

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ – ГАРАНТ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Місюрьова С. В., Свід Н. О., Добрава В. Є., Андреева О. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Важливою частиною системи забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є клінічні дослідження. Вони проводяться з метою оцінки терапевтичної або профілактичної ефективності та безпеки ЛЗ. Для того, щоб клінічні дослідження були виконані на необхідному науковому рівні, а їх результати можна було використати для вирішення поставлених задач, їх потрібно проводити відповідно до певних вимог. Однією із таких вимог є забезпечення гарантованої якості та надійності результатів лабораторних вимірювань на всіх етапах дослідження. Правильна лабораторна інформація про стан обстежуваного пацієнта є однією з головних характеристик серед критеріїв включення / виключення, так як забезпечує безпеку дослідження (виключення тих пацієнтів у яких ЛЗ можуть призвести до проблем зі здоров'ям), а також частково виключає можливий вплив факторів, які можуть спотворювати результати дослідження.

Основним шляхом забезпечення надання якісних лабораторних послуг є реалізація заходів управління якістю клінічних лабораторних досліджень. Першочергове значення для цього має стандартизація, як система заходів по впорядкуванню певного виду діяльності на основі застосування єдиних правил та критеріїв, представлених стандартами. Провідними тенденціями стандартизації на сучасному етапі є гармонізація медичних стандартів з міжнародною системою стандартизації, розробка та впровадження в практику клінічних рекомендацій та протоколів. Крім того, контроль якості має передбачати постійно діючу систему внутрішньолабораторного контролю та зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень. Внутрішньолабораторний контроль якості має бути обов'язковим для всіх видів лабораторних досліджень, що виконуються в лабораторії та проводиться у відповідності до нормативних документів МОЗ України. Також одним із основних компонентів забезпечення якості у лабораторії є оцінка придатності (валідація) методик. За допомогою валідації шляхом проведення дослідження і надання об'єктивних доказів підтверджується придатність методу для цільового застосування, а також, що більш важливо, валідація методу гарантує достовірність і точність результатів лабораторних досліджень. Кожна лабораторія повинна підтверджувати правильність використання всіх стандартизованих методів вимірювань.

На базі Лабораторії клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету було проведено валідацію ряду гематологічних методик. Було розроблено валідаційний сценарій та валідаційний протокол, у яких встановлені особливості даних методик; проаналізовані параметри, які потрібно оцінювати; визначено персонал, що залучається до процедури; надано інформацію щодо належної роботи приладів, які використовуються; встановлено перелік тестів (методик), що проводяться при валідації, а також зроблено вибір прийнятних для оцінки статистичних методів обробки результатів вимірювань. Аналіз отриманих даних показав, що досліджувані методики мають робочі характеристики, відповідні регламентованим, задовольняють встановленим критеріям, а виміряні з їх допомогою параметри відповідають належним. Проведені валідаційні роботи, а також організація системи управління якістю клінічних досліджень дають можливість нашій лабораторії гарантувати надійність та достовірність отриманих під час проведення клінічних випробувань результатів лабораторних вимірювань, а також формують систему взаємної довіри до результатів нашої роботи.