



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22272—2008

---

## 良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室 规范原则的档案

Advisory document for Good Laboratory Practice:  
Establishment and control of archives that operate in  
compliance with the principles of GLP

2008-08-04 发布

2009-04-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)良好实验室规范(GLP)原则和符合性监督系列文件 No. 15:《建立和管理符合 GLP 原则的档案》[OECD ENV/JM/MONO(2007)10, 英文版]。

本标准做了下列编辑性修改:

——删除了原文中的 OECD 的背景介绍和引言。

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

本标准起草单位:中国检验检疫科学研究院、中国石油和化学工业协会。

本标准起草人:陈会明、于文莲、王晓兵、梅建、孙鑫。

# 良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室 规范原则的档案

## 1 序言

非临床健康和环境安全研究中所产生材料和记录的存档,是符合良好实验室规范原则的一项重要内容。保存与特定研究相关的原始数据和研究中产生的样本,是重现研究过程的唯一途径,可核实最终报告中的信息,并可证实研究符合 GLP 的要求。

本标准旨在帮助试验机构,使其档案管理符合良好实验室规范原则的要求。

本标准不取代国家法规和/或法律中的相关要求,如档案保存期限的要求。

## 2 范围

本标准适用于遵循 GLP 原则的试验机构、签约档案、签约质量保证或信息技术(IT)服务机构和委托方,以及 GLP 符合性监督部门和接收部门。

与试验相关的组织,应确保对照他们的业务需求,来评估所适用的法规要求。档案构建和操作的某些方面,可能与建立公共卫生和安全的法规或法律相关,这些方面不在本标准范围内。

试验机构和其他组织对记录和材料实行 GLP 档案管理,可以从使用认可的档案管理标准中获益,包括那些相关元数据。

## 3 规范性引用文件

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

GB/T 22278—2008 良好实验室规范原则

## 4 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 4.1

**档案库 archive**

用于安全存储和保存记录和材料的指定的区域或设施(如文件柜、房间、建筑物或电子化系统)。

### 4.2

**档案工作人员 archive staff**

在档案管理员管理下工作的人员,负责日常的档案管理。

### 4.3

**档案管理员 archivist**

由试验机构管理者或试验场所管理者指派,负责档案管理的人,如负责存档的操作和程序。

### 4.4

**电子档案 electronic archives**

按照 GLP 原则的要求,试验机构和系统保存的电子记录。