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.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

# 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 о 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

gost.e-ecolog.ru