**《良好实验室规范与实验室认可的关系》**

**编制说明**

由于我国GLP试验机构大多同时是17025认可实验室，在这些机构里同时运行GLP体系和17025体系，这两套实验室管理体系之间既有区别又有联系。为了这对这两套体系进行说明，经合组织良好实验室规范（OECD GLP）工作组于2016年出台了OECD GLP第18号文件“OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025”（NO.18）。这份文件在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》的实质差异做出了一般性说明。同时针对《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。

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。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。

为了给获得CNAS GLP证书的相关机构以及意向申请机构提供进一步指导，同时也为了给同时运行17025和GLP两套质量体系的广大实验室和试验机构提供指导，特组织人员对OECD GLP第18号文件进行转化，以满足各方需求。

2020.6.18