

Norsk akkreditering				Dok.id.: D00080
NA Dok. 41: God laboratoriepraksis. Den norske GLP - ordningen				Veiledning/Guidance
Utarbeidet av: PBH	Godkjent av: ICL	Versjon: 5.01	Gjelder fra: 11.12.2014	Sidenr: Side 1 av 14

## God laboratoriepraksis Den norske GLP-ordningen NA-DOK 41

Dokumentkategori: Informasjon  
Fagområde: God laboratoriepraksis (GLP)

**Endringer i denne versjonen:** Endringer i innhold og format i hele dokumentet

### Formål

*Dette dokumentet har to hovedmål:*

- *Det skal informere om hvordan den norske ordningen for inspeksjon etter OECDs prinsipper for Good Laboratory Practice (GLP) er organisert.*
- *Det skal videre presentere hovedlinjene i prosessen for gjennomføring av GLP inspeksjoner.*

*Dokumentet gir ingen fortolkning eller presisering av innholdet i GLP prinsippene.*

## Innhold

Formål .....	1
Innhold .....	2
1. Innledning.....	3
2. Organisering av GLP-ordningen i Norge.....	3
2.1 Norsk akkreditering .....	3
2.2 Norske regulerende myndigheter .....	3
3. GLP-vilkårene.....	3
4. Områder for GLP-inspeksjon .....	4
5. Formålet med en GLP-inspeksjon.....	4
6. Taushetsplikt .....	4
7. Inspektørens adgang til laboratoriet .....	5
8. Kategorier av GLP-inspeksjoner .....	5
8.1 Forinspeksjon .....	5
8.2 Ordinær GLP-inspeksjon.....	5
8.3 Ekstraordinær GLP-inspeksjon .....	5
8.4 Revisjon av forsøk.....	5
8.5 Feltinspeksjon.....	7
9. Rett til å klage på vedtak fattet av NA.....	7
10. Rapportering av GLP-inspeksjoner .....	7
11. Gebyrer.....	7
12. Hovedelementene i en GLP-inspeksjon.....	7
12.1 Søknad om GLP-inspeksjon .....	8
12.2 Forinspeksjon .....	8
12.3 GLP-inspeksjon .....	8
12.3.1 Førstegangsinspeksjon .....	8
12.3.2 Ordinær inspeksjon .....	9
12.4 Inspeksjonsrapporter .....	9
13. QA inspeksjoner .....	9
14. Referanser .....	9

## 1. Innledning

Erkjennelsen av at kjemikalier kan representere en fare for helse og miljø resulterte i at mange land fra 1970-årene innførte egne forskrifter for klassifisering og merking av industrikjemikalier. Disse forskriftene utfyller eksisterende regler om kontroll av spesifikke grupper av kjemikalier som f eks legemidler, tilsetningsstoffer til matvarer, pesticider og industrikjemikalier.

For at disse forskriftene skal fungere etter sin hensikt er regulerende myndigheter avhengige av pålitelige testdata. Formålet med prinsippene for God laboratoriepraksis (GLP) er å frembringe vitenskapelige data som tilfredsstillende offentlige myndigheters krav til kvalitet og pålitelighet.

GLP-prinsippene er et verktøy for laboratoriets ledelse til å produsere pålitelige data. De gir retningslinjer for hvordan laboratoriet organiserer og styrer planlegging, utførelse, overvåkning, registrering og rapportering av laboratorieundersøkelser.

Med prinsippene for God laboratoriepraksis menes det her; *The OECD Principles of Good Laboratory Practice*. Disse inngår i OECDs rådsvedtak om *Mutual Acceptance of Data [C(81)30(Final)]* og er utgitt i hefte nr.1 i *OECDs Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring [1]*.

Disse prinsippene er godkjent av EU og fastsatt i rådsdirektivet 1999/11/EC (10)

## 2. Organisering av GLP-ordningen i Norge

### 2.1 Norsk akkreditering

Norsk akkreditering (NA) er det norske organet for teknisk akkreditering. NAs oppgaver ble utvidet ved Kgl. resolusjon av 7. oktober 1993 til å omfatte GLP-inspeksjoner etter OECDs prinsipper for God laboratoriepraksis.

Norsk akkrediterings ordning for GLP- inspeksjon er utformet i samsvar med OECDs vedtak og anbefaling om *Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C89)87(Final)]*. Disse anbefalingene er gitt i *Revised Guides For Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice [2]* og *Revised Guidance for The Conduct of Laboratory Inspections And Study Audits [3]*.

### 2.2 Norske regulerende myndigheter

Tradisjonelt er GLP blitt anvendt ved undersøkelser som er utført med farmasøytiske produkter, tilsetningsstoffer til næringsmidler og fôr, kosmetikk, pesticider og industrikjemikalier.

OECD anbefaler at nasjonale myndigheter, som har ansvar for vurdering av kjemikaliers potensielle skadelige effekter på helse og miljø, stiller krav om at undersøkelser som utføres for å avklare disse spørsmålene, skal gjennomføres etter OECDs prinsipper for GLP. Dette utelukker ikke at tidligere undersøkelser som ikke er utført etter GLP kan benyttes ved vurdering av kjemikaliers effekt, men slike undersøkelser må vurderes enkeltvis.

I EU er det vedtatt at undersøkelser av visse typer kjemikalier, som utføres for å vurdere eventuelle skadelige virkninger på helse og miljø, skal utføres etter prinsippene for GLP. Gjennom EØS-avtalen er Norge forpliktet til å gjennomføre tilsvarende tiltak.

Norske myndigheter som kan stille krav om at undersøkelser skal utføres etter GLP-prinsippene er:

Statens legemiddelverk	: legemidler til humant og veterinærmedisinsk bruk
Miljødirektoratet	: industrikjemikalier
Mattilsynet	: plantevernmidler, tilsetningsstoffer i matvarer og Kosmetikk

Interesserte anbefales å kontakte relevante myndigheter for nærmere informasjon.

## 3. GLP-vilkårene

Vilkårene for registrering i Norsk akkrediterings GLP-register er beskrevet i NA Dok. 43 [14]

Norsk akkreditering anvender kravene beskrevet i *The OECD Principles of Good Laboratory Practice* under gjennomføring av GLP inspeksjon eller revisjon av forsøk [1].

En forutsetning for en internasjonal aksept av GLP-data er at gjennomføringen av inspeksjonene harmoniseres på tvers av landegrensene.

OECDs arbeidsgruppe for God Laboratorie Praksis arbeider aktivt for en slik harmonisering. Dette arbeidet har resultert i en serie med dokumenter som gir utfyllende informasjon om hvordan sentrale deler av GLP-prinsippene skal forstås og håndheves innen spesielle områder. Disse dokumentene betegnes som "konsensus" dokumenter og er etter enstemmig anbefaling av OECDs arbeidsgruppe for God Laboratorie Praksis vedtatt i *the Joint Meeting of the Chemicals Group and Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals*. Selv om dokumentene ikke er nedfelt som krav anbefales laboratoriene å følge rådene som er gitt i disse [4-9]. Norsk akkreditering har også andre krav slik som betaling av gebyrer og regler for bruk av NAs logo. Alle NAs krav er beskrevet i NA Dok. 43 [14].

## 4. Områder for GLP-inspeksjon

En GLP-inspeksjon utføres innenfor ett eller flere ekspertiseområder hvor det er anvendt stoffer fra en eller flere produktgrupper.

### Produktgrupper

Produktgruppene er klassifisert slik:

- a) industrijemikalier
- b) legemidler til humant bruk
- c) legemidler til veterinærmedisinsk bruk
- d) pesticider
- e) tilsetningsstoffer til matvarer og fôr
- f) kosmetikk
- g) andre

### Ekspertiseområder

GLP-prinsippene anvendes på et bredt spekter av undersøkelser. En oversikt over slike ekspertiseområder er angitt i OECD dokumentet *Guidance for GLP Monitoring Authorities for the Preparation of Annual Overviews of Test Facilities Inspected* og omfatter:

- 1) fysisk - kjemisk testing
- 2) toksikologiske undersøkelser
- 3) mutagenitetsundersøkelser
- 4) økotoksikologiske undersøkelser på akvatiske og terrestriske organismer
- 5) undersøkelser vedrørende stoffers oppførsel i vann, jord og luft; bioakkumulasjon
- 6) undersøkelser vedrørende bestemmelse av restinnhold
- 7) undersøkelser vedrørende stoffers virkning på mesocosmer og naturlige økosystemer
- 8) analytisk og klinisk-kjemisk testing
- 9) andre

## 5. Formålet med en GLP-inspeksjon

Formålet med en GLP-inspeksjon er å vurdere om laboratoriet har et kvalitetssikringssystem som tilfredsstillende GLP-prinsippene. Inspeksjonen skal verifisere om laboratoriets GLP-forsøk er utført i samsvar med disse prinsippene. Det er ikke GLP-inspektørenes oppgave å vurdere om undersøkelsen er velegnet til å identifisere skadelige effekter av kjemikaliene som er testet. GLP-inspektøren vurderer heller ikke den vitenskapelige tolkningen av resultatene. I forbindelse med regulering av kjemikalier/legemidler er det de aktuelle myndigheters ansvar å vurdere disse spørsmålene.

## 6. Taushetsplikt

GLP-inspektører kan gjennom sitt arbeide få tilgang til konfidensiell informasjon. Denne informasjonen er beskyttet gjennom følgende tiltak:

- alle inspektører undertegner en taushetserklæring
- alle inspektører skal kunne legitimere seg på forespørsel under en inspeksjon.
- alt konfidensielt materiale som oppbevares av inspektørene skal behandles i henhold til beskyttelsesinstruksen, jfr offentlighetslovens § 5 og skal oppbevares i overensstemmelse med dette

## 7. Inspektørenes adgang til laboratoriet

Tidspunktet for en GLP-inspeksjon avtales vanligvis med laboratoriet på forhånd.

Ved behov kan inspektør(ene) komme uanmeldt.

Hvis inspektør(ene) nektes adgang kan ikke inspeksjonen gjennomføres. I slike tilfeller vil laboratoriets GLP status bli behandlet som "ikke i samsvar", og resultatet av inspeksjonen vil bli meddelt relevante myndigheter. Laboratoriet vil da bli fjernet fra NAs GLP-register.

I enkelte tilfeller vil det være behov for å ta med NAs inspektør(er) under opplæring, offisielle representanter for andre GLP-myndigheter eller regulerende myndigheter som observatører under en inspeksjon eller en revisjon av forsøk. Dette vil kun skje etter avtale med det aktuelle laboratoriet.

Observatører vil ikke delta i inspeksjon/revisjon men vil kun observere inspektørenes arbeid.

## 8. Kategorier av GLP-inspeksjoner

### 8.1 Forinspeksjon

Når et laboratorium søker om GLP-inspeksjon første gang, vil det normalt være nødvendig å gjennomføre en forinspeksjon. Forinspeksjonen blir hovedsakelig gjennomført av ledende inspektør.

Det trekkes ingen konklusjon om laboratoriets GLP status etter forinspeksjonen.

Ved behov kan det gjennomføres flere forinspeksjoner før tidspunktet for en ordinær GLP-inspeksjon blir avtalt.

### 8.2 Ordinær GLP-inspeksjon

En ordinær GLP-inspeksjon omfatter en generell gjennomgang av laboratoriets kvalitetssystem og inkluderer revisjon av noen utvalgte GLP-forsøk. Dette gjelder både for nye søkere og for laboratorier som er inspisert tidligere.

En ordinær GLP inspeksjon vil normalt bli avtalt på forhånd, og det vil alltid bli utarbeidet en inspeksjonsrapport.

### 8.3 Ekstraordinær GLP-inspeksjon

Ekstraordinær GLP-inspeksjon kan gjennomføres når NA måtte finne dette nødvendig.

Inspeksjonen kan dekke hele eller deler av laboratoriets GLP-system, og vil bli utført av én eller flere inspektører.

Følgende forhold kan gjøre det nødvendig å gjennomføre en slik inspeksjon:

- verifisering av implementeringen av forhold i forbindelse med lukking av avvik
- mistanke om at laboratoriets GLP-arbeid bryter med prinsippene
- etter anmodning fra nasjonale og internasjonale regulerende myndigheter [16]

En slik inspeksjon kan bli gjennomført med eller uten forhåndsvarsel. Det vil bli utarbeidet en inspeksjonsrapport.

### 8.4 Revisjon av forsøk

Det gjennomføres alltid revisjon av utvalgte GLP-forsøk under ordinær inspeksjon. Dessuten kan, etter en begrunnet anmodning fra nasjonale regulerende myndigheter eller myndigheter fra et annet OECD eller EØS- land [16], NA

gjennomføre revisjon av et igangsatt eller avsluttede GLP-forsøk. Revisjon av GLP-forsøk kan også omfatte en generell inspeksjon av laboratoriet når dette vurderes som nødvendig. Det utarbeides en inspeksjonsrapport etter revisjonen.

## 8.5 Feltinspeksjon

Feltinspeksjon gjennomføres i forbindelse med et igangsatt eller gjennomført feltforsøk. Inspeksjonen vil dekke den delen av forsøket som omfatter feltarbeid, og vil bli utført av én eller flere inspektører. Det utarbeides en inspeksjonsrapport etter feltinspeksjonen.

## 9. Rett til å klage på vedtak fattet av NA

NAs virksomhet skal følge bestemmelsene i forvaltningsloven av 19. juni 1969 nr.54.

Eventuell klage på NAs vedtak må være NA i hende senest 3 uker etter at organisasjonen er blitt informert om vedtaket (Forvaltningslovens §§29-30).

NA skal foreta de undersøkelser klagen gir grunn til, og kan oppheve eller endre vedtaket, evt. avvise klagen, dersom vilkårene for å behandle den ikke foreligger.

Dersom vedtaket ikke blir endret, skal NA sende sakens dokumenter til Nærings- og fiskeridepartementet (klageinstans). Endelig avgjørelse fattes i klageinstansen.

Laboratoriene har til enhver tid anledning til å klage på NA sin virksomhet, som for eksempel saksbehandling og tolkning av GLP-krav. Klager må være skriftlige og begrunnet.

## 10. Rapportering av GLP-inspeksjoner

Norsk akkreditering gjør resultatene fra sine GLP-inspeksjoner tilgjengelige i samsvar med de til enhver tid eksisterende internasjonale avtaler. Norsk akkreditering rapporterer årlig til regulerende myndigheter, medlemmene av OECDs GLP-panel, OECDs sekretariat og EU-kommisjonen om siste års GLP-inspeksjoner.

Opplysningene som formidles er beskrevet i OECD-dokumentet *Guidance for GLP Monitoring Authorities* [2] og omfatter bl a :

- laboratoriets navn og adresse (tidligere navn hvis relevant)
- type organisasjon (industri, offentlig, underleverandør og lignende)
- produktgruppe
- ekspertiseområder som er innsisert
- dato for inspeksjonen
- informasjon om tidligere inspeksjoner med tilhørende GLP status
- dato når en avgjørelse om laboratoriets GLP-status ble endelig fattet
- type av inspeksjon (ordinær eller ekstraordinær inspeksjon, etc.)
- GLP-status
- evt. kommentarer

I oversikten angis laboratoriets GLP-status som ett av følgende alternativer:

- a) i samsvar med GLP-prinsippene
- b) avventende - med forklaring (f. eks. venter på ny inspeksjon, venter på respons fra laboratoriet, venter på ny dokumentasjon)
- c) ikke i samsvar med GLP-prinsippene
- d) tatt ut av inspeksjonsprogrammet

## 11. Gebyrer

Laboratoriet forplikter seg til å betale de gebyrer som er angitt i forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester [15].

## 12. Hovedelementene i en GLP-inspeksjon

## 12.1 Søknad om GLP-inspeksjon

Norsk akkreditering har ansvaret for alle GLP-inspeksjoner i Norge. Søknaden sendes Norsk akkreditering på eget søknadsskjema [13]. Etter gjennomgang av dokumentasjonen som NA har mottatt sammen med søknadsskjema, og etter at laboratoriet har betalt søknadsgebyr, vil den utpekte saksbehandleren innføre laboratoriet i NAs GLP register for inspeksjonsprogrammet.

## 12.2 Forinspeksjon

Behandlingen starter normalt med en forinspeksjon på laboratoriet. Ledende inspektør gjør forberedelse av forinspeksjonen basert på dokumentasjonen NA har mottatt fra laboratoriet. Forinspeksjonen har til hensikt å vurdere overordnede forhold ved GLP-systemet og samtidig gjøre ledende inspektør kjent med laboratoriets ledelse, kvalitetssikringsenhet, lokaler, utstyr og type undersøkelser som utføres. Under forinspeksjonen foretas det normalt ingen revisjon av forsøk. Etter forinspeksjonen mottar laboratoriet en rapport fra Norsk akkreditering.

## 12.3 GLP-inspeksjon

### 12.3.1 Førstegangsinspeksjon

Denne type inspeksjon gjelder for laboratorier som tidligere ikke er inspisert. Laboratoriet utarbeider dokumentasjon i lys av anbefalinger gitt i rapport fra forinspeksjonen og oversender revidert dokumentasjon etter anmodning fra NA.

Under en GLP-inspeksjon vil det alltid delta en ledende GLP-inspektør og vanligvis én eller flere tekniske inspektører. Den ledende inspektøren vil normalt være en av Norsk akkrediterings saksbehandlere. De (n) andre inspektøren(e) kan bli leid inn. Laboratoriet kan ikke reservere seg mot inspektører som er fast ansatt i Norsk akkreditering, men har muligheter til å reservere seg mot eksterne inspektører når det foreligger objektive årsaker, f. eks. konkurranseforhold.

Dato for inspeksjonen avtales med laboratoriet på forhånd og laboratoriet mottar et forslag til dagsorden for besøket. Inspeksjonen, som starter med et innledende møte mellom inspektørene og laboratoriet, er normalt delt i følgende hoveddeler:

- gjennomgang av organisasjon, personalets kvalifikasjoner og kompetanse, kvalitetssikringsfunksjonene og generelle administrative GLP-rutiner
- styring av SOP system
- gjennomgang av lokaler og utstyr
- gjennomgang av utvalgte prosedyrer for utførelse av forsøk
- revisjon av pågående og avsluttede GLP-forsøk, om mulig.

Inspeksjonen er basert på stikkprøver. Eventuelle avvik fra GLP-prinsippene blir dokumentert i avviksskjema [17], og presentert for laboratoriets ledelse i et avsluttende møte. Ledende inspektør presenterer inspeksjonslagets oppsummering og anbefaling vedrørende GLP-status, [18] og avtaler tidspunktet for innsendelse av oppdaterte dokumentasjon for å lukke de registrerte avvikene.

Anbefalingen fra inspeksjonslaget om GLP-status kan være; "i samsvar" (in-compliance) eller "ikke i samsvar" (not in-compliance) med GLP-prinsippene.

I påvente av NAs beslutning vil laboratoriets GLP-status forbli "avventende" (pending).

Etter inspeksjonen mottar laboratoriet et utkast til inspeksjonsrapport til gjennomsyn [19], slik at eventuelle misforståelser kan rettes opp. Rapporten utarbeides av ledende inspektør. Rapporten er basert på observasjoner som ble gjort av inspeksjonslaget under inspeksjonen. Rapporten signeres av både ledende og teknisk inspektør.

Etter at samtlige avvik er lukket av ledende inspektør, utarbeider saksbehandler/ledende inspektør en intern NA rapport [20] for sammenstilling av saken med tilhørende konklusjoner og anbefaling om GLP-status. Beslutning om GLP-status tas av



fagleder. Dersom fagleder har utført inspeksjonen tas beslutningen av seksjonsleder. Direktør i NA samtykker i GLP-samsvar-status ved å signere på et GLP-bevis.

I forbindelse med avslutning av prosjektets saksgang mottar laboratoriet en bekreftelse på at det er blitt inspisert og at arbeidet som utføres er i samsvar med GLP-prinsippene i form av et GLP bevis.

NAs GLP register [21] blir oppdatert der GLP status endres fra avventende til "i samsvar".

### 12.3.2 Ordinær inspeksjon

Alle laboratorier som tidligere er inspisert og har fått GLP-status "i samsvar", er underlagt en ordinær oppfølging. Normalt vil det gjennomføres en rutineinspeksjon innen 2,5 år etter siste GLP-inspeksjon, eller oftere ved behov.

Hovedelementene for denne type inspeksjonen er hovedsakelig de samme som beskrevet under pkt. 12.3.1.

Dersom laboratoriets GLP-status er "i samsvar" vil det bli utarbeidet et nytt GLP bevis signert av NAs direktør og sendt laboratoriet. NAs GLP register [21] oppdateres med tidspunktet for besøket og GLP status.

### 12.4 Inspeksjonsrapporter

I tillegg til laboratoriet, vil også relevante nasjonale regulerende myndigheter motta kopi av inspeksjonsrapporten [19], som utarbeides av ledende inspektør innen fire uker etter inspeksjonen. Kopi av rapporten kan også sendes til utenlandske regulerende myndigheter på anmodning.

I slike tilfeller vil forretningsmessige/sensitive opplysninger fjernes fra rapporten, i samarbeid med laboratoriet.

## 13. QA inspeksjoner

QA ved et GLP laboratorium må utføre inspeksjoner for å vurdere om alle forsøk gjennomføres i henhold til GLP

#### **Forsøks basert inspeksjon**

Utføres på kritiske faser i et spesifikt forsøk

#### **Prosess basert inspeksjon**

Utføres uavhengig av et spesifikt forsøk for å overvåke prosedyrer eller prosesser som gjentas ofte.

Frekvens må vurderes ut ifra hvor ofte en standardisert GLP test gjennomføres i løpet av en periode på 12 måneder:

1 – 5 tester	100 % (evt. 30 % kortere periode feks 3 måneder)
6 – 10 tester	30 %
11 – 30 tester	20 %
31 – 50 tester	15 %
51 – 100 tester	10 %
> 101 tester	5 %

#### **Fasilitetsbasert inspeksjon**

Ikke basert på spesifikke forsøk, men dekker fasilitetene og aktivitetene på laboratoriet

## 14. Referanser

1. *The OECD Principles of Good Laboratory Practice*, Nr. 1, ENV/MC/CHEM (98)17.

2. *Guidance for GLP Monitoring Authorities. Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice*, Nr. 2, Environment Monograph no 110.

3. *Guidance for GLP Monitoring Authorities. Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits*, Nr. 3, Environment Monograph no 111, OCDE/GD(95)57

4. GLP Consensus Document. *Quality Assurance and GLP*, No. 4, revidert ENV/JM/MONO(99)20.
5. GLP Consensus Document. *Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles*, No. 5, revidert, ENV/JM/MONO(99)21.
6. GLP Consensus Document. *The Application of the GLP Principles to Field Studies*, No. 6, revidert, ENV/JM/MONO(99)22.
7. GLP Consensus Document. *The application of the GLP Principles to Short-Term Studies*, No. 7, revidert, ENV/JM/MONO(99)23.
8. GLP Consensus Document. *The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies*, No. 8, revidert, ENV/JM/MONO/(99)24
9. GLP Consensus Document. *The Application of the Principles of GLP to Computerised Systems*, No. 10, OCDE/GD(95)115.
10. Parlaments- og Rådsdirektiv 2004/10/EC av 11. Februar 2004 "on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their application for tests on chemical substances" erstatter Rådsdirektiv 87/18/EEC av 18. Desember 1986.
11. Parlaments- og rådsdirektiv 2004/9/EC av 11. Februar 2004 "on the inspection and verification of good laboratory practice" erstatter Rådsdirektiv 88/320/EEC av 7. Juni 1988.
12. NS-EN ISO/IEC 17025: Generelle krav til prøvings – og kalibreringslaboratoriers kompetanse (2005).
13. NA-S20g, Søknadskjema for GLP – inspeksjon.
14. NA Dok 43: Vilkår for registrering i Norsk akkrediterings GLP-register.
15. NA Dok 15: Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester.
16. GLP Advisory Document "*Requesting and carrying out inspections and study audits in another country*", ENV/JM/MONO (2000)3
17. NA-S41, Observasjons -/ avviksjema, GLP Laboraorier.
18. NA-S23c, Oppsummeringsrapport – GLP laboratorier.
19. NA-S39, Rapportmal GLP - inspeksjon
20. NA-S2i, Rapport vedr. GLP inspeksjon/forsøksrevisjon.
21. NA-S40, Norwegian Accreditation GLP register.