

발 간 등 록 번 호

11-1471057-000449-14



GLP 시험기관 평가 조사 점검표

Good Laboratory Practice Inspection Checklist

2021



식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원,
국립환경과학원, 농촌진흥청, 국립농업과학원

본 간행물은 「비임상시험관리기준」(식품의약품안전처고시 제2018-93호, 2018.11.21.), 「화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정」(환경부고시 제2018-23호, 2018.2.9.) 및 「농약등의 시험연구기관 지정 및 관리기준」(농촌진흥청고시 제2020-30호, 2020. 11. 25.) 등 관련 부처의 GLP 현재 규정에 따라 작성하였으며, 각 부처의 규정이 제·개정될 경우 추후 변경될 수 있습니다.

또한, 본 간행물의 내용은 GLP 규정에 대한 일반적인 해석에 따라 기술한 것으로써 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 간행물에 대한 의견이 있을 경우 식품의약품안전평가원 독성평가연구부 특수독성과로 문의하시기 바랍니다.

- 전화 : 043-719-5154
- 팩스 : 043-719-5150

목 차

| | |
|------------------------------|---|
| 1. 조직과 인원 | 1 |
| 1.1. 조직의 구성 등 | 1 |
| 1.2. 운영책임자의 책임 | 1 |
| 1.3. 시험책임자의 책임 | 2 |
| 1.4. 시험담당자의 책임 | 3 |
| 1.5. 신뢰성보증업무담당자의 책임 | 3 |
| 2. 시설 | 4 |
| 2.1. 시설의 배치 및 설계 | 4 |
| 2.2. 시험계의 시설 | 5 |
| 2.3. 시험물질 및 대조물질의 취급시설 | 5 |
| 2.4. 자료보관실 | 5 |
| 2.5. 폐기물처리 | 6 |
| 3. 기기, 재료, 시약 | 6 |
| 4. 시험계 | 7 |
| 4.1. 물리적/화학적 시험계 | 7 |
| 4.2. 생물학적 시험계 | 7 |
| 5. 시험물질 및 대조물질 | 8 |
| 6. 표준작업지침서(SOP) | 9 |

목 차

| | |
|---|----|
| 7. 시험의 실시 | 11 |
| 7.1. 시험계획서 | 11 |
| 7.2. 시험의 실시 | 12 |
| 8. 시험결과의 보고 | 13 |
| 9. 자료 등의 보관 | 14 |
| 10. 다지점시험 | 15 |
| 10.1. 다지점시험의 운영 및 관리 | 15 |
| 10.2. 시험기관 운영책임자의 다지점시험 수행 시 역할 및 책임 | 16 |
| 10.3. 시험기관 시험책임자의 다지점시험 수행 시 역할 및 책임 | 17 |
| 10.4. 시험기관 신뢰성보증부서의 다지점시험 수행 시 역할 및 책임 | 17 |
| 10.5. 다지점시험장소 운영책임자의 역할 및 책임 | 18 |
| 10.6. 다지점시험장소 주임시험자의 역할 및 책임 | 18 |
| 10.7. 다지점시험장소 신뢰성보증부서의 역할 및 책임 | 19 |
| 10.8. 다지점시험 수행 관련 표준작업지침서(SOP)의 작성 및 운영 | 19 |
| 10.9. 다지점시험이 포함된 시험계획서의 작성 및 관리 | 19 |
| 10.10. 다지점시험이 포함된 최종보고서의 작성 | 20 |

GLP 시험기관 조사점검표

^{a)}비임상시험관리기준 (식품의약품안전처고시 제2018-93호, 2018.11.21.)

^{b)}화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정 (환경부고시 제2018-23호, 2018.2.9.)

^{c)}농약 등의 시험연구기관 지정 및 관리기준 (농촌진흥청고시 제2020-30호, 2020. 11. 25.)

| GLP 점검 목록 | 관련 규정 식약처 고시 ^{a)} 환경부 고시 ^{b)} 농진청 고시 ^{c)} | 점검결과 예/아니오/해당없음 | 의견 | | | |
|---|---|--|----|--|--|--|
| | | | | | | |
| 1. 조직과 인원 | | | | | | |
| 1.1. 조직의 구성 등 | | | | | | |
| 1) 비임상시험 관련 조직과 직원 업무가 포함된 조직도가 있는가? | a)제8조 2항 1. c)별표 2의 1. 1.1 2) (2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | | |
| 2) 운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰성보증업무담당자 및 자료보관 책임자 등의 인력현황자료가 있는가? | a)제8조 2항 2. b)별표 1의 4.가.2).나) c)별표 2의 1. 1.1 2) (2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | | |
| 3) 운영책임자, 시험책임자, 시험담당자, 신뢰성보증업무담당자 등 주요 인력의 자격, 경력 및 교육 증빙자료가 있는가? | a)제8조 2항 3. b)별표 1의 4.가.2).사) c)별표 2의 1. 1.1 2) (3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | | |
| 4) 운영책임자가 지정한 교육책임자/ 담당자는 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 규정을 작성 및 관리하고 있는가? | a)제9조 1항 c)별표 2의 1. 1.1 2) (4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | | |
| 5) 교육책임자/담당자는 직원의 교육·훈련 연간계획을 수립하고 교육·훈련 및 평가를 수행한 자료(교육훈련기록지 등)를 관리하고 있는가? | a)제9조 2항 c)별표 2의 1. 1.1 2) (4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | | |
| 1.2. 운영책임자의 책임 | | | | | | |
| 1) 소속 직원의 GLP책무 수행진술서 서명여부를 확인하고 있는가? | a)제10조 2항 1. b)별표 1의 4.가.2).가) c)별표 2의 1. 1.1 2) (1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | | |
| 2) 시험수행을 위하여 충분한 직원, 시설 및 장비를 갖추고 있는가? | a)제10조 2항 2. b)별표 1의 4.가.2).나) c)별표 2의 1. 1.1 2) (2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 3) 표준작업지침서 제정, 개정 및 폐기를 승인하고 이력을 관리하고 있는가? | a)제10조 2항 5. b)별표 1의 4.가.2).마) c)별표 2의 1. 1.1 2) (5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) GLP에 따라 신뢰성보증업무를 수행하는 담당자를 지정하고 있는가? | a)제10조 2항 6. b)별표 1의 4.가.2).바) c)별표 2의 1. 1.1 2) (6) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 표준작업지침서의 절차에 따라 시험 실시 전 적절한 자격, 훈련 및 경력을 갖춘 직원을 시험책임자로 임명/변경하고 이를 문서화(지정서 등)하고 있는가? | a)제10조 2항 7. b)별표 1의 4.가.2).사) c)별표 2의 1. 1.1 2) (7) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6) 시험계획서에 시험책임자의 승인 여부를 확인하고 있는가? | a)제10조 2항 9. b)별표 1의 4.가.2).자) c)별표 2의 1. 1.1 2) (9) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 7) 최종 승인된 시험계획서를 신뢰성보증 업무담당자가 이용할 수 있는지 확인하고 있는가? (표준작업지침서 등) | a)제10조 2항 10. b)별표 1의 4.가.2).차) c)별표 2의 1. 1.1 2) (10) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 8) 자료보관 관리를 담당하는 자료보관 책임자를 지정하고 있는가? | a)제10조 2항 12. b)별표 1의 4.가.2).타) c)별표 2의 1. 1.1 2) (12) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 9) 시험일정총괄표가 관리되는지 확인하고 있는가? | a)제10조 2항 13. b)별표 1의 4.가.2).파) c)별표 2의 1. 1.1 2) (13) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 10) 시험물질 및 대조물질의 특성을 파악 할 수 있는 자료(COA 등)가 관리 되는지 확인하고 있는가? | a)제10조 2항 16. b)별표 1의 4.가.2).나) c)별표 2의 1. 1.1 2) (16) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 11) 전산시스템이 사용목적에 적합하게 작동, 유지 및 검증되고 있는지 확인 절차체계(표준작업지침서 등)를 마련하고 있는가? | a)제10조 2항 17. b)별표 1의 4.가.2).다) c)별표 2의 1. 1.1 2) (17) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

1.3. 시험책임자의 책임

| | | | |
|---|--|--|--|
| 1) 시험계획서 및 변경서를 승인·서명하고 있는가? | a)제11조 2항 1. b)별표 1의 4.나.2).가) c)별표 2의 1. 1.2 2) (1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 신뢰성보증업무담당자에게 시험계획서 및 변경서 사본을 제공하고 있는가? | a)제11조 2항 2. b)별표 1의 4.나.2).나) c)별표 2의 1. 1.2 2) (2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 3) 시험담당자에게 시험계획서, 변경서 및 표준작업지침서를 제공하고 있는가? | a)제11조 2항 3. b)별표 1의 4.나.2).다) c)별표 2의 1. 1.2 2) (3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 시험계획서에 따라 시험기초자료, 최종보고서 등을 작성하고 있는가? | a)제11조 2항 5. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 시험계획서의 일탈이 시험에 미치는 영향을 평가 및 조치하고 문서화 (일탈보고서 등)하고 있는가? | b)별표 1의 4.나.2).바) c)별표 2의 1. 1.2 2) (5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6) 모든 시험의 기초자료를 기록하여 문서화하고 있는가? | a)제11조 2항 6. b)별표 1의 4.나.2).사) c)별표 2의 1. 1.2 2) (6) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 7) 시험에 사용되는 전산시스템을 검증 (밸리데이션 보고서 등)하고 있는가? | a)제11조 2항 7. b)별표 1의 4.나.2).아) c)별표 2의 1. 1.2 2) (7) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 8) 시험이 GLP에 따라 수행되었음을 확인하는 최종보고서의 진술서가 서명 (날짜)되어 있는가? | a)제11조 2항 8. b)별표 1의 4.나.2).자) c)별표 2의 1. 1.2 2) (8) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 9) 시험종료 후에 시험계획서, 최종보고서, 시험기초자료 및 검체 등 관련 자료를 자료보관실로 이관하고 있는가? | a)제11조 2항 9. b)별표 1의 4.나.2).차) c)별표 2의 1. 1.2 2) (9) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

1.4. 시험담당자의 책임

| | | | |
|--|--|--|--|
| 1) 시험은 시험계획서 및 표준작업지침서에 따라 수행하고, 시험기초자료 (기록지 등)를 기록(서명)하고 있는가? | a)제13조 1항 2., 3. b)별표 1의 4.라.2), 3) c)별표 2의 1. 1.4 2) 별표 2의 1. 1.4 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 시험계획서 및 표준작업지침서의 일탈 발생 시, 일탈보고서 등을 작성하여 시험책임자에게 보고하고 있는가? | a)제13조 1항 2. b)별표 1의 4.라.2) c)별표 2의 1. 1.4 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 정기적으로 건강검진을 받고 기록을 관리하고 있는가? | a)제13조 1항 4. b)별표 1의 4.라.4) c)별표 2의 1. 1.4 4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

1.5. 신뢰성보증업무담당자의 책임

| | | | |
|---|---|--|--|
| 1) 승인된 모든 시험계획서, 표준작업 지침서 사본 및 시험일정총괄표를 관리하고 있는가? | a)제14조 4항 1. b)별표 1의 5.나.1) c)별표 2의 2. 2.2 1) (1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
|---|---|--|--|

| | | | |
|--|---|--|--|
| 2) GLP 준수사항이 시험계획서, 표준작업지침서 등에 포함되는지 확인하고, 이를 문서화(신뢰성보증점검보고서 등)하고 있는가? | a)제14조 4항 2. b)별표 1의 5.나.2) c)별표 2의 2. 2.2 1) (2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 모든 시험이 GLP에 따라 수행되는지를 확인하기 위한 시험위주, 시설위주 및 수행절차의 점검을 수행하고 결과를 문서화(신뢰성보증 점검보고서 등)하고 있는가? | a)제14조 4항 3. b)별표 1의 5.나.3) c)별표 2의 2. 2.2 1) (3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 시험기초자료를 반영하여 최종보고서가 작성되는지 점검하고, 이를 문서화(신뢰성보증점검보고서 등)하고 있는가? | a)제14조 4항 4. b)별표 1의 5.나.4) c)별표 2의 2. 2.2 1) (4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 신뢰성보증점검보고서 등의 점검결과를 운영책임자, 시험책임자 및 주임시험자에게 보고하고 있는가? | a)제14조 4항 5. b)별표 1의 5.나.5) c)별표 2의 2. 2.2 1) (5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6) 모든 시험에 점검유형, 점검일 및 보고일자 등이 포함된 신뢰성보증 확인서를 작성하여 서명하고 있는가? | a)제14조 4항 6. b)별표 1의 5.나.6) c)별표 2의 2. 2.2 1) (6) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 7) 자신이 신뢰성보증하는 시험에 참여하지 않는가? (시험일정총괄표 등) | a)제14조 3항 b)별표 1의 5.가.3) c)별표 2의 2. 2.1 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

2. 시설

2.1. 시설의 배치 및 설계

| | | | |
|--|--|--|--|
| 1) 시험기관에는 시험에 필요한 시설의 크기, 구조 및 배치를 확인할 수 있는 평면도가 있는가? | a)제16조 1항 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 시험계시설, 시험물질 및 대조물질 취급시설, 시험작업구역, 자료보관실 및 폐기물 처리시설 등이 분리된 구조와 충분한 크기를 갖추고 있는가? | b)별표 1의 6.가.1) c)별표 2의 3. 3.1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 시험물질과 대조물질 및 시험계에 대한 혼동 및 오염을 방지하기 위한 구역이 분리되어 있는가? | a)제16조 2항 b)별표 1의 6.가.2) c)별표 2의 3. 3.1 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 임상병리실, 수술실, 부검실 및 실험실 등의 시험작업구역이 분리되어 있는가? (시설평면도 등) | a)제19조 b)별표 1의 6.라 c)별표 2의 3. 3.4 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

2.2. 시험계의 시설

| | | | | |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1) 시험계별로 분리되어 사육하고 있는가? (시설평면도 등) | a)제17조 1항 b)별표 1의 6.나.1) c)별표 2의 3. 3.2 1) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) 시험과제(project)별로 사육실이 적절하게 분리되어 있는가? (시험일정총괄표 등) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) 휘발성 물질, 에어로졸, 방사능 물질 및 감염성 병원체 등을 포함하는 시험은 시험별로 분리되어 있는가? (시험일정총괄표 등) | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) 시험 중 오염여부를 확인하기 위하여 정기적인 낙하균 검사 등을 수행하고 있는가? | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) 실험동물 질병의 진단, 치료, 제어를 위해 분리된 구역을 갖추고 있는가? (시설평면도 등) | a)제17조 2항 b)별표 1의 6.나.2) c)별표 2의 3. 3.2 2) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) 실험동물의 검수·검역실을 갖추고 있는가? | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) 생물을 적절하게 사육하고 관리하기 위한 시설, 장비, 사료, 보급품 등의 보관 및 공급시설을 갖추고 있는가? | a)제17조 4항 b)별표 1의 6.나.4) c)별표 2의 3. 3.2 4) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2.3. 시험물질 및 대조물질의 취급시설

| | | | | |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1) 시험물질의 오염과 혼동(mix-ups)을 방지하기 위하여 분리된 취급 시설이 마련되어 있는가? (시험물질관리대장 등) | a)제18조 1항 b)별표 1의 6.다.1) c)별표 2의 3. 3.3 1) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) 시험물질 등의 취급시설은 시험물질의 농도, 순도 및 안정성을 유지하고, 유해 물질을 안전하게 보관하고 있는가? | a)제18조 2항 b)별표 1의 6.다.2) c)별표 2의 3. 3.3 2) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2.4. 자료보관실

| | | | | |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1) 시험계획서, 시험기초자료, 최종보고서, 시험물질 표본 및 검체의 보관과 검색을 위한 보관실을 갖추고 있는가? | a)제20조 1항 b)별표 1의 6.마 c)별표 2의 3. 3.5 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|

| | | | |
|---|--|--|--|
| 2) 해충, 누수, 화재 등으로부터 안전하게 보관되도록 화재감지기 등이 마련되어 있는가? | a)제20조 2항 b)별표 1의 6.마 c)별표 2의 3. 3.5 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 온·습도 등 시설환경을 정기적으로 측정 및 기록되고 있는가? | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

2.5. 폐기물처리

| | | | |
|---|--|--|--|
| 1) 폐기물 처리법에 따라 폐기물을 취급하고 있는가? | a)제21조 1항, 2항 b)별표 1의 6.바 c)별표 2의 3. 3.6 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 폐기물 처리시설이 없는 경우, 폐기물 처리 위탁기관으로 보내기 전에 폐기물을 안전하고 위생적으로 보관하는 시설이 마련되어 있는가? | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 폐기물 처리시설이 있는 경우, 해충, 악취, 환경오염 등을 최소화하기 위한 방법으로 운영되고 있는가? (운영현황내역서, 표준작업지침서 등) | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

3. 기기, 재료, 시약

| | | | |
|--|---|--|--|
| 1) 시험환경 제어기기 등에 대한 정기 점검 및 내·외부 검증(validation) 등을 수행하고 있는가? (시설관리대장, 검증보고서 등) | a)제22조 1항 b)별표 1의 7.가 c)별표 2의 4. 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 실험기기는 정기적으로 검사(observation and examinations), 청소, 보수 및 교정을 수행하고 기록하고 있는가? (기기관리대장 등) | a)제22조 2항 b)별표 1의 7.나 c)별표 2의 4. 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 시험물질, 시약 및 용액은 유효기간 및 보관조건 등을 표시하여 관리하고 있는가? | a)제22조 4항 b)별표 1의 7.라 c)별표 2의 4. 4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 시험물질, 시약 및 용액의 공급처, 조제날짜, 안정성 등에 대한 자료를 작성하여 관리하고 있는가? | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

4. 시험계

4.1. 물리적/화학적 시험계

| | | | |
|---|--|--|--|
| 1) 시험에 사용되는 기기는 특성과 사용 빈도, 사용장소 및 작동방법 등을 고려하여 배치되어 있는가? (기기사양서, 배치도 등) | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 시험에 사용되는 기기는 정기 점검 및 내·외부 검교정 등을 통해 시험수행에 적절한 상태로 유지·관리되고 있는가? (관리대장 등) | a)제23조 2항 b)별표 1의 8.가.1) c)별표 2의 5. 5.1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 표준작업지침서에 기기의 사용, 점검, 보정 및 정비 방법과 고장 또는 파손 시 조치방법 등의 내용이 포함되어 있는가? | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

4.2. 생물학적 시험계

| | | | |
|---|---|--|--|
| 1) 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 생물학적 시험계의 보관, 취급 및 사육에 대한 적정 조건을 마련하여 유지 및 관리되고 있는가? | a)제23조 3항 1. b)별표 1의 8.나.1) c)별표 2의 5. 5.2 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 새로 입수된 시험계는 건강상태가 판정될 때까지 검역 및 격리되고 있는가? (검역기록서 등) | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 질병이나 사망이 발생한 시험계 로트 (Lot)를 적절한 시점에 인도적인 방법으로 안락사하고 기록하고 있는가? | a)제23조 3항 2. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 시험계를 실험개시일에 시험의 목적 및 수행에 지장을 줄 수 있는 질병 등이 없는 상태로 관리하고 있는가? (검역기록서, 일반증상관찰기록서 등) | b)별표 1의 8.나.2) c)별표 2의 5. 5.2 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 시험계를 질병 진단 및 치료하는 경우에 치료일자, 치료과정 및 방법 등이 문서화되어 있는가? | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6) 시험계의 공급처, 도착날짜, 도착시의 상태 등을 기록하여 보관하고 있는가? | a)제23조 3항 3. b)별표 1의 8.나.3) c)별표 2의 5. 5.2 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 7) 실험동물을 실험개시 전 적절한 기간 동안 시험환경에 적응하도록 순화하고 있는가? | a)제23조 3항 4. b)별표 1의 8.나.4) c)별표 2의 5. 5.2 4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 8) 시험계 식별에 필요한 정보를 사육실이나 사육상자에 명기하고 있는가? (시험번호, 동물번호, 시험종류, 시험 담당자 등) | a)제23조 3항 5. b)별표 1의 8.나.5) c)별표 2의 5. 5.2 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 9) 시험수행 중 사육실이나 사육상자로부터 이동되는 경우, 시험계는 개체별로 적절한 식별표시를 하고 있는가? (개체표시 등) | a)제23조 3항 5. b)별표 1의 8.나.5) c)별표 2의 5. 5.2 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 10) 시험계의 사육실, 사육상자, 사육 상자대 및 용기 등은 정기적으로 청소와 소독을 실시하고 있는가? | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 11) 시험계와 접촉하는 재료(사료, 음수, 깔짚 등)는 정기적으로 분석 및 관리하고 있는가? | a)제23조 3항 6. b)별표 1의 8.나.6) c)별표 2의 5. 5.2 6) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 12) 사료, 음수 및 깔짚 등 시험계와 접촉하는 재료는 정기적으로 교체되고 있는가? | a)제23조 3항 6. b)별표 1의 8.나.6) c)별표 2의 5. 5.2 6) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 13) 세척제 및 살충제 등은 시험에 영향을 미치지 않도록 사용하고 있는가? (기록지 등) | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 14) 야외시험에 사용되는 시험계는 타 물질의 분무·비산에 의해 영향을 받지 않고 과거에 사용했던 농약의 영향을 피할 수 있는 장소에 있는가? | b)별표 1의 8.나.7) c)별표 2의 5. 5.2 7) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5. 시험물질 및 대조물질 | | | |
| 1) 시험물질 및 대조물질의 특성, 물리 화학적 성상, 수령날짜, 유효기간, 수령한 양 및 시험에 사용한 양을 기록하고 있는가? | a)제24조 1항 b)별표 1의 9.가.1) c)별표 2의 6. 6.1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 취급, 표본추출, 보관 절차 등이 마련되어 있는가? (표준작업지침서 등) | a)제24조 2항 b)별표 1의 9.가.2) c)별표 2의 6. 6.1 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 3) 보관용기는 물질식별에 필요한 정보와 유효기간 및 보관조건 등이 기재되어 있는가? | a)제24조 3항 b)별표 1의 9.가.3) c)별표 2의 6. 6.1 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 각 시험물질 및 대조물질을 물질명, 코드번호 및 CAS번호 등으로 구분하고 있는가? | a)제24조 4항 b)별표 1의 9.나.1) c)별표 2의 6. 6.2 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 각 시험별로 시험물질 및 대조물질을 적절하게 판별하기 위하여 제조번호, 순도, 조성, 농도 및 기타 특성 등을 작성하고 있는가? | a)제24조 5항 b)별표 1의 9.나.2) c)별표 2의 6. 6.2 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6) 시험물질 및 대조물질의 합성, 제조 또는 유도 등의 방법이 시험 의뢰자 또는 시험기관에 의해 문서화되어 있는가? | a)제24조 6항 b)별표 1의 9.나.3) c)별표 2의 6. 6.2 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 7) 시험물질의 안정성에 관한 정보를 시험수행 전에 시험의뢰자 또는 시험 기관의 분석시험을 통해 확보하고 있는가? | a)제24조 7항 b)별표 1의 9.나.4) c)별표 2의 6. 6.2 4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 8) 혼합물의 균질성, 안정성 및 시험물질과 대조물질의 농도 결정시험을 필요 시 수행하고 있는가? | a)제24조 8항 b)별표 1의 9.나.5) c)별표 2의 6. 6.2 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 9) 모든 시험(단기간의 시험 제외)의 시험 물질에 대한 각 시험(제조) 단위별 분석용 표본을 보관하고 있는가? | a)제24조 9항 b)별표 1의 9.나.6) c)별표 2의 6. 6.2 6) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 10) 야외시험에서 채취한 시료와 시험 물질의 조제는 동일하지 않은 구역에서 수행하고 있는가? | c)별표 2의 6. 6.2 7) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

6. 표준작업지침서(SOP)

| | | | |
|--|---|--|--|
| 1) 각 부서 또는 구역에는 수행에 필요한 최신의 표준작업지침서를 비치하고 있는가? | a)제25조 2항 b)별표 1의 10.나 c)별표 2의 7. 7.2 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 시험수행 중 표준작업지침서로부터 일탈이 발생할 경우, 이를 기록하여 보고하고 있는가? (일탈기록서 등) | a)제25조 3항 b)별표 1의 10.다 c)별표 2의 7. 7.3 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| 3) 표준작업지침서 원본 및 개정 이력을 보관하고 있는가? | a) 제25조 4항 b) 별표 1의 10.라 c) 별표 2의 7. 7.4 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 표준작업지침서는 아래 사항이 포함되어 있는가? | a) 제25조 5항 b) 별표 1의 10.마 c) 별표 2의 7. 7.5 | | |
| a. 운영책임자, 시험책임자, 신뢰성보증 업무담당자 등의 GLP 준수 사항, 교육·훈련·평가에 관한 사항 등 | a) 제25조 5항 6. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| b. 시험물질 및 대조물질 : 수령, 식별, 라벨링, 취급, 혼합, 표본추출, 보관 | a) 제25조 5항 1. b) 별표 1의 10.마.1) c) 별표 2의 7. 7.5 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| c. 기기, 재료 및 시약 가. 기기 : 사용, 보수, 청소 및 교정 나. 컴퓨터시스템 : 검증, 조작, 보수, 보안, 변경 제어 및 백업 다. 재료, 시약 및 용액 : 조제와 라벨링 | a) 제25조 5항 2. b) 별표 1의 10.마.2) c) 별표 2의 7. 7.1 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| d. 기록의 보존, 보고, 보관 및 검색 가. 컴퓨터시스템의 사용을 포함하여 시험의 코드화, 자료 수집, 보고서 작성, 검색시스템, 자료취급 | a) 제25조 5항 3. b) 별표 1의 10.마.3) c) 별표 2의 7. 7.1 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| e. 시험계 가. 시험계를 위한 사육실 관리 및 환경조건 나. 시험계의 수령, 이동, 배치, 특성, 식별, 관리절차 다. 시험 전 시험계 준비, 시험 중 및 시험 종료 시 시험계 관찰 및 검사 절차 라. 시험기간 중 빈사상태 또는 사망한 개체의 취급절차 마. 부검 및 조직병리검사를 포함한 검체의 수집, 식별과 취급절차 바. 시험구역의 시험계 위치 및 배치절차 | a) 제25조 5항 4. b) 별표 1의 10.마.4) c) 별표 2의 7. 7.1 4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| f. 신뢰성보증절차의 주요 점검업무 (시험위주, 시설위주 및 수행절차의 점검) | a) 제25조 5항 5. b) 별표 1의 10.마.5) c) 별표 2의 7. 7.1 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

7. 시험의 실시

7.1. 시험계획서

| | | | |
|---|--|--|--|
| 1) 시험계획서는 시험개시 전에 작성되고 있는가? | a) 제27조 1항 1. b) 별표 1의 11.가 c) 별표 2의 8. 8.1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 시험책임자는 시험계획서를 작성하고 날짜를 명시하여 서명·승인하고 있는가? | a) 제11조 2항 1. 제27조 1항 1. b) 별표 1의 4.나.2).가) 별표 1의 11.가 c) 별표 2의 1. 1.2 2) (1) 별표 2의 8. 8.1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 시험계획서의 GLP 준수여부를 신뢰성 보증업무담당자가 확인하는가? | a) 제14조 4항 2. 제27조 1항 2. b) 별표 1의 5.나.2) 별표 1의 11.가 c) 별표 2의 2. 2.2 1) (2) 별표 2의 8. 8.1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 시험계획서는 시험의뢰자 및 운영 책임자의 승인을 받고 있는가? | a) 제10조 2항 9. 제27조 1항 2. b) 별표 1의 4.가.2).자) 별표 1의 11.가 c) 별표 2의 1. 1.1 2) (9) 별표 2의 8. 8.1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 시험계획서의 변경은 시험책임자가 날짜를 명시하여 작성 및 서명·승인하여 시험계획서와 함께 보관하고 있는가? | a) 제27조 1항 3. b) 별표 1의 11.가.1) c) 별표 2의 8. 8.1 2) (1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6) 시험계획서로부터 일탈된 경우, 시험 책임자 또는 주임시험자는 일탈 내용 및 일자를 기록하여 시험기초자료와 함께 보관하고 있는가? | a) 제27조 1항 4. b) 별표 1의 11.가.2) c) 별표 2의 8. 8.1 2) (2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 7) 시험계획서는 아래 사항이 포함되어 있는가? | a) 제28조 1항 b) 별표 1의 11.나. c) 별표 2의 8. 8.2 | | |
| a. 시험의 종류, 시험물질 및 대조물질의 식별 가. 제목 나. 시험 목적 다. 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS번호, 생물학적 매개변수 등)에 의한 시험물질의 식별 라. 대조물질 | a) 제28조 1항 1. b) 별표 1의 11.나.1) c) 별표 2의 8. 8.2 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| b. 시험의뢰자 및 시험기관 관련 정보 가. 시험의뢰자의 명칭과 주소 나. 관련된 모든 시험기관과 시험장소의 명칭과 주소 다. 시험책임자의 성명과 주소 라. 다지점시험의 경우, 주임시험자의 성명과 주소, 시험책임자가 위임 하여 주임시험자가 책임을 갖는 시험의 단계 | a)제28조 1항 2. b)별표 1의 11.나.2) c)별표 2의 8. 8.2 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| c. 날짜 가. 시험책임자 및 시험의뢰자의 서명에 의한 시험계획서의 승인일 나. 예정된 실험개시일 및 실험종료일 | a)제28조 1항 3. b)별표 1의 11.나.3) c)별표 2의 8. 8.2 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| d. 시험방법 - 시험에 사용할 각 부처의 시험지침 및 OECD, ISO 등 국제적으로 인 정하는 가이드라인 | a)제28조 1항 4. b)별표 1의 11.나.4) c)별표 2의 8. 8.2 4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| e. 기타 사항 (적용되는 경우) 가. 시험계 선정사유 나. 시험계의 특성 (예 ; 종류, 계통, 아계통, 공급원, 수량, 체중범위, 성별, 연령, 기타의 필요한 정보) 다. 투여방법과 그 선택이유 라. 투여/적용하는 용량, 농도, 횟수, 기간 마. 시험 순서, 방법, 시험재료 및 조건, 분석 유형 및 빈도, 검사 및 관찰, 통계학적 방법을 포함한 시험계획과 관련된 상세한 정보 | a)제28조 1항 5. b)별표 1의 11.나.5) c)별표 2의 8. 8.2 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| f. 기록 - 보관해야 할 문서목록 | a)제28조 1항 6. b)별표 1의 11.나.6) c)별표 2의 8. 8.2 6) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 7.2. 시험의 실시 | | | |
| 1) 각 시험마다 부여된 고유의 식별번호를 시험의 모든 자료나 검체에 공통적으로 사용하고 있는가? | a)제29조 1항 1. b)별표 1의 11.다.1) c)별표 2의 8. 8.3 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 2) 시험계획서 및 표준작업지침서에 따라 시험을 실시하고 있는가? | a)제29조 1항 2. b)별표 1의 11.다.2) c)별표 2의 8. 8.3 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 시험실시 중 생성된 모든 자료를 시험 기초자료에 포함하고 있는가? | a)제29조 1항 3. b)별표 1의 11.다.3) c)별표 2의 8. 8.3 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 시험기초자료의 변경은 이전 기록을 확인할 수 있도록 하고, 변경사유, 서명 및 날짜 등 개정이력을 작성하고 있는가? | a)제29조 1항 4. b)별표 1의 11.다.4) c)별표 2의 8. 8.3 4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 전산시스템을 이용한 시험내용 입력 및 변경할 때 사유, 날짜, (전자)서명을 기록하고 있는가? | a)제29조 1항 5. b)별표 1의 11.다.5) c)별표 2의 8. 8.3 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 8. 시험결과의 보고 | | | |
| 1) 각 시험마다 최종보고서가 작성되고 있는가? | a)제30조 1항 b)별표 1의 12.가.1) c)별표 2의 9. 9.1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) GLP 준수진술서, 신뢰성보증확인서 등이 포함된 최종보고서에 시험책임자의 서명 및 날짜를 표기하고 있는가? | a)제30조 3항 b)별표 1의 12.가.3) c)별표 2의 9. 9.1 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 최종보고서의 수정 및 추가는 정정 형식으로 작성하고, 정정사유 및 시험 책임자 서명·날짜가 표기되어 있는가? | a)제30조 4항 b)별표 1의 12.가.4) c)별표 2의 9. 9.1 4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 최종보고서는 아래 사항이 포함되어 있는가? | a)제31조 1항 b)별표 1의 12.나. c)별표 2의 9. 9.2 | | |
| a. 시험의 제목, 종류 및 시험물질 등 정보 가. 표제 나. 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS번호, 생물학적 매개변수) 등 시험물질 정보 다. 화학물질명에 의한 대조물질 정보 라. 순도, 안정성 및 균일성 등 시험 물질의 특성 | a)제31조 1항 1. b)별표 1의 12.나.1) c)별표 2의 9. 9.2 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| b. 시험의뢰자 및 시험기관에 관련한 정보 가. 시험의뢰자의 명칭, 소재지 및 연락처 나. 시험기관과 시험장소의 명칭, 소재지 및 연락처 다. 시험책임자의 성명과 주소 라. 주임시험자의 성명과 주소, 위임받은 시험의 단계 마. 최종보고서의 작성에 기여한 외부 전문가의 성명과 주소 | a)제31조 1항 2. b)별표 1의 12.나.2) c)별표 2의 9. 9.2 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| c. 날 짜 가. 실험개시일 및 실험종료일 나. 시험개시일 및 시험종료일 | a)제31조 1항 3. b)별표 1의 12.나.3) c)별표 2의 9. 9.2 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| d. 신뢰성보증확인서 가. 점검종류, 점검날짜, 점검시험단계 및 점검결과 및 보고일자 등 나. 최종보고서에 시험기초자료가 반영 되고 있음을 확인한 내용 | a)제31조 1항 4. b)별표 1의 12.나.4) c)별표 2의 9. 9.2 4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| e. 시험재료와 시험방법 가. 시험계, 용법·용량 및 투여경로·기간 등 나. 해당부처의 시험지침 또는 OECD, ISO 등 국제 가이드라인 | a)제31조 1항 5. b)별표 1의 12.나.5) c)별표 2의 9. 9.2 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| f. 결 과 가. 시험결과 요약 나. 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과 다. 결과의 평가와 고찰, 가능하다면 결론 | a)제31조 1항 6. b)별표 1의 12.나.6) c)별표 2의 9. 9.2 6) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| g. 보 관 가. 시험계획서, 최종보고서, 시험기초자료, 시험물질과 대조물질, 검체 및 시료 등의 보관장소(다지점시험 포함) | a)제31조 1항 7. b)별표 1의 12.나.7) c)별표 2의 9. 9.2 7) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 9. 자료 등의 보관 | | | |
| 1) 운영책임자가 지정한 담당자만이 자료 보관실에 출입하고 있는가? | a)제32조 1항 b)별표 1의 13.가 c)별표 2의 10. 10.1 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| 2) 자료보관실의 자료 반입 및 반출을 기록하고 있는가? | a) 제32조 2항 제33조 3항 b) 별표 1의 13. 바. c) 별표 2의 10. 10.3 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 자료보관실의 보관 자료는 검색을 용이하게 하는 구분(색인 등) 방법이 있는가? | a) 제33조 2항 b) 별표 1의 13. 라. c) 별표 2의 10. 10.2 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 보관기간이 정해져 있지 않은 검체 등에 대한 최종처리 내용을 기록하고 있는가? | a) 제33조 1항 b) 별표 1의 13. 나. c) 별표 2의 10. 10.1 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 시험물질과 대조물질, 검체, 시료 등을 보존기간 만료 전에 처분하는 경우, 절차에 따라 기록하고 있는가? | a) 제33조 1항 b) 별표 1의 13. 다. c) 별표 2의 10. 10.1 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6) 시험자료는 아래 사항을 포함하여 보관하고 있는가? a. 각 시험의 시험계획서, 시험기초자료, 시험물질과 대조물질, 최종보고서, 검체 및 시료 등 b. 신뢰성보증업무의 점검 수행기록과 시험일정총괄표 c. GLP 인원의 자격, 훈련, 경험, 직무 기록 d. 기기의 보수, 교정의 기록과 보고서 e. 컴퓨터시스템에 대한 검증 문서 f. 모든 표준작업지침서의 과거 데이터 기록철(historical file) g. 환경 모니터링 기록 | a) 제32조 1항 1. b) 별표 1의 13. 가. c) 별표 2의 10. 10.1 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 10. 다지점시험 | | | |
| 10.1. 다지점시험의 운영 및 관리 | | | |
| 1) 다지점시험 시험의뢰자는 시험개시 전에 운영책임자와 협의하여 다지점 시험의 수행 여부를 결정하고 있는가? (시험계획서 등) | a) 제34조 1항 b) 별표 5의 5. 가. 1) c) 별표 5의 5. 5. 1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 다지점시험을 수행에 필요한 시험정보 및 문제발생 시 관계자들 간의 의사 소통을 문서화(공문, 팩스, 전화, 전자 우편, 우편 등)하고 있는가? | a) 제35조 2항 b) 별표 5의 3. 나. c) 별표 5의 3. 3. 2 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 3) 운영책임자 및 시험장소 운영책임자는 시험일정총괄표에 따라 시험이 진행 되는지 확인하고 있는가? | a)제37조 1항 b)별표 5의 7.가. c)별표 5의 7. 7.1 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 시험수행 내용은 각 시험장소에 있는 시험일정총괄표에 명기하고 있는가? | a)제37조 2항 b)별표 5의 7.나. c)별표 5의 7. 7.2 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 시험책임자 및 주임시험자는 각 시험 장소의 시험일정총괄표에 기재되어 있는가? | a)제37조 2항 b)별표 5의 7.다. c)별표 5의 7. 7.2 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6) 모든 시험장소의 시험일정총괄표에 각 단위시험의 시작 및 종료시점을 표시하고 있는가? | a)제37조 3항 b)별표 5의 7.라. c)별표 5의 7. 7.3 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 7) 다지점시험의 시험장소 간 자료 또는 물질을 이동할 경우, 보관 절차를 마련하고 있는가? | a)제29조 2항 1. 나. b)별표 5의 9.가.2) c)별표 5의 9. 9.1 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 8) 시험장소에서 시험관련 재료 운송 시, 주임시험자 등이 완전성, 안정성을 유지하기 위하여 운송수단 및 보관기록 등을 확인하는 절차가 마련되어 있는가? | a)제29조 2항 3. 가. b)별표 5의 9.다.2) c)별표 5의 9. 9.3 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 9) 시험관련 물질이 동일한 위탁화물로 각 시험장소에 운송될 경우, 혼재 또는 교차오염을 방지하는 조치를 마련하고 있는가? | a)제29조 2항 3. 다. b)별표 5의 9.다.4) c)별표 5의 9. 9.3 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 10) 시험장소에서 사용된 시험물질 및 대조물질의 잔량에 대한 보관, 반환 및 폐기를 기록하고 있는가? | a)제29조 2항 3. 마. b)별표 5의 9.다.6) c)별표 5의 9. 9.3 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

10.2. 시험기관 운영책임자의 다지점시험 수행 시 역할 및 책임

| | | | |
|---|---|--|--|
| 1) 시험장소 결정 시, 신뢰성보증업무의 적절성, 시험의 전문성 등을 고려하고 있는가? (계약서, 표준작업지침서 등) | a)제10조 3항 1. b)별표 5의 5.나.1) c)별표 5의 5. 5.2 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 전체시험의 신뢰성보증에 대한 주 신뢰성보증부서를 지정하고 있는가? | a)제10조 3항 2. b)별표 5의 5.나.2) c)별표 5의 5. 5.2 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 주 신뢰성보증부서의 소재 및 연락처를 모든 다지점시험장소의 신뢰성보증 부서에 알리고 있는가? | a)제10조 3항 3. b)별표 5의 5.나.3) c)별표 5의 5. 5.2 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 4) 주임시험자를 표준작업지침서의 절차에 따라 임명 또는 변경하고 있는가? | a)제10조 2항 8. b)별표 1의 4.가.2).아) c)별표 2의 1. 1.1 2) (8) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 다지점시험 수행 시, 시험책임자, 주임 시험자, 신뢰성보증업무담당자 및 시험담당자 등 관련자 간 의사전달체계(표준작업지침서 등)를 마련하고 있는가? | a)제10조 2항 15. b)별표 1의 4.가.2).갸) c)별표 2의 1. 1.1 2) (15) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

10.3. 시험기관 시험책임자의 다지점시험 수행 시 역할 및 책임

| | | | |
|---|---|--|--|
| 1) 다지점 시험장소의 시험 관련 제반사항(시설, 인력 지정서 등)을 확인 및 관리하고 있는가? | a)제34조 2항 b)별표 5의 5.가.2) c)별표 5의 5. 5.1 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 다지점 시험계획서의 승인, 변경 및 일탈을 평가하고 있는가? | a)제11조 3항 3. b)별표 5의 5.라.3) c)별표 5의 5. 5.4 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 다지점시험의 주임시험자가 검체, 표본 및 자료 등을 보관절차에 따라 보관하는지 확인하고 있는가? | a)제11조 3항 5. b)별표 5의 5.라.6) c)별표 5의 5. 5.4 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 시험계획서와 최종보고서에 다지점 시험의 주임시험자, 시험장소 및 시험 기관 등을 작성하고 있는가? | a)제11조 3항 7. 제11조 2항 4. b)별표 5의 5.라.8) 별표 1의 4.나.2).마) c)별표 5의 5. 5.4 7) 별표 2의 1. 1.2 2) (4) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

10.4. 시험기관 신뢰성보증부서의 다지점시험 수행 시 역할 및 책임

| | | | |
|---|---|--|--|
| 1) 시험장소에서 시험이 진행되는 동안 신뢰성보증 점검을 수행하는지 확인하고 있는가? | a)제15조 1항 1. b)별표 5의 6.가.1) c)별표 5의 6. 6.1 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 여러 장소에서 수행되는 다지점시험의 경우, 신뢰성보증 점검에 대한 업무 및 책임을 시험개시 전에 확정하고 있는가? | a)제15조 1항 2. b)별표 5의 6.가.3) c)별표 5의 6. 6.1 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 시험기관의 신뢰성보증확인서를 해당 시험기관 뿐만 아니라 모든 시험장소의 신뢰성보증확인 결과를 반영하여 작성하고 있는가? | a)제15조 1항 3. b)별표 5의 6.가.6) c)별표 5의 6. 6.1 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

10.5. 다지점시험장소 운영책임자의 역할 및 책임

| | | | |
|---|--|--|--|
| 1) 시험수행을 위하여 숙련된 주임시험자를 지정하고 있는가? (지정서 등) | a) 제10조 4항 1. b) 별표 5의 5.다.1) c) 별표 5의 5. 5.3 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 주임시험자 변경은 시험의뢰자, 시험책임자, 시험기관의 운영책임자(필요 시)와 협의 하에 이루어지고 있는가? (계약서, 지정서 등) | a) 제10조 4항 2. b) 별표 5의 5.다.2) c) 별표 5의 5. 5.3 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 시험개시 전에 시험계획서가 수정될 수 있도록 세부사항을 주임시험자가 시험책임자에게 보고하는지 확인하고 있는가? | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 해당 시험장소에서 수행되는 단위 시험에 대해 신뢰성보증이 적절하게 이루어지는지 확인하고 있는가? (신뢰성보증점검서 등) | a) 제15조 2항 1. b) 별표 5의 6.나.1) c) 별표 5의 6. 6.2 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

10.6. 다지점시험장소 주임시험자의 역할 및 책임

| | | | |
|--|--|--|--|
| 1) 위임된 단위시험에 대한 GLP 준수 여부를 확인하고 있는가? | a) 제12조 2항 1. b) 별표 5의 5.바.1) c) 별표 5의 5. 5.5 1) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 위임된 단위시험 수행에 필요한 합의 사항이 포함된 시험계획서에 서명하고 있는가? | a) 제12조 2항 2. b) 별표 5의 5.바.2) c) 별표 5의 5. 5.5 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 시험계획서 및 표준작업지침서에서의 일탈은 문서화하여 주임시험자가 승인하고 시험책임자에게 보고하고 있는가? | a) 제12조 2항 3. b) 별표 5의 5.바.3) c) 별표 5의 5. 5.5 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 주임시험자는 다지점시험장소에서 수행한 단위시험의 시험기초자료 및 보고서를 해당 시험책임자에게 제공하고 있는가? | a) 제12조 2항 5. b) 별표 5의 5.바.5) c) 별표 5의 5. 5.5 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 5) 시험책임자에게 시험관련 자료 및 검체 등이 시험종료 후에 반환되지 않은 경우, 보관시점 및 장소의 정보를 전달하고 있는가? (시험물질 수령 기록서, 이메일 등의 교신기록 등) | a) 제12조 2항 5. b) 별표 5의 5.바.5), 6) c) 별표 5의 5. 5.5 5) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

10.7. 다지점시험장소 신뢰성보증부서의 역할 및 책임

| | | | |
|--|---|--|--|
| 1) 시험관련 점검결과를 신속하게 주임 시험자, 시험장소 운영책임자, 시험 책임자, 운영책임자 및 주 신뢰성보증 부서에 보고하고 있는가? | a)제15조 2항 2. b)별표 5의 6.나.3) c)별표 5의 6. 6.2 2) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 시험장소의 신뢰성보증부서는 해당 장소에서 수행되는 시험들을 점검하고 승인된 시험계획서 사본을 관리하고 있는가? | a)제15조 2항 3. b)별표 5의 6.나.4) c)별표 5의 6. 6.2 3) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

10.8. 다지점시험 수행 관련 표준작업지침서(SOP)의 작성 및 운영

| | | | |
|--|--|--|--|
| 1) 표준작업지침서는 다지점시험 수행에 필요한 사항이 포함되어 있는가? a. 시험장소의 선택 및 점검에 관한 절차 b. 주임시험자의 임명 및 변경에 관한 절차 c. 시험장소간 자료, 검체 및 시료의 이동에 관한 절차 d. 다지점시험장소의 보고서 작성에 관한 절차 e. 시험계획서 또는 표준작업지침서의 외국어 번역 확인 및 승인에 관한 절차 f. 시험물질 및 대조물질의 보관, 반환 또는 폐기기에 관한 절차 | a)제26조 1항 b)별표 5의 11.가. c)별표 5의 11. 11.1 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
|--|--|--|--|

10.9. 다지점시험이 포함된 시험계획서의 작성 및 관리

| | | | |
|--|--|--|--|
| 1) 다지점시험은 단일시험계획서에 따라 수행되고 있는가? | a)제27조 2항 b)별표 5의 8. c)별표 5의 8. | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 다지점시험이 포함된 시험계획서에 아래 사항이 포함되어 있는가? | | | |
| a. 모든 시험장소의 이름과 주소가 명확히 기재되어 있는가? | a)제27조 2항 1. b)별표 5의 8.가. c)별표 5의 8. 8.1 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| b. 시험장소에서 생산된 자료를 시험 책임자에게 전달하는 방법을 포함하여 작성하고 있는가? | a)제27조 2항 2. b)별표 5의 8.다. c)별표 5의 8. 8.3 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| c. 생산된 자료, 시험물질 및 대조물질, 검체를 보관하는 장소에 대해 기술하고 있는가? | a)제27조 2항 3. b)별표 5의 8.라. c)별표 5의 8. 8.4 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| d. 다국가시험에서 번역된 시험계획서가 있는 경우, 시험계획서가 원본과 번역본 두 가지로 작성되었음을 각각의 시험 계획서에서 확인할 수 있는가? | a)제27조 2항 4. b)별표 5의 8.바.1) 별표 5의 8.바.2) 별표 5의 8.바.3) c)별표 5의 8. 8.6 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| e. 번역된 시험계획서의 정확성 및 완벽성을 검증하기 위한 절차를 마련하고 있는가? (표준작업지침서 등) | a)제27조 2항 4. b)별표 5의 8.바.4) c)별표 5의 8. 8.6 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| f. 번역을 전문가에게 의뢰하였을 경우에는 의뢰 및 검증 절차를 문서화하고 있는가? | a)제27조 2항 4. b)별표 5의 8.바.5) 별표 5의 8.바.6) c)별표 5의 8. 8.6 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| g. 주임시험자의 이름, 주소 및 위임된 단위시험을 포함하여 작성하고, 필요한 경우 시험책임자가 주임시험자와 직접 연락이 가능하도록 전화번호 등 충분한 정보가 포함되어 있는가? | a)제27조 2항 5. b)별표 5의 8.나. c)별표 5의 8. 8.2 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

10.10. 다지점시험이 포함된 최종보고서의 작성

| | | | |
|---|---|--|--|
| 1) 최종보고서는 모든 단위시험에서 생산된 자료, 시험장소의 기관명, 주소, 시험일정 등을 포함하여 작성되고 있는가? | a)제31조 2항 1. b)별표 5의 10.가. c)별표 5의 10. 10.1 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 2) 시험장소에서 신뢰성보증 점검이 적절하게 수행되었다는 자료(신뢰성 보증 확인서 등)가 포함되어 있는가? | a)제31조 2항 1. b)별표 5의 10.다. c)별표 5의 10. 10.1 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 3) 시험장소에서 수행된 단위시험 관련 부분의 최종보고서 수정이 요구되는 경우, 시험책임자는 주임시험자가 수정 할 수 있도록 승인하고 있는가? | a)제31조 2항 4. b)별표 5의 10.타. c)별표 5의 10. 10.5 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4) 다지점 시험장소의 단위시험 보고서는 최종보고서 작성에서 제시하고 있는 사항을 준수하여 작성되고 있는가? | a)제31조 2항 5. b)별표 5의 10.파. c)별표 5의 10. 10.6 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

GLP 시험기관 조사점검표

편집위원장 : 정자영 독성평가연구부장

편집위원 : 윤혜성, 김광진, 이정선, 신은경(특수독성과)
성홍모, 김현호, 배지영(의료기기기준정보화팀)
김정미, 이철승, 민동훈(임상정책과)
김필제, 박경화, 김경태, 김평순(국립환경과학원 위해성평가연구과)
유오종, 이경원, 김수중(농촌진흥청 농자재산업과)
나영은, 신지영, 오진아(국립농업과학원 농자재평가과)

발행일 : 2021년 4월

발행인 : 식품의약품안전평가원장

발행처 : 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 특수독성과

GLP 시험기관 평가 조사 점검표

Good Laboratory Practice Inspection Checklist

공익신고자 보호제도란?

공익신고자(친족 또는 동거인 포함) 등이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록
비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

| 보호조치 요구 방법 |

전화 044-200-7773

우편 (30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과

