

ОЦІНКА РИЗИКІВ ЕКСПЕРТНИМ МЕТОДОМ ПРИ ВИРОБНИЦТВІ ІНАКТИВОВАНОЇ ВАКЦИНИ ПРОТИ ПАРВОВІРУСНОГО ЕНТЕРИТУ ГУСЕЙ

Юрко П. С., Губін Ю. І.; Зборовська Т. В.**

Харківська державна зооветеринарна академія, м. Харків, Україна

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Забезпечення ветеринарного благополуччя щодо інфекційних захворювань – обов'язкова умова отримання безпечних продуктів харчування.

Згідно «Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР)» необхідно проводити аналіз та контроль небезпечних факторів виробниками.

Також, це обов'язкова вимога правил GMP (good manufacturing practice, належна виробнича практика) при виробництві та контролі якості лікарських засобів для медичного та ветеринарного застосування.

Саме тому при розробці та подальшому виробництві як фармацевтичних, так і ветеринарних препаратів обов'язковою умовою є застосування принципів ризик-менеджменту. Особливо це має значення при виготовленні вакцин.

Одним із підходів, що застосовуються для оцінки ризиків, є експертний метод, який полягає у проведенні оцінки кожного з небезпечних факторів групою експертів, що мають відповідну кваліфікацію та досвід.

Саме тому основними умовами правильного проведення оцінки ризиків експертним методом є правильне визначення факторів впливу та узгодженість роботи експертів.

Метою наших досліджень було провести оцінку ризиків при виготовленні інактивованої вакцини проти парвовірусного ентериту гусей з використанням експертного методу.

Нами було ідентифіковано ризики при виробництві інактивованої вакцини проти парвовірусного ентериту гусей з використанням методу аналізування причинно-наслідкових зв'язків.

Побудова діаграми Ісікави дозволила визначити фактори впливу, що були запропоновані групі експертів для оцінювання.

Група експертів складається із 6 осіб відповідної кваліфікації та наявним досвідом у відповідній галузі. Експерти проводять оцінювання незалежно один від одного. Такий підхід дозволяє запобігти впливу особистого фактору.

Експертами оцінено 14 ризиків за трьома критеріями:

• **S** – Severity. Рейтинг важкості наслідків. Визначається за шкалою від 1 до 10, де 1 – незначний наслідок, а 10 – катастрофічні наслідки.

• **O** – Occurrence. Рейтинг вірогідності виникнення. Оцінюється за шкалою від 1 до 10, де 1 – маловірогідна подія, 10 – неминуча подія.

• **D** – Detection. Рейтинг виявлення. Оцінюється за шкалою від 1 до 10, де 1 – метод контролю точно і легко визначить проблему, 10 – не визначить проблему (або контроль відсутній).

Результати визначення рейтингу важкості наслідків наведено у таблиці 1.

За двома факторами ризику (порушення режиму повітрообміну та збій в роботі системи водопостачання та відведення) думки експертів розійшлися від 1 до 10, за усіма іншими – особливо великої розбіжності не спостерігалось.

Таблиця 1.

Результати оцінювання за рейтингом важкості наслідків

№	Дефект	Експерт						S
		1	2	3	4	5	6	
	Дефекти внутрішньої обробки приміщень	5	7	6	5	10	5	6,3
	Невірне розташування «чистої» та «брудної» зони	5	9	8	10	10	6	8
	Стан здоров'я персоналу	5	5	6	10	10	9	7,5
	Компетентність персоналу	10	9	10	10	10	9	9,6
	Порушення технології виготовлення культури клітин	10	8	10	10	10	10	9,7
	Порушення технології отримання вірусутримуючої рідини та її інактивації	8	8	10	10	10	10	9,3
	Порушення технології об'єднання вірусутримуючої рідини з ад'ювантом	8	8	10	10	10	10	9,3
	Нестабільність процедури фасування	7	7	4	10	8	8	7,3
	Порушення вимог до маркування	10	6	5	10	6	8	7,5
	Порушення режиму повітрообміну	6	7	6	10	8	8	7,5
	Збій роботи системи водопостачання та відведення	6	7	5	9	10	10	7,8
	Збій роботи електропостачання	10	6	8	9	10	10	8,8
	Невідповідність вимогам досьє реактивів та матеріалів	10	8	8	9	10	10	9,2
	Несвоєчасне постачання реактивів та матеріалів	6	9	4	6	10	9	7,3

Результати рейтингу вірогідності виникнення наведено у таблиці 2.

Таблиця 2.

Результати оцінювання за рейтингом вірогідності виникнення

№	Дефект	Експерт						O
		1	2	3	4	5	6	
1	Дефекти внутрішньої обробки приміщень	3	3	3	3	4	3	3,2
2	Невірне розташування «чистої» та «брудної» зони	4	3	2	5	6	4	4
3	Стан здоров'я персоналу	6	5	10	7	6	8	7
4	Компетентність персоналу	5	7	5	7	6	8	6,3
5	Порушення технології виготовлення культури клітин	5	5	5	6	4	8	5,5
6	Порушення технології отримання вірусутримуючої рідини та її інактивації	7	6	6	7	6	8	6,7
7	Порушення технології об'єднання вірусутримуючої рідини з ад'ювантом	3	4	3	5	6	8	4,8
8	Нестабільність процедури фасування	4	3	5	5	6	7	5
9	Порушення вимог до маркування	3	4	6	5	4	5	4,5
10	Порушення режиму повітрообміну	3	5	8	7	6	6	5,8
11	Збій роботи системи водопостачання та відведення	4	7	2	5	6	5	4,8

12	Збій роботи електропостачання	3	5	4	5	6	5	4,7
13	Невідповідність вимогам досьє реактивів та матеріалів	3	3	3	4	4	5	3,7
14	Несвоєчасне постачання реактивів та матеріалів	3	3	3	4	4	5	3,7

Як видно із таблиці 2, результати оцінки показнику рейтингу вірогідності виникнення думки експертів більш консолідовані.

Результати визначення рейтингу виявлення представлені у таблиці 3.

Таблиця 3.

Результати оцінювання за рейтингом виявлення

№	Дефект	Експерт						D
		1	2	3	4	5	6	
1	Дефекти внутрішньої обробки приміщень	2	2	2	5	6	1	3
2	Невірне розташування «чистої» та «брудної» зони	5	2	2	5	6	1	3,5
3	Стан здоров'я персоналу	5	7	3	4	4	3	4,3
4	Компетентність персоналу	8	9	3	4	4	2	5
5	Порушення технології виготовлення культури клітин	7	3	2	5	6	5	4,7
6	Порушення технології отримання вірусотримуючої рідини та її інактивації	7	6	6	6	6	5	6
7	Порушення технології об'єднання вірусотримуючої рідини з ад'ювантом	5	3	2	4	8	2	4
8	Нестабільність процедури фасування	3	2	8	7	6	5	5,2
9	Порушення вимог до маркування	5	2	2	4	4	5	3,7
10	Порушення режиму повітрообміну	3	8	2	3	4	1	3,5
11	Збій роботи системи водопостачання та відведення	3	8	3	4	8	2	4,7
12	Збій роботи електропостачання	4	8	2	6	8	5	5,5
13	Невідповідність вимогам досьє реактивів та матеріалів	3	2	2	3	4	3	2,8
14	Несвоєчасне постачання реактивів та матеріалів	2	4	2	3	4	1	2,7

Основним показником, що показує злагодженість роботи експертів, є коефіцієнт конкордації, який визначається за формулою:

$$W = \frac{12S}{m^2(n^3 - n)},$$

Де:

W – коефіцієнт конкордації,

S – квадрат відхилення суми рангів від середнього значення,

m – кількість експертів,

n – кількість питань у анкеті.

У нашому випадку коефіцієнт конкордації дорівнює 0,53. Значення коефіцієнту змінюється від 0 до 1, де 0 – повна незлагодженість експертів, 1 – експерти надали об'єктам однакові ранги. Таким чином, у нашому випадку злагодженість експертів досить висока.

Проведені дослідження з використанням експертного методу дозволили розрахувати показники, необхідні для розрахунку пріоритетного числа ризику, що дозволить провести FMEA аналіз ризиків, щодо якості інактивованої вакцини проти парвовірусного ентериту гусей.