



CÔNG NHẬN CƠ SỞ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Vũ Minh Vỹ, Mai Quốc Long, Hoàng Thanh Dương, Nguyễn Bá Hữu, Nguyễn Hồng Nhung,
Nguyễn Hải Minh, Trần Thế Long, Vũ Ngọc Thúy, Công Hồng Anh, Lê Hoàng Thăng, Nguyễn Minh Đức

Văn phòng Công nhận Chất lượng, Bộ Khoa học và Công nghệ



Để đáp ứng yêu cầu hội nhập và phát triển, Văn phòng Công nhận Chất lượng (Bộ Khoa học và Công nghệ) đang triển khai chương trình công nhận cơ sở/phòng thí nghiệm theo nguyên tắc thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) theo tiêu chuẩn của Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế (OECD). Đây là hoạt động quan trọng giúp nâng cao năng lực hoạt động công nhận tiệm cận với trình độ của các nước phát triển, đồng thời tiến tới phục vụ quản lý nhà nước và đáp ứng nhu cầu xã hội ngày một tốt hơn.



Hướng tới hội nhập và phát triển

Hiện nay ở Việt Nam, việc kiểm tra và cấp giấy chứng nhận GLP do Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) thực hiện cho các đơn vị phân tích, thử nghiệm trên đối tượng là nguyên liệu và thuốc thành phẩm phục vụ con người (đối tượng áp dụng là các viện nghiên cứu, trung tâm kiểm nghiệm thuốc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước, các phòng kiểm nghiệm khối tư nhân) theo quy định của Cục Quản lý Dược tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (Thông tư 04). Cục Quản lý Dược có 2 cách tiếp cận: 1) Nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP của



Tổ chức Y tế thế giới (WHO) tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 04 và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 2 điều này; 2) Nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP của OECD tại Phụ lục II kèm theo Thông tư 04 và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 2 điều này.

Tuy nhiên, đối tượng thử nghiệm ngoài thuốc cho con người cần áp dụng GLP cũng có tiềm năng rất lớn như: thí nghiệm hóa lý, nghiên cứu độc tính, nghiên cứu gây đột biến, nghiên cứu độc tính môi trường trên sinh vật thủy sinh và trên cạn, nghiên cứu hành vi trong nước, đất và không khí, tích lũy sinh học, nghiên cứu xác định dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi, nghiên cứu các ảnh hưởng trong hệ sinh thái tự nhiên và vũ trụ, thí nghiệm hóa phân tích và hóa lâm sàng phục vụ cho các hoạt động sản xuất, sử dụng trong nội địa và xuất khẩu các sản phẩm sang những thị trường có yêu cầu công nhận cơ sở/phòng thí nghiệm...

GLP lần đầu tiên được giới thiệu ở New Zealand và Đan Mạch vào năm 1972, sau đó là Mỹ vào năm 1978 để đối phó với vụ bê bối của Phòng thí nghiệm BioTest Công nghiệp. Vài năm sau đó, các nguyên tắc GLP của OECD được ban hành năm 1992. Đến nay, OECD đã có 38 thành viên chính thức và nhiều thành viên tham gia quan sát viên. OECD đã ban hành GLP và được nhiều quốc gia áp dụng. Một số quốc gia như Úc, Pháp, Đan Mạch, Đức, Mỹ, Canada, Nhật Bản, Hàn Quốc, Ấn Độ, Malaysia... có yêu cầu các nhà sản xuất hóa chất bao gồm: hóa chất công nghiệp, dược phẩm (dành cho người và thú y), hóa chất nông nghiệp, mỹ phẩm, thực phẩm/ phụ gia thức ăn chăn nuôi và thiết bị y tế, môi trường... thông qua dữ liệu để đảm bảo rằng, việc sử dụng các hóa chất này không gây ra bất kỳ mối nguy nào cho sức khỏe con người và môi trường. Tính chất không nguy hiểm cần được thiết lập thông qua các nghiên cứu và dữ liệu, sẽ được kiểm tra bởi các cơ quan quản lý của các quốc gia liên quan. GLP là một hệ thống tài liệu quy định do OECD xây dựng, được sử dụng để đạt các mục tiêu nêu trên.

Trọng tâm của một số tổ chức, quốc gia định hướng nghiên cứu mối quan hệ tương lai và hệ thống môi trường sinh thái hướng đến mục tiêu tạo ra môi trường xanh trên toàn thế giới. Hậu quả của ô nhiễm môi trường đang ảnh hưởng đến toàn cầu và tất cả hệ sinh thái trên trái đất. Để thực hiện được mục tiêu trên, nhiều quốc gia đã thực hiện đánh giá công nhận cho các cơ sở/phòng thí nghiệm thực hành tốt theo GLP-OECD. Việc đánh giá

công nhận theo GLP- OECD được giao cho tổ chức, bộ/ ngành khác nhau trong từng lĩnh vực/đối tượng cụ thể. Ví dụ ở Pháp, Nhật Bản, Hàn Quốc..., chuẩn mực đánh giá cơ sở/phòng thí nghiệm đạt GLP-OECD dựa trên chuẩn mực ấn hành bởi OECD, như Dịch vụ Công nhận Quốc gia Trung Quốc về đánh giá sự phù hợp (CNAS); Hiệp hội Các cơ quan kiểm nghiệm quốc gia Úc (NATA); Cơ quan Giám sát tuân thủ GLP Quốc gia, Bộ Khoa học và Công nghệ Ấn Độ (NGCMA); Hội đồng Tiêu chuẩn Canada (SCC)...

Ngày nay, các hoạt động sản xuất dược phẩm, thực phẩm, hóa chất bảo vệ thực vật, thuốc thú y và các thử nghiệm về an toàn môi trường phát triển rất mạnh. Bên cạnh đó, các phòng thí nghiệm có thực hiện thí nghiệm cho các sản phẩm phục vụ nội địa và xuất khẩu cũng cần đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật của các thị trường, đồng thời giảm chi phí để thực hiện thí nghiệm lại. Bên cạnh chuẩn mực ISO/IEC 17025:2017, hiện các phòng thí nghiệm cũng có nhu cầu về xây dựng và áp dụng nguyên tắc GLP-OECD để đáp ứng nhu cầu phát triển và giao thương, thương mại trong nước và giữa Việt Nam với các nước khác.

Áp dụng GLP-OECD tại Việt Nam

GLP-OECD giúp đảm bảo với các cơ quan quản lý rằng, dữ liệu được gửi phản ánh đúng kết quả thu được trong quá trình nghiên cứu/thí nghiệm và có thể dựa vào đó khi thực hiện đánh giá rủi ro/an toàn".

Nguyên tắc GLP của OECD đảm bảo tạo ra dữ liệu thí nghiệm có chất lượng cao và đáng tin cậy, liên quan đến sự an toàn của các hạng mục thí nghiệm như hoá chất, thuốc trừ sâu và thuốc thú y. Các nguyên tắc đã được tạo ra trong bối cảnh hài hòa hóa các quy trình thí nghiệm để Chấp nhận dữ liệu lẫn nhau (Mutual Acceptance of Data - MAD). Quá trình này cũng đảm bảo rằng, có thể tránh được thí nghiệm trùng lặp và các rào cản đối với thương mại, tiết kiệm thời gian và nguồn lực, đồng thời cải thiện việc bảo vệ sức khỏe con người và môi trường.

Hiện nay, nhiều tổ chức công nhận quốc tế và khu vực đã triển khai chương trình công nhận cơ sở phù hợp theo nguyên tắc GLP-OECD và có nhiều tổ chức được công nhận bởi Cơ quan Công nhận của các quốc gia như Úc (NATA), Pháp (COFRAC), Malaysia (DSM), Đan Mạch (DANAK)... Toàn bộ quá trình thực hiện đánh giá các tổ chức đăng ký công nhận theo nguyên tắc GLP-OECD đều được các cơ quan công nhận công bố trên hệ thống



Hội thảo khoa học “Phổ biến hệ thống tài liệu, chính sách công nhận cơ sở/phòng thí nghiệm theo nguyên tắc GLP-OECD” tại Văn phòng Công nhận Chất lượng, 24/12/2023.

website các tài liệu công nhận, chuẩn mực công nhận là "OECD principle", quá trình đánh giá và cấp quyết định công nhận.

Tuy nhiên, nhiều tổ chức thể hiện quyết định công nhận với phạm vi thừa nhận (recognition) thay cho phạm vi được công nhận (accreditation) với lý do là các cơ quan công nhận thực hiện công nhận GLP phục vụ cơ quan quản lý nhà nước và có đăng ký thoả thuận với OECD là hệ thống chấp nhận dữ liệu chung (MAD) nên sử dụng thuật ngữ phạm vi thừa nhận.

Hệ thống MAD giúp tránh các yêu cầu quốc gia xung đột hoặc trùng lặp, cung cấp cơ sở chung cho sự hợp tác giữa các cơ quan quốc gia và tránh tạo ra các rào cản phi thuế quan đối với thương mại.

Hiện nay, các quốc gia OECD (bao gồm 38 quốc gia tại Bắc Mỹ, Nam Mỹ, châu Âu, châu Á - Thái Bình Dương: Úc, Áo, Bỉ, Canada, Chile, Colombia, Costa Rica, Cộng hòa Séc, Đan Mạch, Estonia, Phần Lan, Pháp, Đức, Hy Lạp, Hungary, Iceland, Ireland, Israel, Ý, Nhật Bản, Hàn Quốc, Latvia, Litva, Luxembourg, Mexico, Hà Lan, New Zealand, Na Uy, Ba Lan, Bồ Đào Nha, Cộng hòa Slovakia, Slovenia, Tây Ban Nha, Thụy Điển, Thụy Sĩ, Thổ Nhĩ Kỳ, Vương quốc Anh và Mỹ) theo Đạo luật Hội đồng OECD có liên quan đã đồng ý rằng, các nghiên cứu được thực hiện theo nguyên tắc và GLP-OECD ở một quốc gia OECD phải được chấp nhận bởi các quốc gia

khác tuân thủ MAD. Đây là khái niệm “được kiểm tra một lần, được chấp nhận để đánh giá ở mọi nơi”. Điều này giúp tiết kiệm chi phí hóa chất cho thử nghiệm trùng lặp đối với các sản phẩm được bán trên thị trường ở nhiều quốc gia.

Văn phòng Công nhận Chất lượng (BoA) được thành lập năm 1995 thuộc Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng, Bộ Khoa học và Công nghệ. Ngày 23/07/2009, theo Quyết định số 1101/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ, BoA là tổ chức sự nghiệp trực thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ thực hiện các hoạt động công nhận cho phòng thí nghiệm, phòng hiệu chuẩn, phòng xét nghiệm y tế, phòng thí nghiệm an toàn sinh học, tổ chức chứng nhận, giám định và đánh giá sự phù hợp khác. Với kinh nghiệm đánh giá công nhận trên 25 năm cùng đội ngũ chuyên gia chất lượng và chuyên gia kỹ thuật có kinh nghiệm, BoA đã triển khai và áp dụng thành công công nhận cơ sở/phòng thí nghiệm theo nguyên tắc GLP-OECD.

Để đáp ứng yêu cầu phát triển, BoA hiện đang triển khai chương trình công nhận cơ sở/phòng thí nghiệm theo nguyên tắc GLP-OECD để nâng cao năng lực hoạt động công nhận, tiệm cận với các tổ chức công nhận của các nước phát triển, đồng thời tiến tới thực hiện phục vụ quản lý nhà nước, đáp ứng nhu cầu xã hội trong hội nhập quốc tế.