

Jan Stetkiewicz

## DOBRA PRAKTYKA LABORATORYJNA W HIGIENIE PRACY

GOOD LABORATORY PRACTICE IN OCCUPATIONAL HYGIENE

Z Zakładu Patomorfologii

Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi

**STRESZCZENIE** Dobra Praktyka Laboratoryjna (DPL) jest to system zapewnienia jakości badań, określający zasady organizacji jednostek organizacyjnych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów chemicznych oraz warunków w jakich te badania są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i sprawozdawane. Higiena pracy jest dziedziną polegającą na przewidywaniu, ocenie i kontroli zagrożeń zdrowotnych w środowisku pracy w celu ochrony zdrowia pracowników, jak również zdrowia całej społeczności (IOHA). Ocena i kontrola czynników występujących w środowisku pracy, procesach technologicznych lub metodach pracy powinna być wykonywana przez jednostki badawcze (laboratoria) o udokumentowanych kompetencjach w zakresie monitoringu środowiska pracy i/lub monitoringu biologicznego. Tak więc laboratoria pod względem organizacyjnym i kompetencji powinny posiadać akredytację wg normy EN/ISO 17025.

Natomiast przewidywanie zagrożeń powinno opierać się na wynikach badań właściwości fizykochemicznych i toksyczności czynników szkodliwych wykonywanych zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Certyfikowane laboratoria jak również jakość wyników badań jest monitorowane przez odpowiednie agencje rządowe. Stosowanie zasad DPL pozwala na:

- możliwość przesłania procedury badawczej i uzyskanych danych (dokumentacja z każdego etapu badań powinna pozwolić na pełne odtworzenie przebiegu badania),

- potwierdzenie wiarygodności wyników badań,
- uznanie wyników w krajach członkowskich Unii Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD),
- unikanie powtarzania badań,
- lepszą ochronę zdrowia ludzi i środowiska. Med. Pr. 2004; 55 (1): 27–29

**SŁOWA KLUCZOWE:** dobra praktyka laboratoryjna, Unia Europejska, OECD, prawo

**ABSTRACT** Good laboratory practice (GLP) is the system that ensures quality assessment, defines the organization rules of institutions performing non-clinical studies in the area of human and environmental safety in general, and of chemicals and chemical preparations in particular as well as sets the conditions of planning, performing and monitoring of studies, the outcome of which is recorded, stored and reported.

Occupational hygiene is an area of activities that involves anticipation, assessment and surveillance of health hazards in the work environment aimed at protecting health of workers and the population at large (IOHA). Assessment and control of harmful agents, which occur in the work environment, technological processes or methods of work should be carried out by research units (laboratories) with well documented competencies in the environment and/or biological monitoring, and those granted accreditation according to EN/ISO 17025.

Anticipated risks should be based on analyses of physical, chemical and toxic properties of harmful agents, performed in line with the rules of good laboratory practice. Accredited laboratories and the quality of their tests are monitored by governmental agencies. The application of the GLP system provides:

- the opportunity to investigate analytical procedures and data (the documentation concerning each stage of a given analysis should ensure a complete reconstruction of the whole analytical process);

- the confirmed reliability of the results;
- the recognition of the results in European Union member states and by the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD);

- the opportunity to avoid repetition of analyses and studies;
- a better care of the human health and environment. Med Pr 2004; 55 (1): 27–29

**KEY WORDS:** good laboratory practice, European Union (EU), Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), law

Adres autora: Św. Teresy 8, 90-950 Łódź, e-mail: janstet@imp.lodz.pl

Nadesłano: 16.01.04

Zatwierdzono: 9.02.04

© 2004, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi

W krajach wysoko uprzemysłowionych, zrzeszonych w Organizacji Współpracy Ekonomicznej i Rozwoju (OECD), a także w krajach Wspólnoty Europejskiej istnieje wymóg prawny, by wyniki badań substancji i preparatów chemicznych przedstawiane w celu oceny ryzyka ich stosowania oraz ustanowienia odpowiednich norm higienicznych spełniały wymogi wysokiej, gwarantowanej jakości i wiarygodności. Aby wymóg ten mógł być spełniony, kraje te wprowadziły zasady „Good Laboratory Practice”, czyli dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL), których celem jest promowanie jakości i wiarygodności badań.

Dobra praktyka laboratoryjna w badaniach nieklinicznych jest pojęciem opisującym uporządkowane zasady postępowania praktycznego przy wykonywaniu badań oraz

przedsięwzięcia organizacyjne niezbędne do stworzenia odpowiednich warunków planowania, przeprowadzania i monitorowania badań oraz zapisywania uzyskiwanych wyników, a także ich przedstawiania. Celem nadrzędnym przepisów regulujących DPL jest wprowadzenie systemów i ustanowienie procedur, które zapewnią wymaganą, odpowiednią jakość badań, oceniających zagrożenia zdrowotne, stwarzane przez substancje chemiczne, włączając w to przemysłowe substancje chemiczne, środki ochrony roślin, leki, środki biobójcze, kosmetyki, dodatki do żywności i pasz, materiały wybuchowe. Wprowadzenie zasad DPL jest wymaganiem o podstawowym znaczeniu dla władz krajowych, odpowiadających za ocenę wyników badań i określanie zagrożeń zdrowotnych stwarzanych przez substancje chemiczne. Problem

jakości badań ma także wymiar międzynarodowy. Jeśli jedne kraje mogą polegać na wynikach badań prowadzonych w innych krajach, to pozwala to na uniknięcie ich powtarzania i tym samym obniżenie wydatków zarówno budżetowych, jak i ponoszonych przez przemysł. Co więcej, jednolite zasady i metody DPL ułatwiają wymianę informacji i zabezpieczają przed tworzeniem barier w handlu, przyczyniając się jednocześnie do ochrony zdrowia i środowiska.

Po raz pierwszy pojęcie to zostało wprowadzone w ustawodawstwie Nowej Zelandii w 1972 r., ale pierwsze kompleksowe prawa, dotyczące DPL, ustanowione zostały w USA przez Food and Drug Administration (FDA) i Environmental Protection Agency (EPA) w 1978 r. (1,2). W roku 1981 Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju wprowadziła, decyzją Rady [C(81)30(Final)], wytyczne dla krajów członkowskich, dotyczące stosowania zasad DPL (3). Wkrótce potem Zasady DPL stał się prawem w większości krajów wysoko uprzemysłowionych. Również Wspólnota Europejska (WE) od 1987 r. uchwaliła szereg dyrektyw, wprowadzających wytyczne i zalecenia, dotyczące różnych aspektów systemu DPL. Zasady wprowadzania i monitorowania zgodności z tymi zaleceniami regulują na terenie krajów członkowskich WE Dyrektywy 87/18/EEC, 99/11/EEC, 88/320/EEC, 90/18/EEC 99/12/EEC (4–8).

W Polsce warunki, zakazy lub ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu lub stosowania substancji i preparatów chemicznych, w celu ochrony przed szkodliwym wpływem tych substancji, reguluje Ustawa z 11 stycznia 2001 r. (9). Na mocy ustawy powołany został urząd Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych. Do zadań Inspektora należy m.in. przyjmowanie zgłoszeń substancji nowych w celu oceny ryzyka jakie dana substancja może stwarzać. Zgodnie z ustawą, właściwości fizykochemiczne, toksyczności ekotoksyczność nowej, zgłoszonej do rejestracji substancji muszą być stwierdzone badaniami wykonanymi wyłącznie przez jednostki badawcze, posiadające certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Certyfikat zgodności z zasadami DPL nadaje Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych (10). Reguły „Dobrej Praktyki Laboratoryjnej” jako system zapewnienia jakości badań, określający zasady organizacji jednostek badawczych, wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów chemicznych, oraz warunków w jakich te badania są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i sprawozdawane” zostały wprowadzone w 2003 r. jako obligatoryjne również do badań leków, produktów leczniczych i weterynaryjnych, środków ochrony roślin i środków biobójczych (11). Wejście Polski do tego systemu pozwoli na uniknięcie powtarzania badań i tym samym obniżenie wydatków zarówno budżetowych, jak i przemysłu.

Stosowanie zasad DPL pozwala na:

- możliwość przesłania procedury badawczej i uzyskanych danych (dokumentacja z każdego etapu badań powinna pozwolić na pełne odtworzenie przebiegu badania),

- potwierdzenie wiarygodności wyników badań,
- uznanie wyników w krajach członkowskich Unii Europejskiej i Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD),

- unikanie powtarzania badań,
- lepszą ochronę zdrowia ludzi i środowiska.

Z uwagi na fakt, że wyniki badań wykonywanych w zgodności z zasadami DPL uznawane są w skali międzynarodowej (w krajach członkowskich Unii Europejskiej i OECD) dość precyzyjnie zostały określone wymogi dla jednostek badawczych, wykonujących badania oraz krajowych władz, kontrolujących te jednostki i wyniki badań.

Jednostka badawcza zobowiązana jest do (3,4,5,10):

- wprowadzenia programu zapewnienia jakości oraz wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za realizację tego programu;

- powołania do każdego badania kierownika badania, ponoszącego pełną odpowiedzialność za przeprowadzenie badania i sporządzenie końcowego sprawozdania z badań wraz z listą osób, które będą pełniły funkcję głównych wykonawców i danymi o ich doświadczeniu zawodowym i kwalifikacjach do prowadzenia badań;

- opracowania jednolitych dokumentów, opisujących stosowane metody i procedury badawcze w formie standardowych procedur roboczych;

- zapewnienia możliwości przechowywania raportów z badań, jak również wszystkich danych źródłowych otrzymanych w trakcie badania (między innymi zapisów w dziennikach laboratoryjnych, wydruków z aparatów, preparatów histopatologicznych, dyskietek z danymi) przez okres co najmniej 10 lat w warunkach umożliwiających ich pełną czytelność i odtworzenie przebiegu wykonanego badania;

- oświadczenie, że jednostka badawcza umożliwi w każdej chwili kontrolę jednostki, wykonywanego badania oraz badań już wykonanych przez osoby wyznaczone przez Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych; kontrola ta odbywa się po uprzednim zawiadomieniu jednostki przez organ monitorujący.

Szczegółowe wytyczne, dotyczące organizacji jednostek badawczych i sposobu realizacji badań zawarte są w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. (10). Natomiast krajowy system monitorowania jednostek badawczych i realizowanych przez te jednostki badań wykonywanych zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej jest w trakcie organizacji. Zgodnie w powyższym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (10) certyfikat zgodności z zasadami DPL będzie nadawał Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, natomiast zadania związane z kontrolą jednostek badawczych realizowane będą przez pracowników Departamentu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych. Dyrektywy Unii Europejskiej (4,6,7,8) oraz przygotowywane obecnie w Polsce akty prawne określają zakres działalności krajowej jednostki do spraw monitorowania DPL.

Do zadań jednostki do spraw monitorowania zgodności z zasadami DPL należy:

- opracowanie Krajowego Programu Monitorowania Zgodności z Zasadami DPL (zawierający zakres i schemat przeprowadzania kontroli certyfikowanych jednostek badawczych);

- publikowanie dokumentów związanych z wprowadzeniem zasad DPL i szczegółów związanych z Krajowym Programem Monitorowania Zgodności z Zasadami DPL (włącznie z ramami prawnymi i administracyjnymi stosowanego programu oraz przepisy, porady, wskazówki praktyczne itp.);

- stworzenie grupy inspektorów posiadających niezbędne kwalifikacje techniczne i naukowe;

- stała wymiana informacji z jednostkami monitorującymi zgodność z zasadami DPL w obrębie krajów członkowskich Unii Europejskiej i OECD;

- przygotowywanie corocznych sprawozdań do Komisji Europejskiej i Dyrektoriatu Środowiska OECD o przeprowadzonych inspekcjach i statusie zgodności z zasadami DPL monitorowanych jednostek badawczych.

Dobra praktyka laboratoryjna nie ma bezpośredniego zastosowania w higienie pracy. Higiena pracy jest dziedziną polegająca na przewidywaniu, ocenie i kontroli zagrożeń zdrowotnych w środowisku pracy w celu ochrony zdrowia pracowników, jak również zdrowia całej społeczności. Ocena i kontrola czynników występujących w środowisku pracy, procesach technologicznych lub metodach pracy powinna być wykonywana przez jednostki badawcze (laboratoria) o udokumentowanych kompetencjach w zakresie monitoringu środowiska pracy i/lub monitoringu biologicznego. Tak więc laboratoria pod względem organizacyjnym i kompetencji powinny posiadać akredytację wg normy EN/ISO 17025 (12).

Natomiast przewidywanie zagrożeń związanych ze stosowaniem czynników chemicznych w środowisku pracy powinno opierać się na wynikach badań właściwości fizykochemicznych i toksyczności, wykonanych zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej. Certyfikowane laboratoria jak również jakość wyników badań w najbliższym czasie zo-

stanie objęta monitoringiem dokonywanym przez inspektorów Biura do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych.

## PIŚMIENNICTWO

1. U.S. Food and Drug Administration: Good Laboratory Practice Regulations: Final Rule. Fed. Reg. 1987; 52: 33768–33782.
2. EPA: Good Laboratory Practice Standards (Toxic) Substances Control; Final Rule). Federal Register 1983; 48 (230): 53922–53944.
3. Dobecki M., Rydzyński K., Stetkiewicz J. [red.]: Dobra praktyka laboratoryjna w badaniach nieklinicznych. Instytut Medycyny Pracy, Łódź 1999.
4. Council Directive 87/18/EEC on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the Good Laboratory Practice and the verification of their applications on tests of chemical substances. Off. J. 1987, No. L 15/29.
5. Commission Directive 1999/11/EC adapting to technical progress the principles of Good Laboratory Practice as specified in Council Directive 87/18/EEC on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of Good Laboratory Practice and the verification of their applications for tests on chemical substances. Off. J. 1999, No. L 77/8.
6. Council Directive 88/320/EEC on the inspection and verification of Good Laboratory Practice. Off. J. 1988, No. L 145/35.
7. Commission Directive 90/18/EEC adapting to technical progress the Annex to Council Directive 88/320/EEC on the inspection and verification of Good Laboratory Practice. Off. J. 1990, No. L 11/37.
8. The EU directive 1999/12/EEC adapting to technical progress for the second time the Annex to Council Directive 88/320/EEC on the inspection and verification of Good Laboratory Practice. Off. J. 1999, No. 77/22.
9. Ustawa z dnia 11.01.2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych. DzU 2001, nr 11, poz. 189.
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych oraz kontroli spełniania tych kryteriów. DzU 2003, nr 116, poz. 1103.
11. Ustawa z dnia 17.10.2003 r. o zmianie ustawy o substancjach i preparatach chemicznych oraz o zmianie niektórych innych ustaw. DzU 2003, nr 189, poz. 1852.
12. PN-EN ISO/EC 1702:2001: Ogólne wymogi dotyczące laboratoriów badawczych i wzorcujących. Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2001.