

惠州GLP实验室建设：工作人员要求

原创

喜格实验室设计与建设 于 2022-01-21 16:48:04 发布 1573 收藏

文章标签：[经验分享](#)

版权声明：本文为博主原创文章，遵循 [CC 4.0 BY-SA](#) 版权协议，转载请附上原文出处链接和本声明。

本文链接：<https://blog.csdn.net/SICOLAB/article/details/122624928>

版权

惠州GLP实验室建设资料有哪些内容？SICOLAB小编在此文从人员工作制度到实验室建设规划，都离不开必要的建设知识，一起来看看吧

一、GLP的趋势

由于GLP的原则和内容各国基本一致,这就为国际交流和使用创造了条件。目前,美国FDA已经和英国、德国、法国、瑞士、意大利、日本、瑞典及荷兰等国相继建立了两国间的GLP协议,互通情况,共同检查,相互承认,其实验结果可在双方国家登记,减少不必要的重复实验。1989年在美国召开了专门会议,对GLP进行了评估和肯定,会议一致认为GLP是安全评价的生命线,事实上已成为国际通用的实施法规。GLP法规最初只是用于毒性测试,由于它们适用于所有的分析仪器和分析方法,使得它的应用范围也拓展到了其它科学领域。现在已扩大到动物用药品、饲料添加剂、农药、化学物品、将来有可能扩大到食品、药效学研究、药代动力学研究领域。

GLP实验室：质量保证部门

- 1.独立开展工作;
- 2.人员数量不少于5%;
- 3.保存主计划表、实验方案和总结报告的副本;
- 4.审核实验方案、实验记录和总结报告;
- 5.检查每项研究的实施,制定审查和检查计划,详细记录检查的内容、发现的问题、采取的措施等;
- 6.向机构负责人和专题负责人书面报告检查发现的问题及建议;
- 7.定期检查动物饲养设施、实验仪器和档案管理

三、GLP实验室建设：工作人员要求

- (1) 学历、专业培训、知识结构、工作经验和业务能力;
- (2) 熟悉GLP,严格执行有关的标准操作规程;
- (3) 及时、准确和清楚地进行试验记录,向专题负责人书面报告;
- (4) 着装,健康检查,供试品、对照品和实验系统不受污染
- (5) 培训、考核,并取得上岗资格。

四、动物实验室建设规划

- (1) 实验设施的周边环境(有害物质、花粉噪音、排污、绿化、居民区)
- (2) 实验设施合理布局(人流、物流)止交叉污染;
- (3) 实验设施保持清洁卫生;
- (4) 双路供电;

(5) 能根据需要调控温度、湿度、空气洁净度、通风和照明等环境条件;

(6) 设施条件应与所使用的实验动物级别相符

五、动物实验室建设：管理记录概述

动物订购单、运输单、接受记录、检疫报告、饲养日记、饲养内容变更记录、特别饲养记录、动物异常记录、进出动物室记录、设施设备异常记录、逃脱动物处理报告、供试动物处置治疗记录、饲料饮水分析记录、设施内微生物检查记录、委托实验检查记录