
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31885—
2012

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

Применение Принципов GLP к исследованиям

в полевых условиях



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 7141

« 5 » декабря 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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 № 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации;

Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации № 339 «Безопасность сырья, материалов и веществ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации.

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

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 – No 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)

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 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) 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 также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты».

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

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.