

[Akceptuje](#)

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](#)

[Portal Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkozenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się



- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Artykuły](#)

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. Prawdliwość funkcjonowania systemu DPL jest zapewniana 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>

<http://laboratoria.net/artukul/11646.html>

Informacje dnia: [Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14 Zdrowych i Pogodnych Świąt Bożego Narodzenia Zapraszamy na wyjątkową edycję Targów PCI Days 2025! Zawał już dawno przestał być chorobą mężczyzn Świąteczna apteczka Radioaktywny pluton się nie ukryje Złoty Medal Chemii przyznany po raz 14](#)

Partnerzy