



CNAS—AL23

良好实验室规范与实验室认可的关系

OECD Position Paper Regarding the
Relationship between
The OECD Principles of GLP and ISO/IEC
17025

中国合格评定国家认可委员会

二〇二〇年 XX 月

良好实验室规范与实验室认可的关系

1 前言

1.1 对《经合组织良好实验室规范原则》(OECD GLP)与《检测和校准实验室能力通用要求》(ISO/IEC 17025)进行比较,以及区别与 GLP 评价和实验室认可的相关机制,应考虑制定两份文件的历史背景和目标。

1.2 本文旨在 GLP 评价和实验室认可范围内,对《经合组织良好实验室规范原则》和《检测和校准实验室能力通用要求》的实质差异做出一般性说明,而不是对两份文件或两个认可/评价制度中的技术内容进行详细比较。

1.3 本文针对《经合组织良好实验室规范原则》和《检测和校准实验室能力通用要求》之间的广泛差异,以及 GLP 符合性监管和实验室认可之间的差异进行了简要比较说明。

2 GLP 和 ISO/IEC 17025 的差异

2.1 历史背景

2.1.1 20 世纪 70 年代,为应对向管理部门提交的化学品安全性评价数据的造假行为,经合组织制定了良好实验室规范原则,以支持化学品的登记/批准。GLP 评价作为政府的管控机制,可确保安全性评价研究具有可接受的质量和完整性。

2.1.2 良好实验室规范适用于多种行业,包括进行非临床健康和环境安全研究的试验机构,以支持政府对相关产品进行监管。

2.1.3 经合组织制定了一套国际协调一致的良好实验室规范,并于 1981 年作为 OECD 良好实验室规范原则出版。GLP 原则涵盖了组织流程,以及在 GLP 条件下非临床健康和环境安全研究的计划、实施、监督、记录和报告。试验机构遵循 GLP 原则开展研究,将研究数据提交管理部门,以用于评估化学品和化学产品非临床健康和环境安全,这些化学产品可能是自然产物或生物来源,在某些情况下可能是活性有机体。

2.1.4 GLP 符合性作为一种管控机制,在许多国家是法规要求。有些国家的法规要求非临床健康和环境安全研究应在 OECD GLP 条件下实施。OECD GLP 原则的文本可引入法案、法规、指令或类似法规。在某些情况下,如果不在 OECD GLP 条件下进行这类研究可能违法。

2.1.5 OECD GLP 起源于并仍然是执法部门的监管手段。

2.1.6 ISO/IEC 17025 由检测/校准实验室和实验室认可机构而不是管理部门制定,起源于实验室认可机构,于 1978 年以 ISO 指南 25 发布,他们制定了一套相互承认的标准,实验室应该满足这些标准以证明其技术能力。

2.1.7 ISO/IEC 17025 最初于 1999 年出版,2005 发布修订版,目前有效版本为 2017 年发布版本。

2.1.8 与 OECD 良好实验室规范原则相比，ISO/IEC 17025 是一个国际标准，可用于实验室运行，也可作为法规和规范的强制要求。与国际标准化组织（ISO）发布的所有标准一样，ISO/IEC 17025 由来自 ISO 成员的国家标准机构的提名专家制定，经过广泛的国际评审和征求意见，得到各方同意后发布。

2.1.9 ISO/IEC 17025 可应用于所有领域从事检测和校准的实验室，不论实验室大小或复杂程度，包括非临床检测。世界各国政府越来越多地将国际标准（如 ISO/IEC 17025）作为广泛领域的监管手段以达到其监管目的。

2.2 应用

2.2.1 OECD GLP 原则是一套适用于非临床健康和环境安全试验的质量体系。管理部门审核符合 GLP 要求的安全性评价数据，以支持化学品及相关产品的注册、许可或监管，因此 OECD GLP 原则适用于特定领域，无意或不要求用于非法规要求的试验。

2.2.2 OECD GLP 体系下的非临床健康和环境安全试验，通常涉及多学科，且单个试验可能耗时数月。例如，传统上，OECD GLP 应用于使用实验动物的毒理学测试。长期毒性研究可能持续数月且涉及多学科，如分析化学和生物分析化学、临床病理学测试、组织病理学、物理测试等。每项研究通常都涉及一种新化学品。因此，每项研究中的单项测试方法因研究而异，一旦测试完成，可能永远不会再次使用。

2.2.3 非临床健康和环境安全研究可在传统实验室环境之外进行，例如田间和温室。因此，根据需求，OECD GLP 原则给出通用性要求并采取一系列原则的形式，以适应不同研究和学科以及研究中不同化学品的多样性。广义化学品包括药品、农药、化妆品、兽药、食品和饲料添加剂以及工业化学品。

2.2.4 OECD GLP 重点关注单项研究。每项研究是一个实验或一组实验，在实验室条件下（或环境中）测试试验样品，以获得旨在提交给监管机构的特性和/或其安全性的数据。因此，每项“研究”包含试验机构一系列独立工作，按照研究计划进行，最终形成一份“研究报告”。

2.2.5 ISO/IEC 17025 是专门用于检测和校准实验室的技术能力和管理体系标准。因此，ISO/IEC 17025 可应用于各类实验室，包括非临床检测实验室。这些实验室按照规定方法定期进行检测，日常检测样品类型和测试方法几乎不发生变化。比如，企业实验室。

2.2.6 实验室也可基于商业目的和服务外部客户时，在开展新项目检测时按照 ISO/IEC 17025 要求实施。ISO/IEC 17025 重点关注实验室的能力和体系，为实验室进行测试服务时在技术和管理层面提供支持和关键输入。

2.2.7 某些法规要求的非临床健康和环境安全测试可以在 ISO/IEC 17025 体系下有效实施，例如，对某些管控化学品进行理化测试以确定其特性。必须指出的是，虽然符合 ISO/IEC 17025 可能会提供合适的结果，但可能无法符合 OECD GLP 原则的要求。原因是国家监管机构可能要求试验机构按照 OECD GLP 进行测试，还要求国家 GLP 符合性监督检查机构对这些测试（或研究）进行检查。

2.2.8 大多数法规要求的非临床健康和环境安全研究，最适宜遵循 OECD GLP 原则。这是由于以下原因：这些研究固有的变异性（来自活体试验系统）、多学科性和多场所性质，以及每项研究中被测试化学品的差异。针对这种变异性专门制定了 OECD GLP 原则。

2.2.9 OECD GLP 和 ISO/IEC 17025 的要求有很多不同。例如，OECD GLP 对质量保证活动和项目负责人有非常具体的要求，项目负责人全面负责研究的所有阶段，并在 OECD GLP 中发挥关键作用。ISO/IEC 17025 则包含 GLP 原则未涵盖的要求，涉及非法规定要求领域的实验室可能需要关注其他要素，例如客户需求、持续的质量改进以及内部质量控制和外部能力验证等技术内容。

3 GLP 符合性监管和实验室认可的差异

3.1 历史背景

3.1.1 随着各国监管部门于20世纪70年代引入GLP，为确保非临床健康和环境安全研究符合OECD GLP要求，各国政府建立了政府的或政府授权的GLP符合性监督检查机构。这些监督检查机构对试验机构进行检查，以确保按照国家GLP法规进行研究。检查类型包括对设施检查和研究审核，以确认试验机构内的特定研究是否满足OECD GLP要求。

3.1.2 GLP符合性监管的检查程序是确认与OECD GLP相关法规的符合性。因此，监管机构/数据接收机构关注GLP符合性监督检查的结果，因为他们需要确保研究数据的质量和完整性，以便做出有效的监管风险评估决策。

3.1.3 实验室认可于20世纪70年代开始在国际范围内开展，由希望获得第三方独立承认（认可）能力的实验室和相关机构推动，以向实验室自己及其客户提供保证。实验室认可是起源于非政府组织的一项自愿性认可制度。在ISO指南25国际标准发布之前，每个国家认可机构都制定了自己的认可标准。

3.2 应用

3.2.1 实验室认可提供了确认实验室进行特定检测的技术能力的一种机制。“认可范围”描述了其能力经过确认的实验室活动。认可范围可能非常详细或广泛，取决于实验室的性质及其提供的服务。为维持认可，认可机构会定期对实验室进行复评，以确保其持续符合要求，并确保维持其运行标准。实验室也可能被要求在两次复评期间参加相关的能力验证计划，作为技术能力的进一步证明。

3.2.2 对于OECD GLP研究，评估研究（研究设计）以及研究结论的有效性是监管机构/数据接收机构审核员的职责。但是，只有研究数据可靠，可以证明数据的质量和完整性，并能重建研究的情况下，评估才有效。OECD GLP质量体系专为满足这一需求而设计。OECD GLP质量体系着重于对研究进行管理，而不是研究的科学性。

4 总结

4.1 《经合组织良好实验室规范原则》和《检测和校准实验室能力通用要求》都对测试的质量管理体系列出了要求，由于历史演变成为具有不同目的的文件。因此，应用其中一套要求以达到另一套的目的是不切实际的，在多数情况下是不合适的。

4.2 OECD GLP原则被管理部门作为一种管控手段，以确保法规要求的非临床健康和环境安全研究的质量和完整性。非临床健康和环境安全的研究测试大部分复杂多变，OECD GLP原则是为适应这些研究的复杂多变而专门制定的一套质量体系。

4.3 ISO/IEC 17025是国际标准，应用于按照既定或专门开发的方法进行检测的实验室。该标准关注的重点是实验室自身的持续运行和管理，以及实验室持续产生科学有效的可靠结果的能力。理论上，ISO/IEC 17025可以应用于任何学科的检测实验室，包括那些进行非临床测试的检测实验室。

4.4 GLP符合性监管是法规检查，目的是确认为了化学品的非临床健康和环境研究是否符合法规要求（即，按照国家GLP法规开展研究），研究数据提交给监管机构/数据接收机构以支持注册/批准。检查的重点是研究，对研究的审核是检查的重要组成部分。GLP符合性检查的主要“客户”是接收研究数据的数据接收机构。

4.5 由于OECD国家间对OECD GLP的应用协调一致，OECD成员国政府可以接受来自其他国家的的数据，并能确保这些数据有效且质量可接受，这是数据相互承认协议（MAD）的基础。该协议是OECD GLP原则的组成部分，要求遵守MAD的政府其监管部门接受其他MAD成员国的GLP研究数据，这些研究经过相关国家GLP符合性监管机构的检查。该协议也适用于遵守MAD的非OECD国家。

4.6 实验室认可是对有能力的实验室的正式第三方承认。实验室必须经过正式认可后才能在其认可范围内签发报告。这反过来使客户能够识别和选择能够满足其需求的可靠检测服务。

4.7 实验室认可在国内和国际上也受到高度重视。它是一个技术能力的可靠指标，许多行业通常都会要求其供应商的检测服务通过实验室认可。

4.8 各国家认可机构之间有相互承认的多边协议（例如，国际实验室认可合作组织相互承认协议（ILAC MRA））。作为ILAC MRA签署方的认可机构，按照ISO/IEC 17011的要求进行同行评审以证明他们的能力。ILAC MRA的签署方同意在ILAC MRA下接受彼此认可的实验室的结果。因此，ILAC MRA签署方认可的实验室的结果能够得到国际承认。

4.9 接受经认可实验室的结果的决定权在最终用户。

4.10 各国政府越来越多地使用实验室认可来达成监管和贸易目标。但是，它不适用于非临床健康和环境安全研究，因为ISO/IEC 17025不包含OECD GLP原则的所有要求。尽管如此，GLP符合性监管可参考采用实验室认可的结果。