

Organizmy zmodyfikowane genetycznie

Dobra Praktyka Labolatoryjna

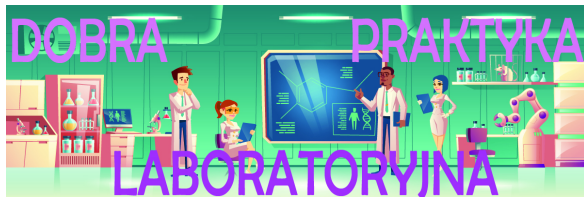
M. Pabiszczak

Biotechnologia, PCz

Listopad 2024

Wprowadzenie do Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP)

1. **Dobra Praktyka Laboratoryjna (GLP)** to zbiór zasad dotyczących planowania, przeprowadzania, monitorowania, dokumentowania oraz raportowania badań, co ma zapewnić ich wiarygodność i powtarzalność.
2. Zasady GLP obowiązujące w Polsce są określone przez **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. (Dz.U. 2021 poz. 1422)** oraz są zgodne z międzynarodowymi wytycznymi OECD [1].
3. **Krajowy program monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z dnia 9 listopada 2021 r.** określa krajowy system nadzoru i kontroli jednostek badawczych w zakresie przestrzegania zasad GLP [2].



Rysunek: Dobra Praktyka Laboratoryjna. Źródło: [3]

Znaczenie GLP dla laboratoriów zajmujących się GMO

1. Znaczenie GLP dla laboratoriów zajmujących się GMO:

Spełnienie wymagań prawnych zawartych w **Ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. 2001 Nr 76 poz. 811 z późn. zm.)** oraz w przepisach unijnych [4].

Zapewnienie wiarygodności wyników badań nad GMO, co jest niezbędne do ich uznania przez organy regulacyjne, takie jak EFSA [4].

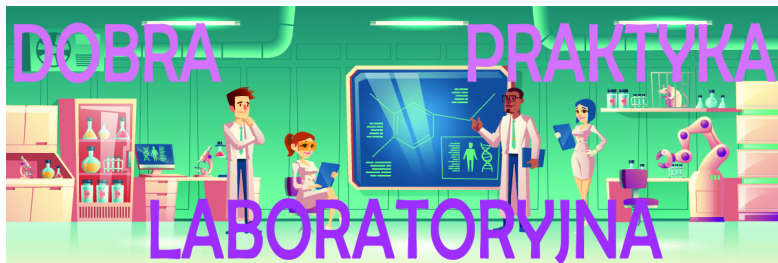
Ochrona bezpieczeństwa i zdrowia pracowników laboratorium oraz środowiska poprzez przestrzeganie standardów bezpieczeństwa biologicznego zgodnie z **Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa biologicznego w pracach z GMO.**

Cele Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i Powiązane Akty Prawne

1. **Zapewnienie jakości i spójności wyników badań:** GLP wprowadza standaryzację metod badawczych i procedur, umożliwiając uzyskanie powtarzalnych i wiarygodnych wyników.
2. **Zwiększenie bezpieczeństwa pracowników i środowiska:** Przy pracy z GMO stosowanie GLP minimalizuje ryzyko dla personelu i środowiska, co jest regulowane przez **Dyrektywę 2009/41/WE** oraz krajowe akty prawne [4].
3. **Zachowanie integralności badanych materiałów i próbek:** GLP wymaga odpowiedniego przechowywania, znakowania i identyfikacji próbek GMO, zgodnie z **Rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003** dotyczącym śledzenia i znakowania GMO [4].
4. **Możliwość odtwarzania i weryfikacji wyników:** Skrupulatna dokumentacja badań wg GLP umożliwia powtórzenie eksperymentów oraz weryfikację wyników przez inne jednostki lub organy regulacyjne.

Zastosowanie DPL w badaniach GMO

1. Badania toksykologiczne i ekotoksykologiczne organizmów genetycznie zmodyfikowanych.
2. Ocena ryzyka związanego z uwalnianiem GMO do środowiska.
3. Dokumentacja procesów badawczych zgodnie z zasadami DPL.



Rysunek: Dobra Praktyka Labolatoryjna. Źródło: [3]

Bibliografia I

- [1] Ministerstwo Zdrowia. *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r.* Dz.U. 2021 poz. 1422. Sierp. 2021. URL: <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2021/1422>.
- [2] *Krajowy program monitorowania zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.* Dokument programowy, Polska. List. 2021. URL: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krajowy-program-monitorowania-zgodnosci-z-zasadami-dobrej-praktyki-laboratoryjnej>.
- [3] R. Szrajnert. *Dobra Praktyka Laboratoryjna.* Accessed: 2024-11-14. Sty. 2020. URL: <https://www.rafalszrajnert.pl/wp-content/uploads/2020/01/dobra-praktyka-laboratoryjna.jpg>.
- [4] *Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.* Dz. U. z 2001 r. Nr 76, poz. 811 z późn. zm. 2001.