

# GLP គីវិត ត្រូវរាយការ

---

កំណើនវិមវ៉ា កិរពិករ

គ្មានយ៉ាងទៀត និងបង្ហាញរបស់ខ្លួន

# Good Laboratory Practice (GLP)

## ต้นกำเนิดของ GLP

ในช่วงแรกหลังปี 1970 มา องค์การอาหารและยาของ  
ประเทศสหรัฐฯ (FDA) ได้รับแจ้งเรื่องการปฏิบัติที่ไม่ได้มาตรฐานที่  
ทดสอบเรื่องความเป็นพิษของสาร จึงเข้าทำการตรวจสอบผลวิจัย  
ที่มาจากห้องปฏิบัติการหลายๆ แห่ง

จากการตรวจสอบโดยละเอียดทั่วประเทศ รวมกว่า 40  
ห้องปฏิบัติการที่ทำการศึกษาด้านพิษวิทยา พบร่วงการดำเนินการ  
ศึกษาไม่เป็นที่น่าพอใจ

*“Poor practice”*

# ตัวอย่างของข้อบกพร่องที่พบ

1. นักวิจัยที่ควบคุมการศึกษาและผู้ที่เกี่ยวข้อง ไม่มีความรู้เพียงพอ
2. การวางแผนการวิจัยไม่ดี
3. ไม่ทำงานแผนและวิธีการวิจัยที่วางแผนไว้
4. ไม่มีการเก็บข้อมูลดิบที่ดี ติดตามกลับไปถึงแหล่งที่มาไม่ได้ว่า มาจากการทดลองไหน ไม่มีการตรวจสอบโดยหัวหน้ากลุ่มหรือผู้บังคับบัญชา
5. ไม่ได้ใช้วิธีการวิจัยที่เหมาะสม

## ตัวอย่างของข้อบกพร่องที่พบ (ต่อ)

6. ไม่มีการดูแลสัตว์ทดลองที่ดี
7. ทรัพยากร ไม่เพียงพอ (คน สтанที่ เครื่องมือ)
8. เครื่องมือ ไม่ได้รับการดูแล ซ่อมบำรุง
9. รายงานเขียน ไม่ดี สรุปผล ไม่ตรงกับข้อมูลดิบ ไม่มีการตรวจความถูกต้อง
10. ข้อมูลขาดหาย ไม่ครบ เนื่องจาก ไม่มีระบบจัดเก็บ

ปัญหาไม่ใช่เรื่องการแต่งเติมข้อมูลขึ้นอย่างง่ายๆ แต่เป็นเรื่องข้อมูลที่ขาดความหน้าเชื่อถือ

# วิธีแก้ไข

- จัดให้มีข้อบังคับให้ครอบคลุมการศึกษาด้านสุขภาพและความปลอดภัยที่ไม่ได้ทดสอบในมนุษย์ (non-clinical safety studies)
- เริ่มร่าง GLP ในปี 1976 และเป็นกฎหมายใช้ในปี 1979
- ถึงแม้จะเป็นกฎหมายใช้ในประเทศไทย แต่บริษัทที่ต้องการจะจดทะเบียนยาใหม่ในสหราชอาณาจักร ต้องมีข้อมูลว่าได้ทำการศึกษาความปลอดภัยของยานั้นในห้องปฏิบัติการที่ใช้ระบบ GLP
- GLP มีหลายระบบ แต่ที่นิยมใช้มากที่สุด ก็คือของ OECD (Organization for Economic Co-operation and Development)

# ทำความเข้าใจกับ GLP

GLP ถูกกำหนดขึ้นเพื่อช่วยให้เกิดการประกันคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูลที่ได้จากการศึกษานั้น

เป็นหลักของการจัดการคุณภาพ ช่วยให้ผู้ที่ทำการศึกษาได้ข้อมูลหรือผลที่

- น่าเชื่อถือ (reliable)
- ทำซ้ำอีกได้ (repeatable)
- ตรวจสอบได้ (auditible)
- เป็นที่ยอมรับจากผู้วิจัยอื่นทั่วโลก ไม่ต้องมีการเช็คซ้ำอีก

GLP จะช่วยดูเรื่องโครงสร้างของการศึกษานั้นๆ เพื่อให้แน่ใจว่าข้อมูลที่ได้ดีจริง

GLP เป็นหลักคิดทางการจัดการระบบคุณภาพสำหรับการศึกษาวิจัย

คุณภาพของข้อมูลจากการศึกษาจะมีคุณภาพได้

ต้องประกอบด้วย

TEST GUIDELINES



GLP

ตัวอย่าง เช่น

- คุณสมบัติทางเคมีและกายภาพ
- การทดสอบผลกระทบกับสิ่งแวดล้อม
- การทดสอบการละลายในสิ่งมีชีวิต
- ผลต่อสุขภาพของมนุษย์

# **GLP จะช่วยในการจัดการวางแผนว่าในการศึกษานั้นๆ ได้มีการคิดถึงประเด็นเหล่านี้อยู่ครบถ้วน**

1. การวางแผนการศึกษาดำเนินงาน (study plan) ตั้งแต่ต้นจนจบรวมทั้งคำนึงถึงทางแก้ไขหากต้องเปลี่ยนแผน
2. มีวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจน มีการทำ Standard Operating Procedures
3. มีการเก็บข้อมูลดิบที่ดี มีแผนการบันทึกข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงไปจากแผนเดิม
4. มีการเขียนรายงานการศึกษาดำเนินงานที่เหมาะสม แบล็คบล็อกต้อง
5. มีการจัดเก็บเอกสารระยะยาว (ข้อมูลดิบ specimens แผนการศึกษาดำเนินงาน SOPs ประวัติผู้เกี่ยวข้องในการศึกษา รายงาน เป็นต้น)
6. มีการติดตามประกันคุณภาพที่เหมาะสม

# องค์ประกอบจำเป็นของ GLP ที่เป็นพื้นฐานสำคัญ คือ

1. ทรัพยากร (resources) ได้แก่ บุคลากร การจัดการองค์กร สถานที่ เครื่องมือ
2. ข้อบังคับ (rules) ได้แก่ แผนการศึกษาดำเนินงาน วิธีการวิจัยศึกษา วิธีการปฏิบัติ
3. คุณลักษณะ (characterization) ได้แก่ ตัวอย่างทดสอบ ระบบที่ใช้ทดสอบ
4. ระบบเอกสาร (documentation) ได้แก่ การบันทึกจดเก็บ ข้อมูลดิน specimens แผนการศึกษาดำเนินงาน SOPs ประวัติผู้เกี่ยวข้องใน การศึกษา รายงาน
5. มีการประกันคุณภาพ (quality assurance) เพื่อตรวจสอบ ให้คำแนะนำ

# ขอบเขตของการศึกษาที่ระบุไว้ในข้อบังคับ ว่าจะต้องดำเนินการด้วย GLP

ผลิตภัณฑ์ยา

สารกำจัดศัตรูพืช

ยาที่ใช้ในสัตว์

เครื่องสำอาง

สารปรุงแต่งทั้งในอาหารคนและสัตว์

สารเคมีในอุตสาหกรรม

ในการศึกษาเพื่อให้ได้ข้อมูลด้านคุณสมบัติของสารและ/หรือ  
ด้านความปลอดภัยต่อมนุษย์และ/หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

# GLP តាំងត្រូវរបៀប

## GLP មិនលាយជប៉ុប្បន្ន

1978 USA-FDA GLP Regulations

1980 USA-EPA GLP regulations

1981 OECD GLP Principles (revised in 1997)

1986 European Union GLP Directives

Japanese GLP មិនមែនជប៉ុប្បន្ន

មេត្តា' GLP Principles ទៅoesd មិនមែនជប៉ុប្បន្ន “សាកល” មាតិកស្ថុ

## ความเป็นมาตรฐาน

- ประเทศอุตสาหกรรม 30 ประเทศ (ประเทศในกลุ่ม EU, USA และ Canada, ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์, ญี่ปุ่น, เกาหลี) ยอมรับหลักการและแนวทางนี้ร่วมกัน มีการลงนามยอมรับเป็นสำคัญ
- ทุกประเทศในกลุ่มนี้จะยอมรับผลการศึกษาที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกที่ได้ GLP compliance โดยยึดหลัก Mutual Acceptance of Data (1981)
- ข้อดี : ลดการทดสอบซ้ำซ้อน ประหยัดเวลาและงบ ลดจำนวนสัตว์ที่ใช้ ไม่เกิด non-tariff trade barrier

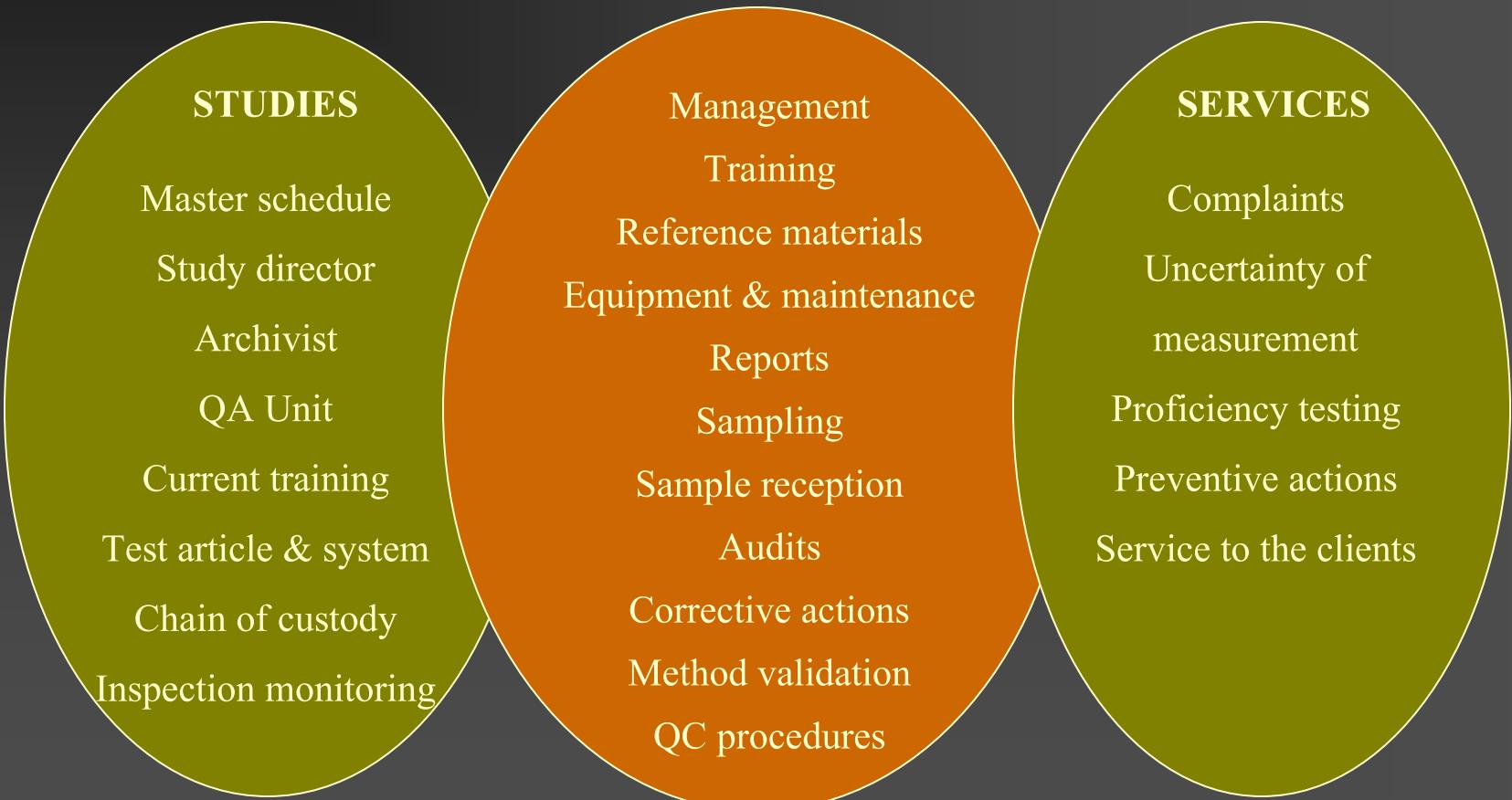
# เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

---

- OECD GLP Principles
  - Guidelines for Compliance Monitoring
  - Quality Assurance of GLP
  - Compliance of Laboratory Suppliers
  - Application of GLP to Short-term Studies
  - Role/Responsibility of Study Director
  - Application of GLP to Computer Studies
-

# ส่วนเหมือนและส่วนต่างกับ ISO/IEC 17025

(From Engelhard *et al.* 2003)



OECD-GLP

ส่วนเหมือน

ISO/IEC 17025

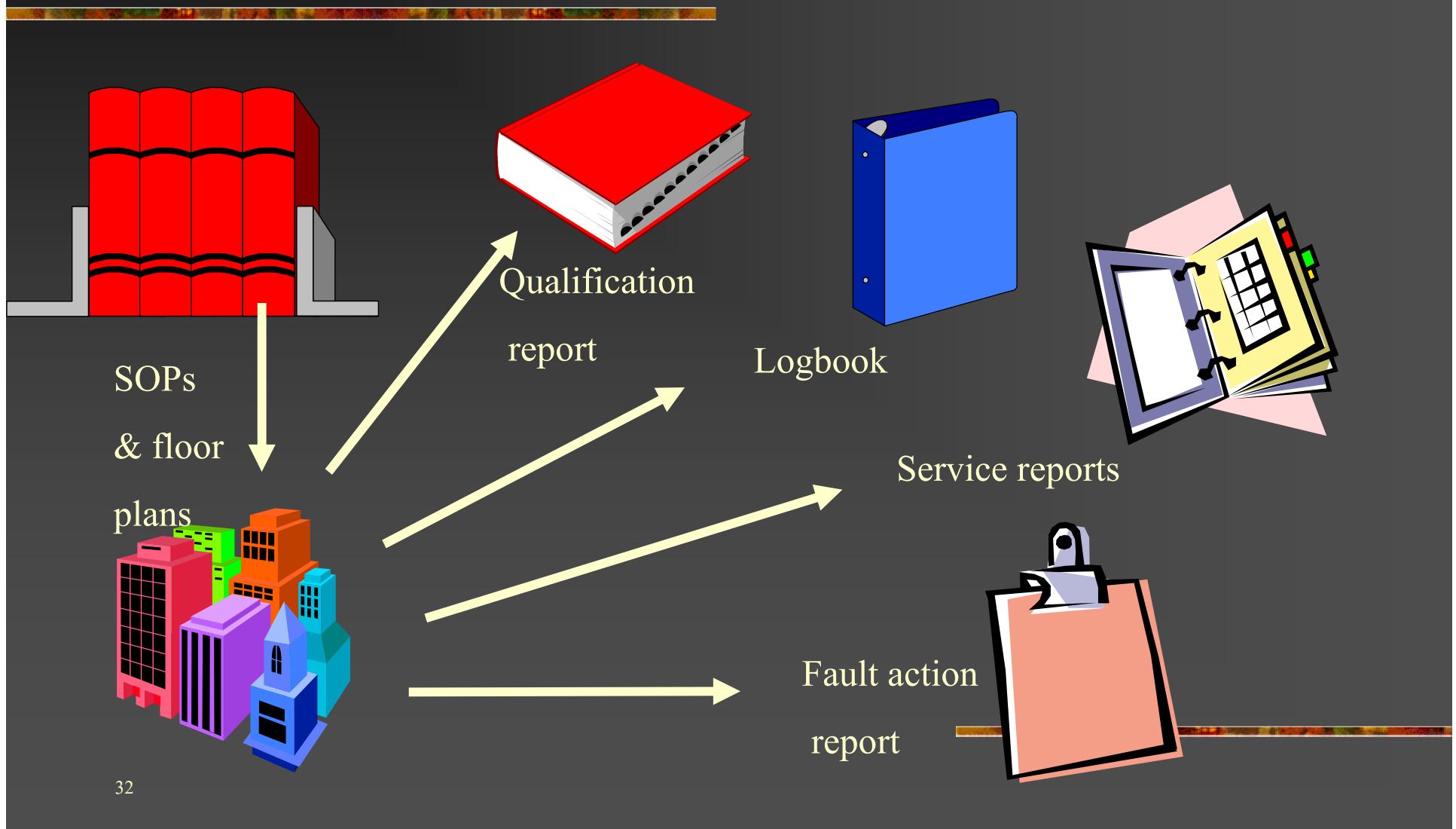
# Master Schedule

*Test Item : XYZ 1234*

| STUDY INFORMATION |                   |       |          | DATES              |               |                |                          |                           | ...     |          |
|-------------------|-------------------|-------|----------|--------------------|---------------|----------------|--------------------------|---------------------------|---------|----------|
| Study<br>No       | Study<br>Director | Title | Location | Protocol<br>Review | Start<br>Date | End<br>In-Vivo | Draft<br>Report<br>Audit | Final<br>Report<br>Review | Archive | Comments |
|                   |                   |       |          |                    |               |                |                          |                           |         |          |

The most useful master schedule is the one that people really use it!!!

# Documentation for Buildings



# EQUIPMENT : Service Plan

Maintenance schedule for air conditioning system in room 12

| YEAR                 | Jan. | Feb. | Mar. | Apr. | May | Jun. | Jul. | Aug. | Sep. | Oct. | Nov. | Dec. |
|----------------------|------|------|------|------|-----|------|------|------|------|------|------|------|
| Check Airflow alarms | D    | D    | D    | D    | d   | d    | d    | d    | d    | d    | d    | d    |
| Check Air Intakes    | D    | D    | D    | D    | d   | d    | d    | d    | d    | d    | d    | d    |
| Check lane working   | D    | D    | D    | D    | d   | d    | d    | d    | d    | d    | d    | d    |
| Check drive belts    | M    | M    | M    | m    | m   | m    | m    | m    | m    | m    | m    | m    |
| Lubricate fans       |      |      | X    |      |     | X    |      |      | X    |      |      | X    |
| Record Air Flows     |      |      |      |      | X   |      |      |      |      |      |      | X    |
| Strip lane           |      |      | X    |      |     |      |      |      |      |      |      |      |

## **EQUIPMENT : Service Label**

INSTRUMENT NO \_\_\_\_\_

DATE OF LAST SERVICE \_\_\_\_\_

NEXT SERVICE DUE \_\_\_\_\_

NAME RESPONSIBLE METROLOGIST \_\_\_\_\_

Signature / date \_\_\_\_\_

# **EQUIPMENT : Fault Action Report**

---

*BUILDING NO./DEPARTMENT/ROOM*

---

*EQUIPMENT  
I.D.*

---

---

*DESCRIPTION OF FAULT*

---

*Signature      Date*

---

---

*IMMEDIATE ACTION TAKEN*

---

*Signature      Date*

---

---

*ACTION BY METROLOGY*

---

*Signature      Date*

---

---

*INSTRUMENT OK FOR USE*

---

*Signature      Date*

---

# Documentation for Equipment



# ARCHIVES : Submission form

DEPT./GROUP :

Holding number :

PROJECT :

STUDY N° :

| QUANTITY | DESCRIPTION         | COMMENTS            |
|----------|---------------------|---------------------|
| Date     | Signature submitter | Signature archivist |

# **ARCHIVES : History**

*(in case there is a movement of doc or sample)*

| DATE | EVENT | AUTHORIZATIONS |
|------|-------|----------------|
|      |       |                |

- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 แล้ว จะดำเนินการให้เป็นไปตามหลักการ GLP ได้ไม่ยาก เพราะ มีส่วน เหมือนกันอยู่แล้วถึงประมาณ 70%
- ถ้ามีห้องปฏิบัติการที่เป็น GLP compliance ได้ในประเทศไทย จะช่วยลดค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างไปทดสอบที่ต่างประเทศ