

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Artykuły](#)

ABC Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Streszczenie

Dobra Praktyka Laboratoryjna jest to system zapewnienia wysokiej jakości badań. Ma on na celu zapewnienie jakości oraz wiarygodności wyników badań począwszy od procesu ich planowania, aż po właściwe przechowywanie wszelkich danych źródłowych oraz sprawozdań. Umożliwia to prześledzenie toku badania lub jego całkowite odtworzenie. Dobra Praktyka Laboratoryjna określa wymagania dla laboratoriów dotyczące metod badawczych, personelu, aparatury oraz zapisów.

Słowa kluczowe: Dobra Praktyka Laboratoryjna, GLP, jednostka badawcza



Wstęp

Dobra Praktyka Laboratoryjna, DLP (ang. Good Laboratory Practic, GLP) to system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu.

Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację.

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, po raz pierwszy zostały opracowane w roku 1978 przez Grupę Ekspertów ds. Dobrej Praktyki Laboratoryjnej powołaną w ramach Specjalnego Programu Kontroli Substancji Chemicznych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Znalazły one odzwierciedlenie w systemie prawnym Unii Europejskiej, między innymi na mocy:

- Dyrektywy 1999/11/WE z dnia 8 marca 1999 r., która dostosowała zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej do postępu technicznego, które określone były w Dyrektywie Rady 87/18/EWG dotyczącej harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad GLP i weryfikacji ich stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych,
- Dyrektywy 87/19/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. zmieniająca Dyrektywę 75/318/EWG dotyczącą zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich Unii Europejskiej odnoszących się do norm oraz protokołów analitycznych, farmakotoksykologicznych, a także klinicznych w zakresie kontroli leków gotowych,
- Dyrektywy 91/507/EWG z dnia 19 lipca 1991 r. zmieniająca załącznik do Dyrektywy Rady 75/318/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich UE odnoszących się do norm oraz protokołów analitycznych, farmakotoksykologicznych i klinicznych w zakresie kontroli produktów leczniczych,
- Dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. dotyczącej wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W Polsce zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej uwzględnione zostały między innymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. dotyczącym kryteriów, jakie powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji oraz preparatów chemicznych i kontroli spełnienia tych kryteriów.

Celem zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest promowanie rozwoju jakości wyników badań. Porównywalna jakość wyników badań jest niezwykle istotna, gdyż stanowi podstawę wzajemnego uznawania danych wśród krajów członkowskich. Umożliwia to uniknięcie powielania badań, w ten sposób oszczędza się czas i zasoby finansowe. Ponadto wdrożenie zasad GLP pozwala również na przeciwdziałanie powstawaniu barier technicznych w handlu i przyczynia się do poprawy ochrony zdrowia człowieka i środowiska.

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stosowane są w nieklinicznych badaniach bezpieczeństwa materiałów, które zawarte są w produktach farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych oraz kosmetycznych, ale również w dodatkach do żywności, dodatkach do pasz oraz wszelkich substancjach chemicznych stosowanych w przemyśle. Badania te mają na celu uzyskanie informacji o właściwościach tych materiałów oraz bezpieczeństwie ich stosowania mając na uwadze zdrowie człowieka i środowiska.

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej wymagane są w badaniach przedklinicznych nad produktami farmaceutycznymi, wówczas gdy:

- dotyczą określenia toksyczności dawki, potencjału mutagennego i karcynogennego, toksykokinetyki lub fototoksyczności,
- celem badania substancji farmaceutycznej jest uzyskanie informacji odnośnie właściwości produktu w odniesieniu do zdrowia ludzkiego bądź bezpieczeństwa środowiska naturalnego,
- produkt ma być poddany rejestracji w celu dopuszczenia go do obrotu lub jest obiektem udzielenia licencji,
- prowadzi się badania na zwierzętach lub badań in vitro, z wykorzystaniem danego produktu.

Niekliniczne badania dotyczące bezpieczeństwa zdrowia człowieka i środowiska, w których obowiązują zasady GLP, obejmują badania wykonywane w laboratoriach, w szklarniach oraz w terenie. Ponadto zasady GLP wdraża się do wszelkich nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa zdrowia człowieka i środowiska, które wymagane są przez regulacje prawne dla celów rejestracji bądź też licencjonowania produktów.

Dobra Praktyka Kliniczna określa wymagania dla laboratoriów dotycząca:

- odpowiedzialności i zadań zarządzającego jednostką badawczą,
- Programu Zapewnienia Jakości,
- pomieszczeń jednostki badawczej,
- aparatury, materiałów i odczynników,
- systemów badawczych,
- materiałów badanych i materiałów odniesienia,
- Standardowych Procedur Roboczych (SPR),
- przeprowadzanie badań,
- prowadzenia sprawozdań z badań,
- archiwizacji oraz przechowywanie zapisów i materiałów.

Odpowiedzialność i zadania zarządzającego jednostką badawczą

Zarządzający zapewnia w podległej jednostce badawczej zgodność z zasadami Dobrej Praktyki laboratoryjnej. Przede wszystkim zapewnia, że:

1. Istnieje dokument wyznaczający w jednostce badawczej osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
2. Jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanych osób personelu, właściwe pomieszczenie do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania.

3. Dla każdego pracownika, także personelu technicznego, prowadzone są na bieżąco i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac.
4. Personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania, a jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań.
5. Jednostka badawcza posiada zweryfikowane, właściwe Standardowe Procedury Robocze i postępuje stosownie z tymi procedurami, ponadto zarządzający jednostką badawczą zatwierdza procedury i wszystkie ich poprawki.
6. Jednostka badawcza posiada Program Zapewnienia Jakości wraz z odpowiednim personelem oraz zapewnia, że program ten działa zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
7. Przed wykonaniem jakiegokolwiek badania wyznaczona jest osoba o odpowiednich kwalifikacjach, szkoleniu i doświadczeniu, pełniąca obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana.
8. W przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, jest wyznaczony główny wykonawca, posiadający odpowiednie kwalifikacje, szkolenia i doświadczenie, odpowiedzialny za wydzielony etap lub etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana.
9. Plan badania i wszystkie jego poprawki zatwierdzane są przez kierownika badania.
10. Kierownik badania udostępnia zatwierdzony plan badania personelowi programu zapewnienia jakości.
11. Przechowywane są wszystkie kolejne wersje Standardowych Procedur Roboczych.
12. Została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie archiwum.
13. Istnieje aktualizowany na bieżąco plan działania jednostki badawczej.
14. Dostawy jednostki badawczej wyposażenia, sprzętu i materiałów spełniają wymagania niezbędne do ich stosowania w wykonywanych badaniach.
15. W przypadku badania przeprowadzonego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się pomiędzy kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, personelem Programu Zapewnienia Jakości i personelem wykonującym badanie.
16. Materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane.
17. Istnieją procedury zapewniające, że stosowane skomputeryzowane systemy są odpowiednie do celów, do których będą wykorzystywane, oraz są zweryfikowane, stosowane i utrzymywane zgodnie z zasadami GLP.
18. W przypadku, gdy dany etap lub etapy badania przeprowadzane są w innym miejscu lub miejscach, zarządzający miejscem badania (jeżeli został ustanowiony) jest odpowiedzialny za zagwarantowanie spełnienia wyżej wymienionych wymagań, z wyjątkiem określonych w punktach: 7,9,10 i 15.

Program Zapewnienia Jakości

Jednostka badawcza musi mieć udokumentowany Program Zapewnienia Jakości, który gwarantuje, że prowadzone badania są zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Musi on być prowadzony przez osobę bądź osoby wyznaczone przez zarządzającego jednostką badawczą, a także bezpośrednio przed nim odpowiedzialne. Ponadto osoby te muszą być obeznane ze stosowanymi w jednostce badawczej metodami badań, jednakże nie mogą brać udziału w badaniach, których jakość ma być zapewniona.

Pomieszczenia jednostki badawczej

Jednostka badawcza, żeby sprostać wymaganiom przeprowadzenia badań oraz ograniczyć do minimum ryzyko negatywnego wpływu na wiarygodność wyników badań powinna być właściwych rozmiarów, spełniać odpowiednie warunki konstrukcyjne, jak i lokalizacyjne. W celu zagwarantowania właściwego przeprowadzenia każdego badania, pomieszczenia jednostki badawczej powinny być tak zaprojektowane by zapewnić odpowiedni stopień rozdzielania i wykonywania różnych czynności. Ponadto niezwykle istotne jest by istniały oddzielne pomieszczenia przeznaczone na przechowywanie materiałów badanych oraz materiałów odniesienia, jak i na usuwanie odpadów i na archiwum.

Aparatura, materiały i odczynniki

Według zasad GLP wszystkie przyrządy pomiarowe znajdujące się w jednostce badawczej powinny być poddawane zarówno sprawdzeniu, jak i czyszczeniu, konserwowaniu oraz kalibrowaniu. Ponadto nie powinny one mieć negatywnego wpływu na systemy badawcze. Kolejnym istotnym wymogiem jest to, że wszystkie substancje chemiczne, odczynniki oraz roztwory powinny być zaopatrzone w etykiety, które zawierają informacje dotyczące ich tożsamości, okresu ważności oraz szczególnych warunków przechowywania.

Systemy badawcze

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dotyczą również systemów badawczych, zarówno fizykochemicznych, jak i biologicznych.

Wszelkie przyrządy pomiarowe, które stosowane są do uzyskiwania danych o właściwościach fizykochemicznych powinny posiadać odpowiednie parametry funkcjonalne.

W celu zagwarantowania jakości uzyskiwanych danych, należy zagwarantować odpowiednie warunki przetrzymywania, obsługi i opieki nad biologicznymi systemami badawczymi. Należy również prowadzić zapisy dotyczące pochodzenia, daty otrzymania i stanu w dniu otrzymania. Nowo sprowadzone zwierzęta oraz rośliny należy poddać kwarantannie do czasu, gdy nie zostanie oceniony stan ich zdrowia. W dniu rozpoczęcia doświadczalnej części badania systemy biologiczne powinny być wolne od chorób oraz cech, które mogłyby wpływać na przebieg badania. Systemy biologiczne, które w przebiegu badania zachorowały bądź zostały okaleczone, powinny zostać odizolowane i odpowiednio leczone.

Materiały badane i materiały odniesienia

Jednostka badawcza musi prowadzić charakterystykę materiałów, czyli daty otrzymania, okresy ważności, jak również ewidencję ilości materiałów otrzymanych i wykorzystanych w badaniach.

Należy również wprowadzić procedury pracy z materiałami, pobierania próbek oraz przechowywania, w celu zapewnienia jednorodności i stabilności materiału. Wyklucza to możliwość pomieszania lub zanieczyszczenia materiałów. Z kolei pojemniki, które służą do przechowywania powinny zostać zaopatrzone w datę ważności, numer partii, informację o składzie, stężeniu, czystości oraz instrukcje dotyczące szczególnych warunków przechowywania.

Standardowe Procedury Robocze

Standardowe Procedury Robocze muszą zostać zatwierdzone przez zarządzającego jednostką badawczą. Wprowadzone są w celu zapewnienia jakości oraz wiarygodności uzyskiwanych wyników badań. Dostępne i aktualne Standardowe Procedury Robocze związane z prowadzoną tam działalnością powinny znajdować się w każdej jednostce badawczej. Jako ich uzupełnienie mogą służyć opublikowane podręczniki, metody analityczne, artykuły czy poradniki.

Standardowe Procedury Robocze odnoszą się do:

- materiału badanego i materiału odniesienia,
- aparatury, materiałów i odczynników,
- zapisania i sporządzenia sprawozdań,
- systemów badawczych.

Przeprowadzanie badań

Dla każdego badania przed jego rozpoczęciem powinien zostać sporządzony w formie pisemnej plan badania. Plan ten powinien zostać zatwierdzony przez kierownika badania, datowany podpisem i zweryfikowany pod względem spełniania zasad GLP przez personel Jednostki Zapewnienia Jakości. Plan badania powinien być zatwierdzony także przez zarządzającego jednostką badawczą i zleceniodawcę, o ile wymagają tego przepisy prawne w kraju, w którym przeprowadzane są badania.

Planem badań zawiera:

- określenie badania, materiału badanego i materiału odniesienia,
- informacje dotyczące zleceniodawcy i miejsca badań,
- daty zatwierdzenia planu badania, a także proponowane daty rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania,
- metody badań,
- informacje szczegółowe dotyczące badań:
 - uzasadnienie wyboru systemu badawczego,
 - charakterystyka systemu badawczego,
 - sposób dawkowania wraz z uzasadnieniem jego wyboru,
 - poziomy i okres dawkowania, stężenie i częstotliwość,
- wykaz zapisów przeznaczonych do archiwizacji.

Sprawozdanie z badań

Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki laboratoryjnej po ukończeniu każdego badania należy sporządzić sprawozdanie końcowe. Musi ono zostać podpisane i datowane przez kierownika badania, w celu potwierdzenia przyjęcia przez niego odpowiedzialności za wiarygodność danych.

Końcowy raport powinien zawierać:

- informacje identyfikujące badanie , materiał badany i materiał odniesienia,
- informacje dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej,
- datę rozpoczęcia i zakończenia badań,
- oświadczenie personelu programu zapewnienia jakości, które zawiera rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji,
- opis materiałów i metod badań,
- wyniki badań,
- informacje dotyczące archiwizacji,
- informacje o stopniu zgodności z zasadami GLP.

Archiwizacja i przechowywanie zapisów i materiałów

Archiwizacji powinny podlegać następujące materiały i dokumenty:

- plany badań,
- dane źródłowe,
- dane dotyczące materiału odniesienia,
- próbki materiału badanego, odniesienia i systemów badawczych,
- Standardowe Procedury Robocze,
- zapisy dotyczące konserwacji i kalibrowania przyrządów pomiarowych,
- zapisy dotyczące szkoleń i doświadczenia personelu, a także wykaz obowiązków i odpowiedzialności,
- zapisy dotyczące monitorowania środowiska badań,
- raport przeprowadzonych kontroli jakości,
- końcowy raport.

Kontrola spełniania zasad GLP

Wiarygodność badań możliwa jest poprzez stałe monitorowanie ich jakości, które dokonywane jest przez Narodowe Jednostki Monitorujące Zgodność z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Jednocześnie spełniają one funkcję jednostek kontaktowych dla krajów działających w systemie. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 roku w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 109, poz. 722), za zadania Krajowej Jednostki właściwej dla weryfikacji spełniania kryteriów, monitorowania zgodności badań z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz nadawania i cofania stosownych uprawnień, odpowiada Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych w Łodzi. Przy współpracy z innymi jednostkami administracji rządowej wdrożyło ono działanie tego systemu w Polsce.

Na początku roku 2005 i 2006 Komisja Europejska i kraje OECD wydelegowały zespoły ekspertów, którzy przeprowadzili pozytywny audyt polskiego systemu monitorowania zasad GLP. Oznacza to, że badania polskich laboratoriów monitorowanych przez Biuro uznawane są w ramach porozumienia o wzajemnym uznawaniu danych (ang. Mutual Acceptance of Data, MAD).

Kontrola, jak i weryfikacja spełniania przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych nie dotyczy merytorycznej oceny metodyki badań, celu oraz przedmiotu. Z kolei koncentruje się na:

- zasobach:
- organizacja jednostki badawczej,

- personel,
- pomieszczenia i wyposażenie,
- regułach przeprowadzania badań:
- plan badań,
- Standardowe Procedury Robocze,
- funkcje, zadania i odpowiedzialność kierownika badania,
- dokumentacji:
- dane źródłowe,
- sprawozdania z badania
- archiwizacja,
- Programie Zapewnienia Jakości.

Polskie akty prawne związane z Dobrą Praktyką Laboratoryjną

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu wnoszenia opłaty przez jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych za kontrolę i weryfikację spełniania kryteriów oraz nadanie tym jednostkom uprawnień (Dz. U. Nr 61, poz. 385),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 maja 2010 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełniania tych kryteriów (Dz. U. Nr 109, poz. 722),
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322),
- Zarządzenie nr 1/2/DPL/INS/2011 Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych z dnia 1 kwietnia 2011 r. w sprawie ustalenia regulaminu kontroli i weryfikacji zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Podsumowanie

Wdrożenie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w jednostkach badawczych jest niezbędne dla zapewnienia jakości prowadzonych badań. Prowadzenie badań zgodnie z zasadami GLP umożliwia:

- standardową, jednolitą oraz obiektywną ocenę oddziaływania na organizmy żywe i środowisko,
- poprawę ochrony zdrowia społeczeństwa,
- poprawę standardu wykonywanych badań,
- zmniejszenie ilości badań, a tym samym korzyści ekonomicznych,
- wzrost wzajemnego zaufania w stosunku do wyników badań,
- ułatwienie handlu międzynarodowego.

Autor: Monika Duszyńska

Literatura:

1. Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). 1998. No 1: OECD Principles of Good Laboratory Practice.
2. MDG Doradztwo Gospodarcze Sp. z o.o. Wymagania Dobrych Praktyk Produkcyjnych: GHP, GCP, GAP, GLP, GDP. Warszawa 2011.
3. www.cie.gov.pl

[ARTYKUŁ DO POBRANIA: Laboratoria.net - ABC Dobrej Praktyki Laboratoryjnej](#)

<http://laboratoria.net/artukul/13098.html>

Informacje dnia: [Karmienie piersią może zapobiec depresji poporodowej](#) [Chorzy na COVID-19 umierają w wyniku braku zrozumienia dla solidarności](#) [Ocena stosowania szczepionki BioNTech/Pfizer u dzieci od 5 do 11 lat](#) [Długi czas przed ekranami związany z ryzykiem krótkowzroczności](#) [Niektóre psy mogą nauczyć się nazw nawet 100 zabawek](#) [Osoby niezaszczepione mogą bardzo szybko ponownie zachorować](#) [Karmienie piersią może zapobiec depresji poporodowej](#) [Chorzy na COVID-19 umierają w wyniku braku zrozumienia dla solidarności](#) [Ocena stosowania szczepionki BioNTech/Pfizer u dzieci od 5 do 11 lat](#) [Długi czas przed ekranami związany z ryzykiem krótkowzroczności](#) [Niektóre psy mogą nauczyć się nazw nawet 100 zabawek](#) [Osoby niezaszczepione mogą bardzo szybko ponownie zachorować](#) [Karmienie piersią może zapobiec depresji poporodowej](#) [Chorzy na COVID-19 umierają w wyniku braku zrozumienia dla solidarności](#) [Ocena stosowania szczepionki BioNTech/Pfizer u dzieci od 5 do 11 lat](#) [Długi czas przed ekranami związany z ryzykiem krótkowzroczności](#) [Niektóre psy mogą nauczyć się nazw nawet 100 zabawek](#) [Osoby niezaszczepione mogą bardzo szybko ponownie zachorować](#)

Partnerzy