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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31885— 2012

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, 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»

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 стандарта 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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD series on principles of good laboratory practice and compliance Monitoring — № 6 — Consensus document — The application of the GLP principles to field studies:1999 (Консенсусный документ. Применение Принципов GLP к полевым исследованиям:1999, № 6 из серии документов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) о Принципах GLP и мониторинге соответствия).

Международный документ разработан Рабочей группой ОЭСР по GLP.

Перевод с английского языка (en).

Официальный экземпляр международного документа, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, имеется в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.

Степень соответствия — идентичная (IDT).

В настоящий стандарт внесено следующее редакционное изменение: изменено наименование стандарта.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного документа в связи с особенностями построения межгосударственной системы стандартизации.

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2012 г. № 2155-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31885—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2013

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях 1
2.1 Интерпретация определений и терминов 1
2.2 Интерпретации, относящиеся к организации и персоналу испытательного центра 2
2.3 Интерпретации, относящиеся к программе обеспечения качества 4
2.4 Интерпретации, относящиеся к помещениям 5
2.5 Интерпретации, относящиеся к оборудованию, материалам и реагентам 5
2.6 Интерпретации, относящиеся к тест-системам 6
2.7 Интерпретации, относящиеся к тестируемым или стандартным образцам (объектам) 6
2.8 Интерпретации, относящиеся к стандартным операционным процедурам 7
2.9 Интерпретации, относящиеся к проведению исследования 7
2.10 Интерпретации, относящиеся к отчетам о результатах исследования 7
2.11 Интерпретации, относящиеся к хранению записей и материалов 7
Библиография 8

Введение

В рамках второго консенсусного симпозиума ОЭСР по надлежащей лабораторной практике (GLP), состоявшегося 21—23 мая 1991 г. в городе Вейл, штат Колорадо (Vail, Colorado), эксперты обсудили и достигли согласия относительно вопросов применения Принципов надлежащей лабораторной практики (далее — Принципов GLP) к исследованиям в полевых условиях (полевым исследованиям). Симпозиум проходил под председательством д-ра Дэвида Далла (Dr. David Dull), директора программы обеспечения целостности лабораторных данных Управления по охране окружающей среды США, EPA. В нем приняли участие эксперты из Бельгии, Канады, Дании, Финляндии, Германии, Нидерландов, Швейцарии, Великобритании и США.

Подлежащие рассмотрению вопросы были определены на первом консенсусном симпозиуме по Принципам GLP, состоявшемся в октябре 1990 г. в Бад-Дюркхайме, Германия (Bad-Durkheim, Germany). В ходе второго симпозиума удалось достичь согласия в вопросах управления полевыми исследованиями в контексте соблюдения Принципов GLP и интерпретации терминов таких как исследование, испытательная площадка, руководитель исследования, обязанности администрации испытательного центра, обеспечение качества и т. д., и их применения в данном контексте. Согласованный документ представляет собой руководство по интерпретации соответствующих Принципов GLP по отношению к полевым исследованиям.

Проект консенсусного документа, разработанного на втором консенсусном симпозиуме, был распространен среди стран — членов ОЭСР и в дальнейшем пересмотрен на основе полученных замечаний. Впоследствии он был одобрен Группой экспертов ОЭСР по GLP, а также Группой по химическим веществам и Управляющим комитетом специальной программы по контролю химических веществ. Затем Комитет по охране окружающей среды рекомендовал снятие секретности с данного документа под эгидой генерального секретаря.

В свете принятия в 1997 г. пересмотренных Принципов GLP ОЭСР данный консенсусный документ был пересмотрен и исправлен с целью соответствия внесенным в Принципы GLP изменениям. Он был одобрен Рабочей группой по GLP в июне 1999 г. и участниками совместного совещания Комитета по химическим веществам и Рабочей группы по химическим веществам, пестицидам и биотехнологии в августе 1999 г., а позже рассекречен под эгидой генерального секретаря.

Принципы GLP, принятые ОЭСР в 1981 г. и пересмотренные в 1997 г. [1], содержат рекомендуемые стандарты управления испытаниями для широкого спектра исследований, проводимых в целях регулирования или других оценочных целях. В докладе экспертной группы, разработавшей Принципы GLP в 1981 г., перечисляются следующие типы испытаний, предусмотренные Принципами GLP:

- исследования физико-химических свойств;
- токсикологические исследования, предназначенные для оценки воздействия на здоровье человека (краткосрочные и долгосрочные);
- экотоксикологические исследования, предназначенные для оценки воздействия на окружающую среду (краткосрочные и долгосрочные);
- экологические исследования, предназначенные для оценки характера поведения химического вещества в окружающей среде (транспортировка, биодеградация и бионакопление).

Испытания, предназначенные для установления идентичности и остаточных количеств пестицидов, метаболитов и родственных соединений с целью оценки допустимых пределов и другого воздействия на пищевой рацион, также входят в общую классификацию экологических исследований. Принципы GLP предназначены для охвата широкого спектра коммерческих химических продуктов, включая пестициды, фармацевтические, косметические и ветеринарные препараты, а также пищевые и кормовые добавки и промышленные химические вещества.

Национальными органами мониторинга стран — членов ОЭСР был накоплен большой опыт в области мониторинга соответствия GLP в областях, связанных с (неклиническими) токсикологическими испытаниями, поскольку данные исследования традиционно считались наиболее важными с точки зрения воздействия на здоровье человека, а ранее выявленные проблемы испытательных центров в основном касались токсикологических испытаний. Поэтому многие процедуры мониторинга соответствия, установленные странами — членами ОЭСР, были разработаны на основании опыта, полученного в ходе инспекций токсикологических испытательных центров. Процедуры мониторинга соответствия Принципам GLP испытательных центров, проводящих экотоксикологические исследования, также относительно хорошо развиты.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях

Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Application of GLP principles to field studies

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на процедуры проведения испытаний химических веществ различного назначения в полевых условиях в соответствии с требованиями Принципов GLP.

Область исследований в полевых условиях пестицидов или ветеринарных препаратов, их остаточного количества, метаболизма, а также экологические исследования представляют существенную проблему для органов мониторинга соответствия Принципам GLP и экспериментальных испытательных центров в том, что планы исследования, условия, методы и результаты значительно отличаются от таковых, связанных с традиционными токсикологическими испытаниями, а также большинства экотоксикологических испытаний, проводящихся в испытательном центре.

Настоящий стандарт предназначен для предоставления компетентного руководства и интерпретаций в соответствии с пересмотренными Принципами GLP [1]. В настоящем стандарте определены и рассмотрены конкретные проблемы, связанные с исследованиями в полевых условиях.

2 Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях

2.1 Интерпретация определений и терминов

2.1.1 Выражение «неклиническое исследование в области безопасности для здоровья человека и окружающей среды» в определении, указанном в Принципах GLP [1], включает в себя понятие «исследование в полевых условиях». Исследование в полевых условиях означает исследование, включающее экспериментальную деятельность, осуществляемую за пределами обычной лабораторной обстановки, например на земельных участках, в наружных водоемах или теплицах, часто в сочетании с деятельностью, выполняемой в лаборатории; или исследование, выполняемое последовательно (одно за другим) — сначала исследование в полевых условиях, а затем в лабораторном помещении или наоборот.

Исследования в полевых условиях включают исследования (но не ограничиваются ими) для определения:

- количества остатков;
- степени фотодеградации;
- метаболизма в растениях;
- метаболизма в почве;
- поглощения веществ сельскохозяйственными культурами при севообороте;
- разложения в почве;
- воздействия на мезокосмы;
- бионакопления;
- воздействия на нецелевые организмы (то есть организмы, для которых это средство не предназначается).

2.1.2 Термин «испытательный центр» в контексте понятия «исследования в полевых условиях» может относиться к нескольким «испытательным площадкам», расположенным в одной или нескольких географических точках, где проводят этапы или компоненты одного общего исследования [1].

Издание официальное

Различные испытательные площадки могут включать в себя (но не ограничиваться этим):

- научно-исследовательскую лабораторию(ии), где проводится определение испытуемых/стандартных объектов (в том числе определение идентичности, чистоты/концентрации, стабильности, а также другие сопутствующие виды деятельности);
- одну или несколько сельскохозяйственных или других внутренних и внешних площадок (например, теплиц), где испытуемый или стандартный объект (образец) применяется в тест-системе;
- в некоторых случаях помещение для переработки, где собранный урожай обрабатывается для изготовления других продуктов, например переработки томатов в сок, пюре, пасту или соус;
- одну или несколько лабораторий, где собранные образцы (в том числе образцы, полученные после переработки) анализируются или оцениваются другим способом на наличие в них химических или биологических остатков.

2.1.3 Интерпретация терминов «руководитель исследования» и «ответственный исследователь»

В соответствии с [1] некоторые обязанности (и ответственность) руководителя исследования могут передаваться при проведении исследований в полевых условиях, включающих работу на нескольких испытательных площадках. Если руководитель исследования не может осуществлять непосредственный надзор над определенной испытательной площадкой, то процедуры проведения исследования могут контролироваться сотрудником, называемым «ответственный исследователь». Термин «ответственный исследователь» означает лицо, ответственное за проведение определенных этапов исследования и действующее от имени руководителя исследования.

Обязанности ответственного исследователя описаны в [1] (пункт II.1) и в разделе «Обязанности ответственного исследователя», приведенном ниже.

2.1.4 «Неклиническое исследование в области медицинской и экологической безопасности», проводимое в полевых условиях на одной или нескольких испытательных площадках, может включать в себя как полевые, так и лабораторные этапы, которые определены в едином «плане исследования» [1].

2.1.5 Согласно [1] тест-система может также включать в себя комплекс экологических систем.

2.1.6 Согласно [1] тестируемый объект может включать в себя, но не ограничиваться ими, химическое вещество или смесь, соединение с радиоактивной меткой, вещество биологического происхождения или производственные отходы. В контексте исследований в полевых условиях остатков или состояния окружающей среды тестируемый объект, как правило, представляет собой действующее активное вещество или смесь (композицию), состоящую из действующего активного вещества (веществ) и одного или нескольких инертных компонентов, например эмульгаторов. Другие исследования на растениях и почве в полевых условиях предназначены для изучения изменения — метаболизма веществ, входящих в состав тестируемого объекта, и для этого используют химические вещества с радиоактивной меткой. Тестируемый объект может быть веществом аналитической чистоты (чистым для анализа, ч. д. а.) или технического качества, приготовленным на полевой испытательной площадке непосредственно перед применением.

В контексте исследований в полевых условиях подразумевается, что «стандартные объекты (образцы)» также включают в себя стандарты аналитической чистоты. Они должны быть надлежащим образом охарактеризованы для типа проводимого исследования, и данная характеристика должна быть указана в плане исследования.

2.1.7 Согласно [1] применительно к полевым исследованиям термин «носитель» в целом относится к растворителю (разбавителю, если таковой имеется), используемому для растворения или разбавления тестируемого объекта (как правило, композиции или смеси пестицидов в резервуаре). Термин также включает в себя любые дополнительные растворители, поверхностно-активные вещества или другие химические вещества, используемые для повышения растворимости или характеристик применения.

2.2 Интерпретации, относящиеся к организации и персоналу испытательного центра

2.2.1 Обязанности администрации испытательного центра

2.2.1.1 Согласно Принципам GLP термин «администрация» имеет несколько значений и может подразумевать несколько лиц, находящихся в нескольких разных местах. Администрация (уровень управления), которой руководитель исследования представляет отчеты, несет полную ответственность за обеспечение работы испытательных центров в соответствии с Принципами GLP. В контексте исследований в полевых условиях возможно также существование нескольких юридических лиц, являющихся «администрацией испытательной площадки», которые главным образом несут ответственность за наличие персонала, помещений, оборудования и материалов на каждой испытательной площадке и

официально уведомляют руководителя исследования (в письменной форме) о том, что эти требования могут соответствовать определенному этапу каждого исследования.

2.2.1.2 Администрация испытательной площадки также должна гарантировать руководителю исследования, что она будет следовать положениям Принципов GLP. Администрация испытательной площадки должна гарантировать руководителю исследования и его администрации наличие на испытательной площадке квалифицированного лица (ответственного исследователя), способного эффективно выполнять закрепленные за ним этапы исследования согласно плану исследования, соответствующему стандартным операционным процедурам (СОП), Принципам GLP и конкретным техническим требованиям. Главная администрация (администрация собственно испытательного центра) должна иметь рабочий договор с администрацией испытательной площадки, а также взаимодействовать с ней относительно того, как и кем будет выполняться программа по обеспечению качества.

При наличии нескольких уровней управления, персонала, проводящего исследование, и персонала, ответственного за выполнение программы обеспечения качества, очень важно установить четкое разграничение полномочий и взаимодействий, а также возложенных на них обязанностей с тем, чтобы руководитель исследования мог эффективно выполнять свои обязанности в рамках Принципов GLP. Все вышеперечисленное должно быть документировано в письменном виде. Ответственность за обеспечение четких направлений взаимодействия несет администрация испытательного центра.

2.2.1.3 Весьма вероятно, что на некоторых испытательных площадках конкретные части проведения исследования косвенно (или непосредственно) осуществляет персонал, работающий по временному контракту. Если данные лица формируют/вводят первичные данные или осуществляют неинспектируемую деятельность, связанную с проведением исследования, то она должна сопровождаться отчетами о квалификации, уровне подготовки и опыте работы такого персонала. Если данные лица проводят рутинные операции по обслуживанию, например прореживание, прополка сельскохозяйственной культуры, внесение удобрений и т. д., при условии надзора со стороны более высококвалифицированного персонала, то нет необходимости хранить подобные записи о персонале.

2.2.2 Обязанности руководителя исследования

2.2.2.1 Назначение руководителя исследования — ключевое решение в процессе обеспечения проведения исследования в соответствии с Принципами GLP. Определение «Руководитель исследования осуществляет общее руководство проведением исследования, отвечает за подготовку заключительного отчета» может применяться в широком смысле к большинству исследований в полевых условиях, поскольку руководитель исследования может быть географически удален от некоторых частей фактической экспериментальной работы [1]. Поэтому руководителю исследования в вопросах обеспечения технической надежности и соответствия Принципам GLP придется полагаться на назначенного на каждой испытательной площадке ответственного исследователя(ей) и вовлеченный технический персонал. Обязанности и ответственность данного персонала должны быть четко зарегистрированы в письменном виде.

2.2.2.2 Между руководителем исследования и вовлеченным персоналом должно поддерживаться эффективное взаимодействие, гарантирующее соблюдение плана исследования и СОП, а также соответствие всем остальным требованиям GLP [1]. Взаимодействие с участвующим в исследовании персоналом службы обеспечения качества чрезвычайно важно для того, чтобы персонал службы обеспечения качества был надлежащим образом уведомлен о деятельности, производимой на критическом этапе исследования, своевременной передаче отчетов об инспекциях, осуществляемых в рамках программы обеспечения качества, и своевременном внесении исправлений.

2.2.2.3 В рамках своих обязанностей руководитель исследования несет ответственность за то, чтобы:

1) в случае необходимости надлежащим образом описанные тестируемые и стандартные образцы (объекты) были доступны на испытательных площадках;

2) была обеспечена надлежащая координация между полевыми (или производственными) площадками и аналитическими лабораториями для анализа проб;

3) проводилось надлежащее сопоставление и архивирование данных, получаемых с полевых, производственных и лабораторных площадок.

2.2.3 Обязанности ответственного исследователя

2.2.3.1 Если руководитель исследования не может осуществлять на месте непосредственный надзор за каким-либо этапом исследования, то будет определен/назначен ответственный исследователь, который на определенном этапе исследования действует от имени руководителя исследования [1].

2.2.3.2 Ответственный исследователь должен быть указан в плане исследования или поправках к нему, в которых также разграничиваются этапы исследования, за проведение которых он должен нести

ответственность. Ответственный исследователь должен быть сотрудником с надлежащей квалификацией и опытом, способным немедленно начать наблюдение за выполнением соответствующего этапа исследования.

2.2.3.3 Ответственный исследователь, действующий от имени руководителя исследования, должен гарантировать, что соответствующий(е) этап(ы) исследования проводят в соответствии с планом исследования, соответствующим СОП, и Принципами GLP. Эти обязанности и ответственность включают в себя следующие требования, но необязательно ограничиваются ими [1]:

a) сотрудничество по мере необходимости с руководителем исследования и другими учеными-исследователями в разработке плана исследования;

b) обеспечение того, чтобы исследовательский персонал был должным образом проинформирован, информационные совещания (инструктаж) были задокументированы, а персонал имел свободный доступ к копии плана исследования и соответствующим СОП;

c) обеспечение точной регистрации всех экспериментальных данных, в том числе непредусмотренных реакций тест-системы;

d) обеспечение документирования всех отклонений от СОП и плана исследования (непредвиденных происшествий или непреднамеренных ошибок) и при необходимости предпринятых корректирующих действий, которые должны быть отражены в первичных данных. О подобных отклонениях следует информировать руководителя исследования в кратчайшие сроки. При этом исправления, внесенные в план исследования (изменения, модификации или пересмотры), должны быть одобрены руководителем исследования в письменном виде;

e) гарантию того, что все соответствующие первичные данные и записи ведутся надлежащим образом для обеспечения целостности данных и своевременно передаются руководителю исследования (или в соответствии с действиями, указанными в плане исследования);

f) обеспечение того, чтобы все пробы и образцы, поступившие в ходе соответствующего(их) этапа(ов), были надлежащим образом защищены от смешения и повреждения в процессе содержания и хранения. Следует обеспечить, чтобы данные пробы и образцы были распределены надлежащим образом;

g) датирование и подписание отчета о соответствующем(их) этапе(ах) исследования, удостоверяющему(их), что отчет в точности отражает всю проделанную работу и все полученные результаты и что работа проводилась в соответствии с Принципами GLP. Включение в данный отчет достаточного количества комментариев, позволяющих руководителю исследования составлять обоснованный, охватывающий все исследование заключительный отчет, и отправка отчета руководителю исследования. Ответственный исследователь может представить, если необходимо, оригинальные первичные данные в качестве отчета, включая заключение о соответствии Принципам GLP [1].

2.3 Интерпретации, относящиеся к программе обеспечения качества

2.3.1 Как правило, одно лицо не способно выполнять функцию обеспечения качества исследований в полевых условиях, для этого необходимо участие нескольких сотрудников [1]. В одних случаях все данные лица могут работать по найму в одной единственной организации (в которой, например, исследования проводит спонсор), в других случаях они могут работать по найму в нескольких организациях (например, частично участвуя в исследованиях, проводимых спонсором и частично — подрядчиками). Необходимо обеспечивать полный и открытый поток информации от разных сотрудников по обеспечению качества, направленный администрации, ответственной за данную испытательную площадку, ответственному исследователю(ям), руководителю исследования как лицу, ответственному за общее проведение исследования, администрации руководителя исследования и участникам выполнения последней программы обеспечения качества. Кроме того, необходимо обеспечивать эффективные связи между руководителем исследования и/или ответственными исследователями, чтобы персонал по обеспечению качества был уведомлен о критических точках деятельности [1].

2.3.2 Из-за сложного характера полевых исследований, которые могут состоять из проведения похожих видов деятельности в географически разных местах, и того факта, что точно определенная длительность некоторых видов деятельности будет зависеть от местных погодных или прочих условий, может потребоваться создание гибких процедур по обеспечению качества.

2.3.3 Согласно [1] различное географическое положение испытательных площадок может привести к тому, что персоналу по обеспечению качества будет необходимо преодолевать языковые различия, для того чтобы успешно взаимодействовать с местным исследовательским персоналом, руководителем исследования, ответственным исследователем и администрацией испытательной площадки [1].

2.3.4 Согласно [1], независимо от географического положения испытательных площадок, письменными отчетами персонала по обеспечению качества должны располагать как администрация, так и

руководитель исследования. Фактическое получение администрацией и руководителем исследования этих отчетов должно быть документировано в первичных данных.

2.4 Интерпретации, относящиеся к помещениям

2.4.1 Общие положения

2.4.1.1 Помещения (сооружения), предназначенные для исследований в полевых условиях, как правило, представляют собой полностью или частично сельскохозяйственные либо фермерские постройки, лесные угодья, мезокосмы или другие открытые площадки исследования, где обычно намного меньше возможностей или совсем невозможен контроль условий окружающей среды по сравнению с контролем, достигаемым в лаборатории, находящейся в закрытом помещении или теплице. Кроме того, в таких условиях становится сложнее обеспечивать безопасность и надзор за производственными процессами и помещениями.

2.4.1.2 К проблеме, вызывающей беспокойство при исследованиях пестицидов в полевых условиях, относится возможность загрязнения исследовательских участков в результате заноса или распыления пестицидов, используемых на соседнем участке. Эта проблема возникает, в частности, если исследовательские участки расположены в центре или поблизости от других земельных участков, используемых для коммерческой сельскохозяйственной деятельности. Расположение исследовательских участков должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечивать минимальную вероятность стороннего вмешательства. Предпочтительно, чтобы площадки были расположены в зонах, свободных от вмешательства химических веществ, или там, где исторически не были документированы случаи использования пестицидов (как для их исследования, так и для обычного применения).

2.4.1.3 Лаборатории, проводящие анализ остаточного количества пестицидов, обязаны быть осведомлены о потенциальной возможности загрязнения как изучаемой пробы, так и стандартного образца. Помещения для получения и хранения проб должны быть отделены от мест хранения композиций пестицидов и других тестируемых или стандартных объектов (образцов). Помещения, используемые для подготовки проб и образцов, для хранения различного оборудования, калибровки аэрозольных смесей, приготовления стандартного образца и мытья стеклянной посуды, должны быть соответствующим образом изолированы друг от друга и от других функций лаборатории, благодаря которым могут быть внесены загрязнения.

2.4.2 Помещения для обработки тестируемых и стандартных образцов (объектов)

Помещения для хранения тестируемых и стандартных образцов (объектов) на всех испытательных площадках должны при необходимости подвергаться мониторингу состояния окружающей среды для обеспечения соответствия установленным пределам стабильности данных веществ. Не следует помещать тестируемые и стандартные объекты (образцы) в одни и те же контейнеры вместе с собранными пробами тест-системы, а также другими материалами низкой концентрации, которые хранят в целях отправки в аналитическую лабораторию или архивы, расположенные вне испытательной площадки. Необходимо иметь помещения для надлежащего хранения и удаления пестицидов и соответствующих отходов, чтобы исключать возможность перекрестного загрязнения тест-систем, тестируемых или стандартных образцов или собранных проб.

2.4.3 Удаление отходов

Особое внимание при исследованиях в полевых условиях следует уделять хранению и удалению излишне разбавленных растворов пестицидов (или резервуаров со смесью пестицидов). Необходимо подготовить минимальное количество данных растворов. В дополнение к подтверждению того, что эти потенциально опасные отходы не угрожают здоровью человека или окружающей среде, такие материалы следует контролировать таким образом, чтобы не оказывать воздействия на тест-системы, пробы или другие материалы, или оборудование, используемые в исследованиях. Кроме того, необходимо обеспечивать, чтобы неиспользованные тестируемые и стандартные объекты (образцы) были возвращены спонсорам или поставщикам или удалены согласно установленным регулирующим (нормативным) документам.

2.5 Интерпретации, относящиеся к оборудованию, материалам и реагентам

2.5.1 При проведении этапа исследования в полевых условиях может возрасти частота операций, таких как инспекция, чистка (уход), техническое обслуживание и калибровка оборудования, что может быть необходимо в случае возможной перевозки оборудования (например, при перемещении весов с одной испытательной площадки на другую). Данные операции должны быть описаны в СОП.

2.5.2 Необязательно вести записи о периодических инспекциях, чистке, обслуживании и калибровке аппарата, который используют только для одного конкретного исследования (например, оборудования, взятого в лизинг или аренду, или такого оборудования, как опрыскиватели, которые были

специально разработаны для использования в одном единственном исследовании). В таких случаях данная информация может быть зарегистрирована в первичных данных, относящихся к конкретному исследованию. Если документирование соответствующих процедур (например, СОП) не представляется возможным, то они могут быть приведены в планах исследования с указанием руководящих изданий.

2.5.3 Путем анализа достаточного количества «холостых растворов» (т. е. растворов, составленных из применяемых в конкретном анализе реактивов и воды) должно быть подтверждено, что материалы и реагенты не оказывают интерферирующего воздействия.

2.6 Интерпретации, относящиеся к тест-системам

2.6.1 Некоторые тест-системы, используемые при исследованиях в полевых условиях, могут состоять из сложных экосистем, которые достаточно трудно характеризовать, идентифицировать или документировать иным образом в той же степени, в которой это можно выполнять для более традиционных тест-систем. Тем не менее местоположение и характеристики данных более сложных тест-систем должны быть по возможности описаны в плане исследования, а фактическая площадь участков отождествлена знаками, метками или другими средствами. Описание и документирование растений, семян, почвы и других материалов, используемых в качестве тест-систем, должны включать в себя (при необходимости) их источник, дату(ы) получения, разновидность, род, сорт или другие идентифицирующие признаки. Почва должна быть охарактеризована в такой степени, которая позволяла бы документально подтвердить ее пригодность для использования в полевых исследованиях.

2.6.2 Как отмечалось в 2.4, тест-системы для исследований пестицидов должны быть свободны от вмешательства из внешних источников, в частности заноса или распыления с соседних участков. Если это относится к делу, то в плане исследования следует обсудить необходимость проведения анализа предварительной выборки или предварительно обработанных стандартных образцов. Использование контрольных участков и буферных зон должно служить минимизации или учету потенциальных помех или быть использовано в той степени, которая необходима для учета, или свести к минимуму потенциальные помехи или другие формы искажения исследования.

2.7 Интерпретации, относящиеся к тестируемым или стандартным образцам (объектам)

2.7.1 Прием, обработка, отбор и хранение проб

На испытательной площадке должна быть в наличии следующая документация:

- исходные данные (например, коммерческие разработки, специальные разработки и т. д.);
- режим транспортирования, с сохранением отгрузочных документов;
- дата получения;
- состояние вещества при получении;
- местоположение и условия хранения;
- регистрационный журнал, в котором документируют распределение, учет общего количества тестируемых образцов (объектов), а также образцов, подлежащих окончательному удалению.

2.7.2 Характеристика тестируемых и стандартных образцов (объектов)

Наличие всех характеризующих записей и данных на каждой испытательной площадке не является обязательным. Тем не менее необходимо наличие достаточного количества информации, гарантирующей, что тестируемые и стандартные образцы (объекты) охарактеризованы надлежащим образом. Данная информация, как правило, содержит:

- наименование химического вещества (например, номер CAS, кодовое название и т. д.);
- номер лота или партии;
- количество активного ингредиента; площадку, где проводят анализ и где хранят в архивах соответствующие первичные данные;
- стабильность в условиях хранения и перевозки (т. е. срок годности, температурные пределы);
- меры предосторожности.

Данные о химическом продукте, полученные на основании отдельных лабораторных экспериментов, часто содержат сведения о стабильности растворов смесей тестируемых образцов (объектов) в условиях широкого диапазона значений pH, температуры и жесткости воды. Если известны соответствующие ограничения, то в плане исследования могут быть указаны соответствующие диапазоны для использования смесей тестируемых образцов, при этом фактические экспериментальные значения, а также время перемешивания и прекращения их использования должны быть зарегистрированы в качестве первичных данных.

Производители также часто приводят данные об однородности смесей, в которых указывается, в течение какого периода времени при определенных условиях смесь не разделяется на отдельные фазы.

Если требуется анализ проб смесей в контейнерах, то данное требование должно быть указано в плане исследования вместе с отбором проб и методами анализа.

2.8 Интерпретации, относящиеся к стандартным операционным процедурам

Особый акцент должен быть сделан на ключевых процедурах исследований в полевых условиях, таких как хранение тестируемых объектов (образцов), сбор данных в полевых условиях, калибровка оборудования для нанесения веществ, нанесение тестируемого объекта (образца), сбор и транспортирование проб.

Также в план исследования необходимо включать все методы, предназначенные для использования при анализе проб. Если к моменту подписания оригинального плана исследования методы не были полностью разработаны или валидированы, то может потребоваться внесение изменений в утвержденный план исследования. В плане исследования должны быть также предусмотрены все особые виды анализа, например процедуры подтверждения соответствия.

2.9 Интерпретации, относящиеся к проведению исследования

2.9.1 План исследования

Планы исследования, предназначенные для большинства исследований в полевых условиях, должны быть более гибкими, чем для традиционных лабораторных исследований, из-за непредсказуемого характера погоды, возможной необходимости использовать заимствованное или арендованное оборудование, специальных соглашений по хранению и транспортированию проб и образцов или других особых обстоятельств. Вместо указания в плане исследования конкретных дат выполнения основных этапов, таких как применение тестируемого объекта (образца), операции по культивированию и отбор проб, более реалистичным подходом является по возможности указание стадий осуществления этих видов деятельности и приблизительных сроков выполнения.

Для того чтобы утвердить внесенные в план исследования поправки своевременным и эффективным образом, необходимо устанавливать специальные процедуры взаимодействия между персоналом испытательных площадок и руководителем исследования (в случае, если они имеют разное местоположение).

2.9.2 Проведение исследования

Учитывая важность мер обеспечения качества при анализе остатков пестицидов и экологическом анализе, они должны быть указаны в СОП и/или в плане исследования. Процедуры по оценке воспроизводимости, отсутствия интерференции (помех) и подтверждения аналитической идентичности, как правило, тоже включают в СОП и/или план исследования.

Первичные данные включают в себя рабочие листы, записи, докладные записки, замечания или их точные копии, которые являются результатом собственных наблюдений и исследовательской деятельности и необходимы для реконструкции и оценки отчета о данном исследовании. В случаях, когда были подготовлены точные копии первичных данных (например, расшифрованные дословно диктофонные записи, подтвержденные датой и верифицированные точной подписью), точная копия или точная стенограмма может стать исходным источником в качестве первичных данных. Примерами первичных данных являются фотографии, микрофильмы, микрофиши и их копии, компьютерные распечатки, магнитные носители, включая диктофонные записи наблюдений и записи показаний автоматизированных приборов.

Рекомендуется делать все записи несмываемыми чернилами, хотя в некоторых случаях при исследованиях в полевых условиях неизбежно использование карандаша. При необходимости заверенные/верифицированные копии должны быть подготовлены в кратчайшие сроки. Все записи, сделанные разноцветными карандашами, должны быть надлежащим образом идентифицированы в заверенных копиях. Кроме того, в записях об исследовании необходимо четко указывать причину использования карандаша.

2.10 Интерпретации, относящиеся к отчетам о результатах исследования

Отчет(ы) ответственного(ых) исследователя(ей) может (могут) быть присоединен(ы) руководителем исследования к общему отчету об исследовании в качестве приложения согласно замечаниям об обязанностях ответственного исследователя, приведенных выше и в [1].

2.11 Интерпретации, относящиеся к хранению записей и материалов

Одной из потенциально проблемных областей, связанных с удаленными испытательными площадками, является временное хранение материалов текущего исследования до их передачи в архив по завершении исследования. Временные хранилища на всех испытательных площадках должны соответствовать требованиям обеспечения целостности материалов исследования.

Библиография

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

[2] ENV/JM/MONO(99)22 Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring — № 4, The application of the GLP principles to field studies (Консенсусный документ ОЭСР «Обеспечение качества и надлежащая лабораторная практика (GLP)», № 4, 1999)

УДК 502.3/504.03:615.9/615.07:004.9:006.34 МКС 13.020.30

Ключевые слова: Принципы надлежащей лабораторной практики, GLP, неклинические испытания, обеспечение качества, полевые исследования

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.М. Малахова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 17.09.2013. Подписано в печать 02.10.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,35. Тираж 67 экз. Зак. 1094.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru