МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31884— 2012

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

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
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2162-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31884—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу «Консенсусный документ. Соответствие поставщиков лаборатории Принципам GLP:1999 № 5 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия» («OECD series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — № 5 — Consensus document — Compliance of laboratory suppliers with GLP Principles:1999», IDT).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

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

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Ноябрь 2019 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, 2019

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 Соответствие поставщиков испытательных центров Принципам GLP 1
2.1 Стандарты и системы аккредитации 1
2.2 Тест-системы 2
2.3 Корм для животных, подстилки и вода 2
2.4 Химические вещества с радиоактивной меткой 2
2.5 Компьютеризированные системы, прикладное программное обеспечение 2
2.6 Стандартные объекты (образцы) 3
2.7 Приборы 3
2.8 Стерилизованные материалы 3
2.9 Основные реагенты 3
2.10 Моющие и дезинфицирующие средства 4
2.11 Продукция, необходимая для проведения микробиологических исследований 4
Библиография 5

Введение

В рамках консенсусного симпозиума ОЭСР по Надлежащей лабораторной практике, состоявшегося 16—18 октября 1990 г. в Бад-Дюркхайме, Германия (Bad-Dürkheim, Germany), Рабочая группа под председательством д-ра Дэвида Мура (Dr. David Moore), руководителя органа мониторинга соответствия GLP Великобритании провела совещание с целью обсуждения и достижения консенсуса по проблеме соответствия поставщиков испытательных центров Принципам GLP. Членами Рабочей группы были представители органов мониторинга соответствия GLP и испытательных центров из Австрии, Финляндии, Франции, Германии, Японии, Швеции и Великобритании.

Рабочая группа разработала текст этого консенсусного документа и представила рекомендации, относящиеся к роли поставщиков по отношению к Принципам GLP, в том числе о роли аккредитации в качестве дополнительного инструмента соответствия GLP. Рабочая группа достигла консенсуса и предоставила руководящие указания по проблемам, относящимся к нескольким конкретным категориям поставок. Эти проблемы изложены в настоящем стандарте.

Проект консенсусного документа, разработанный Рабочей группой, был распространен среди стран — членов ОЭСР и пересмотрен на основе полученных замечаний. Впоследствии документ был одобрен Группой экспертов ОЭСР по GLP, Группой по химическим веществам и Управляющим комитетом специальной программы по контролю химических веществ. Затем Комитет по охране окружающей среды рекомендовал снять ограничения в отношении использования данного документа под эгидой генерального секретаря.

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

Администрация испытательного центра должна обеспечивать, чтобы Принципы GLP соблюдались в испытательном центре и чтобы в нем имелось достаточное число квалифицированного персонала, соответствующих помещений, оборудования и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования.

Администрация испытательного центра также должна обеспечивать, чтобы поставщики испытательного центра соответствовали требованиям, предъявляемым к использованию их услуг при проведении исследований. На основе этих требований поставщики материалов, используемых в исследованиях, которые представляются в регулирующие органы, не должны быть включены в национальные программы мониторинга соответствия GLP, но они все же играют определенную роль, связанную с обязанностями администрации испытательных центров.

По определению, данному в Принципах GLP, ответственность за качество и пригодность к использованию оборудования и материалов целиком возлагается на администрацию испытательного центра. Таким образом, приемлемость оборудования и материалов в испытательных центрах, соблюдающих Принципы GLP, должна быть гарантирована при предоставлении результатов исследования регулирующему органу.

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)

Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP

Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Compliance of laboratory suppliers with GLP principles

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на требования, предъявляемые к поставщикам испытательных центров в отношении качества поставляемых ими материалов в соответствии с Принципами GLP; а также к администрации испытательного центра в отношении ее взаимоотношений с органами мониторинга соответствия Принципам GLP, в том числе в области аккредитации, в качестве дополнительного инструмента соответствия Принципам GLP.

Обязанности администрации испытательных центров определены в нормативном документе [1] (пункт II.1). Администрация испытательного центра должна обеспечивать, чтобы в испытательном центре соблюдались Принципы GLP, в нем имелось достаточное число квалифицированного персонала, соответствующих помещений, оборудования и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования.

Администрация испытательного центра должна также обеспечивать, соответствие поставщиков требованиям, предъявляемым к их услугам при проведении исследований. Согласно этим требованиям поставщики материалов, используемых в исследованиях, которые должны предоставляться в регулирующие органы GLP, не должны быть включены в национальные программы соответствия Принципам GLP, но они все же играют определенную роль, связанную с обязанностями администрации испытательных центров.

По определению, данному в Принципах GLP [1], ответственность за качество и пригодность к использованию оборудования и материалов целиком возлагается на администрацию испытательного центра. Таким образом, приемлемость оборудования и материалов в испытательных центрах, соответствующих Принципам GLP, должна быть гарантирована при представлении результатов исследования регулирующему органу GLP.

В настоящем стандарте предоставлены разъяснения, предназначенные как для администрации испытательного центра, так и поставщикам, каким образом они могут достичь соответствия Принципам GLP в рамках национальных систем аккредитации и/или официальных национальных и международных стандартов либо путем принятия других мер, которые могут соответствовать конкретному продукту.

Национальные или международные стандарты, в соответствии с которыми могут быть созданы организации по аккредитации, могут применяться в тех случаях, когда они являются приемлемыми для администрации испытательного центра. Администрации испытательных центров индивидуально или в сотрудничестве друг с другом должны, таким образом, поддерживать тесные контакты с поставщиками и организациями по аккредитации поставщиков.

2 Соответствие поставщиков испытательных центров Принципам GLP

2.1 Стандарты и системы аккредитации

Испытательные центры используют различные материалы, поставляемые для исследований, проводимых в соответствии с Принципами GLP.

Издание официальное

2.1.1 Поставщики должны предпринимать меры для надлежащего производства продукции, которая соответствует требованиям пользователей, изложенным в Принципах GLP. Многие поставщики установили производственные нормы, которые соответствуют официальным национальным или международным стандартам или получили аккредитацию в рамках различных национальных систем. Эти действия были предприняты для того, чтобы поставляемая продукция была приемлема для регулирующих органов, которые требуют, чтобы исследования проводились в соответствии с Принципами GLP.

2.1.2 Поставщикам рекомендуется внедрять международный стандарт ИСО 9001:2008, в частности, часть 1. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании [2]. Данный международный стандарт может поддерживаться международным стандартом ИСО/МЭК 17025:2005 [3], в особенности в отношении субподряда.

2.1.3 Аккредитация может быть особенно полезной поставщикам. Органы (системы) аккредитации постоянно следят за внедрением странами — членами ОЭСР национальных и международных стандартов, поскольку наличие аттестата аккредитации у поставщика или производителя может явиться для клиентов подтверждением того, что поставщик или производитель осуществил внедрение соответствующих стандартов в дополнение к другим аспектам аккредитации. Рекомендуется, чтобы поставщики добивались членства в национальных системах аккредитации, где это возможно и/или уместно.

2.1.4 Хотя аккредитация является полезным дополнительным инструментом для обеспечения соответствия Принципам GLP, она не является приемлемой альтернативой соответствию Принципам GLP и не приводит к международному признанию результатов испытаний в контексте выполнения требований, изложенных в актах Совета ОЭСР о взаимном признании данных при оценке химических веществ [C(81)30(Final)] и о соответствии Принципам GLP [C(89)87(Final)] [1].

2.2 Тест-системы

Принципы GLP [1] (перечисление 5b) II.8.2) требуют, чтобы характеристики тест-систем (животных, растений и других организмов) были приведены в плане исследования. Это требование может быть выполнено на основании информации, полученной непосредственно от поставщика.

В некоторых странах, где Принципы GLP реализованы, поставщики связаны с национальными регулирующими органами или системами добровольной аккредитации (например, для лабораторных животных), которые могут предоставить пользователям дополнительные документальные свидетельства о том, что они используют тест-системы определенного качества.

2.3 Корм для животных, подстилки и вода

Хотя в Принципах GLP нет специальных указаний, корм для животных должен анализироваться с определенной периодичностью для установления его состава, с тем чтобы избежать любых возможных помех в работе тест-системы. Вода и подстилка также должны анализироваться с целью обеспечения того, чтобы уровень загрязняющих веществ не превышал того, который способен повлиять на результаты исследования. Сертификаты анализа обычно предоставляются поставщиками, в том числе органами управления использованием и охраной водного фонда. Поставщики должны предоставлять соответствующие документальные доказательства для обеспечения достоверности проведенных анализов.

2.4 Химические вещества с радиоактивной меткой

Коммерческие затруднения поставщиков химических веществ с радиоактивной меткой заставили их добиваться официального соответствия Принципам GLP путем включения в национальные программы соответствия Принципам GLP. Во многих случаях эти поставщики производят тестируемые объекты (образцы) с радиоактивной меткой, которые должны быть полностью охарактеризованы (квалифицированы) с использованием процедур, которые соответствуют Принципам GLP. На основании вышеизложенного поставщикам химических веществ с радиоактивной меткой может потребоваться поддержка национальных программ мониторинга соответствия Принципам GLP.

2.5 Компьютеризированные системы, прикладное программное обеспечение

2.5.1 Все компьютерное программное обеспечение, в том числе полученное от иностранных поставщиков, как правило, должно пройти приемочное испытание перед началом его эксплуатации в испытательном центре. Это требование означает необходимость официальной валидации программного обеспечения, которая будет осуществляться поставщиком от имени пользователя, при условии, что пользователь проводит надлежащие приемочные испытания.

2.5.2 Пользователь должен обеспечивать, чтобы все программное обеспечение, полученное из иностранного источника, было предоставлено признанным поставщиком. Многие поставщики пытаются соответствовать требованиям пользователей путем внедрения [2], что считается безусловно весьма полезным.

2.5.3 Пересмотренные Принципы GLP [1] (перечисление 2g) II.1.2) устанавливают ответственность за обеспечение того, чтобы программное обеспечение было валидировано руководителем исследования.

Валидация может осуществляться пользователем или поставщиком, но полная документация процесса должна быть доступна и сохранена в архивах. В случаях, когда валидация выполняется пользователем, должны быть доступны стандартные операционные процедуры [1] (перечисление 2b) II.7.4).

2.5.4 Проведение приемочных испытаний перед использованием программного обеспечения является ответственностью пользователя. Приемо-сдаточные испытания должны быть полностью документированы [2].

2.6 Стандартные объекты (образцы)

Администрация испытательного центра несет ответственность за обеспечение того, чтобы все промышленные стандартные объекты (образцы) соответствовали Принципам GLP в отношении идентичности, состава, чистоты и стабильности для каждой партии материала [1] (пункты II.6.2.2 и II.6.2.4). Сертификаты, предоставленные поставщиками, должны охватывать данные об идентичности, чистоте и стабильности (в определенных условиях при необходимости) и любые другие характеристики для определения каждой партии соответственно. В особых случаях поставщик должен предоставлять дополнительную информацию, например о методах анализа, и быть готов демонстрировать национальные/международные меры, предпринимаемые им для контроля качества, например со ссылкой на надлежащую производственную практику (GMP, Good Manufacturing Practice) или национальную/международную фармакопею.

2.7 Приборы

2.7.1 Администрация испытательного центра несет ответственность за обеспечение того, чтобы приборы были пригодными и функционировали в соответствии с их прямым назначением. Администрация испытательного центра должна также обеспечивать, чтобы приборы поверялись и калибровались через определенные промежутки времени. Калибровку следует проводить, по мере необходимости, с использованием соответствующих национальных или международных стандартов измерений (эталонов). Если стандартные образцы хранят пользователи, их должны калибровать компетентные органы через определенные промежутки времени.

2.7.2 Считается необходимым, чтобы поставщики предоставили всю информацию, необходимую для корректной работы приборов. Для определенных типов приборов, например весов и эталонных термометров, также должны быть предоставлены сертификаты калибровки.

2.8 Стерилизованные материалы

В обязанности администрации испытательного центра входит обеспечение того, чтобы материалы, которые не должны быть источниками инфекции, стерилизовались должным образом в соответствии с надлежащими процедурами контроля. Поставщики должны быть в состоянии предоставлять надлежащие доказательства того, что в материалах, стерилизованных при помощи облучения или с применением других средств и агентов, отсутствуют любые источники инфекции или нежелательные остатки агентов, использованных при стерилизации; для доказательств используют, например, сертификаты или ссылки на национальные стандарты.

2.9 Основные реагенты

Пользователь должен обеспечивать, чтобы реагенты были получены только от аккредитованного поставщика. Поставщик должен предоставить документальное свидетельство о статусе аккредитации. Если национальная система аккредитации отсутствует, пользователь должен обеспечивать получение от поставщика сертификатов анализа, которые гарантируют, что реагенты соответствуют указанным на этикетках.

По договоренности с поставщиком пользователь должен нести ответственность за обеспечение того, что все реагенты снабжены этикетками с подробным описанием в соответствии с конкретными требованиями Принципов GLP.

2.10 Моющие и дезинфицирующие средства

Пользователь должен быть осведомлен обо всех активных компонентах, чтобы была возможность сделать подходящий выбор для использования и удаления потенциально опасных в плане загрязнения или создания помех (интерференции) средств, влияющих на полноту исследования.

2.11 Продукция, необходимая для проведения микробиологических исследований

По договоренности с поставщиком пользователь должен нести ответственность за снабжение всех таких продуктов этикетками, содержащими, по крайней мере, следующую информацию: источник, идентичность, дату производства, срок годности, условия хранения.

Поставщик должен обеспечивать наличие документации, свидетельствующей о статусе аккредитации. В тех случаях, когда национальная система аккредитации отсутствует, поставщик должен предоставлять пользователю документ о валидации, который свидетельствует о том, что продукт соответствует указанному на этикетке.

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] ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements (Система управления качеством. Требования)

[3] OCDE/GD(95)115 OECD series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring — № 10, GLP consensus document — The application of the principles of GLP to computerized systems:1995 (Применение Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) к компьютеризированным системам: № 10, 1995, из серии документов о Принципах GLP и мониторинге соответствия)

УДК 502.3/504.03:615.9/615.07:004.9:006.354 МКС 13.020.30

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, мониторинг соответствия, неклинические испытания, обеспечение качества, поставщики лабораторий

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 13.11.2019 Подписано в печать 06.12.2019. Формат 60×84 $^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,80.
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