

Organizmy zmodyfikowane genetycznie

Dobra Praktyka Laboratoryjna

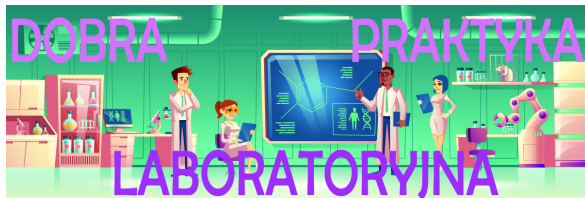
M. Pabiszczak

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)** [1] oraz są zgodne z międzynarodowymi wytycznymi OECD.
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]

Cel i Kluczowe Elementy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej I

Dobra Praktyka Laboratoryjna (GLP) to zbiór zasad mających na celu zapewnienie jakości, integralności i wiarygodności badań laboratoryjnych, zwłaszcza tych przeprowadzanych do celów regulacyjnych [4, 2]. Te wytyczne są kluczowe w dziedzinach takich jak farmacja, biotechnologia i testy środowiskowe, gdzie dokładne i godne zaufania wyniki są niezbędne.

1. **Planowanie i Dokumentacja Badań:** Każde badanie musi być starannie zaplanowane, z jasno udokumentowanymi protokołami i celami. Zapewnia to powtarzalność i odpowiedzialność za przebieg badań.
2. **Standardowe Procedury Operacyjne (SOP):** SOP zawierają szczegółowe instrukcje dotyczące rutynowych procedur i metodologii. Przestrzeganie SOP minimalizuje zmienność i zwiększa spójność wyników.
3. **Szkolenie Personelu:** Członkowie personelu muszą być odpowiednio przeszkoleni i wykwalifikowani do pełnienia swoich ról. Ciągłe szkolenie jest niezbędne do utrzymania wysokich standardów i dostosowania się do wszelkich aktualizacji procedur.
4. **Kalibracja i Utrzymanie Sprzętu:** Wszelki sprzęt laboratoryjny musi być regularnie kalibrowany, utrzymywany i dokumentowany. Zapewnia to dokładność pomiarów i zapobiega awariom sprzętu.

Cel i Kluczowe Elementy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej II

5. **Zarządzanie Danymi i Raportowanie:** Dane muszą być rejestrowane natychmiastowo i dokładnie, z zastosowaniem odpowiednich środków bezpieczeństwa w celu zapobiegania nieautoryzowanemu dostępowi. Wyniki prezentowane są w sposób jasny i bezstronny.
6. **Zapewnienie Jakości (QA):** Oddzielny zespół QA zapewnia zgodność z zasadami GLP poprzez audyty i monitorowanie [1]. Weryfikują oni, czy badania są zgodne z wymogami regulacyjnymi.
7. **Kontrola Środowiskowa i Bezpieczeństwo:** Laboratoria muszą przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa, aby chronić personel, zapobiegać zanieczyszczeniom i zapewniać odpowiedzialność wobec środowiska [5].

Dobra Praktyka Laboratoryjna jest regulowana przez różne organizacje na całym świecie, w tym:

1. **OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development)** - wydaje zasady GLP i monitoruje zgodność (OECD Principles of Good Laboratory Practice i program monitorowania zgodności) [4].
2. **FDA (Food and Drug Administration)** - reguluje GLP w zakresie badań związanych z lekami i produktami spożywczymi w Stanach Zjednoczonych.
3. **EMA (European Medicines Agency)** - reguluje GLP w kontekście Unii Europejskiej, zapewniając zgodność z odpowiednimi dyrektywami i rozporządzeniami UE.

Podstawowe informacje o GMO

1. Zgodnie z polskim prawodawstwem, **organizm genetycznie zmodyfikowany (GMO)** to organizm inny niż człowiek, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niemożliwy do osiągnięcia naturalnie lub metodami tradycyjnego krzyżowania [6].
2. Wprowadzanie GMO do środowiska i obrót nimi regulowane jest przez Ustawę o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz dodatkowe akty wykonawcze, mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa biologicznego [6] i zgodności z zasadami DPL [**prawoDPL**].



Rysunek: Przykład organizmu zmodyfikowanego genetycznie Źródło: [7]

Znaczenie GLP dla laboratoriów zajmujących się GMO I

1. Znaczenie GLP dla laboratoriów zajmujących się GMO:

- 1) Spełnienie wymogów prawnych określonych w **Ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych** [6] oraz w przepisach prawa Unii Europejskiej:
 - a. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie [8].
 - b. Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy [9].
 - c. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006 [10].
- 2) Zapewnienie wiarygodności i powtarzalności wyników badań dotyczących GMO, warunkujących ich uznanie przez właściwe organy regulacyjne, m.in. **Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)**:
 - a. EFSA opracowuje wytyczne dotyczące oceny ryzyka związanego z GMO dla zdrowia publicznego i środowiska naturalnego [11].

Znaczenie GLP dla laboratoriów zajmujących się GMO II

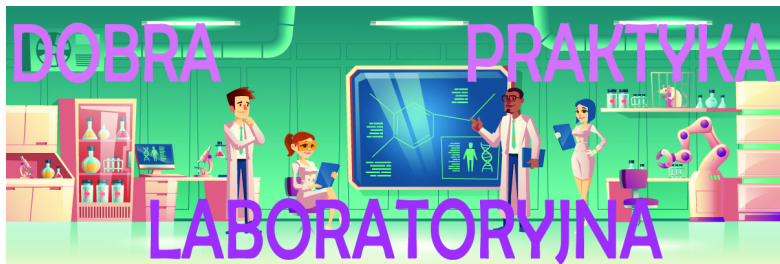
- 3) Zachowanie standardów bezpieczeństwa i higieny pracy personelu laboratorium oraz ochrona środowiska naturalnego poprzez przestrzeganie wymagań określonych w **Rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa biologicznego przy prowadzeniu prac z GMO** [5]:
 - a. Zasady i procedury BHP w pracy z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi muszą być ściśle przestrzegane.
- 4) Umożliwienie uznawania wyników badań i raportów na arenie międzynarodowej w ramach programów wzajemnego uznawania, zgodnie z wytycznymi **OECD**:
 - a. Zasady OECD dotyczące Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i monitorowania zgodności badań wspierają wzajemne uznawanie danych [4].
2. Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 503/2013 obowiązek spełniania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej dotyczy jedynie badań toksykologicznych. Badania inne niż badania toksykologiczne wymagają spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej lub stosowania odpowiedniej normy ISO.

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 [6].
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 [6].
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>.

Bibliografia II

- [4] Organisation for Economic Co-operation and Development. *OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring*. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring, Number 1, ENV/MC/CHEM(98)17. 1998. URL: <https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdprinciplesofgoodlaboratorypractice.htm>.
- [5] Ministerstwo Środowiska. *Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa biologicznego przy prowadzeniu prac z GMO*. Dz.U. 2015, poz. 247. 2015. URL: <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2015/247>.
- [6] *Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych*. Dz.U. 2001 nr 76, poz. 811 z późn. zm. 2001.

Bibliografia III

- [7] Teraz Środowisko. *Polska zbroi się w przepisy o uprawie roślin GMO*. Accessed: 2024-11-14. Czer. 2016. URL: <https://www.teraz-srodowisko.pl/aktualnosci/polska-zbroi-sie-w-przepisy-o-uprawie-roslin-GMO-3243.html>.
- [8] *Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie*. Dz. Urz. WE L 106 z 17.4.2001, str. 1-38, z późn. zm. 2001. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:32001L0018>.

Bibliografia IV

- [9] *Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1-23, z późn. zm. 2003. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32003R1829>.*
- [10] *Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 503/2013 z dnia 3 kwietnia 2013 r. w sprawie wniosków o zatwierdzenie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 641/2004 i (WE) nr 1981/2006. Dz. Urz. UE L 157 z 8.6.2013, str. 1-48. 2013. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32013R0503>.*

- [11] European Food Safety Authority. *EFSA Guidance on the assessment of the safety of genetically modified plants and derived food and feed in the EU*. *EFSA Journal* 2011;9(5):2150. 2011. URL: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2150>.