http://doi.org/10.53587/25792865-2024.11-31

УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ “НАЦИОНАЛЬНАЯ АНТИДОПИНГОВАЯ ЛАБОРАТОРИЯ” РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ: СТАНОВЛЕНИЕ И РАЗВИТИЕ

Походня Ю.Г., Балашова Л.А.

Учреждение здравоохранения “Национальная антидопинговая лаборатория”, Минск, Беларусь

В статье рассмотрены основные этапы становления и развития учреждения здравоохранения "Национальная антидопинговая лаборатория" системы здравоохранения Республики Беларусь. Отмечается, что "Национальная антидопинговая лаборатория" является многопрофильным экспертно-диагностическим учреждением, миссией которого является организация и проведение исследований в области допинг-контроля, клинической лабораторной диагностики, клинических биоэквивалентных испытаний, фармакоконтроля с целью сохранения и улучшения здоровья населения.

Особое внимание в статье уделено одному из приоритетных направлений деятельности лаборатории - научным исследованиям, в частности разработкам в области допинг-контроля. Выделяются и описываются характерные особенности деятельности Лаборатории по оказанию медицинской помощи населению в рамках проведения, в первую очередь, химико-токсикологических исследований биологических образцов человека.

В статье дан краткий анализ научных изысканий по оценке биоэквивалентности лекарственных препаратов, при этом подчеркивается, что данные работы выполняются в строгом соответствии с Правилами проведения исследований и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

В статье речь идет о некоторых аспектах развития сотрудничества, как с национальными, так и международными партнерами по обмену передовыми методиками и практиками в области лабораторной диагностики и допинг-контроля.

***Ключевые слова**: антидопинговая лаборатория, химико-токсикологические исследования, клинические исследования, биоэквивалентность, контроль качества лекарственных средств.*

Национальная антидопинговая лаборатория (Лаборатория) – государственное учреждение системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес для корреспонденции: Походня Юрий Георгиевич, кандидат биологических наук, доцент, директор Национальной антидопинговой лаборатории, 223040, Республика Беларусь, Минская область, Минский район, Боровлянский с/с 106 - 1, тел. +375 (17) 265-58-88, e-mail: director@antidoping.by

обеспечивающее выполнение широкого спектра задач от лабораторного этапа допинг-контроля до оказания широкого спектра медицинской помощи и фармацевтических услуг.

История деятельности учреждения началась в 2007 году, когда в целях исполнения Международной конвенции ЮНЕСКО «О борьбе с допингом в спорте» и реализации мероприятий по созданию национальной системы противодействия допингу в спорте, постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 26 апреля 2007 г. № 537 и соответствующим приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 мая 2007г. № 377, в Республике Беларусь было создано учреждение здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория». На момент создания Лаборатории основным видом ее деятельности являлась организация и проведение лабораторного этапа допинг-контроля с соблюдением антидопингового регламента в соответствии с процедурными правилами допинг-контроля и использованием современных методов, позволяющих идентифицировать запрещенные субстанции и методы, лекарственные средства и иные вещества в пробах биологических образцов и объектах небиологического происхождения.

В 2015 году начинается новый этап развития Лаборатории и функционал учреждения значительно расширяется, охватывая следующие направления:

– оказание медицинской помощи путем проведения химико-токсикологических исследований биологических образцов человека, проведения количественного определения лекарственных средств и их метаболитов в биологических образцах человека с целью терапевтического лекарственного мониторинга;

– осуществление деятельности в качестве Республиканской референтной (арбитражной) лаборатории по химико-токсикологическим исследованиям и Республиканского центра по клиническим лабораторным исследованиям;

– проведение химико-токсикологических исследований и экспертизы объектов биологического и небиологического происхождения;

– осуществление деятельности в качестве испытательной и медицинской лаборатории, аккредитованной в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь;

– организация и проведение клинических испытаний лекарственных препаратов, медицинских изделий;

– научно-исследовательская и образовательная деятельность;

– содействие внедрению результатов прикладных научных исследований и разработок в интересах клинико-диагностической службы системы здравоохранения.

На современном этапе развития Лаборатории основные реализуемые направления ее деятельности включают следующие структурные подразделения - отделы:

– антидопинговых испытаний;

– химико-токсикологических исследований;

– клинической лабораторной диагностики;

– аккредитации, сертификации и обеспечения качества;
– клинических исследований;
– биоаналитических исследований;
– контроля качества лекарственных средств;
– информационного и технического обеспечения;
– внебюджетной деятельности,
а также научно-исследовательскую лабораторию.

Национальная антидопинговая лаборатория – первая организация в Республике Беларусь, которая получила аттестат аккредитации на соответствие требований СТБ ISO 15189-2015 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности». Учреждение соответствует критериям Национальной системы аккредитации Республики Беларусь и аккредитовано на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Учреждение признано компетентным в выполнении научно-исследовательских, опытно-конструкторских и опытно-технологических работ и аккредитовано на соответствие требованиям научной организации. Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь «Национальная антидопинговая лаборатория» уполномочена организовывать межлабораторные сличения для медицинских и фармацевтических лабораторий, в частности, программы проверки квалификации лабораторий в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации».

В учреждении разработана и внедрена система менеджмента качества, которая обеспечивает поддержание уровня качества работ, удовлетворяющего требованиям нормативных документов и всех взаимодействующих с учреждением заказчиков. Координацию работы по обеспечению качества деятельности учреждения и контроль качества обеспечивает отдел аккредитации, сертификации и обеспечения качества.

Для выполнения контрольно-аналитических испытаний по профилю работы Лаборатория располагает обширным парком современного высокотехнологичного испытательного оборудования и средств измерений (рисунки 1-4).

Рис. 1-4. Высокотехнологичное испытательное оборудование Лаборатории.

Проведение испытаний и исследований обеспечивается аналитическими методами с использованием высокоэффективной жидкостной хромато-масс-спектрометрии высокого и низкого разрешения, газовой хромато-масс-спектрометрии, масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой, иммуноферментных методов анализа, метода проточной цитометрии, электрофореза, изоэлектрофокусирования и иммуноблоттинга, гематологических, биохимических исследований и других. Для проведения работ используется только поверенные средства измерения и аттестованное в установленном порядке испытательное оборудование. Квалификация реактивов и вспомогательных материалов, применяемых при проведении исследований, соответствует требованиям законодательства предъявляемых по профилю выполняемых работ.

В помещениях пробоподготовки образцов, инструментального анализа, а также в местах хранения образцов осуществляется бесперебойный контроль производственного процесса, в том числе с использованием системы видеонаблюдения, круглосуточного контроля параметров окружающей среды с возможностью экстренного оповещения по каналам мобильной связи. Также все помещения Лаборатории снабжены системой резервного автономного электропитания, что гарантирует бесперебойную и устойчивую работу аналитического оборудования.

Основными задачами отдела антидопинговых испытаний являются разработка и валидация методов и средств, обеспечивающих эффективное проведение лабораторного этапа допинг-контроля; участие в выполнении аккредитационных и профессиональных квалификационных тестов в соответствии с требованиями Всемирного антидопингового агентства (ВАДА), Международного олимпийского комитета и других международных спортивных организаций, а также нормативных правовых актов, касающихся проведения лабораторного этапа допинг-контроля. Отдел осуществляет анализ актуального состояния проблемы использования запрещенных субстанций и методов в спорте. Специалисты отдела оказывают научно-методическую помощь Национальному антидопинговому агентству Республики Беларусь в вопросах исключения применения запрещенных субстанций и методов в спортивной практике. В отделе разработаны методики испытаний, позволяющие выявлять все классы веществ из запрещенного списка ВАДА в

биологически активных добавках (БАД) и специализированной пищевой продукции для питания спортсменов (СППС) методами ГХ-МС/МС и ВЭЖХ-МС/МС. Ведутся работы по актуализации и расширению списка анализируемых субстанций, как в образцах мочи и крови человека, так и в БАД и СППС.

Одним из приоритетных направлений работы Лаборатории является проведение научных исследований. В соответствии с требованиями ВАДА антидопинговые лаборатории должны вести активную научно-исследовательскую работу в области допинг-контроля. Допинг-контроль является динамичным и интенсивно развивающимся направлением. Непрерывное появление новых запрещенных соединений и проявлений манипуляций в спорте, требует от лабораторий постоянного ведения научных изысканий в нескольких медико-биологических областях с целью модернизации и оптимизации уже существующих методов, а также разработки и внедрению новых, инновационных подходов. Ключевой тематикой исследований в Лаборатории является изучение профиля метаболитов основных экзогенных анаболических стероидов с целью разработки методов их детектирования, что определяется важностью внедрения в практику учреждения максимального количества запрещенных соединений с анаболической активностью, увеличения периода их обнаружения, а также снижения предела определения. Проведенные исследования позволили выявить и включить в рутинный анализ более 70 анаболических стероидов и их метаболитов, а также такие инновационные методики как определение глюкуронидных производных метаболитов анаболических стероидов при содержании в моче на уровне нескольких пикограмм. Необходимо особо отметить, что специалисты Лаборатории проводят научно-исследовательскую работу в рамках следующих основных направлений, рекомендованных Всемирным антидопинговым агентством: определение пептидных и белковых гормонов и ростовых факторов, определение маркеров применения аутологичных гемотрансфузий, поиск новых долгоживущих метаболитов запрещенных в спорте соединений с целью улучшения методов их выявления. Наряду с этим научные сотрудники Лаборатории участвуют в проведении фундаментальных и прикладных исследований в области биологии, медицины, фармакологии и в других направлениях научных исследований.

Национальная антидопинговая лаборатория приняла участие в выполнении более 50 научно-исследовательских работ в рамках 2-х Государственных программ научных исследований, 4-х Государственных программ Республики Беларусь, Отраслевой научно-технической программы Министерства здравоохранении Республики Беларусь и Государственной программы инновационного развития Республики Беларусь. Сотрудники лаборатории являются авторами более 150 научных работ, получено 3 патента на изобретения.

Одним из основных направлений деятельности Лаборатории является оказание медицинской помощи населению в рамках проведения химико-токсикологических исследований биологических образцов человека, проведение химико-токсикологических

исследований и экспертизы объектов биологического и небиологического происхождения. Отдел химико-токсикологических исследований осуществляет следующие виды деятельности:

- проведение исследований по идентификации и количественному определению в биологических образцах (моча, цельная кровь, плазма, сыворотка, волосы, промывные воды желудка) и объектах небиологического происхождения веществ, являющихся источниками отравлений (наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств и их метаболитов и маркеров, иных токсических веществ, вызывающих одурманивание, тяжелых металлов и микроэлементов, токсинов грибов);

- разработку и совершенствование методов клинической лабораторной диагностики в области химико-токсикологического анализа.

Отдел также участвует:

- в разработке диагностических протоколов и критериев контроля качества химико-токсикологических исследований,

- в качестве Республиканской референтной (арбитражной) лаборатории по химико-токсикологическим исследованиям в проведении арбитражных исследований в случае получения спорных результатов в химико-токсикологических лабораториях с целью вынесения окончательного результата,

- в анализе по выявлению целевых соединений, которые выполняются путем как ненаправленного скрининга с применением библиотек масс-спектров, так и путем целевого анализа с использованием стандартных образцов анализируемых веществ.

Одним из актуальных направлений деятельности отдела является разработка методик. В тесном взаимодействии с ведущими Республиканскими научно-практическими центрами Республики Беларусь выполняются исследования по количественному определению лекарственных средств и их метаболитов в биологических образцах человека с целью терапевтического лекарственного мониторинга.

Функционирующий на базе Национальной антидопинговой лаборатории Республиканский центр лабораторной диагностики уполномочен Министерством здравоохранения Республики Беларусь организовывать внешнюю оценку качества клинико-лабораторных исследований республиканского уровня. Специалисты отдела клинической лабораторной диагностики разрабатывают и реализуют программы внешнего контроля качества для всех клинико-диагностических лабораторий Республики Беларусь, участвуют в разработке клинических протоколов лечения и диагностики заболеваний по различным нозологиям, участвуют в проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности лабораторного оборудования и лабораторных реагентов в рамках проведения экспертных работ.

Отдел контроля качества лекарственных средств аккредитован как испытательная лаборатория в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь и осуществляет испытания лекарственных средств и фармацевтических субстанций до их поступления в

реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь. Специалисты отдела проводят испытания по контролю качества синтетических, биологических и биотехнологических лекарственных средств, фармацевтических субстанций, сырья и других материалов, ветеринарных препаратов; разработку, валидацию, трансфер методик испытаний; испытания и исследования в рамках фармацевтической разработки; тесты сравнительной кинетики растворения; изучение стабильности лекарственных средств, хранение лекарственных средств в климатических камерах в условиях для долгосрочного и ускоренного изучения стабильности; анализ проб в ходе валидации процессов очистки оборудования.

Лаборатория более 8 лет принимает активное участие в проведении исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов, которые выполняются на базе отдела клинических исследований и отдела биоаналитических исследований. Оценка биоэквивалентности лекарственных средств в настоящее время считается основным методом медико-биологического контроля качества генерических препаратов. В учреждении выполняется полный цикл работ по проведению исследований биоэквивалентности, включая разработку документации по клиническому исследованию и подготовку итогового отчета по проведению исследования.

За период работы отделов выполнено более 90 проектов различной сложности, включая методики по определению эндогенных, светочувствительных и хиральных соединений.

Отдел клинических исследований располагает комфортабельными палатами для круглосуточного пребывания субъектов исследования на 62 койки, а также осуществляет прием субъектов исследования в амбулаторном режиме. В отделе располагаются помещения для проведения физикального обследования субъектов исследования, кабинеты функциональной диагностики, процедурные кабинеты, сестринский пост круглосуточного наблюдения, палата интенсивной терапии, помещения для приема пищи, помещения для обработки и хранения биоматериалов исследования, оснащенные холодовыми центрифугами, холодильным оборудованием и морозильными камерами глубокой заморозки (от – 30°С до – 80°С), помещение для хранения препаратов исследования с различными температурными режимами, помещение для приема исследуемых лекарственных препаратов. Все помещения отдела оснащены синхронизированными часами, камерами видеонаблюдения, электронными замками, ограничивающими выход из отдела для субъектов исследования, в палатах, санузлах, комнатах отдыха и приема пищи установлены кнопки экстренного вызова медицинского персонала.

В учреждении все клинические исследования проводятся в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза и Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Евразийской экономической

комиссией, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», Хельсинкской Декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (Форталеза, 2013). Проведение исследований биоэквивалентности внесено в область аккредитации учреждения.

Специалисты Лаборатории привлекаются в качестве технических экспертов и технических оценщиков при проведении работ Белорусским государственным центром аккредитации, связанных с аккредитацией других субъектов.

Образовательно-информационная деятельность учреждения состоит в реализации программ на базе Лаборатории по повышению квалификации и проведения семинаров для специалистов в области клинической лабораторной диагностики по химико-токсикологическому направлению и в области контроля качества лекарственных средств. Ежегодно учреждение организовывает и участвует в проведении научно-практических конференций, семинаров и тренингов по проблемам лабораторного этапа допинг-контроля в спорте, химико-токсикологическим исследованиям, фармацевтическим проблемам и другим направлениям, связанным с деятельностью учреждения.

Сотрудники постоянно повышают профессиональный уровень принимая участия в конференциях, форумах и семинарах по профилю деятельности. Отделы Лаборатории для подтверждения профессиональной компетенции по своим направлениям регулярно участвуют в межлабораторных сравнительных испытаниях, что подтверждено многочисленными сертификатами компетентности.

Лаборатория уделяет большое внимание развитию сотрудничества как с национальными, так и международными партнерами с целью изучения опыта коллег, обмена передовыми методиками и практиками в области лабораторной диагностики и допинг-контроля, развития инновационных научных исследований, обучения и подготовки высококвалифицированных специалистов. Учреждение имеет многолетний плодотворный опыт сотрудничества с ведущими высшими учреждениями образования и медицинскими научно-практическими центрами Республики Беларусь, с институтами Академии наук Беларуси. Лаборатория активно работает над установлением партнерских, долгосрочных, эффективных и взаимовыгодных отношений на международном уровне с учреждениями из Российской Федерации, Республики Армения, Республики Куба и других стран. Коллектив Национальной антидопинговой лаборатории – это компетентная, целеустремлённая и направленная на высокий результат команда, которая находится в постоянном развитии.

ԲԵԼԱՌՈՒՍԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ «ԱԶԳԱՅԻՆ ՀԱԿԱԴՈՊԻՆԳԱՅԻՆ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱ» ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒԹՅՈՒՆ. ՁԵՎԱՎՈՐՈՒՄԸ ԵՎ ԶԱՐԳԱՑՈՒՄԸ

Պոխոդնյա Յու.Գ., Բալաշովա Լ.Ա.

Հոդվածում քննարկվում են Բելառուսի Հանրապետության առողջապահության համակարգի «Ազգային հակադոպինգային լաբորատորիա» առողջապահական հաստատության ձևավորման և զարգացման հիմնական փուլերը: Նշվում է, որ «Ազգային հակադոպինգային լաբորատորիան» բազմամասնագիտական փորձագիտական ախտորոշիչ հաստատություն է, որի առաքելությունն է կազմակերպել և իրականացնել հետազոտություն դոպինգի վերահսկման, կլինիկական լաբորատոր ախտորոշման, կլինիկական բիոհամարժեքության թեստերի, դեղավերահսկման ոլորտում՝ հանրային առողջության պահպանման և բարելավման նպատակով:

Հոդվածում առանձնահատուկ ուշադրություն է դարձվում լաբորատորիայի գործունեության առաջնահերթ ուղղություններից մեկին՝ գիտական հետազոտություններին, մասնավորապես դոպինգ հսկողության ոլորտում զարգացումներին: Ընգծվում և նկարագրվում են առաջին հերթին մարդու կենսաբանական նմուշների քիմիական և թունաբանական ուսումնասիրությունների շրջանակներում բնակչությանը բժշկական օգնություն ցուցաբերելու լաբորատորիայի գործունեության բնորոշ առանձնահատկությունները:

Հոդվածում տրվում է դեղամիջոցների կենսահամարժեքության գնահատման վերաբերյալ գիտական հետազոտությունների համառոտ վերլուծություն՝ ընդգծելով, որ այդ աշխատանքներն իրականացվում են հետազոտության իրականացման կանոններին և ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025-2019-ին համապատասխան:

Հոդվածը վերաբերում է ինչպես ազգային, այնպես էլ միջազգային գործընկերների հետ համագործակցության զարգացման որոշ ասպեկտներին՝ լաբորատոր ախտորոշման և դոպինգ հսկողության ոլորտում առաջադեմ տեխնիկայի և փորձի փոխանակման գործում:

Բանալի բառեր. *հակադոպինգային լաբորատորիա, քիմիական և թունաբանական հետազոտություններ, կլինիկական հետազոտություններ, կենսահամարժեքություն, դեղամիջոցների որակի հսկողություն:*

HEALTH CARE INSTITUTION “NATIONAL ANTI-DOPING LABORATORY” OF THE REPUBLIC OF BELARUS: FORMATION AND DEVELOPMENT

Pokhodnya Y.G., Balasheva L.A.

The article discusses the main stages of the formation and development of the health care institution "National Anti-Doping Laboratory" of the health care system of the Republic of Belarus. It is noted that the “National Anti-Doping Laboratory” is a multidisciplinary expert diagnostic institution mission of which is to organize and conduct research in the field of doping control, clinical laboratory diagnostics, clinical bioequivalence tests, pharmacological control in order to preserve and improve public health.

Particular attention in the article is paid to the developments in the field of doping control. The article identifies and describes the characteristic features of the Laboratory’s activities in providing medical care to the population first of all in the framework of conducting chemical and toxicological studies of human biological samples.

The article provides a brief analysis of scientific research on assessing the bioequivalence of medicinal drugs, emphasizing that these works are carried out in strict accordance with the Rules and Guidelines for Responsible Conduct of Research and GOST ISO/IEC 17025-2019.

The article presents some aspects of the development of cooperation with both national and international partners in the exchange of advanced techniques and practices in the field of laboratory diagnostics and doping control.

Keywords: *anti-doping laboratory, chemical and toxicological studies, clinical studies, bioequivalence, quality control of medicines.*

Статья поступила: 20.11.2023
Принята к печати: 12.02.2024