

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



# УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ

QUALITY MANAGEMENT  
IN PHARMACY

XIII НАУКОВО-ПРАКТИЧНА  
КОНФЕРЕНЦІЯ  
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

**17/05/2019**  
ХАРКІВ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



МАТЕРІАЛИ  
ХІІІ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ  
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

**УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ**

м. Харків,  
17 травня 2019 р.

## 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 XIII наук.-практ. конф., м. Харків, 17 трав. 2019 р. – Х. : НФаУ, 2019. – 284 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XIII 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 № 268 від 09 серпня 2018 р.)*

УДК 615.1  
© НФаУ, 2019

## НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ СЕМІНАРИ ЯК ЕФЕКТИВНИЙ ІНСТРУМЕНТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ ПРАЦІВНИКІВ КДЛ

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

Харківський національний медичний університет,

\*Національний фармацевтичний університет,

\*\*«Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф»

Лабораторна медицина нині одна із важливіших складових галузі охорони здоров'я, адже саме клініко-діагностичні лабораторії медичних закладів надають основну інформацію, яка дозволяє оцінити стан здоров'я пацієнта, слідкувати за динамікою лікування, прогнозувати подальший стан здоров'я людини. Виходячи з цього результати лабораторної діагностики мають загальнодержавне значення як інструмент моніторингу здоров'я населення.

У медичних лабораторіях України в останні роки спостерігається тенденція до формування системи управління якістю. Стратегія реформування КЛД в Україні орієнтована на міжнародні вимоги цієї галузі, зокрема на впровадження міжнародних стандартів з якості серії ISO 9001. Відомо, що на базі стандартів створено додаткові, профільні стандарти, що містять вимоги до систем управління якістю (СУЯ) установ, підприємств і організацій тих чи інших галузей, зокрема – стандарт ДСТУ EN ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»(EN ISO 15189:2012, IDT), який описує основні положення щодо функціонування СУЯ клініко-діагностичних лабораторій. На практиці реалізацією даної стратегії є впровадження у 2016 році в Україні стандарту ДСТУ EN ISO 15189:2015 в роботу КЛД [1-2].

Проте слід зазначити, що на жаль, вітчизняні КДЛ не мають достатнього досвіду в цій галузі. Як наслідок, це негативно впливає на ефективність впровадженої СУЯ. З метою оцінки стану впровадження СУЯ в КЛД нами проведено дослідження, в ході якого було застосовано соціологічне опитування у формі анонімного анкетування фахівців КДЛ, в якому брали участь 20 лабораторій із 40 (50 %) Харкова та Харківської області.

Використана методика соціологічного дослідження передбачала застосування анкет із запитаннями щодо етапів впровадження та умов функціонування й розвитку СУЯ в лабораторіях Харківщини. Було запропоновано низку питань щодо наявності підрозділу з управління (забезпечення) якістю; кількості працівників, що нараховується в цьому підрозділі; а також чи відповідає чисельність персоналу потребам для виконання роботи з впровадження СУЯ в КДЛ.

Аналіз результатів опитування продемонстрував наявність вираженої тенденції до формування відповідних підрозділів в медичних лабораторіях, які найчастіше очолює завідувач лабораторії. Такий підхід спостерігається в наслідок недостатньої кількості фахівців в цій галузі. Таким чином, на нашу думку, одним із ефективних способів вирішення питання удосконалення компетентності лікарів-лаборантів в галузі СУЯ може бути проведення науково-практичних семінарів та тренінгів фахівцями з управління якістю, що дозволить виявити найбільш проблемні практичні питання, які виникають на шляху впровадження СУЯ в КДЛ та розробити алгоритм їх усунення.

Література.

1. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001-2008]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).
2. Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності: ДСТУ EN ISO 15189:2015.- Київ ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 111 с. – (Національний стандарт України).