

GLP PRENSİPLERİ

1. İşletme (Test Birimi) organizasyonu ve personel
2. Kalite güvence programı
3. Tesis, yerleşim
4. Cihaz, malzeme ve reaktif
5. Test sistemleri
6. Test ve referans madde
7. Standart çalışma prosedürleri
8. Çalışmanın performansı
9. Sonuçların raporlanması
10. Kayıtların ve materyallerin muhafazası

1. Laboratuvar Yönetimi ve Personel

- Laboratuvar yönetiminin GLP'ya uyum için tam sorumlulukları
- Çalışma yöneticisinin GLP çalışmasının yürütülmesi sorumlulukları
- Baş Sorumlu sorumlulukları
- Çalışma personelinin sorumlulukları



2. Kalite Güvence Programı

- Kalite Güvence Programı, çalışmanın yrtlşnden bağımsız olan ve test kuruluşunun yönetiminin İyi Laboratuvar Uygulamaları İlkelerine uymasını sağlamak üzere tasarlanmış, tanımlı bir sistemdir (personel dahil).



3. Test (Birimi) Laboratuvarları (Tesis-Yerleşim)

■ Genel;

Uygun büyüklük, yapı ve yerleşim

Farklı etkinliklerin yeterince ayrı tutulması

■ Test Sistemi;

Test sistemlerinin tehlike seviyesine göre oluşumu

Test sistemlerini etkilemeyecek şekilde uygun alan (ör. Havalandırma, basınç, sıcaklık vb)

Çapraz kirlenme için önlemler (ör. Malzeme- techizat depoların ayrılması)

■ Test ve Referans Maddeleri;

Güvenli depo ve alanlar

■ Arşiv

■ Atık Bertarafı (örn. Kullanılan besiyerlerinin sterilizasyonu)

4. Cihazlar, Malzemeler ve Reaktifler

- Uygun Yerleşim ve yeterli kapasiteye sahip olmalıdır.
- Düzenli olarak temizlenmeli, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir ve bu etkinliklerin kayıtları tutulmalıdır. Kalibrasyonlar ulusal ve uluslararası standartlarda izlenebilmelidir.
- Kimyasallar, reaktifler ve çözeltiler ne olduklarını, son kullanım tarihlerini, özel depolama talimatlarını, kaynaklarını, hazırlanma tarihlerini ve kararlılıklarını belirtecek şekilde işaretlenmelidir.
- Bir çalışmada kullanılan aletler test sistemlerine olumsuz etki etmemelidir.
- Kimyasal, reaktif, çözelti SKT etiketi



5. Test Sistemleri

■ Fiziksel / Kimyasal (aletler)

■ Biyolojik

Biyolojik test sistemlerinde verilerin kalitesini garantilemek için uygun depolama, saklama, taşıma ve bakım koşulları

- Hastalıklardan ari karantina prosedürleri
- Geliş tarihi ve geliş koşullarının kayıtları
- Test sistemlerinin belirlenmesi
- Hijyen prosedürleri

6. Test ve Referans Maddeleri

Test Nesnesi bir çalışmanın konusu olan bir nesnedir.

Referans Nesnesi (“kontrol nesnesi”) test nesnesi ile bir kıyaslama temeli oluşturmak üzere kullanılan bir nesne anlamına gelir.

Kabul, Muamele, rnekleme ve Depolama

Tanımlama (Karakterizasyon); kabul tarihi, son kullanım tarihi, alınan miktarlar, çalışmalarda kullanılan miktarlar.

Prosedürler:

- Homojenlik ve kararlılığı sağlayacak
- Kirlenmeyi ya da karışmayı önleyecek
- Depolama koşullarındaki kararlılığı sağlayacak
- Analitik amaçlarla numune alımını sağlayacak biçimde belirlenmelidir.

7. Standart Çalışma Prosedürleri

- Numune kabulü, etiketleme, örnekleme, hazırlık
- Ölçüm aletlerinin kullanım, bakım, temizlik ve geçerliliği
- Reaktif ve doz oranlarının hazırlanması
- Kayıt tutma, raporlama, muhafaza, kayıt ve raporların tekrar kullanımı
- Alanların hazırlık ve çevresel kontrolü
- Test sistemleri nakil, konum ve nitelik belirleme
- Çalışma öncesi, sırası ve bitiminde işlem
- Bertaraf (atık)
- Haşere, temizlik madde kullanımı
- Kalite güvence işlemleri

8. Çalışma Performansı

- Çalışma Planı
- Çalışma Planının İçeriği
- Çalışmaların Yürütülmesi

Belgelemede **5N1K** kuralı:

“Kim, Ne, Ne zaman, Nerede, Neyle, ve Neden yaptı?”

- GLP'nin temel ilkesi:

“kaydedilmeyen = yapılmamıştır”

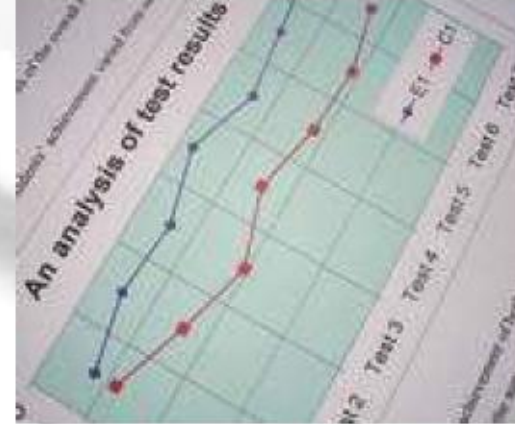
9. Çalışma Sonuçlarının Raporlanması

■ Genel

- Her çalışma için hazırlanmalıdır.
- Verilerin geçerliliği ve GLP'ya uygunluk konularında sorumluluk alındığını belirtmek amacıyla çalışma müdürü tarafından imzalanmalı ve tarih atılmalıdır.
- Son raporda yapılacak düzeltmeler ve eklemeler, ekler biçiminde yapılmalıdır.

■ Sonuç Raporunun İçeriği

- Çalışmanın tanımı
- Sponsora ve test kuruluşuna ilişkin bilgi
- Tarihler
- QAU (KG uygunluk) beyanı
- Malzeme ve test yöntemlerinin tanımı (OECD test kılavuzu)
- Sonuçların saklanması



10. Kayıtların ve Malzemelerin Saklanması ve Depolanması

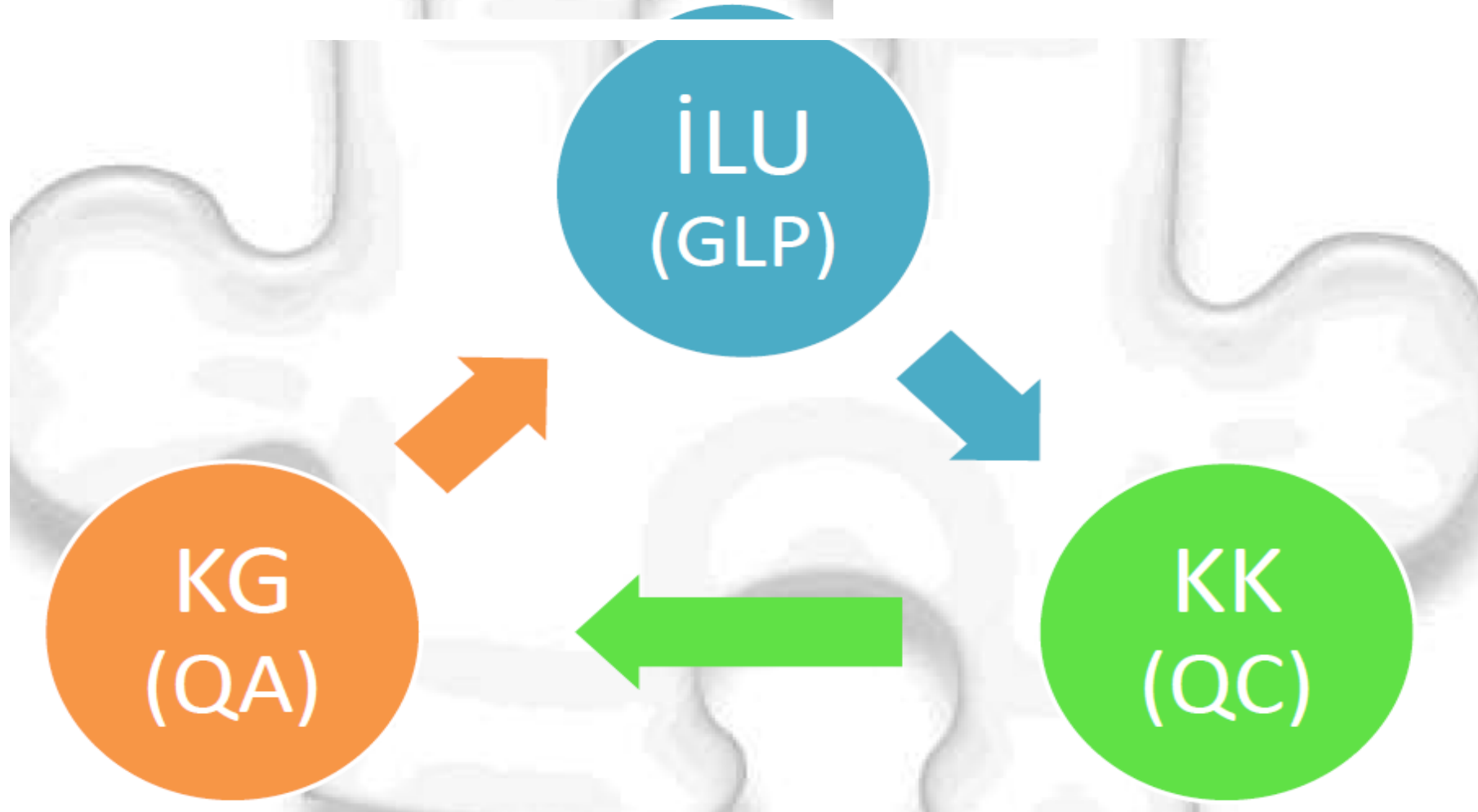
GLP sisteminin genel felsefesi, geriye dönük doğruluk araştırmalarına olanak sağlamaktır.

Arşiv: doğru tasarlanmalı ve uygun biçimde yönetilmelidir.

Arşivlerde aşağıdakiler saklanmalıdır (süre ilgili makam tarafından belirlenir):

- Çalışma planı, ham veriler, test numuneleri ve referans nesnelere, örnekler ve her çalışmanın son raporu
- Tüm Kalite Güvence denetimlerinin kayıtları, ana zaman çizelgeleri
- Personel yetkinliği, eğitimi, deneyimleri ve iř tanımları
- Cihazların bakım ve kalibrasyon kayıtları
- Bilgisayar sistemlerinin teyit belgeleri
- SOP'lerin geçmişine ilişkin dosyalar
- Çevre izleme kayıtları

Özetle.....





FİZİKSEL



KİMYASAL



ENSTRÜMENTAL



MİKROBİYOLOJİ



KATKI



KALINTI



BİYOGÜVENLİK



AMBALAJ

İYİ LABORATUAR UYGULAMALARI

Denge

Dezavantajları

Avantajları

Yavaş numune akışı

Kalite yönetim sistemi maliyeti (%30 fazla)

Belgelendirme maliyeti

Toplam maliyette düşüş

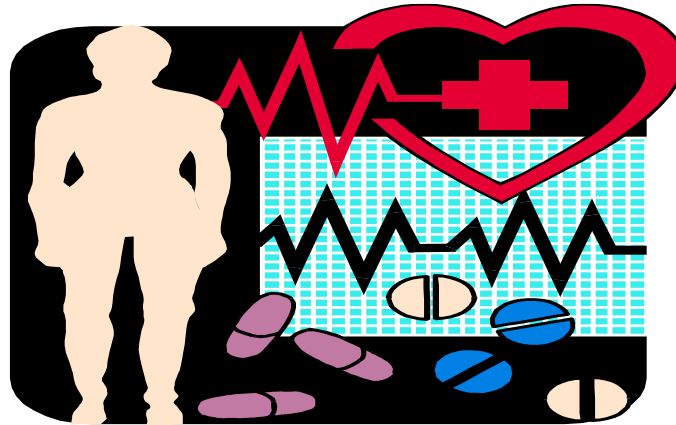
Güvenilir sonuç - uluslararası rekabet

Daha iyi yönetim

Daha az analiz tekrarı

GLP'nin Özü

Yapılan Herşeyin Dikkatlice Kayıt Edilmesidir.



GLP Ne Yapmaz!

- Bilimsel değerin ölçülmesi
 - Sorulan sorunun ne kadar önemli olduğu?
 - Çalışma dizaynının ne kadar uygun olduğu?
 - Değerlendirmenin ne kadar bilimsel olduğu?
- Hilenin önlenmesi
- Veri veya ürünün onayının garantilenmesi

GLP Ne Yapar?

- Kaynakların israfının önlenmesi
- Sonuçların yüksek kalitede olduğuna teminat verilmesi
- Sonuçların tekrarlanabilir olduğuna teminat verilmesi
- Sonuçların karşılıklı kabul edilmesine teminat verilmesi

GLP Ne Sağlar!

- Dökümantasyonu geliştirir(anlaşmalar, protokoller, ekler, defterler, eğitim belgeleri, SOP'ler, formlar..)
- Organizasyonu geliştirir.
- Hataları azaltır.
- Yapılan çalışmanın yönetimini ve kalite sistemine uyguladığını standardize eder.

GLP Ne Zaman Gereklidir?

Bir araştırmanın desteklenmesi için yapılan tüm çalışmalarda, pestisit, yiyecek katkı maddeleri, renklendiriciler, hayvansal yiyecek katkıları, insan ve hayvan ilaçları, tıbbi malzemeler, biyolojik ürünlerin kimyasal özellikleri ve güvenlik bilgileri gibi konularda yapılan tüm Ar-Ge ve bu ürünlerin pazarlanması için yapılan çalışmalarda gereklidir.

GLP için iki kaynak vardır: Ortak dökümanlar ve Kurallar

- ***Ortak Dökümanlar:*** OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring
- ***Kurallar:*** Bir ülkeye özgü olarak yayınlanmış yönetmelikler veya esaslar.



Study Based

Process Based

Part 11 applies for computers that are used in FDA regulated areas.

GLP, GMP and GCP activities can overlap

