



Namatek
True Education

www.namatek.com

GLP

GLP چیست؟

فهرست مطالب

۱. GLP چیست؟
۲. هدف استفاده از GLP چیست؟
۳. مراحل انجام GLP
۴. کاربرد GLP چیست؟
۵. اصول رعایت GLP چیست؟
۶. دستورالعمل های GLP چیست؟
۷. علل اهمیت GLP چیست؟
۸. مزایای GLP چیست؟
۹. فرآیند صدور گواهینامه GLP

GLP یک سیستم کیفی است که فرآیند سازمانی و شرایطی که حاکم بر آن است را پوشش می دهد. این سیستم تضمین خواهد کرد که داده ها دقیق، ایمن و قابل اطمینان هستند و این امر، یک مزیت برای آزمایشگاه ها به حساب می آید. در این مقاله به بررسی موارد زیر خواهیم پرداخت:

- GLP چیست؟
- مراحل انجام GLP
- موارد کاربرد GLP چیست؟
- هدف از استفاده از GLP چیست؟
- دستورالعمل های GLP چیست؟
- مزایا و اصول GLP چیست؟
- فرآیند صدور گواهینامه GLP

GLP چیست؟

GLP مخفف Good Laboratory Practice و به معنای روش یا عملکرد خوب آزمایشگاهی است. GLP یک سیستم کیفیت است که چارچوبی را به منظور انجام مطالعات کنترل شده فراهم می کند. این سیستم شامل فرآیندها و شرایط سازمانی است که در آن، مطالعات آزمایشگاهی غیربالینی مانند موارد زیر انجام می شوند:

- برنامه ریزی
- انجام
- ثبت
- نظارت
- گزارش

• بایگانی

این موضوع تضمین می کند که داده های آزمایشی که برای مجوز به دولت ارسال می شوند، از کیفیت و یکپارچگی لازم برخوردار هستند. این چارچوب کمک می کند تا:

- از کیفیت و یکپارچگی داده های جمع آوری شده، مطمئن شویم.
- شرایط پاسخگویی به صورت کلی فراهم شود.
- بازسازی شرایط مطالعه آسان تر گردد.

همچنین تضمین می کند که مواد شیمیایی که با آنها کار می شود، به صورت مداوم برای ارزیابی قابل اعتماد و ایمن بودن بررسی می شود و افرادی که در آزمایشگاه کار می کنند نیز در ایمنی کامل هستند؛ زیرا این افراد همواره با داروها یا وسایل پزشکی سروکار دارند. GLP برای بسیاری از عوامل داروسازی و غیربالینی حیوانی استفاده می شود و قبل از تأیید محصولات دارویی جدید باید انجام شود.

روش خوب آزمایشگاهی همچنین در موارد زیر استفاده خواهد شد:

- افزودنی های رنگی
- افزودنی های غذایی
- محدودیت های آلودگی مواد غذایی
- بسته بندی مواد غذایی
- دستگاه های پزشکی

اجزای طرح GLP چیست؟

مؤلفه های اصلی GLP به شرح زیر هستند:

- **تسهیلات و تجهیزات: GLP** به آزمایشگاه هایی نیاز دارد تا از امکانات و تجهیزات مناسبی که ویژگی هایی از پیش تعیین شده را برآورده می کند، نگهداری کنند که شامل شرایط محیطی کنترل شده مانند دما، رطوبت و روشنایی است. همچنین شامل ابزار کالیبره شده و معتبر برای انجام آزمایش ها است.

- **آموزش و صلاحیت پرسنل:** پرسنلی که مشغول انجام مطالعات GLP هستند، باید دارای تحصیلات، آموزش و تجربه کافی برای انجام وظایف محوله خود باشند. برنامه های آموزشی که ارائه می شود نیز، باید پروتکل های مربوط به رویه های عملیاتی استاندارد یا SOPs (Standard Operating Procedures)، اقدامات ایمنی و شیوه های تضمین کیفیت را دربرگیرد.

- **رویه های عملیاتی استاندارد (SOP):** SOP ها به عنوان دستورالعمل های دقیق برای انجام وظایف خاص در آزمایشگاه عمل می کنند. مراحلی که باید انجام شوند مانند موارد زیر هستند:

- آماده سازی نمونه

- تکنیک های تحلیلی

- ثبت داده ها

- اقدامات کنترل کیفی SOP ها پایبندی به ثبات و یکنواختی در

- آزمایش های مختلف را تضمین می کنند و تنوع را به حداقل

- می رسانند.

- **اسناد و مدارک: GLP** بر اهمیت مستندات دقیق و جامع در کل

- فرآیندهای مطالعاتی تأکید می کند که شامل ثبت موارد زیر است:

- رویه های آزمایش
- مشاهدات
- داده های خام
- محاسبات و هرگونه انحراف از پروتکل مستندسازی مناسب
ردیابی، ممیزی و تکرارپذیری نتایج را آسان تر خواهد کرد.
- **تضمین کیفیت (QA یا Quality Assurance):** فرآیندهای QA، جزء جدا نشدنی از GLP هستند و شامل نظارت و ارزیابی مداوم فرآیندهای مطالعاتی به منظور شناسایی و رسیدگی به انحرافات، خطاها و کمبودها هستند. اقدامات QA شامل موارد زیر هستند:
 - ممیزی داخلی
 - بازرسی
 - تست مهارت
 - اقدامات اصلاحی

چه نوع آزمایش هایی در مراکز تحت نظارت سیستم GLP انجام می شوند؟



نمونه هایی از مطالعات انجام شده تحت سیستم GLP به صورت زیر هستند:

• آزمایش های فیزیکی و شیمیایی در مزارع و گلخانه ها که شامل موارد زیر است:

- مطالعه در مورد میزان سمی بودن گیاهان
- مطالعات جهش زایی
- آزمایش های شیمی تحلیلی و بالینی
- مطالعات میزان سمی بودن محیطی روی موجودات آبی و خشکی
- مطالعات رفتار خاک و هوا، آب و تجمع زیستی

- مطالعه در تعیین بقایای آفت کش ها در مواد غذایی یا خوراک دام ها
- مطالعه در مورد اثرات روی مزوکوسم ها (Mesocosms) و اکوسیستم های طبیعی
- محصولات دارویی که شامل موارد زیر هستند:
 - محصولات آفت کش
 - محصولات آرایشی و بهداشتی
 - داروهای دامپزشکی
 - انواع افزودنی های غذایی
 - مواد افزودنی خوراکی
 - مواد شیمیایی صنعتی

هدف استفاده از GLP چیست؟



در فارماکولوژی (Pharmacology) بالینی، هدف اصلی GLP این است که اطمینان حاصل شود، تمامی داروهایی که در مراحل غیربالینی برای ایمنی آزمایش می شوند، قبل از تأیید برای استفاده انسانی در آزمایش های بالینی از یک فرآیند مدیریت کیفیت پیروی می کنند. این امر تضمین خواهد کرد که استانداردهای ایمنی سختگیرانه قبل از انجام آزمایش های انسانی رعایت شده و از احتمال وقوع هرگونه آسیبی در شرکت کنندگان جلوگیری می کند. روش های آزمایشگاهی خوب، برای اطمینان از رعایت تمامی مراحل مکتوب در طول تحقیقات غیربالینی وجود خواهند داشت. این موضوع، به کنترل عوامل خارجی که می تواند بر قابلیت اطمینان داده های ایمنی مورد استفاده برای تأیید داروها در تحقیقات بالینی تأثیرگذار هستند، کمک کند.

به طور خلاصه هدف استفاده از GLP عبارت است از:

- ارتقای کیفیت داده های آزمایشی
- جلوگیری از تکرار تحقیقات
- بهبود حفاظت از انسان و محیط زیست
- تسهیل پذیرش داده های آزمون در سطوح بین الملل
- جلوگیری از ایجاد موانع فنی تجاری

مراحل انجام GLP



مراحل انجام تست GLP به صورت زیر هستند:

۱. مدیر آزمون، تکالیف و وظایف آزمون را پذیرفته و برای آن یک برنامه آزمایشی تنظیم می کند.
۲. قبل از شروع کار کارکنان تضمین کیفیت، مدیر آزمایش و فرد یا ارگانی که خواهان این آزمایش است باید طرح آزمایش را تأیید و امضا کند.
۳. طرح آزمایش شامل روش آزمون و تعداد دفعات اجرایی آن است.
۴. دامنه آن ممکن است بازرسی های منظم تضمین کیفیت را نیز پوشش دهد که بر رعایت اصول GLP نظارت می کند.
۵. با انتخاب یکی از روش های آزمایش، تست مذکور اجرا شده و داده های خام مستند می شوند.
۶. پس از انجام تست GLP، مدیر آزمایش بر اساس نتایج به دست آمده، گزارش نهایی را می نویسد. این گزارش پس از این که نوشته شد باید توسط کارکنان و پرسنل تضمین کیفیت، تأیید شود.

مراحل مربوط به تأیید GLP چیست؟

مراحل مربوط به تأیید GLP عبارت اند از:

۱. تا زمانی که تمامی مدارک کامل، مستند و بایگانی نشده باشند، امکان تأیید وجود ندارد.

۲. اگر آزمایشی مستند نشده باشد، فرآیند تأیید به صورت خودکار آن را به عنوان تست و آزمایشی که انجام نشده، در نظر می گیرد.

۳. هرگونه اسناد مفقود شده ممکن است، منجر به عدم دریافت تأییدیه محصول، ضررهای مالی قابل توجه و اتلاف وقت شود.

نحوه انجام آزمایش های GLP

آزمایش های مربوط به GLP، معمولاً در انکوباتورها (Incubators) و اتاق های اقلیم (Climate Chambers) انجام می شوند؛ همراه با انجام فرآیندهای دقیق دیکته شده متناسب با نیازها و الزامات ماده فعال یا محصول دارویی نهایی که در حال توسعه است.

کاربرد GLP چیست؟



کاربردهای GLP به صورت زیر هستند:

- **انکوباتورهای CO2 برای سلول ها و بافت ها:** هنگام کار با سلول ها و بافت ها بر اساس فرآیندهای کاری منطبق با GLP، ایجاد بهترین محیط ممکن برای کشت، ضروری است.

- **اتاق اقلیم ثابت برای مواد فعال دارویی:** دستورالعمل های GLP حکم می کند که محدوده دما و رطوبت باید ثابت بماند و این ثبات باید در مدت زمانی طولانی وجود داشته باشد.
- **محفظه های خشک کن ایمنی و محفظه های خشک کن خلأ برای حلال های بالقوه قابل احتراق:** باید وسایلی ایمن به منظور خشک کردن حلال های قابل احتراق وجود داشته باشد.
- **انکوباتورهای خنک کننده برای میکرو ارگانیسم ها:** انکوباتورهای خنک کننده باید آزمایش نمونه های مطابق با GLP را فعال کنند؛ مانند باکتری ها و قارچ ها. دستیابی به این شرایط مستلزم استفاده از یک روش دقیق برای کنترل دما است.

اصول رعایت GLP چیست؟



اصول مهم در GLP عبارت اند از:

۱. سازمان و پرسنل مرکز آزمون
۲. برنامه تضمین کیفیت
۳. امکانات
۴. دستگاه، مواد و معرف ها
۵. سیستم های تست و آزمایش مرجع

۶. روش های عملیاتی استاندارد

۷. عملکرد مطالعه صورت گرفته

۸. گزارش نتایج مطالعه

۹. ذخیره و نگهداری سوابق و مواد

دستورالعمل های GLP چیست؟

دستورالعمل های GLP عبارت اند از:

- انتصاب مدیر مطالعه به عنوان مسئول رعایت پروتکل های GLP
- جداسازی فعالیت ها در مرکز آزمایش برای جلوگیری از تداخل
- کالیبراسیون دوره ای تمامی تجهیزات مورد استفاده در مطالعه
- دادن اطلاعات لازم به پرسنل در ارتباط با هر ماده آزمایشی و هر نوع کنترل مورد نیاز
- طرح یا پروتکل مورد مطالعه
- رویه های عملیاتی استاندارد
- ایجاد گزارش نهایی

علل اهمیت GLP چیست؟



علل و دلایل اهمیت GLP عبارت اند از:

- ایجاد اعتماد به علم
 - حفاظت از سلامت انسان و حیوان
 - جلوگیری از انجام تحقیقات بیهوده
 - تسهیل همکاری های جهانی
 - حفاظت از سلامت عمومی و اعتماد مصرف کننده
- که در ادامه به بررسی هر یک از آن ها خواهیم پرداخت.

ایجاد اعتماد به علم

اطمینان از این که داده های علمی ای که با آن ها سروکار دارید، قابل اعتماد و دقیق باشند، بسیار مهم است؛ به خصوص در زمان حال که اطلاعات نادرست زیادی در اطراف ما وجود دارند. استانداردهای GLP، پروتکل های دقیق و گزارش دهی های شفاف را تضمین می کنند و نتایج به دست آمده را تأیید و تکرارپذیر می کنند.

این امر، اعتماد به علم را تقویت می کند و منجر به تصمیم گیری ها و پیشرفت های آگاهانه تر در تمامی زمینه ها خواهد شد.

حفاظت از سلامت انسان و حیوان

سیستم GLP، ایمنی در آزمایشگاه ها را در اولویت قرار می دهد و دستورالعمل های دقیقی که در مورد رفاه حیوانات، حمل و نقل مواد شیمیایی و دفع زباله ها وجود دارد، می تواند خطرات احتمالی برای محققان و همچنین محیط زیست را به حداقل برساند. نادیده گرفتن این موارد می تواند، منجر به آلودگی محیط زیست، تصادفات و مناقشات اخلاقی شده و در نهایت از پیشرفت علمی جلوگیری کند.

جلوگیری از تحقیقات بیهوده

تصور کنید که سال ها تلاش برای یک تحقیق به دلیل داده های نادرست یا غیر قابل اعتمادی که وجود داشته، باطل شده باشد. وقتی اصول GLP نادیده گرفته می شود، بسیار تأسف بار است. اطمینان از یکپارچگی و تکرارپذیری داده ها می تواند در زمان و منابع مورد استفاده، بسیار صرفه جویی کند و از به بن بست رسیدن تحقیقات جلوگیری کند.

تسهیل همکاری های جهانی

دستورالعمل های GLP، یک زبان هماهنگ برای آزمایش های علمی در تمامی کشورها ارائه می کند. این امر، امکان همکاری بین محققان بین المللی، ترویج اشتراکات دانش و تسریع در اکتشافات علمی را فراهم می کند. نادیده گرفتن روش خوب آزمایشگاهی می تواند موانع ارتباطی زیادی را ایجاد کند و تلاش های جهانی به منظور مقابله با چالش های بسیار زیاد و مبرم را با مشکل مواجه کند.

حفاظت از سلامت عمومی و اعتماد مصرف کننده

در نهایت، GLP به توسعه داروها، مواد شیمیایی و محصولات ایمن و مؤثر کمک خواهد کرد. از سلامت عمومی در برابر محصولات مضر که در جوامع وجود دارند، محافظت می کند و با انجام و اطمینان از آزمایش های دقیق و داده های قابل اعتماد می تواند اعتماد و ایمان مصرف کننده ها را به فرآیندهای علمی تقویت کند.

مزایای GLP چیست؟



مزایای استفاده از سیستم GLP عبارت است از:

- تولید داده هایی با کیفیت بالا و قابل اطمینان که می تواند برای تصمیم گیری ها و رسیدن به اهداف استفاده شود.
- سازگاری در روش های آزمایشی و مستندسازی، خطاها را به حداقل رسانده و تکرارپذیری نتایج را افزایش می دهد.
- بسیاری از مقامات نظارتی برای ارسال یا ارائه داده های غیربالینی ایمنی که از ثبت یا تأیید محصولی پشتیبانی می کنند، به رعایت GLP نیاز دارند. رعایت استانداردهای GLP، پذیرش قانونی یافته های مطالعه را آسان تر و روند تأیید را تسریع می کند.
- با ارتقای کارایی، سازگاری و دقت در عملیات آزمایشگاهی، GLP با به حداقل رساندن اتلاف منابع، کار مجدد و تأخیرهای احتمالی در جدول های زمانی توسعه محصول کمک می کند.
- سرمایه گذاری اولیه در GLP می تواند به صرفه جویی های طولانی مدت بیانجامد و سبب افزایش توان رقابتی در بازار شود.

• مطالعات GLP نقش مهمی در ارزیابی ایمنی محصولات مختلف از جمله داروها، مواد شیمیایی و آفت کش ها ایفا می کنند و در نتیجه از سلامت انسان و محیط زیست محافظت می کنند. انجام آزمایش های دقیق منطبق بر استانداردهای GLP به شناسایی خطرات موجود یا خطرات احتمالی که مرتبط با قرار گرفتن در معرض این مواد است، کمک خواهد کرد.

فرآیند صدور گواهینامه GLP

مراحل صدور گواهینامه GLP به صورت زیر هستند:

۱. **حسابرسی:** یک ممیزی کامل از امکانات، سیستم های کیفیت و شیوه های مستندسازی مشتری انجام خواهد شد.
۲. **کارت امتیاز:** گزارش مرحله قبل نشان می دهد که تسهیلات در زمینه های کلیدی مانند یکپارچگی داده ها، تضمین کیفیت و شیوه های مدیریتی تا چه حد مناسب است.
۳. **بازبینی:** نتایج کارت امتیازی با مشتری بررسی و زمینه هایی که نیاز به بهبود دارند معرفی می شوند و سپس راه حل هایی برای رفع مشکلات یا بهبود شرایط ارائه می شود.
۴. **تأیید:** پس از انجام ارزیابی های مجدد، امتیاز جدیدی بر اساس تغییرات به وجود آمده و مورد نیاز داده می شود.
۵. **پیگیری:** بازرسی های مجدد به صورت سالانه انجام خواهد شد تا از تطابق کامل با پروتکل های GLP اطمینان حاصل شود.