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

Dobra Praktyka Laboratoryjna - rozporządzenie.

Czym jest Dobra Praktyka Laboratoryjna?

Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL) to system zapewnienia jakości wymaganych prawem nieklinicznych badań laboratoryjnych, służący ocenie właściwości substancji i preparatów chemicznych z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia dla człowieka i środowiska. DPL dotyczy badań substancji i preparatów nowych wykonywanych w celu ich rejestracji i wprowadzenia do obrotu towarowego. Wiodącą rolę w zarządzaniu systemem mają kraje Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), jednakże ma on zasięg światowy poprzez to, że do systemu

wstępują kolejne kraje spoza OECD. Wyniki badań generowane w zgodności z zasadami DPL, jako wiarygodne, są uznawane przez kraje partnerskie w ramach porozumienia o wzajemnym uznawaniu danych MAD (Mutal Acceptance of Data). Umożliwia ono realizację zasady „jedna substancja - jedno badanie" - zasady uzasadnionej ekonomicznie (unikanie powielania badań substancji w różnych krajach) oraz chroniącej przed cierpieniem zwierzęta laboratoryjne. Wiarygodności badań służy stałe monitorowanie ich jakości wykonywane przez Narodowe Jednostki Monitorujące Zgodność z Zasadami DPL, które jednocześnie spełniają funkcję jednostek kontaktowych dla krajów działających w systemie. Prawidłowość funkcjonowania systemu DPL jest zapewniana przez przez Narodowe Jednostki Monitorujące, które odpowiadają za jakość prowadzonych badań na swoim terytorium.

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), zadania Krajowej Jednostki właściwej dla weryfikacji spełniania kryteriów, monitorowania zgodności badań z zasadami DPL oraz nadawania i cofania stosownych uprawnień, wykonuje Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych w Łodzi, które przy współpracy z innymi jednostkami administracji rządowej wdrożyło działanie tego systemu w Polsce.

Na początku 2005 i 2006 roku zespoły ekspertów, delegowane przez Komisję Europejską i kraje OECD, przeprowadziły pozytywny audyt polskiego systemu monitorowania zasad DPL, co oznacza, że badania polskich laboratoriów monitorowanych przez Biuro są uznawane w ramach porozumienia MAD.

Dobra Praktyka Laboratoryjna - podstawy prawne

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) zostały po raz pierwszy opracowane przez Grupę Ekspertów ds. DPL powołaną w 1978 r. w ramach Specjalnego Programu Kontroli Substancji Chemicznych, a ich podstawą stały się propozycje dotyczące procedur DPL dla nieklinicznych badań laboratoryjnych, opublikowane w roku 1976 przez Administrację ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych (FDA).

Stosowanie zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w krajach członkowskich zostało formalnie zalecone przez Radę OECD w 1981 r. - w załączniku II do Decyzji w Sprawie Wzajemnego Uznawania Danych w Ocenie Substancji Chemicznych [C(81)30(Final)]. Stanowi ona, że “dane uzyskiwane w badaniach substancji chemicznych przeprowadzonych w kraju członkowskim OECD w zgodności z Wytycznymi OECD do Badań Substancji Chemicznych oraz Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD będą uznawane w innych krajach członkowskich, dla celów oceny oraz innych zastosowań związanych z ochroną człowieka i środowiska”. Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej określono w załączniku II w/w Decyzji.

Opracowane przez OECD zasady DPL zostały po raz pierwszy implementowane do systemu prawnego Unii Europejskiej na mocy Dyrektywy Komisji 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 r i znowelizowane Dyrektywą Komisji 1999/11/WE z dnia 8 marca 1999 r. Tekst jednolity zawarto w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Komisji 2004/10/WE z dnia 11 lutego 2004.

W Polsce zasady DPL wprowadza rozporządzenie 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)

Celem Zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest zapewnienie jakości i wiarygodności uzyskiwanych

wyników badań od momentu ich planowania, aż po właściwe przechowywanie danych źródłowych i sprawozdań, tak, by możliwe było prześledzenie toku badania lub jego całkowite odtworzenie.

Kontrola i weryfikacja spełniania przez jednostki badawcze zasad DPL przez Biuro ds. Substancji i Preparatów Chemicznych nie dotyczy merytorycznej oceny celu, przedmiotu i metodyki badań. Koncentruje się natomiast na:

•Zasobach (organizacja jednostki badawczej, personel, pomieszczenia i wyposażenie);
•Regułach przeprowadzania badań (plany badań, Standardowe Procedury Robocze, funkcja, zadania i odpowiedzialność kierownika badania);
•Dokumentacji (dane źródłowe, sprawozdanie z badania, archiwizacja);
•Programie zapewnienia jakości.

Krajowy Program Monitorowania Zgodności z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, ustanowiony Zarządzeniem nr 11 Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych z dnia 24 listopada 2003 r. w sprawie ustalenia regulaminu kontroli i weryfikacji zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, obejmuje kontrolę nad jednostkami badawczymi wykonującymi niekliniczne badania substancji i preparatów chemicznych stosowanych w przemyśle, produktów medycznych, produktów medycznych weterynaryjnych, produktów biobójczych, kosmetyków, dodatków do żywności i dodatków do pasz, implementując dyrektywę Parlamentu i Komisji Europejskiej 2004/9/WE.

Rozporządzenie 28 maj 2010:
http://dokumenty.rcl.gov.pl/D2010109072201.pdf

https://laboratoria.net/artykul/11646.html
Informacje dnia: Rusza 15. edycja konkursu Złoty Medal Chemii Behawiorystka: żyć jak kot z kotem, czyli źle Proteza stawu biodrowego z pomocą robota Szkic rozporządzenia o ewaluacji nauki będzie gotowy późną jesienią Wystarczył jeden gen, aby przenieść zachowanie między gatunkami Napoje izotoniczne Rusza 15. edycja konkursu Złoty Medal Chemii Behawiorystka: żyć jak kot z kotem, czyli źle Proteza stawu biodrowego z pomocą robota Szkic rozporządzenia o ewaluacji nauki będzie gotowy późną jesienią Wystarczył jeden gen, aby przenieść zachowanie między gatunkami Napoje izotoniczne Rusza 15. edycja konkursu Złoty Medal Chemii Behawiorystka: żyć jak kot z kotem, czyli źle Proteza stawu biodrowego z pomocą robota Szkic rozporządzenia o ewaluacji nauki będzie gotowy późną jesienią Wystarczył jeden gen, aby przenieść zachowanie między gatunkami Napoje izotoniczne

Partnerzy