

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 напряду 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

ЛАБОРАТОРНІ ІНФОРМАЦІЙНІ СИСТЕМИ

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

Інформатизація будь-якої галузі є обов'язковим елементом процесу, спрямованого на підвищення якісних та кількісних показників певної організаційної системи. Медична інформаційна система (МІС) як програмний продукт була створена з метою оптимізації діяльності медичних установ будь якого профілю шляхом автоматизації робіт.

Автоматизовані МІС дозволяють підвищити якість роботи медичної установи завдяки удосконаленню роботи з документообігом (зокрема – з реєстрації даних про пацієнтів), робіт з організаційних та фінансових питань.

Впровадження інформаційних систем на базі клінічних лабораторій допомагає забезпечити належний рівень компетентності для гарантії стабільності всіх ключових процесів проведеного випробувань.

Важливість таких систем підтверджується й тим, що вимоги до них містять і міжнародні стандарти, наприклад, ISO 15189:2015 Medical laboratories. Requirements for quality and competence («Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності»), який передбачає функціонування інформаційних систем для забезпечення якості всіх етапів лабораторних досліджень.

Зокрема, п. 5.10.3 Управління інформаційною системою, передбачає, що така система (системи) використовується (використовуються) для збору, обробки, реєстрації, зберігання або видачі результатів досліджень та іншої інформації.

Така система повинна бути підтверджена постачальником і верифікована для застосування лабораторією перед введенням в дію з будь-якими змінами в системі, дозволеними, документально оформленими і верифікованими перед використанням. Валідація та верифікація включають в себе, коли це може бути застосовано, належне функціонування інтерфейсу між лабораторною інформаційною системою та іншими системами, у тому числі з електронним комп'ютеризованим обладнанням лабораторії, лікарняною адміністративною системою з даними про пацієнтів, та іншими системами.

Має бути документальне підтвердження відомостей про повсякденне функціонування системи, доступне уповноваженому користувачу. Також вимагається, щоб система була захищеною від несанкціонованого доступу, від введення фальсифікованої інформації чи втрати інформації.

Описані системи мають функціонувати у середовищі, що відповідає специфікаціям постачальника, або, у разі, якщо використовується некомп'ютеризована система, повинні бути створені умови, за яких забезпечено точність ручної реєстрації даних. Відповідно, має забезпечуватися цілісність даних і передбачатися реєстрація порушень системи та вжиття відповідних коригувальних і запобіжних дій для усунення виявлених чи потенційно можливих причин невідповідностей.

Лабораторія повинна забезпечити, щоб результати досліджень, як і супровідна інформація, були точно відтворені в електронній формі або у вигляді паперової копії за допомогою зовнішніх інформаційних систем, призначених для прямого отримання інформації (наприклад, факси, електронна пошта, інтернет-сайт тощо).

У разі введення результатів нового дослідження або автоматизованих приміток лабораторія повинна верифікувати, що зміни точно відтворені зовнішньою інформаційною системою, призначеною для безпосереднього отримання інформації від лабораторії.

Лабораторія повинна мати документовані плани дій у випадках виникнення певних дефектів або виключення інформаційних систем, що негативно впливає на здатність виконання лабораторією своїх послуг.

Нині існують різні підходи, рішення та технічні засоби у сфері збору, обробки й зберігання інформації, автоматизації процесів, які спрямовані на забезпечення якості (точності, достовірності, відтворюваності результатів) лабораторних досліджень. Лабораторні інформаційні системи (ЛІС) дозволяють налаштовувати та контролювати процеси діяльності лабораторії за допомогою широкого функціоналу, призначеного для обліку та контролю робіт і їх результатів.

До основних задач, що вирішують за допомогою ЛІС, можна віднести наступні:

- підвищення якості послуг, що надають лабораторії;
- стандартизація всіх важливих видів діяльності лабораторії;
- забезпечення простежуваності процесу надання медичної допомоги – від первинної діагностики до наступного лікування пацієнта;
- ведення електронного реєстру пацієнтів;
- інформаційна підтримка прийняття рішень фахівців різного профілю;
- облік та контроль якості виконання лабораторних досліджень;
- облік та контроль витрат, а також іншої важливої інформації, як то термінів придатності застосовних реактивів і матеріалів, строків проведення метрологічного підтвердження характеристик засобів вимірювальної техніки;
- ведення супровідної документації та медичної статистики тощо.

Автоматизація робочого процесу починається від реєстрації пацієнтів, обліку зразків біоматеріалу, внесення даних щодо робочого місця маніпуляційної сестри та перемаркування зразків. Також автоматизація охоплює сортування і контроль зразків, розподіл роботи як між відділеннями лабораторії, так і між лаборантами.

Конструктор зовнішніх та внутрішніх журналів і печатних форм ЛІС забезпечує підвищення швидкості проведення клінічних, біохімічних, гематологічних, імунологічних, цитологічних, гістологічних та інших лабораторних досліджень за рахунок скорочення часу на введення результатів лабораторних досліджень та формування медичних форм супровідної документації, а також завдяки зменшенню кількості помилок персоналу при реєстрації результатів досліджень.

Таким чином, нові технології та постійно змінювані вимоги роблять питання інформатизації (діджиталізації) дуже цікавим для вивчення з метою впровадження сучасних алгоритмів контролю й оцінювання результатів лабораторних досліджень, забезпечення лікарів-клініцистів достовірною лабораторною інформацією.

Усе це стає можливим завдяки автоматизації роботи колективу лабораторії, що передбачає зменшення впливу на всі процеси діяльності лабораторії "людського фактору", а отже – веде до скорочення числа помилок, відхилень, дефектів та інших невідповідностей.

Наші подальші дослідження спрямовані на визначення оптимальних автоматизованих алгоритмів виконання основних лабораторних операцій.

ЛЕБЕДИНЕЦЬ В. О., ЖУРЕНКО В. В.	81
ЛАБОРАТОРНІ ІНФОРМАЦІЙНІ СИСТЕМИ	83
ЛЕБЕДИНЕЦЬ В. О. *, СИРОВА Г. О. **, НОВІКОВА І. В. ***, МАКАРОВ В. О. **, ЗАВАДА О. О. **	83
РОЗРОБКА НАВЧАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ З ДИСЦИПЛІНИ «ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ У ФАРМАЦІЇ» ДЛЯ СТУДЕНТІВ ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНОЇ ПРОГРАМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФАРМАЦІЇ	85
ЛЕБЕДИНЕЦЬ В. О., РОМЕЛАШВІЛІ О. С.	85
ВИКОРИСТАННЯ ПОРТАТИВНИХ РАМАНІВСЬКИХ СПЕКТРОМЕТРІВ, ЯК ЕФЕКТИВНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ВИЯВЛЕННЯ ФАЛЬСИФІКОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	87
ЛЕБЕДЬ С. О., НЕМЧЕНКО А. С., ЛЕБЕДИН А. М.	87
АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З ЛОГІСТИКИ ДЛЯ ПОТРЕБ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ	90
ЛІСНА А. Г.	90
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ У СФЕРІ ЯКОСТІ ВОДИ	94
МАКСАКОВА О. С., ДОЛЖАНСЬКИЙ А. М.	94
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В ГАЛУЗІ ЯКОСТІ ҐРУНТІВ	97
МАКСАКОВА О. С., ДОЛЖАНСЬКИЙ А. М.	97
ВИЗНАЧЕННЯ ПРОБЛЕМНИХ ПИТАНЬ ЩОДО СУЧАСНИХ МОДЕЛЕЙ ТА ІНСТРУМЕНТІВ СТОСОВНО ПРОСУВАННЯ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ (МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ) ЧЕРЕЗ МЕРЕЖУ ІНТЕРНЕТ	99
МАЛІНІНА Н. Г., БАБАК Р. А.	99
НОВИЙ ОДНОРЕАКТОРНИЙ МЕТОД СИНТЕЗУ -ГІДРОКСИ-2-ТІОКСО-1,2-ДИХІДРОХІНОЛІН-3-КАРБОКСИЛАТУ	102
МАРІУЦА І. О. ¹ , ЧЕРНИХ В. П., ¹ КОВАЛЕНКО С. М. ²	102
ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ ЗМІН ПОКАЗНИКІВ СМЕРТНОСТІ НАСЕЛЕННЯ ВІД ЛІМФОГРАЛЕМАТОЗУ В УКРАЇНІ	103
МАТУЩАК М. Р. *, ПАНФІЛОВА Г. Л. **	103
ANALYSIS OF APPROACHES OF REGULATORY REGULATION OF NARCOTIC DRUGS IN THE WORLD	104
MURADI AYUB, LEBEDYN A. M.	104
АНАЛІЗ ДОСВІДУ БОРОТЬБИ З ПІДРОБОКАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У КРАЇНАХ БЛИЖНЬОГО ЗАРУБІЖЖЯ	105
НЕМЧЕНКО А. С., ЛЕБЕДЬ С. О.	105
АНАЛІЗ СТАНУ РОЗВИТКУ МЕДИЧНИХ ІНФОРМАЦІЙНИХ СИСТЕМ В УКРАЇНІ	107
НЕМЧЕНКО А. С., НАЗАРКІНА В. М., КУРИЛЕНКО Ю. Є., ЗАПОРОЖЕЦЬ Д. В.	107
ОЦІНКА ЕКОНОМІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ МЕТОДІВ ОЩАДЛИВОГО ВИРОБНИЦТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ	108
НОСАЧЕНКО М. П., БУРОВА В. С., КАРПОВ В. Є. ЗБОРОВСЬКА Т. В. *	108
JUSTIFICATION OF THE METHOD FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF METRONIDAZOLE BENZOATE IN THE COMPOSITION OF OROMUCOSAL GEL	110
ORLENKO D. S., YAKOVENKO V. K. *	110
ПИТАННЯ ЯКОСТІ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ	111
ОСТАПЧЕНКО Т. О.	111