ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΕ ΕΥΕΛΙΚΤΟ ΠΕΔΙΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα εργαστήρια Ελέγχου φαρμάκων και σκευασμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων έχουν ως αντικείμενο τον έλεγχο ποιότητας της σύνθεσης της πρώτης ύλης ή του σκευάσματος. Ο έλεγχος περιλαμβάνει συνδυασμό διαφόρων δοκιμών, δηλαδή Χημικών, Φυσικοχημικών, Φαρμακοτεχνικών, Φαρμακογνωστικών, Βιολογικών κ.λ.π., οι οποίες περιγράφονται με λεπτομέρεια στις Φαρμακοποιίες και στα εγχειρίδια (Handbooks) που εκδίδονται από Κρατικές ή Διεθνείς Αρχές. Ο έλεγχος αυτός δεν έχει πολλές φορές χαρακτήρα ρουτίνας αλλά απαιτείται να είναι ευέλικτος και μερικές φορές μπορεί να απαιτηθεί η εφαρμογή δοκιμών με μικρή συχνότητα. Για κάθε φαρμακευτική ουσία η Φαρμακοποιία περιλαμβάνει μια μονογραφία στην οποία εξειδικεύονται όλες οι δοκιμές που πρέπει να εφαρμοσθούν. Αναλόγως στα εγχειρίδια του CIPAC (Collaborative International Pesticides Analytical Council) υπάρχει, για κάθε φυτοφαρμακευτική ουσία, μια συλλογή δοκιμών που πρέπει να εφαρμοσθούν. Οι μονογραφίες αναπτύσσονται με διεθνή συνεργασία και διεργαστηριακές δοκιμές. Είναι Επίσημες Μέθοδοι (Official Methods) και θεωρούνται επικυρωμένες σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17 025 για τη διαπίστευση της τεχνικής επάρκειας των εργαστηρίων. Στα πρωτόκολλα των μεθόδων αυτών υπάρχουν αυστηρές διαδικασίες για την εφαρμογή ελέγχου ποιότητας και καταλληλότητας των συστημάτων που εμπλέκονται στη δοκιμή, πριν τη χρήση.

Με βάσει τα ανωτέρω μπορεί να δοθεί διαπίστευση σε τέτοια εργαστήρια, εφόσον ικανοποιούνται οι παρακάτω απαιτήσεις. Πρέπει να σημειωθεί ότι απαιτείται αυστηρή αξιολόγηση σχετικά με το συνολικό επίπεδο τεχνικής ικανότητας του εργαστηρίου, όσον αφορά την τεχνογνωσία, το προσωπικό (ποιοτικά και ποσοτικά), τις αναλυτικές συσκευές, τη συμμετοχή σε σχήματα δοκιμών ικανότητας, τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας κ.λ.π.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα στάδια στα οποία πρέπει να εξετάζονται είναι:

1.Δειγματοληψία (εφόσον αυτό απαιτείται)
2.Προετοιμασία του δείγματος
3.Ενόργανη ανάλυση – Συσκευές και Όργανα
4.Αντιδραστήρια, Πρότυπα και Υλικά Αναφοράς
5.Εκτίμηση των αποτελεσμάτων
6.Ιχνηλασιμότητα
7.Έλεγχος ποιότητας
8.Εκτίμηση της αβεβαιότητας
9.Παρουσίαση των αποτελεσμάτων

Για τη διασφάλιση της ποιότητας και συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων και στη βάσει της εφαρμογής των αρχών του προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ ISO/IEC 17 025, τα εργαστήρια πρέπει να ικανοποιούν τις παρακάτω απαιτήσεις.

2.1. Αυστηρή Εφαρμογή των Μονογραφιών της Φαρμακοποιίας και των μεθόδων CIPAC

2.1.1.Οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι πρέπει να είναι αυστηρά σύμφωνες με τις αντίστοιχες μονογραφίες της Ευρωπαϊκής, Βρετανικής ή Αμερικανικής Φαρμακοποιίας και του CIPAC.

2.1.2. Πριν την εφαρμογή των μεθόδων το εργαστήριο πρέπει να έχει επαληθεύσει την ικανότητά του για την αξιόπιστη εφαρμογή των μεθόδων.

2.1.3. Η επαλήθευση των μεθόδων γίνεται με σχετικά πειράματα επαναληψιμότητας και ανάκτησης ώστε να τεκμηριωθεί ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της μονογραφίας και η μέθοδος είναι κατάλληλη για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

2.2. Εφαρμογή Τροποποιήσεων των Μονογραφιών, των μεθόδων CIPAC ή In-House Μεθόδων

2.2.1. Μπορούν τα εργαστήρια να εφαρμόζουν τροποποιήσεις στα πρωτόκολλα των μονογραφιών, στα πρωτόκολλα των μεθόδων CIPAC ή μεθόδους που έχουν αναπτυχθεί στο εργαστήριο.

2.2.2. Στις περιπτώσεις των τροποποιήσεων των μονογραφιών ή των μεθόδων CIPAC πρέπει να έχει γίνει πλήρης επικύρωση για το μέρος της δοκιμής που έχει τροποποιηθεί.

2.2.3. Στις περιπτώσεις ανάπτυξης μεθόδου στο εργαστήριο, αυτή πρέπει να επικυρωθεί πλήρως και σύμφωνα με τις απαιτήσεις για τη χρήση της.

2.2.4. Η επικύρωση πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της OMCL-guideline : "Validation of Analytical Procedures" Dec. 1999 στη περίπτωση των ανθρωποφαρμάκων και τις CIPAC guidelines στην περίπτωση των φυτοφαρμάκων. (*CIPAC, Guidelines on Method Validation to be Performed in Support of Analytical Methods for Agrochemical Formulations*., Document No. 3807, 1999).

3. ΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΕΛΙΚΤΟΥ ΠΕΔΙΟΥ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Όσον αφορά στον ορισμό του ευέλικτου πεδίου διαπίστευσης πρέπει να ληφθούν υπόψη τα παρακάτω.

3.1. Ορισμός ευέλικτου πεδίου στη βάση του υποστρώματος ή των ομάδων υποστρωμάτων που θα εξετασθούν.

3.2. Ορισμός ευέλικτου πεδίου στη βάση των εφαρμοζόμενων δοκιμών ή αναλυτικών τεχνικών.

3.3. Η έκταση λεπτομερούς περιγραφής του πεδίου εξαρτάται από τον τύπο δραστηριοτήτων του εργαστηρίου και του υποστρώματος και των αναλυτών.

3.4. Στον ορισμό του Πεδίου Διαπίστευσης πρέπει απαραίτητα να παρουσιάζονται ανά κατηγορία:

«Προϊόν ή ομάδα προϊόντων» σε αντιστοίχηση με «δοκιμές ή τεχνικές», σε αντιστοίχηση με αναφορά στη «Φαρμακοποιία ή Πρότυπη/Επίσημη Μέθοδο ή in-House Μέθοδο»