

3-1-1999

What is GLP?

S. Wittayalertpunya

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjournal>



Part of the [Medicine and Health Sciences Commons](#)

Recommended Citation

Wittayalertpunya, S. (1999) "What is GLP?," *Chulalongkorn Medical Journal*: Vol. 43: Iss. 3, Article 1.

DOI: 10.58837/CHULA.CMJ.43.3.1

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjournal/vol43/iss3/1>

This Editorial is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn Medical Journal by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact ChulaDC@car.chula.ac.th.

GLP คืออะไร ?

สุพิชา วิทย์เลิศปัญญา*

งานทดลองในห้องปฏิบัติการเรามักจะคุ้นเคยกับคำว่า validation standardization หรือ quality control ซึ่งมีความหมายว่า การทดสอบถึงความแม่นยำ ความถูกต้อง ความเที่ยงตรงของค่าที่วัดได้ว่าอยู่ในขอบเขตที่น่าเชื่อถือได้หรือไม่ ค่าที่วัดได้มักจะมีทั้งความถูกต้องและความผิดพลาดปะปนมาด้วย ความผิดพลาดนั้นเกิดได้จากหลายขั้นตอนที่ทำการทดลอง การยอมรับความผิดพลาดเหล่านั้นจะมีช่วงที่ให้อยอมรับได้เท่านั้น ถ้าเกินกว่านี้จะถือว่างานทดลองนั้นไม่น่าเชื่อถือ นอกจาก validate method แล้วงานทดลองทางห้องปฏิบัติการต้องถูกควบคุมให้ได้มาตรฐานทั้งการจัดเก็บสาร การทิ้งสาร การดูแลเครื่องมือเครื่องแก้วที่ใช้ในงานทดลอง ถือได้ว่าต้องควบคุมทุกขั้นตอนที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเป็นที่มาของ GLP หรือ Good Laboratory Practice องค์การ OECD (The Organization for Economic Co-operation and Development) ให้ความหมาย GLP ว่าเป็น ระบบควบคุมคุณภาพตามระเบียบและขั้นตอนขององค์กรที่ตั้งไว้ ภายใต้เงื่อนไขของการดูแลสุขภาพและป้องกันสภาวะแวดล้อมไม่ให้ถูกทำลายซึ่งจะต้องมีการวางแผน การปฏิบัติการเฝ้าติดตาม การบันทึก การจัดเก็บ และการรายงาน GLP ถือเป็นการกำหนดมาตรฐานในงานทางห้องปฏิบัติการไม่เกี่ยวกับงานทดลองในมนุษย์ ซึ่งต้องใช้เกณฑ์อีกแบบหนึ่งที่เรียกว่า GCP (Good Clinical Practice) ส่วน GMP (Good Manufacturing Practice) เป็นมาตรฐานในงานผลิต ที่เห็นได้ชัดเจนก็คือ การผลิตยา ซึ่งจะต้องมี GLP เข้าไปเกี่ยวข้องด้วย

ประวัติและความเป็นมา

เริ่มจากกลางปี ค.ศ.1970 หน่วยงานของรัฐบาลและภาคอุตสาหกรรม ในประเทศสหรัฐอเมริกาและแถบยุโรปได้ตระหนักถึงความปลอดภัยของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม อาจจะถูกทำลายได้จากสารเคมี ปี 1981 หลายประเทศได้รวมเป็นสมาชิกจัดตั้งองค์กร OECD ขึ้น เพื่อศึกษาเรื่องนี้และตั้งเกณฑ์มาตรฐานในการปฏิบัติให้ถูกต้อง โดยได้ร่างเป็นเอกสารเกี่ยวกับ GLP ชื่อว่า “OECD Principles of Good Laboratory Practice” ซึ่งใช้หลักการทั่วไปจากผู้ปฏิบัติ ให้เหตุใช้ผลทางวิทยาศาสตร์ และได้จากประสบการณ์ของนานาประเทศที่เข้าร่วมประชุม เอกสารฉบับนี้ได้มีการทบทวนและร่างใหม่เป็นฉบับปัจจุบันปี 1997 จุดประสงค์ของเอกสารฉบับนี้คือ ต้องการสนับสนุนการพัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพของข้อมูลให้เป็นสากลใช้กับทุกประเทศ เมื่อนานาประเทศใช้หลักนี้ยึดถือปฏิบัติเหมือนกัน ข้อมูลที่ได้จะเป็นที่ยอมรับทั่วกัน ไม่ว่าจะนำไปใช้ในประเทศใด ๆ ไม่ต้องทำซ้ำ ซึ่งจะช่วยประหยัดทั้งเวลาและค่าใช้จ่าย ก่อให้เกิดความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการในการแลกเปลี่ยนข้อมูล ประสบการณ์ การปรับมาตรฐานเข้าหากัน ช่วยขจัดปัญหาการกีดกันทางการค้าในเชิงวิชาการ หลักการของ GLP นี้ยังช่วยปกป้องดูแลสุขภาพมนุษย์และสิ่งแวดล้อมด้วย การที่จะใช้ GLP เป็นหลักยึดปฏิบัติ แต่ละประเทศจะต้องประกาศเป็นกฎระเบียบออกมา อาจจะทำเป็นกฎหมาย FDA ในสหรัฐอเมริกาประกาศใช้ GLP นานมาแล้วตั้งแต่ปี 1976 เมื่อมีองค์การ OECD นานาประเทศแถบยุโรปได้ประกาศใช้ รวม

มาถึงญี่ปุ่นและเกาหลี

ขอบเขตของ GLP

หลักการของ GLP นำมาใช้ในงานทดสอบทางด้านความปลอดภัยที่ไม่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล (non-clinical safety testing) ใช้ตรวจสอบคุณภาพของยา ยาฆ่าแมลง เครื่องสำอางค์ ยาสัตว์ สารปรุงแต่งอาหาร รวมทั้งสารเคมี ในงานอุตสาหกรรม เหล่านี้อาจจะเป็นสารสังเคราะห์ สารธรรมชาติ สารจากสิ่งมีชีวิต จุดประสงค์ในการตรวจสอบก็เพื่อให้ได้สารที่มีคุณภาพ โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของคนและสิ่งแวดล้อมเป็นหลัก งานที่ต้องใช้หลัก GLP มักจะเป็นงานในห้องปฏิบัติการ ใน green house และงานในภาคสนาม (field work)

การรับรอง GLP

ISO (The International Organization for Standardization) เป็นองค์กรที่จัดทำกฎ ข้อบังคับ เพื่อจะได้รับการรับรองมาตรฐาน (Accreditation). โดยมีร่าง ISO 9000 เป็นมาตรฐานด้านการประกันคุณภาพ และมีร่าง ISO Guide 25 ใช้สำหรับการรับรองมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ (GLP) ต่อมาได้แก้ไขปรับปรุงเป็น ISO/IEC Guide 25 เมื่อปีค.ศ. 1982 จากนั้นการใช้ระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการได้เพิ่มขึ้นอย่างมาก ในหลายประเทศรับ ISO/IEC Guide มาใช้เป็นพื้นฐานเพื่อจัดตั้งระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการและให้มีการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการ (Accreditation) ในไม่กี่ปีที่ผ่านมาได้มีการพัฒนาด้านการประกันคุณภาพกันมาก ทำให้มีข้อเสนอแนะมาตรฐานใหม่ๆ เพื่อให้ครอบคลุม OECD Code of Good Laboratory Practice (GLP) จึงมีการแก้ไขปรับปรุง ISO/IEC Guide 25 ใหม่อีกครั้ง เป็นฉบับปี 1990 ขอบข่ายของมาตรฐานนี้คือมีข้อกำหนดทั่วไปของห้องปฏิบัติการที่จะต้องแสดงให้เห็นถึงวิธีการดำเนินงาน เพื่อให้เป็นที่ยอมรับความสามารถ มีข้อกำหนดเพิ่มเติมซึ่งขึ้นกับลักษณะเฉพาะของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ กระทำโดยองค์กรหรือหน่วยงานที่มีอำนาจให้การรับรองห้องปฏิบัติการ

หลักการของ GLP

หลักการของ GLP ถูกพัฒนาขึ้นมาเพื่อเพิ่มคุณภาพ และความถูกต้องของข้อมูล ที่ใช้วัดความปลอดภัยของสารเคมี และผลิตภัณฑ์ทางเคมี ซึ่งเกี่ยวข้องกับกระบวนการในองค์กรหรือหน่วยงานของห้องปฏิบัติการที่จะต้องมีการวางแผน การปฏิบัติ ติดตามผล บันทึกผล และรายงานจะต้องมีการทำความเข้าใจกับผู้ร่วมองค์กรทั้งหมด และนำไปปฏิบัติอย่างเคร่งครัด (compliance) มีการบันทึกข้อมูลตลอดทุกขั้นตอนเพื่อควบคุมให้มีการดำเนินการเป็นไปอย่างถูกต้องและถูกต้องตรวจสอบได้

ข้อกำหนดทั่วไป ว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการ (Calibration and Testing Laboratories) ใน ISO/IEC Guide 25 ได้กล่าวถึง

- 1) การจัดระเบียบขององค์กร และการบริหารในห้องปฏิบัติการ
- 2) ระบบคุณภาพ (quality system) การตรวจติดตามคุณภาพ (audit) และการทบทวนระบบคุณภาพ (review)
- 3) บุคลากร ได้แก่ คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติการ ทดสอบความรู้ การฝึกอบรม
- 4) สถานที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ สภาพแวดล้อม
- 5) เครื่องมือและวัสดุอ้างอิง ต้องได้มาตรฐาน มีการตรวจสอบคุณภาพ การบำรุงรักษา การเก็บประวัติของเครื่องมือ
- 6) Measurement traceability and calibration เครื่องมือ เครื่องวัด ทุกชิ้นต้องมีการตรวจสอบและสอบกลับได้ เพื่อความถูกต้อง แม่นยำ
- 7) Calibration and test method ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารละเอียดขั้นตอนการใช้เครื่องมืออย่างถูกวิธี ซึ่งแจ้งวิธีการ calibrate และการทดสอบเครื่องมือ
- 8) วิธีการจัดการกับตัวอย่างที่จะทำการทดสอบ
- 9) ต้องมีระบบการบันทึกข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ
- 10) ใบรับรองและรายงานผล ห้องปฏิบัติการต้องรายงานผลการ calibrate และการทดสอบ อย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่บิดเบือนผลการทดสอบ

มาตรฐานข้อกำหนดทั้งหมดนี้ได้ครอบคลุมหลักการของ GLP ทุกขั้นตอนจะต้องลงเป็นลายลักษณ์อักษรที่แจ่มชัดละเอียดตั้งแต่การใช้เครื่องมือ การดูแลรักษา การวิเคราะห์ข้อมูล การทดสอบเพื่อให้มีการรับรองและตรวจสอบได้ การทำเอกสารชี้แจงรายละเอียดการดำเนินงานในกระบวนการต่าง ๆ เหล่านี้เรียกว่า Standard operating procedures (SOPs)

จุดมุ่งหมายสูงสุดของห้องปฏิบัติการทุกหน่วยนั้น ก็คือต้องการให้ได้มาตรฐานตาม GLP และได้รับการรับรองคุณภาพจากองค์กรที่มีอำนาจหน้าที่นี้ การควบคุมคุณภาพแต่ละขั้นตอนตั้งแต่ เครื่องมือ เครื่องใช้ วิธีการทดสอบ แต่ละชนิดก็จะมีรายละเอียดแตกต่างกันไป เช่น การดูแลเครื่องแก้วในห้องปฏิบัติการก็จะมีข้อกำหนดตั้งแต่วิธีการล้างเครื่องแก้ว การเก็บดูแล การตรวจสอบความสะอาดของเครื่องแก้ว หรือเครื่อง HPLC ก็จะมีข้อกำหนดของการ calibrate และ validate ส่วนต่าง ๆ ของเครื่อง การบำรุงรักษาเครื่องมือ ระยะเวลาที่ต้องทำการทดสอบ

เป็นต้น รายละเอียดเพื่อการนำไปปฏิบัติ ผู้ดำเนินการจะต้องศึกษาเป็นกรณี ๆ ไป

หนังสืออ่านเพิ่มเติม

1. Inter - Organization Programmed for the Sound Management of Chemicals. OECD Principles of Good Laboratory Practice, revised in 1997
2. ISO/IEC Guide 25: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. 3rd ed. Switzerland, 1990.
3. Huber L. Good Laboratory Practice and Current Good Manufacturing Practice. Hewlette-Packard Company 1994; 4-20
4. Garner WY, Barge MS, Ussary JP. Good Laboratory Practice Standards: Applications for field and laboratory studies. ACS Professional Reference, USA. 1992; 3-42