МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

МАТЕРІАЛИ
XI НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

"УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ"

м. Харків,
19 травня 2017 р.

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: доц. Лебединець В. О.
Заступник головного редактора: доц. Губін Ю. І.
Відповідальний секретар: доц. Ромелашвілі О. С.

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

"Управління якістю в фармації" : матеріали XI Науково-практичної конференції. (19 травня 2017 р., м. Харків) – Х. : Вид-во НФаУ, 2017. – 232 с.

ISSN 2524-020X

Збірник містить матеріали XI Науково-практичної конференції з міжнародною участю "Управління якістю в фармації". Матеріали представляють узагальнені результати досліджень у напрямку теоретичних та практичних аспектів управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які виконувались на підприємствах з виробництва і дистрибуції лікарських засобів, аптечних закладах, лабораторіях, дослідницьких центрах та інших організаціях фармацевтичного профілю. Представлені результати досліджень, пов’язаних з різними аспектами якості фармацевтичної продукції, у тому числі стосовно валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання і допоміжних систем виробництва, стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів, підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань якості, організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій), регламентації діяльності уповноважених осіб, застосування методів управління ризиками для якості лікарських засобів, формування й розвитку систем управління якістю тощо.

Для широкого кола науковців і працівників практичної фармації.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність фактів, статистичних та інших даних, структуру і стиль викладення інформації, точність формулювань та 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)
(посвідчення № 626 від 30 вересня 2016 р.)

УДК 615.1
© НФаУ, 2017

ВПРОВАДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНООБІГУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Зборовська Т. В., Губін Ю. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) – одна з найважливіших завдань сучасної фармації, ключовим елементом якої є виконання правил і принципів GMP.

При формуванні системи якості першорядне значення має документування усіх процесів, що мають відношення до виробництва продукції. Від того, наскільки чітко визначено структуру документації та послідовність створення документів і подальшу роботу з ними, залежить функціонування всієї системи якості. Не випадково процес документообігу вважають одним з найбільш відповідальних, трудомістких і складних аспектів при впровадженні GMP та інших вимог. Це пов'язано як з труднощами при розробці документації та навчанні персоналу щодо належного її ведення. Документація системи якості є повним, глибоким описом процесів, яким необхідно слідувати для правильного здійснення діяльності підприємства.

Значення документації та актуальність питання щодо удосконалення систем управління документацією пояснюється їх великим пріоритетом при:

- досягненні відповідності продукції встановленим вимогам;
- забезпеченні відповідної підготовки кадрів;
- повторюваності та прослідкованості процесів;
- забезпеченні об'єктивних свідчень;
- оцінюванні ефективності та постійної придатності системи якості.

Метою нашої роботи є визначення етапів впровадження системи електронного документообігу (СЕД) на фармацевтичному підприємстві.

Переваги електронного документообігу:

1. Прозорість бізнес-процесів. СЕД забезпечує можливість відстеження етапів виконання бізнес-процесів, що робить всю діяльність в організації абсолютно прозорою і контрольованою для керівництва.

2. Підвищення дисципліни виконавців. За статистикою 20% отриманих завдань не виконуються відповідальними за них працівниками. Надаючи повний контроль всіх етапів робіт для керівництва, СЕД безпосередньо впливає на дисципліну співробітників.

3. Скорочення витрат часу. Використання СЕД скорочує тимчасові витрати практично на всі рутинні операції з документами (створення, пошук, узгодження і т.д.).

4. Забезпечення конфіденційності інформації. Витік конфіденційної інформації може потягнути за собою мільйонні збитки організації. На відміну від традиційного "паперового" документообігу, СЕД забезпечує доступ до документів строго призначеним користувачам, всі дії над документами (читання, зміна, підписання) протоколюються.

5. Виконання вимог стандартів ISO 9001. Одна з вимог до системи менеджменту якості (СМЯ) – це прозоро поставлений документообіг і інформаційна взаємодія. Переваги використання СЕД при впровадженні та функціонуванні СМЯ.

6. Легкість впровадження інновацій та навчання. Завдяки системі оповіщення, побудованої на базі СЕД можна швидко довести нові правила роботи до всіх співробітників. Скорочуються терміни навчання нових співробітників за рахунок можливості швидкого пошуку необхідної для роботи інформації (положень, інструкцій тощо). Легко змінюються маршрути проходження і шаблони документів, після чого співробітники автоматично починають працювати по-новому.

7. Розвиток корпоративної культури. Процес впровадження СЕД налагоджує і підтримує корпоративну культуру. Оптимізація взаємодії співробітників і розвиток горизонтальних зв'язків призводять до згуртування команди. У той же час зростає відповідальність кожного співробітника за якісне виконання виданого йому завдання.

8. Зростання конкурентних переваг. Впровадження СЕД безпосередньо відбивається на конкурентних перевагах компанії перед іншими гравцями ринку. Підвищується швидкість і якість обслуговування клієнтів за рахунок прискорення руху інформаційних потоків і чіткого контролю всіх процесів. Функціонування навіть великого підприємства стає більш мобільним і менше залежить від конкретних "незамінних" співробітників.

Наприклад, електронне досьє серії (ЕДС) – це програмний продукт, який створює індивідуальний пакет даних для кожної унікальної серії у відповідності до вимог GMP та передбачає документування всіх виробничих процесів у режимі реального часу. Він гарантує, що всі етапи виробництва проводяться у відповідності до Технологічного регламенту, контролюється, оцінюються та завершуються належним чином.ЕДС не управляє роботою користувача, а лише супроводжує її і допомагає чітко виконувати операції, коректно вносити дані, а також приймати правильні рішення на основі аналізу внесеної інформації. ЕДС розробляється індивідуально під кожен процес виробництва та має такі функціональні можливості:

- створення унікальних пакетів даних для кожної серії продукції;
- розробка шаблонів документів (протоколів, форм, чек-листів та ін.);
- затвердження шаблонів документів із зберіганням історії змін;
- визначення переліків сировини, матеріалів, обладнання, що використовуються;
- контроль вчасного внесення даних на робочих місцях та простежуваність всіх етапів процесу в режимі реального часу;
- автоматичне заповнення наскрізними даними;
- ідентифікації, обліку та опрацювання відхилень;
- контроль доступу та фальсифікації даних;
- збір і комплектація всіх записів в єдиний документ - ЕДС;
- закриття і зберігання ЕДС в електронному архіві;
- аналіз даних та формування PQR.

Впровадження ЕДС потребує виділення чималих матеріальних та інтелектуальних ресурсів, та включає такі етапи:

1. Концепція.
2. Проектування.
3. Розробка.
4. Впровадження та Тестування.
5. Валдація комп’ютерної системи

Перший етап передбачає визначення глобальної ідеї, мети проекту, необхідних ресурсів для її досягнення. Слід визначити замовника проекту, відповідальних осіб за напрямками та пріоритети першочергового переходу до ЕДС. Розрахунок економічної обґрунтованості є ключовим фактором на даному етапі.

Етап проектування один із самих важливих етапів впровадження ЕДС оскільки включає визначення основних параметрів і вимог. Він передбачає проведення аналізу всіх бізнес-процесів виробництва продукції та створення Технічного завдання для програмного продукту. Для написання Технічного завдання слід детально:

- визначити повний список документації, що входять до конкретного процесу;
- визначити повний список осіб, відповідальних за її заповнення, та їх ролі;

- розробити відповідні електронні форми протоколів, форм, чек-листів тощо;
- описати вимоги до процесу розподілу документації по робочим місцям відповідальних осіб;
- описати всі бізнес-процеси заповнення ЕДС (Хто? Де? Коли? Які дані та яким чином повинен вносити);
- описати вимоги до зберігання, зміни, видалення даних в ЕДС;
- описати процес формування та оцінки самого ЕДС;
- описати процес випуску продукції на підставі дозволу на реалізацію;
- описати систему електронних підписів.

Правильне та повноцінне проектування сприяє зменшенню кількості проблем при розробці та впровадженні. На даному етапі слід задіяти усі підрозділи, які приймають участь у процесі виготовлення продукції, такі як:

- Відділ сертифікації і випуску продукції.
- Виробничі підрозділи.
- Відділ планування та закупок.
- Відділ контролю якості.
- Відділ управління якістю.
- Відділ інформаційних технологій.
- Відділ транспортної логістики та інше.

Після складання Технічного завдання необхідно визначити обсяг робіт та терміни їх виконання. Етапом розробки займаються фахівці з програмування за участі всіх виконавців. Процес є трудомістким та може зайняти чимало часу. Важливо задіяти в розробці кваліфікованих спеціалістів та віддати перевагу надійним виробникам програмного забезпечення.

На етапі впровадження розроблений програмний продукт переноситься на виробничу платформу, що супроводжується оснащення відповідним обладнанням, встановленням програмного забезпечення, навчанням персоналу, відпрацюванням функціонування електронного ведення формування досьє серії. Як складова даного етапу є Тестування та підтвердження належної працездатності системи. Даний етап дуже важливий, оскільки дозволяє виявляти всі «вузькі місця» процесу до того, як програма буде запущена. Для цього обов'язково треба володіти технікою ризик-менеджменту.

Спеціалісти Відділу сертифікації та випуску продукції задіяні протягом усього процесу виготовлення продукції та безпосередньо виконують свої функціональні обов’язки на початку та наприкінці формування досьє серії. Тому необхідна їх активна участь в проекті на етапі Проектування при складанні Технічного завдання, та на етапі Впровадження та Тестування.

Вимоги до деталізації документації в тій чи іншій мірі розписані у всіх стандартах GMP і є ключовими критеріями будь інспекційної перевірки виробників. У зв'язку з приголомшуючим розвитком комп'ютерних технологій за останні два десятиліття спостерігається тенденція поступового впровадження електронних програм управління на підприємствах. Крім того регуляторними органами вже розроблені і продовжують вводитися нові стандарти, що регулюють комп'ютеризовані системи на фармацевтичному підприємстві.

Основне призначення СЕД складається в документуванні всіх процесів в режимі реального часу. Система допомагає персоналу правильно формувати записи в процесі роботи, своєчасно і чітко виконувати поставлені завдання в оформленні різного роду документації. Дані системи не управляють роботою користувача – вони лише супроводжують його і допомагають чітко виконувати свою роботу з коректного внесенню даних, а також приймати правильні рішення на основі аналізу внесеної інформації.