

ОРГАНІЗАЦІЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЛАБОРАТОРНИХ ВИМІРЮВАНЬ – ГАРАНТІЯ НАДІЙНОСТІ ТА ДОСТОВІРНОСТІ ДОКЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Місюрьова С.В., Свід Н.О.

Кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації

Національний фармацевтичний університет

м. Харків, Україна

clinpharm@nuph.edu.ua

Однією з найважливіших завдань на шляху розробки ефективних, безпечних конкурентноспроможних лікарських препаратів є створення ефективної системи доклінічних випробувань лікарських засобів. Для того, щоб доклінічні дослідження були виконані на необхідному науковому рівні, а їх результати можна було використовувати для вирішення поставлених задач, їх потрібно проводити відповідно до Системи правил Належної Лабораторної Практики (GLP), тобто забезпечити гарантовану якість та достовірність результатів лабораторних вимірювань на всіх етапах дослідження.

Основним шляхом забезпечення надання якісних та достовірних лабораторних послуг є реалізація заходів управління якістю лабораторних досліджень. Міжнародною організацією зі стандартизації розроблено ряд стандартів щодо забезпечення якості лабораторій, у тому числі ISO 15189:2015 «Міжнародні лабораторії - основні вимоги до якості і компетентності». Цей стандарт передбачає вимоги до менеджменту, організації та управління функціонуванням лабораторії, спрямовані на забезпечення якості лабораторних досліджень, технічні вимоги до персоналу, приміщення, лабораторного обладнання, стандартним преаналітичним і аналітичним процедурам і ін. Відповідно до вимог державних та міжнародних стандартів рекомендується оцінювати придатність (валідувати): створені/розроблені лабораторією методики, нестандартизовані методики, а також, у випадку розширення та модифікації стандартизованих методик, для підтвердження того, що вони підходять для цільового застосування в лабораторії.

Лабораторія клінічної діагностики Клініко-діагностичного центру Національного фармацевтичного університету (ЛКД КДЦ НФаУ) створена з метою забезпечення належного проведення клініко-лабораторних досліджень для виконання науково-дослідних та лікувально-діагностичних завдань. На разі у ЛКД КДЦ НФаУ активно впроваджуються процедури забезпечення якості шляхом проведення валідаційних робіт з оцінки придатності ряду гематологічних та біохімічних методик: 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.

ЛКД КДЦ НФаУ відповідає як вимогам щодо технічної компетентності, так і вимогам щодо системи менеджменту, що дозволяє постійно отримувати технічно достовірні результати.