

ЗАПРОШЕННЯ ДО УЧАСТІ В ПРОГРАМІ ПЕРЕВІРКИ ПРОФЕСІЙНОГО РІВНЯ (ППР)

До участі в ППР запрошуються випробувальні лабораторії, зокрема:

- **лабораторії контролю якості лікарських засобів,**
- **виробів медичного призначення,**
- **косметичних засобів,**
- **дезінфекційних засобів,**
- **харчових продуктів,**
- **дієтичних добавок та ін.**

які у своїй діяльності використовують аналітичне обладнання для виконання кількісних хімічних аналізів, зокрема:

- **ваги** (для здійснення процедури зважування),
- **ВЕРХ** (для кількісних визначень компонентів).

Початок раунду ППР: серпень 2025 р.

Провайдер програми ППР – Державна Установа «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України». Провайдер працює відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 *«Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня»*.

Регулярне незалежне оцінювання технічної компетенції лабораторії є необхідною складовою системи забезпечення якості та гарантії достовірності результатів. Відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025:2019, участь лабораторій у програмах ППР є обов'язковою. Для лабораторій контролю якості лікарських засобів участь в ППР є важливим елементом забезпечення якості.

Враховуючи зацікавленість лабораторій в імплементації концепції невизначеності вимірювань, лабораторіям пропонуються наступні завдання:

Завдання 1. Верифікація невизначеності процедури зважування.

У більшості аналітичних лабораторій зважування наважок здійснюється у контейнерах для зважування. Контейнер може мати масу, що є:

- **порівняною з наважкою** (оптимальний випадок), або
- **значно більшою** (наприклад, зважування у мірній колбі).

Невизначеність усієї операції зважування зростає зі збільшенням маси контейнеру. Проте чинні процедури оцінювання невизначеності операції зважування¹ **не враховують вплив маси контейнера**, що призводить до:

- **некоректної оцінки невизначеності,**
- **відсутності контролю над ризиками,** пов'язаними з потенційно неприйнятно високою невизначеністю зважування.

Більш того, оцінювання операції зважування **проводять достатньо складно** (2, Example A), при цьому аналітику часто доводиться самотійно об'єднувати компоненти невизначеності для операції зважування, що вимагає навичок досвідченого метролога. Через відсутність процедури оцінки невизначеності, адаптованої до лабораторної практики, існує ризик застосування формального підходу до оцінювання ризику від операції зважування, що не забезпечує контроль якості процесу аналізу, а лише витрачає ресурси лабораторії.

ВАЖЛИВО: Ph.Eur. (2.1.7. BALANCES FOR ANALYTICAL PURPOSES) зазначає, що це є відповідальністю лабораторії – визначити вплив контейнеру на якість результатів аналізу, там де є ризик погіршення.

Ми пропонуємо **спрощену та практичну процедуру оцінювання невизначеності**, яка:

- орієнтована на **реальні умови лабораторної практики зважування,**
- може бути ефективно **інтегрована в загальний процес оцінювання невизначеності результату аналізу**, що виконує лабораторія.

У рамках завдання лабораторії отримують:

- **імітатори «тари» та «наважки»**, які після тестування мають бути повернуті Провайдеру,
- **Протокол із вказівками** до проведення вимірювань, що імітують операцію зважування.

Учасникам пропонується провести **оцінювання невизначеності зважування** відповідно до прийнятої в лабораторії практики.

Провайдер оцінює учасників за **z-критерієм**, а лабораторії контролю якості лікарських засобів – **додатково за фармакопейними рекомендаціями**.

На підставі отриманих результатів Провайдер:

¹ The EURAMET cg-18 calibration guide. https://www.euramet.org/Media/docs/Publications/calguides/I-CAL-GUI-018_Calibration_Guide_No._18_web.pdf

² Ellison S L R, Williams A (eds) (2012) Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, ISBN 978-0-948926-30-3. Available from <http://www.eurchem.org/>

- визначає **верифіковане значення невизначеності** для зважування наданої **маси** (мінімальна наважка, максимальна маса контейнера),
- надає **звіт з раунду ППР з аналізом отриманих результатів**.

Учасники отримують адаптовану **процедуру верифікації невизначеності операції зважування**, яку можна в подальшому застосовувати для моніторингу невизначеності при зважуванні, а також для верифікації невизначеності інших (менших або більших) комбінацій наважок і контейнерів для зважування.

ВАЖЛИВО: запропонована процедура верифікації невизначеності операції зважування враховує **рекомендації ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 щодо оцінювання невизначеності**, і у випадку контролю якості лікарських засобів **відповідає фармакопейній стандартизації**.

Вартість участі: 7300 грн, без ПДВ.

Задання 2. Верифікація невизначеності для тесту кількісне визначення методом рідинної хроматографії.

Відповідно до фармакопейних практик, методика, яка вперше відтворюється в лабораторії, підлягає **верифікації** або **трансферу**, тобто експериментальному підтвердженню того, що в **приймаючій лабораторії** усі значущі **чинники варіювання** знаходяться під контролем.

Відповідно до **ДСТУ ISO/IEC 17025:2019** (п. 7.6.3, Note 2), лабораторія **не зобов'язана оцінювати невизначеність для кожного окремого аналізу**, якщо невизначеність вже була оцінена та верифікована і лабораторія може підтвердити, що критичні фактори варіювання знаходяться під контролем. Цей підхід узгоджується з фармакопейною практикою.

Високо-ефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) є найбільш розповсюдженим методом для проведення кількісних тестів, результати яких потребують оцінювання невизначеності відповідно до вимога ДСТУ ISO/IEC 17025:2019.

Ми пропонуємо лабораторіям взяти участь у тестуванні з метою оцінювання **коректності відтворювання типової методики кількісного визначення в субстанціях або дозованих формах методом ВЕРХ**.

У рамках завдання лабораторії отримують:

- **тестові зразки (ТЗ),**
- **протокол із описом процедури верифікації невизначеності для методики аналізу.**

Учасникам пропонується провести **оцінювання невизначеності вимірювань** згідно з прийнятою в лабораторії практикою.

Провайдер оцінює учасників за **z-індексом** (інформація може бути використана лабораторіями відповідно до внутрішньої системи якості), а лабораторії контролю якості лікарських засобів – за **фармакопейними рекомендаціями**.

На підставі отриманих результатів Провайдер:

- робить висновок щодо **успішності відтворення методики**,
- надає звіт з **раунду ППР з аналізом отриманих результатів**.

Учасники отримують **процедуру верифікації невизначеності вимірювань**, яку можна в подальшому адаптувати для верифікації/трансферу аналогічних методик. Висновок щодо успішного відтворення методики може бути перенесений на аналогічні методики, які спираються на такі ж самі аналітичні операції.

ВАЖЛИВО: запропонована процедура верифікації невизначеності вимірювань враховує **рекомендації ДСТУ ISO/IEC 17025:2019 щодо оцінювання невизначеності**, і у випадку контролю якості лікарських засобів **відповідає фармакопейній стандартизації**

Вартість участі:

- 9900 грн, без ПДВ - базовий комплект для **3 аналітиків**.
- 2500 грн, без ПДВ – **додатковий комплект** на 1 аналітика.

Контактна інформація:

Державна установа «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України» (Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів, лабораторія контролю якості і безпеки продукції)

Адреса:

м. Київ, вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50

Тел.: +380 (44) 513-71-33, +380 (44) 292-14-17

Факс: +380 (44) 292-14-21

E-mail: druglab@ukr.net

Відповідальні за раунд:

Дмитро ЛЕОНТЬЄВ

+38(067) 954 91 74

leontievd@yahoo.com

Наталія ОСТАНІНА

+38(067) 528 79 52