МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 33647— 2015

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Термины и определения

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 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации материалов и технологий» (ФГУП «ВНИИ СМТ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 27 октября 2015 г. № 81-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
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 ноября 2015 г. № 1868-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 33647—2015 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2016 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 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, 2016, 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 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
3.1 Общие понятия 2
3.2 Организация и персонал испытательных центров 2
3.3 Неклинические исследования медицинской и экологической безопасности 2
3.4 Мониторинг соответствия GLP 6
3.5 Компьютеризированные системы 6
3.6 Архивы 7
Алфавитный указатель терминов на русском языке 8
Алфавитный указатель терминов на английском языке 11
Библиография 14

Введение

Установленные в стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP) при неклиническом исследовании безопасности химических веществ.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин. Приведенные определения можно при необходимости изменить, вводя в них произвольные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, относящиеся к определенному понятию. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

В стандарте приведены алфавитные указатели терминов на русском языке на английском (en) языке. Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы — светлым шрифтом.

Поправка к ГОСТ 33647—2015 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Туркмения	ТМ	Главгосслужба «Туркменстандартлары»

(ИУС № 1 2023 г.)

Поправка к ГОСТ 34647—2020 (ISO 10471:2018) Трубы и детали трубопроводов из реактопластов, армированных стекловолокном. Метод определения долговременной предельной деформации изгиба и долговременной предельной относительной кольцевой деформации при воздействии влаги

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Азербайджан	AZ	Азстандарт

(ИУС № 9 2023 г.)

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)

Термины и определения

Principles of good laboratory practice (GLP). Terms and definitions

Дата введения — 2016—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения основных понятий в области надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP) при неклиническом исследовании безопасности химических веществ.

Термины следует учитывать при разработке документации по выполнению GLP-испытаний, а также при проведении инспектирования GLP-лабораторий и испытательных центров.

Термины, установленные настоящим стандартом, обязательны для применения во всех видах документации и литературы по надлежащей лабораторной практике (GLP), входящих в сферу работ по стандартизации и использующих результаты этих работ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 31879 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP

ГОСТ 31882 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов

ГОСТ 31886—2012 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение принципов GLP к краткосрочным исследованиям

ГОСТ 31887 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам

ГОСТ 31888 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (gost.e-ecolog.ru по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Издание официальное

3 Термины и определения

3.1 Общие понятия

3.1.1 **принципы надлежащей лабораторной практики** (principles of good laboratory practice; GLP): Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний [1].

Примечание — Принципы GLP — это те, которые согласуются с принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР (ГОСТ 31879).

3.1.2 **орган регулирования** (regulatory authority): Национальный орган, несущий юридическую ответственность за аспекты контроля химических веществ.

3.2 Организация и персонал испытательных центров

3.2.1 **испытательный центр** (test facility): Фактическое место проведения неклинических испытаний, в котором должны быть расположены коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для их выполнения. Если испытание выполняют на нескольких испытательных площадках, а не в одном месте, то под термином «испытательный центр» понимают центр, где должны быть расположены руководитель испытаний и все испытательные площадки, по отдельности и все вместе рассматриваемые в качестве испытательных центров [1].

3.2.2 **испытательная площадка** (test site): Место проведения определенного этапа исследования [1].

3.2.3 **администрация испытательного центра** (test facility management): Лицо или лица, официально возглавляющие испытательный центр и ответственные за организацию и соблюдение в нем принципов GLP [1].

3.2.4 **администрация испытательной площадки** (test site management): Лицо или лица, официально возглавляющие испытательную площадку и ответственные за проведение на ней соответствующих этапов исследований согласно принципам GLP [1].

3.2.5 **спонсор** (sponsor): Физическое или юридическое лицо, которое инициирует исследования, оформляет заказ, поддерживает и/или утверждает проведение неклинических исследований и несет ответственность за его организацию и финансирование [1].

Примечание — Спонсорами могут быть:

- юридическое лицо, которое инициирует исследования и оказывает поддержку в проведении неклинических исследований в области безопасности здоровья человека и окружающей среды путем предоставления финансовых или других ресурсов;
- юридическое лицо, которое представляет регулирующему органу результаты неклинических исследований в области безопасности здоровья человека и окружающей среды для поддержки регистрации продукта или другого применения, для которого требуется соответствие принципам GLP.

К юридическому лицу могут относиться физические лица, компания, корпорация, ассоциация, научное или академическое учреждение, государственный орган или его организационная единица, а также любые другие юридически идентифицируемые органы (ГОСТ 31888).

3.2.6 **руководитель исследования** (study director): Лицо, ответственное за проведение неклинического исследования в области медицинской и экологической безопасности от начала до конца [1].

3.2.7 **ответственный исследователь** (principal investigator): Лицо, которое, в случае проведения исследований на нескольких площадках, действует от имени руководителя исследования и несет ответственность за переданные в его ведение фазы исследования.

Примечание — Ответственному(ым) исследователю(ям) не может быть полностью передана ответственность руководителя исследования за проведение исследования, поскольку она включает в себя утверждение плана исследования и поправки к этому плану, утверждение заключительного отчета и гарантии, что все исследования соответствуют принципам GLP [1].

3.3 Неклинические исследования медицинской и экологической безопасности

3.3.1 **неклиническое исследование медицинской и экологической безопасности** (non-clinical health and environmental safety study): Эксперимент или ряд экспериментов, согласно которым объект испытаний подвергают исследованию в лабораторных, тепличных или полевых условиях для того, что-

бы получить данные о свойствах объекта и/или его безопасности и представить их на рассмотрение контролирующим органам [1].

3.3.2 **план исследования** (study plan): Документ, описывающий цели и методологию эксперимента для проведения исследования и включающий в себя все внесенные в него поправки [1].

3.3.3 **поправка к плану исследования** (study plan amendment): Целенаправленное изменение в плане исследования, внесенное после начала его проведения [1].

3.3.4 **отклонение от плана исследования** (study plan deviation): Непреднамеренное отклонение от плана исследования после начала его проведения [1].

3.3.5 **основной план-график** (master schedule): График работ обобщающего уровня, включающий в себя укрупненные этапы и ключевые события, т. е. сводку информации, позволяющую оценить рабочую нагрузку и используемую для контроля проведения исследований в испытательном центре [1].

3.3.6 **программа обеспечения качества** (quality assurance programme): Программа работ, выполняемых независимым от проведения исследований персоналом и направленных на обеспечение администрацией испытательного центра соблюдения принципов надлежащей лабораторной практики [1].

3.3.7 **стандартные операционные процедуры;** СОП (standard operating procedures; SOPs): Подробные письменные инструкции, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленных детально в планах исследования или руководствах по проведению испытаний, и предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности [1].

3.3.8 **дата начала эксперимента** (experimental starting date): Дата получения первых экспериментальных данных [1].

3.3.9 **дата окончания эксперимента** (experimental completion date): Дата получения последних экспериментальных данных [1].

3.3.10 **дата начала исследования** (study initiation date): Дата подписания руководителем исследования плана исследования [1].

3.3.11 **дата окончания исследования** (study completion date): Дата подписания руководителем исследования заключительного отчета [1].

3.3.12 **первичные данные (исследования)** (raw data): Оригиналы записей и документов испытательного центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования [1].

Примечание — Первичными данными исследования могут быть: фотографии, микрофильмы, микропленки, их копии, дискеты и компакт-диски, рабочие записи, включая записи показаний автоматизированных приборов, и другие носители данных, которые обеспечивают безопасное хранение информации в течение определенного периода времени [1].

3.3.13 **краткосрочное исследование** (short-term study): Исследование, проводимое широко распространенными стандартными методами в течение непродолжительного времени [1].

3.3.14 **исследования *in vitro*** (*in vitro* studies): Исследования *in vitro* являются исследованиями, при которых не используют многоклеточные организмы целиком, а микроорганизмы или ткани, изолированные от организма, или их моделирование с использованием тест-систем ГОСТ 31886—2012, раздел 2.

Примечание — Многие исследования *in vitro* согласно определению, приведенному в принципах GLP [1], квалифицируют как краткосрочные. При проведении данных исследований следует использовать для консультации, по мере необходимости, ГОСТ 31886—2012 (см. раздел 2), что позволит облегчить работу руководителя исследования и специалистов отдела обеспечения качества.

3.3.15 **исследование на нескольких площадках** (multy-site study): Под исследованием, проводимым на нескольких площадках, понимается любое исследование, этапы которого проводят более чем на одной площадке. Необходимость в таких исследованиях возникает при использовании площадок, которые удалены по географическому признаку, организационно отделены или разделены иным образом. В таком случае один отдел исследовательской организации действует в качестве испытательной площадки, в то время как другой отдел этой же организации выступает в качестве испытательного центра.

3.3.16 **тест-система** (test system): Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследованиях [1].

3.3.17 **тестируемый объект** (test item): Объект, представляющий собой предмет исследования [1].

3.3.18 **образец** (specimen): Любой материал, взятый из тест-системы для изучения, анализа или хранения [1].

3.3.19 **стандартный объект (образец)** (reference item): Объект (образец), используемый для сравнения с испытуемым объектом, имеющий официально (юридически) удостоверенный состав [1].

Примечания

1 Допускается применение термина «контрольный» объект (образец) («control item»).

2 Руководящие указания по проведению исследований *in vitro* во многих случаях предписывают использование соответствующих объектов положительного, отрицательного контроля и/или контроля реактива (разбавителя, растворителя), которые, однако, не могут служить в качестве «стандартных объектов» для классификации ответа тест-системы на тестируемый объект (согласно определению в принципах GLP), а скорее для контроля надлежащей характеристики тест-системы (ГОСТ 31886). Так как цель использования этих объектов положительного, отрицательного контроля и/или контроля реактива может быть рассмотрена как аналог цели использования стандартного объекта (образца), определение последнего может также охватывать термины «объекты положительного, отрицательного контроля и/или контроля реактива» (см. далее).

3.3.20 **партия** (batch): Определенное количество испытуемого или стандартного объекта, полученное в течение определенного производственного цикла таким способом, что этот объект имеет однородный характер [1].

Примечание — Допускается применение термина «серия» (lot).

3.3.21 **носитель** (vehicle): Вещество, используемое для смешивания, диспергирования или растворения тестируемого либо стандартного объекта и позволяющее облегчить его введение в тест-систему [1].

3.3.22 **клеточные линии** (cell lines): Клетки, которые подверглись генетическому изменению для иммортализации и в результате способны размножаться в течение длительного периода *in vitro*, а также могут распространяться и подвергаться криоконсервации в качестве депозитов банка клеток. Непрерывная клеточная линия, как правило, более однородна, более стабильна и, следовательно, более репродуктивна, чем неоднородная популяция первичных клеток (ГОСТ 31886).

3.3.23 **первичные клетки** (primary cells): Клетки, недавно извлеченные из животных или растительных источников. Недавно извлеченные первичные клетки могут быстро потерять способность к дифференцированию в культуре и часто имеют ограниченный срок жизни. Первичные культуры, извлеченные из животных или людей, могут представлять собой гетерогенные популяции по отношению, например, к различиям в типах клеток и состоянию дифференциации в зависимости от используемых методов очистки. Каждый изолят уникален, и его невозможно воспроизвести в точности. Первичные культуры клеток обычно требуют комплексных питательных сред, дополненных сывороткой и другими компонентами. Следовательно, системы первичной культуры клеток крайне сложно стандартизировать (ГОСТ 31886).

3.3.24 **патентованный материал** (proprietary material): Материал, защищенный законами от незаконного использования (патент, авторское право, товарные знаки) (ГОСТ 31886).

3.3.25 **отрицательный контроль** (control, negative): Отдельная часть тест-системы, обработанная объектом (образцом), в отношении которого известно, что ответной реакции тест-системы на него не последует; отрицательный контроль свидетельствует о том, что тест-система не выдает ответной реакции в конкретных условиях анализа (ГОСТ 31886).

3.3.26 **положительный контроль** (control, positive): Отдельная часть тест-системы, обработанная объектом (образцом), в отношении которого известна ответная реакция тест-системы; положительный контроль свидетельствует о том, что тест-система выдает ответную реакцию в конкретных условиях анализа (ГОСТ 31886).

3.3.27 **необработанный контроль** (control, untreated): Отдельная необработанная часть тест-системы, которая хранится в первоначальных условиях культивирования; необработанный контроль предоставляет исходные данные о тест-системе в условиях проведения анализа (ГОСТ 31886).

3.3.28 **контроль растворителя** (control, vehicle): Отдельная часть тест-системы, к которой добавлен растворитель (разбавитель, носитель), предназначенный для определенного тестируемого образца (объекта); контроль растворителя предоставляет свидетельство об отсутствии влияния выбранного растворителя на тест-систему в фактических условиях проведения анализа (ГОСТ 31886).

3.3.29 **ткани** (tissues): Многоклеточные совокупности дифференцированных клеток, характеризующихся конкретными функциями, в качестве компонентов организмов (ГОСТ 31886).

3.3.30 **исследование *ex vivo*** *(ex vivo)*: Проведение экспериментов в живой ткани, перенесенной из организма в искусственную внешнюю среду, например использование клеток, тканей или органов, извлеченных из интактных животных, для дальнейшего анализа (эксперимента) (ГОСТ 31886).

3.3.31 **генная трансфекция** (gene transfection): Ввод чужеродной суплементарной ДНК (одного гена или несколько генов) в клетку-хозяина (ГОСТ 31886).

3.3.32 **трансгенные клетки** (transgenic cells): Клетки, трансфектированные одним (или несколькими) чужеродным(ыми) геном(ами) и вследствие этого обладающие характеристиками и функциями, которые обычно не присутствуют или присутствуют только при низких уровнях экспрессии в родительской клетке (ГОСТ 31886).

3.3.33 **микрочипы (биочипы)** (micro-arrays): Комплексы миниатюрных химических реакционных зон, расположенные в определенном порядке и нанесенные на твердую матрицу, например предметное стекло. ДНК-биочип представляет собой средство сравнения известных и неизвестных образцов ДНК на основе принципа комплементарности нуклеотидных оснований и позволяет автоматизировать процесс идентификации неизвестных образцов ДНК для использования в зондировании биологического образца с целью определения экспрессии гена, маркера модели гибридизации или нуклеотидной последовательности ДНК/РНК (ГОСТ 31886).

Примечание — Допускается применение термина «биочипы».

3.3.34 **токсикогеномика** (toxicogenomics): Исследование того, как геномы реагируют на экологические стресс-факторы или токсиканты. Цель токсикогеномики — найти корреляцию между реакциями на токсиканты и изменениями в генетических профилях объектов, подвергнутых воздействию таких токсикантов. Токсикогеномика сочетает в себе новые технологии геномики и биоинформатики для выявления и характеристики механизмов действия известных и предполагаемых токсикантов. В настоящее время основными инструментами токсикогеномики является ДНК-микрочип (или ДНК-чип), который используют для одновременного мониторинга уровня экспрессии сотен и тысяч генов (ГОСТ 31886).

3.3.35 **токсикометабономика** (toxicometabonomics): Количественное измерение зависящей от времени многопараметрической метаболической реакции живых систем на патофизиологические стимулы или генетическую модификацию путем систематического исследования состава биологической жидкости с помощью ядерного магнитного резонанса (ЯМР) и технологии распознавания моделей для того, чтобы связать токсичность органа-мишени со спектральными ЯМР-моделями и идентифицировать новые суррогатные маркеры токсичности (ГОСТ 31886).

3.3.36 **токсикопротеомика** (toxicoproteomics): Исследование того, как общая экспрессия белка в клетке или ткани реагирует на экологические стресс-факторы или токсиканты. Цель токсикопротеомики — найти корреляцию между токсическими реакциями на токсиканты и изменениями в полных профилях комплементов белков объектов, подвергнутых воздействию таких токсикантов (ГОСТ 31886).

3.3.37 **тест-набор** (test kit): Готовый к использованию набор, включающий все компоненты, необходимые для проведения анализа, испытания (тестирования) или исследования (ГОСТ 31886).

3.3.38 **асептические условия** (aseptic conditions): Условия, существующие и предусмотренные для рабочей среды, при которых минимизируется возможность микробного и/или вирусного заражения (ГОСТ 31886).

3.3.39 **перекрестное загрязнение** (cross-contamination): Загрязнение тестируемого образца (объекта) или тест-системы другим тестируемым образцом или тест-системой, которые вносятся непреднамеренно, заражают тестируемый образец или повреждают тест-систему (ГОСТ 31886).

3.3.40 **криоконсервация** (cryopreservation): Хранение клеток и тканей в замороженном состоянии в условиях, когда их жизнеспособность сохраняется (ГОСТ 31886).

3.3.41 **криовиала** (cryovial): Специальный сосуд для криоконсервации. Криовиала должна соответствовать таким особым условиям, как герметичность закрытия, даже при экстремально низких температурах и резких перепадах температур, возникших в ходе замораживания и оттаивания (ГОСТ 31886).

3.3.42 **критические фазы** (critical phases): Индивидуальные, конкретные виды процедур или деятельности в рамках исследования, от корректного выполнения которых в критической степени зависят качество, достоверность и надежность исследования (ГОСТ 31886).

3.3.43 **высокопроизводительный скрининг** (high through-put screening): Использование миниатюризированной роботизированной технологии для скрининга крупных библиотек соединений на предмет выявления изолированного гена-мишени, белка, клетки, ткани и т. д., чтобы выбрать соединения на основе конкретных видов активности для проведения дальнейших разработок (ГОСТ 31886).

3.4 Мониторинг соответствия GLP

3.4.1 **мониторинг соответствия GLP** (GLP Compliance Monitoring): Периодическое инспектирование испытательных центров и/или аудит исследований с целью подтверждения соблюдения принципов GLP (ГОСТ 31879).

3.4.2 **программа соответствия GLP (национальная)** (GLP compliance programme, national): Определенная схема, установленная для мониторинга соответствия испытательных центров GLP в пределах своей территории, посредством инспекций и аудитов исследования (ГОСТ 31879).

3.4.3 **орган мониторинга GLP (национальный)** (GLP monitoring authority, national): Орган, отвечающий за мониторинг соответствия испытательного центра GLP в пределах своей территории и за выполнение других подобных функций, касающихся GLP, которые могут быть определены на национальном уровне. Следует отметить, что в стране может быть создано несколько таких органов (ГОСТ 31879).

3.4.4 **инспекция испытательного центра** (test facility inspection):

Проверка процедур и нормативов на площадках испытательного центра для оценки степени соответствия принципам GLP. В ходе инспекций проверяют структуру управления и операционные процедуры испытательного центра, проводят собеседование с ключевым техническим персоналом, оценивают качество и целостность данных, полученных испытательным центром, и подготавливают отчет (ГОСТ 31879).

3.4.5 **аудит исследования** (study audit): Сравнение первичных данных и соответствующих записей с промежуточным и заключительным отчетами с тем, чтобы определить, были ли первичные данные точно отражены в отчетах, было ли испытание проведено в соответствии с планом исследования и стандартными операционными процедурами, чтобы получить дополнительную информацию, не представленную в отчете, а также установить, были ли использованы в формировании данных нормативы, которые наносили бы ущерб их достоверности (ГОСТ 31879).

3.4.6 **инспектор** (inspector): Лицо, которое производит инспектирование испытательного центра и аудиты исследований от имени органа (национального) мониторинга GLP (ГОСТ 31879).

3.4.7 **статус соответствия GLP** (GLP compliance status): Степень соответствия испытательного центра принципам GLP по оценке органа (национального) мониторинга GLP (ГОСТ 31879).

3.5 Компьютеризированные системы

3.5.1 **компьютеризированная система** (computerised system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанные и собранные для выполнения определенной функции или группы функций (ГОСТ 31887).

3.5.2 **аппаратное обеспечение** (hardware): Физические компоненты компьютеризированной системы, включая как сам компьютер, так и его периферийные компоненты (ГОСТ 31887).

3.5.3 **периферийные компоненты** (peripheral components): Любое связанное с помощью интерфейса оборудование или такие вспомогательные или удаленные компоненты, как принтеры, модемы, терминалы и т. д. (ГОСТ 31887).

3.5.4 **общепризнанные технические стандарты** (recognised technical standards): Стандарты, распространенные национальными или международными органами по стандартизации [ISO, International organization for standartization (Международная организация по стандартизации, ИСО); IEEE, Institute of Electrical and Electronics Engineers (Институт инженеров по электротехнике и электронике), ANSI, American National Standards Institute (Американский национальный институт стандартов) и т. д.] (ГОСТ 31887).

3.5.5 **программное обеспечение — приложение** (software — application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования (ГОСТ 31887).

3.5.6 **программное обеспечение — операционная система** (software — operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить такие услуги, как распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными (ГОСТ 31887).

3.5.7 **исходный код** (source code): Оригинальная компьютерная программа, выраженная в пригодной для чтения человеком форме (язык программирования), которую необходимо перевести в машиночитаемую форму, прежде чем она может быть выполнена компьютером (ГОСТ 31887).

3.5.8 **приемочные испытания** (acceptance testing): Выполненное по установленной форме испытание компьютеризированной системы в предполагаемой рабочей среде с целью определить, соот-

ветствует ли оно всем критериям приемки испытательного центра, а также установить приемлемость системы для эксплуатации (ГОСТ 31887).

3.5.9 **критерии приемки** (acceptance criteria): Документированные критерии, которым необходимо соответствовать для успешного завершения этапа испытания или для выполнения требований поставки (ГОСТ 31887).

3.5.10 **компьютерная безопасность** (computer security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций (ГОСТ 31887).

3.5.11 **резервное копирование** (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, для возобновления обработки данных или для использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии (ГОСТ 31887).

3.5.12 **контроль изменений** (change control): Постоянная оценка и документирование системных операций и изменений с целью определить, является ли необходимым процесс валидации после появления в компьютеризированной системе каких-либо изменений (ГОСТ 31887).

3.5.13 **валидация компьютеризированной системы** (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для предусмотренной области применения (ГОСТ 31887).

3.5.14 **электронная подпись** (electronic signature): Запись в виде магнитных импульсов или трансляция (компиляция) компьютерных данных любого символа или последовательностей символов, выполняемых, адаптированных или авторизованных определенным лицом в качестве эквивалента собственноручной подписи данного лица (ГОСТ 31887).

Примечание — Допускается применение термина «digital signature».

3.6 Архивы

3.6.1 **архив** (archive): Установленная зона или помещение (например, кабинет, комната, здание или компьютеризированная система) для безопасного хранения записей и данных (ГОСТ 31882).

3.6.2 **персонал архива** (archive staff): Лица, работающие под руководством архивариуса и несущие ответственность за рутинные операции по архивированию.

3.6.3 **архивариус** (archivist): Лицо, назначенное администрацией испытательного центра или испытательной площадки и несущее ответственность за управление архивом, т. е. операциями и процедурами по архивированию.

3.6.4 **электронные архивы** (electronic archives): Помещения и системы, предназначенные для поддержания и сохранения электронных записей в соответствии с принципами GLP.

3.6.5 **электронная запись** (electronic record): Все исходные лабораторные записи и документация, в том числе данные, напрямую введенные в компьютер через приборный интерфейс, которые являются результатами оригинальных наблюдений и деятельности, проведенных в ходе исследования, и необходимые для реконструкции и оценки отчета о данном исследовании.

3.6.6 **метаданные** (metadata): Данные, описывающие атрибуты других данных, чаще всего описывающих структуру, элементы данных, взаимосвязи и другие характеристики электронных записей.

3.6.7 **миграция данных** (migration of data): Передача (перенос) электронных документов из одного формата, носителя или компьютеризированной системы в другую.

3.6.8 **владелец системы** (system owner): Менеджер или назначенное должностное лицо отдела, который(ое) в наибольшей степени взаимодействует с системой или является владельцем системы.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

администрация испытательного центра	3.2.3
администрация испытательной площадки	3.2.4
архив	3.6.1
архивариус	3.6.3
архивы электронные	3.6.4
аудит исследования	3.4.5
безопасность компьютерная	3.5.10
биочипы	3.3.33
валидация компьютеризированной системы	3.5.13
владелец системы	3.6.8
данные (исследования) первичные	3.3.12
дата начала исследования	3.3.10
дата окончания исследования	3.3.11
дата начала эксперимента	3.3.8
дата окончания эксперимента	3.3.9
загрязнение перекрестное	3.3.39
запись электронная	3.6.5
инспектор	3.4.6
инспекция испытательного центра	3.4.4
испытания приемочные	3.5.8
исследователь ответственный	3.2.7
исследование *ex vivo*	3.3.30
исследование краткосрочное	3.3.13
исследование медицинской и экологической безопасности неклиническое	3.3.1
исследования на нескольких площадках	3.3.15
исследования *in vitro*	3.3.14
клетки первичные	3.3.23
клетки трансгенные	3.3.32
код исходный	3.5.7
компоненты периферийные	3.5.3
контроль изменений	3.5.12
контроль необработанный	3.3.27
контроль отрицательный	3.3.25
контроль положительный	3.3.26
контроль растворителя	3.3.28
копирование резервное	3.5.11

криовиала	3.3.41
криоконсервация	3.3.40
критерии приемки	3.5.9
линии клеточные	3.3.22
материал патентованный	3.3.24
метаданные	3.6.6
миграция данных	3.6.7
микрочипы	3.3.33
мониторинг соответствия GLP	3.4.1
носитель	3.3.21
обеспечение аппаратное	3.5.2
обеспечение программное — операционная система	3.5.6
обеспечение программное — приложение	3.5.5
образец	3.3.18
объект (образец) стандартный	3.3.19
объект тестируемый	3.3.17
орган мониторинга GLP	3.43
орган мониторинга GLP национальный	3.4.3
орган регулирования	3.1.2
отклонение от плана исследования	3.3.4
партия	3.3.20
персонал архива	3.6.2
план исследования	3.3.2
план-график основной	3.3.5
площадка испытательная	3.2.2
подпись электронная	3.5.14
поправка к плану исследования	3.3.3
принципы надлежащей лабораторной практики	3.1.1
программа обеспечения качества	3.3.6
программа соответствия GLP	3.4.2
программа соответствия GLP национальная	3.4.2
процедуры стандартные операционные	3.3.7
руководитель исследования	3.2.6
система компьютеризированная	3.5.1
скрининг высокопроизводительный	3.3.43
СОП	3.3.7
спонсор	3.2.5

стандарты технические общепризнанные	3.5.4
статус соответствия GLP	3.4.7
тест-система	3.3.16
тест-набор	3.3.37
ткани	3.3.29
токсикогеномика	3.3.34
токсикометабономика	3.3.35
токсикопротеомика	3.3.36
трансфекция генная	3.3.31
условия асептические	3.3.38
фазы критические	3.3.42
центр испытательный	3.2.1

Алфавитный указатель терминов на английском языке

acceptance criteria	3.5.9
acceptance testing	3.5.8
archive	3.6.1
archive staff	3.6.2
archivist	3.6.3
aseptic conditions	3.3.38
back-up	3.5.11
batch	3.3.20
cell lines	3.3.22
change control	3.5.12
control, negative	3.3.25
control, positive	3.3.26
control, untreated	3.3.27
control, vehicle	3.3.28
computer security	3.5.10
computerised system	3.5.1
critical phases	3.3.42
cross-contamination	3.3.39
cryopreservation	3.3.40
cryovial	3.3.41
electronic archives	3.6.4
electronic record	3.6.5
electronic signature	3.5.14
experimental completion date	3.3.9
experimental starting date	3.3.8
ex vivo	3.3.30
gene transfection	3.3.31
GLP Compliance Monitoring	3.4.1
GLP monitoring authority, national	3.4.3
GLP compliance programme, national	3.4.2
GLP compliance status	3.4.7
hardware	3.5.2
high through-put screening	3.3.43
inspector	3.4.6
in vitro studies	3.3.14
master schedule	3.3.5

metadata	3.6.6
micro-arrays	3.3.33
migration of data	3.6.7
multy-site study	3.3.15
non-clinical health and environmental safety study	3.3.1
peripheral components	3.5.3
primary cells	3.3.23
principal investigator	3.2.7
principles of good laboratory practice (GLP)	3.1.1
proprietary material	3.3.24
quality assurance programme	3.3.6
raw data	3.3.12
recognised technical standards)	3.5.4
reference item, «control item»	3.3.19
regulatory authority	3.1.2
short-term study	3.3.13
software — application	3.5.5
software — operating system	3.5.6
source code	3.5.7
specimen	3.3.18
sponsor	3.2.5
standard operating procedures; SOPs	3.3.7
study audit	3.4.5
study initiation date	3.3.10
study completion date	3.3.11
study director	3.2.6
study initiation date	3.3.10
study plan	3.3.2
study plan amendment	3.3.3
study plan deviation	3.3.4
system owner	3.6.8
test facility	3.2.1
test facility inspection	3.4.4
test facility management	3.2.3
test item	3.3.17
test kit	3.3.37

test site	3.2.2
test site management	3.2.4
test system	3.3.16
tissue	3.3.29
toxicogenomics	3.3.34
toxicometabonomics	3.3.35
toxicoproteomics	3.3.36
transgenic cells	3.3.32
validation of a computerised system	3.5.13
vehicle	3.3.21

Библиография

[1] ГОСТ Р 53434—2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»
OECD series on principles of Good Laboratory Practice and compliance monitoring, Number 1, ENV/MC/CHEM(98)17. «Principles on Good Laboratory Practice»

УДК 615/504.05/004.9:006.354 МКС 19.020

Ключевые слова: принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, Good Laboratory Practice, термины, определения, понятия

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 10.04.2019. Подписано в печать 06.05.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,70.

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.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ 33647—2015 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Туркмения	ТМ	Главгосслужба «Туркменстандартлары»

(ИУС № 1 2023 г.)

Поправка к ГОСТ 34647—2020 (ISO 10471:2018) Трубы и детали трубопроводов из реактопластов, армированных стекловолокном. Метод определения долговременной предельной деформации изгиба и долговременной предельной относительной кольцевой деформации при воздействии влаги

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Таблица согласования	—	Азербайджан | AZ | Азстандарт

(ИУС № 9 2023 г.)

gost.e-ecolog.ru