МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31886— 2012

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»); Техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии; Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации ТК 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 9 ноября 2012 г. № 53-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2156-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31886—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — No 7 — Consensus document — The application of the GLP principles to short term studies:1999 (Консенсусный документ по GLP. Применение Принципов надлежащей лабораторной практики к краткосрочным исследованиям:1999, № 7 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Май 2020 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Стандартинформ, оформление, 2013, 2020

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Применение Принципов надлежащей лабораторной практики к краткосрочным исследованиям . . . 1
2.1 Примечания к Принципам GLP. 1

Введение

В рамках третьего консенсусного симпозиума Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) по надлежащей лабораторной практике (GLP), состоявшегося 5—8 октября 1992 г. в городе Интерлакене, (Interlaken) Швейцария, Рабочая группа экспертов ОЭСР GLP под председательством г-жи Ф.Е. Лием (Ms. Francisca E. Liem), Агентство по охране окружающей среды США, обсудила вопросы интерпретации Принципов GLP применительно к краткосрочным исследованиям. Докладчиком на симпозиуме выступил д-р Ханс-Вильгельм Хембек (Dr. Hans-Wilhelm Hembeck, Федеральное управление Германии по GLP). Участниками Рабочей группы были как представители национальных органов мониторинга соответствия Принципам GLP, так и испытательных центров следующих стран: Австралии, Австрии, Чешской Республики, Финляндии, Франции, Германии, Ирландии, Нидерландов, Польши, Швеции, Швейцарии, Великобритании и Соединенных Штатов Америки. Были сформированы две рабочие подгруппы под председательством г-жи Лием (краткосрочные биологические исследования) и д-ра Хембека (физико-химические исследования); в качестве докладчиков выступали г-н Давид Лонг (David Long) (Франция) и д-р Стефан Харстон (Stephen Harston) (Германия). В документе, разработанном Рабочей группой, приводятся соответствующие Принципы GLP ОЭСР, а в серии примечаний даются рекомендации по их интерпретации в отношении краткосрочных исследований.

Разработанный Рабочей группой проект документа был направлен странам — членам ОЭСР для получения комментариев. На основе полученных замечаний текст был пересмотрен и рассмотрен Группой ОЭСР по Принципам GLP на пятом совещании в марте 1993 г., на котором были внесены поправки в текст, после чего он был направлен для рассмотрения на совместном совещании Группы по химическим веществам и Управляющего комитета специальной программы по контролю химических веществ. В ходе 20-й сессии совместного совещания документ с незначительными редакционными изменениями был одобрен; было также рекомендовано снятие ограничения в его применении под эгидой генерального секретаря.

В свете принятия в 1997 г. пересмотренных Принципов GLP ОЭСР данный консенсусный документ был рассмотрен Рабочей группой по Принципам GLP и пересмотрен для приведения его в соответствие с внесенными в Принципы GLP изменениями. Он был одобрен Рабочей группой по Принципам GLP в апреле 1999 г., а затем и на совместном заседании Комитета по химическим веществам и Рабочей группы по химическим веществам, пестицидам и биотехнологии в августе 1999 г. и рекомендован к снятию секретности под эгидой генерального секретаря.

Кроме того, Рабочая группа ОЭСР по Принципам GLP разработала примечание к Принципам GLP, касающееся краткосрочных исследований, которое было одобрено на совместном заседании Комитета по химическим веществам и Рабочей группы по химическим веществам в августе 1999 г.

Принципы GLP представляют собой руководство общего характера, первоначально разработанное для определения того, каким образом следует планировать и проводить исследования хронической токсичности, а также представлять отчеты об этих исследованиях. Расширение области применения Принципов GLP в других видах исследования, которые могут значительно отличаться от исследования хронической токсичности, привело к необходимости интерпретировать применение Принципов GLP к конкретным областям.

Одной из областей применения Принципов GLP, которая может требовать дальнейшей интерпретации, являются краткосрочные исследования. Пересмотренные Принципы GLP ОЭСР и настоящий документ предоставляют дальнейшее руководство по осуществлению деятельности в данной области. Однако следует отметить, что понятие «краткосрочные исследования» охватывает такое разнообразие видов исследований, что признано невозможным сформулировать всеобъемлющее, четкое и в то же время краткое определение, поскольку ОЭСР не удалось достичь консенсуса ни относительно точного определения, ни относительно полного списка краткосрочных испытаний.

В пересмотренных Принципах GLP ОЭСР дано следующее определение краткосрочных исследований: «исследование, проводимое широко распространенными стандартными методами в течение непродолжительного времени», которое оставляет открытым для интерпретации выражение «в течение непродолжительного времени». В связи с широким разнообразием соответствующих исследований невозможно связать это выражение с исследованием определенной продолжительности, точно и всесторонне определяемым как краткосрочное исследование. Это происходит потому, что исследование, считающееся «непродолжительным (краткосрочным)» в контексте биологических исследований, не может рассматриваться как «непродолжительное (краткосрочное)» в физико-химических исследованиях. Яв-

ляется целесообразным рассматривать биологические и физико-химические исследования по-разному в связи с применением положений о краткосрочных исследованиях.

По указанным выше причинам Рабочая группа ОЭСР по GLP признала более полезным рассмотреть те характеристики проведения исследования, которые позволяют определить его как «краткосрочное исследование». К таким характеристикам относятся длительность наиболее важных этапов исследования, частота проведения таких исследований и сложность тест-системы, а также режим работы и нагрузка персонала, которая будет увеличиваться вместе с растущей частотой проведения исследования. Следует отметить, что при определении того, что считать «краткосрочным исследованием», должен присутствовать практический смысл, о чем говорилось выше.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям

Principles of Good Laboratory Practice (GLP).
The application of the GLP principles to short term studies

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт распространяется на установление процедур и методов при проведении краткосрочных исследований в соответствии с требованиями Принципов надлежащей лабораторной практики (далее — GLP).

Принципы GLP ОЭСР являются основополагающими и не относятся к какому-либо конкретному виду или дисциплине испытания. Первый опыт стран — членов ОЭСР по мониторингу соответствия GLP был получен прежде всего при долгосрочных исследованиях токсичности веществ. Являясь предметом рассмотрения в Принципах GLP ОЭСР, краткосрочные исследования могут стать причиной возникновения особых проблем для органов мониторинга соответствия Принципам GLP, что основано на существовании особых процедур и методов.

1.2 Пересмотренные Принципы GLP определяют краткосрочное исследование как «исследование, проводимое широко распространенными стандартными методами в течение непродолжительного времени» [1] (пункт I.2.3.2). К краткосрочным биологическим исследованиям относятся исследования острой токсичности, некоторые исследования мутагенности, а также исследования острой экотоксичности.

1.3 Физико-химические исследования представляют собой исследования, испытания и измерения, которые проводят в течение краткого (непродолжительного) периода времени (как правило, не более одной рабочей недели), при которых применяют широко используемые методы (например, в соответствии с Руководствами ОЭСР по испытаниям) и получают легковоспроизводимые результаты, выражаемые простыми численными значениями или словесными выражениями.

Типичные физико-химические исследования включают в себя, но не ограничиваются исследованиями химических характеристик, температуры плавления, давления пара, коэффициента распределения, взрывчатых свойств и прочих подобных исследований, для которых существуют руководства по проведению испытаний. Однако регулирующие органы/органы регистрации и приема информации стран — членов ОЭСР должны указывать информацию, о каких испытаниях следует направлять в их адрес, а также какие испытания следует выполнять в соответствии с Принципами GLP.

2 Применение Принципов надлежащей лабораторной практики к краткосрочным исследованиям

2.1 Примечания к Принципам GLP

2.1.1 Организация и персонал испытательного центра ([1], пункт II.1.2)

2.1.1.2 Обязанности администрации испытательного центра ([1], пункт II.1.2)

Администрация испытательного центра должна назначать до начала исследования в качестве руководителя исследования сотрудника, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт работы.

Издание официальное

Замена руководителя исследования должна быть проведена в соответствии с установленным порядком и документирована ([1], II.1.2 g)).

Примечание — Назначение руководителя исследования является одним из ключевых решений для обеспечения надлежащего планирования, проведения исследования и формирования отчета об исследовании. Соответствующая квалификация руководителя исследования в большей степени основывается на опыте, чем на углубленном образовании.

2.1.2 Программа обеспечения качества ([1], пункт II.2)

2.1.2.1 Общие положения ([1], пункт II.2.1)

Испытательный центр должен иметь документированную программу обеспечения качества, чтобы проводимые в нем исследования соответствовали Принципам надлежащей лабораторной практики ([1], пункт II.2.1.1).

Примечание

1 Все ссылки на программу обеспечения качества в настоящем стандарте следует интерпретировать с учетом Принципов GLP ОЭСР и [2]. В отношении физико-химических исследований следует признать, что прочие опубликованные стандарты (например, серии ИСО 9000) используют термин «обеспечение качества» в другом значении.

2 Документация программы обеспечения качества должна включать в себя описание проведения инспекций исследований, испытательных центров, процессов, как определено в [2].

2.1.2.2 Виды инспекций

2.1.2.2.1 Инспекции исследований

Инспекции исследований планируются в соответствии с хронологией данного исследования; как правило, первоначально проводится выявление критических фаз исследования.

2.1.2.2.2 Инспекции испытательных центров

Инспекции испытательных центров основываются не на конкретных исследованиях, а охватывают общие технические средства и виды деятельности в рамках испытательного центра (монтаж, служба поддержки, компьютерные системы, обучение, мониторинг окружающей среды, техническое обслуживание, калибровка и т. д.).

2.1.2.2.3 Инспекции процессов

Инспекции процессов также выполняются независимо от конкретных исследований, проводятся с целью мониторинга процедур или процессов повторяющегося характера и, как правило, осуществляются на выборочной основе. Данные инспекции проводятся в случаях, когда процесс достаточно часто осуществляется в испытательном центре, вследствие чего считается неэффективно или нецелесообразно проводить проверку отдельных исследований. Следует признать, что проведение инспекций процессов, повторяющихся с очень высокой частотой в ходе конкретного этапа, может привести к тому, что некоторые исследования не инспектируются на индивидуальной основе в ходе экспериментальных этапов исследований.

2.1.2.3 Обязанности персонала по обеспечению качества ([1], пункт II.2.2)

Персонал по обеспечению качества обязан выполнять, не ограничиваясь ими, нижеперечисленные функции. Персонал по обеспечению качества должен:

a) иметь в наличии экземпляры всех утвержденных планов исследования и стандартных операционных процедур (СОП), используемых в испытательном центре, и доступ к текущему варианту основного плана-графика;

b) проверять, чтобы план исследования содержал информацию, необходимую для соблюдения Принципов надлежащей лабораторной практики. Данная проверка должна быть документирована;

c) осуществлять систематический контроль за проведением всех исследований в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики, доступностью планов исследования и СОП персоналу, вовлеченному в проведение исследования [1].

Примечание — Из-за высокой частоты и рутинного характера некоторых стандартных краткосрочных исследований, как указывается в консенсусном документе [2], не требуется инспектирования службой обеспечения качества каждого исследования в отдельности в ходе экспериментального этапа исследования. При наличии подобных условий программа инспекции процесса может охватывать исследования любого вида. Периодичность таких инспекций должна быть указана в утвержденных СОП по обеспечению качества с учетом числа, частоты и/или сложности исследований, проводимых в испытательном центре. Частота инспекций должна быть указана в соответствующих СОП по обеспечению качества, а также должны быть СОП, гарантирующие, что все такие процессы будут регулярно инспектироваться;

d) вносить в окончательный отчет подготовленное и подписанное заключение о видах инспекционных проверок и датах их проведения с информацией об этапе(ах) проверяемого исследования и дате передачи результатов инспектирования администрации испытательного центра, руководителю исследования и ответственному исследователю. Это заключение также должно содержать информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно [1].

Примечание — Если инспекции отдельных исследований не проводились, в заключении службы обеспечения качества должно быть четко описано, какие виды инспекций (например, инспекции процессов) и когда были осуществлены. В заключении службы обеспечения качества должно быть указано, что заключительный отчет был подвергнут аудиту.

2.1.3 Помещения ([1], пункт II.3)

2.1.3.1 Общие положения ([1], пункт II.3.1)

Размеры, устройство и расположение помещений для проведения исследований должны отвечать задачам исследований. Помещения должны быть устроены так, чтобы оказывать минимальное влияние на ход исследований ([1], пункт II.3.1.1).

Помещения должны быть спланированы таким образом, чтобы было обеспечено максимально изолированное проведение исследований различных видов (типов) ([1], пункт II.3.1.2).

Примечание — Существенной проблемой, в первую очередь для биологических исследований *in vitro*, является возможность загрязнения тест-системы, поэтому испытательные центры должны установить средства обслуживания и процедуры, которые безусловно предотвращают и/или контролируют вероятность таких загрязнений.

2.1.4 Оборудование, материалы и реагенты ([1], пункт II.4)

Должно быть предусмотрено периодическое техническое обслуживание оборудования, используемого в исследовании, включая регулярный профилактический осмотр, чистку, калибровку, в соответствии с СОП. Эти работы должны сопровождаться соответствующими записями. Калибровку следует проводить в соответствии с национальными или международными стандартами измерения ([1], пункт II.4.2).

Примечание — Калибровка должна при необходимости обеспечивать прослеживаемость измерений, заключающуюся в установлении их связи с основными физическими величинами, поддерживаемыми соответствующими национальными органами. Оборудование следует периодически проверять для обеспечения точности измерения в течение длительного времени. Вещества, используемые для калибровки, должны рассматриваться в качестве стандартных образцов, но не должны подлежать обязательному хранению.

2.1.5 Тест-системы ([1], пункт II.5)

2.1.5.1 Физические и химические тест-системы ([1], пункт II.5.1)

Примечание — Существует частичное совпадение требований к «Физическим и химическим тест-системам» в разделе II.5.1.1 и таковым к «Оборудованию» в разделе II.4.1 [1]. Данное совпадение, по-видимому, не имеет практического значения для исследований этого типа. Для оборудования, используемого в физических и химических тест-системах, должно быть предусмотрено периодическое техническое обслуживание, включая регулярный профилактический осмотр, чистку, калибровку, в соответствии с СОП, как указано выше ([1], пункт II.4).

2.1.5.2 Биологические тест-системы ([1], пункт II.5.2)

Для хранения, размещения, обработки и защиты биологических систем должны быть созданы надлежащие условия, обеспечивающие достоверность получаемых результатов ([1], пункт II.5.2.1).

Вновь полученные тест-системы животного и растительного происхождения должны быть изолированы для оценки состояния их здоровья. При возникновении заболевания или смерти данную партию не используют в исследовании и, при необходимости, безболезненно подвергают эвтаназии. На момент начала исследования все системы должны быть здоровы. Тест-системы, у которых в ходе исследования были выявлены заболевания и травмы, следует изолировать и лечить, если это необходимо для полноты исследования. Диагнозы и лечение любых заболеваний как в ходе исследования, так и до его начала должны быть документированы ([1], пункт II.5.2.2).

Должна быть предусмотрена регистрация данных об источниках тест-систем, датах их поступления и состоянии на момент поступления ([1], пункт II.5.2.3).

Перед первоначальным введением испытуемого или стандартного объекта исследования биологические системы должны пройти период акклиматизации, достаточный для адаптации к условиям исследования ([1], пункт II.5.2.4).

Вся информация, необходимая для надлежащей идентификации тест-системы, должна быть указана на дверях помещений или контейнерах. Отдельные тест-системы, которые должны быть пере-

ведены из их помещений или контейнеров в процессе исследования, должны иметь соответствующую маркировку ([1], пункт II.5.2.5).

Помещения и контейнеры для содержания тест-систем подлежат регулярной уборке и санитарной обработке. Материалы, контактирующие с тест-системой, не должны содержать загрязняющих веществ в количествах, способных повлиять на ход исследования. Подстилку для животных следует своевременно менять. Все случаи использования пестицидов должны быть документированы ([1], пункт II.5.2.6).

Примечания

1 Информация о тест-системе: для документирования роста, жизнеспособности и отсутствия загрязнения партий тест-систем *in vitro* требуется ведение записей. Важно, чтобы для исследований *in vitro* были идентифицированы и зарегистрированы происхождение, субштаммы и обслуживание тест-системы.

2 Характеристика тест-системы, в первую очередь для исследований *in vitro*: очень важно обеспечить, чтобы тест-системы использовались в соответствии с тем, как описано в плане исследования, и не были загрязнены. Этого можно достигнуть, например, путем периодического тестирования на генетические маркеры, кариотипы или тестирования на микоплазму.

3 Изоляция тест-систем: при проведении краткосрочных биологических исследований изоляция животных или растительных тест-систем может не потребоваться. В СОП испытательного центра должна быть определена система оценки состояния здоровья (например, исторические данные о колонии и информация о поставщике, данные наблюдений, серологическая оценка) и последующие действия.

4 Контроль интерферирующих материалов в исследованиях *in vitro:* необходимо обеспечивать, чтобы вода, стеклянная посуда и прочее лабораторное оборудование не содержали веществ, которые могут мешать проведению испытаний. Для достижения данной цели необходимо включать в план исследования контрольные группы. Периодическое тестирование систем также может помочь достижению этой цели.

5 Характеристика культуральной среды: типы сред, ингредиенты и номера партий сред (например, антибиотики, сыворотка крови и т. д.) следует документировать. В СОП следует рассматривать процесс подготовки и приема таких сред.

6 Использование тест-системы: при определенных условиях некоторые страны — члены ОЭСР могут принимать решение о повторном использовании животного или одновременном испытании нескольких тестируемых объектов на одном животном. При этом вызывает озабоченность такая проблема в области GLP, как необходимость сохранения всей исторической документации о прошлом использовании животных во всех случаях, а также упоминание об этом в заключительном отчете. Кроме того, необходимо документально подтверждать, что эти методы не создают помех при оценке тестируемого(ых) объекта(ов).

2.1.6 Тестируемые и стандартные объекты (образцы) ([1], пункт II.6)

2.1.6.1 Характеристика объектов исследования ([1], пункт II.6.2)

Каждый тестируемый и стандартный образец должен быть идентифицирован соответствующим образом и иметь общепринятые международные наименования (например, код, регистрационный номер справочной службы по химической литературе Американского химического общества (CAS номер), наименование, биологические параметры) ([1], пункт II.6.2.1).

Для проведения каждого исследования должны быть известны характеристики тестируемых и стандартных объектов, такие как номер партии (серии), степень чистоты, состав, концентрация и другие важные характеристики ([1], пункт II.6.2.2).

Если тестируемые объекты поступают непосредственно от спонсора, спонсор и испытательный центр должны разработать механизм, позволяющий их идентифицировать ([1], пункт II.6.2.3).

В течение каждого исследования необходимо проверять стабильность тестируемых и стандартных объектов в процессе их хранения в условиях эксперимента ([1], пункт II.6.2.4).

Если тестируемый объект предназначен для применения в определенной среде, следует установить его однородность, концентрацию и стабильность в условиях этой среды. При полевых исследованиях эти свойства тестируемых объектов (например, контейнерных смесей) определяют в процессе отдельных лабораторных экспериментов ([1], пункт II.6.2.5).

Для каждого исследования, кроме краткосрочного, необходимо сохранять для анализа пробы из каждой партии (серии) тестируемого объекта ([1], пункт II.6.2.6).

Примечания

1 Необходимо иметь достоверную информацию о характеристиках каждой серии тестируемых или стандартных объектов. Чтобы способствовать принятию информации всеми странами — членами ОЭСР, рекомендуется в случае необходимости формировать эту информацию в соответствии с пересмотренными принципами GLP. Если тестируемый объект находится на ранней стадии разработки, то допустимо выполнять определение аналитической характеристики после проведения биологического исследования. Тем не менее, необходимо, чтобы до начала исследования имелась некоторая информация о химической структуре тестируемого объекта.

2 Чтобы способствовать принятию результатов исследований всеми странами — членами ОЭСР, стабильность тестируемых и стандартных объектов в условиях хранения должна определяться при необходимости в соответствии с Принципами GLP.

3 Существуют значительные различия между требованиями отдельных стран — членов ОЭСР, касающимися оценки концентрации, стабильности и однородности тестируемого объекта в среде носителя (растворителя). Кроме того, для некоторых краткосрочных биологических испытаний не всегда возможно одновременное проведение подобных анализов. Если для некоторых из этих тестов временной интервал между подготовкой и применением обычно стабильного вещества составляет всего несколько минут, то определение стабильности тестируемого объекта может быть необоснованным. Принимая во внимание данные причины, важно, чтобы аналитические требования были указаны в плане исследования и утверждены, а также полностью учтены в заключительном отчете.

4 Данные, относящиеся к (пункты II.6.2.4 и II.6.2.5) разделу «Характеристика» тестируемых и стандартных образцов в [1] (см. выше), могут быть неизвестны в том случае, если физико-химические исследования проводятся именно для их определения.

2.1.7 Стандартные операционные процедуры ([1], пункт II.7)

Примечание — Примеры, приведенные в (пункте II.7.4.4 [1]) (тест-система), в основном относятся к биологическим тест-системам и поэтому могут не соответствовать контексту физико-химических исследований. Администрация испытательного центра несет ответственность за обеспечение того, что соответствующие СОП разработаны для исследований, проводимых в помещениях.

2.1.8 Проведение исследования ([1], пункт II.8)

2.1.8.1 План исследования ([1], пункт II.8.1)

План исследования в письменном виде должен быть разработан до начала исследования. План исследования должен быть утвержден датированной подписью руководителя исследования и верифицирован в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики персоналом по обеспечению качества, как описано в перечислении b), II.2.2.1 [1], приведенном выше. План исследования также должен быть утвержден администрацией испытательного центра и спонсором исследования, если того требует национальное законодательство или законодательство страны, на территории которой проводят исследование.

Основной план исследования может быть дополнен специальными приложениями для проведения краткосрочных исследований ([1], пункт II.8.1.3).

Примечание — Если конкретное краткосрочное исследование или серию таких исследований проводят в испытательном центре часто, то целесообразно подготовить единый основной план исследования, содержащий большую часть общей информации, указываемой в этом плане, и заранее утвержденный администрацией испытательного центра, руководителем(ями) исследования, ответственным(ыми) за проведение таких исследований, и службой обеспечения качества.

Дополнения к конкретному исследованию, входящие в данные планы (например, подробная информация о тестируемом объекте, дата начала эксперимента), должны быть изданы в качестве дополнительного документа, обязательно подписанного ответственным руководителем исследования. Таким образом, план исследования представляет собой комбинированный документ (общий план исследования и дополнения к конкретному исследованию). Важно, чтобы данные дополнения в кратчайшие сроки предоставлялись администрации испытательного центра и персоналу по обеспечению качества.

2.1.8.2 Содержание плана исследования ([1], пункт II.8.2)

Примечание — Содержание полного плана исследования (т. е. основного плана исследования и дополнения к конкретному исследованию) должно соответствовать описанию в пересмотренных Принципах GLP ОЭСР, кроме возможных исключений, указанных ниже. План исследования должен содержать следующие сведения, но не ограничиваться ими:

информация об исследовании, тестируемом и стандартном объектах:

a) полное наименование исследования,

b) суть и цель исследования ([1], перечисления a), b) II.8.2.1).

Примечание — Данный пункт может быть опущен, если необходимая информация содержится в полном наименовании исследования,

c) описание тестируемого объекта с указанием кода или наименования [по номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC), регистрационный номер справочной службы по химической литературе Американского химического общества (CAS), биологические характеристики и т. п.],

d) используемый стандартный (контрольный) объект ([1], перечисления c), d) II.8.2.1);

другие проблемы, относящиеся к плану (где необходимо) ([1], пункт II.8.2.5):

a) обоснование выбора тест-системы,

b) характеристика тест-системы: вид, род, штамм, субштамм, источник приобретения, количество, диапазоны массы тела, пол, возраст и другая существенная информация,

c) способ введения и обоснование его выбора,

d) уровни доз и/или концентрации(ий), частота и продолжительность введения/применения ([1], перечисления a) — d) II.8.2.5).

Примечание — Рассмотрение вышеперечисленных проблем (перечисления a) — d)) может не требоваться для физико-химических исследований.

e) детальная информация о проекте эксперимента, включая описание процедур исследования в хронологическом порядке, все используемые методы, вещества и условия проведения исследования, виды и частоту анализов, измерений, наблюдений и проверок, статистические методы обработки данных (при наличии) ([1], перечисление e) II.8.2.5).

Примечание — Информацию допускается подавать в краткой, сжатой форме или со ссылкой на соответствующие СОП или Руководства по проведению испытаний.

2.1.9 Отчет о результатах исследований ([1], пункт II.9)

2.1.9.1 Общие положения ([1], пункт II.9.1)

По окончании каждого исследования должен быть подготовлен заключительный отчет. В случае краткосрочных исследований в стандартизованный заключительный отчет допускается включать соответствующее приложение ([1], пункт II.9.1.1).

Примечание — Если краткосрочные исследования выполняются с использованием общих планов исследования, то может потребоваться создание стандартизированных заключительных отчетов, содержащих большую часть требуемой для таких отчетов общей информации и заранее утвержденных администрацией испытательного центра и руководителем(ями) исследования, ответственным(ыми) за проведение таких исследований. Дополнительная информация о конкретных исследованиях, включаемая в данные отчеты (например, подробная информация о тестируемом объекте и полученных численных результатах), может быть затем выпущена в качестве дополнительного документа, подписанного и датированного руководителем исследования. Недопустимо использование стандартизированного заключительного отчета, если план исследования пересматривается или изменяется до или во время проведения исследования, кроме случаев, когда в стандартизированный заключительный отчет вносят соответствующие изменения.

2.1.9.2 Содержание заключительного отчета ([1], пункт II.9.2)

Примечание — Содержание заключительного отчета в полном объеме (т. е. стандартизированного заключительного отчета и дополнения к конкретному исследованию) должно соответствовать описанию, приведенному в пересмотренных Принципах GLP ОЭСР, кроме указанных ниже исключений.

Заключительный отчет должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- идентификационные данные относительно исследования, тестируемого и стандартного объектов:

a) развернутое наименование;

b) идентификационные данные относительно тестируемого объекта — код или наименование (IUPAC; CAS номер, биологические характеристики и т. д.);

c) идентификация стандартного объекта с помощью химического наименования;

d) характеристики тестируемого объекта, включая чистоту, стабильность и однородность ([1], перечисления a) — d) II.9.2.1).

Примечание — Вышеуказанное может быть неприменимо, если исследование проводят с целью определения таких данных.

2.1.9.3 Заключение

В заключении программы обеспечения качества перечисляются виды и даты проведенных инспекций, включая проинспектированный этап (этапы), а также даты направления отчетов о результатах инспекции администрации испытательного центра, руководителю исследования и ответственному(ым) исследователю(ям) (если применимо). Данное заключение служит подтверждением того, что в заключительном отчете отражены первичные данные ([1], пункт II.9.2.4).

Примечание — Может понадобиться отразить проведение инспекции процесса. В заключении службы обеспечения качества должно быть четко указано, что заключительный отчет был подвергнут аудиту.

Библиография

[1] ENV/MC/CHEM(98)17 Principles on Good Laboratory Practice — OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — № 1 (Принципы надлежащей лабораторной практики. Серия документов ОЭСР о Принципах надлежащей лабораторной практики и мониторинге соответствия, № 1)

[2] ENV/JM/MONO(99)20 Principles on Good Laboratory Practice — Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — № 4, Consensus Document, Quality assurance and GLP (revised) (Консенсусный документ ОЭСР «Обеспечение качества и Надлежащая лабораторная практика». (GLP) № 4, 1999)

УДК 502.3/504.03: 615/615.9:006.534 МКС 13.020.30

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, мониторинг соответствия, медицинская безопасность, экологическая безопасность, неклинические испытания, краткосрочные исследования

Редактор переиздания *Н.Е. Рагузина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 12.05.2020. Подписано в печать 06.07.2020. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,49.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru