<table>
<tr><td></td><td colspan="3">ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ
НАУЧНОГО ЦЕНТРА
ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ</td></tr>
<tr><td>СОП №:</td><td>Номер версии:</td><td colspan="2">Число страниц:</td></tr>
<tr><td rowspan="3">VIII/П-002-2024/1</td><td>1</td><td colspan="2">41</td></tr>
<tr><td>Дата начала действия версии СОП</td><td colspan="2">Дата окончания действия версии СОП</td></tr>
<tr><td>28.02.2024.</td><td colspan="2">28.02.2026.</td></tr>
<tr><td>Наименование СОП:</td><td colspan="3">Комплекс мероприятий, обеспечивающих сохранность документов и материалов исследования в архиве в соответствии с Межгосударственным стандартом «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP)</td></tr>
<tr><td>Составлено/
пересмотрено:</td><td>_____
_
подпись</td><td>21.02.2024</td><td>Л.С. Мазанова</td></tr>
<tr><td>Проверено:
Руководитель СОК</td><td>_____
_
подпись</td><td>22.02.2024</td><td>Т.Д. Денисова</td></tr>
<tr><td>Утверждено:
Руководитель лаборатории</td><td>_____
_
подпись</td><td>26.02.2024</td><td>Л.И. Бугаева</td></tr>
<tr><td>Форма обучения:</td><td>чтение ✓</td><td colspan="2">практические занятия</td></tr>
</table>

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ЦЕЛЬ: Определить комплекс мероприятий, обеспечивающих сохранность документов и материалов исследования в архиве в соответствии с Межгосударственным стандартом «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ: настоящие стандартные операционные процедуры (СОП) предназначены для архивариуса и сотрудников ИЦ, ответственных за передачу документов в архив.

2. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 31882-2012 Межгосударственный стандарт Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов.
2. ГОСТ 31887-2012 Межгосударственный стандарт. Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов.
3. ГОСТ 33044-2014 Межгосударственный стандарт «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP) раздел 3.10 «Хранение записей и материалов».
4. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
5. ГОСТ Р 7.0.8-2013. Национальный стандарт Российской Федерации. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения (утв. приказом Росстандарта №1185-ст от 17.10.2013.
6. Основные Правила работы архивов организаций (одобрены решением Коллегии Росархива от 06.02.2002).
7. Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств от 03.10.2016. № 81.
8. Приказ № 526 от 31.03.2015 г об утверждении правил хранения, комплектования, учета и использования документов архивного фонда РФ и других архивных документов в органах государственной власти, органах самоуправления и организациях.
9. Федеральный закон от 22.10.2004. №125-ФЗ (ред. от 02.03.2016) «Об архивном деле в Российской Федерации.

3. **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Архивариус обеспечивает контроль доступа в архив, документирование передачи записей и материалов в архив и из архива в соответствии с требованиями, указанными в СОП.

Архивариус несет ответственность за регистрацию, оформление, организацию условий и хранения документов и материалов исследования, за процедуры архивирования в соответствии с установленной стандартной операционной процедурой (СОП) и Принципами GLP. При смене руководителя архива (лица, ответственного за архив организации) прием-передача документов архива осуществляется по акту.

3. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

В соответствии с СОП в архиве осуществляется архивирование и хранение документов ИЦ с соблюдением условий и сроков хранения.

4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Архив: помещение для безопасного хранения документов, отчетов, записей.

Архивариус: лицо, назначенное руководством испытательного центра, ответственным за операции и процедуры архивирования в соответствии с установленными стандартными операционными процедурами (СОП) и Принципами GLP.

Испытательный центр: место проведения неклинического исследования медицинской и экологической безопасности, где находится коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для его выполнения.

Принципы надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice): Систем обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования,

порядку проведения и контролю исследований в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих исследований.

Карточка постеллажного топографического указателя - документ, применяющийся для быстрого поиска интересующих документов, находящихся в архиве.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice
ГОСТ – государственный стандарт
ИЦ – испытательный центр
СОК – служба обеспечения качества

7. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- компьютер;
- принтер;
- стеллажи;
- холодильник;
- бумага;
- шариковые ручки;
- карандаши;
- ножницы;
- ручки;
- линейки;
- шпагат;
- дырокол;
- клей ПВА, клей-карандаш;
- шило канцелярское;
- папки для хранения документов;
- коробки для хранения дел;
- журналы для ведения документации;
- книга регистрации посетителей архива,
- бумага формат А-4;
- компьютер.

8. ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ

8.1. Ведение и оформление журналов лаборатории токсикологии

Лабораторный журнал - это юридический документ, по которому оценивается работа в лаборатории. Каждый журнал должен иметь стандартное оформление в соответствии с СОП I/1П-007-2022/4. Записи в журнале ведутся разборчивым почерком, высотой букв не менее 2,5 мм. Журнал должен быть прошит на 3-4 прокола и скреплен. На обратную сторону журнала наклеивается фиксатор - квадрат бумаги размером 60 на 40 мм, нужный для закрепления нити. Его располагают на узелке нити, а концы остаются свободными (не более 10-15 см). На фиксаторе (Приложении №21) указывают сведения о количестве листов (цифрой и прописью), данные о том, что дело прошнуровано и пронумеровано, кем и когда (должность, фамилия, инициалы). Текст заверяется подписью ответственного лица и печатью организации.

8.2. Доступ к архиву

Доступ к архивным документам и материалам доклинического исследования имеют специально уполномоченные работники ИЦ: руководитель ИЦ, руководитель СОК, руководитель исследования, руководитель провизорской службы, руководитель ветеринарной службы, зав. отделом фармацевтических аналитических исследований лаборатории токсикологии ИЦ и ответственные за ведение журналов учета.

Оформляется **служебная записка для получения разрешения доступа в архив ИЦ** (Приложение 1) на имя руководителя ИЦ. Процедуры доступа к зонам архивного хранения документируются, сохраняются и производится запись в книге регистрации посетителей архива. Доступ к архивным документам может быть предоставлен также судебным, правоохранительным и иным уполномоченным органам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Осуществляется контроль безопасности доступа к **электронным записям,** внедрены меры по обеспечению защиты записей от изменения, удаления или повторной перезаписи.

8.3. Общая документации ИЦ сдаваемая на хранение в архив

К общей документации ИЦ в соответствии с ГОСТ 31882-2012 относятся:

- ✔ основные планы-графики;
- ✔ организационные структуры;
- ✔ планы этажа/площадки;
- ✔ записи и отчеты об обслуживании и калибровке аппаратуры;
- ✔ документация по валидации компьютеризированных систем;
- ✔ записи мониторинга окружающей среды;
- ✔ сертификаты анализа, которые используют при исследованиях;
- ✔ документы инженерной службы;
- ✔ аналитические записи по испытаниям (протоколы анализа, проверка разведения доз, протоколы регистрации первичных данных);
- ✔ документы, подлежащие резервному копированию:
  - результаты анализа проверки доз;
  - результаты валидации и ревалидации компьютерных систем;
  - протоколы анализа и протоколы программного обеспечения компьютерных систем.

Общая документация ИЦ сдается в архив в начале календарного года за прошедший год (либо по мере необходимости при обновлении записей) имея письменное разрешение руководителя ИЦ доступа в архив. Служебная записка (Приложение 1) пишется на имя руководителя ИЦ с указанием цели доступа в архив по описи «**Лист передачи в архив общей документации ИЦ»** (Приложение 5) и документы оформляются **актом приема-передачи** (Приложение 67.

Административные документы сдаются старшим лаборантом лаборатории токсикологии. Документация отдела фармацевтических аналитических исследований лаборатории токсикологии сдаются старшим лаборантом отдела фармацевтических аналитических исследований. Документация инженерной службы сдаются руководителем данной службы.

Архивирование записей и материалов ИЦ производится архивариусом. Архивариус, получив документацию, составляет внутреннюю опись документов. Папке с документами ИЦ присваивается соответствующий номер дела, в «**Топографическом постеллажном указателе архива ИЦ»** (Приложение 6) и **«Карточке постеллажного топографического**

указателя» (Приложение 8) указывается место хранения дела (№ стеллажа и № полки). Номер дела и его наименование вносится в **«Журнал учета поступлений дел в архив ИЦ»** (Приложение 9) заносятся сведения о поступивших документах с указанием номера дела.

8.4. Порядок передачи документов и материалов исследования в архив

При передаче записей и материалов доклинических исследований в архив необходимо иметь **письменное разрешение руководителя ИЦ доступа в архив**. Служебная записка пишется на имя руководителя ИЦ с указанием цели доступа в архив (Приложение 1).

Руководитель исследования несет ответственность за обеспечение того, что все относящиеся к исследованию записи и материалы будут перенесены в архив(ы) в ходе исследования или немедленно после его завершения (а также после прекращения исследования). Руководитель исследования несет ответственность за полноту записей и материалов исследования и обеспечение того, что все материалы будут архивированы до исследования или при завершении исследования.

Административная документация сдается в архив в начале календарного года за прошедший год или по мере необходимости по описи «**Лист передачи в архив общей документации ИЦ»** (Приложение 5) и документы оформляются **актом приема-передачи** (Приложение 6).

Ответственный исследователь должен обеспечивать, чтобы записи и материалы, за которые он несет ответственность, были отправлены руководителю исследования или переданы в архив по завершении исследования или этапа исследования в течение 3 месяцев после согласования с руководителем исследования. Ответственный исследователь должен уведомить руководителя исследования о дате передачи или архивирования соответствующих записей и материалов.

Подготовка документов и материалов исследования осуществляется руководителем исследования лекарственного средства. В документах проверяется правильность формирования дел и уточняются заголовки.

Документация по проведенному исследованию передается руководителем исследования в соответствии с формой **«Лист передачи в архив документов и материалов исследования»** с указанием заголовка документа и количества листов в каждом разделе (Приложение 2) Листы внутри каждого раздела систематизируются по датам.

Образцы тестируемых и стандартных объектов передаются руководителем провизорской службы с уточнением условий хранения исследуемых веществ, гистологические образцы тканей передаются руководителем морфологической службы в соответствии с формой **«Лист передачи архивных образцов исследуемых препаратов»** (Приложение 3) и **«Лист передачи в архив гистологических образцов тканей и стекол»** (Приложение 4).

Архивариус, получив документацию должен проверить полноту записей и материалов путем сравнения с листом передачи в архив документов и материалов исследования или общей документации ИЦ и подтвердить их получение. На основании листа передачи составляется внутренняя опись документов.

До передачи записей и материалов в архив руководитель исследования несет ответственность за установление перечня подлежащих архивированию документов, полноту записей и обеспечение полного переноса записей и материалов в архив.

После поступления документов в архив и проверки полноты записей в соответствии с листом передачи документов, ответственность за сохранность документов несет архивариус.

ИТ-персонал, участвующий в операциях архивирования (например, по обеспечению целостности электронных записей), должен быть соответствующим образом подготовлен, а его деятельность должна соответствовать требованиям Принципов GLP. Поскольку

деятельность, касающаяся архивирования, является главной обязанностью архивариуса, данный ИТ-персонал должен работать под контролем архивариуса. Сотрудничество между архивариусом и ИТ-персоналом должно быть обеспечено использованием СОП об уровне обслуживания.

8.5. Правила приема на хранение документации службы обеспечения качества (СОК)

Руководитель службы обеспечения качества несет ответственность за инспектирование всех аспектов архивирования в соответствии с Принципами GLP, что включает проверку операций и процедур по архивированию, в том числе процедур для электронных записей, помещений, сохраняемых записей и материалов.

Документация СОК сдается в архив руководителем службы СОК в начале календарного года за прошедший год (либо по мере необходимости при пересмотре СОП) по описи «**Лист передачи в архив общей документации ИЦ»** (Приложение 5) и документы оформляются **актом приема-передачи** (Приложение 6). При сдаче документов необходимо иметь **письменное разрешение руководителя ИЦ доступа в архив** (Приложение 1).

Архивирование записей и материалов СОК производится архивариусом. Архивариус, получив документацию должен проверить полноту записей путем сравнения с листом передачи документов в архив ИЦ и подтвердить их получение. На основании листа передачи составляется внутренняя опись документов. Папке с документами СОК присваивается соответствующий номер дела, в «**Топографическом постеллажном указателе архива ИЦ»** (Приложение 7) и **«Карточке постеллажного топографического указателя»** (Приложение 89 указывается место хранения дела (№ стеллажа и № полки). Номер дела и его наименование вносится в **«Журнал учета поступлений дел в архив ИЦ»** (Приложение 9) заносятся сведения о поступивших документах с указанием номера дела.

Документация службы обеспечения качества сдается руководителем СОК. Исторические версии СОП сдаются с указанием даты отмены. Исторические версии СОП хранятся **не менее 15 лет** согласно статьи 22 Федерального закона «Об архивном деле в Российской Федерации, как научная документация.

8.6. Условия хранения дел на бумажных носителях и материалов исследования (тест-объектов)

Документы на бумажных носителях хранятся в комнате №1 архива. Защита документов и материалов от действия электрического света обеспечивается хранением документов в папках и коробках. Ведется контроль за соблюдением температурно-влажностного режима.

Гистологические парафиновые блоки, мазки крови, тестируемые образцы и образцы лекарственных средств хранятся отдельно от бумажных носителей в комнате №2. Для хранения проб и образцов лекарственных средств (фармакологическое вещество, субстанция вещества, лекарственные средства, лекарственные препараты, лекарственная форма, вспомогательные вещества, контрольное вещество), требующих хранения в охлажденном виде, имеется холодильный шкаф Coravel 390-020-10 с контролем температуры с помощью термометра ТС 7АМК.

Необходимость особых условий хранения объектов испытаний (ткани, органы, парафиновые блоки, микропрепараты) указывается в прилагаемой информации о сроке годности и инструкции по хранению, размещенной на контейнере или коробке с образцами тестируемых объектов. Необходимость особых условий хранения должна быть указана и в стандартных операционных процедурах ИЦ. Для обеспечения требуемых условий хранения в помещении установлена процедура экологического мониторинга, подтверждающая

достижение указанных условий хранения и холодильник-морозильник марки «АТЛАНТ МХМ-2835-90».

Органы, ткани, а также их фрагменты, оставшиеся после вырезки и заливки материала, хранятся в 10% нейтральном формалине в больших емкостях с плотно закрывающимися крышками. Каждый объект завязывают в марлю вместе с биркой, на которой указан год и номер исследования. Бирка помещена таким образом, чтобы ее можно было рассмотреть, не развязывая марлю.

Гистологические препараты предпочтительнее хранить в вертикальном положении, в специальных контейнерах, исключая попадание на них прямого солнечного света во избегании выцветания. Сформированные емкости и контейнеры подлежат каталогизации и размещению на стеллажах.

Необходимость особых условий хранения для электронных носителей (например, в среде свободной от пыли и магнитных помех) должна быть указана в стандартных операционных процедурах.

Если особые условия хранения были определены, то в зонах архивного хранения должны быть внедрены процедуры экологического мониторинга, подтверждающие достижение указанных условий хранения. Системы должны регулярно обслуживаться, тестироваться и проверяться, а также с них должны сниматься и сохраняться записи в соответствии с Принципами GLP. Следует избегать удаления или изменения электронных записей в электронных архивах.

8.7. Период хранения документов и материалов в архиве

Материалы и документы доклинических исследований GLP статуса.

Рекомендуется сохранять материалы исследований после их завершения (подписания заключительного отчета) в соответствии с ГОСТом 31882-2012 до тех пор, пока существует вероятность запроса от регулирующих органов на проведение аудитов соблюдения Принципов GLP соответствующих исследований, но не менее 3 установленных регулирующими органами циклов аудита – 6 лет. Также следует хранить записи об исторических положительных, отрицательных, неиспользуемых результатах и/или результатах средств контроля растворителя, используемых для установления допустимого диапазона реакции тест-системы.

По окончании срока хранения тест-объектов и документации исследования руководитель исследования связывается с заказчиком для получения информации об их дальнейшей судьбе. Для тех исследований, которые не подлежат подаче в регулирующие органы, допускается уничтожение (удаление) записей и материалов о конкретном исследовании по прошествии периода времени, указанного в п.8.9.1

Возможно продление срока хранения документов и материалов исследования. Срок хранения архивных материалов определяется организатором доклинических исследований. В особых случаях приказом может быть прописано помещение документов в архив на 3, 5 и иное количество лет. Продление сроков временного хранения документов допускается в виде исключения в случае необходимости практического использования документов. Условия обговариваются отдельно и в этом случае оформляется **акт «Продление срока хранения документов»** (Приложение 13, 14).

Если заказчик дает официальное письменное разрешение на уничтожение документов и материалов исследования, они уничтожаются согласно акту «**О выделении к уничтожению документов исследования ИЦ»** (Приложение № 15).

Пробы исследуемого вещества /лекарственного средства и контрольных образцов или сами образцы хранятся в течение такого периода времени, когда качество препарата позволяет провести их оценку. Скоропортящиеся пробы, такие как мазки крови, лиофилизированные препараты и влажные ткани, также могут выбраковываться до истечения периода хранения в тех случаях, когда их более невозможно рассматривать или оценивать, учитывая, что условия хранения данных образцов были оптимальные.

Согласно Принципам GLP образец, взятый для целей анализа из каждой партии тестируемого объекта, должен быть сохранен для всех исследований, за исключением краткосрочных. Для проб, которые не портятся, применяется общее руководство по обращению с пробами.

При передаче документов и материалов исследования заказчику оформляется акт **«Лист передачи документов и материалов исследования заказчику»** в 2 экземплярах – один передается заказчику со всей документацией, другой остается в ИЦ в документах архива (Приложение 16).

Процедура уничтожения образцов исследования до истечения периода хранения:

группа специалистов в составе руководителя СОК, научных сотрудников лаборатории токсикологии ответственных за проведение морфологических исследований и архивариуса ИЦ оценивает качество образца и необходимость его выбраковывания в следствии невозможности его рассмотрения и оценки. Процедура оценки оформляется актом «**О выделении к уничтожению документов или материалов исследования» (**Приложение 18) по предварительному согласованию с руководителем ИЦ.

Документы ИЦ: документы по обучению сотрудников, записи и документы, касающиеся работы ИЦ в целом, хранятся **не менее 15 лет** согласно статьи 22 Федерального закона «Об архивном деле в Российской Федерации, как научная документация. Срок хранения личных дел сотрудников **50 лет** (если дела сформированы после 2002 года).

По окончании срока хранения общей документации ИЦ, она уничтожается с письменного разрешения руководителя ИЦ с оформлением акта «**О выделении к уничтожению общей документации» (**Приложение 17), или продлевается срок ее хранения согласно акту **«Продление срока хранения документов ИЦ»** (Приложение № 15).

По окончании срока хранения документации СОК, она уничтожается с письменного разрешения руководителя ИЦ с оформлением акта «**О выделении к уничтожению документов исследования»** (Приложение № 15), или продлевается срок ее хранения согласно акту **«Продление срока хранения документов ИЦ»** (приложение № 13).

Электронные носители могут выбраковываться, когда носитель сам по себе не позволяет провести оценку (из-за аппаратных или программных проблем) при условии, что удаление записей авторизовано, документально оформлено, электронные записи перенесены, а любые потери записей документированы.

8.8. Хранение записей и материалов, относящихся к конкретным исследованиям

В ходе проведения отдельного исследования в соответствии с планом исследования сотрудниками лаборатории создаются документы и материалы, требующие хранения и сдачи в архив.

К записям, требующим хранения, относятся записи на бумажных носителях, фотографии, микрофильмы, микрофиши, компьютерные носители информации, записанные на диктофон наблюдения, записи показаний автоматизированных приборов или другие средства хранения, содержащие данные, полученные при проведении неклинических исследований медицинской и экологической безопасности.

К материалам, требующим сохранения, относятся влажные ткани, парафиновые блоки, пробы, слайды, мазки, тестируемые материалы/образцы и т.д.

В испытательном центре должны документироваться следующие документы и материалы.

8.9. Перечень документов и материалов, сдаваемых в архив в соответствии с планом исследования

1. Назначение руководителя исследования.
2. Заметки руководителя исследования.
3. План исследования, поправки, отклонения.
4. Датированный график работ по исследованию.
5. Данные об исследуемых препаратах.
6. Записи подготовки доз.
7. Записи учета веществ, действий с остатками.
8. Архивные образцы.
9. Сертификаты анализа исследуемых препаратов.
10. Данные о температуре в месте хранения тестируемого и стандартного объектов и носителя.
11. Копия протокола IACUC.
12. Данные о состоянии здоровья животных от поставщика.
13. Записи приемки животных.
14. Записи рутинных мероприятий в комнате содержания животных.

15. Записи о контаминации корма, подстила и воды, о составе и качестве корма.
16. Данные о температуре и влажности в комнате содержания животных.
17. Записи формирования групп.
18. Информационная карта комнаты, карточки и клетки.
19. Действия с остатками животных вне исследований.
20. Введение веществ.
21. Записи выполнения рутинного ухода за животными и ежедневного наблюдения за животными в клетке.
22. Записи клинического осмотра.
23. Масса тела и потребление корма.
24. Образцы тестируемых и стандартных объектов (образцов);
25. Данные клинической патологии (биохимия сыворотки, мочи, гематология, гемостаз).
26. Результаты некропсии.
27. Масса органов.
28. Данные о проверке используемых в исследовании весов.
29. Распечатка электронной версии по расчету доз тестируемых и контрольных веществ, массы тела животных, коэффициента массы органов животных.
30. Данные гистологической обработки образцов.
31. Влажные ткани, парафиновые блоки, стекла, мазки, пробы.
32. Протоколы инспекций СОК.
33. Письма и другая письменная информация, касающаяся исследования (уведомления о доставке, факсы и т.д.).
34. Отчеты по аудитам исследования, записи технической проверки данных.
35. Отчеты ключевых специалистов и ответственных исполнителей.
36. Итоговый отчет по исследованию и первичные данные.
37. Аналитические записи аналитического отдела ИЦ (протоколы анализа, протоколы проверки разведения доз, протоколы регистрации первичных данных).
38. Электронный архив – резервное копирование, меры, принимаемые для восстановления данных и программного обеспечения или для использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии (ГОСТ 31887).

По завершении или прекращении исследования руководитель исследования несет ответственность за обеспечение своевременного архивирования документации по исследованию и связанных с ним данных (результатов) материалов. Документация и материалы по исследованию передаются в архив согласно форме описи «**Лист передачи в архив документов и материалов исследования»** (Приложение 2). Администрация ИЦ несет ответственность за сохранение целостности записей и материалов после их передачи в архив.

8.10. Записи и материалы, касающиеся испытательного центра в целом

1. Записи всех инспекций, выполняемых службой обеспечения качества.
2. Отчеты СОК.
3. Программа/план исследования.
4. Организационные структуры.
5. Записи и отчеты об обслуживании и калибровке аппаратуры.
6. Документация о поверке оборудования.
7. Исторические версии всех стандартных операционных процедур.
8. Записи мониторинга окружающей среды.

9. Документы обо всех утвержденных, измененных, пересмотренных, отмененных СОП.
10. Документы о контроле состояния окружающей среды.
11. Журналы учета лаборатории токсикологии и архива ИЦ

8.11. Последовательность архивирования записей, документов и материалов исследования ИЦ

Архивирование записей и материалов ИЦ производится архивариусом. Порядок систематизации дел в организации - хронологически-структурный. При подготовке к группировке все металлические скрепляющие элементы удаляются.

Принятые документы оформляются **Актом приема-передачи** (Приложение 6) с указанием номера акта, даты приема, номер фонда и наименования структурного подразделения. В акте перечисляется наименование документов, количество экземпляров, количество листов, дата документа и графа для примечания.

Последовательность проведения архивирования поступивших документов

Папке с материалами исследования присваивается соответствующий номер дела. На **обложке дела** указывается наименование организации, номер дела и его наименование, индекс дела, крайние даты дела, срок хранения, дата приема-передачи единиц хранения, подпись передававшего документы. В правом нижнем углу указывается архивный шифр дела (наименование организации и индекс дела).

Архивариус, получив документацию по передаточному листу, составляет «**Внутреннюю опись документов»** (Приложение 19) с указанием номера дела, регистрационного индекса дела (номер фонда-номер дела), наименования документа, количество экземпляров, количество листов, даты документа, номера листов в деле. К внутренней описи прилагается итоговая запись. В ней указывают цифрами и прописью число документов, включенных в нее, а также количество листов, ее формирующих**.**

В дело подшиваются внутренняя опись документов, лист передачи в архив документов и материалов исследования, вся прилагаемая документация. В конце дела на **листе-заверителе** (Приложение 20**)** делается заверительная надпись, в которой указывается цифрами и прописью количество пронумерованных листов и физическое состояние дела. Лист-заверитель подписывается архивариусом с указанием даты составления.

Дело оформляется в папку, выполняется ручной переплет дела на 4 прокола, на обратной стороне дела в месте сшива документов приклеивается **фиксатор** (5х6 см) (Приложение 21**)** с указанием количества пронумерованных листов, даты и подписи архивариуса и ставится печать организации.

Архивариус, выполнив необходимые элементы архивирования принятых документов и материалов, раскладывает по соответствующим папкам и коробкам для хранения. Например, оригиналы исторических версий СОП хранятся по годам в отдельных коробках и по номерам в отдельных папках.

Оформленное дело указывается в топографическом постеллажном указателе, карточке постеллажного топографического указателя и в журнале учета поступлений дел в архив ИЦ.

При оформлении дела по проведенному исследованию, образцы исследуемых веществ, препараты сравнения, гистологический материала и образцы объектов исследования размещаются на стеллажах в комнате №2 предназначенной для хранения проб и лекарственных веществ.

8.12. Архивирование электронных записей

Система электронного архивирования находится под управлением ИТ-персонала. Требования к архивированию электронных записей совпадают с требованиями для других типов записей. Электронные записи хранятся в формате, который можно прочитать в течение соответствующего периода хранения записей.

Записи могут быть перенесены из компьютеризированной системы на носитель, например, магнитную ленту, дискету, компакт-диск или оптический диск, которые затем помещают в материальный архив.

Архивариус, который в конечном счете несет ответственность за управление архивом, оказывает помощь по обеспечению соответствия нормативным требованиям. Записи должны быть "закрыты" таким образом, чтобы их невозможно было незаметно изменить или удалить. Архивированные таким образом записи подлежат контролю архивариусом и могут быть объектом средств контроля, эквивалентных тем, которые применяют к другим типам записей. Администрация испытательного центра обеспечивает наличие СОП для архивирования электронных носителей в безопасной среде GLP.

Если возникает необходимость переноса электронной записи, то данный процесс миграции должен быть полностью документирован и валидирован, чтобы обеспечить полный и точный перенос оригинальных записей, прежде чем те будут потеряны или уничтожены. Если перенос записей на новые электронные носители невозможен, то необходимо перенести их на бумажные носители. Дублирование электронных архивов следует рассматривать как часть плана сохранения архива. Процесс переноса архивных записей и материалов должен находиться под контролем с помощью проведения целевых инспекций обеспечения качества.

8.13. Выдача архивированных документов во временное пользование и порядок возврата

При необходимости материалы, хранящиеся в архиве, могут выдаваться во временное пользование сотрудникам ИЦ. Выдача материалов и записей доклинических исследований может проводиться после оформления **«Заявки на получение документов и материалов из архива»** (Приложение 10), подписанной руководителем ИЦ с указанием срока, на который документ или материалы исследования будут выданы. На этот период ответственность за сохранность документа несет сотрудник, получивший его.

При выдаче материала делается запись в «**Журнале учета выдачи и возврата документов ИЦ»** (Приложение 11) с указанием даты выдачи и лица, получившего документы. Дела оформляются, как выданные во временное пользование.

Выданные материалы должны быть возвращены в архив по истечении срока, указанного в заявке, но не позднее, чем через 1 месяц. На место выданного дела вставляется **карта-заместитель дела** (Приложение № 12).

Продление установленных сроков выдачи документов допускается с разрешения руководителя ИЦ на основании письменного заявления **«Заявка на продление срока пользования документами и материалами исследования из архива»** (Приложение 13) с подтверждением пользователя о сохранности документа и оформлением **Акта о продлении срока хранения документов** (Приложение 14).

При выдаче и возвращении в архив документов, архивариус производит полистную проверку наличия и состояния документов в присутствии лица, получающего или возвращающего дело и проставлением соответствующей отметки в листе-заверителе дела. Все претензии архива к физическому состоянию дел оформляются актами и делается пометка в листе-заверителе дела. Администрация испытательного центра должна быть проинформирована о любых несоответствиях.

При возврате выданного на руки материала, архивариус делает запись о возврате документа в «Журнале учета выдачи и возврата документов ИЦ» (Приложение 11).

8.14. Выдача архивных материалов инспекторам сторонних организаций

Первичные данные и материалы из архива предоставляются инспекторам только после заполнения **«Заявки на получение документов и материалов из архива»** (Приложение 10)**,** который заполняет руководитель СОК и дело выдается под его ответственность. Сотрудник СОК несет за них ответственность на период визита инспекторов. Инспекторы органов мониторинга могут запросить любой отчет по исследованию и первичные данные на проверку.

Затребованные инспекторами для проверки образцы препаратов (гистологические, гематологические) также выдаются руководителю СОК. Руководитель СОК, получая образцы из архива, должен удостовериться, что эти образцы должным образом описаны и инвентаризированы. Возвращение взятого на проверку образца регистрируется архивариусом.

Дела и образцы препаратов оформляются как выданные во временное пользование с записью о выдаче в **«Журнале учета выдачи и возврата архивных документов ИЦ» (**Приложение 11**).** На место выданного документа или образца препарата ставится **карта-заместитель дела** (Приложение 12). При возврате выданного на руки материала, архивариус делает запись о возврате документа или образца в «Журнале учета выдачи и возврата документов ИЦ».

8.15. Закрытие архива

Если испытательный центр прекращают свое существование и не имеет правопреемников (заказчиков), в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики архивные материалы должны быть переданы в архив спонсора исследований. Документация должна включать в себя подробные сведения о записях и материалах, подлежащих передаче, контактные данные и адрес получателя, а также средства доставки материалов и записей между расположенными в различных местах организациями. Транспортирование материала следует проводить таким образом, чтобы минимизировать риск потери или повреждения записей и материалов. Если записи и материалы передаются во владение спонсора, то их следует хранить в архивах, отвечающих требованиям Принципов GLP. Спонсор должен обеспечивать, чтобы эти материалы и записи сохранялись настолько долго, насколько того требуют соответствующие органы власти.

9. Список использованной литературы

1. Алексеева Е.В., Афанасьева Л.П., Бурова Е.М. Архивоведение: учебное пособие 6-е изд. / Е.В. Алексеева, Л.П. Афанасьева, Е.М. Бурова; под ред. чл.-корр. РАН В.П.Козлова. М.: Издательский центр «Академия», 2007.
2. Булюлина Е.В. Архивоведение: учебно-методическое пособие. — Волгоград: Издательство ВолГУ, 2001. — 96 с.
3. ГОСТ 31886 - 2012 «Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям"
4. ГОСТ 31890 - 2012 «Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках».
5. ГОСТ 31891 - 2012 «Применение Принципов GLP к исследованиям *in vitro*".
6. ГОСТ Р 7.0.8-2013 «Делопроизводство и архивное дело».
7. Инструкция по подготовке и передаче документов в архив. Источник: https://www.sekretariat.ru/article/210372-qqe-16-m5-instruktsiya-po-podgotovke-i-peredache-dokumentov-v-arhiv.
8. Методические рекомендации к Правилам организации хранения, комплектования, учета и использования документов Архивного фонда Российской Федерации и других архивных документов в государственных и муниципальных архивах, музеях и библиотеках, научных организациях / Росархив, ВНИИДАД. – М., 2021. – 330 с.
9. «Основные Правила работы архивов организаций» (одобрены решением Коллегии Росархива от 06.02.2002).
10. Постановление Правительства РФ от 17.12.2013 №1172 «О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики …» (вместе с "Правилами признания и оценки соответствия…»).
11. Правила организации хранения, комплектования, учета и использования документов в архивах организаций. «Секретарь-референт» №11, 21.09.2015. / Архивное дело.
12. Приказ Министерства культуры РФ от 31 марта 2015 г. № 526 «Об утверждении правил организации хранения, комплектования, учёта и использования документов Архивного фонда Российской Федерации и других архивных документов в органах государственной власти, органах местного самоуправления и организациях».
13. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 199н “Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики”.
14. Приказ Росархива №24 от 02.03.2020 г «Правила организации хранения, комплектования, учета и использования документов Архивного фонда Российской Федерации и других архивных документов в государственных и муниципальных архивах, музеях и библиотеках, научных организациях».
15. Федеральный закон от 22 октября 2004 г. № 125-ФЗ «Об архивном деле в Российской Федерации».
16. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, статьи 4, 11 (в ред. от 02.08.2019 N 297-ФЗ).

10. РИЛОЖЕНИЕ

Приложение №1

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20_____г

Служебная записка

Прошу разрешить доступ в архив для сдачи

_____

_____

_____

документации ИЦ / отчета о научном исследовании /образцов исследуемых препаратов и др.

Документы сдал _____

подпись

Дата _____

Приложение 2

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20___г

Лист передачи в архив документов и материалов исследования

Номер исследования _____

Название исследования _____

_____

Руководитель исследования _____

Руководитель исследования _____

Должность _____

Заказчик исследования _____

Адрес: _____

Телефон _____

Представитель заказчика _____

Должность _____

Статус исследования (GLP, non GLP)_____

Документы исследования, сдаваемые в архив

№ п/п	Наименование документов	Количество листов
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		

Руководитель исследования _____

подпись

Материалы получены в удовлетворительном состоянии

Архивариус _____

подпись

Дата

Приложение № 3

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«____» _____ 20___г

Лист передачи
архивных образцов исследуемых препаратов и веществ сравнения

Номер исследования _____

Название исследования _____

_____

Руководитель исследования _____

Должность _____

Заказчик исследования _____

Адрес: _____

Телефон _____

Представитель заказчика _____

Должность _____

Статус исследования (GLP, non GLP)_____

Архивные образцы веществ

Наименование препарата	Количество	Условия хранения
Тестируемый препарат/вещество		
Препарат сравнения		
Другое (уточнить)		

Руководитель провизорской службы _____ / _____
подпись

Материалы получены в удовлетворительном состоянии

Архивариус _____ / _____
подпись

Дата

Приложение № 4

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«____» _____ 20___г

Лист передачи в архив гистологических образцов тканей и стекол

Номер исследования _____

Название исследования _____

_____

Руководитель исследования _____

Должность _____

Заказчик исследования _____

Адрес: _____

Телефон _____

Представитель заказчика _____

Должность _____

Статус исследования (GLP, non GLP)_____

Гистологические образцы и стекла, сдаваемые в архив

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Парафиновые блоки	
2.	Гистологические препараты на стеклах	
3.	Остатки тканей в фиксаторе	
4.	Мазки крови на стеклах	

Руководитель исследования _____ / _____

подпись

Материалы получены в удовлетворительном состоянии

Архивариус _____ / _____

подпись

Дата

Приложение № 5

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20_____г

Лист передачи в архив общей документации ИЦ

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Сдал: _____ / _____

подпись

Документы _____

приняты в количестве _____ на _____ листах.

Архивариус _____ / _____

подпись

Дата _____

Приложение № 6

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20___г

АКТ № ____ от _____20___ г.

приема-передачи документов лаборатории токсикологии ИЦ в архив

Структурное подразделение: Лаборатория токсикологии
Фонд № 1**.**

№ п/п	Наименование СОП	Кол-во экз.	Кол-во листов	Дата начала действия	Дата отмены	Примечание
1.						
2.						

Итого приято _____ (прописью) документов на _____ (прописью) листах.

Передачу произвели:

Сдал: _____ / _____
подпись

Принял:
архивариус _____ / _____
подпись

Дата _____

Приложение № 7

Лаборатория токсикологии

НЦИЛС ФГБУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

СОГЛАСОВАНО
Руководитель сок

_____ В.Н.Перфилова

«_____» _____20___г

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ

_____ Л.И.Бугаева

«_____» _____ 20___г

Топографический постеллажный указатель архива ИЦ

НАЧАТ _____ **ОКОНЧЕН** _____

Место нахождения: 400087 г. Волгоград,
ул. Новороссийская,39

Помещение: № 122

Топографический постеллажный указатель комнаты №_____

№ стеллажа	№ полки	№ дела, наименование

Приложение № 8

Карточка постеллажного топографического указателя комнаты № ___

№ стеллажа	№ полки	№ дела, наименование

Приложение № 9

Лаборатория токсикологии

НЦИЛС ФГБУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

СОГЛАСОВАНО
Руководитель сок

_____ В.Н.Перфилова

«_____» _____ 20___г

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ

_____ Л.И.Бугаева

«_____» _____ 20___г

ЖУРНАЛ
УЧЕТА ПОСТУПЛЕНИЙ ДЕЛ
В АРХИВ ИЦ

НАЧАТ _____ **ОКОНЧЕН** _____

Место нахождения 400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская,39

Помещение № 122

Учет поступлений дел в архив ИЦ

№ п/п	Дата поступл.	№ дела	Наименование документа	К-во листов	№ акта приема-передачи	Вид носителя	Ф.И.О. сдавшего документы	Вид хранения (пост.,врем.,по лич. составу)	Примечание

Итого в 20_____ году поступило _____ _____ единиц хранения

прописью

на бумажном носителе

Архивариус _____ / _____

подпись

Руководитель ИЦ _____ / _____

подпись

Приложение № 10

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«____» _____ 20___г

Заявка на получение документов и материалов из архива

Прошу разрешить доступ в архив для получения

_____

(документации ИЦ / отчета о научном исследовании /образцов исследуемых препаратов и др.)

с целью _____

на срок _____ (не более 1 месяца)

Обязуюсь нести ответственность за сохранность документа.

Подпись получившего документ _____ / _____

Дата _____

Приложение № 11

Лаборатория токсикологии

НЦИЛС ФГБУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

СОГЛАСОВАНО
Руководитель сок

_____ В.Н.Перфилова

«_____» _____ 20___г

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ

_____ Л.И.Бугаева

«_____» _____ 20___г

ЖУРНАЛ
УЧЕТА ВЫДАЧИ И ВОЗВРАТА АРХИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ИЦ

НАЧАТ _____ **ОКОНЧЕН** _____

Место нахождения 400087 г. Волгоград, ул. Новороссийская, 39

Помещение № 122

Учет выдачи и возврата архивных документов ИЦ

№ дела	Дата	Наименование	Дата выдачи	Подпись получившего	На какой срок выдано	Дата возврата	Подпись архивариуса	Комментарии

Приложение № 12

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«____» _____ 20___г

КАРТА-ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДЕЛА

Дело №_____ название _____

Опись №_____ название _____

Выдано во временное пользование:

N п/п	Ф.И.О. пользователя	Дата выдачи	Дата возврата

Подпись выдавшего _____ / _____

Подпись получившего дело _____ / _____

Дата

Приложение № 13

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«____» _____ 20___г

Заявка на продление срока пользования

документами и материалами исследования из архива

Прошу разрешить продлить срок работы с документами

_____

_____

(указать наименование документа и номер дела)

с целью

_____

на срок _____ до _____

(указать дату)

Сохранность документов гарантирую.

Подпись получившего документ _____

Дата _____

Приложение № 14

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«____» _____ 20___г

АКТ №_____ от _____ г.

Продление срока хранения документов

Структурное подразделение: лаборатория токсикологии ИЦ ВолгГМУ

№ исследования _____

Название исследования _____

_____

Руководитель исследования _____

Дата поступления документов в архив _____

Срок хранения документов в архиве _____

Дата окончательного срока хранения документов в архиве _____

Решение о продлении срока хранения документов

_____

Руководитель ИЦ _____ / _____
подпись

Архивариус _____ / _____
подпись

Приложение № 15

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20___г

АКТ № _____ от _____ г.
О выделении к уничтожению документов исследования ИЦ

Структурное подразделение**:** Лаборатория токсикологии ИЦ ВолгГМУ
ФОНД №1

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Утверждаю:
Руководитель ИЦ _____ / _____Л.И. Бугаева_____
Дата

Материалы уничтожены

Архивариус _____ / _____Л.С. Мазанова_____
Дата

Приложение № 16

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20___г

Лист передачи документов и материалов исследования заказчику

Номер исследования _____

Название исследования _____

Руководитель исследования _____

№ раздела	Наименование документов и материалов	Количество листов

Материалы, сдаваемые в архив:

Парафиновые блоки _____ шт.

Гистологические препараты на стеклах _____ шт.

Остатки тканей в фиксаторе _____ шт.

Мазки крови на стеклах _____ шт.

Другое (уточнить) _____ шт.

Руководитель исследования _____ / _____

Материалы получены в удовлетворительном состоянии

Заказчик _____ / _____

Дата _____

Приложение № 17

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20___г

АКТ № _____ от _____ г.

Уничтожение общей документации ИЦ

Структурное подразделение**:** Лаборатория токсикологии ИЦ ВолгГМУ
ФОНД №1

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Утверждаю:

Руководитель ИЦ _____ / _____
подпись

Дата _____

Материалы уничтожены

Архивариус _____ / _____
подпись

Дата _____

Приложение № 18

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20___г

АКТ № ____ от _____ г.

Уничтожение материалов исследования ИЦ

Структурное подразделение**:** Лаборатория токсикологии ИЦ ВолгГМУ

ФОНД №1

№ п/п	Наименование документа	Количество листов
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Утверждаю:

Руководитель ИЦ _____ / Л.И.Бугаева
подпись

Члены комиссии:

Руководитель СОК _____ / Т.Д.Денисова
подпись

С.н.с. лаб. токсикологии
(проведение морфологических исследований) _____ / М.В. Мальцев
подпись

М.н.с. лаб. токсикологии
(проведение морфологических исследований) _____ / Е.Б. Лаврова
подпись

Материалы уничтожены
Архивариус _____ / Л.С. Мазанова
подпись

Дата _____

Приложение № 19

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20___г

Внутренняя опись документов дела № _____

№ п/п	Индекс	Наименование / заголовок документа	Количество экземпл.	Количество листов	Дата документа	Номера листов дела	Примечание
1	2	3	4		5	6	7
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							
10.							
11.							
12.							

ИТОГО: _____ (_____)
количество ед. хранения прописью
на _____ (_____) листах
прописью
Количество листов внутренней описи _____

Архивариус _____ /_____
Подпись
Дата _____

Приложение № 20

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20___г

ЛИСТ-ЗАВЕРИТЕЛЬ дела № _____ том _____

Наименование: _____

_____

В дело подшито и пронумеровано _____ (_____) листов,

с № _____ по № _____,

В томе №_____ подшито и пронумеровано _____ (_____) листов с № _____ по № _____.

Литерные номера _____,

всего листов внутренней описи _____ (_____).

Физическое состояние _____.

Особенности физического состояния и формирования дела	Номера листов
Восстановление угасшего текста	
Разрыв и склейка листа	
Наращивание частей листа	
Номера листов с наклеенными фотографиями, документами, вырезками из газет	
Номера крупноформатных листов	
Номера конвертов с вложениями и количество вложений	

Архивариус ИЦ _____ / _____

(подпись)

Дата _____

Приложение № 21

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦ НЦИЛС ВолгГМУ

_____ Л.И. Бугаева

«_____» _____ 20___г

ФИКСАТОР

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

_____

_____

листов

Дата

Архивариус

_____

Подпись

Прошнуровано, пронумеровано, скреплено печатью _____ листов

цифрой

(_____)

прописью

Ответственный по ведению журнала

_____

подпись

_____

ФИО

Дата

Лист регистрации изменений в СОП № VIII/П-002-2024/1 от 22.02.2024 г.

№ изм.	№ стр.	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Наименование СОП	Комплекс мероприятий, обеспечивающих сохранность документов и материалов исследования в архиве в соответствии с Межгосударственным стандартом «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP).
1.	1	1	Сокращено описание ЦЕЛИ Определить комплекс мероприятий, обеспечивающих сохранность документов и материалов исследования в архиве в соответствии с Межгосударственным стандартом «Принципы надлежащей лабораторной практики» (GLP).
2.	3	8	Удалены пункты: 8.1. Ответственность администрации, Роль спонсора, Обязанности архивариуса. 8.2. Описание архивного помещения 8.3. Комплекс мероприятий обеспечивающих сохранность документов.
3.	3	8	Добавлен пункты 8.1. Ведение и оформление журналов лаборатории токсикологии.
4.	16	9	Из списка использованной литературы удален пункт 10 -Постановление Правительства РФ №1479 от 16.09.2020 г «Об утверждении правил противопожарного режима".
5.	17	10	Удалено Приложение № 2, № 3.

Руководитель лаборатории

«_____» _____ 20___г _____ / Л.И. Бугаева