

части I настоящих Правил и проконсультироваться с соответствующими уполномоченным органам или организациям государств-членов.

6.36. Следует вести в письменном виде заключения по всем полученным данным, в том числе любые промежуточные выводы по программе. Такие заключения следует подвергать периодическому обзору.

### Трансфер (передача) методик испытаний

6.37. До трансфера (передачи) методики испытаний передающая сторона должна убедиться в том, что методика (и) испытания соответствуют описанной в регистрационном досье.

Необходимо провести проверку первоначальной валидации методики испытаний для гарантии соответствия действующим рекомендациям. До начала процесса технического трансфера необходимо провести и документально оформить анализ расхождений, что требуется для определения необходимости проведения каких-либо дополнительных валидационных работ.

6.38. Трансфер (передача) методик испытаний от одной лаборатории (передающей лаборатории) в другую лабораторию (принимающая лаборатория) должен быть описан в подробном протоколе.

6.39. Протокол трансфера (передачи) методик испытаний должен включать следующее:

- i) идентификация испытаний, которые должны быть выполнены, и соответствующие методики испытаний, подлежащие передаче;
- ii) идентификация дополнительных требований к обучению;
- iii) идентификация стандартов и образцов для испытаний;

iv) идентификация любых специальных условий транспортировки и хранения образцов для испытаний;

v) критерии приемлемости, которые должны быть основаны на текущих валидационных исследованиях методологии и связаны с рекомендациями, установленными в рамках Союза.

6.40. Отклонения от протокола должны быть расследованы до завершения процесса трансфера (передачи) методик испытаний. Отчет о трансфере (передаче) методик испытаний должен содержать сравнительный результат процесса и определять области, требующие дальнейшей ревалидации методик испытаний, если применимо.

6.41. Если применимо, необходимо рассмотреть особые требования, описанные в руководствах и касающиеся трансфера конкретных аналитических методик (например, спектроскопии в ближней инфракрасной области).

## Глава 7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг)

### Принцип

Любая деятельность, на которую распространяются настоящие Правила и которая передана другому лицу (аутсорсинг), должна быть надлежащим образом определена, согласована и проконтролирована во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству продукции или выполняемых работ. Соглашение между заказчиком и исполнителем должно быть оформлено в письменном виде с указанием четко определенных обязанностей каждой из сторон. Система управления качеством заказчика должна точно устанавливать,