

МОЗ УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ
(УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ
ЛИСТ

*про наукову (науково-технічну) продукцію, отриману за
результатами наукової, науково-технічної та науково-організаційної
діяльності підприємств, установ, організацій Міністерства охорони
здоров'я України, Міністерства освіти і науки України, Національної
академії медичних наук України призначену для практичного
застосування у сфері охорони здоров'я*

м. Київ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Український центр наукової медичної інформації
та патентно-ліцензійної роботи
(Укрмедпатентінформ)

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

ПРО НОВОВВЕДЕННЯ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

№ 352– 2017

Випуск 31 з проблеми
«Фармація»
Підстава: рішення ЕПК «Фармація»
Протокол № 103 від 25.10.2017 р.

НАПРЯМ ВПРОВАДЖЕННЯ:
ФАРМАЦІЯ

ІМПЛЕМЕНТАЦІЯ МЕТОДОЛОГІЇ PDCA У ПРОЦЕС
ВНУТРІШНІХ АУДИТІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

УСТАНОВИ-РОЗРОБНИКИ:

НАЦІОНАЛЬНИЙ
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

УКРМЕДПАТЕНТІНФОРМ
МОЗ УКРАЇНИ

А В Т О Р И:

КАРАМАВРОВА Т. В.,
д. фарм. н., доц. **ЛЕБЕДИНЕЦЬ В. О.,**
д. фарм. н., проф. **КОТВИЦЬКА А. А.,**
к. фарм. н. **ТКАЧЕНКО О. В.**

м. Київ

Суть впровадження: призначено для імплементації методології PDCA у процес внутрішніх аудитів систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів.

Пропонується для впровадження в науково-дослідних лабораторіях вищих медичних (фармацевтичного) навчальних закладів, науково-дослідних установ.

Згідно із вимогами чинної національної Настанови з Належної виробничої практики (GMP) СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 (частина I, розділ 9) підприємствам з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) необхідно проводити внутрішній аудит (ВА) системи управління якістю (СУЯ) з метою контролю відповідності принципам і виконання правил GMP, а також з метою одержання підґрунтя для розробки пропозицій щодо запобіжних та коригувальних дій у випадках виявлення невідповідностей чи потенційно можливих відхилень.

Однією з причин недостатньої результативності ВА на вітчизняних ПВЛЗ є те, що при їх плануванні часто не приділяють належну увагу вибору оптимальних підходів та методів проведення аудитів, а також аналізу їх результатів з позицій постійного удосконалення аудиторської діяльності. З цих причин дослідження прикладних аспектів організації ВА з метою розробки пропозицій щодо вдосконалення аудиторської діяльності в межах СУЯ ПВЛЗ представляє значний науково-практичний інтерес.

На основі проведених досліджень пропонується підвищити результативність ВА ПВЛЗ шляхом імплементації циклу Шухарта-Демінга, відомого як Цикл PDCA (Plan-Do-Check-Act: Плануй – Виконуй – Перевірйай – Дій для удосконалення) у процес здійснення ВА СУЯ ПВЛЗ.

ВА як самостійний вид діяльності доцільно представляти у вигляді окремого процесу СУЯ, з відповідними входами й виходами, діями з управління та забезпеченням ресурсами. Регламентація аудиторської діяльності як процесу підвищує керованість і результативність всіх вживаних в рамках ВА заходів.

Рекомендовану структуру документації, що описує процес ВА, наведено на рис. 1.

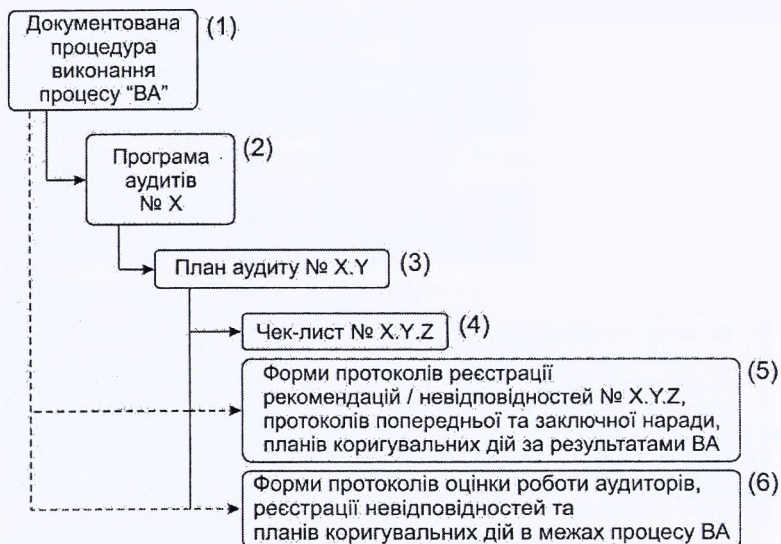


Рис. 1. Ієрархія документів внутрішнього аудиту

При процесно-орієнтованій схемі організації діяльності ПВЛЗ об'єктами аудитів є окремі процеси, включаючи їх входи і виходи (точки взаємодії з іншими процесами). Проводячи аудит в межах окремого процесу, можна більш конкретно й повно визначити сферу аудиту та його мету, детальніше вивчати критерії аудиту. Також з'являється можливість більш цілеспрямовано й повно складати питання для чек-листа (опитувального листа), докладно окреслюючи "маршрут" аудиту, який може бути як прямим, так і зворотнім.

Приблизний узагальнений набір питань, що пропонується розкривати у ході аудиту кожного процесу СУЯ, наведений на рис. 2.

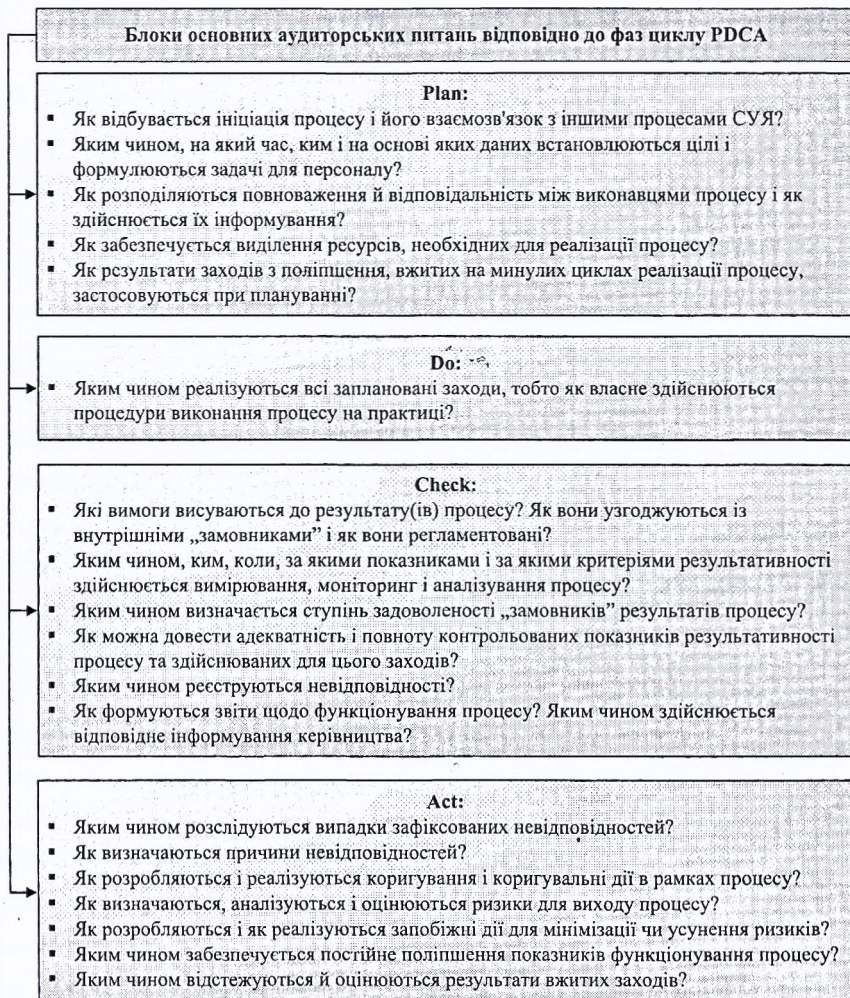


Рис. 2. Основні питання для перевірки виконання фаз циклу PDCA в межах процесу СУЯ у ході внутрішнього аудиту

Переваги імплементації циклу PDCA у процес ВА СУЯ полягають у підвищенні спроможності кожного процесу СУЯ досягати поставлених цілей та поліпшувати взаємодію з іншими

процесами СУЯ ПБЛЗ та постійно удосконалюватись. Реалізація Циклу PDCA у процесі ВА дозволить більш успішно виявляти першопричини невідповідностей і своєчасно впроваджувати необхідних коригувальні й запобіжні дії.

Інформаційний лист складено за матеріалами НДР «Управління якістю у сфері розробки, виробництва та обігу лікарських засобів», № державної реєстрації 0114U000950, термін виконання 2014-2018 рр.

За додатковою інформацією з проблеми звертатись до авторів листа: Карамаврова Т.В., Лебединець В.О., Котвіцька А.А., Ткаченко О.В., тел. (057) 706-35-81, Національний фармацевтичний університет МОЗ України, вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002.

Відповідальний за випуск: Л. Закрутько. Виконавець Л. Білан
Підписано до друку 26.04.2018. Друк арк. 0,13. Обл-вид арк 0,08. Тир. 112 прим.

Замовлення № 352. Фотоофсетна лаб. Укрмедпатентінформ МОЗ України,
04655, Київ, проспект Степана Бандери, 19 (4 поверх).