF TERMS

The definitions of terms in the "OECD Principles of Good Laboratory Practice" [Annex II to Council Decision C(81)30 (Final)] and in the "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" [Annex I to Council Decision-Recommendation C(89)87(Final)] are applicable to this document.

TEST FACILITY INSPECTIONS

Inspections for compliance with GLP Principles may take place in any test facility generating health or environmental safety data for regulatory purposes. Inspectors may be required to audit data relating to the physical, chemical, toxicological or ecotoxicological properties of a substance or preparation. In some cases, Inspectors may need assistance from experts in particular disciplines.

The wide diversity of facilities (in terms both of physical layout and management structure), together with the variety of types of studies encountered by Inspectors, means that the Inspectors must use their own judgement to assess the degree and extent of compliance with GLP Principles. Nevertheless, Inspectors should strive for a consistent approach in evaluating whether, in the case of a particular test facility or study, an adequate level of compliance with each GLP Principle has been achieved.

In the following sections, guidance is provided on the various aspects of the testing facility, including its personnel and procedures, which are likely to be examined by Inspectors. In each section, there is a statement of purpose, as well as an illustrative list of specific items which could be considered during the course of a Test Facility Inspection. These lists are not meant to be comprehensive and should not be taken as such.

Inspectors should not concern themselves with the scientific design of the study or the interpretation of the findings of studies with respect to risks for human health or the environment. These aspects are the responsibility of those Regulatory Authorities to which the data are submitted for regulatory purposes.

Test Facility Inspections and Study Audits inevitably disturb the normal work in a facility. Inspectors should therefore carry out their work in a carefully planned way and, so far as practicable, respect the wishes of the management of the test facility as to the timing of visits to certain sections of the facility.

Inspectors will, while conducting Test Facility Inspections and Study Audits, have access to confidential, commercially valuable information. It is essential that they ensure that such information is seen by authorised personnel only. Their responsibilities in this respect will have been established within their (National) GLP Compliance Monitoring Programme.

INSPECTION PROCEDURES

Pre-Inspection

PURPOSE: To familiarise the Inspector with the facility which is about to be inspected in respect of management structure, physical layout of buildings and range of studies.

Prior to conducting a Test Facility Inspection or Study Audit, Inspectors should familiarise themselves with the facility which is to be visited. Any existing information on the facility should be reviewed. This may include previous inspection reports, the layout of the facility, organisation charts, study reports, protocols and curricula vitae (CVs) of personnel. Such documents would provide information on:

- the type, size and layout of the facility;
- the range of studies likely to be encountered during the inspection;
- the management structure of the facility.

Inspectors should note, in particular, any deficiencies from previous Test Facility Inspections. Where no previous Test Facility Inspections have been conducted, a pre-inspection visit can be made to obtain relevant information.

Test Facilities may be informed of the date and time of Inspectors' arrival, the objective of their visit and the length of time they expect to be on the premises. This could allow the test facility to ensure that the appropriate personnel and documentation are available. In cases where particular documents or records are to be examined, it may be useful to identify these to the test facility in advance of the visit so that they will be immediately available during the Test Facility Inspection.

Starting Conference

PURPOSE: To inform the management and staff of the facility of the reason for the Test Facility Inspection or Study Audit that is about to take place, and to identify the facility areas, study(ies) selected for audit, documents and personnel likely to be involved.

The administrative and practical details of a Test Facility Inspection or Study Audit should be discussed with the management of the facility at the start of the visit. At the starting conference, Inspectors should:

- outline the purpose and scope of the visit;
- describe the documentation which will be required for the Test Facility Inspection, such as lists of on-going and completed studies, study plans, standard operating procedures, study reports, etc. Access to and, if necessary, arrangements for the copying of relevant documents should be agreed upon at this time;
- clarify or request information as to the management structure (organisation) and personnel of the facility;
- request information as to the conduct of studies not subject to GLP Principles in the areas of the test facility where GLP studies are being conducted;
- make an initial determination as to the parts of the facility to be covered during the Test Facility Inspection;
- describe the documents and specimens that will be needed for on-going or completed study(ies) selected for Study Audit;
- indicate that a closing conference will be held at the completion of the inspection.

Before proceeding further with a Test Facility Inspection, it is advisable for the Inspector(s) to establish contact with the facility's Quality Assurance (QA) unit.

As a general rule, when inspecting a facility, Inspectors will find it helpful to be accompanied by a member of the QA unit.

Inspectors may wish to request that a room be set aside for examination of documents and other activities.

Organisation and Personnel

PURPOSE: To determine whether: the test facility has sufficient qualified personnel, staff resources and support services for the variety and number of studies undertaken; the organisational structure is appropriate; and management has established a policy regarding training and staff health surveillance appropriate to the studies undertaken in the facility.

The management should be asked to produce certain documents, such as:

- floor plans;
- facility management and scientific organisation charts;
- CVs of key personnel involved in the type(s) of studies selected for the Study Audit;
- list(s) of on-going and completed studies with information on the type of study, initiation/completion dates, test system, method of application of test substance and name of Study Director;
- staff health surveillance policies;
- staff job descriptions and staff training programmes and records;
- an index to the facility's Standard Operating Procedures (SOPs);
- specific SOPs as related to the studies or procedures being inspected or audited;
- list(s) of the Study Directors and sponsors associated with the study(ies) being audited.

The Inspector should check, in particular:

- lists of on-going and completed studies to ascertain the level of work being undertaken by the test facility;
- the identity and qualifications of the Study Directors, the Head of the Quality Assurance unit and other personnel;
- existence of SOPs for all relevant areas of testing.

Quality Assurance Programme

PURPOSE: To determine whether the mechanisms used to assure management that studies are conducted in accordance with GLP Principles are adequate.

The Head of the Quality Assurance (QA) unit should be asked to demonstrate the systems and methods for QA inspection and monitoring of studies, and the system for recording observations made during QA monitoring. Inspectors should check:

- the qualifications of the Head of QA, and of all QA staff;
- that the QA unit functions independently from the staff involved in the studies;
- how the QA unit schedules and conducts inspections, how it monitors identified critical phases in a study, and what resources are available for QA inspections and monitoring activities;
- that where studies are of such short duration that monitoring of each study is impracticable, arrangements exist for monitoring on a sample basis;
- the extent and depth of QA monitoring during the practical phases of the study;
- the extent and depth of QA monitoring of routine test facility operation;
- the QA procedures for checking the final report to ensure its agreement with the raw data;
- that management receives reports from QA concerning problems likely to affect the quality or integrity of a study;
- the actions taken by QA when deviations are found;
- the QA role, if any, if studies or parts of studies are done in contract laboratories;
- the part played, if any, by QA in the review, revision and up-dating of SOPs.

Facilities

PURPOSE: To determine whether the test facility, whether indoor or outdoor, is of suitable size, construction, design and location to meet the demands of the studies being undertaken.

The Inspector should check that:

- the design enables an adequate degree of separation so that, e.g., test substances, animals, diets, pathological specimens, etc. of one study cannot be confused with those of another;
- environmental control and monitoring procedures exist and function adequately in critical areas, e.g., animal and other biological test systems rooms, test substance storage areas, laboratory areas;
- the general housekeeping is adequate for the various facilities and that there are, if necessary, pest control procedures.

Care, Housing and Containment of Biological Test Systems

PURPOSE: To determine whether the test facility, if engaged in studies using animals or other biological test systems, has support facilities and conditions for their care, housing and containment, adequate to prevent stress and other problems which could affect the test system and hence the quality of data.

A test facility may be carrying out studies which require a diversity of animal or plant species as well as microbial or other cellular or sub-cellular systems. The type of test systems being used will determine the aspects relating to care, housing or containment that the Inspector will monitor. Using his judgement, the Inspector will check, according to the test systems, that:

- there are facilities adequate for the test systems used and for testing needs;
- there are arrangements to quarantine animals and plants being introduced into the facility and that these arrangements are working satisfactorily;
- there are arrangements to isolate animals (or other elements of a test system, if necessary) known to be, or suspected of being, diseased or carriers of disease;
- there is adequate monitoring and record-keeping of health, behaviour or other aspects, as appropriate to the test system;

- the equipment for maintaining the environmental conditions required for each test system is adequate, well maintained, and effective;
- animal cages, racks, tanks and other containers, as well as accessory equipment, are kept sufficiently clean;
- analyses to check environmental conditions and support systems are carried out as required;
- facilities exist for removal and disposal of animal waste and refuse from the test systems and that these are operated so as to minimise vermin infestation, odours, disease hazards and environmental contamination;
- storage areas are provided for animal feed or equivalent materials for all test systems; that these areas are not used for the storage of other materials such as test substances, pest control chemicals or disinfectants, and that they are separate from areas in which animals are housed or other biological test systems are kept;
- stored feed and bedding are protected from deterioration by adverse environmental conditions, infestation or contamination.

Apparatus, Materials, Reagents and Specimens

PURPOSE: To determine whether the test facility has suitably located, operational apparatus in sufficient quantity and of adequate capacity to meet the requirements of the tests being conducted in the facility and that the materials, reagents and specimens are properly labelled, used and stored.

The Inspector should check that:

- apparatus are clean and in good working order;
- records have been kept of operation, maintenance, verification, calibration and validation of measuring equipment and apparatus (including computerised systems);
- materials and chemical reagents are properly labelled and stored at appropriate temperatures and that expiry dates are not being ignored. Labels for reagents should indicate their source, identity and concentration and/or other pertinent information;
- specimens are well identified by test system, study, nature and date of collection;
- apparatus and materials used do not alter to any appreciable extent the test systems.

Test Systems

PURPOSE: To determine whether adequate procedures exist for the handling and control of the variety of test systems required by the studies undertaken in the facility, e.g., chemical and physical systems, cellular and microbic systems, plants or animals.

Physical and Chemical Systems

The Inspector should check that:

- where required by study plans, the stability of test and reference substances was determined and that the reference substances specified in test plans were used;
- in automated systems, data generated as graphs, recorder traces or computer print-outs are documented as raw data and archived.

Biological Test Systems

Taking account of the relevant aspects referred to above relating to care, housing or containment of biological test systems, the Inspector should check that:

- test systems are as specified in study plans;
- test systems are adequately and, if necessary and appropriate, uniquely identified throughout the study; and that records exist regarding receipt of the test systems and document fully the number of test systems received, used, replaced or discarded;
- housing or containers of test systems are properly identified with all the necessary information;
- there is an adequate separation of studies being conducted on the same animal species (or the same biological test systems) but with different substances;
- there is an adequate separation of animal species (and other biological test systems) either in space or in time;
- the biological test system environment is as specified in the study plan or in SOPs for aspects such as temperature, or light/dark cycles;
- the recording of the receipt, handling, housing or containment, care and health evaluation is appropriate to the test systems;
- written records are kept of examination, quarantine, morbidity, mortality, behaviour, diagnosis and treatment of animal and plant test systems or other similar aspects as appropriate to each biological test system;
- there are provisions for the appropriate disposal of test systems at the end of tests.

Test and Reference Substances

PURPOSE: To determine whether the test facility has procedures designed i) to ensure that the identity, potency, quantity and composition of test and reference substances are in accordance with their specifications, and ii) to properly receive and store test and reference substances.

The Inspector should check that:

- there are written records on the receipt (including identification of the person responsible), and for the handling, sampling, usage and storage of test and reference substances;
- test and reference substances containers are properly labelled;
- storage conditions are appropriate to preserve the concentration, purity and stability of the test and reference substances;
- there are written records on the determination of identity, purity, composition, stability, and for the prevention of contamination of test and reference substances, where applicable;
- there are procedures for the determination of the homogeneity and stability of mixtures containing test and reference substances, where applicable;
- containers holding mixtures (or dilutions) of the test and reference substances are labelled and that records are kept of the homogeneity and stability of their contents, where applicable;
- when the test is of longer than four weeks' duration, samples from each batch of test and reference substances have been taken for analytical purposes and that they have been retained for an appropriate time;
- procedures for mixing substances are designed to prevent errors in identification or cross-contamination.

Standard Operating Procedures

PURPOSE: To determine whether the test facility has written SOPs relating to all the important aspects of the operations, considering that one of the most important management techniques for controlling facility operations is the use of written SOPs. These relate directly to the routine elements of tests conducted by the test facility.

The Inspector should check that:

- each test facility area has immediately available relevant, authorised copies of SOPs;
- procedures exist for revision and updating of SOPs;
- any amendments or changes to SOPs have been authorised and dated;
- historical files of SOPs are maintained;
- SOPs are available for, but not necessarily limited to, the following activities:
 - receipt; determination of identity, purity, composition and stability; labelling, handling, sampling, usage and storage of test and reference substances;
 - use, maintenance, cleaning, calibration and validation of measuring apparatus and environmental control equipment;
 - preparation of reagents and dosing formulations;
 - record-keeping, reporting, storage and retrieval of records and reports;
 - preparation and environmental control of areas containing the test systems;
 - receipt, transfer, location, characterisation, identification and care of test systems;
 - handling of the test systems before, during and at the termination of the study;
 - disposal of test systems;
 - use of pest control and cleaning agents;
 - Quality Assurance programme operations.

Performance of the Study

PURPOSE: To verify that written study plans exist and that the plans and the conduct of the study are in accordance with GLP Principles.

The Inspector should check that:

- the study plan was signed by the Study Director;
- any amendments to the study plan were signed and dated by the Study Director.
- the date of the agreement to the study plan by the sponsor was recorded (where applicable);
- measurements, observations and examinations were in accordance with the study plan and relevant SOPs;
- the results of these measurements, observations and examinations were recorded directly, promptly, accurately and legibly and were signed (or initialled) and dated;

- any changes in the raw data, including data stored in computers, did not obscure previous entries, included the reason for the change and identified the person responsible for the change and the date it was made;
- computer-generated or stored data have been identified and that the procedures to protect them against unauthorised amendments or loss are adequate;
- the computerised systems used within the study is reliable, accurate and can be validated;
- any unforeseen events recorded in the raw data have been investigated and evaluated;
- the results presented in the reports of the study (interim or final) are consistent and complete and that they correctly reflect the raw data.

Reporting of Study Results

PURPOSE: To determine whether final reports are prepared in accordance with GLP Principles.

When examining a final report, the Inspector should check that:

- it is signed and dated by the Study Director to indicate acceptance of responsibility for the validity of the study and confirming that the study was conducted in accordance with GLP Principles;
- it is signed and dated by other principal scientists, if reports from co-operating disciplines are included;
- a Quality Assurance statement is included in the report and that it is signed and dated;
- any amendments were made by the responsible personnel;
- it lists the archive location of all samples, specimens and raw data.

Storage and Retention of Records

PURPOSE: To determine whether the facility has generated adequate records and reports and whether adequate provision has been made for the safe storage and retention of records and materials.

The Inspector should check:

- that a person has been identified as responsible for the archive;
- the archive facilities for the storage of study plans, raw data (including that from discontinued GLP Studies), final reports, samples and specimens and records of education and training of personnel;
- the procedures for retrieval of archived materials;
- the procedures whereby access to the archives is limited to authorised personnel and records are kept of personnel given access to raw data, slides, etc.;
- that an inventory is maintained of materials removed from, and returned to, the archives;
- that records and materials are retained for the required or appropriate period of time and are protected from loss or damage by fire, adverse environmental conditions, etc.

STUDY AUDITS

Test Facility inspections will generally include, inter alia, Study Audits, which reviews on-going or completed studies. Specific Study Audits are also often requested by Regulatory Authorities, and can be conducted independently of Test Facility Inspections. Because of the wide variation in the types of studies which might be audited, only general guidance is appropriate, and Inspectors and others taking part in Study Audits will always need to exercise judgement as to the nature and extent of their examinations. The objective should be to reconstruct the study by comparing the final report with the study plan, relevant SOPs, raw data and other archived material.

In some cases, Inspectors may need assistance from other experts in order to conduct an effective study audit, e.g., where there is a need to examine tissue sections under the microscope.

When conducting a Study Audit, the Inspector should:

- obtain names, job descriptions and summaries of training and experience for selected personnel engaged in the study(ies) such as the Study Director and principal scientists;
- check that there is sufficient staff trained in relevant areas for the study(ies) undertaken;
- identify individual items of apparatus or special equipment used in the study and examine the calibration, maintenance and service records for the equipment;
- review the records relating to the stability of the test substances, analyses of test substance and formulations, analyses of feed, etc.;
- attempt to determine, through the interview process if possible, the work assignments of selected individuals participating in the study to ascertain if these individuals had the time to accomplish the tasks specified in the

- study plan or report;
- obtain copies of all documentation concerning control procedures or forming integral parts of the study, including:
 - the study plan;
 - SOPs in use at the time the study was done;
 - log books, laboratory notebooks, files, worksheets, print-outs of computer-stored data, etc.;
 - the final report.

In studies in which animals (i.e., rodents and other mammals) are used, the Inspectors should follow a certain percentage of individual animals from their arrival at the test facility to autopsy. They should pay particular attention to the records relating to:

- animal body weight, food/water intake, dose formulation and administration, etc.;
- clinical observations and autopsy findings;
- clinical chemistry;
- pathology.

COMPLETION OF INSPECTION OR STUDY AUDIT

When a Test Facility Inspection or Study Audit has been completed, the Inspector should be prepared to discuss his findings with representatives of the test facility at a Closing Conference and should prepare a written report, i.e., the Inspection Report.

A Test Facility Inspection of any large facility is likely to reveal a number of minor deviations from GLP Principles but, normally, these will not be sufficiently serious to affect the validity of studies emanating from that test facility. In such cases, it is reasonable for an Inspector to report that the facility is operating in compliance with GLP Principles according to the criteria established by the (National) GLP Monitoring Authority. Nevertheless, details of the inadequacies or faults detected should be provided to the test facility and assurances sought from its senior management that action will be taken to remedy them. The Inspector may need to revisit the facility after a period of time to verify that necessary action has been taken.

If a serious deviation from the GLP Principles is identified during a Test Facility Inspection or Study Audit which, in the opinion of the Inspector, may have affected the validity of that study, or of other studies performed at the facility, the Inspector should report back to the (National) GLP Monitoring Authority. The action taken by that Authority and/or the regulatory authority, as appropriate, will depend upon the nature and extent of the non-compliance and the legal and/or administrative provisions within the GLP Compliance Programme.

Where a Study Audit has been conducted at the request of a Regulatory Authority, a full report of the findings should be prepared and sent via the relevant (National) GLP Monitoring Authority to the Regulatory Authority concerned.

ANNEX III: GUIDANCE FOR THE EXCHANGE OF INFORMATION CONCERNING NATIONAL PROGRAMMES FOR MONITORING OF COMPLIANCE WITH PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICES

Part II, paragraph 2 of the Council Act contains a Decision that Member countries exchange information related to their programmes for monitoring of compliance with GLP Principles. This Annex provides guidance concerning the types of information which should be exchanged. While information concerning all of the aspects covered in the "Guides for Compliance Monitoring Programmes procedures for Good Laboratory Practice" (Annex I) are relevant to an understanding of other Member countries' procedures for GLP Compliance Monitoring, certain types of information are of particular importance. These include:

- the GLP Principles adopted nationally;
- the scope of the national programme for monitoring compliance with GLP Principles in terms of the types of chemicals and tests covered;
- the identity, legal status, and organisational structure of the (National) GLP Monitoring Authority(ies);
- the procedures followed during Test Facility Inspections and Study Audits, and the periodicity of inspections and/or criteria for inspection schedules;
- the number and qualifications of Inspectors;
- the actions available to the (National) GLP Monitoring Authority(ies) in cases of non-compliance, including the

- ability to inform other Member countries, when necessary, of the results of Laboratory Inspections and Study Audits;
- the arrangements for protecting confidentiality of information;
- the procedures for initiating, conducting and reporting on Test Facility Inspections and Study Audits at the request of other Member countries;
- the procedures for obtaining information on test facilities which have been inspected by a (National) GLP Monitoring Authority of another Member country, including such facilities' compliance status; and
- the nature of test facility certifications that studies were carried out following GLP Principles.

Where serious deviations which may have affected specific studies are found, the (National) GLP Monitoring Authority should consider the need to inform relevant (National) GLP Monitoring Authorities in other Member countries of their findings.

The names of test facilities subject to Test Facility Inspections within a (National) GLP Compliance Programme, their levels of compliance with the national GLP Principles and the date(s) the Inspections were conducted should be made available annually to (National) GLP Monitoring Authorities in other Member countries upon request (see "Guidance for GLP Monitoring Authorities for the Preparation of Annual Overviews of Test Facilities Inspected" set out in the Appendix to this Annex.)

Recognition of national programmes for monitoring compliance with GLP Principles may not be immediately forthcoming from other Member countries. Member countries should be prepared to meet genuine concerns in a co-operative way. It may be that a Member country is unable to judge the acceptability of the GLP Compliance Monitoring programmes of another solely on the basis of the exchange of written information. In such cases, Member countries may seek the assurance they require through consultation and discussion with relevant (National) GLP Monitoring Authorities. In this context, OECD provides a forum for the discussion and solving of problems relating to the international harmonization and acceptance of GLP Compliance Monitoring programmes.

To facilitate international liaison and the continuing exchange of information, the establishment of a single GLP Monitoring Authority covering all good laboratory practice activities within a Member country has obvious advantages. Where more than one Authority exist, a Member country should ensure that they operate in a consistent way, and have similar GLP Compliance Programmes. The Authority or Authorities with responsibilities for international contacts should be identified by Member countries.

Situations will arise where a national Regulatory Authority of a Member country will need to request information on the GLP Compliance Status of a test facility located in another Member country. On rare occasions, and where good reason exists, a particular Study Audit may be requested by a Regulatory Authority of another Member country. Arrangements should be provided whereby these requests may be fulfilled and the results reported back to the requesting Regulatory Authority.

Formal international contact should be established for the exchange of information between GLP Monitoring Authorities. However, this should not be understood to prevent informal contacts between Regulatory Authorities and the GLP Monitoring Authority in another Member country, to the extent that such contacts are accepted by the Member countries concerned.

National authorities should note that authorities from another Member country may wish to be present at a Test Facility Inspection or Study Audit that they have specifically requested; or they may wish that representative(s) from the Member country seeking a special Test Facility Inspection or Study Audit be present at that Inspection or Audit. In these cases, Member countries should enable Inspectors from another Member country to participate in facility Inspections and Study Audits carried out by their GLP Monitoring Authority.

APPENDIX to ANNEX III: GUIDANCE FOR GOOD LABORATORY PRACTICE MONITORING AUTHORITIES FOR THE PREPARATION OF ANNUAL OVERVIEWS OF TEST FACILITIES INSPECTED

Overviews of GLP inspections should be circulated to Members of the OECD Panel on GLP and the OECD Secretariat annually before the end of March. The following minimum set of information should allow harmonisation of the overviews exchanged among national GLP monitoring authorities:

1. **Identification of the facility inspected:** Sufficient information should be included to make the identification of the facility unequivocal, i.e. the name of the test facility the city and country in which it is located, including inspections abroad.
2. **Dates of inspections and decisions:** month and year of inspection, and, if appropriate, date of final decision on GLP

compliance status.

3. Nature of inspection: A clear indication should be given of whether a full GLP inspection or only a study audit was carried out, as well as whether the inspection was routine or not and any other authorities which were involved.

4. Areas of expertise of the facility inspected: Since GLP compliance is related to the tests performed by a facility, the area(s) of expertise of the test facilities inspected should be included in the annual overviews, using the following broad categories:

1. physical-chemical testing
2. toxicity studies
3. mutagenicity studies
4. environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms
5. studies on behaviour in water, soil and air; bioaccumulation
6. residue studies
7. studies on effects on mesocosms and natural ecosystems
8. analytical and clinical chemistry testing
9. other studies, specify

It is emphasised that these categories are to be used in a flexible manner on a case-by-case basis and that the aim is to provide information related to GLP compliance of test facilities that will be useful for other national monitoring authorities.

5. Compliance status: The three following categories should be used to report the compliance status of facilities:

- in compliance
- not in compliance
- pending (with explanation)

In light of the fact that "pending" is interpreted differently by Member countries and that the varying legal and administrative systems do not allow for harmonised use of the term, explanations must accompany the use of the "pending" status in the national overview of test facilities inspected. Such explanations could include, e.g., "pending reinspection", "pending responses from test facility", "pending completion of administrative procedures". etc.

6. Comments: If appropriate, further comments can be made.

7. Major deficiencies: At a minimum, individual studies for which a study audit has revealed serious GLP deficiencies and which have consequently been rejected by receiving authorities should be reported in the annual overviews of test facilities inspected. Since many studies are submitted to authorities in several countries at the same time, however, it is recommended that this kind of information be circulated among national authorities as rapidly as possible on an ad hoc basis, when necessary in addition to the annual overviews.

8. Statements of compliance: When statements of compliance are provided to facilities by national monitoring authorities, they should use the same terminology and categories as the annual overviews.

9. Circulation of annual overviews: Overviews should be circulated annually before the end of March to the Members of the GPL Panel and the OECD Secretariat. This information can be released to the public on request.

(ฉบับแปล)

มติคณะมนตรีองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจเกี่ยวกับการดำเนินการ
เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

สิ่งแวดล้อม

2 ตุลาคม 2532 - (C (89) 87/Final

แก้ไขฉบับวันที่

9 มีนาคม 2538- C (95) 8/Final

คณะมนตรี *

- หลังจากได้พิจารณามาตรา 5 a) และ 5 b ของสนธิสัญญาขององค์การเพื่อความร่วมมือและพัฒนาเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development - OECD) เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2530
- หลังจากได้พิจารณาคำรับรองของคณะมนตรี เมื่อวันที่ 7 กรกฎาคม 2520 ในการจัดทำแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการดำเนินงาน และข้อกำหนดสำหรับการคาดหมายผลกระทบของสารเคมีที่มีต่อมนุษย์และสิ่งแวดล้อม [C(77) 97 (Final)]
- หลังจากได้พิจารณามติคณะมนตรี เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2524 เกี่ยวกับการยอมรับข้อมูลผลการประเมินสารเคมี [C (81) 30 (final)] และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคำรับรองของประเทศสมาชิกที่จะใช้หลักการของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ(ในการทดสอบสารเคมี) ตามที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของญัตตินี้
- หลังจากได้พิจารณาคำรับรองของสภาเมื่อวันที่ 26 กรกฎาคม 2526 เกี่ยวกับการยอมรับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ[C (83) 95 (Final)]
- หลังจากได้พิจารณาบทสรุปของการประชุมระดับสูง ครั้งที่ 3 ของกลุ่มเคมี (OECD, ปารีส 2531)
- พิจารณาความจำเป็นในการทำให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลการทดสอบสารเคมีที่จัดหาโดยหน่วยงานที่ออกกฎหมายโดยมีจุดประสงค์ในการตรวจประเมินและการใช้อื่น ๆ อันเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของมนุษย์ มีคุณภาพสูง มีผล และเชื่อถือได้
- พิจารณาความจำเป็นในการลดการทดสอบสารเคมีที่ซ้ำซ้อน โดยการใช้ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่หายากและกำลังคนของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและเพื่อลดจำนวนของสัตว์ที่ใช้ในการทดสอบ
- พิจารณาว่าการยอมรับขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการจะช่วยทำให้การยอมรับร่วมในข้อมูลง่ายขึ้น และลดการทดสอบสารเคมีซ้ำซ้อน

- พิจารณาว่าพื้นฐานของการยอมรับร่วมขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้อง เป็นความเข้าใจอันหนึ่งในขั้นตอนการดำเนินงานของประเทศสมาชิกซึ่งข้อมูลได้ก่อกำเนิดขึ้น และมีความมั่นใจในขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวด้วย
 - พิจารณาว่าการเข้าถึงอย่างอย่างสอดคล้องประสานกันถึงขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการจะช่วยอำนวยความสะดวกการพัฒนา ความมั่นใจซึ่งจะขาดเสียไม่ได้ในขั้นตอนการดำเนินงานของประเทศอื่น
- ตามข้อเสนอของการประชุมร่วมของคณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมี และกลุ่มเคมี รับรองโดยคณะกรรมการด้านสิ่งแวดล้อม

ภาคที่ 1 หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการและการตรวจกำกับความสอดคล้อง

1. ตัดสินว่าประเทศสมาชิกซึ่งการทดสอบสารเคมีเพื่อจุดประสงค์ในการตรวจประเมินอันเกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสุขภาพและสิ่งแวดล้อม มีการดำเนินการเป็นไปตามหลักการของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ ซึ่งสอดคล้องกับหลักการของหลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการของ OECD ตามที่กำหนดในภาคผนวกที่ 2 ของมติคณะมนตรี C (81) 30 (Final) ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “หลักการ GLP” พึง
 - i) จัดตั้งขั้นตอนการดำเนินงานระดับชาติ เพื่อตรวจกำกับความสอดคล้องกับ “หลักการ GLP” บนพื้นฐานของการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย
 - ii) แต่งตั้งผู้มีอำนาจหรือคณะบุคคลผู้มีอำนาจเพื่อทำหน้าที่ตามที่กำหนดในขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจกำกับความสอดคล้อง และ
 - iii) กำหนดให้ฝ่ายบริหารของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบออกประกาศว่าการศึกษาวิจัยดำเนินไปโดยสอดคล้องกับหลักการ GLP และเป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายแห่งชาติ หรือขั้นตอนดำเนินงานการบริหารจัดการอันเกี่ยวเนื่องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ
2. รับรองว่า ในการพัฒนาและการนำขั้นตอนการดำเนินงานระดับชาติไปใช้ในการตรวจกำกับ ความสอดคล้องกับหลักการ GLP ประเทศสมาชิกใช้ “คำแนะนำในการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ” และ “คำแนะนำในการปฏิบัติตามการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย” ตามที่กำหนดในภาคผนวกที่ 1 และ 2 ตามลำดับ ซึ่งถือเป็นส่วนเกี่ยวกับมติคณะมนตรีนี้

ภาคที่ 2 การยอมรับความสอดคล้องกับหลักการ GLP ในหมู่ประเทศสมาชิก

1. ตัดสินว่า ประเทศสมาชิกพึงยอมรับการรับประกันโดยประเทศสมาชิกอื่นว่าข้อมูลการทดสอบ ก่อกำเนิดขึ้นโดยเป็นไปตามหลักการ GLP หากว่าประเทศสมาชิกลำดับก่อนปฏิบัติตามภาคที่ 1 ข้างต้น และภาคที่ 2 ย่อหน้าที่ 2 ข้างล่างนี้
2. ตัดสินว่า เพื่อจุดประสงค์ของการยอมรับการรับประกันในย่อหน้าที่ 1 ข้างต้น ประเทศสมาชิก พึง
 - i) แต่งตั้งผู้มีอำนาจหรือคณะบุคคลผู้มีอำนาจเป็นผู้ประสานงานระหว่างประเทศ และปฏิบัติหน้าที่ตามความจำเป็นถึงการยอมรับตามที่กำหนดในภาคที่ 2 นี้ และในภาคผนวกของมติคณะมนตรีนี้
 - ii) แลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประเทศสมาชิกในเรื่องขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจกำกับความสอดคล้อง ตามคำแนะนำ (guidance) ที่กำหนดในภาคผนวก III ซึ่งถือเป็นส่วนเกี่ยวกับผู้ตัด - คำรับรองนี้และ
 - iii) นำขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ โดยข้อมูลเกี่ยวกับความสอดคล้องกับหลักการ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ (รวมทั้งข้อมูลที่เป็นไปในการศึกษาเฉพาะเจาะจง) ภายในประเทศ สามารถเข้าถึงได้โดยประเทศสมาชิกอื่น
3. ตัดสินว่าต้องยกเลิกคำรับรองของสภาในเรื่องการยอมรับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับห้องปฏิบัติการ [C (83) 95 (Final)]

ภาคที่ 3 กิจกรรมในอนาคตของ OECD

1. แนะนำ คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและคณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษในการคุ้มครองสารเคมีเพื่อให้แน่ใจว่า “คำแนะนำในการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับห้องปฏิบัติการ” และ “คำแนะนำในการปฏิบัติตามการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย” กำหนดในภาคผนวก I และ II ได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันและมีการขยายตามความจำเป็น ตามข้อมูลที่ได้รับจากการพัฒนาและประสบการณ์ของประเทศสมาชิกและงานที่เกี่ยวข้องในองค์กรระหว่างประเทศอื่น
2. แนะนำ คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและคณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมีให้ดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมายเพื่อทำให้การนำมติคณะมนตรีนี้ไปใช้ง่ายขึ้น และเพื่อให้แน่ใจว่ามีการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสาร และประสบการณ์ ในเรื่องวิชาการ และการบริหารจัดการอันเนื่องมาจากการใช้หลักการ GLP และการนำขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับห้องปฏิบัติการไปใช้
3. แนะนำ คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมและคณะกรรมการบริหารโครงการพิเศษในการควบคุมสารเคมี ให้ทบทวนบทบาทของประเทศสมาชิกในการปฏิบัติตามมติคณะมนตรีนี้

* ยกเว้นประเทศออสเตรเลียและตุรกี

ภาคผนวกที่ 1 คำแนะนำสำหรับขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้องกับ
หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

เพื่อช่วยให้การยอมรับร่วมในข้อมูลการทดสอบเพื่อเสนอหน่วยงานที่ออกกฎหมายในประเทศสมาชิก OECD ง่ายขึ้น การสอดคล้องกันของขั้นตอนการดำเนินงานที่ได้รับการยอมรับในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการรวมทั้งการเปรียบเทียบคุณภาพกับความเข้มงวดเป็นสิ่งจำเป็น

จุดมุ่งหมายของเอกสารนี้เพื่อแนะนำหลักปฏิบัติในรายละเอียดให้แก่ประเทศสมาชิก OECD ในเรื่องโครงสร้าง กลไก และขั้นตอนการดำเนินงานที่ประเทศสมาชิกควรยอมรับ เมื่อจัดทำโครงการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการระดับชาติ เพื่อให้โครงการเหล่านี้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

เป็นที่ยอมรับว่าประเทศสมาชิกจะยอมรับหลักการ GLP และจัดตั้งขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้อง เพื่อให้เป็นไปตามหลักปฏิบัติด้านกฎหมายและการบริหารจัดการระดับชาติ และตามลำดับความสำคัญได้แก่ ขอบข่ายของความครอบคลุมทั้งที่เกิดแต่แรก และที่เกิดตามมาเกี่ยวกับหมวดหมู่ของสารเคมีและประเภทของการทดสอบ ในเมื่อประเทศสมาชิกอาจจัดตั้งหน่วยงานตรวจกำกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการมากกว่าหนึ่งหน่วย ทั้งนี้ขึ้นกับกรอบกฎหมายของการควบคุมสารเคมีในแต่ละประเทศ ดังนั้นจึงอาจมีโครงการความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการมากกว่าหนึ่งโครงการ คำแนะนำที่ปรากฏในย่อหน้าต่อไปนี้จะเกี่ยวข้องกับหน่วยงานเหล่านี้ และโครงการความสอดคล้อง ตามความเหมาะสม

คำจำกัดความของคำ

คำจำกัดความของคำใน “หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD” [ภาคผนวก 2 ของมติคณะมนตรี C (81) 30 (Final)]ให้นำมาใช้กับเอกสารนี้ และมีคำจำกัดความเพิ่มเติม ดังนี้

หลักการ GLP : หลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามหลักการของหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD ตามที่กำหนดในภาคผนวก 2 ของมติคณะมนตรี C (81) 30 (Final)

การตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP : การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเป็นระยะเพื่อจุดประสงค์ในการทวนสอบความสอดคล้องกับหลักการ GLP

โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) : แผนงานเฉพาะที่กำหนดขึ้นโดยประเทศสมาชิกเพื่อตรวจกำกับความสอดคล้องของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการภายในประเทศของตน โดยวิธีการควบคุมตรวจสอบ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

หน่วยงานตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) : หน่วยงานจัดตั้งขึ้นภายในประเทศสมาชิก มีหน้าที่ตรวจกำกับความสอดคล้องของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบกับหลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการภายในประเทศของคน และเพื่อทำหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการตามที่แต่ละประเทศกำหนด เป็นที่เข้าใจว่าสามารถมีหน่วยงานดังกล่าวมากกว่า 1 แห่งในประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ

การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ การตรวจสอบขณะปฏิบัติงานถึงขั้นตอนการดำเนินงานและหลักปฏิบัติของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเพื่อตรวจประเมินระดับของความสอดคล้องกับหลักการ GLP ในระหว่างการควบคุมตรวจสอบ มีการพิจารณาโครงสร้างการบริหารงานขั้นตอนการดำเนินงานของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ สัมภาษณ์บุคลากรวิชาการหลัก ตรวจประเมินและจัดทำรายงานคุณภาพและความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ก่อให้เกิดจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

การตรวจประเมินการศึกษาวิจัย : การเปรียบเทียบข้อมูลดิบและบันทึกที่เกี่ยวข้องในระหว่างหรือเมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย เพื่อตรวจสอบกับข้อมูลดิบได้รับการรายงานถูกต้องหรือไม่ การทดสอบดำเนินไปโดยสอดคล้องกับแผนงานการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงานหรือไม่ และเพื่อให้ได้ข้อมูลเพิ่มเติมซึ่งไม่ได้กำหนดในรายงาน และเพื่อกำหนดว่าหลักปฏิบัติได้มีการนำมาใช้ในการพัฒนาข้อมูลอาจสร้างความเสียหายต่อสภาพความสมบูรณ์ถูกต้องของข้อมูลได้

ผู้ควบคุมตรวจสอบ : บุคคลที่ทำหน้าที่ควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยในนามของหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)

สถานะความสอดคล้องกับ GLP : ระดับการปฏิบัติตามหลักการ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบตามที่ประเมินโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)

หน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย : หน่วยงานระดับชาติซึ่งมีหน้าที่ตามกฎหมายในการควบคุมสารเคมี

องค์ประกอบของขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

การบริหารจัดการ

โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) ควรเป็นหน้าที่รับผิดชอบขององค์กรที่ประกอบกันขึ้นอย่างถูกต้องสำหรับซึ่งบางกฎหมายได้มีบุคลากรเพียงพอ และทำงานภายใต้กรอบการทำงานและการบริหารจัดการตามที่กำหนด

ประเทศสมาชิกควร :

- ทำให้มั่นใจได้ว่า หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงในการจัดตั้ง “ทีม” ผู้ควบคุมตรวจสอบซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการด้านวิทยาศาสตร์ หรือมีความรับผิดชอบอย่างสูงใน “ทีม” ดังกล่าว อย่างเพียงพอ
- จัดพิมพ์เอกสารเกี่ยวเนื่องกับการยอมรับหลักการ GLP ภายในประเทศ
- จัดพิมพ์เอกสารให้ข้อมูลของโครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) รวมทั้งข้อมูลกรอบการทำงานด้านกฎหมายหรือการบริหารจัดการซึ่งโครงการบริหารจัดการตามกรอบเอกสารอ้างอิงของบทบัญญัติที่จัดพิมพ์เอกสารที่ใช้เป็นแบบอย่าง (ได้แก่ ระเบียบ ข้อกำหนดของหลักปฏิบัติ) คู่มือการควบคุมตรวจสอบ คำอธิบายคำแนะนำ การควบคุมตรวจสอบเป็นระยะ ๆ และ/หรือ กฎเกณฑ์ของกำหนดการควบคุมตรวจสอบ เป็นต้น
- บำรุงรักษานันทิกของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ควบคุมตรวจสอบ (และสถานะความสอดคล้องกับ GLP) และบันทึกของการศึกษาวิจัยที่ถูกตรวจประเมินเพื่อจุดประสงค์ระดับชาติ และระดับระหว่างประเทศ

การรักษาความลับ

หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) จะมีทางเข้าถึงข้อมูลอันมีค่าทางพาณิชย์และในบางโอกาส อาจจำเป็นที่จะต้องนำเอกสารที่มีความละเอียดอ่อนทางการค้า ออกจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรืออ้างอิงถึงโดยละเอียดในการรายงาน

ประเทศสมาชิก ควร

- เตรียมข้อกำหนดสำหรับการรักษาความลับ ไม่เฉพาะแต่ผู้ควบคุมตรวจสอบเท่านั้น แต่รวมถึงบุคคลใดก็ตามที่เข้าถึงข้อมูลข่าวสารลับที่เป็นผลจากกิจกรรมการตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP
- ทำให้แน่ใจว่า หากข้อมูลข่าวสารที่มีความละเอียดอ่อนต่อการค้าและเป็นความลับมิได้ถูกตัดออก, รายงานของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยมีการจัดทำเพื่อหน่วยงานผู้มีอำนาจในการออกกฎหมาย และหากเหมาะสม จัดทำถึงทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ถูกควบคุมตรวจสอบ หรือถึงการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง และ/หรือผู้สนับสนุน การศึกษาวิจัย เท่านั้น

บุคลากรและการฝึกอบรม

หน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ควร

- ทำให้แน่ใจว่าจำนวนของผู้ควบคุมตรวจสอบมีเพียงพอ
- จำนวนของผู้ควบคุมตรวจสอบที่ต้องการ ขึ้นกับ
 - จำนวนของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่เกี่ยวข้องในโครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ)
 - ความถี่ในการตรวจประเมินสถานะความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ
 - จำนวนและความซับซ้อนของการศึกษาวิจัยที่กระทำโดยทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเหล่านั้น
 - จำนวนของการควบคุมตรวจสอบ หรือการตรวจประเมินพิเศษที่กำหนดโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจในการออกกฎหมาย
- ทำให้แน่ใจได้ว่าผู้ควบคุมตรวจสอบมีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ
- ผู้ควบคุมตรวจสอบควรมีคุณสมบัติ และประสบการณ์ในสาขาวิชาวิทยาศาสตร์ที่ใช้การได้จริง ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทดสอบเคมี หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ควร
 - ทำให้มั่นใจได้ว่าการเตรียมการฝึกอบรมผู้ควบคุมตรวจสอบ GLP ตามที่ได้พิจารณาจากคุณสมบัติ และประสบการณ์ของเขาเหล่านั้น
 - มีการให้คำแนะนำปรึกษา รวมทั้งกิจกรรมการฝึกอบรมร่วม เท่าที่จำเป็น แก่เจ้าหน้าที่ของหน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) กับประเทศสมาชิกอื่น เพื่อสนับสนุนการสอดประสานระหว่างประเทศในการตีความและการใช้หลักการ GLP และการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการดังกล่าว
- ทำให้แน่ใจได้ว่าบุคลากรผู้ทำการควบคุมตรวจสอบ รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญภายใต้สัญญาไม่มีผลประโยชน์ด้านการเงินหรือผลประโยชน์อื่นในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบในการศึกษาวิจัยที่ตรวจประเมิน หรือในบริษัทที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยดังกล่าว
- จัดหาผู้ควบคุมตรวจสอบด้วยวิธีการชั่งที่เหมาะสม (เช่น มีบัตรประจำตัวแล้ว)
- ผู้ควบคุมตรวจสอบ อาจ
 - เป็นพนักงานประจำของหน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)
 - เป็นพนักงานประจำของหน่วยงานที่แยกออกจากหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) หรือ
 - จ้างหรือมีสัญญา, หรือโดยวิธีอื่นใด, โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ในการควบคุมตรวจสอบทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

o ใน 2 กรณีหลัง หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ควรมีอำนาจสุดท้ายในการตัดสินสถานะของความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและคุณภาพ/การยอมรับการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย และการดำเนินการใด ๆ บนพื้นฐานของผลของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งอาจจำเป็นต้องดำเนินการ

โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ)

การตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้แน่ใจว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีการนำหลักการ GLP ไปใช้ในการดำเนินการศึกษาวิจัย และสามารถรับประกันได้ว่าข้อมูลที่ได้มีคุณภาพเพียงพอตามที่ระบุไว้ข้างบนประเทศสมาชิกควรจัดพิมพ์รายละเอียดของโครงการพิเศษความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) ข้อมูลดังกล่าวควรประกอบด้วย

- จำกัดขอบข่ายและขอบเขตของโครงการ
- โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) อาจครอบคลุมสารเคมีเพียงบางอย่าง เช่น สารเคมีอุตสาหกรรม ยาฆ่าแมลง ยา เป็นต้น หรือครอบคลุมสารเคมีทั้งหมด ต้องมีการจำกัดขอบข่ายการตรวจกำกับเพื่อความสอดคล้องทั้งในแง่ของหมวดหมู่ของสารเคมี และแบบของการทดสอบ ได้แก่ กายภาพ ด้านเคมี ด้านพิษวิทยาและ/หรือพิษวิทยา ด้านสิ่งแวดล้อม
- จัดหาการบ่งบอกถึงกลไกที่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเข้าสู่โครงการ
- การใช้หลักการ GLP ในการก่อกำเนิดข้อมูลความปลอดภัยด้านสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เพื่อจุดประสงค์ตามกฎหมายที่กำหนดอาจเป็นภาคบังคับ ควรมีกลไกซึ่งทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบอาจมีความสอดคล้องกับหลักการ GLP ที่ถูกตรวจกำกับโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ที่เหมาะสม
- จัดหาข้อมูลตามหมวดหมู่ของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ/การตรวจประเมินการศึกษาวิจัย
- โครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) ควรประกอบด้วย
 - o ข้อกำหนดของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ การควบคุมตรวจสอบเหล่านี้ รวมถึงทั้งการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบทั่วไป และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย หรือการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่หรือการศึกษาวิจัยที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว
 - o ข้อกำหนดสำหรับการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบพิเศษ/การตรวจประเมินการศึกษาวิจัยตามคำขอของหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย เช่น พร้อมที่จะตอบข้อสงสัยอันเกิดจากการเสนอข้อมูลสู่หน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย
 - o กำหนดอำนาจของผู้ควบคุมตรวจสอบในการเข้าสู่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการเข้าถึงข้อมูลที่ดูแลโดยทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ (รวมถึงมาตรฐานการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุตัวอย่าง และการจัดทำเป็นเอกสารอื่น ๆ เป็นต้น)

๐ โดยทั่วไปผู้ควบคุมตรวจสอบจะไม่เข้าสู่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบโดยขัดต่อความประสงค์ของฝ่ายบริหารทรัพยากร แต่กรณีเช่นนี้อาจเกิดขึ้นได้ หากการเข้าสู่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและข้อมูลมีความจำเป็นในการคุ้มครองสุขภาพและสิ่งแวดล้อมสาธารณะ จึงควรมีการกำหนดอำนาจดังกล่าว แก่ หน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)

- บรรยายขั้นตอนการดำเนินงานของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเพื่อทวนสอบความสอดคล้องกับ GLP

- เอกสารควรระบุขั้นตอนการดำเนินงานซึ่งใช้ในการพิจารณากระบวนการดำเนินงาน และสภาพซึ่งการศึกษาวิจัยได้รับการวางแผน ดำเนินงาน ตรวจกำกับ และบันทึก คำแนะนำในขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวมีอยู่ในคำแนะนำสำหรับการดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย (ข้อ 3 ในชุดของ OECD เรื่องหลักการ GLP และการตรวจกำกับความสอดคล้อง)

- บรรยายการกระทำที่อาจเกิดขึ้นในการตรวจติดตามผลการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

การตรวจติดตามผลของการควบคุมตรวจสอบห้องปฏิบัติการ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

เมื่อเสร็จสิ้นการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย ผู้ควบคุมตรวจสอบควรเตรียมการรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรในสิ่งที่ตรวจพบ

ประเทศสมาชิกควรดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งเมื่อมีการตรวจพบว่าการเบี่ยงเบนไปจากหลักการ GLP ระหว่างหรือภายหลังการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยการดำเนินการดังกล่าวนี้ ควรมีการบรรยายไว้ในเอกสารจากหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ด้วย

หากการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยค้นพบเฉพาะการเบี่ยงเบนย่อยจากหลักการ GLP ควรมีการกำหนดให้ทรัพยากรแก้ไขการเบี่ยงเบนย่อยนี้ ผู้ควบคุมตรวจสอบอาจจำเป็นต้องย้อนกลับไปยังทรัพยากรเพื่อทวนสอบการแก้ไขดังกล่าว ในเวลาที่เหมาะสม หากไม่มีการเบี่ยงเบน หรือมีเฉพาะการเบี่ยงเบนย่อย หน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) อาจ :

- ออกถ้อยคำ แสดงว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบได้รับการควบคุมตรวจสอบ และพบว่าการดำเนินการเป็นไปตามหลักการ GLP วันที่ควบคุมตรวจสอบและหากมีความเหมาะสม ให้ระบุหมวดหมู่ของการทดสอบที่ได้รับการควบคุมตรวจสอบในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบในขณะนั้นด้วย ข้อความดังกล่าวอาจใช้ในการจัดหาข้อมูลแก่หน่วยงานผู้มีอำนาจในการตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ในประเทศสมาชิกอื่นด้วย
- และ/หรือ

- จัดหารายงานอย่างละเอียดในสิ่งที่ตรวจพบต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายซึ่งขอการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

เมื่อมีการตรวจพบการเบี่ยงเบนที่ร้ายแรง การดำเนินการของหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) จะขึ้นกับสภาพเฉพาะในแต่ละกรณี และข้อกำหนดทางกฎหมายหรือการบริหารจัดการซึ่งกำหนดขึ้นภายใต้การตรวจกำกับความสอดคล้อง GLP ในแต่ละประเทศ การดำเนินการซึ่งอาจเกิดขึ้น รวมถึง การดำเนินการดังต่อไปนี้ แต่ไม่จำกัดอยู่เฉพาะเพียงเท่านั้น

- การออกถ้อยคำ ให้รายละเอียดของความไม่เพียงพอหรือข้อบกพร่องที่ตรวจพบ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยที่กระทำในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ
- การออกคำรับรองต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายว่าการศึกษาดูถูกยกเลิก (rejected)
- พักการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบไว้ก่อนและอาจดำเนินการอื่น ๆ เช่น หากกระบวนการบริหารจัดการเอื้ออำนวย ให้นำทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบออกจากโครงการความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ) หรือออกจากบัญชีรายการใด ๆ หรือการขึ้นทะเบียนของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งขึ้นกับการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ GLP
- กำหนดให้ถ้อยคำระบุรายละเอียดของการเบี่ยงเบนแนบอยู่กับรายงานการศึกษาเฉพาะ
- การดำเนินการทางศาล หากสภาพแวดล้อมอำนวย และเมื่อขั้นตอนดำเนินงานทางกฎหมาย/กระบวนการบริหารจัดการอนุญาตให้ดำเนินการเช่นนั้นได้

ขั้นตอนการดำเนินงานอุทธรณ์

ในระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยย่อมมีการแก้ไขปัญหา หรือความคิดเห็นที่แตกต่างกันระหว่างผู้ควบคุมตรวจสอบและฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบอย่างไรก็ตามในบางครั้งอาจไม่สามารถตกลงกันได้ จึงควรมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานโดยทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบอาจเลือกตัวแทนที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์ของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยสำหรับการตรวจกำกับความสอดคล้อง GLP และ/หรือเกี่ยวข้องกับการดำเนินการซึ่งหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP เสนอให้ดำเนินการ

ภาคผนวกที่ 2 คำแนะนำสำหรับการดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

อารัมภบท

จุดประสงค์ของเอกสารนี้เพื่อให้คำแนะนำสำหรับการดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งจะให้เป็นที่ยอมรับร่วมในประเทศสมาชิก OECD ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการควบคุมตรวจสอบทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบ กิจกรรมซึ่งต้องอาศัยเวลาของผู้ควบคุมตรวจสอบ GLP การควบคุมตรวจสอบทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบปกติจะรวมถึงการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยอันจำกัด หรือ “การทบทวน” อันเป็นส่วนหนึ่งของการควบคุมตรวจสอบ แต่ต้องมีการประเมินการศึกษาวิจัยเป็นระยะ ๆ ตามคำร้องขอของหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายเป็นต้น คำแนะนำทั่วไปสำหรับการดำเนินการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยจะมีปรากฏอยู่ ณ ท้ายเอกสารฉบับนี้

การดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปเพื่อตัดสิน ว่าทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบและศึกษาวิจัยสอดคล้องกับหลักการ GLP ในระดับใด และเพื่อตัดสินความสมบูรณ์ของข้อมูล เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลที่ได้มีคุณภาพเพียงพอเพื่อใช้ในการตรวจประเมินผลและการตัดสินใจของหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายแห่งชาติ สิ่งเหล่านี้ประกอบเป็นรายงานซึ่งจะบรรยายระดับของการปฏิบัติตามหลักการ GLP ของทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบ ควรมีการควบคุมตรวจสอบทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบเป็นประจำสม่ำเสมอเพื่อจัดทำและรักษาไว้ซึ่งบันทึกสถานะของความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพย์สินที่ใช้ในการทดสอบ

คำอธิบายความเพิ่มเติมในหลาย ๆ ประเด็นของเอกสารนี้สามารถหาเพิ่มเติมได้จากเอกสารที่ได้รับฉันทานุมัติจาก OECD ในเรื่อง GLP (เช่นในเรื่อง บทบาทและหน้าที่รับผิดชอบของผู้อำนวยความสะดวกการศึกษาวิจัย เป็นต้น)

คำจำกัดความของคำ

ให้ใช้คำจำกัดความของคำใน “หลักการของ OECD ในหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ” [ภาคผนวก II ในญัตติสภา C (81) 30 (final)] และใน “คำแนะนำสำหรับขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ” [ภาคผนวก I ในมติคณะมนตรี C (81) 30 (final)] ดังเอกสารฉบับนี้

การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

การควบคุมตรวจสอบเพื่อความสอดคล้องกับหลักการ GLP สามารถกระทำได้ในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อหาข้อมูลความปลอดภัยของสุขภาพและสิ่งแวดล้อมเพื่อจุดประสงค์ในการออกกฎหมาย ผู้ควบคุมตรวจสอบอาจต้องตรวจประเมินข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางกายภาพ เคมี พืชวิทยา คุณสมบัติของพืชยาสีเขียวสิ่งแวดล้อมของสสารหรือการเตรียมการ ในบางกรณีผู้ควบคุมตรวจสอบอาจต้องการความช่วยเหลือจากผู้เชี่ยวชาญในบางสาขา

ความหลากหลายอันกว้างขวางของทรัพยากร (ในความหมายของการวางระเบียบแบบแผนทางกายภาพและโครงสร้างการบริหาร) ประกอบกับการศึกษาวิจัยหลากหลายแบบที่ผู้ควบคุมตรวจสอบประสบทำให้ผู้ควบคุมตรวจสอบต้องใช้วิจารณญาณในการประเมินความเข้มข้นและขอบเขตของความสอดคล้องกับหลักการ GLP อย่างไรก็ตามผู้ควบคุมตรวจสอบต้องพยายามอย่างที่สุดเพื่อให้ได้มาซึ่งการเข้าถึงการประเมินผลที่สอดคล้องกัน ในบางกรณีที่มีลักษณะเฉพาะของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการศึกษาวิจัยต้องมีระดับของความสอดคล้องกับหลักการ GLP ในระดับที่ยอมรับได้ในส่วน (section) ต่อไปนี้ ได้มีการจัดทำคำแนะนำในหลาย ๆ ด้าน (aspect) ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบรวมถึงบุคลากรและขั้นตอนการดำเนินงาน ซึ่งมีแนวโน้มว่าผู้ควบคุมตรวจสอบจะได้มีการพิจารณาถึง ในแต่ละส่วน จะมีถ้อยคำของจุดประสงค์ บัญชีรายการเฉพาะ พร้อมคำอธิบาย ซึ่งอาจมีการพิจารณาในระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ บัญชีรายการเหล่านี้ไม่รวมอยู่ในเนื้อหา และไม่ควรรนำไปใช้ในลักษณะดังกล่าว

ผู้ควบคุมตรวจสอบไม่ควรแสดงความห่วงใยกับแบบทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัยหรือการตีความสิ่งที่พบในการศึกษาวิจัย อันเกี่ยวเนื่องกับความเสี่งของสุขภาพและสิ่งแวดล้อมของมนุษย์ สิ่งเหล่านี้เป็นหน้าที่รับผิดชอบของหน่วยงานผู้มีอำนาจในการออกกฎหมายซึ่งได้รับข้อมูลเหล่านี้เพื่อจุดประสงค์ในการออกกฎหมาย

ในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยส่งผลกระทบต่อการทำงานประจำอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ดังนั้น ผู้ควบคุมตรวจสอบควรดำเนินงานโดยมีการวางแผนมาอย่างรอบคอบ และเท่าที่เป็นไปได้ ควรเคารพเวลาโดยเข้าเยี่ยมหน่วยปฏิบัติงานตามเวลาที่กำหนดโดยฝ่ายบริหารทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

ผู้ควบคุมตรวจสอบมีการเข้าถึงข้อมูลลับ และมีค่าทางพาณิชย์ในระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย จำเป็นต้องทำให้แน่ใจว่าบุคลากรผู้ได้รับอำนาจเท่านั้นที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว หน้าที่รับผิดชอบเหล่านี้มีการกำหนดไว้ภายใต้โครงการตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP (ระดับชาติ)

ควรมีการหารือถึงรายละเอียดการบริหารจัดการหรือที่ถือปฏิบัติของการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยกับฝ่ายบริหารของทรัพยากรในตอนเริ่มต้น การตรวจเยี่ยม ในการประชุมเพื่อเริ่มการตรวจ ผู้ควบคุมตรวจสอบ ควร

- กล่าวถึงจุดประสงค์และขอบข่ายการตรวจเยี่ยมโดยสังเขป
- กล่าวถึงเอกสารที่จะใช้ในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เช่น บัญชีรายการการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่และที่เสร็จสิ้นแล้ว แผนงานการศึกษาวิจัยมาตรฐาน การปฏิบัติงาน รายงานการศึกษาวิจัย เป็นต้น การเข้าถึงเอกสารและหากจำเป็น ควรมีการตกลงในเรื่องการจัดทำสำเนาของเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- แจงรายงานเอกสารที่ต้องการแก่ผู้บริหารองค์กร และบุคลากรของทรัพยากร
- ขอเอกสารการดำเนินงานการศึกษาวิจัย ซึ่งไม่ขึ้นกับหลักการ GLP ในพื้นที่ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งทำการศึกษา GLP
- ตัดสินใจเบื้องต้นว่าการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบจะครอบคลุมส่วนใดของทรัพยากร
- ระบุเอกสารและวัตถุตัวอย่าง ที่ต้องใช้สำหรับการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่หรือที่เสร็จสิ้นแล้ว ที่ได้รับการคัดเลือกสำหรับการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย
- ระบุว่าจะมีการจัดการประชุมเพื่อปิดการตรวจเมื่อเสร็จสิ้นการควบคุมตรวจสอบ

ก่อนการดำเนินการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ผู้ควบคุมตรวจสอบควรมีการติดต่อกับหน่วยประกันคุณภาพของทรัพยากรก่อน

ตามกฎทั่วไปในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากร หากมีเจ้าหน้าที่จากแผนกประกันคุณภาพร่วมในการตรวจด้วย ก็จะทำให้การตรวจสะดวกราบรื่นขึ้น

ผู้ควบคุมตรวจสอบอาจขอให้จัดห้องแยกต่างหากเพื่อการตรวจสอบเอกสารและกิจกรรมอื่น ๆ

องค์กรและบุคลากร

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีบุคลากรที่มีคุณสมบัติครบในจำนวนที่เพียงพอ ทรัพยากรบุคคลและการบริหารที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยที่มีความหลากหลายและจำนวนมาก โครงสร้างองค์กรมีความเหมาะสมฝ่ายบริหารได้วางนโยบายเกี่ยวกับการฝึกอบรม และตรวจติดตามผลสุขภาพพนักงานที่เหมาะสมกับการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการในทรัพยากร

ฝ่ายบริหารควรจัดหาเอกสาร เหล่านี้

- แผนผังพื้นที่แต่ละชั้น
- แผนภูมิการบริหารทรัพยากร และองค์กรด้านวิทยาศาสตร์
- ประวัติและประสบการณ์ของบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องในแบบของการศึกษาวิจัยที่เลือกสำหรับการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

- บัญชีรายการของการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่และที่เสร็จสิ้นแล้ว ประกอบด้วยข้อมูลของแบบการศึกษาวิจัย วันที่เริ่มต้นและวันสิ้นสุด ระบบที่ใช้ทดสอบ วิธีการใช้สารทดสอบ และชื่อของผู้อำนวยความสะดวกการศึกษาวิจัย
- นโยบายการตรวจติดตามผลสุขภาพของพนักงาน
- คำบรรยายลักษณะงานของพนักงาน โครงการ และการบันทึกการฝึกอบรมของพนักงาน
- ดัชนีของมาตรฐานการปฏิบัติงานของทรัพยากร
- มาตรฐานการปฏิบัติงานเฉพาะซึ่งเกี่ยวข้องเนื่องกับการศึกษาวิจัยหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่ทำการควบคุมตรวจสอบหรือตรวจประเมิน
- บัญชีรายชื่อของผู้อำนวยความสะดวกการศึกษาวิจัย และผู้สนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่ทำการตรวจประเมิน

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบสิ่งต่อไปนี้ เป็นการเฉพาะ

- บัญชีรายการของการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่หรือที่เสร็จสิ้นแล้ว เพื่อให้แน่ใจในระดับของงานที่ทำการศึกษาวิจัย โดยทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ
- การชี้บ่งและคุณสมบัติของผู้อำนวยความสะดวกการศึกษาวิจัย หัวหน้าของหน่วยประกันคุณภาพและบุคลากรอื่น ๆ
- ความมีอยู่จริงของมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SoP) สำหรับพื้นที่การทดสอบที่เกี่ยวข้องทุกจุด

การประกันคุณภาพโครงการ

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่ากลไกที่ใช้ในการประกันการบริหารการศึกษาวิจัยว่าเป็นไปตามหลักการ GLP มีเพียงพอ

หัวหน้าของหน่วยประกันคุณภาพ (QA) ควรถูกสอบถามให้แสดงระบบและวิธีการควบคุมตรวจสอบการประกันคุณภาพ การตรวจกำกับกับการศึกษาวิจัย และระบบในการบันทึกข้อสังเกตที่ได้จากการตรวจกำกับ QA ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบ สิ่งเหล่านี้

- คุณสมบัติของหัวหน้า QA และพนักงาน QA ทั้งหมด
- หน้าที่ของหน่วย QA เป็นอิสระจากพนักงานที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
- หน่วย QA กำหนดและดำเนินการควบคุมตรวจสอบอย่างไร หน่วย QA ตรวจกำกับระยะวิกฤตที่ชี้บ่งในการศึกษาวิจัยอย่างไรและกิจกรรมควบคุมตรวจสอบและตรวจกำกับของ QA มีทรัพยากรอะไรบ้าง
- หากการศึกษาวิจัยเป็นช่วงระยะเวลาสั้นจนการตรวจกำกับในแต่ละการศึกษาวิจัยไม่สามารถกระทำได้ ต้องมีการเตรียมการสำหรับการตรวจกำกับตัวอย่างแทน

- ขอบเขตและความลึกของการตรวจกำกับ QA ระหว่างการตรวจระยะ (phase) ของการศึกษาวิจัย
- ขอบเขตและความลึกของการตรวจกำกับ QA ในการดำเนินการประจำของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ
- ขั้นตอนการดำเนินงาน QA เพื่อตรวจสอบรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยว่าสอดคล้องกับข้อมูลดิบ
- ฝ่ายบริหารได้รับรายงานจาก QA เกี่ยวกับปัญหาซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพหรือความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย
- การดำเนินการของ QA เมื่อมีการเบี่ยงเบนเกิดขึ้น
- บทบาทของ QA, ถ้ามี, ในกรณีที่การศึกษาวิจัยหรือบางตอนของการศึกษาวิจัยดำเนินการภายใต้ห้องปฏิบัติการตามสัญญา
- บทบาทของ QA, ถ้ามี, ในการทบทวน แก้ไขปรับปรุง และปรับปรุงมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SoPs) ให้เป็นปัจจุบัน

ทรัพยากร

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ทั้งในร่มและกลางแจ้ง มีขนาด การก่อสร้าง การออกแบบ สถานที่ตั้งที่เหมาะสมเป็นไปตามความต้องการของการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- การออกแบบสามารถแบ่งแยกเป็นสัดส่วนได้อย่างเพียงพอเพื่อให้สิ่งที่ได้จากการศึกษา เช่น สสารที่ใช้ในการทดสอบ สัตว์ อาหารพิเศษ ตัวอย่างพยาธิวิทยา เป็นต้น ไม่ปะปนกับสิ่งเหล่านี้ที่ได้จากการศึกษาอื่น
- มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมและมีขั้นตอนการตรวจกำกับ และทำงานอย่างมีประสิทธิภาพในพื้นที่วิกฤต เช่น ห้องสัตว์ และระบบทดสอบทางชีววิทยาอื่น ห้องเก็บสสารการทดสอบ พื้นที่ห้องปฏิบัติการ
- การจัดการเรื่องทั่ว ๆ ไป ในบ้านมีเพียงพอในการดูแลทรัพยากรต่าง ๆ และหากจำเป็นควรมีขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมแมลง

การดูแล การจัดหาที่อยู่ และการบรรจุระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยา

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หากมีการตกลงว่าจะใช้สัตว์ หรือระบบการทดสอบทางชีววิทยาอื่น มีทรัพยากรและสภาพที่สนับสนุนในการดูแล การจัดหาที่อยู่ การบรรจุเพียงพอที่จะป้องกันความเครียด และปัญหาอื่น ๆ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อระบบการทดสอบและมีผลต่อคุณภาพของข้อมูล

ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบอาจดำเนินการศึกษาวิจัยซึ่งต้องการสัตว์หรือพืชพันธุ์อันหลากหลาย เช่นเดียวกับจุลินทรีย์ หรือระบบการแบ่งแยกเป็นเซลล์ และการแยกเป็นเซลล์ย่อยๆ แบบของระบบการทดสอบที่ใช้จะตัดสินทำที่เกี่ยวกับการดูแล การจัดหาที่อยู่ การบรรจุซึ่งผู้ควบคุมตรวจสอบจะตรวจกำกับ

ผู้ควบคุมตรวจสอบพึงตรวจสอบ โดยใช้วิจารณ์ขั้นกับระบบการทดสอบว่า

- มีทรัพยากรเพียงพอสำหรับระบบการทดสอบที่ใช้ และเพียงพอสำหรับการทดสอบ
- มีการจัดการในการกักกันสัตว์หรือพืชที่เข้าสู่ทรัพยากรและระบบเหล่านี้มีการทำงานเป็นที่น่าพอใจ
- มีการจัดการในการแยกสัตว์ (หรือส่วนประกอบอื่นๆ ในระบบการทดสอบ หากจำเป็น) เมื่อทราบหรือสงสัยว่าเป็นโคโรนาหรือเป็นพาหะของโรค
- มีการตรวจกำกับและการจัดเก็บบันทึกสุขภาพ พฤติกรรมของด้านอื่นๆ อย่างเพียงพอ และเหมาะสมกับระบบการทดสอบ
- เครื่องมือในการรักษาภาวะแวดล้อมที่ต้องการในระบบการทดสอบแต่ละระบบมีอย่างเพียงพอ ได้รับการบำรุงรักษาอย่างดี และมีประสิทธิภาพ
- กรง ตะแกรง ถัง และภาชนะบรรจุอื่นสำหรับสัตว์ รวมทั้งอุปกรณ์ประกอบ มีความสะอาดอย่างเพียงพอ
- มีการดำเนินการวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบภาวะแวดล้อมและระบบสนับสนุนตามที่กำหนด
- มีทรัพยากรในการเคลื่อนย้ายและกำจัดสิ่งปฏิภูลของสัตว์และไม่นำเข้าสู่ระบบการทดสอบและทรัพยากรเหล่านี้มีการจัดการเพื่อลดการรบกวนรำคาญจากแมลง กลิ่น อันตรายจากโรคและการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม
- มีพื้นที่จัดเก็บสำหรับอาหารสัตว์หรือวัตถุดิบอื่นที่เทียบเท่ากันสำหรับระบบการทดสอบทั้งหมดพื้นที่เหล่านี้ไม่ใช่เก็บวัตถุดิบอื่น เช่น สารการทดสอบ สารเคมีที่ใช้ในการควบคุมแมลง หรือยาฆ่าเชื้อ และมีการแยกจากพื้นที่ซึ่งเป็นที่อยู่ของสัตว์ หรือระบบการทดสอบทางชีววิทยา
- อาหารสัตว์ที่จัดเก็บและที่นอนได้รับการปกป้องจากการเสื่อมลงจากสภาพแวดล้อมที่เลวร้าย สิ่งรบกวนหรือการปนเปื้อน

อุปกรณ์ วัตถุดิบ สารที่ใช้ในการทดลองและวัตถุดิบตัวอย่าง

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีการจัดการอย่างเหมาะสม อุปกรณ์การดำเนินงานมีจำนวนเพียงพอและมีศักยภาพเพียงพอเป็นไปตามข้อกำหนดของการทดสอบที่กำลังดำเนินการในทรัพยากร วัตถุดิบ สารที่ใช้ในการทดลอง และวัตถุดิบตัวอย่างได้รับการติดตาม ใช้ และจัดเก็บอย่างถูกต้อง

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบ ดังนี้

- อุปกรณ์สะอาด และสามารถใช้งานได้ดี
- มีการเก็บบันทึกของการทำงาน การบำรุงรักษา การทวนสอบ การสอบเทียบ และการตรวจสอบความถูกต้องก่อนการใช้งานของเครื่องมือและอุปกรณ์การตรวจวัด (รวมทั้งระบบคอมพิวเตอร์)
- วัตถุประสงค์และสารที่ใช้ในการทดลองทางเคมีมีการติดฉลากอย่างถูกต้อง เก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมและมีการใส่ใจตรวจตราวันที่หมดอายุ ฉลากของสารที่ใช้ในการทดลองควรระบุแหล่งที่มา การชั่ง และความเข้มข้น และ/หรือข้อมูลสำคัญอื่นๆ
- วัตถุประสงค์ตัวอย่าง มีการชั่งโดยระบบการทดสอบ การศึกษาวิจัย ธรรมชาติ และวันที่เก็บรวบรวม
- อุปกรณ์และวัตถุประสงค์ที่ใช้ไม่เปลี่ยนแปลงขอบเขตของระบบการทดสอบ จนสามารถสังเกตเห็นได้

ระบบที่ใช้ในการทดสอบ

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่ามีขั้นตอนการดำเนินงานที่เพียงพอสำหรับการจัดการและการควบคุมระบบการทดสอบที่หลากหลายตามที่กำหนดในการศึกษาวิจัยพืชหรือสัตว์ที่ดำเนินการในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ เช่นระบบเคมี และกายภาพ ระบบการแบ่งเซลล์ และจุลชีววิทยา พันธุ์พืชหรือสัตว์

ระบบกายภาพและเคมี

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- มีการพิจารณา ความเสถียรของการทดสอบและสสารอ้างอิงและมีการใช้สสารอ้างอิงกำหนดในแผนการทดสอบ หากมีการกำหนดไว้ในแผนงานการศึกษาวิจัย
- ในระบบอัตโนมัติ ข้อมูลในรูปของกราฟ ร่องรอยของการบันทึก หรือสิ่งพิมพ์จากคอมพิวเตอร์ ต้องจัดทำเป็นเอกสารเป็นข้อมูลดิบและเข้าระบบสารบรรณ

ระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยา

เมื่อพิจารณาจากมุมมองด้านต่าง ๆ ที่กล่าวถึงข้างต้นในการดูแล การจัดที่อยู่ การบรรจุระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยา ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- ระบบที่ใช้ในการทดสอบเป็นไปตามที่กำหนดในแผนงานการศึกษาวิจัย
- ระบบที่ใช้ในการทดสอบมีเพียงพอ และ หากจำเป็นและเหมาะสม ให้มีการชั่งแบบเดียวกันตลอดการศึกษาวิจัย และมีบันทึกเกี่ยวกับการรับระบบที่ใช้ในการทดสอบและเอกสารตามจำนวนระบบที่ใช้ในการทดสอบที่รับ, ใช้ ถูกแทนที่ และทิ้ง
- ที่อยู่หรือภาชนะของระบบที่ใช้ในการทดสอบมีการชั่งอย่างถูกต้องด้วยข้อมูลที่จำเป็น
- มีการแยกการศึกษาวิจัยอย่างเพียงพอในการใช้สัตว์พันธุ์เดียวกัน (หรือระบบการทดสอบทางชีววิทยาแบบเดียวกัน) แต่ใช้สสารต่างกัน
- มีการแยกพันธุ์สัตว์อย่างเพียงพอ (และระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยาอื่น) ไม่ว่าจะในด้านพื้นที่หรือเวลา
- สิ่งแวดล้อมทางระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยา เป็นตามที่กำหนดในแผนงานการศึกษาวิจัย หรือในมาตรฐานการปฏิบัติงานในแง่ของอุณหภูมิ รอบความมืด ความสว่าง เป็นต้น
- การบันทึก การรับ การจัดการ การจัดที่อยู่ หรือการบรรจุ การดูแลและการประเมินสุขภาพ เป็นไปอย่างเหมาะสมกับระบบที่ใช้ในการทดสอบ
- มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในเรื่อง การตรวจสอบพิจารณา การกักกัน ความเจ็บป่วย การตาย พฤติกรรม การวิเคราะห์โรค และการรักษาของระบบที่ใช้ในการทดสอบสัตว์และพืชหรือในด้านอื่น ๆ ทำนองเดียวกัน อย่างเหมาะสมกับระบบที่ใช้ในการทดสอบทางชีววิทยาแต่ละระบบ
- มีข้อกำหนดในการกำจัดระบบที่ใช้ในการทดสอบอย่างเหมาะสม เมื่อเสร็จสิ้นการทดสอบ

สสารที่ใช้ในการทดสอบและการอ้างอิง

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ออกแบบไว้เพื่อ
i) ให้แน่ใจว่าการชั่ง ฤทธิยา ปริมาณ และส่วนประกอบของสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง
เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด ii) เพื่อรับและจัดเก็บสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- มีบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในการรับ (รวมทั้งการชั่งบุคลากรที่รับผิดชอบ) ในการจัดการ
ชั่งตัวอย่าง การใช้ การจัดเก็บสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง
- ภาชนะบรรจุสารการทดสอบและอ้างอิงมีการติดฉลากอย่างถูกต้อง
- สภาพการเก็บมีความเหมาะสมที่จะรักษาความเข้มข้น ความบริสุทธิ์ ความเสถียรของสสารที่
ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง
- มีบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรในการพิจารณาตัดสิน การชั่ง ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบ
ความเสถียรและการป้องกันการปนเปื้อนของสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง ตามที่ต้อง
ใช้
- มีขั้นตอนการดำเนินงานในการพิจารณาการผสมเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียรของ
ส่วนผสมที่ประกอบด้วยสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง ตามที่ต้องใช้
- ภาชนะที่บรรจุส่วนผสม (หรือการทำให้เจือจาง) ของสสารที่ใช้ในการทดสอบหรืออ้างอิงมี
การติดฉลากและมีการบันทึกความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรของส่วนผสม ตามที่ต้อง
ใช้
- หากการทดสอบใช้เวลามากกว่า 4 สัปดาห์ มีการนำตัวอย่างจากภาตตัวอย่างของสสารที่ใช้ใน
การทดสอบและอ้างอิงไปวิเคราะห์ และมีการจัดเก็บในเวลาที่เหมาะสม
- ขั้นตอนการดำเนินงานการผสมสสารได้รับการออกแบบมาเพื่อป้องกันความผิดพลาดใน
การชั่งหรือการปนเปื้อนข้ามกัน

มาตรฐานการปฏิบัติงาน

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบมีมาตรฐานการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์
อักษร สำหรับทุก ๆ ด้านที่สำคัญของการจัดการโดยคำนึงว่าเทคนิคการบริหารที่สำคัญที่สุดประการ
หนึ่งในการควบคุมการดำเนินการของทรัพยากร คือ การใช้ มาตรฐานการปฏิบัติงานที่จัดทำเป็นลาย
ลักษณ์อักษร สิ่งเหล่านี้เกี่ยวเนื่องโดยตรงกับองค์ประกอบประจำของการทดสอบดำเนินการโดย
ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ

ผู้ควบคุมตรวจสอบ ควรตรวจสอบว่า

- พื้นที่ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบแต่ละพื้นที่ที่มีมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับทางการและทันสมัย สามารถใช้ได้ทันที
- มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการแก้ไขปรับปรุง และปรับมาตรฐานการปฏิบัติงานให้เป็นปัจจุบัน
- มาตรฐานการปฏิบัติงานที่มีการแก้ไขปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงมีอำนาจรองรับ และลงวันที่กำกับ
- มีการบำรุงรักษาแฟ้มประวัติของมาตรฐานการปฏิบัติงาน
- มาตรฐานการปฏิบัติงานมีไว้เพื่อ, แต่ไม่จำกัดอยู่เพียงเฉพาะเท่านั้น, กิจกรรมต่อไปนี้
 - การรับ การพิจารณาตัดสินความเป็นตัวตน ความบริสุทธิ์ ส่วนประกอบและความเสถียร การติดฉลาก การจัดการ การชักตัวอย่าง การใช้ และการเก็บสสารที่ใช้ในการทดสอบและอ้างอิง
 - การใช้ การบำรุงรักษา การทำความสะอาด การสอบเทียบ และตรวจสอบความถูกต้องก่อนใช้งานของอุปกรณ์การวัดและเครื่องมือควบคุมสิ่งแวดล้อม
 - การเตรียมสารที่ใช้ในการทดลองและการจัดทำเป็นสูตรของปริมาณได้รับแต่ละครั้ง
 - การเก็บบันทึก การรายงาน การจัดเก็บบันทึกและรายงาน และการนำมาใช้ใหม่
 - การเตรียมและการควบคุมสิ่งแวดล้อมของพื้นที่ที่ประกอบด้วยระบบที่ใช้ในการทดสอบ
 - การรับ การโอน สถานที่ตั้ง การจำแนกคุณลักษณะ การชั่งและ การดูแลระบบที่ใช้ในการทดสอบ
 - การจัดการระบบที่ใช้ในการทดสอบ ก่อน ระหว่าง และเมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย
 - การกำจัดระบบที่ใช้ในการทดสอบ
 - การใช้สารควบคุมแมลง และทำความสะอาด
 - การดำเนินการประกันคุณภาพโครงการ

การดำเนินการศึกษาวิจัย

จุดประสงค์ : เพื่อทวนสอบว่ามีแผนงานการศึกษาวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร และแผน และการดำเนินงานการศึกษาวิจัยเป็นไปตามหลักการ GLP

ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- แผนงานการศึกษาวิจัยลงนามโดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัย
- การแก้ไขปรับปรุงแผนงานการศึกษาวิจัยลงนามและวันที่โดยผู้มีอำนาจการศึกษาวิจัย
- มีการบันทึกวันที่ผู้สนับสนุนเห็นชอบ แผนงานการศึกษาวิจัย ตามที่ต้องใช้

- การวัด การสังเกต การพิจารณา เป็นไปตามแผนงานการศึกษาวิจัยและมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
- ผลของการวัด การสังเกต การพิจารณา มีการบันทึกโดยตรง ทันที อย่างถูกต้อง อ่านง่าย และลงนาม หรือเซ็น และวันที่กำกับ
- การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในข้อมูลดิบ รวมทั้งข้อมูลที่เก็บในคอมพิวเตอร์ ไม่ทำให้ข้อมูลเดิมไม่ชัดเจนให้รวมเหตุผลสำหรับการเปลี่ยนแปลงและเซ็นบุคคลซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบการเปลี่ยนแปลงและวันที่เปลี่ยนแปลง
- มีการเซ็นข้อมูลที่ได้หรือจัดเก็บโดยคอมพิวเตอร์ และมีขั้นตอนการดำเนินงานอย่างเพียงพอเพื่อปกป้องข้อมูลจากการแก้ไขที่ไม่ถูกต้องตามอำนาจมอบหมาย หรือป้องกันข้อมูลสูญหาย
- ระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยน่าเชื่อถือ ถูกต้องและสามารถตรวจสอบความถูกต้องได้
- เหตุอันไม่คาดการที่ได้รับการบันทึกในข้อมูลดิบได้รับการสอบสวนและประเมินค่า
- ผลที่นำเสนอในรายงานการศึกษาวิจัย(ทั้งระหว่างและเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษา) มีความสอดคล้อง สมบูรณ์ และสะท้อนข้อมูลดิบอย่างถูกต้อง

การรายงานผลการศึกษาวิจัย

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่ามีการเตรียมรายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยตามหลักการ GLP

เมื่อพิจารณารายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้ควบคุมตรวจสอบควรตรวจสอบว่า

- รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยมีการลงนามและวันที่โดยผู้อำนวยการศึกษาวิจัยเพื่อแสดงการยอมรับในหน้าที่รับผิดชอบความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยและยืนยันว่าการศึกษาดำเนินตามหลักการ GLP
- รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัยมีการลงนามและวันที่โดยนักวิทยาศาสตร์หลักอื่น ๆ หากมีรายงานจากสาขาวิชาอื่นที่ร่วมดำเนินการรวมอยู่ด้วย
- มีถ้อยคำประกันคุณภาพรวมอยู่ในรายงาน และมีการลงนาม และวันที่กำกับ
- การแก้ไขปรับปรุงกระทำโดยบุคลากรที่รับผิดชอบ
- มีบัญชีรายงานสถานที่เก็บของสารบบของ ตัวอย่าง วัตถุตัวอย่าง และข้อมูลดิบทั้งหมด

การจัดเก็บ รักษา บันทึก

จุดประสงค์ : เพื่อตัดสินว่าทรัพยากรก่อกำเนิด บันทึก และรายงานอย่างเพียงพอ และมีข้อกำหนดอย่างเพียงพอสำหรับการจัดเก็บ รักษา บันทึกและวัตถุอย่างปลอดภัย

ผู้ควบคุมตรวจสอบ ควรตรวจสอบดังนี้

- มีการชี้แจงบุคคลเพื่อรับผิดชอบงานสารบรรณ
- ทรัพยากรงานสารบรรณสำหรับการจัดเก็บแผนงานการศึกษาวิจัย ข้อมูลดิบ (รวมทั้งข้อมูลดิบจากการศึกษาวิจัย GLP อย่างไม่ต่อเนื่อง) รายงานผลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย ตัวอย่างและวัตถุตัวอย่าง และบันทึกประวัติการศึกษาและการฝึกอบรมของบุคลากร
- ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการนำวัตถุที่เข้าสารบบมาใช้
- ขั้นตอนการดำเนินงานซึ่งจำกัดการเข้าถึงสารบบอยู่เฉพาะบุคลากรที่ได้รับมอบอำนาจ และมีการบันทึกบุคลากรที่ได้รับมอบการเข้าถึงข้อมูลดิบ สไลด์ และอื่น ๆ
- มีการสรุปยอดวัตถุที่มีการเบิกไปใช้และนำกลับมาสู่ระบบสารบรรณ
- บันทึกและวัตถุมีการจัดเก็บตามเวลาที่กำหนด หรือที่เหมาะสม และมีการบันทึกการสูญหาย การสูญเสียดังกล่าว หรือสภาพแวดล้อมที่เป็นอันตราย เป็นต้น

การตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบโดยทั่วไปจะรวมถึง การตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งทบทวนการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่หรือที่เสร็จสมบูรณ์แล้ว หน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายมักร้องขอให้ดำเนินการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเฉพาะ ซึ่งสามารถดำเนินการควบคุม การตรวจสอบทรัพยากรการทดสอบได้อย่างอิสระ เนื่องจากความหลากหลายของแบบการศึกษาวิจัย ซึ่งอาจมีการทำการตรวจประเมิน ค่าแนะนำทั่วไปเท่านั้นที่เหมาะสม และผู้ควบคุมตรวจสอบและผู้มีส่วนร่วมในการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยจึงต้องใช้วิจารณญาณในการตัดสินใจจากลักษณะและขอบเขตการตรวจพิจารณาจุดประสงค์ควรเป็นเพื่อเสริมสร้างโครงการการศึกษาวิจัยโดยการเปรียบเทียบรายงานสุดท้ายเมื่อสิ้นสุดการวิจัยกับแผนงานการศึกษาวิจัยมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลดิบ และวัตถุดิบในสารบบ

ในบางกรณีผู้ควบคุมตรวจสอบอาจต้องการความช่วยเหลือจากผู้เชี่ยวชาญอื่น เพื่อดำเนินการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยที่มีประสิทธิภาพ เช่น เมื่อมีความจำเป็นต้องพิจารณาชั้นเนื่องจากกล้องจุลทรรศน์

เมื่อดำเนินการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย ผู้ควบคุมตรวจสอบ ควรดำเนินการดังนี้

- ขอชื่อ คำบรรยายลักษณะงาน สรุปการฝึกอบรมและประสบการณ์ของบุคลากรที่ทำการการศึกษาวิจัย เช่นผู้อำนวยการศึกษาวิจัยและนักวิทยาศาสตร์หลัก
- ตรวจสอบว่าจำนวนพนักงานที่ผ่านการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่ทำการการศึกษาวิจัยมีเพียงพอ
- ชี้แจงอุปกรณ์หรือเครื่องมือพิเศษแต่ละรายการที่ใช้ในการศึกษาวิจัยและพิจารณาสอบเทียบ การบำรุงรักษา การบันทึกการบริการของเครื่องมือ
- ทบทวนบันทึกเกี่ยวกับความเสถียรของสสารที่ใช้ในการทดสอบ การวิเคราะห์สสารที่ใช้ในการทดสอบและการจัดทำเป็นสูตร การวิเคราะห์ อาหารสัตว์ เป็นต้น

- ทบทวนบันทึกเกี่ยวกับความเสถียรของสสารที่ใช้ในการทดสอบ การวิเคราะห์สสารที่ใช้ในการทดสอบและการจัดทำเป็นสูตร การวิเคราะห์ อาหารสัตว์ เป็นต้น
- พยายามตัดสินใจ, ผ่านการทบทวนกระบวนการหากเป็นไปได้, ถึงการมอบหมายงานแก่บุคลากรที่มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยเพื่อให้แน่ใจว่าบุคลากรเหล่านี้มีเวลาในการดำเนินงานให้สำเร็จตามที่ได้รับมอบหมายในแผนงานการศึกษาวิจัยหรือรายงาน
- ขอสำเนาเอกสารทั้งหมดของขั้นตอนการดำเนินงานควบคุม หรือการดำเนินงานการศึกษาทั้งหมด รวมถึง
 - แผนงานการศึกษาวิจัย
 - มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ขณะทำการศึกษา
 - สมุดบันทึกผลสำเร็จการปฏิบัติงาน, คอมพิวเตอร์ในห้องปฏิบัติการ แฟ้มใบกำกับงาน สิ่งพิมพ์ข้อมูล ที่จัดเก็บในคอมพิวเตอร์ เป็นต้น
 - รายงานสุดท้ายเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

ในการศึกษาที่ใช้สัตว์ (เช่น หนู และสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมอื่น ๆ) ผู้ควบคุมตรวจสอบควรติดตามสัตว์เหล่านี้ในจำนวนหนึ่ง ตั้งแต่เมื่อเข้ามาถึงทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบจนถึงการชันสูตรศพ ควรสนใจเป็นพิเศษในบันทึกเกี่ยวกับ

- น้ำหนักตัวของสัตว์, อาหาร/น้ำที่ได้รับ, การจัดทำเป็นสูตรและการบริหารจัดการของยาที่ได้รับ เป็นต้น :
- ข้อสังเกตทางการแพทย์ และสิ่งที่พบในการชันสูตร
- สารเคมีทางการแพทย์
- สภาพพยาธิวิทยา

ความสำเร็จสมบูรณ์ของการควบคุมตรวจสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย

เมื่อมีการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบหรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น ผู้ควบคุมตรวจสอบควรเตรียมการหรือสิ่งที่พบกับผู้แทนของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบในการประชุมเพื่อปิดการตรวจและเตรียมรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร กล่าวคือ รายงานการควบคุมตรวจสอบ

การควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบของทรัพยากรขนาดใหญ่ มีแนวโน้มที่จะเผยให้เห็นความเบี่ยงเบนย่อยจำนวนหนึ่งจากหลักการ GLP แต่โดยทั่วไปความเบี่ยงเบนเหล่านี้ ไม่ร้ายแรงถึงกับส่งผลกระทบต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยอันเกิดจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ในกรณีดังกล่าวมีความเป็นไปได้เป็นผลที่ผู้ควบคุมตรวจสอบจะรายงานว่ามีการดำเนินการกับทรัพยากรโดยสอดคล้องกับหลักการ GLP ตามกฎเกณฑ์ที่กำหนดโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) อย่างไรก็ตาม รายละเอียดของสิ่งที่ไม่สมบูรณ์หรือข้อบกพร่องที่ตรวจจับได้ ควรมีการรายงานไปยังทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ และมีคำยืนยันจากผู้บริหารอาวุโสว่าจะแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าว ผู้ควบคุมตรวจสอบอาจจำเป็นต้องเข้าตรวจเยี่ยมทรัพยากร ภายหลังระยะเวลาหนึ่งเพื่อทวนสอบว่าได้มีการดำเนินการแก้ไขจริง

หากมีการค้นพบการเบี่ยงเบนที่ร้ายแรงจากหลักการ GLP ระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งตามความเห็นของผู้ควบคุมตรวจสอบ อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยหรือการศึกษาวิจัยอื่นที่ดำเนินการในทรัพยากร ผู้ควบคุมตรวจสอบควรรายงานไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) การดำเนินการของหน่วยงานผู้มีอำนาจและ/หรือหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย ตามแต่จะเหมาะสมจะขึ้นกับลักษณะและขอบเขตของความไม่สอดคล้องและข้อกำหนดทางกฎหมาย และ/หรือการบริหารจัดการภายในโครงการความสอดคล้องกับ GLP

หากการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยดำเนินไปตามคำร้องขอของหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมาย ควรมีการจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ของสิ่งที่พบ และส่งไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายผ่านทางหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ)

ภาคผนวกที่ 3 คำแนะนำสำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับโครงการแห่งชาติ
ในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ

ภาคที่ 2 ย่อหน้าที่ 2 ของบทบัญญัติของสภามรรจุญัตติที่ว่าประเทศสมาชิกควรมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับโครงการของตนเพื่อตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการ GLP ภาคผนวกนี้ประกอบด้วยคำแนะนำเกี่ยวกับประเภทของข้อมูลข่าวสารซึ่งควรมีการแลกเปลี่ยนกันหากข้อมูลในทุก ๆ ด้านที่ครอบคลุมใน “คำแนะนำสำหรับขั้นตอนการดำเนินงานโครงการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการ” (ภาคผนวกที่ 1) เป็นที่เข้าใจของขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP ของประเทศสมาชิกอื่น ข้อมูลข่าวสารบางประเภทก็มีความสำคัญเฉพาะเช่นกันซึ่งรวมถึง

- หลักการ GLP ซึ่งได้รับการยอมรับระดับชาติ
- ขอบข่ายของโครงการระดับชาติในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการ GLP ในเรื่องของประเภทเคมีและการทดสอบที่ครอบคลุม
- หลักฐานแสดงความเป็นตัวตน สถานะทางกฎหมาย โครงสร้างองค์กรของหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP
- ขั้นตอนการดำเนินงานที่มีการปฏิบัติตามระหว่างการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย และระยะของการควบคุมตรวจสอบ และ/หรือ กฎเกณฑ์ที่ใช้ในการจัดทำกำหนดการควบคุมตรวจสอบ
- จำนวนและคุณสมบัติของผู้ควบคุมตรวจสอบ
- การดำเนินการโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ในกรณีของความไม่สอดคล้อง รวมถึงความสามารถในการแจ้งประเทศสมาชิกอื่นทราบถึงผลของการควบคุมตรวจสอบห้องปฏิบัติการ และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย หากจำเป็น
- การจัดการเพื่อรักษาความลับของข้อมูลข่าวสาร
- ขั้นตอนการดำเนินงานในการริเริ่ม การดำเนินงาน และรายงานการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบและการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย ตามคำร้องขอของประเทศสมาชิกอื่น
- ขั้นตอนการดำเนินงานในการได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารในทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งถูกควบคุมตรวจสอบ โดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ของประเทศสมาชิกอื่น รวมทั้งสถานะความสอดคล้องของทรัพยากรนั้น และ
- ลักษณะ ของการรับรอง (certification) ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ ซึ่งมีการทำการศึกษาตามหลักการ GLP

หากมีการพบการเบี่ยงเบนที่ร้ายแรงและอาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยเฉพาะได้ หน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ควรพิจารณาความจำเป็นในการแจ้งหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ที่เกี่ยวข้องในประเทศสมาชิกอื่นทราบด้วย

ควรมีการรายงานชื่อของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งขึ้นกับการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบภายในโครงการความสอดคล้อง GLP (ระดับชาติ) ระดับของความสอดคล้องกับหลักการ GLP และวันที่ทำการควบคุมตรวจสอบต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ในประเทศสมาชิกอื่นเป็นประจำทุกปีตามคำร้องขอ (ดู “คำแนะนำสำหรับหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP ในการจัดทำภาพรวมของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ได้รับการควบคุมตรวจสอบรายปี” กำหนดในส่วนเพิ่ม (appendix) ของภาคผนวก (annex) นี้

โครงการระดับชาติในการตรวจกำกับความสอดคล้องกับหลักการ GLP อาจไม่ได้รับการยอมรับจากประเทศสมาชิกอื่นในทันทีทันใด ประเทศสมาชิกจึงควรมีการเตรียมการประสานงานกันในเรื่องที่เป็นสาระสำคัญ บางทีอาจเป็นเพราะประเทศสมาชิกไม่สามารถตัดสินใจการยอมรับโครงการการตรวจกำกับความสอดคล้องกับ GLP ของประเทศอื่น เพียงจากพื้นฐานของการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีดังกล่าว ประเทศสมาชิกอาจแสวงหาการยอมรับผ่านทางทหารหรือและอภิปรายกับหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP (ระดับชาติ) ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีนี้ OECD ได้จัดเวทีเพื่อการอภิปรายและการแก้ปัญหาอันเนื่องมาจากการสอดคล้องและการยอมรับระหว่างประเทศของโครงการตรวจกำกับความสอดคล้อง GLP

เพื่อให้การประสานงานระหว่างประเทศง่ายขึ้นและมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลต่อไป การจัดตั้งหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP หน่วยเดียวซึ่งครอบคลุมกิจกรรมทั้งหมดของหลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ ในประเทศสมาชิกจะให้ประโยชน์อย่างเห็นได้ชัด หากหน่วยงานผู้มีอำนาจมีมากกว่าหนึ่งหน่วย ประเทศสมาชิกควรรับประกันได้ว่าหน่วยงานเหล่านี้ปฏิบัติการโดยแนวทางเดียวกัน และมีโครงการความสอดคล้องกับ GLP ที่เหมือนกัน ประเทศสมาชิกควรมีการชี้บ่งหน่วยงานซึ่งมีหน้าที่ในการติดต่อระหว่างประเทศ

บางครั้งหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายแห่งชาติของประเทศสมาชิกหนึ่งอาจต้องการข้อมูลสถานะความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ตั้งในประเทศสมาชิกอื่น ในบางโอกาสหากมีเหตุผลที่ดี หน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายอาจร้องขอประเทศสมาชิกอื่นให้มีการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยเป็นการเฉพาะ จึงควรมีการเตรียมการเพื่อดำเนินการตามคำร้องขอนี้ และรายงานผลไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจออกกฎหมายที่ร้องขอ

ควรมีการจัดตั้งจุดติดต่อระหว่างประเทศอย่างเป็นทางการในการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารระหว่างหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP อย่างไรก็ตามการติดต่ออย่างไม่เป็นทางการ ยังสามารถกระทำได้ในระหว่างผู้มีอำนาจออกกฎหมายและหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP ในประเทศสมาชิกอื่นภายในขอบเขตที่เป็นที่ยอมรับของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานผู้มีอำนาจแห่งชาติควรเข้าใจว่าหน่วยงานผู้มีอำนาจจากประเทศสมาชิกอื่นอาจประสงค์เข้าร่วมการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยซึ่งตนได้ร้องขอเป็นกรณีพิเศษ หรืออาจประสงค์ให้ผู้แทนจากประเทศสมาชิกที่ต้องการการควบคุมตรวจสอบทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบเป็นกรณีพิเศษ หรือการตรวจประเมินการศึกษาวิจัย เข้าร่วมในการควบคุมตรวจสอบหรือการตรวจประเมินนั้น ในกรณีเหล่านี้ ประเทศสมาชิกควรยอมให้ผู้ควบคุมตรวจสอบจากประเทศสมาชิกอื่นเข้าร่วมในการควบคุมตรวจสอบทรัพยากร และการตรวจประเมินการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการโดยหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับ GLP ของตน

ส่วนเพิ่มของภาคผนวกที่ 3

คำแนะนำสำหรับหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับหลักการของแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการสำหรับการเตรียมการจัดทำรายงานประจำปีของภาพรวมทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ได้รับการควบคุมตรวจสอบ

ควรมีการเวียนภาพรวมของการควบคุมตรวจสอบ GLP ไปยังสมาชิกของคณะทำงานด้าน GLP ของ OECD และฝ่ายเลขานุการของ OECD เป็นประจำทุกปีก่อนสิ้นเดือนมีนาคม ข้อมูลขั้นต่ำต่อไปนี้ควรช่วยสอดประสานในการแลกเปลี่ยนข้อมูลภาพรวมระหว่างหน่วยงานผู้มีอำนาจหน้าที่ตรวจกำกับ GLP ระดับชาติ

1. การชั่งทรัพยากรที่ควบคุมตรวจสอบ ควรมีรายละเอียดข้อมูลอย่างเพียงพอที่จะช่วยให้การชั่งทรัพยากรมีความชัดเจน ไม่คลุมเครือ ได้แก่ ชื่อของทรัพยากร การทดสอบ ชื่อเมือง และประเทศอันเป็นสถานที่ตั้งรวมทั้งการควบคุมตรวจสอบต่างประเทศ
2. วันที่ทำการควบคุมตรวจสอบและตัดสินใจ เดือนและปีที่ทำการควบคุมตรวจสอบ และหากเหมาะสม วันที่ทำการตัดสินใจสถานะของความสอดคล้องกับ GLP ในครั้งสุดท้าย
3. ลักษณะการควบคุมตรวจสอบ ควรมีการชี้แจงให้ชัดเจนว่าเป็นการควบคุมตรวจสอบ GLP แบบสมบูรณ์ หรือเป็นเพียงการตรวจประเมิน การศึกษาวิจัย เป็นการควบคุมตรวจสอบแบบปกติหรือไม่ และมีความเกี่ยวข้องกับหน่วยงานผู้มีอำนาจอื่นหรือไม่
4. สาขาวิชาที่ทรัพยากรถูกควบคุมตรวจสอบ เนื่องจากความสอดคล้องกับ GLP เกี่ยวเนื่องกับการทดสอบที่ดำเนินการโดยทรัพยากร ดังนั้นจึงควรมีการระบุ สาขาวิชาที่ทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบถูกควบคุมตรวจสอบในภาพรวมประจำปี โดยใช้หมวดหมู่กว้าง ๆ ดังนี้
 - 1) การทดสอบทางกายภาพและทางเคมี
 - 2) การศึกษาทางพิษวิทยา
 - 3) การศึกษาการกลายพันธุ์
 - 4) การศึกษาพิษวิทยาของสิ่งแวดล้อมของสิ่งมีชีวิตทั้งในน้ำและบนบก
 - 5) การศึกษาพฤติกรรมที่สะสมพอกพูนมากขึ้นของสิ่งมีชีวิตในน้ำ ดิน และอากาศ

- 6) การศึกษาสิ่งที่ตกค้าง
- 7) การศึกษาผลกระทบของ mesocosm และระบบสิ่งแวดล้อมทางธรรมชาติ
- 8) การทดสอบทางเคมีคลินิก และวิเคราะห์
- 9) การศึกษาอื่นๆ ให้ระบุ

ขออ้าว่าให้ใช้หมวดหมู่เหล่านี้อย่างยืดหยุ่นและเป็นแต่ละกรณีโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อจัดหาข้อมูลเกี่ยวกับความสอดคล้องกับ GLP ของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับแห่งชาติของประเทศอื่น

5. สถานะความสอดคล้อง ควรใช้หมวดหมู่ทั้งสามนี้ในการรายงานสถานะความสอดคล้องของทรัพยากร

- o สอดคล้อง
- o ไม่สอดคล้อง
- o ยังค้างอยู่ (มีคำอธิบายประกอบ)

คำว่า “ยังค้างอยู่” มีการตีความแตกต่างกันไปโดยประเทศสมาชิกและระบบกฎหมายและการบริหารจัดการที่แตกต่างกันออกไป ไม่ยินยอมให้ใช้ถ้อยคำประนีประนอม จึงต้องมีคำอธิบายประกอบสถานะที่ “ยังค้างอยู่” ในภาพรวมของชาติของทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบที่ถูกควบคุมตรวจสอบ คำอธิบายดังกล่าวอาจประกอบด้วย “รายการควบคุมตรวจสอบอีกครั้งหนึ่ง” “รอดำตอบจากทรัพยากรที่ใช้ในการทดสอบ” “รอความสำเร็จสมบูรณ์ของขั้นตอนการดำเนินการบริหารจัดการ” เป็นต้น

6. ข้อคิดเห็น หากสมควร อาจมีข้อคิดเห็นเพิ่มเติมได้

7. ความบกพร่องหลัก อย่างน้อยที่สุดต้องมีการรายงาน การศึกษาวิจัยซึ่งพบความบกพร่องที่ร้ายแรงทาง GLP ในการตรวจประเมิน และดังนั้นจึงถูกละทิ้งจากหน่วยงานผู้มีอำนาจ ในรายงานภาพรวมประจำปีของทรัพยากรการทดสอบที่ถูกควบคุมตรวจสอบ เนื่องจากมีการเสนอการศึกษาวิจัยไปยังหน่วยงานผู้มีอำนาจในหลาย ๆ ประเทศในคราวเดียวกัน อย่างไรก็ตามหากมีความจำเป็นขอแนะนำให้เวียนข้อมูลเหล่านี้

ในหมู่หน่วยงานผู้มีอำนาจระดับชาติ โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้เป็นการเฉพาะกิจ นอกเหนือจากการรายงานในรายงานภาพรวมประจำปี

8. ถ้อยคำของความสอดคล้อง เมื่อหน่วยงานผู้มีอำนาจตรวจกำกับระดับชาติมีการให้ถ้อยคำแสดงความสอดคล้องของทรัพยากร ควรใช้ศัพท์และหมวดหมู่แบบเดียวกับที่ใช้ในรายงานประจำปี

9. การเวียนรายงานภาพรวมประจำปี ควรมีการเวียนรายงานภาพรวมเป็นประจำทุกปีแก่สมาชิกของคณะทำงาน GLP และฝ่ายเลขานุการของ OECD ก่อนสิ้นเดือนมีนาคม ข้อมูลนี้สามารถแจกจ่ายแก่สาธารณะได้ หากมีการร้องขอ

สิ่งที่ส่งมาด้วย 7

สรุปการสัมมนาฯรับฟังความคิดเห็น

การเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD

วันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2552

สถานที่ โรงแรมอมารีวอเตอร์เกท กรุงเทพฯ

ผู้เข้าร่วมสัมมนา	รวม	54	หน่วยงาน	จำนวน 128 คน
	แบ่งเป็น ภาคเอกชน	29	หน่วยงาน	จำนวน 38 คน
	ภาครัฐ	19	หน่วยงาน	จำนวน 80 คน
	ภาคการศึกษา	6	หน่วยงาน	จำนวน 10 คน

1. การดำเนินการ แบ่งเป็น 3 ช่วง คือ

- การเสวนากฎระเบียบ REACH กับประเทศไทย
- การเสวนาการดำเนินการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD
- ระดมสมองรับฟังความคิดเห็นและสรุปการสัมมนา
มีรายละเอียดดังกล่าวที่กำหนดการที่แนบ

การเสวนากฎระเบียบ REACH กับประเทศไทย มีผู้ร่วมเสวนา 3 คน คือ รศ.ดร.วราพรรณ ด้านอุตรา จากศูนย์ความเป็นเลิศแห่งชาติด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นายไชยวัฒน์ ตั้งเกริกโอฬาร ผู้อำนวยการกลุ่มทำความตกลงยอมรับด้านการมาตรฐาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และน.ส.เพชรรัตน์ เอกแสงกุล ผู้แทนกลุ่มอุตสาหกรรมเคมี สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย โดยมีนายเอกนิติ รมยานนท์ ผู้อำนวยการกลุ่มวิชาการและประสานการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นผู้ดำเนินรายการ

ผู้เข้าร่วมเสวนาได้อภิปรายถึงผลกระทบของกฎระเบียบ REACH ที่มีต่อประเทศไทยกับความจำเป็นในการส่งสินค้าออกไปยังสหภาพยุโรป ที่ต้องมีการจดทะเบียนสารเคมีที่มีปริมาณสูง ซึ่งข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี Safety Data Sheet (SDS) ต้องเป็นข้อมูลที่มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 กรณีการทดสอบทางกายภาพและทางเคมี หรือห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามข้อกำหนด Good Laboratory Practice (GLP) ของ OECD สำหรับการทดสอบทางพิษวิทยาหรือนิเวศน์พิษวิทยา ซึ่งขณะนี้ประเทศไทยไม่มีห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตาม GLP ของ OECD ทำให้สินค้าของไทยเสียโอกาสในการแข่งขันทางการค้า ซึ่งสารเคมีในอุตสาหกรรมเป็นเพียงขอบข่ายหนึ่งใน 7 ขอบข่ายของ OECD ซึ่งได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทางเภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์ป้องกันศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร สารปรุงแต่งอาหารสัตว์และสารเคมีสำหรับอุตสาหกรรม ถึงแม้ประเทศไทยไม่เข้าร่วมเป็นภาคีของ OECD ยังสามารถค้าขายได้แต่ตลาดจะ

แคลง ถ้าดำเนินการเข้าร่วมเป็นภาคีของ OECD ล้าช้าจะทำให้ไม่สามารถแข่งขันกับประเทศอื่นๆ ได้ ขณะเดียวกันหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องควรเร่งดำเนินการเตรียมการรองรับในเรื่องนี้และให้ข้อมูลแก่ผู้เกี่ยวข้อง

การเสวนาการดำเนินการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี มีผู้ร่วมเสวนา 2 คน คือ นางรัชดา อิศระเสนารักษ์ ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และ น.ส. สมจิตต์ สัจพันธ์ ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยมีนายเอกนิติ รมยานนท์ ผู้อำนวยการกลุ่มวิชาการและประสานการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นผู้ดำเนินรายการ

ผู้เสวนาได้ให้ข้อมูลการดำเนินการของประเทศไทยว่าประเทศไทยได้เริ่มติดต่อกับฝ่าย OECD ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ.2547 โดยมีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องนี้ ซึ่ง OECD ได้แจ้งว่าจะต้องติดต่อกับ OECD ในนามรัฐบาลไทย จึงได้มีการจัดประชุมหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ที่ประชุมได้มอบหมายให้กระทรวงอุตสาหกรรมโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นผู้ติดต่อกับ OECD ในนามประเทศไทย โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีเมื่อ 22 มกราคม 2551 และส่งหนังสือแจ้ง OECD เมื่อ 31 มกราคม 2551 ต่อมาเมื่อ 20 มีนาคม 2551 OECD ได้มีเจตนาเชิญประเทศไทยเข้าร่วมผนวกใน Council Acts ของ OECD เป็นเวลา 3 ปี โดยประเทศไทยต้องตอบยืนยันว่าจะยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีของประเทศ OECD และภาคีการยอมรับในการตอบยืนยันนี้อาจเข้าข่ายเป็นหนังสือสัญญาระหว่างประเทศตามมาตรา 190 ของรัฐธรรมนูญ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงจัดสัมมนารับฟังความคิดเห็นของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ผู้เสวนาได้ชี้แจงขั้นตอนการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ ในฐานะประเทศที่ไม่ใช่สมาชิก (non-member) ของ OECD หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและการจัดระบบตามหลักการของ OECD รวมถึงภาระผูกพัน

การระดมสมองรับฟังความคิดเห็นและสรุปการสัมมนา โดยนายเอกนิติ รมยานนท์ ผู้อำนวยการกลุ่มวิชาการและประสานการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นผู้ดำเนินรายการ ขอให้ผู้เข้าร่วมสัมมนาให้ข้อคิดเห็นในการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ ของ OECD ว่าเห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วยกับการเข้าร่วมดังกล่าวพร้อมทั้งให้เหตุผลประกอบ รวมถึงให้อภิปรายผลกระทบที่จะเกิดขึ้น

ผู้เข้าร่วมสัมมนาทั้งภาครัฐและเอกชนได้อภิปรายอย่างกว้างขวางถึงความเหมาะสมในการเข้าเป็นภาคีการยอมรับของ OECD ในแง่มุมต่างๆ เช่น ความพร้อมและทรัพยากรด้านต่างๆ ความสามารถในการแข่งขัน และผลกระทบที่เกิดขึ้นก่อนที่ OECD จะรับประเทศไทยเข้าร่วมเป็นภาคีสรุปข้อคิดเห็นมีดังในเอกสารที่แนบ

2. การประมวลผลจากแบบแสดงข้อคิดเห็นจากผู้เข้าร่วมสัมมนาและจากทางอินเทอร์เน็ตของ สมอ.

มีผู้ตอบแบบแสดงข้อคิดเห็นจำนวน 55 ราย เห็นด้วย 51 ราย ไม่เห็นด้วย 1 ราย ไม่แสดงความเห็น 2 ราย และมี 1 รายที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วย โดยมีการระบุถึงผลกระทบข้อดี ข้อเสียพร้อมข้อเสนอแนะต่างๆ ในการเข้าร่วมเป็นภาคีในระบบการยอมรับในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD โดยมีรายละเอียดของผู้ให้ความเห็นดังเอกสารที่แนบ ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

ผลกระทบที่เกิดขึ้นทางบวกในการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ OECD ได้แก่

1. เพิ่มโอกาสทางการค้าและพัฒนาศักยภาพการแข่งขัน
2. เพิ่มมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยภายในประเทศ
3. พัฒนาศักยภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการในประเทศ
4. ได้รับการยอมรับจากต่างประเทศเกี่ยวกับข้อมูลการประเมินสารเคมีของไทย
5. ได้รับความช่วยเหลือทางวิชาการจาก OECD

ผลกระทบที่เกิดขึ้นทางลบในการเข้าร่วมเป็นภาคีฯ OECD ได้แก่

1. ในช่วงการจัดทำระบบตามกฎหมายของ OECD ต้องยอมรับข้อมูลการประเมินสารเคมีจากกลุ่มภาคีฯ OECD นับตั้งแต่การตอบยืนยันการยอมรับข้อมูลสารเคมีจากรัฐบาลไทย และกลุ่มภาคีฯ จะยอมรับข้อมูลจากประเทศไทยต่อเมื่อผ่านกระบวนการตรวจประเมินตามที่ OECD กำหนด
2. ต้องมีค่าใช้จ่ายในการลงทุนเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการและการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. เพิ่มต้นทุนทำให้ต้นทุนของเคมีภัณฑ์ต่างๆ สูงขึ้น ผู้ประกอบการขนาดเล็กและขนาดกลาง (SME) อาจมีภาระเพิ่มขึ้นในการส่งออก
4. มีค่าธรรมเนียมในการเข้าร่วมเป็นภาคี

ประเทศไทยควรเข้าร่วมเป็นภาคีฯ ในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD เนื่องจาก

1. เป็นการเพิ่มโอกาสทางการค้าและพัฒนาศักยภาพการแข่งขันให้กับประเทศไทย
2. เป็นการเพิ่มมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยให้กับประชาชน
3. กระตุ้นให้เกิดการพัฒนาศักยภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย
4. ข้อมูลการประเมินสารเคมีจากประเทศไทยจะได้รับการยอมรับจากต่างประเทศ
5. การเข้าเป็นภาคีฯ OECD จะได้รับความช่วยเหลือทางวิชาการจากประเทศ OECD

ประเทศไทยไม่ควรเข้าร่วมเป็นภาคีฯ ในระบบการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีของ OECD เนื่องจาก

1. ยังไม่มี Test Facility และ Regulators ด้านสัตว์ทดลองที่ได้มาตรฐาน
2. ยังไม่ชัดเจนเรื่องการลงทุนและผลประโยชน์