

## **BPL: Bones Pràctiques de Laboratori**

### **Quins són els principis bàsics del sistema de bones pràctiques de laboratori de GLP**

Els laboratoris han de ser institucions que no causin cap preocupació per les proves i anàlisis. La fiabilitat i la qualitat dels resultats de les proves han de complir certs estàndards. Els laboratoris amb sistema de bones pràctiques de laboratori GLP demostren la seguretat dels resultats de les proves.

L'objectiu del sistema de bones pràctiques de laboratori GLP és determinar els principis relacionats amb la planificació, la realització, el seguiment, el registre i la notificació de les activitats dels laboratoris en què s'hauran de dur a terme les activitats de recollida de dades en matèria de salut humana o medi ambient o s'examinen les substàncies a determinar.

Això requereix establir i complir certes normes i criteris i establir un sistema de documentació complet. Els principis bàsics del sistema de bones pràctiques de laboratori de GLP es recullen en els epígrafs següents.

**Direcció i personal de laboratori:** És responsabilitat del personal del laboratori controlar i supervisar que el laboratori actuï d'acord amb els principis del sistema de bones pràctiques de laboratori de GLP.

**Programa d'assegurament de la qualitat:** Per tal d'operar d'acord amb els principis del sistema, els laboratoris han de disposar d'un programa documentat d'assegurament de la qualitat.

**Laboratoris:** En els seus laboratoris, s'espera que tinguin una certa estructura física i una mida adequada i que tinguin una mida i una estructura que minimitzin els factors que afectin la salut dels resultats de les proves i permetin un treball còmode.

**Eines, materials i reactius:** S'han de situar adequadament les eines i els equips i sistemes informàtics per controlar els factors ambientals, recollir, emmagatzemar i reutilitzar dades.

**Sistemes de prova:** S'espera que es mantingui la integritat física i química durant les proves. Els dispositius que s'hi utilitzen han d'estar correctament ubicats i tenen un disseny adequat i una capacitat suficient.

**Proves i materials de referència:** Tots els materials de prova i de referència s'han d'identificar correctament.

**Procediments de funcionament estàndard:** Per garantir la integritat i la qualitat de les dades produïdes com a resultat de les proves, s'han de preparar processos escrits aprovats pels responsables del laboratori.

**Rendiment de treball:** Per a cada prova, s'ha de preparar un pla d'estudi abans de l'inici de l'estudi. El pla de treball ha de descriure la finalitat i la naturalesa de l'estudi, indicar els ítems codificats i indicar els materials de referència utilitzats.

**Resultats d'informes:** S'ha de preparar un informe final al final de cada prova.

**Emmagatzematge i emmagatzematge de registres i materials:** Pel que fa a les proves, s'ha de conservar el pla d'estudi, dades en brut, mostres de material i referència i proves de materials de referència, qualificacions del personal, formació i experiència, informes sobre la calibració i manteniment de les eines utilitzades, tots els processos de treball escrits i registres de seguiment ambiental per a cada estudi.

Per obtenir més informació, podeu contactar amb el nostre equip d'experts des de les nostres adreces de contacte i números de telèfon i podeu obtenir respostes a totes les vostres preguntes.

## **Què és el sistema de bones pràctiques de laboratori GLP**

Bones pràctiques de laboratori (ILU): les bones pràctiques de laboratori (GLP) són un sistema d'assegurament de la qualitat que inclou la planificació, realització, supervisió, registre, arxiu i notificació d'estudis sobre seguretat sanitària i ambiental diferents dels estudis clínics i dels procediments de gestió.

A més, és un dels objectius del sistema de bones pràctiques de laboratori de GLP evitar les repeticions innecessàries de proves, l'ús d'animals experimentals, la pèrdua de temps i recursos, garantint que la qualitat de les dades de les proves per determinar els efectes de productes químics i productes sobre la salut i el medi ambient sigui comparable i acceptable entre els països.

És un sistema preparat perquè els laboratoris proporcionin un servei correcte i de qualitat i que requereixi l'ús de tècniques correctes als laboratoris. Especialment els laboratoris que realitzen les proves necessàries per a la classificació de productes químics perillosos han d'establir el sistema de bones pràctiques de laboratori GLP i funcionar d'acord amb les normes exigides.

Turquia; Per complir amb la legislació de la Unió Europea, ha d'establir el sistema de qualitat "Bones pràctiques de laboratori" (GLP) i aplicar les regles de GLP en estudis diferents de la investigació clínica en l'àmbit de la seguretat de productes químics i productes.

A més, hi ha dues normatives legals al nostre país sobre aquest tema. Un és el Reglament sobre supervisió de bones pràctiques de laboratori i control d'estudis. L'altre són els principis de bones pràctiques de laboratori i el Reglament sobre certificació de laboratoris d'assaigs.

Independentment d'on i amb quina finalitat, els laboratoris han de treballar en la norma del sistema de bones pràctiques de laboratori GLP i garantir la continuïtat del sistema d'assegurament de la qualitat. Disposar i utilitzar eines que compleixin les condicions tècniques mínimes per garantir que les proves es realitzen correctament és un indicador de qualitat. Els controls periòdics d'aquests vehicles són un indicador de garantia de qualitat.

Es tracta d'un sistema d'assegurament de la qualitat que inclou la planificació, la realització, el seguiment, el registre, l'arxiu i la notificació d'estudis sobre seguretat sanitària i ambiental diferents dels estudis clínics i dels procediments de gestió. El sistema també determina els mètodes de treball, els processos i les condicions dels laboratoris.

Garantir que les dades de les proves de detecció dels efectes dels productes químics i del medi ambient sobre la salut i la salut siguin comparables i acceptables entre països, per evitar repeticions innecessàries de proves, per evitar l'ús d'animals de prova, per evitar recursos i temps malgastats.

Dins de l'abast dels estudis d'harmonització amb la Unió Europea, el Sistema de Bones Pràctiques de Laboratori GLP s'ha d'aplicar al nostre país en estudis diferents dels assajos clínics realitzats en el camp de la seguretat de productes químics i productes.

Per obtenir més informació, podeu contactar amb el nostre equip d'experts des de les nostres adreces de contacte i números de telèfon i podeu obtenir respostes a totes les vostres preguntes.

## **Com instal·lar un sistema de bones pràctiques de laboratori GLP**

Les bones pràctiques de laboratori (ILU) és un sistema de qualitat relacionat amb el procés i les condicions organitzatives en què es planifiquen, es duen a terme, es controlen, es registren, s'arxiven i s'informen estudis no clínics de salut i seguretat ambiental. L'objectiu de les bones pràctiques de laboratori és proporcionar la qualitat i la fiabilitat que són requisits previs per al reconeixement mutu de les dades de proves de fiabilitat de productes químics i productes industrials entre països.

A més, les normes sobre l'ús de productes químics als laboratoris, elaborades per l'OCDE el 1980, són la base del sistema. Posteriorment, aquestes regles es van actualitzar per cobrir tots els estudis de laboratori durant el 95-96.

Aquesta sèrie d'estàndards es va convertir en una estructura que tindria en compte les necessitats teòriques i pràctiques dels laboratoris uns anys més tard i va començar a ser reconeguda i utilitzada en l'àmbit internacional com a sistema de bones pràctiques de laboratori. Per aplicar correctament totes les normes de la guia de bones pràctiques de laboratori, cal una bona gestió del laboratori. Tenint en compte la normativa legal, el Ministeri de Salut va emetre la Guia de bones pràctiques de laboratori el 1995 i el 2002 el Ministeri de Medi Ambient el Reglament sobre els principis de bones pràctiques de laboratori i la certificació dels laboratoris de proves

És un dels objectius del sistema de bones pràctiques de laboratori evitar repeticions innecessàries de proves, ús d'animals d'experimentació, pèrdua de temps i recursos, garantint que la qualitat de les dades de les proves per determinar els efectes de les substàncies i productes químics sobre la salut i el medi ambient sigui comparable i acceptable entre els països.

El propòsit de la Guia de bones pràctiques de laboratori, que és una guia per a les etapes del procés, és determinar els principis relatius a la planificació, execució, seguiment, registre i report dels estudis dels laboratoris on es duran a terme activitats de recollida de dades en matèria de salut humana o medi ambient o s'examinaran les substàncies les propietats de les quals s'han de determinar.

L'objectiu del Reglament sobre bones pràctiques de laboratori i la certificació dels laboratoris d'assaig és determinar els principis de bones pràctiques de laboratori i els principis per a la certificació de laboratoris.

Per establir el sistema de bones pràctiques de laboratori GLP i treballar integrat amb el sistema de gestió de la qualitat, el millor enfocament és aconseguir serveis de consultoria al respecte. D'aquesta manera, serà possible avançar més ràpidament i iniciar activitats en poc temps segons els estàndards determinats.

La regulació sobre els principis de bones pràctiques de laboratori, l'harmonització de les unitats de prova i la inspecció de bones pràctiques i estudis de laboratori es va publicar el 2010 i, d'acord amb aquest reglament, l'Agència d'Accreditació de Turquia té la responsabilitat legal com a autoritat nacional de control.

Per obtenir més informació, podeu contactar amb el nostre equip d'experts des de les nostres adreces de contacte i números de telèfon i podeu obtenir respostes a totes les vostres preguntes.

## **Quins són els avantatges d'un bon sistema de pràctiques de laboratori GLP**

Assegurar que la qualitat de les dades de les proves per determinar els efectes de les substàncies i productes químics sobre la salut i el medi ambient és comparable i acceptable entre els països, evitant repeticions innecessàries de proves, l'ús d'animals d'experimentació, la pèrdua de temps i recursos, a més de garantir que s'intercanvien les dades de proves de fiabilitat de productes i productes químics industrials. La qualitat i la fiabilitat, que són requisits previs per al reconeixement, són els fonaments del sistema de bones pràctiques de laboratori GLP.

A part d'això, el sistema de bones pràctiques de laboratori GLP es troba en estudis de seguretat no clínics per al desenvolupament de medicaments, en el desenvolupament de productes biocides, en el desenvolupament de pesticides agrícoles, en la producció de productes químics tòxics, en el desenvolupament d'additius alimentaris. S'utilitza en les proves de substàncies explosives i en el desenvolupament de productes cosmètics.

Els laboratoris proporcionen molts avantatges per si mateixos gràcies al sistema de bones pràctiques de laboratori GLP. Per exemple, les dades de proves de fiabilitat de productes i substàncies químiques utilitzades a la indústria proporcionen la qualitat i la fiabilitat que són un requisit previ per al reconeixement mutu entre països.

La qualitat de les dades de les proves, en què es determinen els efectes mediambientals i sobre la salut d'aquests productes químics i productes, és comparable. Al mateix temps, les dades de les proves són acceptables a tots els països.

El sistema de bones pràctiques de laboratori GLP, que fomenta un ús eficient dels recursos tant en termes de cost com de temps, evitant experimentacions i repeticions innecessàries, també ha prohibit l'ús d'animals d'experimentació.

Bones pràctiques de laboratori, anàlisis de rutina, estudis de desenvolupament de nous mètodes analítics, proves de control de qualitat.

És un sistema necessari per utilitzar-lo en proves, vigilància del mercat i anàlisis d'inspecció que s'utilitzen per determinar les característiques d'un producte alimentari comercialitzat.

Per obtenir més informació, podeu contactar amb el nostre equip d'experts des de les nostres adreces de contacte i números de telèfon i podeu obtenir respostes a totes les vostres preguntes.

## **Què és el certificat del sistema de bones pràctiques de laboratori GLP**

Personal insuficient, dades perdudes, informes falsos, informes aprovats per persones no autoritzades, dispositiu no calibrat, arxiu insuficient, etc. molts problemes han requerit el desenvolupament de bones pràctiques de laboratori. Pel que fa al sistema que tracta tots aquests problemes, el primer esborrany es va iniciar el 1976 i l'aplicació (1979 CFR part 21) el 58.

Les regles GLP van ser desenvolupades per l'OCDE (Organització per al Desenvolupament Econòmic i la Cooperació) i publicades per primera vegada el 1981. Bones pràctiques de laboratori (ILU) és un sistema de qualitat relacionat amb el procés organitzatiu i les condicions en què es planifiquen, es realitzen, es monitoritzen, es registren, s'arxiven i s'informen estudis no clínics de salut.

Per tal de complir la legislació de la UE, el nostre país ha d'establir el sistema de qualitat de les "Bones Pràctiques de Laboratori" (GLP) i aplicar les normes GLP en estudis diferents dels estudis clínics realitzats en el camp de la seguretat de productes químics i productes.

El fet que els laboratoris estiguin certificats d'aquesta manera es considera un indicador fiable de la seva competència tècnica. Això implica el prestigi dels laboratoris tant a casa com a l'estranger. Reconeixement oficial de la competència d'un laboratori que rep un certificat.

Els laboratoris amb certificat de bones pràctiques de laboratori GLP proporcionen serveis de prova, anàlisi i calibració fiables als seus clients. Això fa que sigui molt fàcil que els clients triïn un laboratori.

L'objectiu de les bones pràctiques de laboratori és garantir la qualitat i la fiabilitat de les dades de proves de fiabilitat de productes químics industrials i productes, que són requisits previs per al reconeixement mutu entre països, i garantir la fiabilitat i la qualitat de les dades de proves. A més, la salut humana i la protecció del medi ambient és un altre dels objectius.

A més, l'estalvi de temps, costos i recursos s'orienta a prevenir les repeticions de proves. Per obtenir més informació, podeu contactar amb el nostre equip d'experts des de les nostres adreces de contacte i números de telèfon i podeu obtenir respostes a totes les vostres preguntes.