

20-РІЧНИЙ ДОСВІД ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В НАЦІОНАЛЬНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ УНІВЕРСИТЕТІ

*Лебединець В. О., Казакова В. С.**

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Наприкінці 1990-х рр. фармацевтична сфера галузі охорони здоров'я України характеризувалася стрімким розвитком. Реформи відбувалися скрізь: від нормативної й законодавчої бази, засад управління та технічного оснащення – до підготовки фахівців.

Національний фармацевтичний університет (тоді ще Українська фармацевтична академія), як сталий флагман фармацевтичної науки країни, не міг не реагувати на події. Саме у ті часи створювалися нові напрями підготовки кадрів для фармації й інших галузей (що згодом надало можливість здобути статус університету), оновлювалися навчальні програми, впроваджувалися нові засоби та методи навчання й діагностики знань студентів.

Серед вітчизняних підприємств з виробництва й дистрибуції лікарських засобів спостерігалася значне зростання потреб у компетентних фахівцях, обізнаних у питаннях фармацевтичної розробки та стандартизації лікарських засобів, застосування нових технологій виробництва і сучасних методів контролю якості, а також менеджменту, маркетингу, економіки.

На цьому тлі також інтенсивно формувалася потреба у маловідомих для пострадянських країн фахівцях – з управління якістю продукції. Така ситуація була обумовлена зростанням нормативних вимог до якості лікарських засобів (як і продукції багатьох інших видів), а також загостренням конкуренції, причому не лише на внутрішньому, а й на зовнішніх ринках.

На початку 2000-х рр. значна частина підприємств почала аналізувати можливості виведення своєї продукції на закордонні ринки. Одночасно, з розвитком глобалізації й інформаційних зв'язків, в Україні стали поширюватися ідеї менеджменту якості, які в розвинених країнах світу стали основою підприємницької діяльності ще у 1970-1980 рр., а подекуди і раніше. Також ставало все більш очевидним прагнення нашої країни до європейських цінностей, що передбачало широкомасштабні зміни у підходах до ведення бізнесу.

За умов адаптації вітчизняної економіки до реалій Європейського Союзу стали очевидними нові можливості та перспективи просування української продукції на світовий ринок. Втім, для цього потрібно забезпечувати стабільну належну якість продукції за помірну ціну, а також дотримуватися численних вимог до застосованих матеріалів, технологій, вимірювання й контролю, логістики тощо. Кристалізувалося розуміння того, що окремими локальними заходами цього не можливо досягти, потрібні системні зміни. І саме за цих причин став стрімко збільшуватися інтерес до так званих систем управління якістю (СУЯ), які проектувалися й впроваджувалися відповідно до вимог стандартів серії 9000 Міжнародної організації зі стандартизації (ISO).

Широких масштабів рух за якість набув після виходу першої серії стандартів ISO у 1987 р.: вже через 10 років після їх публікації сертифікати відповідності на системи управління якістю отримали понад півмільйона організацій у переважній більшості країн світу. Згодом, у середині 1990-х, ці стандарти було введено в дію як національні стандарти України. На 1999 р. кількість сертифікованих організацій в Україні сягала всього 82, а вже через 5 років, у 2004-му, їх кількість становила 934, у 2009-му – понад 3250.

Сьогодні на міжнародному рівні поширюються й інші системи менеджменту, створені відповідно до вимог профільних стандартів ISO, зокрема – за ISO 26000 (менеджмент соціальної відповідальності), ISO 14001 (екологічний менеджмент), ISO 50001 (енергетичний менеджмент), ISO 45001 (менеджмент безпеки й гігієни праці), ISO 13485 (менеджмент якості у виробництві медичних виробів), ISO 37001 (менеджмент антикорупційних систем) тощо. Вважається, що всі ці системи доцільно інтегрувати у загальну систему менеджменту організації, щоб отримати максимальні переваги від виконання вимог відповідних стандартів.

Справа впровадження будь-якої системи менеджменту – нелегка і нешвидка, вона потребує значних інтелектуальних та управлінських зусиль. Відповідно, на початку 2000-х стала швидко зростати потреба у відповідних фахівцях, здатних не тільки розповісти про ці системи колективу, а й організувати створення сукупності її процесів, розробити відповідні процедури і задокументувати їх, навчити персонал працювати за "новими законами" (принципами менеджменту якості), перший з яких – орієнтація на замовника.

У відповідь на ці потреби ще у 1999 році у фармацевтичній академії була започаткована абсолютно нова для фармацевтичної сфери спеціальність: "Якість, стандартизація та сертифікація" ("ЯСС"). Наш університет у ті часи був одним з небагатьох закладів вищої освіти України, де ця спеціальність не тільки була відкрита, але й почала динамічно розвиватись.

Деякі сторінки тих подій ніколи не оприлюднювалися, хоча їх варто згадати для того, щоб усвідомити величезний обсяг виконаних робіт і вклад у розвиток української фармації.

Отже, створення спеціальності "ЯСС" фактично розпочалося ще у 1997 році, коли доцента курсу косметології кафедри заводської технології ліків Вікторію Сергіївну Казакову було відряджено до Міністерства освіти України з метою започаткування нової спеціальності для підготовки фахівців з вищою освітою для косметологічної галузі.

На той час актуальність відкриття нових спеціальностей для Української фармацевтичної академії була дуже високою, адже мова йшла про набуття статусу університету, тому була нагальна потреба у розширенні спектру напрямів підготовки.

Для підготовки пакету документів, необхідного для відкриття нової спеціальності, колективу курсу на чолі із професором Олександром Геннадійовичем Башурою треба було співпрацювати із Міністерством освіти України, отримуючи необхідні консультації та рекомендації. Вікторія Сергіївна була представлена відповідальному представнику Міністерства – Шпильовому Василю Дмитровичу, кандидату технічних наук. Василь Дмитрович надавав серйозну методологічну допомогу стосовно підготовки необхідних матеріалів і запам'ятовся тим, що був одним із небагатьох фахівців, які вірили в наші починання і бачив значні перспективи у відкритті нових спеціальностей в нашому закладі освіти. Впевненість його базувалася на суто прагматичних речах – вимоги споживчого ринку були зорієнтовані на якісну та безпечну продукцію, зростав попит на професійно підготовлених фахівців. Саме Василь Дмитрович, який мав значний практичний досвід викладання у Національному авіаційному університеті, пояснював свої методологічні підходи для організації новітніх освітніх напрямів. На той час такі принципи реформування освітнього процесу були новаторськими, оскільки базувалися на ретельному аналізуванні вимог ринку праці майбутніх фахівців. Василь Дмитрович наводив приклади із своєї практичної діяльності з підготовки молодих фахівців для вітчизняної авіаційної галузі, для якісної підготовки яких було проведено аналіз вимог ринку праці, визначено вимоги до рівня практичної підготовки, а за результатами сформованої бази навичок фахівця, було сформовано перелік теоретичних знань, які має опанувати студент. Василь Дмитрович обґрунтовував доцільність міжнародних стандартів ISO, детально розповідаючи про їх призначення та зміст, можливі переваги, що здобувають організації при впровадженні систем управління якістю відповідно до вимог цих стандартів. Саме тоді ми вперше почули про міжнародні стандарти серії 9000 і сертифікацію СУЯ, про етапи й умови впровадження цих систем.

Протягом тривалого часу йшла підготовка документації, формулювали основні принципи запровадження нових спеціальностей в УкрФА, які були маловідомі освітянському загалу і які треба було доводити колегам для реалізації у нашій педагогічній діяльності. Окрім того, здавалося дивним розвивати суто технічні освітні напрями у фармацевтичному вузі, але загальноприйнятні принципи управління якістю є раціональними для застосування у будь-якій сфері, особливо у такій, як фармацевтична, яка підлягає обов'язковому наскрізному регулюванню. Слушність цього новаторства, підтриманого ректором Валентином Петровичем Черних, проявилася згодом, коли нові спеціальності у Національному фармацевтичному університеті стали одними з найбільш популярних серед абітурієнтів.

Велика ініціативна робота дозволила нашому закладу, першому серед медичних вишів України отримати ліцензію на підготовку фахівців за спеціальностями "Технологія парфумерно-косметичних засобів" і "Якість, стандартизація та сертифікація".

Ректоратом університету було вжито всі необхідні для розвитку спеціальності заходи: сформовано колектив ентузіастів своєї справи на чолі з проф. Є. В. Гладухом, розроблено навчальний план і перші робочі навчальні програми, деякі методичні рекомендації і лекційний матеріал, опрацьовано засади для практичної підготовки майбутніх фахівців.

У 2002 році було створено кафедру Управління якістю в фармації, завідувачем якої став проф. С. М. Коваленко. Колектив кафедри, який практично весь працював до цього у Державній науково-дослідній лабораторії з контролю якості лікарських засобів НФаУ, пройшов повноцінне тривале навчання з теоретичною підготовкою і практичним стажуванням на базі підрозділів Української асоціації якості. Молодими викладачами кафедри протягом 2002-2005 рр. було розроблено оригінальну методичну базу, започатковано актуальні наукові напрями досліджень, розпочато налагодження зв'язків з базами практики і стажування студентів.

За роки становлення кафедри вагомий внесок у розбудову спеціальності "ЯСС" зробили доценти Світлана Миколаївна Коваленко, Римма Фуатівна Єрьоменко, Світлана Володимирівна Русанова, Олена Михайлівна Проскурня, які з ентузіазмом і завзятістю працювали над розбудовою методичної бази за новими дисциплінами – Процесно-орієнтований менеджмент, Методологія, методи та засоби управління якістю, Стандартизація в сфері якості, Сертифікація та підтвердження відповідності, Експертиза якості продукції тощо. Окрему увагу ми приділяли роботі над дисциплінами Системи управління якістю та Аудит систем управління якістю, які вважаємо основоположними для здобувачів вищої освіти, що навчаються за Освітньо-професійною програмою Якість, стандартизація та сертифікація.

Згодом частина викладачів кафедри обрали свій шлях подальшого розвитку. Так, С. М. Коваленко захистила докторську дисертацію та стала професором кафедри товарознавства, Р. Ф. Єрьоменко після захисту докторської зайняла посаду завідувача кафедри клінічної лабораторної діагностики, О. М. Проскурня стала відповідальним секретарем наукового журналу Управління, економіка та забезпечення якості в фармації.

Протягом усіх років існування кафедра виконувала функції опорного підрозділу не лише для студентів спеціальності "ЯСС", але й для всіх інших, яким викладаються актуальні дисципліни, присвячені питанням належних практик у фармації, забезпеченню якості лікарських засобів протягом життєвого циклу, державного нагляду і контролю обігу ліків тощо.

Швидке розширення нових знань у сфері управління якістю наочно довело їх потрібність не лише у фармації, але й у багатьох інших галузях народного господарства. Так само про це свідчить і різноманітний склад здобувачів вищої освіти, що навчалися за спеціальністю ЯСС в НФаУ, опановуючи нові знання: окрім фармацевтів серед них є педагоги, лінгвісти, медики, військові, інженери, технологи та ще багато інших фахівців.

З самого початку і донині основними принципами і традиціями кафедри стали професійність викладацької й наукової роботи, обов'язкова тісна співпраця з підприємствами та установами різних галузей для спільного вирішення актуальних науково-прикладних задач, постійний розвиток інтелектуального потенціалу колективу, пропагування інноваційних методів і засобів управління якістю на прикладі організації своєї власної роботи.

Двадцять років – це не такий вже й значний проміжок часу. Однак за цей час колективом кафедри було зроблено дуже багато того, що характеризується словом "вперше". Так, окрім налагодження навчального процесу за новим напрямом, започатковано й розвиваються важливі для вітчизняної фармації наукові дослідження, проведені численні семінари, тренінги, виїзні консультації, конференції, опрацьовані інноваційні засоби навчання, серед яких – дистанційне викладання профільних дисциплін за допомогою мережі Internet (з 2006 р.), опубліковано сотні наукових статей, зроблено багато десятків наукових доповідей, видано методичні матеріали, серед яких кілька підручників, монографії, навчальні посібники та практикуми.

Одне з наших ключових надбань – повністю оригінальна навчальна програма з дисципліни "Належні практики в фармації", а також абсолютно новий навчальний посібник і методичні рекомендації з проведення практичних занять для цієї дисципліни. У цих методичних виданнях сконцентровано весь наш 20-річний досвід роботи у сфері управління якістю в фармації. Також готуються до видання кілька навчальних посібників для студентів спеціальності 073 Менеджмент, що навчаються за освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація, зокрема – з дисциплін "Стандартизація в сфері якості", "Сертифікація та підтвердження відповідності", "Аудит систем управління якістю" тощо.

За цей період багато викладачів кафедри захистили кандидатські й докторські дисертації, здобули вчені звання доцентів і професорів, а молоді фахівці розпочали свої наукові дослідження під керівництвом старших колег: тільки за останні 3 роки кафедра залучила 5 аспірантів, що свідчить про наявність живого інтересу до науки за профілем управління якістю. Так формується нова школа, нові напрями цієї вкрай важливої для сучасної фармації науки.

За роки своєї діяльності кафедра випустила вже біля 1500 спеціалістів і магістрів – заступаних фахівців, що працюють у самих різних сферах, причому не тільки в Україні, а й у Білорусі, Таджикистані, Узбекистані, Казахстані, Марокко, Сирії, Індії, Маврикії, Польщі, Канаді, Німеччині, Норвегії, Австралії та інших країнах світу. Численні випускники кафедри стали провідними фахівцями фармацевтичної сфери, серед яких директори й начальники відділів з управління та контролю якості фармацевтичних компаній, керівники й фахівці дослідних і контрольно-аналітичних лабораторій, посадовці Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України та багатьох інших установ.

20-річний шлях, що пройшла спеціальність ЯСС – це тільки початок її розвитку. Сьогодні співробітниками кафедри розробляються нові стратегічні плани подальшої роботи над удосконаленням підготовки кадрів для фармацевтичної сфери, адже вимоги до них постійно зростають. Разом із організаціями-партнерами розпочинаються нові проекти, ведеться плідна наукова робота: викладачами й аспірантами кафедри опрацьовуються нові, актуальні ідеї, впровадження яких забезпечить розвиток вітчизняної фармації до світового рівня.

Вагомим внеском кафедри є започаткування щорічної науково-практичної конференції "Управління якістю в фармації", яка була запропонована ще у 2006 році. У цьому році конференція проводиться 13-й раз і за результатами минулих років її проведення вже можна зробити певні обґрунтовані висновки. Перш за все, варто відзначити гостру актуальність і важливість такого заходу як науково-практична конференція у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я взагалі і з питань якості лікарських засобів зокрема. За останні 20 років фармація України та країн колишнього СРСР переживала значні зміни. Відбувалося становлення нормативно-правової бази, впровадження новітніх стандартів роботи всіх ланок на життєвому шляху лікарського засобу – від розробників і дослідників до пацієнтів. Зазнавала змін і державна система забезпечення якості ліків, і система підготовки фахівців фармацевтичного профілю, і система просування препаратів на ринок та їх транспортування, зберігання, реалізації тощо. Ставились нові вимоги до діяльності фармацевтичних підприємств, проводився пошук шляхів і механізмів їх оптимального виконання. З'являлись й поширювались нові терміни і поняття, технології, виробничі обладнання, нові підходи до стандартизації фармацевтичної продукції та методи аналізу і контролю якості. Було видано багато томів національної Фармакопеї та Фармацевтичної енциклопедії, набули чинності десятки настанов з належних практик і видана ціла низка методичних рекомендацій та інших інформаційних матеріалів. За цей час фармація України за багатьма показниками вийшла у лідери серед всіх країн СНД. Вітчизняні фахівці – науковці і практики – провели кілька з'їздів фармацевтів України, сотні конференцій, семінарів, тренінгів, майстер-класів і лекцій, розповсюджуючи і збагачуючи набутий досвід.

На цьому тлі проведення науково-практичної конференції з питань управління якістю лікарських засобів у стінах провідного фармацевтичного навчального закладу просто не могло

не набути значної популярності. За період з 2006-го по 2017 рр. учасниками конференції стали понад 1300 осіб із самих різних країн світу, представників різних підприємств, організацій і установ фармацевтичного профілю інших галузей. Інтерес до Конференції обумовлений тією користю, яку вона несе з точки зору обміну досвідом та інформування. У різні роки на пленарних і секційних засіданнях обговорювались питання змін у нормативній базі в сфері якості лікарських засобів, шляхів євроінтеграції у фармацевтичній галузі, вирішення тих чи інших проблем стосовно контролю, забезпечення й управління якістю в фармації. Постійними учасниками щорічної Конференції в НФаУ є представники Державного підприємства "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", Державної служби України з лікарських засобів і контролю за наркотиками, територіальних інспекцій з контролю якості лікарських засобів, Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, Харківської і Київської медичної академії післядипломної освіти, Державного наукового центру лікарських засобів, Державного експертного центру МОЗ, багатьох медичних ВНЗ і практично всіх провідних виробничих підприємств, дистрибуторських фармацевтичних компаній, дослідних лабораторій, аптечних мереж тощо.

Тематика доповідей учасників Конференції завжди була досить широкою, а останні роки коло обговорюваних питань розширилося ще більше. Піднімаються дуже різні актуальні питання сьогодення, серед яких: аналіз тенденцій та визначення перспектив розвитку управління якістю в фармації як самостійного наукового напрямку; підходи до забезпечення якості на етапах життєвого циклу лікарських засобів – від розробки й досліджень, стандартизації, виробництва, до оптової й роздрібною реалізації; формування та впровадження систем управління якістю та інтегрованих систем управління на фармацевтичних підприємствах; підготовка кадрів з управління якістю для фармацевтичної сфери; оцінка ризиків для якості ліків упродовж їх життєвого циклу, організаційні аспекти та практичні процедури валідації технологічних процесів і кваліфікації фармацевтичного обладнання, процедури здійснення моніторингу аналізу процесів; аудити; нормотворча і регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів; застосування методів забезпечення й управління якістю у фармацевтичній практиці.

На сьогодні Конференція є фактично єдиним заходом подібного рівня в нашій країні, який охоплює настільки широке коло фахівців з таких різноманітних напрямів діяльності, пов'язаних з якістю лікарських засобів. Значення такого заходу для забезпечення прогресу в фармацевтичній науці та індустрії важко переоцінити.

Сподіваємось, що згодом проведення Конференції "Управління якістю в фармації" набудуватиме ще більшої актуальності і значущості для розвитку вітчизняного фармацевтичного сектору, а її учасниками буде становитися все ширше коло науковців і практиків.

Від імені Організаційного комітету щиро бажаю миру, злагоди, добробуту, успіху і процвітання всім учасникам Конференції, які на своїх численних робочих місцях фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я плідно й сумлінно працюють на користь громадянам України.

Завідувач кафедри управління якістю,
д.ф.н., проф.

Лебединець В. О.