

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ



УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

QUALITY MANAGEMENT
IN PHARMACY

XIV НАУКОВО-ПРАКТИЧНА
КОНФЕРЕНЦІЯ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

22.05.2020
ХАРКІВ

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. Лебединець В. О.

Заступник головного редактора: доц. Губін Ю. І.

Відповідальний секретар: Спиридонова Н. В.

Члени редакційної колегії: проф. Підпружников Ю. В., проф. Гризодуб О. І., проф. Крутських Т. В., доц. Ромелашвілі О. С., доц. Зборовська Т. В., доц. Ткаченко О. В., доц. Казакова В. С.

Управління якістю в фармації : матеріали XIV наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. – Х. : НФаУ, 2020. – 251 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XIV Науково-практичної конференції з міжнародною участю "Управління якістю в фармації". У матеріалах узагальнено результати досліджень з наряду теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались у закладах вищої освіти, в організаціях з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях, дослідних центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; екологічних аспектів тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної сфери.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, а також за структуру і стиль викладення інформації, точність формулювань, твердження щодо здобутих результатів і висновки несуть відповідальність автори матеріалів.

Упорядники: В. О. Лебединець, Ю. І. Губін

*Конференція зареєстрована
Державною науковою установою
"Український інститут науково-технічної експертизи та інформації" (УкрІНТЕІ)
Міністерства освіти і науки України
(посвідчення № 444 від 13 серпня 2019 р.)*

УДК 615.1
© НФаУ, 2020

ВАЛІДАЦІЙНІ ТА ВЕРИФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ДО ОБЛАДНАННЯ ЛАБОРАТОРІЙ

Лебединець В. О.*, Сирова Г. О.***, Новікова І. В.***, Макаров В. О.**, Завада О. О.**, Міщенко Т. О.****

**Кафедра управління якістю НФаУ, м. Харків*

***Кафедра медичної та біоорганічної хімії, ХНМУ, м. Харків*

****Багатопрофільна клініко-діагностична лабораторія КНП ХОР «Обласна клінічна лікарня», кафедра біологічної хімії ХНМУ, м. Харків*

***** Багатопрофільна клініко-діагностична лабораторія КНП ХОР «Обласна клінічна лікарня», м. Харків*

Стабільна робота медичних лабораторій в Україні, є важливою складовою, що задовольняє міжнародним вимогам до якості роботи закладів охорони здоров'я країни, відіграє важливу роль у зміцненні здоров'я населення. Використання в клінічній практиці результатів лабораторних досліджень відіграє важливу роль в ранньому виявленні та лікуванні як гострих, так і хронічних захворювань, є надійною основою для контролю «спалахів» захворювань на підставі принципів доказової медицини, дозволяє проводити моніторинг стану організму на тлі прийому фармацевтичних препаратів [Медведева І.М., Новікова І.В. «Перспективное развитие лабораторной службы в Украине» //Лабораторная диагностика. Восточная Европа» 2018, том 7, № 3].

Клінічні рішення базуються, в тому числі, і на достовірних лабораторних дослідженнях. Питома вага лабораторних досліджень за даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) складає 75-90% від загального числа різних видів досліджень, що проведені хворому в лікувальних закладах. У 60-70% клінічних випадків правильний діагноз пацієнтові лікарі-клініцисти встановлюють на підставі отриманих результатів лабораторних досліджень. У 65% випадків результати лабораторних досліджень, які виконані за невідкладними показниками, призводять до корінної зміни терапії, що дозволяє врятувати життя пацієнтів [Кишкун А.А. Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010 – 976 с. ил.].

Роботу медичних лабораторій регламентують міжнародні документи у сфері якості, які створені з метою орієнтації її у відповідності до всесвітніх стандартів, що забезпечують достовірність лабораторних досліджень у будь-якій лабораторії.

Аналіз міжнародної нормативної бази у сфері якості показав, що можна виділити три основні групи документів: фундаментальні (глобальні) такі стандарти ISO; національні, які створюються відповідальними органами країни, такі як Rilibak в Німеччині, CLIA-88 в США; нормативна база акредитаційних організацій: Об'єднана Комісія з акредитації Організацій в галузі Охорони здоров'я (Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JC)), Комісія з Акредитації Асоціації лікарів, що працюють в Лабораторії (Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA)), Коледж Амери-канських патологів (College of American Pathologists (CAP)) [1], який працює в рамках Федерального Закону CLIA-88 (США). Окремим пунктом можна виділити документи, що видаються CLSI.

Відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 обов'язковим є «Калібрування Обладнання та метрологічна простежуваність», яке повинно проводитись з використанням сертифікованого референтного матеріалу. МЛ має проводити калібрування або повторне калібрування відповідно до рекомендацій виробника, до того ж калібрування необхідно виконувати при отриманні неадекватних результатів за даними верифікації.

Валідація і верифікація лабораторних методів дослідження є підтвердженням відповідності результатів лабораторних досліджень до вимог; доказом придатності обладнання та реагентів для виконання вимірювань в МЛ. Процес верифікації тест-систем в кожній лабораторії

є необхідним кроком на шляху до акредитації медичних лабораторій відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності» та підлягає документуванню.

ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності» також вимагає, щоб усі методи досліджень, які виконуються в МЛ, бути верифіковані перед використанням в рутинній практиці. Перед тим, як МЛ розпочне використання методики дослідження, що валідована виробником обладнання та/або тест-систем, методика підлягає незалежній верифікації в конкретній МЛ, із використанням обладнання, яке в даний час є у наявності в МЛ та персоналом, який уповноважений на виконання певних видів робіт у лабораторії. Належне функціонування лабораторії, її якість та компетентність у проведенні досліджень, залежить від цих процесів.

Нормативна документація визначає правила щодо верифікації обладнання: кожні шість місяців; після зміни лоту реагентів; після проведення превентивного технічного обслуговування аналітичної системи; після заміни в аналітичній системі будь-яких головних її компонентів; при наявності проблем із контролем якості [<http://www.cms.gov/clia/>].

Наприклад, при підготовці обладнання до роботи необхідно оцінити роботу обладнання шляхом верифікації характеристик, що заявлені виробником. Виробники надають робочі показники для методів аналізу, що використовуються із застосування їх тест-систем і обладнання, і включають цю інформацію до інструкції-вкладишу до реагентів або інструкції з експлуатації обладнання. Разом із тим, МЛ, слід верифікувати характеристики, що заявлені виробником і показати, що МЛ в умовах, які є в лабораторії, може отримувати ті ж самі результати, використовуючи тест-системи або обладнання в конкретній лабораторії, руками співробітників, які уповноважені на виконання певних видів робіт.

Кроки, які необхідно виконати для верифікації робочих характеристик, включають:

- аналіз проб із відомими значеннями (зазвичай використовують контрольний матеріал із встановленими виробником значеннями) й порівняння результатів із очікуваними або паспортними значеннями;
- контроль стабільності й рівномірності температури, якщо використовується обладнання із температурою, що регулюється.

Для нового обладнання та / або методів з його використанням важливо провести процес валідації. Валідація може бути виконана за допомогою аналізу проб протягом деякого часу паралельно на новому і старому обладнанні або новим і старим методами для підтвердження того, що МЛ отримує очікувані результати.

Процедури валідації мають бути повністю запротокольовані. Для того щоб бути впевненими, що обладнання працює відповідно до технічних характеристик, зазначених виробником, необхідно стежити за показниками роботи обладнання, регулярно проводячи перевірку його роботи.

Ці дії повинні бути зроблені до початку експлуатації обладнання і, потім з частотою, рекомендованої виробником. Така перевірка роботи по-винна робитися також після кожного ремонту обладнання. Перевірка роботи це, наприклад, щоденний контроль температури або перевірка правильності калібрування довжини хвилі.

Таким чином аналіз нормативної бази щодо питань валідації та верифікації обладнання показав, що документування та оцінка аналітичного обладнання перед їх першим використанням та, безпосередньо під час роботи, є стандартною вимогою до акредитованих лабораторій. Тому існує необхідність в чітких, стандартизованих та практичних рекомендацій щодо валідації/верифікації в МЛ.

ЗАПОРОЖСЬКА С. М., СЕРДЮК Ю. В.*	49
ДОСЛІДЖЕННЯ БЕЗПЕКИ КРЕМІВ ДЛЯ РУК.....	51
КАЗАКОВА В. С., ГЕВОРГЯН А. А.....	51
ОЦІНКА ЯКОСТІ РІДИННОГО ПАРФУМЕРНОГО ЗАСОБУ	52
КАЗАКОВА В. С., БОДНАРЧУК І. І.....	52
STUDY OF THE IMPACT OF THE COVID-19 PANDEMIC ON THE QUALITY OF STUDENT EDUCATION.....	53
КОВЕЦЬ М. N.*, КОВЕЦЬ YU. N.,.....	53
ПРОЦЕС ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НА ЕТАПІ ЇХ ІМПОРТУ НА ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ	54
КОБИЛКА М. О., ЗБОРОВСЬКА Т. В.	54
ТЕНДЕНЦІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗРОБКИ СТАНДАРТІВ ISO НА СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ..	57
КОВАЛЕНКО С. С., РОМЕЛАШВІЛІ О. С., ПЕТРОВСЬКИЙ М. О.	57
ОСНОВНІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ СУЧАСНИХ ДЕЗИНФЕКЦІЙНИХ ЗАСОБІВ	60
КОВАЛЕНКО СВ. М.	60
РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СЕНОЗИДІВ У НОВОМУ ЛІКАРСЬКОМУ ЗАСОБІ НА ОСНОВІ КАСІЇ ЛИСТЯ ЕКСТРАКТУ СУХОГО.....	62
КОВПАК Л. А., КАПУСТЯНСЬКИЙ І. Ю.....	62
ВПЛИВ ТЕХНОЛОГІЧНИХ ФАКТОРІВ НА ЯКІСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ У КАПСУЛАХ З ЦЕТИРИЗИНОМ.....	63
КОНОХОВА Є. Є., БОБРИЦЬКА Л. О.....	63
АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ПРАКТИЧНОЇ АПРОБАЦІЇ СИСТЕМИ МОНІТОРИНГУ ЛІКО-ПОВ'ЯЗАНИХ ПОМИЛОК В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ	64
АНАЛІЗ ТЕМПІВ ТА ПЕРСПЕКТИВ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ ЕНЕРГЕТИЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ В УКРАЇНІ	66
КОЧКІН О. О., РОМЕЛАШВІЛІ О. С.	66
ДИЗАЙН ВІДБОРУ АНАЛІТИЧНИХ МЕТОДИК ВХІДНОГО КОНТРОЛЮ ДЛЯ АФІ З ВИКОРИСТАННЯМ МЕТОДУ ВЕРХ	68
ГОЙ А. М., ВОСКОБОЙНИКОВА Г. Л., КРЕУШ А. О., ТИПЛІНСЬКА К. В.	68
РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ КАПСУЛ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ІНФЕКЦІЙНО-ЗАПАЛЬНИХ УРОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ.....	70
КУКЛА Л. А., СПИРИДОНОВА Н. В., ШИТЄСВА Т. О., СПИРИДОНОВ С. В.	70
ВАЛІДАЦІЙНІ ТА ВЕРИФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ДО ОБЛАДНАННЯ ЛАБОРАТОРІЙ.....	74
ЛЕБЕДИНЕЦЬ В. О.*, СИРОВА Г. О.**, НОВІКОВА І. В.***, МАКАРОВ В. О.***, ЗАВАДА О. О.***, МІЩЕНКО Т. О.****	74
ОГЛЯД СУЧАСНОГО СТАНУ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ В УКРАЇНІ	76
ЛЕБЕДИНЕЦЬ В. О., РОМЕЛАШВІЛІ О. С.....	76
ОГЛЯД ВИМОГ ДО УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ДИСТРИБ'ЮТОРІ.....	79
ЛЕБЕДИНЕЦЬ В. О., СУХАНОВА Н. В.*	79
ЕКОЛОГО-СПРЯМОВАНІ ДИСЦИПЛІНИ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ОСВІТІ ЯК ПІДҐРУНТЯ ВПРОВАДЖЕННЯ ОСВІТИ ДЛЯ СТАЛОГО РОЗВИТКУ В НФАУ	81