

МОС

ОКТАБРЬ 2012

МЕТОДЫ
ОЦЕНКИ
СООТВЕТСТВИЯ



РИА СТАНДАРТЫ
И КАЧЕСТВО

WWW.RIA-STK.RU/MOS

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ

GLP – ЗАЛОГ
ДОСТОВЕРНОСТИ
ИССЛЕДОВАНИЙ

GLP ОЭСР vs
ИСО/МЭК 17025

ПОДГОТОВКА
К ПРОВЕРКЕ ОЭСР

ДВОЙНОЙ
ТЕРМИНОЛОГИИ – НЕТ!

ПЕРСПЕКТИВЫ GLP



ISSN 1990-7850
9 771990 785772 >

10



Подписной индекс журнала
по каталогу агентства «Роспечать»
35927

НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

для подписчиков изданий РИА «Стандарты и качество»!



Оформив подписку, Вы помимо журнала получите доступ к целому ряду уникальных материалов, которые помогут Вам решить любой профессиональный вопрос!

Наши бонусы:

- Бесплатный доступ к Электронной библиотеке статей РИА «СтК»
- Бесплатный доступ к архивам журналов РИА «СтК»
- Дайджест «Практика аудита» в подарок
- Бесплатный доступ к семинарам (в том числе видео) ведущих специалистов отрасли и бизнес-консультантов
- Скидки на подписку на профессиональные издания РИА «СтК»
- Скидки на размещение рекламы в журналах, электронных продуктах и на сайтах ria-stk.ru и be-mag.ru
- Скидки на приобретение профессиональной литературы РИА «СтК»
- Льготное посещение спец. мероприятий РИА «СтК»
- Помощь в решении Ваших кадровых вопросов



Каждый подписчик может принять участие в розыгрыше ценных призов*.

*Приз гарантирован каждому участнику розыгрыша.

Подробности обо всех возможностях для подписчиков на сайте www.ria-stk.ru и по тел.: (495) 771-66-52 (доб. 140), 517-53-79.

 **СТАНДАРТЫ
И КАЧЕСТВО**



МИР НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ

Сталкиваясь с новым, часто задают вопросы: «Кто виноват?» и «Что делать?». А когда ставки сделаны, спрашивают: «Какой счет?».

Например, к новому можно отнести надлежащую лабораторную практику *GLP* (ей посвящен данный номер *МОС*). Важное дело! А потому никто не против, все «ЗА», и ответ на первый вопрос не требуется. Ответ на вопрос «Что делать?» знают стейкхолдеры. Знают и делают... Вот, например, Ассоциация фармпроизводителей совместно с Конфедерацией обществ потребителей и Российской академией медицинских наук напряглись и сделали на троих ГОСТ Р 52379-2005 по надлежащей практике. Конечно, непонятно, зачем было напрягаться, если документ идентичен соответствующему евростандарту. Но все равно кипит работа от восхода до заката. Вот только ответ на вопрос «Какой счет?» повергает в уныние. В России аккредитованных *GLP*-лабораторий пока нет, готовятся стать таковыми — две, что на порядки меньше, чем в маленькой Голландии... И, кстати, оценивать соответствие *GLP* российские органы не уполномочены.

Впрочем, даже и там, где мы «уполномочены», не все хорошо. Взять хотя бы оценку соответствия требованиям экологической безопасности. Сплошь и рядом соответствие подтверждается, а закон, запрещающий сброс в окружающую среду веществ, предельно допустимая концентрация (ПДК) которых не установлена, нарушается. Потому что ПДК остаются не определенными в подавляющем большинстве случаев (см. *МОС*. — 2011. — № 7. — С. 28–33). Какое уж тут соответствие! Именно поэтому нас беспокоит перегретый оптимизм.

Пусть будут «надлежащие практики» — и лабораторная (*GLP*), и производственная (*GMP*), и сельскохозяйственная (*GAP*), и инженерная (*GEP*), и даже дистрибуторская (*GDP*). Но только при наличии необходимой материальной базы и после обеспечения «надлежащей практики в оценке соответствия!» (см. *МОС*. — 2008. — № 12. — С. 34) А иначе стандартные операционные процедуры перечисленных практик негде внедрять и невозможно продемонстрировать.

При чрезмерном увлечении любая деятельность превращается в самодовлеющий феномен. И тогда начинает действовать известное правило Гудхарта, которое гласит: «социальные и экономические показатели перестают быть достойными доверия, если становятся навязчивой целью социальной или экономической политики». Таково следствие закона разрушения статистических закономерностей, если на них начинает оказываться давление — закона, о котором многие забывают, настойчиво испытывая собственным лбом одни и те же грабли.

О.М. Розенталь

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ

ДАНИЛОВ-ДАНИЛЬЯН В.И.

директор Института водных проблем РАН, член-корреспондент РАН, д-р экон. наук, профессор

КАРПОВ Ю.А.

заместитель директора и заведующий аналитическим отделом Государственного научно-исследовательского и проектного института редкометаллической промышленности (ГИРЕДМЕТ), член-корреспондент РАН, д-р хим. наук, профессор

ОКРЕПИЛОВ В.В.

генеральный директор ФБУ «Тест – С.-Петербург», академик, д-р экон. наук, профессор

АРОНОВ И.З.

заведующий отделом технического регулирования и подтверждения соответствия ВНИИС, д-р техн. наук, профессор

БОЛДЫРЕВ И.В.

исполнительный директор ААЦ «Аналитика»

ГУРЕВИЧ В.А.

директор Белорусского государственного института стандартизации и сертификации (БЕЛГИСС)

КАЛИНИН А.Я.

генеральный директор Национального фонда защиты потребителей, председатель ТК 40, академик РАЕН, канд. экон. наук

КОСТЫЛЕВА О.Ф.

заместитель начальника Управления технического регулирования и стандартизации Росстандарта, канд. биол. наук

ЛОЦМАНОВ А.Н.

заместитель руководителя Комитета по техническому регулированию, стандартизации и оценке соответствия РСПП

МЕЙРБАЕВА Г.О.

начальник Управления метрологии и оценки соответствия Госстандарта Республики Казахстан

МЕЛЬКОВ Ю.О.

генеральный директор ФБУ «Уралтест»

МИХЕЕВА С.В.

руководитель Уральского межрегионального территориального управления Росстандарта, канд. экон. наук, доцент

ПАНЕВА В.И.

заведующая отделом аккредитации лабораторий и сертификации веществ УНИИМ, канд. техн. наук

ПАТРАКОВ Н.Н.

начальник отдела аккредитации в секторах экономики Росаккредитации, канд. техн. наук

СУРСЯКОВ В.Н.

первый заместитель генерального директора ФБУ «Уралтест», д-р техн. наук, профессор

УЧРЕДИТЕЛЬ И ИЗДАТЕЛЬ РИА «Стандарты и качество»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР Н.Г. Томсон



На 1-й с. обложки — репродукция картины Давида Тенирса мл. «Алхимик».

РЕКЛАМА В НОМЕРЕ

РИА «Стандарты и качество» — 2, 3, 4 с. обложки, с. 39, 48
ООО «ИндаСофт» — с. 22
ЗАО «МООДИ ИНТЕРНЭШНЛ» — с. 43
ЗАО «ЭКСПОЦЕНТР» — с. 46
ФГУП «УНИИМ» — с. 47

Главный редактор

О.М. Розенталь
д-р техн. наук, профессор

Заместитель главного редактора

К.В. Бычков

Выпускающий редактор

Н.Е. Белостоцкая

Верстка

А.С. Ганженко

Директор по маркетингу и рекламе

А.И. Анискин
Тел.: (495) 988 0689
E-mail: market@mirq.ru

Подписка

Директор по продажам

Н.В. Кунафеева
Тел.: (495) 988 8434
E-mail: podpiska@mirq.ru

Адрес: ул. Мастеркова, д. 4, Москва, 115280

Тел.: (495) 771 6652, 988 8434
(многоканальные)

Факс: (495) 771 6653

E-mail: mos@mirq.ru

Сайт: <http://www.ria-stk.ru>

Подписано в печать 26.09.12. Формат 60x90/8. Бумага мелованная матовая. Печать офсетная. Печ. л. 6,0. Уч.-изд. л. 7,6. Тираж 2500 экз. Заказ 113860. Цена договорная. Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-21469 от 02.08.05.

Отпечатано в типографии «Вива-Стар»

107023, Москва, ул. Электrozаводская, д. 20

Перепечатка и любое использование опубликованных в журнале материалов (на бумажных и электронных носителях) возможны только с письменного разрешения редакции.

При использовании материалов ссылка на журнал обязательна.

Присланные материалы не возвращаются.

Точка зрения авторов может не совпадать с мнением редакции.

Редакция не несет ответственности за достоверность рекламной информации.

НАШИ ПАРТНЕРЫ





- 01 Слово главного редактора
- 04 МОС-КЕЙС
- ГЛАВНАЯ ТЕМА:
ПЕРСПЕКТИВЫ *GLP*
- 06 **Онищенко В.В.** *GLP* для химической промышленности
- 09 **Никишина В.О.** Построение *GLP*-программы — шаг на пути к взаимному признанию данных
- 11 **Колотилова О.Н., Потапкин В.А.** *GLP*-система в РФ — гарант безопасного обращения химической продукции
- 13 **Мезенцева О.В., Павловская Д.В., Чечеватов В.А.** Нормативная база — основа построения национальной *GLP*-программы
- 16 **Хохлова О.Н., Жармухамедова Т.Ю., Ржевский Д.И., Мурашев А.Н.** Принципы *GLP* — залог достоверности исследований
- 21 **Чечеватова О.Ю.** Сравнение требований принципов *GLP* ОЭСР и ИСО/МЭК 17025
- 23 **Чечеватова О.Ю., Мезенцева О.В.** Основы проведения инспекций испытательных центров на соответствие принципам *GLP*
- 25 **Зайцева М.А.** Инспекционная проверка соответствия испытательного центра принципам *GLP* ОЭСР

- 28 **Хамидулина Х.Х., Егиазарян А.Р., Рабикова Д.Н.**
Требования *GLP* к вивариям
- 33 **Кондратьев В.Б.** Подготовка испытательной лаборатории к внедрению принципов *GLP*
- 35 **Зайцева Т.М.** Валидация компьютеризированных систем
- ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
СООТВЕТСТВИЯ
- 40 **Шалин А.П., Батраков В.Н., Сазонова Е.В.**
Двойной терминологии — нет!
- МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ
- 44 **Лоцманов А.Н.**
ЕС и ТС: на принципах равноправия

ЧИТАЙТЕ В СЛЕДУЮЩИХ НОМЕРАХ:

- ХАССП — фактор успешности пищевого производства
- Технические регламенты Таможенного союза — в действии

СТРЕМИТЕСЬ К СОВЕРШЕННОЙ ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ?

Тогда — равнение на Декларацию
МБМВ, МОЗМ, ИЛАК, ИСО

Международным бюро мер и весов (МБМВ), Международной организацией законодательной метрологии (МОЗМ), Международным сотрудничеством по аккредитации лабораторий (ИЛАК) и Международной организацией по стандартизации (ИСО) была представлена Декларация по метрологической прослеживаемости (от 09.11.2011 г.). Перечисленные организации заявили: «Непротиворечивость и сопоставимость результатов измерений является необходимым условием выполнения задач наших организаций. Так, сопоставимость измерений обеспечивает повсеместное принятие результатов измерений. Но непротиворечивость и сопоставимость могут быть гарантированы только в тех случаях, когда результаты измерения прослеживаемы к признанному на международном уровне опорным точкам для сравнения. Как правило, опорной точкой для сравнения является Международная система единиц (СИ), но существует и ряд других, например, шкалы твердости и исходные эталоны, созданные Всемирной организацией здравоохранения.».

Указанная декларация основана на положениях следующих документов:

- Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 «Неопределенность в измерении. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности в измерении (*GUM*)», способствующее внедрению последовательного и единого подхода к оценке неопределенности измерений;

- Руководство ИСО/МЭК 99-2007 «Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (*VIM*)». Документ определяет метрологическую прослеживаемость как «свойство, позволяющее соотнести полученный результат измерения с опорной точкой для сравнения посредством проведения непрерывных калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений».

В Декларации МБМВ, МОЗМ, ИЛАК, ИСО рекомендуют:

- калибровки должны выполняться в национальных метрологических институтах, подписантах *CIMP MRA*, измерительные и калибровочные возможности (*CSMs*) которых опубликованы в Базе данных ключевых сличений, или в лабораториях, аккредитованных органами по аккредитации, являющимися подписантами Соглашения ИЛАК;

- неопределенность измерения должна соответствовать принципам, изложенным в *GUM*;

- результаты измерения, полученные аккредитованными лабораториями, должны быть прослеживаемы к Системе СИ;

- национальные метрологические институты, обеспечивающие прослеживаемость измерений, проводимых аккредитованными лабораториями, должны быть подписантами *CIMP MRA* и их измерительные и калибровочные возможности должны быть опубликованы в Базе данных ключевых сличений;

- в соответствии с соглашением о взаимном признании МОЗМ аккредитация должна проводиться органами, являющимися подписантами Соглашения ИЛАК и следовать политике по прослеживаемости к Системе СИ.

Соблюдение данных рекомендаций будет способствовать признанию результатов измерений на международном уровне.

В ЭКСПЕРТЫ БЕЗ ЭКЗАМЕНОВ

На сайте Федеральной службы по аккредитации размещено обращение ее руководителя С.В. Шипова (исх. № 4085/01-3-СМ от 27.08.2012 г.) к экспертам по аккредитации. В письме упоминается, что в соответствии с постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 г. № 602 с 19.10.2012 г. для проведения экспертизы соответствия заявителя или аккредитованного лица критериям аккредитации привлекаются эксперты по аккредитации, аттестованные Федеральной службой по аккредитации.

В связи с этим претендентам необходимо заблаговременно направить в Росаккредитацию заявление об аттестации с приложением копий документов, подтверждающих:

- 1) наличие высшего образования и требуемого стажа работы;

- 2) прохождение стажировки по заявленному направлению деятельности по аккредитации;

- 3) прохождение претендентом аттестации (или иной формы подтверждения компетентности) в качестве эксперта по аккредитации в одной из систем добровольной сертификации (документ должен быть выдан до 01.01.2012 г. и действовать на момент подачи заявления). При наличии последнего документа Росаккредитация принимает решение об аттестации эксперта без проведения квалификационного экзамена (по результатам документарной проверки).

ГОТОВНОСТЬ № 1?

В рамках подготовки лабораторий к мониторингу инспекторами Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) в целях вступления страны в данную организацию разработан проект опросника для самооценки лабораторий. С текстом документа можно ознакомиться по адресу <http://www.fsa.gov.ru./docs/projects/>

ПРИЗНАННЫЙ ПРОТОКОЛ

В письме заместителя руководителя Росаккредитации С.В. Мигина к специалистам органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров) и заявителям (исх. № 4264/02-1-СМ от 03.09.2012 г.) напомним, что для целей выдачи сертификатов соответствия и оформления деклараций о соответствии требованиям технического регламента Таможенного союза могут быть использованы протоколы исследований (испытаний) и измерений, проведенных в соответствии с содержащимися в перечне стандартов (сопутствующем техническому регламенту) методами исследований (испытаний) и измерений испытательными лабораториями (центрами), включенными в Единый реестр и имеющими в области аккредитации указанные методы.

ДВА В ОДНОМ

На сайте Росаккредитации опубликовано обращение заместителя руководителя Росаккредитации С.В. Мигина к руководителям органов по сертификации (ОС) и испытательных лабораторий (центров) (ИЛ) (исх. № 4097/02-1-СМ от 24.08.2012 г.).

В письме сообщается, что допускается подача заявления о включении ОС и ИЛ в Единый реестр Таможенного союза одновременно с заявлением о расширении области аккредитации. В этом случае последовательно осуществляется проверка соответствия заявителя критериям аккредитации, утвержденным постановлением Правительства РФ от 24.02.2009 г. № 163, решением Комиссии Таможенного союза от 18.06.2010 г. № 319.

ГОТОВЬ САНИ ЛЕТОМ...

На внутрисоюзное согласование вынесены следующие проекты технических регламентов Таможенного союза:

- Технический регламент на молоко и молочную продукцию (дата опубликования 21.07.2011);
- О безопасности химической продукции (дата опубликования 09.12.2011);
- О безопасности мяса и мясной продукции (дата опубликования 09.12.2011);
- О требованиях к удобрениям (дата опубликования 13.12.2011);
- О безопасности синтетических моющих средств и товаров бытовой химии (дата опубликования 13.12.2011);
- О безопасности лакокрасочных материалов (дата опубликования 13.12.2011);
- О безопасности зданий и сооружений, строительных материалов и изделий (дата опубликования 13.12.2011);
- О безопасности оборудования, работающего под избыточным давлением (дата опубликования 13.03.2012). Также на стадию внутрисоюзного согласования вынесен (09.06.2012 г.) проект изменений в технический регламент Таможенного союза (ТР ТС 005/2011) «О безопасности упаковки».

НОУ-ХАУ В ДЕКЛАРИРОВАНИИ

С 15.09.2012 г. ведение Единого реестра деклараций осуществляется с использованием специализированной информационной системы. Для получения логина и пароля для доступа в систему органу по сертификации необходимо направить запрос в Федеральную службу по аккредитации. Запрос должен быть распечатан на официальном бланке фирмы, подписан руководителем и отправлен по почте. Заявка может быть отклонена, если указанные в нем сведения не совпадут с соответствующей информацией Реестра аккредитованных лиц. Ответ на запрос будет отправлен в течение десяти дней. После этого заявитель должен снова направить письмо в Федеральную службу с подтверждением получения логина и пароля.

Разработанная система является бесплатной и не требует приобретения специализированных программных продуктов. По вопросам, связанным с получением логина и пароля для работы в информационной системе, а также по другим вопросам, связанным с работой системы, необходимо обращаться по телефону горячей линии Росаккредитации: 8-800-200-47-70.

При обращении в службу технической поддержки органу по сертификации необходимо сообщить следующие сведения:

- название системы;
- ФИО пользователя;
- полное наименование организации;
- страну, город, адрес организации;
- контактный телефон (с указанием кода города);
- адрес электронной почты (если есть);
- вопрос/предложение/замечание/сообщение об ошибке.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

GLP, лаборатория, испытания, химические компании, токсикологические и экологические исследования



В.В. Онищенко —
менеджер REACH
ОАО «ГалоПолимер»

GLP ДЛЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

Приведены причины необходимости внедрения *GLP* (*Good Laboratory Practice*, надлежащая лабораторная практика) в практику лабораторий химических предприятий. Проведен сравнительный анализ *GLP* и аккредитации на соответствие требованиям ИСО/МЭК 17025. Рассмотрены наиболее вероятные варианты существования *GLP*-лабораторий в России: подразделения при исследовательских или инжиниринговых центрах крупных химических компаний и независимые структуры

ИСТОРИЧЕСКАЯ СПРАВКА

GLP появилась в США в 1976 г. Инициативу по ее разработке проявило Агентство по лекарствам и пищевым продуктам (*FDA*) США, вынужденное таким образом «ответить» на серию скандалов, связанных с фальсификацией результатов лабораторных испытаний фармакологическими компаниями. В 1979 г. *GLP* стала обязательным требованием для фармлабораторий на территории США. В 1980 г. американское Агентство по охране окружающей среды (*EPA*) расширило действие этой системы на токсикологические, экотоксикологические и физико-химические исследования, связанные с определением опасностей токсичных химических веществ. А в 1981 г. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) сформулировала международные принципы *GLP*, исполнение которых явля-

ется обязательным для всех стран-участниц этой организации.

Эти принципы положены и в основу ГОСТ 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики». Данный документ предназначен «для применения при проведении неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществ промышленного назначения».

GLP И РОССИЯ

Российские производители в большинстве своем о существовании *GLP* узнали в связи с необходимостью регистрации экспортируемых в страны ЕС химических веществ, входящих в состав продукции в значимых количествах (условие нового европейского регла-

мента *REACH*). Согласно требованиям *REACH* исследования продукции (веществ) можно проводить только в лабораториях, соблюдающих принципы *GLP*.

GLP И НЕОБХОДИМЫЕ НОВОВВЕДЕНИЯ

По результатам «первой волны» регистрации по *REACH* некоторые химические вещества были признаны опасными и не могли более поставаться в страны ЕС (или их обращение ограничивалось). Однако Европейское химическое агентство (ЕХА) [1], отвечающее за реализацию регламента *REACH*, не остановилось на этом и начало активно формировать список «веществ-кандидатов на сокращение», «ненавязчиво» рекомендуя промышленности области применения тех или иных веществ. В информационных материалах ЕХА приводится перечень продуктов, включающих опасные вещества и уровень безопасного (разрешенного) содержания последних (обычно от нуля до 0,1%). В итоге под угрозой закрытия в нашей стране находятся целые производства.

Нонилфенол, являясь высокоэффективным поверхностно-активным веществом, нашел широкое применение в текстильной промышленности, при производстве синтетических каучуков, смазочно-охлаждающих жидкостей. Однако по итогам его регистрации ЕХА было принято решение о запрете использования этого вещества в моющих средствах в количествах более 0,1%. Далее последовали рекомендации Агентства применять в графе «область применения нонилфенола» Паспорта безопасности вещества (*Safety Data Sheets, SDS*) формулировку «использовать в закрытых системах». Следом в прессе появляется информация *Greenpeace* о присутствии нонилфенола в одежде ведущих мировых брендов. В результате

¹ *REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals)* — регламент Европейского союза (*Regulation (EC) No 1907/2006*), регулирующий с 01.07.2007 г. производство и оборот всех химических веществ, включая их обязательную регистрацию.

ГОСТ 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики» предназначен «для применения при проведении неклинических испытаний объектов, содержащихся в лекарственных средствах, пестицидах, косметической продукции, ветеринарных препаратах, пищевых и кормовых добавках, а также химических веществ промышленного назначения»

производители модной одежды вынуждены отказаться от применения этого вещества. «Лихорадка» охватила и компании по переработке синтетических каучуков. «Вдруг» выяснилось, что некоторые каучуки эмульсионной полимеризации содержат нонилфенол в концентрациях превышающих 0,1%, а условия переработки и применения каучуков не соответствуют «закрытым системам». Пришлось и здесь искать замену нонилфенолу. То же произошло и с производителями моющих присадок к машинным маслам.

Выход из этой шекотливой ситуации, требующей серьезных преобразований технологического процесса, многие находчивые производители нашли, заменив нонилфенол на аналогичный алкилфенол, но с отличной от С9 длиной цепи. Ответный шаг ЕХА не заставил себя ждать. «Под запретом» оказались «алкилфенолы С5—С9, включая этоксилированные», то есть целый класс веществ.

Отказ от нонилфенола потребовал серьезных изменений технологий, выражающихся или в лучшей отмывке готового продукта, что дорого и чревато предъявлением претензий со стороны уже отечественных регуляторов, или в замене попавших под запрет веществ на разрешенные. Но в любом случае внедрение «изменений» потребует дополнительных испытаний, проводимых в признаваемых в ЕС структурах. На сегодняшний день таковыми являются

лишь лаборатории, соблюдающие принципы *GLP*.

GLP И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ

Другим поводом задуматься о необходимости внедрения *GLP* для химической компании может стать потребность в замене используемого вещества в целях совершенствования технологии.

При этом лаборатория, аккредитованная на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 [2], не подойдет. Она гарантирует прежде всего точность и воспроизводимость результатов измерений по конкретным методикам и лучше всего выполняет ежедневные рутинные измерения. Она идеальна для контроля качества отработанного технологического процесса выпускаемой продукции.

Лаборатории с внедренной *GLP* работают по другому принципу. И хотя в руководствах ОЭСР они так же называются испытательными, по характеру своей деятельности они ближе к исследовательским центрам. В отличие, например, от контрольно-аналитических лабораторий и центров, проверяющих готовую продукцию на соответствие нормам, лаборатории *GLP* получают новые научные данные, а не дублируют работу других подразделений. Т.е. для компании, столкнувшейся с необходимостью изменения технологии, внедрения новых процессов и желающей, чтобы результаты этих изменений были не