

УДК 615.1:658.562.4:657.1

В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, А. В. Бурсаков\*, Н. В. Зубарева\*\*

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків**\*Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Харківської області**\*\*ТОВ «Стиролбіофарм», м. Горлівка*

## ФОРМУВАННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ДЕРЖАВНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*В статті простежено розвиток нормативної бази щодо регулювання діяльності лабораторій з контролю якості лікарських засобів на світовому й національному рівні. Показана необхідність адаптації національної регуляторної системи до європейської і міжнародної. Проаналізована тенденція до розширення специфічних вимог фармацевтичної галузі із застосуванням положень міжнародного стандарту ISO 9001. Запропоновані підходи до впровадження систем управління якістю в діяльність фармацевтичних лабораторій з контролю якості.*

**Ключові слова:** система управління якістю, лабораторія з контролю якості, лікарський засіб, процесний підхід, міжнародний стандарт ISO 9001, належна практика для фармацевтичних лабораторій з контролю якості (GPCL), Всесвітня організація з охорони здоров'я.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Діяльність з формування систем управління якістю (СУЯ) [5] на фармацевтичних підприємствах України триває вже понад десять років [3]. Наприкінці дев'яностих почали реалізовувати вимоги до систем якості і державні контрольні-аналітичні лабораторії, адже система забезпечення якості ліків — особливо в перші роки незалежності України — на загальнонаціональному рівні зазнавала значних змін. Розроблялись вимоги до кожної ланки життєвого циклу лікарських засобів (ЛЗ) і в практику організації фармацевтичної галузі почали входити поняття належних практик (good practice) стосовно лабораторних і клінічних досліджень, виробництва, дистрибуції, зберігання, контролю якості тощо, давно і широко застосовуваних у розвинених країнах світу. І якщо приватизовані виробничі підприємства й організації з оптової торгівлі ЛЗ мали певну свободу у виборі підходів, методів і засобів реалізації нових вимог, всі лабораторії в межах системи державного контролю якості ЛЗ повинні були діяти у єдиному правовому і

нормативному полі, яке тільки-но формувалося. Через неусталеність нормативної бази і відсутність досвіду в лабораторіях виникали численні проблеми з розумінням і виконанням вимог щодо «системи забезпечення якості» (тоді ще новий термін) і, відповідно, до нових видів документів (настанови з якості, стандартних операційних процедур (СОП) тощо) [9].

Фармацевтичний контроль якості на виробництві, як правило, полягає у повторюваних тестуваннях зразків субстанцій (активних фармацевтичних інгредієнтів, АРІ), або обмеженого числа готових фармацевтичних препаратів, в той час, як національні лабораторії з контролю якості мають бути в змозі мати справу з набагато ширшим спектром ЛЗ і, отже, повинні застосовувати більш широкий спектр методів випробувань.

Вважається, що національні фармацевтичні лабораторії з контролю якості зазвичай охоплюють два види діяльності [10]:

- ♦ тестування субстанцій, фармацевтичних допоміжних речовин і готової фармацевтичної продукції, для чого використовуються «офіційні» методи, включаючи фармакопейні методи перевірки (аналітичні процедури),

© В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, А. В. Бурсаков,  
Н. В. Зубарева, 2011

передбачені виробником та затверджені відповідним державним органом під час реєстрації, або аналітичні процедури, розроблені лабораторією;

- ◆ тестування підозрілих, незаконно реалізованих, контрафактних речовин або продуктів, представлених на експертизу інспекторами фармацевтичних наглядових служб, митними службами, міліцією.

У будь-якому випадку, для забезпечення безпеки пацієнтів, роль національної фармацевтичної лабораторії з контролю якості повинна бути зафіксована в законодавстві країни таким чином, щоб результати тестування, одержані лабораторією, могли використовуватися у правоохоронній діяльності. Це накладає значну відповідальність на співробітників лабораторій і передбачає наявність результативної системи організації діяльності, орієнтованої на якість (точність, правильність, достовірність) результатів випробувань. Таку систему і прийнято називати системою забезпечення якості (СЗЯ) лабораторії [9].

Враховуючи збільшення обсягів торгівлі ЛЗ із суттєвим розширенням їх асортименту по всьому світу, постала необхідність гармонізувати вимоги до діяльності національних фармацевтичних лабораторій. Це уможливило чи спростило торговельні відносини між країнами через довіру до результатів випробувань і забезпечує певну гарантію якості ЛЗ на внутрішніх ринках, сприяє взаємному визнанню результатів.

Для уніфікації і стандартизації вимог до діяльності національних лабораторій з контролю якості ліків на міжнародному рівні Всесвітньою організацією з охорони здоров'я (ВООЗ) протягом останніх кількох десятиліть розробляються офіційні настанови у вигляді документу «Належна практика для фармацевтичних лабораторій з контролю якості». Ці рекомендації з деякими незначними змінами застосовують як основу своїх національних правил багато країн світу.

Розроблені ВООЗ керівні принципи фактично є рекомендаціями щодо побудови СЗЯ в рамках лабораторій з аналізу активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), наповнювачів (ексципієнтів) і готової фармацевтичної продукції, що необхідно для демонстрування надійності результатів випробувань.

Значним досягненням Комітету експертів ВООЗ зі специфікацій для фармацевтичних препаратів (WHO Expert committee on specifications for pharmaceutical preparations) можна вважати низку публікацій у вигляді керівних принципів з «Належної практики для фармацевтичних лабораторій з контролю якості» — WHO

good practices for pharmaceutical quality control laboratories (GPCL). Такі документи публікуються як додатки до Серії технічних доповідей ВООЗ (WHO Technical Report Series). До 1987 року ці настанови регламентували діяльність лабораторій у найзагальнішому вигляді і не містили терміна «система забезпечення якості». Лише у 1999 році був розроблений додаток № 902 до Серії технічних доповідей ВООЗ, який ґрунтувався на сучасному баченні лабораторних СЗЯ і певним чином спирався на вимоги міжнародного стандарту ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій). Стандарт 17025, у свою чергу, базувався на стандарті ISO 9001 (версії 1994 року), який (у відповідних оновлених версіях) і сьогодні вважається базовою основою для всіх галузевих стандартів щодо систем управління [2].

Український переклад «Належної лабораторної практики в державних лабораторіях з контролю ліків», надрукованої як Додаток 1 до Тридцятої доповіді Комітету експертів ВООЗ по Специфікаціям для фармацевтичних препаратів (Серія технічних доповідей ВООЗ № 748, 1987), був зроблений лише у 1997 році Державною лабораторією з аналізу якості лікарських засобів (м. Київ) під керівництвом С. В. Сура. Фактично цей документ став базою для встановлення національних критеріїв акредитації державних лабораторій в системі МОЗ України [9].

У 2005 році стандарт 17025 був переглянутий і вийшов у версії ISO/IEC 17025:2005 (в Україні він прийнятий як ДСТУ ISO/IEC 17025:2006). У 2008 році з'явилася оновлена версія стандарту ISO 9001 [7]. Ці зміни потребували також перегляду і гармонізації рекомендацій ВООЗ щодо GPCL.

Остання на сьогодні версія Рекомендацій — WHO Technical Report Series, № 957 (Annex 1, WHO Good practices for pharmaceutical quality control laboratories) — була опублікована ВООЗ у вересні 2010 року. Ця версія настанови ВООЗ з GPCL була гармонізована з ISO/IEC 17025:2005 і орієнтована на застосування будь-якою фармацевтичною лабораторією з контролю якості, у тому числі національною, виробничою, комерційною та будь-якою іншою [10].

Чинна версія настанови з GPCL містить переглянуті визначення та 15 нових, пов'язаних із введенням нових вимог. Глосарій, наприклад, містить трактування таких сучасних термінів, як кваліфікація обладнання (qualification of equipment), аналіз ризиків (risk analysis), критичний аналіз з боку керівництва (management

review), система управління якістю (quality management system), менеджер з якості (quality manager), настанова з якості (quality manual), валідація аналітичної методики (validation of an analytical procedure) тощо [10].

Вперше в практиці ВООЗ у документах міжнародного рівня від фармацевтичних лабораторій вимагається впровадити СУЯ (поняття СУЯ ширше за поняття СЗЯ) і забезпечувати її результативне функціонування. Зазначається, що СУЯ — це відповідна інфраструктура, яка охоплює організаційну структуру, процедури, процеси і ресурси, а також систематичні дії, необхідні для забезпечення достатньої впевненості в тому, що продукт або послуга будуть відповідати певним вимогам з якості. Фактично це трактування повторює визначення терміну СУЯ, наведене в ISO 9000:2005 [8]. На відміну від СЗЯ, система управління якістю охоплює більше видів діяльності і націлена не лише на забезпечення стабільного функціонування всіх процесів і стабільного рівня якості результатів, але й на постійне удосконалення всіх процесів через систематичний аналіз системи (внутрішні аудити) і застосування коригувальних та запобіжних заходів з метою ліквідації причин виявлених чи можливих невідповідностей [5, 8].

Крім того, правилами GPCL, як і стандартом ISO 9001, вимагається призначити менеджера з якості, який незалежно від інших обов'язків має забезпечувати відповідність СУЯ встановленим вимогам. Менеджер з якості повинен бути призначений з числа управлінців і мати безпосередній вплив на рішення щодо політики діяльності лабораторії та виділення ресурсів [10].

Оновлені вимоги GPCL передбачають також систематичне проведення внутрішніх аудитів СУЯ, здійснення критичного аналізу СУЯ з боку керівництва, систематичне запровадження коригувальних та запобіжних дій — всі ці вимоги нові для вітчизняних лабораторій і характерні саме для СУЯ за моделлю стандарту ISO 9001:2008 [5].

Всі елементи СУЯ лабораторії, як і раніше, вимагається описати у Настанові з якості, зміст якої детально регламентується. Регламентація всіх елементів СУЯ передбачається за допомогою стандартних операційних процедур (СОП).

В Україні перші посилання на системи якості державних фармацевтичних лабораторій, а також вимоги до структури та змісту настанови з якості і посилання на критерії атестації містив донині чинний Наказ МОЗ від 14.01.2004 № 10 «Про затвердження Порядку проведення атестації та акредитації лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів». Саме за цим на-

казом проводиться акредитація всіх державних лабораторій з контролю якості ЛЗ в Україні. Однак, після дослідження змін в міжнародній нормативній базі Держлікінспекцією МОЗ України з метою стандартизації вимог до галузевих лабораторій в рамках національної системи забезпечення якості ЛЗ та подальшої інтеграції лабораторій в міжнародну лабораторну систему Наказом Голови Держлікінспекції № 641 від 21.12.2009 були затверджені Методичні рекомендації «Вимоги та рекомендації з належної практики для лабораторій з контролю якості ЛЗ», які було доручено впровадити в діяльність. Цей документ містить майже всі сучасні вимоги до фармацевтичних лабораторій і передбачає виконання прогресивних положень міжнародних нормативів. На жаль, процес реалізації цих рекомендацій триває повільно, що пояснюється багатьма труднощами методичного характеру [1].

Підсумовуючи наведене вище, можна сказати, що сучасні настанови з належних практики, застосовуваних у фармацевтичній галузі, все більше «насячуються» вимогами стандарту ISO 9001; все більший акцент робиться на створенні саме СУЯ, а не систем контролю та забезпечення якості. Така імплементація вимог ISO 9001 у міжнародну фармацевтичну нормативну базу цілком логічна і направлена на створення дійсно результативних і здатних до самовдосконалення систем управління якістю фармацевтичних організацій.

Слід підкреслити, що принципи і підходи до формування СУЯ в лабораторіях не є стандартними — в настановах з GPCL, як і в адаптованих національних нормативах, зазначається лише необхідність результативного функціонування такої СУЯ, однак не наведені власне кроки її формування. Вважається раціональним впровадження СУЯ відповідно до вимог універсального і широко застосовуваного міжнародного стандарту ISO 9001 з обов'язковою адаптацією створюваної системи до специфіки фармацевтичного аналізу. Однак формування СУЯ лабораторій має виражену специфіку, тому розробка методології створення таких систем залишається відкритим питанням.

Більш того, ми вважаємо, що у недалекому майбутньому з великою ймовірністю можна прогнозувати інтеграцію вимог належних фармацевтичних практик GxP з концептуальними вимогами ISO 9001 [3, 4]. А отже, питання методологічних підходів до створення СУЯ в організаціях фармацевтичного профілю будуть набувати все більшої актуальності. Зважаючи на це, розробка раціональних підходів, методів і засобів формування, впровадження і постійного удо-

сконалення СУЯ фармацевтичних лабораторій та інших організацій є перспективним напрямком досліджень.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У вітчизняній профільній літературі публікацій, що висвітлюють методологію впровадження СУЯ на базі фармацевтичних лабораторій, практично немає, що пояснюється постійними змінами нормативної бази. Більшість публікацій у фахових виданнях носить характер роз'яснення того чи іншого положення нормативних документів і повною мірою науковими дослідженнями їх назвати не можна. Прикладними ж аспектами впровадження систем забезпечення якості на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, а також на базі лабораторій з контролю якості ЛЗ, займалися такі фахівці, як С. В. Сур, Ю. В. Підпрудников, В. Г. Нікітюк, Т. В. Шакина, Т. В. Герасимчук, О. В. Александров та інші.

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Зважаючи на відносну новизну оговорюваного питання і відсутність необхідного досвіду у персоналу вітчизняних фармацевтичних лабораторій для впровадження результативних СУЯ відповідно до сучасних вимог міжнародних стандартів, питання розробки методології побудови СУЯ в національних лабораторіях з контролю якості ліків залишається відкритим і потребує досліджень. Це підтверджується і цікавленістю регуляторних державних органів. Так, у грудні 2010 року керівникам територіальних органів Держлікинспекції МОЗ було доручено вивчити питання впровадження СУЯ у підпорядкованих лабораторіях з контролю якості ЛЗ і медичних виробів відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) та надати відповідні пропозиції до Департаменту організації державного контролю якості ЛЗ.

Один з головних напрямків цих досліджень — визначення принципів побудови та процесів створюваної СУЯ, а також їх взаємодії і взаємозв'язку.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашої роботи стало проведення аналізу початкових дій з формування процесної моделі СУЯ, виконуваних на базі вітчизняних державних лабораторій з контролю якості ЛЗ, а також розробка прикладних пропозицій щодо визначення процесів і формування оптимальної структури СУЯ лабораторії.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Здійснюючи аналіз ситуації щодо впровадження СУЯ в організаціях фармацевтичного профілю, ми дійшли висновку, що практично всі вони застосовували схожі підходи, хоча й різнилися за такими факторами, як кількість персоналу, асортимент продукції, матеріальна база, розгалуженість інфраструктури [3, 5, 6]. Схожість підходів передбачає, перш за все, схожу класифікацію процесів і однотипне структурування СУЯ, схожий набір документів і форм записів, визначених необхідними для функціонування СУЯ. З одного боку, це можна пояснити принципово схожим типом підприємств і однаковістю основного бізнес-процесу — виготовлення ЛЗ. З іншого боку, пояснюється це також тісним інформаційним зв'язком між фармацевтичними підприємствами.

Організація робіт лабораторій, особливо державних, некомерційних, має виражені специфічні особливості, які потребують серйозної адаптації загально прийнятих, а іноді і взагалі «шаблонних» підходів до створення СУЯ.

По-перше, результат роботи лабораторій нематеріальний — це висновки за фактом випробувань. Моніторити і оцінювати якість результатів діяльності лабораторій (фактично — ступінь їх точності й достовірності) справа більш складна, ніж оцінювання результатів діяльності виробничих підприємств чи дистриб'юторів. Для цього проводять раунди централізованого міжлабораторного співставлення результатів тестування контрольних зразків, однак це фінансово витратні заходи, які, до того ж, проводяться нечасто. Не вирішують проблему і внутрішні «крос-перевірки», коли той самий зразок аналізується кількома аналітиками для виявлення розбіжностей результатів і їх причин [2, 9].

По-друге, конкурентного середовища для державних лабораторій не існує в принципі, тому природного стимулу удосконалювати свою діяльність і намагатися підвищувати якість своїх послуг лабораторії позбавлені. Ця проблема останнім часом посилюється недостатнім державним фінансуванням і нещодавнім суттєвим скороченням кадрів.

Для вирішення першої проблеми якраз і необхідна дієва система управління якістю, здатна мінімізувати або навіть виключити фактори ризику для якості результатів випробувань. Процесно-орієнтована СУЯ передбачає чіткий розподіл відповідальності, регламентування всіх видів діяльності, що впливають на кінцевий результат, а також встановлення показників і критеріїв оцінювання результативності всіх ви-

значених процесів для забезпечення їх постійного удосконалення.

Розв'язання другої проблеми неможливе без дій центрального керівного апарату, який повинен розробити і впровадити не тільки систему постійного нагляду і контролю за діяльністю лабораторій, але й запровадити заходи з мотивації на постійне удосконалення. Можливо, це могли б бути незалежні аудиторські перевірки і спеціальні програми міжлабораторного тестування, за результатами яких лабораторії з найвищим рейтингом преміювалися б чи додатково фінансувалися. У будь-якому разі це питання потребує додаткового обговорення.

Стосовно власне робіт із впровадження СУЯ можна стверджувати, що їх етапність не перебуває під впливом специфіки діяльності лабораторій.

На нашу думку, слід розробити проект формування СУЯ, призначити одну відповідальну особу з числа керівництва (можливо, менеджера з якості із статусом заступника завідувача або самого завідувача), встановити чіткі строки, розподілити відповідальність за окремі етапи, виділити необхідні ресурси тощо. Першим етапом проекту формування СУЯ, безумовно, має бути навчання персоналу з питань менеджменту якості. Всі співробітники лабораторії мають бути обізнані у термінах, принципах і підходах до створення СУЯ, розуміти концепцію функціонування системи і механізми її постійного розвитку, знати і вміти інтерпретувати вимоги стандартів ISO 9001, ISO/IEC 17025 і правил GPCL, порядок сертифікації СУЯ тощо.

Другим етапом проекту формування СУЯ слід вважати розробку процесної моделі системи. Цей етап найбільш відповідальний, адже дає основу всім наступним діям.

Ми пропонуємо умовний перелік процесів СУЯ, розроблений нами для типової лабораторії з невеликим штатом і досить обмеженими ресурсами:

1. Процеси управлінської діяльності (управлінські процеси):
  - ◆ керування системою управління якістю (формування політики в області якості, стратегічне й оперативне планування, розподіл відповідальності й повноважень, обмін інформацією, систематичний моніторинг всіх процесів СУЯ, критичний аналіз СУЯ з боку керівництва, дії в разі виявлення невідповідностей, розробка й забезпечення реалізації коригувальних і запобіжних дій з метою постійного удосконалення діяльності);
  - ◆ здійснення внутрішніх аудитів СУЯ.

2. Процеси забезпечення ресурсами (забезпечувальні процеси):

- ◆ забезпечення людськими ресурсами (підбір персоналу, інструктаж, навчання й підготовка, атестація);
- ◆ забезпечення інфраструктури (забезпечення належного стану приміщень, обладнання, устаткування, комунікацій тощо, у тому числі — прибирання й очищення);
- ◆ забезпечення виробничого середовища (забезпечення і контроль належних умов для виконання аналітичних і допоміжних робіт);
- ◆ управління документами й записами (розробка, узгодження, затвердження, актуалізація, перегляд і оновлення, зберігання, вилучення й утилізація документів і записів СУЯ, а також контроль обігу документів зовнішнього походження, у тому числі — аналітичної нормативної документації, фармакопей тощо);
- ◆ метрологічне забезпечення випробувань (закупівля, встановлення й налагодження приладів, контроль процедур повірки, а також калібрування, юстировка, кваліфікація засобів вимірювальної техніки);
- ◆ забезпечення реактивами, матеріалами, інструментами і стандартними зразками (закупівля й контроль обігу застосовуваних реактивів, стандартних фармакопейних зразків, допоміжних матеріалів, інструментів, посуду тощо);
- ◆ забезпечення заходів і засобів безпеки персоналу.

3. Процеси здійснення аналітичних випробувань (основні процеси):

- ◆ забезпечення зв'язку із зацікавленими сторонами (забезпечення контактів із споживачами результатів аналітичних випробувань, наглядовими органами, центральним апаратом Держлікінспекції тощо);
- ◆ керування циклом випробувальних робіт (управління всіма стадіями випробувальних робіт — від прийому й реєстрації зразків, до інтерпретації аналітичних даних і формування звітів за результатами випробувань; за необхідністю — розробка й валідація аналітичних методик);
- ◆ дії в разі отримання атипових (незвичайних, неочікуваних) результатів або результатів, що виходять за межі специфікацій (out of specification, OOS);
- ◆ облік і зберігання арбітражних зразків;

Наведені групи процесів у загальному вигляді слід описати у Настанові з якості, де також навести графічну структуру процесної моделі СУЯ і зазначити умови взаємодії процесів (їх входи й

виходи), їх моніторинг, аналіз й поліпшення, розподіл відповідальності за кожен процес (наприклад, за допомогою «матриці відповідальності»). У Настанові також необхідно навести посилання на документи нижчих рівнів — СОП та інструкції різного роду (наприклад, інструкції з експлуатації приладів і обладнання, посадові інструкції).

Здійснення систематичного вимірювання, аналізу і застосування коригувальних та запобіжних заходів (реалізація Циклу Демінга-Шухарта, PDCA) в рамках кожного окремого процесу для невеликих лабораторій — майже нездійсненна справа, адже потребує значного часу. Через це ми вважаємо за раціональне застосовувати цикл PDCA в межах кожної з наведених груп процесів. Умови здійснення цих дій також слід регламентувати в Настанові з якості. Процедури проведення моніторингу й аналізування слід прописати у відповідних СОП (цього вимагає і GPCL).

Всі види діяльності в межах кожної групи процесів необхідно регламентувати за допомогою відповідних СОП. Цілком раціональним підходом був би розподіл всіх СОП лабораторії не просто за категоріями, а за групами процесів СУЯ. Призначивши відповідального за кожен процес (керівника, або «власника» процесу), логічно призначити його і відповідальним за обіг СОП, що стосуються відповідного процесу.

Визначаючи необхідний обсяг документування процесів, глибину і докладність СОП, що описують той чи інший процес, можна застосовувати методологію оцінки ризиків для якості результату випробувань. Наприклад, застосовуючи внутрішню класифікацію критичності процесів СУЯ, зазначають, що окремі найбільш критичні процеси потребують більш докладного документування і більш масштабного навчання персоналу. Для встановлення вимірної характеристики ступеню критичності кожного процесу можна застосовувати, наприклад, метод FMEA чи інші поширені методи й засоби.

Такі відносно нові для лабораторій види діяльності, як внутрішні аудити, коригувальні й запобіжні дії, критичний аналіз з боку керівництва, моніторинг і аналіз процесів тощо, необхідно регламентувати в документах СУЯ лабораторії із застосуванням вимог відповідних розділів стандарту ISO 9001. Рекомендації щодо здійснення внутрішніх аудитів добре описані в стандарті ISO 19011:2002. Крім того, має сенс використовувати й інші стандарти ISO, такі як 10012 (стосовно метрологічного забезпечення), 10013 (стосовно документації СУЯ), 10015 (стосовно навчання персоналу), 10017 (застосування статистичних методів контролю якості) та інші.

## ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Таким чином, СУЯ лабораторії, підходи до формування якої описані вище, буде становити собою певну ієрархічну систему з тих видів діяльності (процесів), що так чи інакше впливають на результати випробувань, з чіткою регламентацією і розподілом відповідальності, з механізмами самооцінювання й саморегуляції.

Можна стверджувати, що побудова результативних СУЯ в державних лабораторіях з контролю якості ЛЗ буде сприяти зменшенню кількості й значущості невідповідностей і помилок, збільшенню вірогідності достовірних результатів, підвищенню обізнаності персоналу в методах менеджменту якості. Ці заходи безумовно слід вважати прогресивними — як для національної системи контролю якості ЛЗ, так і для всього вітчизняного фармацевтичного ринку.

## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Гризодуб А. И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / А. И. Гризодуб, С. В. Сур // Аптека. — 2007. — № 20. — С. 21–29.
2. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій: ДСТУ ISO / ІЕС 17025:2006 — [Чинний з 2007–07–01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2007. — 26 с. — (Національний стандарт України).
3. Казакова В. С. К вопросу о рациональности стандартов ISO серии 9000/В. С. Казакова, В. А. Лебединец // Управління якістю в фармації: III наук.-практич. конф., 28 трав. 2008 р.: тези доп. / Нац. фармац. ун-т. — Х., 2008. — С. 37.
4. Лебединец В. А. Анализ тенденций и прогнозирование перспектив внедрения систем менеджмента качества в Украине / В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко, Е. М. Проскурня // Вісник НТУ «ХПІ» «Економічний прогрес та ефективність виробництва». — 2008. — № 2. — С. 127–136.
5. Лебединец В. О. Системи управління якістю//Фармацевтична енциклопедія / гол. ред.: В. П. Черних. 2-ге вид., доповн. — К.: МОРІОН, 2010. — С. 1282–1284.
6. Немченко А. С. Системний підхід до управління якістю та персоналом в умовах впровадження належної практики дистрибуції / А. С. Немченко, Л. Ю. Д'якова // Фармаком. — 2008. — № 3. — С. 92–98.
7. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 — [Чинний з 2009–09–

- 01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
8. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів: ДСТУ ISO 9000:2007 — [Чинний з 2008-01-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2008. — 29 с. — (Національний стандарт України).
9. Сучасні вимоги до організації роботи лабораторій з аналізу якості лікарських засобів / Варченко В. Г., Сур С. В., Черних В. П., Коваленко С. М., Герасимчук Т. В., Коваленко Св. М., Лебединець В. О. — Харків.: Вид-во НФАУ, 2002. — 202 с.
10. WHO Technical Report Series, № 957, Annex 1, Good practices for pharmaceutical quality control laboratories, 2010.

**УДК 615.1:658.562.4:657.1**

**В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко, А. В. Бурсаков**

**ФОРМИРОВАНИЕ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В ГОСУДАРСТВЕННЫХ  
ЛАБОРАТОРИЯХ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В статье прослеживается развитие нормативной базы для регулирования деятельности лабораторий по контролю качества лекарственных средств на мировом и национальном уровне. Показана необходимость адаптации национальной регуляторной системы к европейской и международной. Проанализирована тенденция к расширению специфических требований фармацевтической отрасли с применением положений международного стандарта ISO 9001. Предложены подходы к внедрению систем управления качеством в деятельность фармацевтических лабораторий по контролю качества.

**Ключевые слова:** система управления качеством, лаборатория по контролю качества, лекарственное средство, процессный подход, международный стандарт ISO 9001, международный стандарт ISO 17025, надлежащая практика для фармацевтических лабораторий по контролю качества (GPCL), Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ).

**UDC 615.1:658.562.4:657.1**

**V. O. Lebedynets, S. M. Kovalenko, A. V. Bursakov**

**FORMATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS IN STATE  
LABORATORIES FOR THE CONTROL OF MEDICINES**

In article development of regulatory base for the operation of activity of laboratories for quality control of medicines on the world and national level is traced. Necessity of adaptation national regulatory systems to the European and international is shown. The tendency to expansion of specific requirements of pharmaceutical branch with application of positions of international standard ISO 9001 is analyzed. Approaches to implementing quality management systems in the pharmaceutical quality control laboratories are offered.

**Key words:** quality management system, laboratory of quality control, medicines, process approach, the international standards ISO 9001, ISO 17025, good practice for pharmaceutical quality control laboratories (GPCL), World Health Organization (WHO).

*Адреса для листування:*

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Тел. (057) 755-70-82

Надійшла до редакції:

20.01.2011р.