

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОВАЙДЕРА ПРОГРАМИ ППР

Провайдер:

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

Сфера компетентності

Лабораторія контролю якості і безпеки продукції має багаторічний досвід у галузі контролю якості широкого спектру продукції, зокрема:

- лікарських засобів, субстанцій, допоміжних речовин,
- лікарської рослинної сировини та рослинних засобів,
- дієтичних добавок,
- медичних виробів,
- парфумерно-косметичних, гігієнічних, антисептичних, дезінфекційних та мийних засобів,
- матеріалів та контейнерів,
- води питної та непитної тощо.

Напрями випробувань:

- фізико-хімічні,
- біологічні,
- мікробіологічні,
- токсиколого-гігієнічні,
- випробування на вміст радіонуклідів.

Підтвердження компетентності:

- **Акредитація з 2004 р.** (Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій». Атестат про акредитацію № 20905 дійсний до 01 вересня 2029 року.)
- **Система управління якістю (СУЯ)** відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018 (сертифікована Українським інститутом стандартів).
- **Прекваліфікація ВООЗ** (22 січня 2016 р.), що підтверджує відповідність вимогам для лабораторій контролю якості лікарських засобів. Лабораторія постійно бере участь у ППР, які проводить WHO.

- **Атестація Держлікслужбою України** (свідоцтво № 603, дійсне до 20 травня 2028 року).

Науковий керівник ППР:

Дмитро ЛЕОНТЬЄВ, доктор фармацевтичних наук, ст. науковий співробітник

- Провідний фахівець з розроблення та впровадження програм зовнішнього оцінювання якості результатів аналізу аналітиків в Україні
- Науковий керівник/консультант програм перевірки професійного рівня ППР «ФАРМАТЕСТ» (2003-2024), автор концептуальної моделі оцінювання результатів на основі **цільової невизначеності**.
- Член робочих груп **Eurachem** з питань Невизначеності вимірювань та Кваліфікації аналітичного обладнання та систем.
- Член робочої групи **Європейської Фармакопеї** «Аналітична якість шляхом дизайну».
- Пре-кваліфікований консультант (реєстр) для **Міжнародної Фармакопеї**.
- Керівник наукових напрямів **Державної Фармакопеї України** з метрології, валідації, верифікації та стандартних зразків.
- Автор/співавтор **понад 20 наукових публікацій**, заснованих на даних з ППР. За результатами проведення раундів з ППР були захищені 3 кандидатські і 2 докторські дисертації.
- Співавтор переглянутого **Керівництва ВООЗ з належної практики для лабораторій контролю якості лікарських засобів¹**, в який увійшли критерії цільової невизначеності, розроблені і використані в ППР під його керівництвом.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО РАУНДУ ППР

Мета: надати учасникам незалежну оцінку якості їх результатів; надати учасникам інструменти для оцінки валідності результатів вимірювань, сприяти впровадженню

¹ Annex 4: WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories. Appendix 2. Recommendations for the target uncertainty and the maximum permissible uncertainty for normal analytical practice. WHO Technical Report Series, No. 1052. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-seventh report (2024). Geneva: World Health Organization, 213–219. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376607/9789240091030-eng.pdf?sequence=1>

принципів нормальної аналітичної практики та імплементації концепції невизначеності у лабораторну діяльність.

Структура та особливості раунду:

- **Опитувальник для учасників**, на основі якого Провайдер аналізує дотримання лабораторних практик та виявляє потенційні причини відхилень у результатах;
- **Порівняльний аналіз результатів** учасників із наданням учасникам **Звіту** з обговоренням результатів;
- **Зворотній зв'язок** з учасниками для підтримки забезпечення належної якості результатів вимірювань;
- **Науково-практичні семінари**, присвячені обговоренню результатів, типових проблем і шляхів їх вирішення.

Кількість речовини в Тестових Зразків, які передаються учасникам, розрахована таким чином, щоб лабораторія мала змогу протестувати **весь персонал, задіяний у рутинному контролі** в межах відповідної галузі акредитації.

Після завершення раунду передбачена можливість **додаткового отримання Тестових Зразків** для можливості проведення лабораторією тестування компетентності персоналу.

Принципи оцінювання результатів, а також підходи до вирішення виявлених проблем викладаються в **Протоколах ППР**, деталізуються у **Звітах**, і обговорюються під час **Семінарів**.

Оцінювання результатів:

- **Основний критерій**: цільова невизначеність для кількісного визначення в субстанціях методом рідинної хроматографії з верхньою межею вмісту 102.0%;
- **Додатковий критерій**: фармакопейні рекомендації щодо цільової невизначеності стандартних аналітичних операцій (зважування, розведення, вимірювання);
- **Додаткова інформація, що може бути використана лабораторіями у відповідності з їх внутрішніми процедурами забезпечення якості²**: z-індекс.

Результати раунду можуть бути використані лабораторіями в наступних процесах:

- внутрішній контроль якості результатів аналізу,
- валідація/верифікація методик,
- оцінка кваліфікації персоналу.

² B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021). Available from www.eurachem.org.

Підхід до оцінювання невизначеності в новій програмі ППР

Одним з ключових напрямів нової програми ППР є сприяння **імплементції концепції невизначеності вимірювань** у практику аналітичних лабораторій.

Цей напрям має міцне наукове підґрунтя: під керівництвом **Дмитра ЛЕОНТЬЄВА** в рамках попередніх раундів програми «ФАРМАТЕСТ» як критерій оцінки результатів учасників вперше в фармацевтичному секторі було запроваджено використання **цільової невизначеності** для фармакопейних тестів (тобто критерій придатності призначенню). Такий підхід визнаний Eurachem і ISO як найбільш ефективний.

У 2022 р. ця концепція була розширена: акцент був зміщений на **оцінювання стандартних аналітичних операцій**, які лабораторія може в подальшому кваліфікувати самостійно на відповідність вимогам **Нормальної аналітичної практики** (зокрема, за критеріями цільової невизначеності). Такий підхід пов'язаний із принципом конструювання меж вмісту і фармакопейним правилом прийняття рішення щодо відповідності специфікаціям для лікарських засобів.

Запропонований раунд ППР продовжує і розвиває цей підхід. Його метою є:

- надання **практичної допомоги лабораторіям як фармацевтичного, так і нефармацевтичного сектору** у впровадженні концепції невизначеності;
- спрощення процедури оцінки невизначеності шляхом фокусування на окремих аналітичних операціях – застосування так званого підходу **«unit operations»**, який дозволяє адаптувати оцінку невизначеності до реалій рутинної практики;
- створення універсального інструменту (оцінка якості для стандартних аналітичних операцій, які входять до більшості кількісних методик аналізу), який може бути використаний лабораторіями самостійно для внутрішнього контролю якості, валідації або верифікації аналітичних методик.

Підтримка та професійний діалог

За запитом учасників, Провайдер може доповнити програму ППР **навчальними та консультаційними послугами** щодо:

- розуміння цілей і переваг від зовнішнього тестування,
- інтерпретації результатів ППР та статистичних критеріїв оцінки,
- впровадження внутрішніх ППР у системах управління якістю,
- оцінювання невизначеності із урахуванням специфіки галузі,
- ідентифікації і усунення (пом'якшення) проблем у вимірюваннях;
- інші питання.

Співпраця та обмін інформацією

Провайдер запрошує учасників і всі зацікавлені лабораторії до:

- відкритого діалогу і обміну досвідом,
- обговорення практичних потреб і викликів,
- спільного вдосконалення підходів до зовнішнього та внутрішнього оцінювання якості результатів вимірювань.

Політика Провайдера – не лише оцінити, а і **сприяти підвищенню компетентності лабораторій** через конструктивну взаємодію та практичну підтримку.