

АКТУАЛЬНІСТЬ ПІДГОТОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КАДРІВ З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Лебединець В. О., Ткаченко О. В., Шитєєва Т. О.

Кафедра управління якістю

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

quality@niph.edu.ua

Розвиток фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України одним із основних напрямів має належне кадрове забезпечення всіх суб'єктів фармацевтичного ринку. Однією з важливих складових такої підготовки є поглиблення підготовки фармацевтичних кадрів з питань контролю, забезпечення й управління якістю продукції. Така підготовка має здійснюватися з метою надання знань і формування умінь, необхідних для діяльності профільних фахівців, зокрема:

- уповноважених осіб з питань якості,
- фахівців, задіяних у проектах з формування й впровадження фармацевтичних систем якості,
- організації та проведення робіт з кваліфікації обладнання, валідації процесів виробництва лікарських засобів (ЛЗ),
- управління ризиками для якості фармацевтичної продукції,
- проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій);
- участі в роботах зі стандартизації продукції та нормуванні виробничих процесів, а також у багатьох інших видах діяльності.

Варто підкреслити, що актуальність перелічених вище компетенцій зростає з року в рік, причому для інженерно-технічного персоналу – фахівців, що виконують рядові функції управління, здійснюють технічне й організаційне керівництво виробничими процесами, а також організують діяльність промислово-виробничого персоналу

фармацевтичного підприємства – ці функції набувають першочергового значення. Відповідно, наразі потребує перегляду освітня програма "Технологія фармацевтичних препаратів", а також інші освітні програми в рамках спеціальності "Фармація, промислова фармація".

На жаль, сьогодні професійна підготовка фахівців з питань якості для фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я в Україні практично не налагоджена: в навчальному плані є лише одна дисципліна "Належні практики в фармації" для студентів ОП "Фармація". У той же час, нормативна база з питань забезпечення й управління якістю, стандартизації та підтвердження відповідності останніми роками стрімко змінюється навіть на рівні основоположних принципів, тому можна впевнено констатувати необхідність якнайшвидшої розробки актуальної навчальної програми з окреслених питань для удосконалення підготовки здобувачів вищої освіти за спеціальністю "Фармація, промислова фармація".

Таким чином, метою наших досліджень стала розробка навчальної програми нової дисципліни під робочою назвою "Управління якістю в фармації" для підготовки здобувачів вищої інженерної фармацевтичної освіти.

Теоретичною й методологічною основою роботи стали сучасні концепції стандартизації та управління якістю, а також нормативні матеріали освітньої сфери.

Інформаційна база дослідження складається з наукових публікацій українських та зарубіжних вчених і практиків, що присвячені проблемам реформування вищої фармацевтичної освіти, а також офіційних статистичних даних та положень нормативних документів з вищезначених питань [1-4].

Досвід теоретичної й практичної професійної підготовки фахівців фармацевтичної сфери в розвинених країнах світу надає можливість, з

урахуванням вітчизняної специфіки, використовувати його в сучасних умовах модернізації системи освіти в Україні, зокрема в напрямку управління якістю продукції.

Передбачається, що дисципліна "Управління якістю в фармації" буде викладатися студентам спеціальності "Фармація, промислова фармація" освітньо-кваліфікаційного рівня магістр на 5-му курсі у X семестрі. Метою дисципліни є надання здобувачам вищої освіти теоретичних знань і набуття ними умінь щодо:

- практичної реалізації сучасних принципів управління якістю;
- впровадження й підтримки функціонування систем управління якістю суб'єктів господарювання фармацевтичного ринку (включаючи розробку документованих процедур для регламентації бізнес-процесів; організацію внутрішніх аудитів; участь у процесах валідації й кваліфікації; визначення; аналізування та оцінювання ризиків для якості продукції; моніторинг та оцінювання результативності процесів фармацевтичної системи якості; статистичний контроль технологічних процесів; розробку коригувальних і запобіжних дій тощо) відповідно до вимог чинної нормативної документації, міжнародних і національних стандартів;
- реалізації положень настанов з належних практик лікарських засобів (GXP) на базі відповідного суб'єкту господарювання тощо.

З урахуванням вищенаведеного, нами розроблено програму дисципліни "Управління якістю в фармації", яка складається з 1 модуля, 2 змістових модулів та 8 основних тем, наведених нижче:

Змістовий модуль 1. Система забезпечення якості лікарських засобів в Україні: структура, функції наглядових установ, нормативно-правова база. Поняття системи управління якістю підприємств-суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості).

- Вступ до курсу "Управління якістю в фармації". Хронологія світового розвитку науки про контроль, забезпечення й управління якістю продукції (товарів, послуг). Концепція належних фармацевтичних практик (GXP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ. Нормативно-правова база з питань забезпечення якості ЛЗ в Україні та ЄС.

- Діяльність регуляторних органів у сфері обігу ЛЗ в Україні: їх функції та напрями роботи. Аналіз складових державної системи забезпечення якості лікарських засобів. Роль Державної Фармакопеї України. Сертифікація та ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку України.

- Поняття системи управління якістю суб'єктів фармацевтичного ринку (фармацевтичних систем якості, ФСЯ). Огляд вимог універсального стандарту ISO 9001 та галузевої настанови ІСН Q10 "Фармацевтична система якості". Основні етапи проектування й впровадження ФСЯ.

Змістовий модуль 2. Прикладні аспекти формування, впровадження, моніторингу, аналізування і постійного розвитку фармацевтичних систем якості.

- Регламентація та документування процесів ФСЯ. Розробка Настанови щодо якості, документованих процедур ФСЯ та документів нижчих рівнів (стандартних операційних процедур (СОП), робочих інструкцій тощо).

- Поняття ризик-орієнтованого мислення в умовах функціонування системи якості. Аналізування та оцінювання ризиків для якості продукції при впровадженні фармацевтичної системи якості.

- Організація діяльності з валідації виробничих процесів, кваліфікації обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах.

- Внутрішні аудити (самоінспекції) фармацевтичних систем якості: організація, документальний супровід, застосування методів аудиту, психологічні та етичні аспекти аудиту, оцінювання діяльності внутрішніх аудиторів. Ризик-орієнтований підхід при проведенні аудитів ФСЯ.

- Огляди якості. Управління відхиленнями та невідповідностями. Розробка планів коригувальних і запобіжних дій (CAPA) та перевірка їх результативності. Аналізування ФСЯ з боку вищого керівництва

За результатами вивчення навчальної дисципліни студент повинен знати:

- основні поняття, терміни та визначення в сфері забезпечення якості ЛЗ;

- основні віхи світового розвитку підходів до контролю, забезпечення й управління якістю продукції взагалі та фармацевтичної продукції зокрема;

- основні відомості про діяльність міжнародних, регіональних і національних організацій в сфері стандартизації, підтвердження відповідності, забезпечення й управління якістю, а також національних установ фармацевтичного сектора охорони здоров'я;

- державну концепцію забезпечення якості лікарських засобів в Україні та умови функціонування складових цієї системи – державних регуляторних органів, а також умови ліцензування суб'єктів фармацевтичного ринку (зокрема, основні відомості про діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру МОЗ України, ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" та інших установ, що беруть участь у функціонуванні державної системи забезпечення якості ЛЗ;

- основні положення європейських і національних настанов з належних практик ЛЗ (GXP);
- загальний порядок державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів в Європейському союзі та в Україні;
- основні положення стандарту ISO 9001 і галузевої настанови ICH Q10;
- етапи проектування систем управління якістю (СУЯ) та фармацевтичної системи якості (ФСЯ);
- загальний порядок впровадження та підходи до постійної підтримки функціонування ФСЯ підприємства з виробництва / дистрибуції ЛЗ;
- підходи до забезпечення належного документообігу підприємства в умовах функціонування фармацевтичної системи якості;
- підходи, методи і засоби управління ризиками для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу;
- правила розробки планів реалізації запобіжних і коригувальних дій (CAPA), а також перевірки їх результативності;
- основні положення щодо проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості;
- підходи до застосування статистичних методів контролю виробничих процесів (SPC) на фармацевтичному підприємстві;
- основні обов'язки уповноваженої особи з питань якості в установах і на підприємствах з дослідження, стандартизації, виробництва, контролю якості, оптової й роздрібною реалізації лікарських засобів.

За результатами вивчення навчальної дисципліни студент повинен уміти:

- інтерпретувати положення й вимоги національного законодавства у сфері обігу лікарських засобів стосовно забезпечення їх якості;
- заповнювати відповідні документи при підготовці до ліцензування провадження господарської діяльності з виробництва, оптової й роздрібною торгівлі лікарськими засобами;
- визначати процеси, необхідні для формування ФСЯ виробничого фармацевтичного підприємства (дистриб'юторської компанії);
- скласти перелік та розробити документи й форми записів (протоколів), необхідні для функціонування ФСЯ (зокрема, документовані процедури процесів ФСЯ, стандартні операційні процедури (СОП), інструкції тощо);
- розробити програми і плани проведення внутрішніх аудитів ФСЯ, опитувальні листи (чек-листи) аудиторів, форми для реєстрації свідоцтв аудиту, а також; проводити аудити та формувати звіти за їх результатами;
- розробити плани коригувальних і запобіжних дій (САРА) для усунення наслідків і причин виникнення виявлених або потенційно можливих невідповідностей у функціонуванні ФСЯ;
- формулювати показники і критерії для оцінки результативності процесів ФСЯ, а також вибирати відповідні методи та здійснювати їх оцінювання;
- розробити місію, політику й цілі у сфері якості, скласти Настанову щодо якості організації фармацевтичного профілю з описом ФСЯ;
- скласти звіти про функціонування ФСЯ та плани щодо її вдосконалення.

Ми впевнені, що за умов постійного попиту на фахівців, обізнаних у питаннях забезпечення якості взагалі та якості лікарських

засобів зокрема, роль дисципліни "Управління якістю в фармації" у процесі підготовці майбутніх інженерів-технологів, інших працівників виробничих, дистриб'юторських компаній, контрольно-аналітичних і дослідних лабораторій, регуляторних та наглядових органів важко переоцінити. На нашу думку, з часом потреба у таких компетенціях зростатиме значними темпами, як і увага до відповідних складових процесу підготовки кадрів.

1. Лебединець, В.О. Аналіз робіт, виконуваних фахівцями зі стандартизації, сертифікації та якості на фармацевтичних підприємствах / В.О. Лебединець, С.М. Коваленко // Фармація України. Погляд у майбутнє: матеріали VII Нац. з'їзду фармацевтів України (Харків, 15-17 верес. 2010 р.). У 2 т. / М-во охорони здоров'я України, Нац. фармац. ун-т ; ред. кол. : В.П. Черних (голова) та ін. ; уклад. : Н.А. Третьякова та ін. – Х. : НФаУ, 2010. – Т. 2. – С. 420–421.

2. Городецька, В. І. Обґрунтування необхідності професійної підготовки фахівців з управління якістю у фармації / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1(21). – С. 24–32.

3. Городецька, В. І. Аналіз компетентнісних характеристик фахівців з управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 4(30). – С. 38-45.

4. Городецкая, В. И. Применение модульно-компетентностного подхода в организации подготовки специалистов по управлению качеством в фармации / В. И. Городецкая, В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко // Фармация Казахстана. – 2013. – №11. – С. 32–35.