

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**РОЗРОБКА ЗАХОДІВ ЩОДО ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ
САНІТАРНОЇ ПІДГОТОВКИ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ НА ТОВ «ХФП «ЗДОРОВ'Я НАРОДУ»**

Виконав (ла):
здобувач вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Ірина САМОЙЛЕНКО

Керівник:
завідувач кафедри фармацевтичного
менеджменту та маркетингу НФаУ
д-р. фармац. наук, проф.
Володимир МАЛИЙ

Рецензент:
заступник директора з якості та
сертифікації ТОВ «ХФП «Здоров'я
народу»
Валерія БУРОВА

Харків – 2024 рік

АНОТАЦІЯ

Ірина САМОЙЛЕНКО на тему "Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»"

Мета дослідження: розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу».

Завдання: аналіз виробничих процесів та підходів до їх здійснення на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»; аналіз сучасних методів поліпшення діяльності виробничих підприємств; розробка заходів з поліпшення, підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів.

Об'єктом дослідження є вибрано виробничі процеси на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу».

Предметом дослідження є підходи щодо поліпшення якості санітарної підготовки.

Автором проведено дослідження специфіки проведення санітарної підготовки виробництва лікарських засобів, визначено підходи поліпшення діяльності та описано заходи, які допоможуть підвищити ефективність виконання процесу.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 32 найменування, 1 додаток, і містить без рисунків, 2 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 51 сторінок, з яких перелік посилань займає 3 сторінки, додатки – 12 сторінок.

Ключові слова: санітарна підготовка, фармацевтичне підприємство, методи поліпшення.

ABSTRACT

Iryna SAMOILENKO on the topic "Development of measures to improve the quality of sanitary preparation for non-sterile medicinal products at LLC "People's Health"

The purpose of the research: the development of measures to improve the quality of sanitary preparation for non-sterile medicinal products at LLC "Health of the People".

Task: analysis of production processes and approaches to their implementation at LLC "People's Health Enterprise"; analysis of modern methods of improving the activity of production enterprises; development of measures to improve, increase the quality of sanitary preparation for non-sterile medicinal products.

The object of the study is selected production processes at LLC "People's Health Public Enterprise".

The subject of the study is approaches to improving the quality of sanitary training.

The author conducted a study of the specifics of conducting sanitary preparation for the production of medicinal products, identified approaches to improving activity and described measures that will help increase the efficiency of the process.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 32 names, 1 appendix, and contains, without figures, 2 tables. The full volume of the master's thesis is 51 pages, of which the list of references occupies 3 pages, appendices - 12 pages.

Key words: sanitary training, pharmaceutical enterprise, methods of improvement.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 АСПЕКТИ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	8
1.1 Нормативне регулювання здійснення фармацевтичного виробництва	8
1.2 Особливості застосування системи 5S на виробництві	17
Висновки до розділу 1	19
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА	20
2.1 ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» діяльність на фармацевтичному ринку	20
2.2 Санітарна підготовка виробництва.....	25
Висновки до розділу 2.....	40
РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ПОЛІПШЕННЯ САНІТАРНОЇ ПІДГОТОВКИ	41
3.1 Організація системи поліпшення	41
3.2 Впровадження системи 5S на виробництві	43
Висновки до розділу 3	48
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	49
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ	50
ДОДАТКИ	53

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ISO – International Organization for Standardization (міжнародна організація зі стандартизації)

PDCA Plan-Do-Check-Act – Цикл Шухарта-Демінга: планування – виконання запланованого – перевірка і аналіз – коригування та удосконалення

СУЯ – система управління якістю

GMP – Належна виробнича практика

GPP – Належна аптечна практика

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВМС – високомолекулярні сполуки

ДФУ – Державна Фармакопея України

ДР – діюча речовина

ЛЗ – лікарський засіб

ЛФ – лікарська форма

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я;

ПАР – поверхнево-активна речовина

ПЕГ – поліетиленгліколь

ІСМ – інтегрована система менеджменту

ВСТУП

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

Державне нормування виробництва лікарських препаратів являє собою комплекс вимог, узаконених відповідними документами, до якості лікарських засобів, допоміжних речовин і матеріалів, технологічного процесу і лікарських препаратів як до готового продукту.

Вимоги до виробництва лікарських засобів визначає центральний орган виконавчої влади з питань охорони здоров'я, виходячи з принципів системи забезпечення якості. Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності (стаття 10 Закону України «Про лікарські засоби»).

Підставою для видачі ліцензії на виробництво ЛЗ є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. Відповідність матеріально-технічної бази, кваліфікації персоналу, а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться, встановленим вимогам та заявленим у поданих заявником документах для одержання ліцензії характеристикам підлягає обов'язковій

перевірці до видачі ліцензії за місцем провадження діяльності органом ліцензування у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я [5].

Згідно зі статтею 55 Основ законодавства про охорону здоров'я виробництво нових лікарських засобів та імунобіологічних препаратів для медичних цілей допускається з дозволу центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я після встановлення їх лікувальної або профілактичної ефективності. Якість ЛЗ повинна відповідати вимогам ДФУ і технічним умовам, затвердженим у встановленому порядку.

Контроль за якістю лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що виготовляються підприємствами України, здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Загалом фармацевтичною діяльністю (у т.ч. виготовленням та виробництвом ЛЗ) можуть займатися тільки особи, що одержали відповідну фахову освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам (стаття 74).

Згідно статті 11 Закону України «Про лікарські засоби» встановлені загальні вимоги до виробництва лікарських засобів, які дозволяють використовувати діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Виробництво лікарських засобів повинно здійснюватися за технологічним регламентом з додержанням вимог ФСЯ та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів. У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію ЛЗ.

Мета роботи. Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу».

Об'єкт та предмет дослідження. Як об'єкт було вибрано виробничі процеси на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», а предметом дослідження є підходи щодо поліпшення якості санітарної підготовки.

Основні завдання роботи. Для досягнення раніше встановленої мети нам необхідно здійснити дії направлені на:

- аналіз виробничих процесів та підходів до їх здійснення на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»;
- аналіз сучасних методів поліпшення діяльності виробничих підприємств;
- розробка заходів з поліпшення, підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів.

Методи дослідження, що використовувалися нами:

- системно-аналітичний метод,
- метод порівняльного аналізу
- соціологічні методи;
- проблемно-орієнтований.

Практичне значення отриманих результатів. Полягає в наданні обґрунтованих пропозицій щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів.

Дослідження і публікації. «Збірник матеріалів Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я: матер. II міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків : НФаУ, 19.01.2024 р.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 32 найменування, 1 додаток, і містить без рисунків, 2 таблиць. Повний обсяг магістерської роботи складає 51 сторінок, з яких перелік посилань займає 3 сторінки, додатки – 12 сторінок.

РОЗДІЛ 1 АСПЕКТИ ПРОМИСЛОВОГО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1 Нормативне регулювання здійснення фармацевтичного виробництва

При промисловому виробництві основним документом, що регламентує діяльність фармацевтичних підприємств є Настанова 42-4.0-2016. Лікарські засоби. Належна 9 виробнича практика, Наказ МОЗ України № 1130 від 27.12.2012 р. «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» та деякі інші настанови та накази МОЗУ, що регламентують деякі аспекти виготовлення ЛЗ.

Держава створює умови щодо розвитку конкурентного середовища для стимулювання підвищення рівня виробництва при збереженні пріоритетності, економічної доступності лікарських засобів для пацієнта.

На даний час розроблена «Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рр.» згідно якої основними напрямками формування асортименту лікарських засобів для вітчизняного виробництва з врахуванням економічної доцільності та можливості є імпортозамінюючі лікарські засоби у вигляді генеричних або біологічно подібних лікарських засобів та розвиток напрямку щодо модифікованих лікарських засобів – створення препаратів другого, третього та четвертого поколінь з відомих діючих речовин.

Основними завданнями розвитку фармацевтичної промисловості є:

- підтримка вітчизняних виробників лікарських засобів, стимулювання створення технологічних парків з розробки та виробництва інноваційних лікарських засобів;
- стимулювання розробки та виробництва основних лікарських засобів та підтримка експорту вітчизняних ліків, в тому числі за рахунок відпрацювання додаткових механізмів фінансування вітчизняних розробок;

- запровадження механізму державного замовлення при закупівлях лікарських засобів за бюджетні кошти;
- гармонізація процедури реєстрації імунологічних та біотехнологічних препаратів та виробів медичного призначення з Європейською системою;
- вжиття заходів щодо мінімізації регуляторних процедур у фармацевтичному секторі шляхом скорочення платних послуг в сфері обігу лікарських засобів;
- внесення змін до законодавства, які передбачають можливість здійснення моніторингу цін та державного регулювання цін, лікарських засобів і медичної продукції, які придбаваються за державні кошти.

Виробництво біологічних діючих речовин та біологічних лікарських препаратів. Виробництво біологічних ДР та біологічних ЛП має визначені специфічні риси, які впливають із природи продукції та типу процесів. Характер виробництва, контролю і застосування біологічних ЛП потребує особливих застережних заходів.

Виробництво біологічних діючих речовин та біологічних ЛП пов'язано з біологічними процесами й матеріалами, такими як культивування клітин або екстракція речовин із живих організмів. Цим біологічним процесам властива варіабельність, тому діапазон і характер супутніх продуктів змінюється. Внаслідок цього, принципи управління ризиками для якості є особливо важливими для такого класу матеріалів і мають бути використані для розробки стратегії контролю на всіх етапах виробництва, щоб мінімізувати варіабельність і зменшити можливість контамінації та перехресної контамінації.

Оскільки матеріали та умови обробки, використовувані при процесах культивування, призначені для створення умов для росту специфічних клітин і мікроорганізмів, це надає можливість для росту сторонніх контамінуючих мікроорганізмів.

Крім того, багато продуктів мають обмежену здатність витримувати

великий набір методів очищення, особливо методів призначених для інактивації вірусів. Ключовими факторами для мінімізації випадків такої контамінації є планування процесів, конструкція обладнання, технічних засобів, систем постачання, умов підготовки і додавання буферів і реагентів, відбір проб і навчання операторів.

Виробництво також має відповідати характеристикам, викладеним у реєстраційному досьє та досьє досліджуваного ЛЗ для клінічних випробувань (наприклад, число генерацій між посівною культурою або банком клітин). Для біологічних матеріалів, що не можуть бути стерилізовані (наприклад, шляхом фільтрації), обробку слід здійснювати в асептичних умовах, щоб звести до мінімуму внесення контамінантів. Якщо вони існують, з питань валідації специфічних методів виробництва (наприклад, видалення або інактивації вірусів) слід керуватися відповідними нормативними документами, зокрема, настановою CPMP/BWP/268/95 «Note for Guidance on Virus Validation Studies: The Design, Contribution and Interpretation of Studies Validating the Inactivation and Removal of Viruses». Контроль пов'язаний із біологічними аналітичними методиками, які більш варіабельні, ніж фізико-хімічні визначення.

Тому при виробництві біологічних діючих речовин і біологічних ЛПП важливим є надійність процесу виробництва. Біологічні діючі речовини та лікарські засоби мають відповідати нормативному документу «Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy (TSE) Agents via Human and Veterinary Medicinal Products». Персонал (включаючи співробітників, які проводять очищення, технічне обслуговування чи контроль якості), який працює в зонах, де виробляють біологічні діючі речовини та біологічні ЛПП й проводять їх випробування, повинен проходити навчання та періодичне повторне навчання, відповідно до специфіки виконуваної роботи та вироблюваної продукції, включаючи всі спеціальні застережні заходи для захисту продукції, персоналу та довкілля.

Співробітники з будь-якими змінами у стані здоров'я, що можуть не

сприятливо вплинути на якість продукції, повинні припинити роботу у виробничій зоні.

Приміщення та обладнання. Класифікація виробничих та складських приміщень, а також процесів і навколишнього середовища має бути призначена для запобігання контамінації продукції сторонніми речовинами. Якщо процеси не є закритими, і внаслідок цього існує вплив на продукт з боку навколишнього середовища приміщення (наприклад, під час додавання добавок, середовищ, буферів, газів, маніпуляцій у процесі виробництва високотехнологічних ЛП), мають бути заходи контролю на місці, у тому числі засоби контролю систем постачання та навколишнього середовища, засновані на принципах управління ризиками для якості. При роботі з живими клітинами, що є стійкими у виробничому середовищі, необхідно використовувати спеціально призначені виробничі зони, які слід використовувати також для виробництва патогенних організмів (тобто, рівень біологічної безпеки 3 або 4).

Заходи та процедури, необхідні для ізоляції (тобто, безпеки для навколишнього середовища і оператора) не мають суперечити тим, що потрібні для якості продукції. Устаткування для обробки повітря має бути спроектоване, сконструйоване та обслуговуватися таким чином, щоб звести до мінімуму ризик перехресної контамінації між різними виробничими зонами. Може бути необхідним спеціальне устаткування для зони.

Рішення щодо використання систем постачання повітря без рециркуляції слід приймати з урахуванням принципів управління ризиками для якості. Роботу зі стерильною продукцією необхідно проводити в зонах із підвищеним тиском, але в особливих зонах у точках локалізації патогенних мікроорганізмів має бути знижений тиск, що застосовується з метою ізоляції. Обладнання, використовуване для роботи з живими організмами та клітинами, має бути сконструйоване таким чином, щоб запобігти будь-якій контамінації під час роботи. Де це можливо, слід використовувати системи «очищення на місці» та «обробка парою на місці» («стерилізація на місці»). У

виробництві ряду біологічних лікарських препаратів використовуються багато видів тварин.

Їх можна розділити на 2 основні види за типом джерела:

а) живі тварини для виробництва: вакцин проти поліомієліту (мавпи), імунних сироваток від зміїної отрути та правця (коні, вівці та кози), алергенів (кішки), вакцин проти сказу (кролі, миші та хом'яки), трансгенних препаратів (кози, велика рогата худоба).

б) тканини і клітини тварин, вилучені посмертно і отримані від таких установ як бойні: ксеногенні клітини з тканин і клітин тварин, поживні клітини для підтримки росту при виробництві деяких високотехнологічних ЛП, продукти бойні для одержання ферментів, антикоагулянтів та гормонів.

У випадках спостереження хвороб у тварин-донорів слід провести дослідження стосовно їх придатності та придатності тварин, що були у контакті з ними, для подальшого використання.

Особливу увагу слід приділяти запобіганню та моніторингу інфекцій цих захворювань у тварин, які є джерелом / тварин-донорів. Заходи мають охоплювати джерела постачання, технічні засоби, пасовища, процедури біологічної безпеки, режими випробувань, контроль матеріалів підстилок та кормів.

Вихідні матеріали та сировина. Джерело, походження і придатність біологічних вихідних матеріалів та сировини (кріопротекторів, реактивів, поживних середовищ, буферів, сироваток, ферментів, цитокінів, факторів росту) мають бути чітко визначені.

Якщо необхідні випробування займають багато часу, то допускається почати обробку вихідних матеріалів до одержання результатів цих випробувань. У таких випадках видача дозволу на випуск готової продукції залежить від задовільних результатів цих випробувань.

Слід оцінити ризик контамінації вихідних матеріалів і сировини при їх проходженні по всьому ланцюгу постачання, особливу увагу приділяючи трансмісивній губчастій енцефалопатії. Якщо необхідна стерилізація

вихідних матеріалів та сировини, її необхідно здійснювати, за можливістю, термічним способом. При необхідності для інактивації біологічних матеріалів також можуть застосовуватися й інші придатні способи (наприклад, опромінення та фільтрація).

Стосовно продуктів для генної терапії:

а) для продуктів, що містять вірусні вектори, вихідними матеріалами є компоненти, з яких отримують вірусні вектори, тобто головна посівна культура вірусів або плазмід для трансфекції пакувальних клітин, а також головний банк клітин лінії пакувальних клітин;

б) для продуктів, що містять плазмід, невірусні вектори і генетично модифіковані мікроорганізми (крім вірусів та вірусних векторів), вихідними матеріалами є компоненти, використовувані для створення клітин продуцентів (плазмід, бактерії носії) та головний банк рекомбінантних мікробних клітин;

с) для генетично модифікованих клітин вихідними матеріалами є компоненти, використовувані для отримання генетично модифікованих клітин, тобто, вихідні матеріали для виробництва вектора, а також препарати клітин людини або тварини;

д) починаючи від системи банків для виробництва векторів або плазмід, використовуваних для переносу генів, слід застосовувати принципи GMP.

Якщо в процесі виробництва як фідерні (поживні) клітини використовують клітини людини або тварин, має бути належний контроль щодо джерела постачання, проведення випробувань, транспортування та зберігання, у тому числі контроль за дотриманням вимог чинного законодавства України щодо якості та безпеки стосовно донорства, одержання, випробування, обробки, консервування, зберігання та дистрибуції тканин та клітин людини.

Посівні культури та банки клітин необхідно зберігати і використовувати таким чином, щоб звести до мінімуму ризик їх контамінації (наприклад, зберігати в герметичних контейнерах у паровій фазі рідкого азоту) або зміни.

Заходи контролю при зберіганні різних посівних культур та/або клітин в тій самій зоні або обладнанні мають перешкоджати переплутуванню та запобігати перехресній контамінації з огляду на інфікуючу природу матеріалів. Умови зберігання та обробки запасів слід контролювати відповідно до таких самих процедур і параметрів. Не слід повертати у запас контейнери, що раз узяті із системи управління посівною культурою / банком клітин.

Принципи роботи. Мають бути визначені, валідовані та задокументовані критичні параметри операцій або інші вихідні параметри, що впливають на якість продукції; слід показати, що їх підтримують в межах вимог. Стратегія контролю щодо внесення предметів і матеріалів у виробничі зони має бути заснована на принципах управління ризиками для якості. При веденні процесів в асептичних умовах внесення термостійких предметів та матеріалів у чисту зону або чисту/ізольовану зону бажано здійснювати через двосторонній автоклав або піч.

Термолабільні предмети та матеріали слід вносити через повітряний шлюз з блокуванням дверей, де вони мають пройти ефективні процедури санітарної обробки поверхні. Дозволяється стерилізація предметів та матеріалів в інших місцях за умови, що їх упаковка містить кількість шарів, яка відповідає числу стадій для вступу в чисту зону, і що їх вносять через шлюз з дотриманням відповідних заходів перестороги шляхом санітарної обробки поверхні. Необхідно довести здатність поживних середовищ забезпечувати ріст, щоб продемонструвати їх придатність для передбачуваного застосування.

Якщо можливо, середовища слід стерилізувати на місці. Додавання матеріалів або культур у ферментери або інші посудини, а також відбір проб необхідно здійснювати в ретельно контрольованих умовах, щоб запобігти контамінації.

Слід проявляти обережність у підготовці, друку, зберіганні та застосуванні етикеток на первинному та вторинному пакуванні, включаючи

будь-який спеціальний текст щодо препарату для конкретного пацієнта або зазначення щодо генно-інженерного походження вмісту. У разі високотехнологічних лікарських препаратів (ATMPs) для аутологічного використання на вторинному (зовнішньому) пакуванні або, за його відсутності, на первинному пакуванні має міститися інформація щодо ідентифікації пацієнта та зазначення «тільки для аутологічного використання». Слід підтвердити стійкість етикетки до ультранизьких температур зберігання, якщо такі температури використовують.

Документи, пов'язані з GMP Основний документ, регламентуючий стандарти GMP є настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Ця Настанова гармонізована з Настановою СТН МОЗУ 42-4.1:2011 Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці.

Цей документ підготовлюють виробники лікарських засобів. Він містить спеціальну інформацію щодо політики та діяльності з управління якістю на дільниці, виготовлення та/або контролю якості при проведенні операцій з виробництва лікарських засобів, здійснюваних на цій дільниці, а також про будь-які тісно взаємопов'язані роботи у сусідніх та прилеглих спорудах.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) установлює принципи і положення (рекомендації) щодо системного підходу до управління ризиками для якості в рамках фармацевтичної системи якості та управління якістю у фармацевтичній промисловості. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). Ця настанова установлює положення (рекомендації) щодо системи управління якістю для фармацевтичної промисловості (фармацевтичної система якості).

Вона поширюється на фармацевтичні системи якості, застосовні для фармацевтичної розробки та виробництва лікарських речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) та лікарських препаратів, включаючи біотехнологічні та біологічні препарати, протягом життєвого циклу продукції.

СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії. У цьому документі викладено міжнародні гармонізовані вимоги щодо змісту сертифікату серії для лікарського засобу. Кожну серію лікарського засобу, переміщувану між країнами, що мають угоди щодо GMP, необхідно супроводжувати сертифікатом серії, виданим виробником країни-експортера.

У рамках Угоди про взаємне визнання всі виробничі дільниці мають бути розташовані у країні, де видають сертифікат, або у іншій країні-члені MRA, якщо діють двосторонні угоди. У рамках угоди про оцінювання відповідності та прийнятності промислової продукції між ЄС та Ізраїлем (що діє на цей час) всі дільниці з контролю якості мають бути розташовані в Ізраїлі або ЄС.

Такий сертифікат має бути виданий після повного якісного та кількісного аналізу для всіх діючих речовин та інших відповідних інгредієнтів для гарантії того, що якість препаратів відповідає всім вимогам торгової ліцензії країни-імпортера.

Сертифікат серії має засвідчувати, що серія відповідає специфікаціям та вироблена відповідно до торгової ліцензії країни-імпортера; у сертифікаті мають бути наведені детальні специфікації на препарат, посилання на аналітичні методи, отримані результати аналітичних випробувань, а також заява про те, що протоколи виробництва, пакування та контролю якості серії переглянуто, а також підтверджено відповідність GMP.

Сертифікат серії має бути підписаний особою, відповідальною за підтвердження того, що серія є прийнятною для випуску у продаж або для постачання/експорту. СТ-Н МОЗУ 42-4.6:2016 Лікарські засоби. Деякі положення стосовно діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів.

Ця настанова установлює деякі положення (рекомендації) щодо діючих речовин, що експортують в Україну для виробництва лікарських препаратів для людини, зокрема, форму письмового підтвердження стосовно діючих

речовин, що експортують в Україну для виробництва таких лікарських препаратів. СТ-Н МОЗУ 42-4.7:2016 Лікарські засоби.

Встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів за допомогою технічних засобів загального користування.

Ця настанова містить положення (рекомендації) щодо встановлення меж впливу на здоров'я для використання при ідентифікації ризику у разі виробництва різних лікарських препаратів для людини за допомогою технічних засобів загального користування. Мета цього документу – рекомендувати підхід для визначення науково обґрунтованого порогового значення для окремих діючих речовин, щоб застосовувати його для ідентифікації ризиків. СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 Лікарські засоби.

Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини.

Ця настанова установлює положення (рекомендації) стосовно формалізованого загального оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини.

Ця настанова поширюється на загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідних правил GMP для допоміжних речовин, використовуваних в лікарських препаратах для людини. Допоміжною речовиною є будь-який компонент лікарського препарату, крім діючої речовини та пакувального матеріалу.

Ця настанова не поширюється на речовини, що додають для стабілізації діючих речовин та що не можуть існувати самі по собі.

1.2 Особливості застосування системи 5S на виробництві

Боротьба за виживання вимагає від виробництва якісної продукції, поставок вчасно та виправдання очікувань споживачів при оптимальному витраті ресурсів.

Не секрет, що порядок на робочих місцях — одна із застав налагодити ефективне виробництво. Хоч би як банально це звучало, організація робочого простору полегшує співробітникам виконання їхніх завдань, підвищуючи при цьому продуктивність та знижуючи кількість дефектів. Організувати робочий простір починається з визначення необхідних матеріалів (їхньої номенклатури та кількості) та інструментів. У кожного має бути певне місце, чітка функція у роботі.

Також важливо промаркувати предмети та місця їх зберігання для полегшеного пошуку. У Ощадливому виробництві широко застосовується система 5S. Використання системи 5S може бути досить простий у теорії. Метою системи 5S є створення безпечного, чистого та добре організованого робочого місця, що сприяє скороченню втрат під час виробництва. Для цих цілей виконується п'ять етапів системи 5S:

Етап 1 – Сортування

Етап 2 – Створи своє місце

Етап 3 – Утримуй в порядку

Етап 4 – Стандартизуй

Етап 5 – Вдосконалюй

Система 5S. Візуальне керування виробництвом

Впроваджуючи систему 5S на виробництві, потрібно враховувати певні особливості, які на наш погляд стануть ключовими для приживання цієї системи на вашому підприємстві:

Роль найвищого керівництва. Деякі організації так і не досягли успіху у використанні системи 5S, приділяючи занадто багато уваги інструментам даної методики, і не розуміючи, що більше значення має саме поведінка та особистий приклад перших осіб компанії.

Важливість стандартизації робочого середовища (5S) – це стереотип мислення, який, передусім, потрібно прищепити вищому керівництву.

Безпека умов праці. Керівники та інспектори не повинні заплющувати очі на небезпечні умови праці або безлад на робочих місцях. Це є частиною

культури ощадливого виробництва, що є основою роботи компаній світового класу.

Щоденність процедур чищення та прибирання. Співробітники підприємств, які впроваджують принцип 5S, повинні мати чітке уявлення про те, що видалення непотрібних предметів із робочого місця потрібно проводити регулярно, а не після слів «До нас їде ревизор». Третій принцип «5С» має на увазі не лише щоденне прибирання, а й підтримання чистоти. Як кажуть: «Чисто не там де забирають, а там де не сміять». Але якщо ви хочете, щоб люди прибирали, переконайтеся, що у них є всі необхідні для цього кошти.

Коли система 5S з усіма його методами, прийомами та організацією буде впроваджена в роботу підприємства, необхідно запровадити проведення аудиту та систему винагороди для того, щоб постійно підтримувати досягнутий рівень. Тому здійснення п'ятої стадії «5S» (Удосконалення) неможливе без попередньої реалізації четвертої «S» (Стандартизація).

Підбити підсумок хотілося б словами А. Ейнштейна «Єдиний розумний спосіб навчати людей – це надавати їм приклад».

Саме це і робить президент однієї японської компанії на картинці: натирає підлогу і втілює в життя один із найважливіших принципів ощадливого виробництва – перші особи підприємства мають бути прикладом для наслідування.

Висновки до розділу 1

В розділі автор дослідив питання промислового виробництва лікарських засобів та особливу увагу приділив підготовці виробничого простору. Також автор провів дослідження японської методики для організації робочого простору 5S, яка застосовується для покращення виробничих процесів та показує значну результативність загальної діяльності промислових підприємств.

РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

2.1 ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» діяльність на фармацевтичному ринку

Товариство з обмеженою відповідальністю харківське фармацевтичне підприємство Здоров'я народу – фармацевтичне підприємство яке займається виробництвом стерильної продукції – ін'єкцій, і нестерильної продукції – тверді лікарські форми перорального застосування і рідкі пероральні лікарські засоби сиропи.

Під час вступу до проходження виробничого стажування на підприємстві ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» вже впроваджена, сертифікована і функціонує інтегрована система менеджменту відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO 9001 (система менеджменту якості), ISO 14001 (система екологічного менеджменту). Також підприємство сертифіковане за стандартом GMP.

На підприємстві відповідно до вимог міжнародних стандартів є затверджена і актуальна "Політика підприємства в області якості і екології", в якій сформульовані основні стратегічні цілі підприємства. До основних цілей можна віднести наступне: виробництво лікарських засобів (далі ЛЗ), які відповідають реєстраційному досьє або досьє досліджуваного лікарського засобу; виключення ризиків для пацієнтів, пов'язаних із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю лікарського засобу; забезпечення виробництва та контролю якості ЛЗ згідно з вимогами належної виробничої практики та інші.

У плани підприємства входить активне впровадження інноваційних та сучасних технологій, що забезпечують відповідність виробництва стандартам GMP, робота щодо поліпшення сервісу, розробка і впровадження нових лікарських засобів за такими терапевтичними групами: психотропні та протисудомні препарати; анальгетики, препарати застосовуються для замісної

терапії, комбіновані препарати.

Стратегія підприємства спрямована на зміцнення позицій у виробничому секторі – збільшення обсягів продукції, що випускається і підтвердження репутації виробника препаратів високої якості. А це в свою чергу вимагає ефективного впровадження і застосування принципу постійного поліпшення.

Огляд та вивчення внутрішньої документації підприємства. Вивчення основ менеджменту якості підприємства.

Основною документацією є «Керівництво по інтегрованій системі менеджменту PICM-ISO 2-09», цілі в області менеджменту якості та екології, положення про підрозділи, керівництво з якості, досьє виробничих дільниць, стандартні робочі методики (далі СРМ), які регламентують основні процеси системи менеджменту (управління процесами ІСМ, управління змінами і відхиленнями, управління ризиками для якості і інші) і документообігу (розробка та обіг внутрішніх документів, розробка та обіг СРМ, управління документацією та інші). В наявності численні СРМ, які регламентують порядок дій на рівні окремих процесів і операцій. Системою управління якості охоплені усі ключові види діяльності підприємства – від методичного забезпечення, планування виробництва, роботи з кадрами підприємства, внутрішнього навчання персоналу підприємства – до внутрішніх аудитів, взаємодії із постачальниками тощо.

1.1. Ознайомлення та вивчення політики організації в сфері якості та екології.

Політика підприємства формується згідно стратегічного плану організації. Деякі аспекти політики (основні цілі) вже описані вище, але політика підприємства реалізується коли організація визначає для себе цілі. Підприємство на період 2019-2023 встановило такі цілі в області ІСМ: забезпечити значення показника “кількість претензій, отриманих за результатами суцільної перевірки на рівні не більше 0,008%”, забезпечити процес (показник) “розширення номенклатури продукції, що випускається”

на рівні одне найменування за п'ять років. Важливо відмітити, що політика, мета та стратегічний план організації викладено у загальний доступ, що звичайно орієнтує підприємство як відкриту організацію в відношенні до своїх зацікавлених осіб.

1.2. Ознайомлення та вивчення положення про сектор забезпечення якості відділу забезпечення якості та валідації (скорочено СЗЯ ВЗЯ і В).

Положення підрозділу визначає основні завдання, функції, права і відповідальність сектора, а також взаємовідносини з іншими підрозділами підприємства. Сектор забезпечення якості є самостійним структурним підрозділом ТОВ «ХФП «Здоров'я народу», створюється і ліквідується за рішенням директора на підставах та у порядку, передбачених чинним законодавством України. У своїй діяльності працівники СЗЯ керуються Конституцією України, Законами України, законодавчою базою МОЗ України, іншими нормативно-правовими актами, рекомендаціями стандартів які необхідні для належного функціонування підрозділу, Політикою та Цілями у сфері якості та екології, Настановою з якості, внутрішніми нормативними документами підприємства, наказами та розпорядженнями директора.

Основним завданням сектору є підтримка ІСМ підприємства та постійне поліпшування її результативності відповідно до вимог міжнародних та національних стандартів, вимог МОЗ України. В положенні також представлені основні напрямки діяльності сектору забезпечення якості, серед яких: координація діяльності щодо реалізації політики та цілей підприємства у сфері забезпечення якості виробництва ЛЗ, розробка та удосконалення документації ІСМ, організація роботи ІСМ на всіх рівнях та здійснення моніторингу її результативності та інші.

1.3. Ознайомлення з методикою проведення внутрішніх аудитів.

Існуюча методика проведення аудиторських перевірок опирається на рекомендації міжнародного стандарту ISO 19011. Відповідальність за проведення внутрішніх аудитів та розробку корегувальних та запобіжних дій

покладається на начальника СЗЯ ВЗЯ і В (менеджера програми аудиту). Проведення аудитів проводиться згідно програми аудитів. Програма аудитів – це сукупність заходів з проведення одного чи кількох аудитів, запланованих на конкретний період часу та спрямованих на досягнення конкретної цілі. Планування аудитів (в тому числі і програма аудитів) здійснюється на основі врахування всіх можливих невідповідностей (ризиків) характерних для різних етапів проведення аудиту.

Стандарт ISO 19011 рекомендує віддавати пріоритет у розподіленні ресурсів програми аудиту таким чином, щоб у першу чергу аудитами охоплювались найбільш важливі процеси ICM, до яких належать процеси, що впливають на якісні характеристики продукції, небезпечні чинники, пов'язані з гігієною та безпекою праці, або процедури їхнього контролю.

Регламентация внутрішніх аудитів передбачає встановлення вимог щодо документів та діяльності аудиторів з планування та здійснення аудитів. СРМ визначає розподіл відповідальності та містить вимоги щодо планування й проведення аудитів, складання опитувальників і звітування про результати внутрішнього аудиту. Звітування та збереження документованої інформації як доказу виконання процесу аудиту та одержання результатів внутрішніх аудитів є вимогою стандарту ISO 9001:2015.

1.4. Ознайомлення та вивчення методики розробки та контролю виконання коригувальних і запобіжних дій.

Метою даної СРМ є розробка коригувальних і запобіжних дій спрямованих на усунення відхилень від встановлених вимог у зовнішній або внутрішній нормативній документації і контроль виконання розроблених дій. Відповідальність за розробку коригувальних (попереджуючих) дій покладається на начальників підрозділів в яких можуть бути виявлені відхилення.

Співробітнику, який виявив відхилення необхідно провести фіксацію даного відхилення в встановлену документовану форму, оповістити начальника підрозділу. Спільно віднести дане відхилення до вказаних в

методиці категоріям і виявити причини даного відхилення по системі "п'ять чому". Таким чином усі зміни та відхилення на підприємстві можуть бути проаналізовані, враховані та відстежені ефективність вжитих дій для усунення виявлених причин.

1.5. Ознайомлення та вивчення методик та процесів пов'язаних з очисткою виробничого обладнання та валідація цього процесу.

Ознайомлення з методиками і безпосередньо з процесом проведення очищення виробничого обладнання на ділянці твердих лікарських форм – таблеток. Присутність при проведенні описаних в методиках дій.

На підприємстві в більшості застосовується ручна очистка обладнання і комплектуючих частин. Технологічне обладнання використовується у виробництві ЛЗ за сумісною схемою (для різних препаратів загальне обладнання). Також обладнання може бути використано для виробництва препаратів за принципом "кампаній". Ознайомлений з документацією відділу валідації по процесу валідації очищення (CV) виробничого обладнання. У документації також зазначені основні ризики пов'язані з процесом валідації очищення. Форми протоколів і звітів розроблені і затверджені, стадії валідації детально розписані.

Застосовуваний метод для підтвердження методики очищення – метод плацебо. Суть методу полягає в проведенні процедури очищення по всій технологічній лінії виробництва (всі одиниці обладнання, які були задіяні у процесі виробництва препарату, від якого здійснюється очищення), і проходження заздалегідь розрахованої кількості плацебо через весь технологічний ланцюжок, включаючи проміжну тару. При цьому з усіх контрольних і перехідних точок проводиться відбір проб, для виявлення потенційних залишків попереднього АФІ.

Валідація очищення проводиться відповідно до підходу найгірший випадок, який був заздалегідь визначений і встановлений критерій прийнятності.

2.2 Санітарна підготовка виробництва

Оперативна санітарна підготовка – це забезпечення робочих місць матеріалами, субстанціями, технічною документацією, що створює умови для безперервної роботи цехів щодо виготовлення вже освоєних ЛЗ і виробів медичного призначення. Вона планується функціональними підрозділами ФП (відділом матеріально-технічного забезпечення, технічним відділом і т.п.).

Стадії допоміжних робіт “Санітарна підготовка виробництва”, що охоплює роботи з забезпечення належного санітарного стану всіх учасників виробничого процесу:

- санітарна підготовка персоналу;
- підготовка приміщень;
- підготовка обладнання та комунікацій.

Підготовка персоналу. Забезпечення гігієни праці (методики, що стосуються підтримання гігієнічних норм, підготовки технологічного одягу, приготування дезінфікуючих речовин), адаптованими до різних потреб всередині підприємства.

Підготовка приміщень. Заходи з санітарної підготовки приміщень (періодичність проведення поточних та генеральних прибирань, спектр дезінфікуючих засобів і т.д.)

Підготовка обладнання та комунікацій. Методи миття, дезінфекції та стерилізації обладнання або його елементів.

ДР 1. Санітарна підготовка виробництва.

Санітарна підготовка виробництва включає в себе наступні етапи:

- підготовка персоналу;
- підготовка виробничих приміщень;
- підготовка обладнання комунікацій;
- приготування дезінфікуючих розчинів.

Всі ці етапи є невід’ємною частиною підготовки до виробничого процесу біосинтезу.

Обслуговуючий персонал приступає до роботи, попередньо провівши санітарну підготовку виробництва і пройшовши санітарно-гігієнічну обробку.

Після проведення санітарної підготовки обладнання та приміщення на обладнання і двері приміщення прикріплюють відповідні ідентифікаційні картки, на яких вказано: «Обладнання очищене, назва та вміст дезрозчину, дата і підпис відповідальної особи».

Перед початком роботи проводять огляд та підготовку всього устаткування до проведення технологічного процесу, а також експлуатацію всього обладнання відповідно до вимог регламенту.

В процесі роботи все технологічне обладнання забезпечується відповідними ідентифікаційними картками з вказівкою найменування стадії (операції) процесу або напівпродукту номеру серії (операції) та дати, прізвища оператора, майстра.

ДР 1.1 Підготовка персоналу

При влаштуванні на роботу та щорічно персонал, який безпосередньо зайнятий у виробництві мікробіологічних препаратів, повинен пройти медичний огляд, пройти систематичне навчання щодо санітарно-гігієнічних вимог, а також дотримуватися правил особистої гігієни.

Кожен працівник виробничого цеху повинен бути забезпечений 4 комплектами санітарного одягу, заміна одягу проводиться щоденно і у міру забруднення. Працівники перед початком роботи повинні одягти чистий санітарний одяг, підібрати волосся під хустинку або ковпак, зняти з себе прикраси, змити лак з нігтів, ретельно вимити руки теплою водою з милом і продезінфікувати їх.

Кожен працівник на підприємстві несе відповідальність за виконання правил особистої гігієни, за стан робочого місця, за виконання технологічних і санітарних вимог на своїй ділянці.

ДР 1.1.1 Навчання персоналу

Навчання персоналу поділяють на дві групи:

- Навчання на робочому місці (або внутрішньовиробниче):

виробничий інструктаж, ротація, направлене придбання досвіду, наставництво, наставництво-супервізія, ситуаційне наставництво, формальне наставництво, неформальне наставництво, коучинг, стажування, використання працівників як асистентів, підготовка у проектних групах;

– Навчання поза робочим місцем (або позавиробничі): лекції, ділові ігри, інсценування, тренінги, метод вирішення практичних ситуацій (кейсів), методи вирішення виробничо-економічних проблем за допомогою моделей, робочі групи, конференції, семінари, круглі столи, дискусії, зустрічі з керівництвом, екскурсії, самостійне навчання.

Існують також методи навчання, які об'єднують аспекти внутрішньовиробничого і позавиробничого навчання. Серед них: емпіричне навчання, демонстрація і практика під керівництвом, програмовані курси, навчання дією, навчання за допомогою комп'ютера

ДР 1.1.2 Санітарний стан персоналу

При влаштуванні на роботу персонал повинен пройти медичний огляд згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України №45 (з0136-94) від 31.03.94 року "Про затвердження Положення про порядок проведення медичних оглядів працівників певних категорій". Персонал, зайнятий безпосередньо у виробництві, включаючи тимчасово працюючих, повинен регулярно проходити медичні огляди.

2. До роботи, пов'язаної з виготовленням, зберіганням та контролем якості лікарських засобів, не повинен допускатися персонал з інфекційними захворюваннями, відкритими ранами на шкірі і носії патогенної мікрофлори, доки їх стан здоров'я не нормалізується. Персонал повинен ставити до відома свого керівника про будь-які симптоми захворювання, які здатні небажано вплинути на якість лікарських засобів.

3. Осіб, які палять, мають специфічну шкіру, хронічний кашель, або в яких проявляється алергія на матеріали та предмети, що використовуються в даному виробництві (одяг з текстильних матеріалів, хімічні речовини, мийні і дезінфекційні засоби, продукція, що виробляється тощо), недоцільно

залучати до роботи у виробництві нестерильних лікарських засобів у зв'язку з можливим додатковим забрудненням вказаними особами робочої зони.

4. Персонал, який приймає участь у виробництві, перед влаштуванням на роботу має бути навчений правилам особистої гігієни та в подальшому проходити систематично санітарно-гігієнічне навчання і неухильно дотримуватися гігієнічних вимог, котрі відповідають його діяльності.

5. Персонал повинен регулярно приймати душ, мити голову не рідше двох разів на тиждень і особливо ретельно стежити за чистотою рук. Забороняється мати довгі нігті в зв'язку з неможливістю належної обробки біля нігтевих просторів. Не допускається покривати нігті лаком □21□.

ДР 1.2 Підготовка одягу

Технологічний одяг персоналу відповідає класу чистоти тієї зони, в якій він працює, і виконує своє основне призначення – максимально захищає продукт виробництва, від частинок.

У приміщеннях класів А, В згідно вимог GMP потрібно носити стерильний брючний костюм або комбінезон, головний убір, бахіли, маску, гумові або пластикові рукавички. Для С класу чистоти – косинку, брючний костюм, бахали. Для D класу – халат або брючний костюм, технологічне взуття, косинку.

Підготовка одягу має ряд операцій:

- огляд технологічного одягу;
- прання з вилученням механічних забруднень;
- ополіскування і сушка, з метою забезпечення асептики і стерильності;
- пакування у стерильні пакети, для збільшення терміну зберігання.

ДР 1.2.1 Прання одягу

Прання проводять протягом 45 хв із використанням мийного засобу «Лотос». Температура мийного розчину 40 оС. Прання одягу здійснюють у пральній машині – автомат, де відбувається прання, ополіскування, віджим.

ДР 1.2.2 Сушіння одягу

Випраний одяг сушать стерильним повітрям при температурі 80 – 90 оС протягом 45 хв в сушильній шафі.

ДР 1.2.3 Стерилізація одягу

Одяг, що підлягає стерилізації, упаковують у чохла для стерилізації під ламінарним укриттям (в ламінарної зоні).

Стерилізацію в автоклаві проводять при 119-121С, часом 45 хвилин, Р=0.9 МПа. В даних умовах гинуть не тільки вегетативні, але і спорові мікроорганізми.

ДР 1.3 Підготовка миючих та дезінфікуючих розчинів

ДР 1.3.1 Підготовка мийних розчинів

Всі мийні, дезінфікуючі розчини і суміші готує блок стерилізації, або співробітник, призначений начальником цеху, ділянки, підрозділу за наказом.

В реактори через вимірювач об'єму (дозатор), який встановлено на трубопроводі, надходить потрібна кількість дезінфекційного або миючого розчину(каустична сода, пероксид водню, дексоцид) та змішується з водою, яка дозується через датчик об'єму. Після 10хв перемішування отримуємо розчини для миття і дезінфекції обладнання та комунікацій.

ДР 1.3.1.1 Підготовка розчину каустична сода

Для миття та дезінфекції обладнання використовується 2% розчин каустичної соди. Для приготування 1 л розчину беруть приблизно 20г сухої каустичної соди і додають близько 980мл води. Приготований розчин зберігають у герметично закритому скляному посуді в прохолодному місці.

ДР 1.3.2 Підготовка дезінфікуючих розчинів для персоналу

Д.Р.1.3.2.1.Приготування розчину рецептури «С4»

Рецептуру "С4" готують шляхом змішування в скляному посуді водню перекису з мурашиною кислотою, останню попередньо поміщають в холодну воду на 1 або 1,5 год і періодично струшують.

Зберігають 3% розчин рецептури "С-4" не більше 1 доби в герметично закритому скляному посуді в прохолодному місці.

Д.Р.1.3.2.2.Приготування розчину «Дезоксон-1»

«Дезоксон-1» (створений на основі надоцтової кислоти) володіє сильними бактерицидними, фунгіцидними та спороцидними властивостями, використовується для знезараження рук. «Дезоксон -1» закупається та зберігається на складі. До необхідної концентрації розводиться водою.

ДР 1.3.3 Підготовка дезінфікуючих розчинів для приміщень

Санітарна обробка “чистих” зон проводиться згідно письмової програми. У випадку проведення дезинфекції застосовують декілька типів дезінфікуючих розчинів. Серед відомих розчинів ми застосовуємо:

- розчин перекису водню (3%, 6%);
- розчин «Гембар»(5%);

ДР 1.3.3.1 Дезінфікуючий розчин перекису водню (3%, 6%)

Для обробки приміщень використовують розчини перекису водню. Розчин перекису водню з концентрацією 1 – 6 %, що мають бактерицидні властивості, не токсичні для людей. Вони не мають неприємного запаху, не піддають корозії метали, не псують оброблюванні предмети. Бактерицидна активність робочих розчинів підвищується з підвищенням їхньої температури.

Робочий розчин перекису водню повинен готувати майстер зміни або під його спостереженням виділений для цього робочий.

Треба готувати в чистій місткості (скляній або емальованій) шляхом розведення перекису водню водою. Термін збереження робочого розчину 5 – 6 днів.

ДР 1.3.2.2 Приготування розчину «Гембар».

Гембар (25 % концентрат, який розводять водою до потрібної концентрації (0,1-0,5 %) закупається та зберігається на складі. Використовують для дезінфекції поверхонь, посуду, санітарно-технічного і медичного обладнання.

ДР 1.3.4 Підготовка дезінфікуючих розчинів для обладнання

Підготовку обладнання проводити згідно з Генеральною СОП 19-04-

09 «Підготовка та обробка технологічного обладнання» та Генеральною

СОП 21-03-05 «Підготовка технологічного інструменту до роботи у виробничих приміщеннях», СОП 04-05-13 «Підготовка технологічних ємностей в цеху органопрепаратів та очних крапель».

Контроль мікробіологічної чистоти поверхонь обладнання та інвентарю проводить працівник ВКЯ згідно Генеральної СОП 20-06-10 «Контроль мікробіологічної чистоти поверхонь обладнання та інвентарю».

ДР 1.3.4.1 Приготування розчину «Неоформу».

5% розчин «Неоформу» готують у нержавіючому збірнику (З–18), завантажують розраховану кількість знесоленої води й концентрату неоформу, розчин перемішують і подають на фільтр і передають вакуумом у збірник, звідки самопливом розчини подають по нержавістальним трубопроводам до місць використання в предбоксники.

Д.Р.1.3.4.2.Приготування розчину етилового спирту 76 %

Розчин етилового спирту 96 %, постачається підприємству уже в готовому вигляді. Його розбавляють водою до потрібної концентрації(76%). Цей розчин можна зберігати в герметично закритій скляній посудині протягом 1 місяця. Витрата спирту етилового 76 % на одну обробку складає 5 мл.

Д.Р.1.4 Підготовка приміщень класу В(А)

Локальні зони для технологічних операцій, що потребують найменшого ризику контамінації, наприклад зони приготування лікарських форм, наповнення, закупорки, вскриття стерильних ампул і флаконів, змішування інгредієнтів в асептичних умовах. Умови класу А передбачають робоче місце з ламінарним потоком повітря ($0,45 \pm 20$ %) м/с. Найвищий клас чистоти. Навколишнє середовище для зони А в разі приготування, наповнення первинної тари та герметизації її в асептичних умовах. Приміщення класу А розміщують в середині приміщення класу В.

ДР 1.4.1 Щоденне прибирання

Обробку технологічних приміщень (вологе прибирання і дезінфекцію) здійснюють розчином перекису водню (масова частка 3%) з мийним засобом.

Якщо протягом місяця при систематичному використанні вказаного розчину стан повітря приміщення відповідає класу чистоти, то масову частку перекису водню зменшують до 1%.

При виявленні у повітрі приміщення грибів або спор масову частку перекису водню в робочому розчині слід збільшити до 6%.

Щоденне прибирання повинно проводитись після кожної зміни вологим способом.

Мити поверхні слід поступовими рухами, захоплюючи щоразу 1/3 частини раніше протертої площі поролоною губкою добре змоченою робочим розчином із розрахунку 100-150 мл/м², а потім тим же розчином вимити підлогу. Не менш, ніж за 30 хв до початку роботи, включити приточну, а потім і витяжну вентиляцію.

Після прибирання інвентар знезаражують протягом 2-3 год у розчині хлорантаїну.

ДР 1.4.2 Генеральне прибирання приміщень

Генеральне прибирання виробничих приміщень проводять один раз на 5-6 діб. Прибирають підлоги, стіни, стелі, повітроводи, підвіконня, поверхні всього обладнання, комунікації, всі виробничі меблі. Обробку проводять розчином перекису водню (6%) з миючим засобом. Якщо протягом місяця в приміщенні не виявлено спор і грибної мікрофлори, частку перекису водню можна знизити до 3%.

Мікробіологічний контроль здійснюють методом змивів з поверхні стерильними тампонами не рідше 1 разу на тиждень під час виробничого процесу.

У змивах з 100 см² поверхні допускається не більше 10 колоній неспороутворюючих мікроорганізмів на 2-х чашках Петрі.

ДР 1.5 Підготовка приміщень класу С (Д)

ДР 1.5.1 Щоденне прибирання

Щоденне прибирання С, Д класів чистоти слід проводити аналогічним засобом з обробкою приміщень розчином 3% перекису водню з миючим

засобом. Стіни, двері та інші поверхні приміщення протирають поролоновою губкою, добре змоченою робочим розчином, після цього цим же розчином миють підлогу.

ДР 1.5.2 Генеральне прибирання

Стіни, двері, стелі, та інші поверхні зрошують з гідропульту 0,2% розчином Гембар з розрахунку 150-200 мл/л. Після закінчення зрошення приміщення закривають на 30-40 хвилин, після цього вилучають надлишок розчину за допомогою губки. Особливо забруднені місця додатково миють цим же розчином.

ДР 1.6 Підготовка обладнання

Інвентар, що застосовується для миття і очищення, слід вибирати і використовувати так, щоб він не став джерелом контамінації. При очищенні технологічного обладнання, використовують засоби (Неоформ, розчин етилового спирту 3%, 6%) та інвентар призначені виключно для цих цілей.

ДР 1.6.1 Підготовка виробничого ферментеру

ДР 1.6.1.1 Миття обладнання

Через технологічне обладнання пропускають миючий засіб. З'ємні частини (вузли) обладнання вимиваються в розчині миючого засобу при температурі 70 – 80 °С.

Обробку ферментера проводять після кожного культивування 2 % розчином каустичної соди. Для цього в ферментер по завантажувальній лінії з відділення приготування поживного середовища подають розчин каустичної соди за температури 20 °С, після чого ферментер заповнюють водою до необхідного рівня. Розчин каустичної соди в ферментері перемішують за допомогою мішалки чи подачею повітря через барботер упродовж 15 хв. Відпрацьована вода йде до знешкодження відходів.

ДР 1.6.1.2 Ополіскування

Ополіскування проводиться очищеною водою. З'ємні частини (вузли) обладнання, що безпосередньо стикаються з виробничою сировиною, слід зняти, розібрати і ретельно вимити в розчині каустичної соди при температурі

36 °C упродовж 30 хв. Відпрацьована вода йде до знешкодження відходів.

ДР 1.6.1.3 Перевірка на герметичність

Перевірку обладнання на герметичність проводять після проведення всіх ремонтних та перевірочних робіт. Ємкісне обладнання на герметичність перевіряють при повітряному тиску 0,5 – 0,6 МПа. Якщо упродовж 30 хв тиск (за манометром) не знижується, обладнання вважають герметичним. Фланцеві з'єднання та зварні шви перевіряють на герметичність за допомогою мильної води при повітряному тиску від 0,5 до 0,6 МПа.

Обов'язково раз на тиждень на герметичність перевіряють посівну лінію з усуненням усіх можливих пропусків. Під паровим тиском перевіряють всі матеріальні, посівні і конденсатні вентиля та трубопроводи.

Після перевірки герметичності обладнання, утворюється конденсат, який відправляється на знешкодження відходів.

ДР 1.6.1.4 Стерилізація обладнання

Стерилізацію ферментеру проводять шляхом подання гострої пари при $t = 131\text{ }^{\circ}\text{C}$ і тиску 0,2 МПа, впродовж 30 хв. Після стерилізації конденсат, що утворився, подається до знешкодження.

ДР 1.5.2 Дезінфекція зовнішньої частини обладнання

Дезінфекція обладнання здійснюється за допомогою дезінфікуючих розчинів, а саме етилового спирту 76% та розчину неоформ 5%.

ДР 2 Підготовка азоту

Перед подачею азоту у ферментер здійснюють зниження його тиску до значення 0,3МПа за допомогою ресивера. Очищення здійснюють на фільтрах тонкого очищення.

Азот поступає на виробництво у балонах.

ДР 3. Підготовка повітря

ДР 3.1 Забір атмосферного повітря

Атмосферне повітря забирають через забірну шахту на висоті 30 м.

Повітря, що використовується для аерації не повинно мати механічних домішок, бути стерильним та мати певну температуру від 45 до 60 оС.

Основними операціями по очищенню і стерилізації є:

- очищення повітря від пилу та механічних домішок та його стиснення;
- очищення стисненого повітря від мікрофлори в головних фільтрах;
- очищення стисненого повітря від мікрофлори в індивідуальних фільтрах;

ДР 3.2 Очищення повітря від пилу та механічних часток

Очистку повітря здійснюють у чарунковому фільтрі. При проходженні повітря через фільтр грубого очищення, пил та механічні частки з повітря осідають, а очищене повітря надходить у компресор. Ступінь очищення становить $E = 80 \%$.

ДР 3.3 Кодиціонування повітря

Для підтримки температури повітря $18-26 \text{ }^{\circ}\text{C}$, що нагнітається вентилятором та пропускають через калорифер. Зимою в калорифери надходить пара. Улітку калорифери відключаються, а холодна вода подається безпосередньо в камеру зрошення за допомогою насоса.

При цьому вологість повітря становить $W=65\%$. Після чого охолоджене повітря надходить до теплообмінника та на паро зволожувач для регулювання термодинамічних показників повітря.

ДР 3.4 Стабілізація термодинамічних показників повітря

При стисканні повітря у компресорі його температура підвищується з $15-25 \text{ }^{\circ}\text{C}$ на вході в повітродувку до $90 \text{ }^{\circ}\text{C}$ на виході з неї. Перед подачею в головний фільтр повітря охолоджують.

Після компресора повітря має наступні характеристики : $P = 0,35-0,5 \text{ МПа}$, $t = 60 \text{ }^{\circ}\text{C}$, $W = 60 \%$.

ДР 3.5 Очищення повітря в головному фільтрі

Головний фільтр представляє собою циліндричну ємність з сферичним дном та кришкою. В середині фільтру знаходяться дві решітки, між якими розміщують фільтруючий матеріал. Заміна фільтрувального матеріалу

проводять 2 рази на рік. У разі забруднення, зволоження, інфікування фільтруючого матеріалу проводять позачергову його заміну.

Охолоджене повітря, проходячи крізь шар базальтового волокна, очищається від пилу та мікроорганізмів. Ступінь очищення становить $E = 99,5\%$.

ДР 3.6 Очищення повітря в індивідуальному фільтрі

Заключна стадія очищення повітря від контамінантів здійснюється в індивідуальному фільтрі.

Як фільтруючий матеріал використовують фторопластові втулки, товщиною 4 мм. Фільтр являє собою металевий циліндр з кришкою та конічним дном. Ступінь очищення становить $E = 99,99\%$.

ДР 4 Підготовка води очищеної

Підготовка води при виробництві (виготовленні) лікарських засобів повинна здійснюватися у відповідності до вимог ДФУ (доповнення 1) до води очищеної.

ДР 4.1 Забір води

Забір води здійснюється з міського трубопроводу з висоти 30 м.

ДР 4.2 Відстоювання води у відстійниках

Залежно від напрямку руху води, відстійники бувають горизонтальними і вертикальними. У відстійниках глибиною декілька метрів, вода рухається з дуже малою швидкістю протягом 4-8 годин. За цей час найбільші частинки встигають осісти на дно.

ДР 4.3 Фільтрування

Наступним етапом є фільтрування за допомогою піщаних фільтрів, які являють собою залізобетонні резервуари з подвійним дном: нижнім суцільним і верхнім дірчастим. Між ними утворюється дренажний простір, в який потрапляє профільтрована вода. На верхнє дно спочатку вкладають підтримувальний шар щебеню і гравію, на нього — фільтрувальний шар піску, на який подається вода. Профільтрована вода збирається на нижньому дні фільтра. Швидкість фільтрації - 0,25-0,35 см/год.

Фільтри добре очищають воду лише після дозрівання так званої біологічної плівки. Біологічна плівка утворюється на поверхні піску із затриманих завислих частинок, водного планктону (водоростей живих організмів), в тому числі бактерій. При цьому розміри пор між піщинками настільки зменшуються, що на поверхні фільтра затримуються не тільки найдрібніші частинки, а навіть яйця гельмінтів і до 90-92 % бактерій. Через кожних 30-60 діб фільтри очищають. При цьому видаляють 2-3 см верхнього, найбільш забрудненого шару піску.

ДР 4.4 Фільтрування за допомогою вугільного фільтра

Вугільні фільтри (або вугільні прошарки в комбінованих фільтрах) доповнюють функції НЕРА-фільтра, видаляючи запахи, токсичні гази. Рух повітря через фільтри забезпечується за допомогою вентилятора, що має кілька швидкостей роботи.

ДР 4.5. Пом'якшення води

Пом'якшення дозволяє знизити жорсткість води за рахунок видалення іонів кальцію і магнію. Пом'якшення дозволяє значно знизити вміст іонів перед подачею води для очищення на іонообмінники та мембрани зворотного осмосу. Як устаткування на цій стадії можуть служити автоматичні пом'якшувачі, що працюють на принципі заміни іонів кальцію і магнію іонами натрію. Зм'ягчувачі періодично регенеруються розчином хлориду натрію К-18, К-19. Справність роботи пом'якшувача можна контролювати періодичним виміром жорсткості води на вході і на виході.

ДР 4.6 Одержання води очищеної на установці зворотнього осмосу

Вода після очищення на фільтрах грубого очищення потрапляє до установки зворотнього осмосу, яка забезпечує високоефективне видалення з води великої частини розчинних солей. Для перебігу процесу необхідно створити надлишковий тиск (тиск, вищий за осмотичний) для примусового фільтрування води крізь мембрану.

Величина осмотичного тиску прямо пропорційна до концентрації розчинених речовин та абсолютної температури (температури за шкалою

Кельвіна). Для прісної води, що містить солей 0,5 – 1,0 г/л, осмотичний тиск дорівнює 2 - 3 МПа

ДР 4.7 Зберігання води очищеної. Зберігають воду у спеціальних збірниках протягом 48 год.

ДР 5 Підготовка допоміжних речовин

ДР 5.1 Підготовка розчину аміаку

До 25% розчину аміаку додають воду до досягнення концентрації розчину 10%. Для приготування 1 л 10% розчину відміряють 400 мл 25% розчину аміаку і переносять у тару з нержавіючої сталі, додають воду очищену до об'єму 1 л.

ДР 5.2 Підготовка розчину HCl

Для приготування 1 л 6 % розчину HCl у колбу, об'ємом 1 л, вносять 6г HCl, додають 994 мл води очищеної і перемішують.

ДР 5.3 Підготовка розчину NaOH

Для приготування 1 л 10% розчину NaOH у колбу, об'ємом 1 л вносять 10 г NaOH, додають 990 мл води очищеної і перемішують.

ДР 6. Підготовка та стерилізація поживного середовища

Приготування поживного середовища для культивування *Escherihia coli* відбувається безпосередньо у ферментері. Для культивування використовуємо поживне середовище, наступного складу (г) в розрахунку на 18 л :

Сульфат амонію – 90;

Фосфат колію – 234;

Гідрофосфат натрію - 234;

Хлорид магнію – 54;

Хлорид кальцію – 5,4;

дріжджі – 180;

соевий відвар – 180;

глюкоза – 90.

Об'єм ферментера $V_f = 30$ л

Робочий об'єм ферментера $V_p = 18$ л

Коефіцієнт заповнення $K_z = 0,6$

Всі компоненти поживного середовища окрім соєвого відвару закупаються та зберігаються на складі.

ДР 6.1 Підготовка основного поживного середовища

ДР 6.1.1 Підготовка та стерилізація соєвого відвару 9 кг сої промити, подрібнити, залити 16,2 дм³ дистильованої води і кип'ятити протягом 1,5–2 год. Відвар профільтрувати, довести до 1 дм³. Стерилізувати при температурі 110°C протягом 30 хв.

ДР 6.1.2 Приготування сольових компонентів

Наважки солей: сульфат амонію, дигідроортофосфат калію, гідрофосфат натрію, хлорид магнію, хлорид кальцію завантажуються у ферментер місткістю 30 л і заливаються очищеною водою. Для запобігання випадання фосфорних солей в осад, рН середовища доводиться до значення 4,5 - 5 за допомогою 6 % HCl. Параметри стерилізації такі: $T = 131\text{ }^{\circ}\text{C}$, $p = 1,5\text{ МПа}$, $t = 40\text{ хв}$. Після стерилізації розчин охолоджується і його рН доводиться до значення 7,0 за допомогою стерильного 10 % розчину NaOH.

ДР 6.2 Приготування та стерилізація середовища для підживлення

В збірник вносять очищена вода, соєвий відвар (180г), дріжджі (180г), глюкоза (90г) та стерилізуємо за наступними параметрами : температура 110°C протягом 30 хв, перемішування 200 об/хв, надлишковий тиск $P = 0,05\text{ МПа}$.

ТП 7. Підготовка посівного матеріалу

ТП 7.1 Одержання посівного матеріалу I генерації

Флакони із ліофілізованим штамом *E. coli* робочої посівної серії розкривають і градуйованою піпеткою в асептичних умовах вносять 5 мл стерильного ізотонічного розчину хлориду натрію. Вміст флаконів струшують і за допомогою петлі пересівають у 11 пробірок із поживним середовищем. Поживне середовище готується в лабораторії. Пробірки поміщають і термостат і вирощують при температурі 37°C упродовж 24 год.

ТП 7.2 Одержання посівного матеріалу II генерації

Для одержання культури II генерації. Вміст колби з I генерації переносять у колби зі 100 мл казеїнового бульйону. Закривають ватно-марлевими пробками і витримують в термостаті при температурі $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$. через 70 – 72 год виконують мікробіологічний контроль, а також визначають кількість живих клітин за методом Коха (має бути не нижче 109 КУО/мл).

ТП 8 Основний біосинтез

Посівний матеріал вноситься у стерильних умовах через посівний бачок. Вирощування колібактерій проводять в ферментері ємністю 30 л. Об'єм поживного середовища становить 16,2 л. Засів поживного середовища здійснюється при температурі $(38 \pm 1)^\circ\text{C}$, культурою другої генерації об'ємом 1,8 л.

ТП 8.1 Вирощування у ферментері

Основний біосинтез здійснюють у ферментері на казеїновому бульйоні за таких параметрів культивування: температура $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$; pH 7,2 – 8,0 (регулюють 5%-м розчином аміаку); надлишковий тиск 0,03 – 0,04 МПа; тривалість 7 – 8 год. Упродовж процесу біосинтезу періодично (кожні пів години на 10 хв) вмикають перемішувальний пристрій (70 об/хв), а також двічі (через кожні 2 і 5 – 6 год культивування) у ферментер подають стерильний розчин глюкози до кінцевої концентрації живих клітин. Процес культивування зупиняють після досягнення концентрації колі бактерій на рівні 109 КУО/см³. [4].

Висновки до розділу 2

Отже, в розділі описано організаційну діяльність ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» та основні напрями роботи. Наведено особливості функціонування системи управління якістю фармацевтичного підприємства.

Описано процес проведення санітарної підготовки виробничих зон, персоналу, обладнання. Визначено передумови впровадження заходів з поліпшення організації цієї діяльності.

РОЗДІЛ 3 ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ПОЛІПШЕННЯ САНІТАРНОЇ ПІДГОТОВКИ

3.1 Організація системи поліпшення

Реалізація кайдзен або системи 5S і підтримування цієї практики на підприємстві не потребує особливого фінансування. Цю методику можна застосовувати в компанії будь-якого розміру і для будь-яких галузей. У процес безперервного вдосконалення залучаються абсолютно всі.

Кайдзен робить компанію, управлінця та фахівця гнучкими: у разі потреби оперативно перебудуватися під нові завдання буде не складно, робота не буде паралізована зовнішніми змінами і форс-мажорами. Крім того, кайдзен дає змогу економити на штаті: у таких компаніях кількість співробітників на 10–50% менше, тому що завдяки особливому мисленню будь-яка проблема вирішується оперативно і в найоптимальніший спосіб.

Керівник компанії, що працює за принципами кайдзен, повинен добре розуміти внутрішні й зовнішні процеси, збирати інформацію «у полі», тобто брати участь у робочих ситуаціях, а не довіряти звітам, тому що вони проходять через співробітників і відображають їхнє бачення. Коли керівник відстороняється від процесів, співробітників і реальних проєктів, починаються розпад у колективі, проблеми з контрагентами, погіршення алгоритмів роботи і зростання витрат.

Кайдзен не працює примусово: тільки зміна мислення дає змогу реалізовувати його принципи. І потрібне підкріплення – матеріальні та нематеріальні стимули. Від кайдзен не можна чекати швидких результатів – це процес формування нових цінностей і культури в компанії, який триває роки.

Концепція безперервного вдосконалення не має на увазі досягнення прийнятного рівня і заморожування процесів у цьому стані. У такого підходу є прагматичні обґрунтування. Світ, ринок, споживачі – усе змінюється щодня і безперервно, тому компанія або фахівці не можуть дозволити собі міняти

щось глобально на кілька років уперед періодично у визначений час.

Безперервні зміни більше не повинні сприйматися як стрес – у сучасному світі це нормальний стиль життя і для компанії, і для людини. І щоб філософія кайдзен дійсно могла реалізовуватися, необхідна постійна психологічна та організаційна робота зі співробітниками й керівництвом.

Компаніям, які стикаються зі зростанням конкуренції і споживчих вимог, кайдзен допоможе бути на крок попереду. Однак варто пам'ятати, що ця система вимагає постійної роботи, крокові поліпшення потрібно впроваджувати щодня. Вони можуть бути незначними окремо, але в сукупності принесуть істотні стратегічні перемоги.

Кайдзен не підходить для тих, хто чекає швидких результатів. Це не інструкція зі збільшення продажів, а повноцінна філософія, яка охоплює кожного співробітника компанії. Після впровадження системи кількість персоналу можна скоротити на 20–50%. А кожен співробітник, що залишився в компанії, буде не просто щодня робити свою роботу, а постійно шукати можливості зробити її кращою, прагнучим створювати і впроваджувати ефективні зміни. Ці зміни здебільшого не потребують фінансових вкладень, а лише концентрації людей на своїх обов'язках.

Принцип «Kaizen» базується на безперервному і поступовому накопиченні дрібних поліпшень, вироблених усіма співробітниками підприємства, включаючи вище керівництво і управлінців всіх рівнів фірми.

Принцип «Kaizen» вимагає, як правило, лише «певної порції здорового глузду і здатності до кваліфікованої праці, тобто того, що кожен в змозі зробити».

Переваги:

- створення системи візуального менеджменту;
- забезпечення більш надійної роботи обладнання;
- усунення втрат у виробничому циклі;
- оптимізація витрат ресурсів та площадок роботи;
- вдосконалення системи виробництва;

3.2 Впровадження системи 5S на виробництві

Впровадження системи 5S на виробництві переслідує ряд важливих завдань, серед яких:

- запобігання нещасним випадкам на виробництві та скорочення їх числа;
- виробництво продукції найвищої якості, скорочення числа бракованих виробів та операцій;
- створення сприятливих і комфортних робочих умов, які позитивно впливають на бажання працювати;
- прагнення уніфікувати і стандартизувати робоче місце, що полегшує працю працівників і скорочує час виконання завдань;
- поліпшення показників продуктивності завдяки зменшенню часу на пошук необхідних інструментів в межах робочого місця.

Для цих цілей виконується п'ять етапів системи 5S :

Етап 1 – Сортування

Мета: Звільнити робочий простір від непотрібних предметів, створити передумови для організації доступу.

Для всіх предметів робочого середовища визначити критерії необхідності, які поділяють на три категорії:

Частота використання предмета (робочого інструмента)	Статус	Рішення щодо зберігання	
Низька	Не використовувався протягом останнього року	Непотрібний в процесі	Видалити
Використовувався тільки 1 раз протягом останніх 3-12 місяців	Зберігати поза робочою зоною на відомій відстані		
Не використовується в процесі	Видалити		
Середня	Використовувався тільки 1 раз протягом останніх 2-3 місяців	Частково потрібний	Зберігати в межах робочої зони на середній відстані
Використовується більше 1 разу на місяць			
Висока	Використовується 1 раз в тиждень	Потрібний постійно	Зберігати близько до робочої зони, або

			носити при собі
Використовується щодня			
Використовується щогодини			

Етап 2 – Створи своє місце

Мета: усунути будь-які прояви хаосу при зберіганні матеріалів (засобів захисту та дезінфекції), предметів (інструментів) на робочому місці.

Розробляємо дорожню карту поточного становища стелажів і деталей, і бажаного розміщення.

Вказуємо на карті місця розташування стелажів на яких кожен предмет повинен мати своє місце зберігання, яке повинне відповідати наступним критеріям:

- Доступність (легко взяти предмет і повернути його на місце);
- Наочність (видно, чи знаходиться предмет на своєму місці);
- Безпека (предмет не заважає проведенню робіт).

Для усунення зайвих рухів місце зберігання повинно бути якомога ближче до місця використання. Використовуйте візуальну розмітку робочого простору. Межі стандартних зон розміщення предметів повинні бути окреслені і за можливості підписані.

Етап 3 – Утримуй в порядку

Отримання чистоти – систематичне прибирання робочого місця.

З метою дотримання чистоти необхідно створити таку систему, яка не забруднюється – розмежувати робочі зони і позначити межі, здійснювати регулярне прибирання робочих місць і обладнання.

У вимогах належної виробничої практики GMP зазначено питання планових та позапланових очищень виробничих та допоміжних приміщень для посилення контролю пропонуємо оновлення документального супроводження.

Приклад оформлення робочої програми миття та дезінфекції (табл. 3.1.)

Таблиця 3.1

Приклад оформлення робочої програми миття та дезінфекції

N п/п	Об'єкт обробки	Види санітарної обробки, періодичність			Засіб та інвентар	Метод контролю, періодичність	Виконавець	Відповідальний за контроль виконання
		Поточна	Профілактична	Планово-попереджувальна				
1	Сміттєвий контейнер	1 раз в тиждень (після вивезення сміття) мити гарячою водою з миючим засобом, дезінфікувати, промивати водою	Мити гарячою водою з миючим засобом, дезінфікувати, промивати водою	Мити гарячою водою з миючим засобом, дезінфікувати, промивати водою	Засіб, щітка, відро	Візуально, після закінчення прибирання	Прибиральник	Начальник цеху
2	Майданчик	Майданчик очистити. Помити з миючим, дезінфікуючим засобом		Очистити, помити з миючим засобом, дезінфікувати, за необхідності, закрити вибоїни	Засіб, щітка, відро	Візуально, після закінчення прибирання	Прибиральник	Начальник цеху

Примітка:
1. Після остаточного прибирання в кінці зміни весь прибиральний інвентар промивається водою з додаванням миючих засобів, дезінфікується, просушується і зберігається в чистому вигляді, на стенді на території майданчика.

Етап 4 – Стандартизуй

Мета: Зафіксувати досягнення і запобігти відкату до попередньої ситуації, коли робочі місця поступово будуть приходити в стан хаосу.

Стандартизація передбачає розробку контрольного листа (перерахування робіт за першими трьома кроками системи), який кожен повинен зрозуміти і використовувати. Робітники повинні застосовувати контрольний лист, взяти на себе відповідальність, поставивши свій підпис, а керівництво повинно перевіряти їх виконання.

Результатом цього етапу стане перевірка впровадження розроблених заходів.

Нами було розроблено Чек-лист робочого простору

		Періодичність заповнення (щонедільно /щомісячно)	Посада особи, яка заповнює	Оцінка			Заощадження		Коментарій (Невідповідність/ рекомендація)
				1	2	3	час	грн	
Етап 1 – Сортування 1. Організація виконання робіт на робочому місці									
1.1	Зона виконання робіт позначена та/або огорожена.								
1.2	Знаки маркування встановлено.								
1.3	Безпечний доступ до робочих місць забезпечено.								
1.5	Необхідна документація щодо організації виконання робіт є								
	проект організації робіт (ПОР) у наявності та								

	відповідає виконуваний роботі;								
	- план виконання робіт (ПВР) у наявності та відповідає виконуваний роботі;								
	- технологічні карти в наявності та відповідають виконуваний роботі;								
	- схеми стропування в наявності та відповідають виконуваний роботі;								
	- перелік переміщуваних/вичерпаних знарядь праці								
Етап 2 – Створи своє місце									
2.1	Освітленість робочого місця достатня.								
2.2	Оператор має можливість візуального контролю всього місця виконання робіт.								
2.3	Порядок складування та зберігання знарядь праці, що переміщуються, дотримано. Сторонніх матеріалів немає.								
2.4	Простір для виконання операцій та маневрування достатньо.								
2.5	Заходи щодо недопущення несанкціонованого застосування знарядь праці виконані:								
2.6	Працівники навчені та атестовані.								
Етап 3 – Утримуй в порядку									
3.1	Засоби індивідуального захисту є у повному обсязі.								
3.2	Заходи щодо запобігання доступу								

	до зони, що не бере участі у виконанні робіт, виконані.								
3.3	Журнал робочої програми миття та дезінфекції								

Етап 5 – Вдосконалюй

В контексті системи 5S вдосконалення означає те, що виконання встановлених процедур перетворилося у звичку.

Для цього пропонуємо на регулярній основі проводити інструктажі, відповідно до процедур, які впроваджуються та результати такого внутрішнього навчання оцінювати за шкалою:

$$ПЗ = (n * 100) / 90$$

де, n – кількість балів, за правильні відповіді;

100 – 100%;

90 – максимальна кількість балів, яку можна отримати за правильні відповіді;

– відмінно (5) – дано правильну відповідь на 90-100% запитань – залік складено;

– добре (4) – дано правильну відповідь на 80-90% запитань – залік складено;

– задовільно (3) – дано правильну відповідь на 60-80% запитань – залік складено;

– незадовільно (2) – дано правильну відповідь на менше ніж 60% запитань залік не складено, повторний інструктаж.

Нами запропоновано програму «Анкетування виконавців»

Діяльність здійснюється на основі певних принципів:

- добровільна участь,
- конкретизація вирішуваних проблем,
- власні пропозиції щодо покращення.

Основні функції анкетування: проведення причинно-наслідкового

аналізу, визначення заходів для скорочення витрат, зміцнення зв'язків між працівниками та керівництвом підприємства.

Результати: підготовка пропозицій з удосконалення якості проведення робіт з санітарної підготовки на підприємстві та встановлення проблемних аспектів виконання.

Питання які виносяться на анкетування:

1. Які труднощі в цьому місяці виникали у Вас при виконанні щоденних завдань.
2. Чи виконали Ви завдання у повному обсязі
3. Які знаряддя/заходи були зайвими при виконання завдань
4. Які у Вас є пропозиції щодо оптимізації виконання завдань на робочому місці
5. Які у Вас пропозиції щодо оптимізації використання знарядь праці
6. Які допоміжні знаряддя/заходи Вам необхідні для виконання завдань

Висновки до розділу 3

В розділі автором проведено дослідження та запропоновано концепт з поліпшення виконання процесу санітарної підготовки виробництва лікарських засобів, який містить позиції щодо раціональної організації робочих місць, що дозволить досягти максимально можливого порядку, підвищення ефективності за рахунок скорочення часу пошуку знарядь праці і збільшення рівня продуктивності за допомогою документування критичних аспектів виконання, які не було враховано при нормативному циклі звітності.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Дотримуючись норм Належної виробничої практики, ми виробляємо якісні готові лікарські засоби, але основу якості ми закладаємо саме на етапі санітарної підготовки виробництва, оскільки зовнішні умови впливу на якість технологічного процесу та сировини в ньому є не менш важливими ніж якість самої сировини та послідовності виконання операцій.

Санітарна підготовка виробничого процесу включає декілька аспектів: санітарна підготовка персоналу, підготовка приміщень та підготовка обладнання, комунікацій. Це досить затратний процес за часом виконання та різноманітністю функцій і потребує постійної оптимізації.

Тому в ході виконання дослідження автором було встановлено, що процес потребує оптимізації, яку можна здійснити за рахунок застосування провідної концепції покрокового поліпшення Кейзен – 5S методології оптимізації робочого місця.

Автор пропонує наступні кроки: розробку критерії необхідності для знарядь праці і відповідне сортування та удосконалення документального супроводження процесу та створення карти обліку очищення поверхонь і відповідної системи маркування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Особливості застосування системи 5С на виробництві [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://bpi-group.com.ua/uk/blog/osoblivosti-zastosuvannya-sistemi-5s-na-virobnicztvi/>
2. Детальніше можна ознайомитись з підприємством на сайті [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.zn.kharkov.ua/>
3. Опис технологічного процесу [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://studfile.net/preview/5194479/page:9>
4. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги. Київ : ДП «УкрНДНЦ », 2016.
5. ДСТУ ISO 9000:2015(ISO 9001:2015, IDT) Основні положення та словник термінів. Видання офіційне. Київ : ДП «Укр-НДНЦ », 2016.
6. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва / [Дмитрієвський Д.І., Богуславська Л.І., Хохлова Л.М. та ін.] ; за ред. Д.І. Дмитрієвського. – [2-е вид.]. – Вінниця : Нова Книга, 2008. – 280 с.
7. Технологія ліків промислового виробництва / [Чуєшов .В.І., Хохлова Л.М, Ляпунова О.О. та ін.] ; за ред. В.І. Чуєшова. – [2-е вид.]. – Х: Изд-во НФаУ : Золоті сторінки, 2003. – 718 с.
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – 556 с
9. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с
10. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Доповнення 2. – Х. : Державне підприємство “Науковоекспертний фармакопейний центр”, 2008. – 620 с
11. Державна Фармакопея України / Державне підприємство “Науково-експертний фармакопейний центр”. – 1-е вид. – Доповнення 3. – Х.

: Державне підприємство “Науковоекспертний фармакопейний центр”, 2009.
– 280 с

12. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості / Сидоров Ю.І., Чуєшов В.І., Новіков В.П – Вінниця: Нова книга, 2009–816 с.

13. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96-ВР від 4.04.96.

14. Настанова 42-01-2003 Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – К.: МОРІОН. – 2003. – 42 с.

15. Настанова 42-3.1:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка. - Київ, 2004. – 16 с.

16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ: МОЗ України, 2010. – 169 с.

17. Муравьев И. А. Технология лекарств. В 2-х томах . - 3-е изд. - М.: Медицина, 1980. - Т.2. - 704 с.

18. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А.Рубан. – Х.: НФаУ, 2011. – 342 с.

19. Практикум з промислової технології лікарських засобів / Під ред. О.А. Рубан. – Х.: НФаУ, 2014. – 374 с.

20. Промислова технологія ліків: підручник. У 2-х т. / В.І. Чуєшов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова [та ін.]; під ред. В.І. Чуєшова. – Харків: Основа, Вид-цтво УкрФА, 2003. – Т.1. – 560 с.; Т.2. – 704 с.

21. Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И. Дмитриевский. Л.И. Богуславская, Л.М. Хохлова и др. – Часть 1. Основные процессы и аппараты в фармацевтическом производстве. Экстракционные препараты. – Х.: Изд-во НФаУ, 2005. – 128 с.

22. Технология лекарственных препаратов промышленного производства: Учебное пособие / Д.И. Дмитриевский. Л.И. Богуславская, Л.М. Хохлова и др. – Часть 2. Препараты для парентерального применения.

Твердые и мягкие лекарственные формы. – Х.: Изд-во НФаУ, 2006. – 164 с.

23. Технологія ліків промислового виробництва / В.І. Чуєшов, Є.В.Гладух, І.В.Сайко та ін.- у 2-х ч. - Х.: НФаУ «Оригінал», 2013. - Т-1 - 693 с.; Т-2 - 638с.

24. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: Навчальний посібник / Д.І. Дмитрієвський. Л.І. Богуславська, Л.М. Хохлова та ін.; Ред. Д.І. Дмитрієвський. – Вид. 2-е. - Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

25. Давтян Л.Л. Полимерные материалы и медицинские пленки / Л.Л. Давтян // Ліки України. – 50 с.

26. Допоміжні речовини та їх застосування в технології лікарських форм. Довідковий посібник// Ф.Жогло, В.Возняк, В.Попович, Я. Богдан. – Львів. – 1996. – 96 с.

27. Калинюк Т.Г. Фізичні величини у фармації / Т.Г. Калинюк., Я.Й. Лопушанський. - Львів: Ліга-Прес, 2002. – 248 с.

28. Правові медичні та фармацевтичні аспекти створення реалізації і застосування лікарських засобів // За ред.проф. Т.Г.Калинюка, проф.Б.Л.Парновського. – Львів. – ЛігаПрес, 2002. – 216 с.

29. Сидоров Ю.І. Процеси і апарати мікробіологічної та фармацевтичної промисловості: навчальний посібник. / Ю.І.Сидоров, Р.Й. Влязло. В.П.Новіков. – Львів: Інтелект-Захід, 2008. – 736 с.

30. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради В.П.Черних. – 2-е вид. – К.: Моріон, 2010. – 1632 с.

31. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків. Навчальний посібник / За ред. І.М.Перцева. – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.

32. Фармацевтичне законодавство: Збірник нормативних актів з організації роботи аптечних підприємств // За редакцією проф. Т.А.Грошового. – Тернопіль: Медкнига, 2007. – 407 с.

ДОДАТКИ



Національний фармацевтичний університет

Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

II Науково-практична internet-конференція з міжнародною участю
“Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки
у фармації і охороні здоров'я”

СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА № 178

Самойленко Ірина

брав(ла) участь у роботі круглого столу “Інтеграція якості, лідерства та ефективності у
менеджменті охорони здоров'я та фармації” за програмою обсягом

6 годин / 0,2 кредита ЄКТС

19 січня 2024 року, м. Харків

Досягнуті результати навчання:

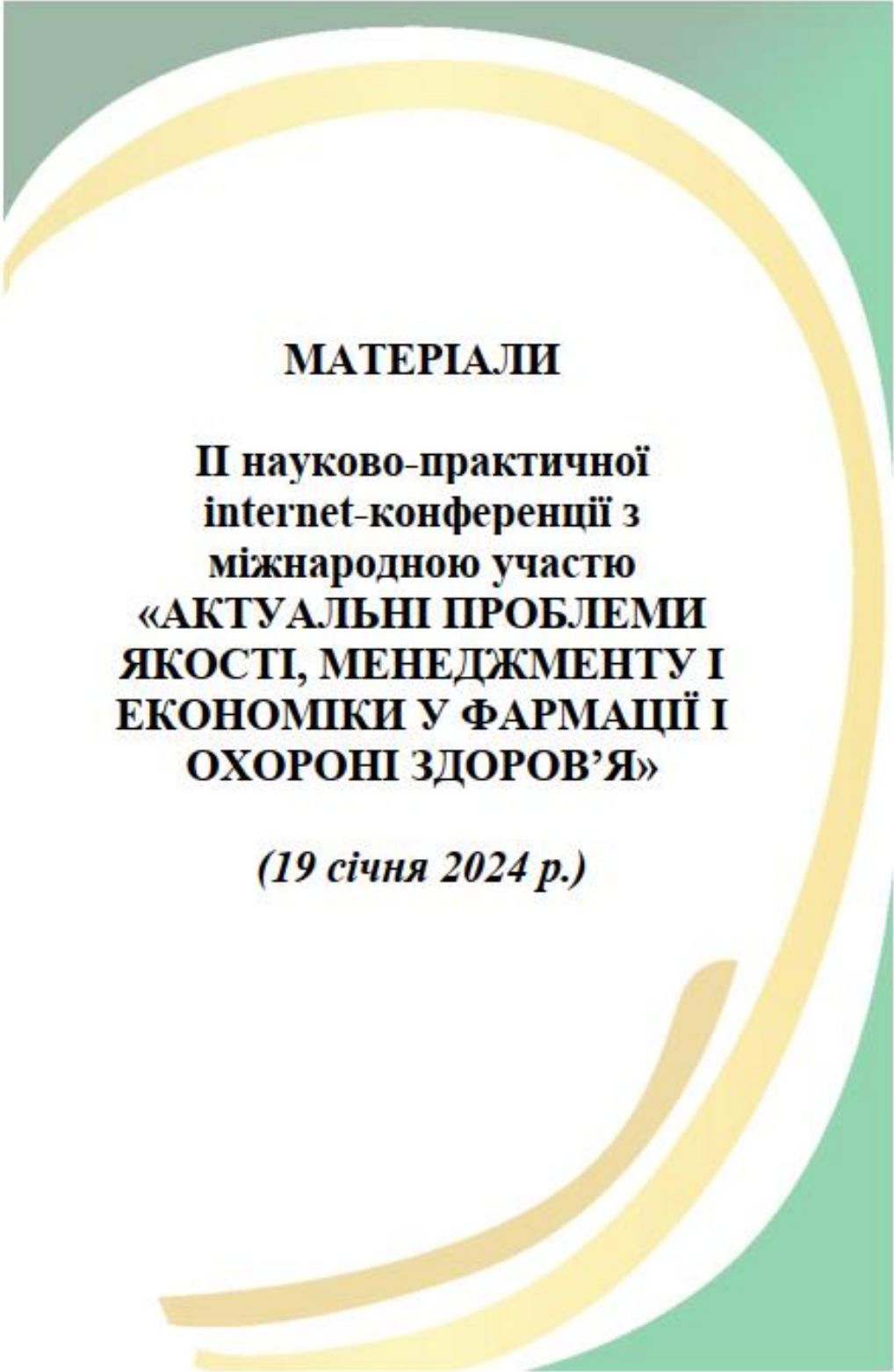
використання у професійній діяльності знань щодо сучасних підходів менеджменту якості та управління
соціально-економічними процесами в закладах охорони здоров'я та фармацевтичних організаціях, а також
формування розвитку лідерських навичок у керівників

В.о. Ректора Національного
фармацевтичного університету



Алла КОТВИЦЬКА





МАТЕРІАЛИ

**II науково-практичної
internet-конференції з
міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ
ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І
ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**

(19 січня 2024 р.)



*Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління та забезпечення якості у
фармації*



МАТЕРІАЛИ

**II науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»
(19 січня 2024 р.)**



MATERIALS

**of II scientific and practical internet-conference
with international participation
«ACTUAL PROBLEMS OF QUALITY, MANAGEMENT,
AND ECONOMY IN PHARMACY AND HEALTH CARE»
(19 January 2024)**

Харків

2024

Ковальова В.І., Григорян Д. Г. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Основні інструменти цифровізації бізнес-процесів на підприємстві	412
Колбаса Л.Г. Науковий керівник: Попов О.С. Національний фармацевтичний університет, Харків Клініко-фармакологічна оцінка раціональності застосування антибактеріальних лікарських засобів в лікуванні сальпінгоофориту	415
Коробка І. О., Самойленко І. Ю., Малий В. В., Крутських Т. В. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Ключові особливості формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві	417
Корсун А.О., Саханда І.В. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ Вивчення закордонного досвіду залучення фармацевтів до вакцинації населення в умовах аптеки	419
Кучер В.О., Братішко Ю.С. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Соціальна відповідальність закладу вищої фармацевтичної освіти	422
Лагун-Курилович К. О. Науковий керівник: Крутських Т.В. Національний фармацевтичний університет, Харків Визначення помилок при виписуванні рецептів лікарями	425
Лисенко В. В. Науковий керівник: Кутідзе Л. С. Національний університет «Запорізька політехніка», м. Запоріжжя Система управління людським ресурсом медичного закладу	428
Марчук В.В., Сметаніна К.І., Марчук Л.І. Волинський національний університет імені Лесі Українки, м. Луцьк ТзОВ «Гіхон», м.Луцьк Програма «Доступні ліки» у системі фармацевтичної допомоги	431
Мякушко В. В., Носов О. А., Братішко Ю. С. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Формування системи соціально орієнтованого управління організації	433
Назарко А. М., Мороз С. Г. Національний фармацевтичний університет, м. Харків Ключові аспекти якості послуг	436
Нікітюк М. М. Науковий керівник: Бутар І. В. Національний університет «Києво-Могилянська академія», м. Київ Розвиток комунікативних навичок як інструмент підвищення ефективності менеджменту організації	439

Коробка І. О., Самойленко І. Ю., Малий В. В., Крутських Т. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ключові особливості формування системи управління якістю на базі вимог стандарту ISO 9001 на підприємстві

tvkrut@ukr.net

Вступ. Багаторічний досвід провідних компаній свідчить про те, що здобути успіх на ринку можна шляхом поліпшення системи управління якістю (СУЯ). Очевидно, що говорячи сьогодні про якість, мають на увазі не стільки якість продукції, скільки якість функціонування організацій, досконалість СУЯ, спрямовану на постійне поліпшення та задоволення існуючих потреб на ринку. Ефективна СУЯ підприємства має на меті забезпечити належний рівень якості продукції та послуг, що виробляються. Але одного прагнення замало, існує потреба грамотного компетентного підходу до її створення та впровадження.

Актуальним питанням для фармацевтичної промисловості є підтримка функціонування СУЯ. На сьогодні для вітчизняних виробників лікарських засобів це питання є одним із головних, оскільки в систему управління побудовану за вимогами ISO 9001:2015 для підтримки конкурентоздатності підприємства та підвищення довіри заціплених сторін, необхідно інтегрувати, щонайменше, вимоги інших стандартів таких як: ISO 14001:2015, ISO 22000:2018, ISO 45001: 2018, ISO 27001:2013, тощо. Це вимагає від існуючої системи управління якістю постійного її перегляду та вдосконалення.

Мета дослідження. Тому метою наших досліджень є знаходження шляхів вдосконалення функціонування існуючої системи управління за рахунок побудови СУЯ на основі вимог ISO 9001:2015.

Матеріали та методи. В ході наших досліджень ми використовували аналіз вимог стандарту ISO 9001:2015 та результатів діяльності з управління якістю на фармацевтичному підприємстві.

Отримані результати. Впровадження на підприємствах СУЯ стимулює конкурентоспроможність та інноваційний потенціал підприємства, що включає

науковий, ринковий потенціал і його інноваційну сприйнятливість на основі процесів підвищення: 1) клієнтоорієнтованості продукції, послуг та підприємства в цілому; 2) конкурентоспроможності та інноваційності продукції, послуг, процесів і технологій підприємства; 3) ролі персоналу в управлінні якістю й інноваційною діяльністю підприємства; 4) лідерства, компетентності й відповідальності керівництва в управлінні якістю й інноваційною діяльністю підприємства; 5) ефективності взаємодії підприємства з його постачальниками; 6) ефективності виробничої системи підприємства.

Проведені нами дослідження дали інформацію щодо результатів роботи підприємства в секторі управління якістю. Ми встановили можливості підприємства для впровадження СУЯ, яка буде відповідати сучасним вимогам до фармацевтичних підприємств з врахуванням компіляції вимог належних практик та стандарту ISO 9001:2015.

В ході виконання робіт було визначено необхідність в перегляді існуючих документованих процедур та введення до їх змісту ризик-орієнтований підхід щодо виконання процесів. Необхідно також приділити увагу розподіленню повноважень та перегляду доступу до інформаційних потоків виконавців процесів. До самих процесів застосувати цикл PDCA для їх вдосконалення.

Висновки. Таким чином, досліджено важливі аспекти формування СУЯ на підприємствах в контексті вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Очевидно, що впровадження СУЯ передбачає цілеспрямовану та свідому зміну філософії організаційного розвитку в сторону якості, дозволяє організаціям більш якісно визначати контекст організації, проводити аналіз зацікавлених сторін та системно управляти ризиками в своїй діяльності, що, безумовно, є переконливою конкурентною перевагою в складних економічних умовах. За результатами нашої роботи було переглянуто документовані процедури процесів підприємства та стандартні операційні процедури на виконання функцій. Розроблено матриці відповідальності за процесами.

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації
Рівень вищої освіти другий магістерський
Спеціальність 073 Менеджмент
Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
управління та забезпечення
якості у фармації
Тетяна КРУТСЬКИХ
“17” жовтня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Ірини САМОЙЛЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: **"Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»"**, керівник кваліфікаційної роботи: Володимир МАЛИЙ, д-р. фармац. наук, проф.,

затверджений наказом НФаУ від “16” жовтня 2023 року № 229

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: 05.02.2024 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: наукова та навчально-методична література, законодавчі й нормативні акти України, нормативні вимоги ІСН Q10, ДФУ та Керівництво Належної виробничої практики

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
Актуальність роботи. Виробництво лікарських засобів повинно здійснюватися за технологічним регламентом з додержанням вимог ФСЯ та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

Розділ I. Аспекти промислового виробництва лікарських засобів. Нормативне регулювання здійснення фармацевтичного виробництва. Особливості застосування системи 5S на виробництві.

Розділ II. Аналіз діяльності фармацевтичного підприємства. ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» діяльність на фармацевтичному ринку. Санітарна підготовка виробництва.

Розділ III. Практичні підходи до поліпшення санітарної підготовки. Організація системи поліпшення. Впровадження системи 5S на виробництві.

Висновки. У роботі проведено дослідження специфіки проведення санітарної підготовки виробництва лікарських засобів, визначено підходи поліпшення діяльності та описано заходи, які допоможуть підвищити ефективність виконання процесу.

- 5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов’язкових креслень):
- 6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім’я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Вступ	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Розділ I	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Розділ II	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Розділ III	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		
Висновки	Володимир МАЛИЙ, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ		

7. Дата видачі завдання: 17.10.2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Формулювання мети, задач, об'єкту та предмету досліджень в рамках кваліфікаційної роботи	17.10.2023 р.	виконано
2.	Складання розширеного плану та опрацювання етапів виконання кваліфікаційної роботи	18.10.2023 р.	виконано
3.	Збір літературних джерел та проведення загального літературного огляду за напрямком теми	19.10.2023 р.	виконано
4.	Обґрунтування актуальності обраного напрямку досліджень, зведення статистичних даних	24.10.2023 р.	виконано
5.	Складання та оформлення вступу до кваліфікаційної роботи	26.10.2023 р.	виконано
6.	Складання та оформлення I-го розділу роботи (літературний огляд, теоретичні засади)	31.10.2023 р.	виконано
7.	Проведення аналізу об'єкту та предмету досліджень, аналіз ситуації на базі стажування	07.11.2023 р.	виконано
8.	Оформлення II-го розділу роботи (аналітична частина) з формулюванням проблематики	21.11.2023 р.	виконано
9.	Розробка прикладних пропозицій для розв'язання визначених у II-му розділі проблем	28.11.2023 р.	виконано
10.	Оформлення III-го розділу роботи з обґрунтуванням раціональності висунутих пропозицій	15.12.2023 р.	виконано
11.	Оформлення додатків до роботи (розроблених документів та форм, запропонованих заходів)	21.12.2023 р.	виконано
12.	Остаточне оформлення кваліфікаційної роботи та пред'явлення її для перевірки керівником	08.01.2024 р.	виконано
13.	Розробка мультимедійних слайдів та складання плану доповіді. Робота з рецензентами.	15.01.2024 р.	виконано
14.	Проходження попереднього захисту, коригування роботи, підготовка до офіційного захисту	19.01.2024 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Ірина САМОЙЛЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Володимир МАЛИЙ

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 229
по Національному фармацевтичному університету
від 16 жовтня 2023 року

Про затвердження тем кваліфікаційних робіт

Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 2 курсу, спеціальність – 073 Менеджмент, освітня програма – Якість, стандартизація та сертифікація, ступінь вищої освіти – магістр, термін навчання – 1 р. 6 міс., очна (денна) та заочна форми здобуття освіти.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Самойленко Ірина Юріївна	Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»	Development of measures to improve the quality of sanitary preparation for the non-sterile medicinal products at LLC «KPE «Zdorovyie narodu»	д.фарм.н., професор ЗВО, завідувач кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу НФаУ Малий В. В.	заступник директора з якості та сертифікації ТОВ «ХФП «Здоров'я народу» Бурова В. С.

В.о. ректора

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:

Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 126319 від « 11 » лютого 2024 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Герасименко Ірини Сергіївни, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 073 Менеджмент, на тему: «Управління ризиками в процесі проведення контролю якості лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»/ Risk management in the process of quality control of medicines at LLC «КРЕ «Zdorovye narodu»», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (компіляції).

Голова комісії,
професор



Інна ВЛАДИМИРОВА

3%

9%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація

Ірини САМОЙЛЕНКО

на тему "Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»"

Актуальність теми. Проведення санітарної підготовки виробництва лікарських засобів забезпечує якісні умови виконання технологічного процесу і, в свою чергу, якість готового лікарського засобу, оскільки зовнішні умови впливу є не менш важливими ніж якість вхідної сировини.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Автором проведено дослідження процесу санітарної підготовки виробництва та визначено ключові характеристики цього процесу і відповідні нормативні вказівки його виконання. Запропоновано комплекс заходів з поліпшення цього виду діяльності, який базується на принципах концепції Кайзен. Результати дослідження будуть практично використовуватися в діяльності фармацевтичного підприємства.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача 2-го курсу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація Ірини САМОЙЛЕНКО на тему "Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»" за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник
завідувач кафедри фармацевтичного
менеджменту та маркетингу НФаУ
д-р. фармац. наук, проф.
"16" січня 2024 року

_____ Володимир МАЛІЙ

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу здобувача другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація

Ірини САМОЙЛЕНКО

на тему "Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»".

Актуальність теми. Процес постійного поліпшення діяльності фармацевтичних підприємств лежить в основі розвитку системи управління якістю і є обов'язковим до виконання. Оскільки вплив на якість лікарських засобів може здійснюватися при взаємодії сировини з поверхнями обладнання та людьми то постійний моніторинг виконання умов санітарної обробки є основним фактором безпеки. Поліпшення цього процесу забезпечить ефективність залучення ресурсів його виконання та підвищить відповідальність виконавців.

Теоретичний рівень роботи. Автором проведений аналіз нормативно-законодавчої бази та процедури санітарної підготовки виробництва лікарських засобів, який доводить необхідність в постійному розвитку з використанням новітніх технологій очищення та побудови системи підвищеної відповідальності персоналу.

Пропозиції автора з теми дослідження. Виходячи з актуальності питання, основною метою роботи Ірини САМОЙЛЕНКО є розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу».

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результатами даної роботи є проведення аналізу першої стадії технологічного процесу виробництва лікарських засобів, а також розробка комплексу заходів з її удосконалення із залученням персоналу підприємства.

Недоліки роботи. У роботі присутні стилістичні та орфографічні помилки, є зауваження до оформлення окремих літературних посилань, але це не впливає на зміст та значущість, а також на загальне позитивне враження від роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота належно оформлена і написана лаконічною науковою мовою, містить необхідні структурні елементи та посилання на джерела літератури.

Враховуючи вищенаведене, вважаю, що робота здобувача 2-го курсу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація Ірини САМОЙЛЕНКО на тему "Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»" за обсягом та змістом відповідає вимогам, що висуваються до випускових робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації і може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Рецензент

заступник директора з якості та сертифікації

ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»

“25” січня 2024 року

_____ Валерія БУРОВА

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6
засідання кафедри управління за забезпечення якості у фармації НФаУ

від «19» січня 2024 р.

ГОЛОВУЮЧИЙ: д.фарм.н., проф. Крутських Т.В.

СЕКРЕТАР: к.фарм.н., доц. Лісна А.Г.

ПРИСУТНІ: зав. каф., проф. Крутських Т.В., проф. Коваленко С.М., проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В., проф. Братішко Ю.С., доц. Баєва О.І., доц. Гладкова О.В., доц. Глебова Н.В., доц. Деренська Я.М., доц. Зборовська Т.В., доц. Коляда Т.А., доц. Ковальова В.І., доц. Лісна А.Г., доц. Ткаченко О.В., доц. Мороз С.Г., здобувач вищої освіти Самойленко І.Ю.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Попередній захист кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Ірини САМОЙЛЕНКО на тему «Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»».

СЛУХАЛИ: доповідь до кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Ірини САМОЙЛЕНКО на тему «Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»».

УХВАЛИЛИ: допустити Ірину САМОЙЛЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи на засіданні Екзаменаційної комісії.

**Зав. кафедри управління та
забезпечення якості у фармації,
професор**

_____ **Тетяна КРУТСЬКИХ**

Секретар кафедри

_____ **Анастасія ЛІСНА**

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Ірина САМОЙЛЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 07 Управління та адміністрування спеціальністю 073 Менеджмент освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація на тему: "Розробка заходів щодо підвищення якості санітарної підготовки для нестерильних лікарських засобів на ТОВ «ХФП «Здоров'я народу»"

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Наталія ЖИВОРА

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Ірина САМОЙЛЕНКО підготувала кваліфікаційну роботу, яка відповідає всім вимогам, виконана у встановлені строки, має наукову новизну та може бути рекомендована до захисту.

Керівник кваліфікаційної роботи Володимир МАЛИЙ

“18” січня 2024 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Ірина САМОЙЛЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
Управління та забезпечення якості у фармації

Тетяна КРУТСЬКИХ

“19” січня 2024 року

**Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії**

14 лютого 2024 року

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії:

доктор наук з державного управління, кандидат економічних наук, професор,
заслужений діяч науки і техніки України

професор кафедри публічного управління та підприємництва Національний
аерокосмічний університет імені М.Є. Жуковського "Харківський авіаційний
інститут"

Андрій ДЄГТЯР

(підпис)