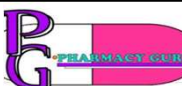




# Good Laboratory Practice [ GLP ]

1



## สมรรถนะ

- อธิบายความสำคัญ ความหมายของศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับ **OECD GLP**
- อธิบายข้อกำหนดหลักเกณฑ์ **GLP**
- ทราบหลักเกณฑ์ **GLP**
- อธิบายข้อกำหนด แนวทางในการปฏิบัติและการทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้รับรอง **GLP**

2



### ความหมายของ GLP ตาม Organization for Economic Cooperation and Development ( OECD )

“ Good Laboratory Practice (GLP) is a quality system concerned with the organisational process and the conditions under which non-clinical health and environmental safety studies are planned, performed, monitored, recorded, archived and reported.”

*Non-clinical health and environmental safety study*, henceforth referred to simply as "study", means an experiment or set of experiments in which a test item is examined under laboratory conditions or in the environment to obtain data on its properties and/or its safety, intended for submission to appropriate regulatory authorities.

3



### วัตถุประสงค์ของการออก GLP

- ❖ เพื่อส่งเสริมให้เกิดข้อมูลที่มีคุณภาพ
- ❖ ให้ผลการทดสอบเป็นที่ยอมรับในหลายประเทศ
- ❖ ลดการทดสอบซ้ำซ้อน
- ❖ ลดการกีดกันการค้า
- ❖ ส่งเสริมการปกป้องสุขภาพของมนุษย์และสิ่งแวดล้อม

4



## ISO / IEC 17025 : 2005

- ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบครอบคลุมทุกด้านของการจัดการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ

5



## General Requirement

### Impartiality

- กิจกรรมในห้องปฏิบัติการควรอยู่ภายใต้ความเป็นกลาง
- มีการบริหารจัดการเพื่อรักษาไว้ซึ่งความเป็นกลาง
- หาความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง แล้วลดความเสี่ยงนั้น

6

## General Requirement

### Confidentiality

แลบและเจ้าหน้าที่จะต้องรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับมาและข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างการ  
ทำงาน การจะเปิดเผยข้อมูลให้ทำการตกลงกับผู้ว่าจ้างก่อน เว้นแต่จะมีข้อกำหนดว่าไม่ให้  
แจ้งให้ทราบ

7

## Structural requirements

- ระบุผู้บริหาร ผู้รับผิดชอบ ระบุขอบเขตหน้าที่ของห้องปฏิบัติการและบุคลากร
- ปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎหมาย ฯลฯ
- มีแผนผังโครงสร้างองค์กร
- มีบันทึกการปฏิบัติงาน
- มีบุคลากรที่มีอำนาจและทรัพยากรเพียงพอที่จะทำหน้าที่ดูแล จัดการกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ

8

## Resource Requirements



**General**

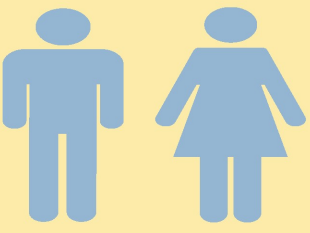
- จะต้องมีบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบต่าง ๆ และการบริการที่จำเป็น

9

## Resource Requirements

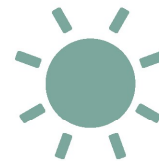
**Personnel**

- บุคลากรต้อง **Impartiality**
- กำหนดคุณสมบัติบุคลากร
- บุคลากรต้องรู้ขอบเขตหน้าที่ของตน
- จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานและมีการเก็บบันทึกต่างๆ
- ต้องมอบหมายให้บุคคลปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ



10

## Resource Requirements



### Facilities & Environmental Conditions

- ข้อกำหนดสิ่งอำนวยความสะดวกและสิ่งแวดล้อมเหมาะสมต่อการทำงาน ไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลแล็บ
- ทำเอกสารข้อกำหนดสิ่งอำนวยความสะดวกและสิ่งแวดล้อมไว้
- มีการตรวจสอบ ควบคุมสภาวะของสิ่งแวดล้อม และต้องมีการตรวจสอบและทบทวนเป็นระยะ
- เมื่อมีการดำเนินการนอกห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นใจว่าที่นั่น มีสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อมเป็นไปตามที่ได้กำหนดไว้

11

## Resource Requirements

### Equipment

- ต้องเข้าถึงเครื่องมือได้
- มีขั้นตอนปฏิบัติงานในการจัดการเครื่องมือ
- ทวนสอบเครื่องก่อนใช้งาน หรือก่อนนำกลับมาใช้
- เครื่องมือควรได้รับการสอบเทียบ และติดป้ายบ่งชี้
- มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือ
- ทำบันทึก เช่น version ของ software



12

## Resource Requirements

### Metrological Traceability

- จัดทำและรักษาเอกสารที่แสดงให้เห็นห่วงโซ่การสอบเทียบ เพื่อจะได้สอบกลับได้
- ต้องเทียบผลการสอบเทียบกลับเป็น SI Units ได้



13

## Resource Requirements



### Externally provided products and services

- ต้องมั่นใจว่าใช้ผลิตภัณฑ์และบริการจากผู้ส่งมอบภายนอกที่เหมาะสม
- มีขั้นตอนการปฏิบัติและจัดเก็บบันทึก
- สื่อสารข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการกับผู้ส่งมอบภายนอก เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ

14

## Process Requirements



### Review of request, tenders and contracts

- มีขั้นตอนการปฏิบัติงานสำหรับการทวนคำขอ ข้อเสนอ และสัญญา โดยจัดทำเป็นเอกสาร และเข้าใจตรงกัน อยู่ในขีดความสามารถ มีทรัพยากรเพียงพอ
- หากวิธีที่ลูกค้ากำหนดมาล้าสมัย หรือเกิดความเบี่ยงเบนใด ๆ ต้องแจ้งลูกค้า
- หากลูกค้าต้องการให้ระบุความเป็นไปได้ของผล เช่น Pass/Fail ควรระบุ Spec. และ Ref.
- หากมีการแก้ไขสัญญาหลังเริ่มงาน ควรทบทวนซ้ำและแจ้งบุคคลที่ได้ผลกระทบ
- จัดเก็บบันทึก

15

## Process Requirements

### Selection, verification and validation of methods



#### Selection and verification of methods

- เลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสม ทันสมัย และพร้อมต่อการใช้งาน
- ทำการทวนสอบวิธีก่อนเริ่มงาน
- การเกิดความเบี่ยงเบนของวิธี ต้องมีการระบุเป็นเอกสารและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า



16

## Process Requirements

### Selection, verification and validation of methods



#### Validation of methods

- รับรองความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน พัฒนาเอง หรือมีการดัดแปลง
- หากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีที่ได้รับรองแล้ว อาจต้องทำการรับรองใหม่
- จัดเก็บบันทึก

17

## Process Requirements



### Sampling

- มีแผนและวิธีเก็บตัวอย่าง เพื่อนำไปทดสอบ/สอบเทียบ
- ระบุแผน การเลือกตัวอย่าง พื้นที่ รวมทั้งการเตรียมตัวอย่าง
- จัดเก็บบันทึก



18

## Process Requirements



### Handling of test or calibration items

- ต้องมีขั้นตอนปฏิบัติงาน เช่นการขนส่ง การรับ การจัดเก็บตัวอย่าง และปฏิบัติตามคำแนะนำในการจัดเก็บ
- ต้องมีระบบการบ่งชี้ตัวอย่างที่ชัดเจน
- ในการรับตัวอย่าง หากมีการเบี่ยงเบนจากที่กำหนดต้องบันทึก และปรึกษาลูกค้า
- กรณีต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างต้องมีบันทึกการเก็บรักษาตัวอย่าง

19

## Process Requirements

### Technical records

- ต้องมีบันทึกทางวิชาการ (เช่น ผล รายงาน) เพื่อให้สามารถทำการทดสอบซ้ำได้
- การเปลี่ยนแปลงแก้ไขบันทึกต้องสามารถสอบกลับไปถึงข้อมูลก่อนหน้าได้

### Evaluation of measurement uncertainty

- ระบุแหล่งที่ทำให้เกิดความไม่แน่นอนในการวัด

20

## Process Requirements

### Ensuring the validity of results

- มีขั้นตอนปฏิบัติ บันทึก และวางแผนเฝ้าระวังและทบทวน
- เฝ้าระวังการปฏิบัติงาน โดยทำ EQA (PT, Inter-laboratory comparison)
- นำข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าระวังมาวิเคราะห์ เพื่อควบคุมและปรับปรุง

21

## Process Requirements

### Reporting of results

#### General

- ผลของการวัดควรผ่านการทบทวนและอนุมัติก่อนปล่อยออกไป
- ผลการวัดควรรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ตรงตามวัตถุประสงค์ และเก็บเป็นบันทึกทางวิชาการ
- แม้กรณีที่เกิดลงไว้กับลูกค้าว่าการรายงานผลอาจทำแบบง่าย แต่ก็ต้องมีข้อมูล (7.8.2-7.8.7) พร้อมไว้

22

## Common requirements for reports

- ชื่อรายงาน
- ชื่อและที่อยู่ของแล็บ
- พื้นที่ ที่มีการทำงานรวมถึงพื้นที่ในส่วนของผู้ว่าจ้าง หรือพื้นที่นอกแล็บ
- มีการระบุเวลาเริ่มและจบรายงาน
- ชื่อและข้อมูลการติดต่อผู้ว่าจ้าง
- บอกวิธีการที่ใช้
- รายละเอียด ลักษณะ และเงื่อนไขของวิธีที่ใช้
- วันที่สุ่มตัวอย่างหรือวันที่รับตัวอย่าง เมื่อสิ่งเหล่านี้ส่งผลต่อความถูกต้องและการนำไปใช้
- วันที่ทดสอบหรือสอบเทียบ

23

## Common requirements for reports

- วันที่ออกรายงาน
- มีอ้างอิงแผนและวิธีการสุ่ม
- ผลแล็บและหน่วยวัดที่เหมาะสม
- สิ่งที่ทำเพิ่ม สิ่งที่เปลี่ยนแปลงไปจากวิธีที่ใช้
- มีลายเซ็นผู้อนุมัติรายงานนี้

24

## Specific requirements for test reports

- สภาวะแวดล้อม (specific test condition)
- บอกว่าสภาวะแวดล้อมเหล่านั้นเป็นไปตามที่กำหนดหรือไม่
- ความไม่แน่นอนในการวัด เมื่อส่งผลกระทบกับการวัด การนำไปใช้ ผู้ว่าจ้างกำหนด
- ข้อคิดเห็นและการตีความ (ดู Reporting opinions and interpretations)
- ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจขอเพิ่มโดยผู้ว่าจ้างหรือผู้มีอำนาจควบคุมเป็นต้น

25

## Specific requirements for calibration certificates

- ความไม่แน่นอนในการวัด
- สภาวะแวดล้อมที่ทำการ calibration
- ระบุอุปกรณ์ที่ใช้วัด
- ผลก่อนและหลังการตั้งค่าหรือซ่อมบำรุง
- มีการสรุปว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่
- ข้อคิดเห็นหรือการตีความตามมีความเหมาะสม

ถ้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบการสุ่มตรวจ การรับรองการสอบเทียบจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ Reporting sampling – specific requirements

การรับรองการสอบเทียบ จะต้องไม่แนะนำอะไรเกี่ยวกับอายุการสอบเทียบ ยกเว้นว่าได้ตกลงกับผู้ว่าจ้างไว้แล้ว

26

## Reporting sampling – specification requirements

ถ้าแลบรับผิดชอบในการสุ่มตัวอย่าง

- วันที่สุ่มตรวจ
- รายละเอียดของสิ่งที่สุ่มตรวจเช่น ชื่อผู้ผลิต รุ่นการผลิต เป็นต้น
- จุดที่สุ่มตรวจ ตำแหน่งที่สุ่มตรวจ รวมถึงแผนภูมิหรือรูปภาพ
- มีการอ้างอิงแผนการสุ่มและวิธีการสุ่ม
- รายละเอียดสภาวะแวดล้อมระหว่างทำการสุ่มซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อผลการสุ่ม
- ข้อมูลความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบหรือการสอบเทียบ

27

## Reporting statements of conformity

แลบต้องรายงานความสอดคล้องให้ชัดเจน โดยระบุถึง

- มีการบอกว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ ที่ผลของการวัด
- Specification และมาตรฐานที่สอดคล้อง
- กฎการตัดสินใจ (rule of decision)

28

## Reporting opinions and interpretations

- ผู้ที่มีอำนาจเท่านั้นทำได้
- ข้อคิดเห็นและการตีความในรายงานจะต้องอยู่บนพื้นฐานของข้อมูลที่ได้มา

29

## Amendments to reports

- ต้องระบุให้ชัดเจนว่าแก้ตรงไหน
- มีการระบุว่แก้ครั้งที่เท่าไร
- เมื่อมีการทำรายงานใหม่ ควรบอกด้วยว่าใช้แทนรายงานอะไร

30

## Complaints

- แลปต้องมีเอกสารแสดงวิธีการรับ ประเมิน และการตัดสินใจร้องเรียน
- มีการรวบรวมข้อมูล หรือสืบสวนข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
- มีการการตรวจสอบและการประเมินผลลัพธ์ของการจัดการกับการร้องเรียน
- แจ้งผลการดำเนินการให้ผู้ร้องเรียนทราบ

31

## Nonconforming work

- กำหนดผู้รับผิดชอบ
- การกระทำต่างๆ อยู่บนพื้นฐานของระดับความเสี่ยงที่แลปกำหนด
- การประเมินผลจะพิจารณาจากนัยสำคัญ nonconforming work ที่เกิดขึ้น รวมถึงผลกระทบต่อการวิเคราะห์ของงานก่อนหน้า
- มีการตัดสินใจยอมรับ nonconforming work หรือไม่
- หากจำเป็นลูกค้าจะได้รับการแจ้งและเรียกคืนงาน
- กำหนดผู้รับผิดชอบในการนำงานกลับมาทำซ้ำใหม่

32

## Control of data and information management

ระบบการจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการจะต้อง

- Safety
- Back up
- มีการจัดการเมื่อระบบการบันทึกข้อมูลล้มเหลว
- Data transfer

33

## Control of management system documents

ห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นใจว่า

- เอกสารได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ก่อนถูกนำไปใช้
- มีการทบทวนเอกสารเป็นระยะและอัปเดตเมื่อจำเป็น
- มีการระบุการเปลี่ยนแปลงและครั้งที่แก้ไข
- มีเอกสารที่ฉบับที่เกี่ยวข้องเตรียมพร้อมในที่ที่จะใช้ และเมื่อจำเป็นต้องการควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร
- เอกสารมีเอกลักษณ์ชัดเจน
- ป้องกันการใช้เอกสารรุ่นเก่า มีการบอกว่ารุ่นเก่าหากยังมีอยู่

34

## Control of record

- แล็บจะต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึก
- มีการกำหนดการระบุเอกลักษณ์ การจัดเก็บ การป้องกัน การสำรอง การนำมาใช้ เวลาที่เก็บ และการทำลายของบันทึกต่างๆ จะต้องเก็บเป็นเวลาตามที่กำหนด บันทึกเหล่านี้เป็นความลับและพร้อมนำมาแสดง

35

## Action to address risks and opportunities

ห้องปฏิบัติการจะต้องประเมินความเสี่ยงและความเป็นไปได้เพื่อ

- ป้องกัน หรือลด ผลกระทบที่ไม่ต้องการหรือความเสี่ยงที่จะล้มเหลว
- พัฒนางานเอง

การดำเนินการเพื่อจัดการกับความเสี่ยงและความเป็นไปได้จะต้องขึ้นกับความเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่อผลแล็บ

36

## Improvement

- ทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงาน นโยบาย การบริหาร การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูล ฯลฯ แล้วปรับปรุงพัฒนา
- ทำการเก็บข้อมูลความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ รวมถึงข้อเสนอแนะข้อควรแก้ไข เพื่อนำมาพัฒนาห้องปฏิบัติการ

37

## Corrective actions

เมื่อเกิด nonconforming work ห้องปฏิบัติการจะต้อง

- ดำเนินการหาสาเหตุ ควบคุมและแก้ไข
- ประเมินความจำเป็นในการแก้ปัญหาที่สาเหตุเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นอีกโดย
  - ทบทวน วิเคราะห์ nonconformity
  - หาสาเหตุของ nonconformity
  - ดูว่ามี nonconformity อื่นๆ ที่ใกล้เคียงอยู่หรือมีโอกาสเกิดขึ้นหรือไม่

38

## Internal audits

ห้องปฏิบัติการจะต้อง

- วางแผนการทำ internal audits
- ระบุข้อกำหนดของการตรวจสอบ ขอบข่ายของแต่ละหัวข้อที่ตรวจสอบ
- มั่นใจว่าผลของการตรวจสอบถูกรายงานไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง
- ทำ CAPA โดยไม่ล่าช้า
- รักษาบันทึกไว้เป็นหลักฐานของการดำเนินการตรวจสอบและผลของการตรวจสอบ

39

Thank You



40