

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ВПРОВАДЖЕННІ ТА В УМОВАХ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

У статті проаналізовані вимоги GMP, ICH Q10, Ліцензійних умов та положення стандарту ДСТУ ISO 9001 щодо залучення персоналу до підтримки функціонування системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів (фармацевтичної системи якості). Сформульовані рекомендації щодо навчання персоналу з питань управління якістю.

Ключові слова: навчання з питань якості, підприємство з виробництва лікарських засобів, система управління якістю, фармацевтична система якості, належна виробнича практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Як свідчить практичний досвід багатьох організацій і як показано у численних фахових публікаціях, формування і впровадження системи управління якістю (СУЯ) – це довготривалий проект, що потребує залучення практичного всього персоналу організації [6]. Впровадження СУЯ на фармацевтичних підприємствах (зокрема на підприємствах з виробництва лікарських засобів – ПВЛЗ, де такі системи прийнято називати фармацевтичними системами якості, ФСЯ) не є виключенням [1, 2, 4].

Персонал сучасних ПВЛЗ на всіх рівнях і в усіх підрозділах так чи інакше стикається з необхідністю виконання кола робіт, пов'язаних із формуванням і впровадженням, а потім – з постійною підтримкою функціонування ФСЯ. Такі роботи є відносно специфічними і новими для українських ПВЛЗ, адже передбачають реалізацію сучасних принципів забезпечення й управління якістю (УЯ), до недавнього часу не застосовуваних на вітчизняних підприємствах.

Впровадження ФСЯ, як відповідальний і критично важливий для підприємства проект, вимагає ретельного планування, документування, раціонального розподілу відповідальності та повноважень за виконання кожного етапу між усіма його учасниками. З перших кроків реалізації

цього проекту у керівництва ПВЛЗ виникає потреба у створенні групи основних учасників проекту розробки ФСЯ, яка зазвичай очолюється представником керівництва з якості і формується з керівників підрозділів і менеджерів середньої ланки [4]. Для результативної роботи такої групи її члени мають знати та чітко усвідомлювати:

- стратегічну мету, цілі і задачі впровадження ФСЯ;
- принципи, на яких базуватиметься функціонування ФСЯ;
- вимоги, що висуваються до всіх процесів ФСЯ (а точніше – до їх результатів) чинними галузевими нормативами;
- шляхи впровадження заходів з реалізації цих вимог на практиці.

Досягнення таких передумов формування ФСЯ потребує належної підготовки не тільки ключового персоналу підприємства, але й усього виробничого та допоміжного персоналу, адже це стосується всіх підрозділів і рівнів ПВЛЗ. Основне завдання такої підготовки – роз'яснити робітникам актуальність та важливість реального втілення принципів управління якістю, необхідність повсякденного застосування відповідних практичних інструментів і методів контролю і забезпечення якості процесів і продукції, показати необхідність і, головне, можливість корінного вирішення проблем з якістю продук-

© Лебединець В. О., 2014

ції і задоволенням споживачів завдяки результативно функціонуючій ФСЯ. На цьому етапі необхідною є також серйозна мотивація персоналу підприємства на усвідомлене сприйняття цих знань, наприклад через демонстрацію можливих наслідків недосягнення конкурентних переваг на сучасному насиченому фармацевтичному ринку у досить жорсткому нормативному полі [1, 2, 4].

Реалізація проекту впровадження ФСЯ передбачає виконання широкої програми підготовки персоналу, для чого потрібно не лише скласти саму програму, але й розробити методичні матеріали та засоби перевірки одержаних знань, підготувати власних фахівців, що виконуватимуть функції внутрішніх викладачів, забезпечити і підтримувати необхідну інфраструктуру (приміщення, обладнання, засоби для навчання й діагностики знань тощо). Слід підкреслити, що підготовка персоналу не повинна розглядатись як разова акція: навчання повинне проводитись постійно, з часом охоплюючи все більш глибоку тематику менеджменту якості, а також специфічні питання – для підвищення компетентності за фахом основної роботи кожного працівника.

Важливість підготовки персоналу у світлі формування ФСЯ не потребує додаткових обґрунтувань. У той же час, для багатьох вітчизняних ПВЛЗ все ще є проблемою правильне визначення цілей, задач навчання, цільових груп задіяних працівників, розробка належної методичної бази та регламентування діяльності з навчання. Це часто приводить до формалізму всіх вживаних навчальних заходів і, як наслідок, до незадовільно низької їх результативності. Значна частина персоналу вітчизняних ПВЛЗ має недостатню обізнаність у питаннях управління якістю; не знає, або некоректно розуміє відповідні нормативні вимоги, не вміє або не мотивоване їх виконувати на своїх робочих місцях. Особливо це стосується підприємств, які не відносяться до лідерів галузі.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У літературі зустрічаються публікації, що висвітлюють етапи формування СУЯ взагалі та ФСЯ на ПВЛЗ зокрема [1-6]. У деяких публікаціях розглядаються окремі аспекти підготовки персоналу для впровадження і підтримки функціонування СУЯ. Підкреслюється значуща роль систематичного навчання персоналу питанням УЯ та необхідність аналізування результативності вжитих заходів [3-6, 11]. Вимоги стосовно забезпечення належної компетентності персоналу висвітлюються у низці нормативних доку-

ментів [7-9, 12]. Однак публікації, що містять пропозиції стосовно деталізації етапів і видів підготовки працівників ПВЛЗ для формування і підтримки ФСЯ нами не були знайдені.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНИ- ШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Чинна в Україні Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [7] та «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» (далі – Ліцензійні умови) для суб'єктів господарювання, які здійснюють промислове виробництво лікарських засобів (ЛЗ), передбачають наявність на ПВЛЗ повністю документованої і правильно функціонуючої ефективної фармацевтичної системи забезпечення якості, яка вимагає участі керівного персоналу та працівників різних підрозділів підприємства-ліцензіата. Так, у п. 3.1.4. Ліцензійних умов зазначається, що ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи у кількості, достатній для забезпечення належного виконання всіх завдань, пов'язаних з його діяльністю. Пункт 3.1.8. містить вимогу забезпечити первинне та періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції. Навчання повинно проводитись відповідно до визначених ліцензіатом навчальних програм. Крім основного навчання, кожен прийнятий на роботу працівник повинен пройти навчання відповідно до покладених на нього обов'язків. Ліцензіат повинен періодично оцінювати практичну ефективність навчання. При цьому у п. 3.1.9. додається, що програми навчання мають охоплювати, зокрема, теорію і застосування концепції забезпечення якості й належної виробничої практики (GMP), а також, за наявності, специфічні вимоги до виробництва досліджуваних ЛЗ.

На відміну від галузевих нормативів, універсальний за сферою призначення стандарт ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) у п. 6.2.1 містить вимоги стосовно персоналу у такому формулюванні: «Персонал, залучений до робіт, які впливають на відповідність продукції вимогам де неї, повинен бути компетентним, тобто мати належну освіту, професійну підготовленість, навички та досвід». Також додається, що персонал, залучений до будь-яких робіт в межах СУЯ, може впливати на відповідність продукції вимогам де неї безпосередньо чи опосередковано [9]. П. 6.2.2 ДСТУ ISO 9001:2009 вимагає, щоб організація:

а) визначала необхідний рівень компетентності для персоналу, залученого до робіт, які

впливають на відповідність продукції вимогам до неї;

б) якщо це застосовно, забезпечувала проведення навчання або вживала інших заходів для досягнення потрібної компетентності;

в) оцінювала результативність вжитих заходів;

г) забезпечувала обізнаність персоналу щодо доцільності та важливості своєї діяльності та щодо свого внеску в досягнення цілей у сфері якості;

д) вела відповідні записи стосовно освіти, професійної підготовленості навичок і досвіду.

За результатами порівняння й узгодження відповідних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 та Ліцензійних вимог, до яких імплементовані вимоги GMP ЄС, можна зробити такі висновки:

- ПВЛЗ має забезпечувати належну кваліфікацію і компетентність (за визначенням ДСТУ ISO 9000:2007 [10, п. 3.1.6] – доведена здатність застосовувати знання та вміння персоналу, робота якого прямо або опосередковано впливає на відповідність вимогам до продукції);
- ПВЛЗ має забезпечувати первинне та періодичне навчання персоналу;
- ПВЛЗ повинне мати затверджені навчальні програми, застосовні для підготовки персоналу, охопленого ФСЯ. Ці програми мають стосуватись теорії і прикладних аспектів застосування концепції забезпечення якості та GMP, а також специфічні фахові питання;
- ПВЛЗ має періодично оцінювати практичну ефективність навчання.

Можна впевнено констатувати, що від правильності і повноти виконання цих вимог на пряму залежить успіх реалізації проекту впровадження ФСЯ та рівень «дієздатності» системи у подальшому. Отже, дослідження з визначення методів і засобів підготовки персоналу ПВЛЗ з питань управління якістю при формуванні і постійній підтримці ФСЯ слід визнати важливими і необхідними.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою досліджень стало співставлення вимог національної редакції настанови з GMP, положень документу ICH Q10, Ліцензійних вимог і стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 стосовно підготовки персоналу у процесі впровадження і поточного функціонування СУЯ ПВЛЗ (ФСЯ) з метою формулювання рекомендацій щодо виконання відповідних вимог нормативів і регламентації діяльності з навчання персоналу питанням управління якістю на ПВЛЗ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Враховуючи те, що предметом наших досліджень стала організація навчання персоналу, пов'язаного з впровадженням і підтримкою функціонування ФСЯ, ми розглядали саме заходи підвищення компетентності персоналу у питаннях УЯ, залишаючи осторонь професійне навчання за фахом роботи. Таким чином, нижче наведені наші пропозиції стосовно організації підготовки персоналу ПВЛЗ до реалізації проекту впровадження, підтримки і розвитку ФСЯ.

Відомо, що для організації результативних заходів з навчання персоналу необхідно чітко визначитись з тим, кого, навіщо, як і коли навчати.

Об'єктом підготовки в рамках проекту впровадження ФСЯ є, як зазначено вище, той персонал ПВЛЗ, робота якого прямо або опосередковано впливає на відповідність вимогам до продукції. Для визначення кола таких працівників слід розглянути на які процеси підприємства поширюється розроблювана ФСЯ. Зазвичай усі учасники цих процесів і є об'єктом навчання.

Для визначення цілей і задач навчання слід сформулювати перелік робіт, які мають бути виконані в рамках проекту формування ФСЯ (а) і/або тих робіт, які виконуються в умовах вже функціонуючої системи (б). До робіт за п. (а) ми вважаємо доцільним віднесли наступні:

- визначення процесів, необхідних для функціонування і постійного розвитку ФСЯ, а також встановлення їх взаємозв'язку та взаємодії;
- регламентування та документування процесів ФСЯ;
- визначення критеріїв і методів оцінки результативності процесів ФСЯ;
- організація та проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) ФСЯ;
- організація і проведення оглядів ФСЯ з боку вищого керівництва;
- налагодження механізмів систематичного виявлення причин невідповідностей та розробки коригувальних і запобіжних дій.

Власне для готовності та спроможності виконання цих і деяких суміжних робіт слід навчати персонал при впровадженні ФСЯ. А зважаючи на те, що до їх виконання буде залучатись персонал не одного підрозділу, необхідно розподілити обов'язки та повноваження між усіма залученими особами та на основі цього розподілу визначити відповідну тематику і зміст навчальних заходів.

Тематика навчальних заходів на початку впровадження ФСЯ і згодом, у період її усталення

ного функціонування, суттєво розрізняється. Ми вважаємо, що на початкових етапах головним і основоположним питанням при навчанні має бути процесний підхід, на якому базуються всі сучасні системи управління. Саме із засвоєнням суті процесного підходу виникають найбільші проблеми на вітчизняних підприємствах, де його втілення часто є просто формальним. Працівникам необхідно дати не просто знання теорії управління процесами, але й конкретні практичні навички. До цілей такого навчання слід віднести наступне:

1) надати працівникам комплексний погляд на управління процесами і довести переваги, які забезпечуються завдяки такому способу управління;

2) продемонструвати користь від застосування сучасних методів, що засновані на процесному підході (наприклад, «Шість сигма»);

3) навчити працівників чітко визначати межі і стикувати процеси за входами і виходами, визначати ресурси й управлінські дії для керування ним;

4) пояснити суть застосування Циклу PDCA в управлінні процесами;

5) навчити працівників розробляти і читати схеми «процесних моделей» (розроблених, наприклад, у нотації IDEF0), а також описувати процеси у документах «стандартного» формату (документованих процедурах);

6) навчити працівників визначати показники та вимірні критерії для планування й оцінювання результативності процесів ФСЯ;

7) пояснити теорію та надати практичні приклади застосування інструментів статистичного управління процесами (SPC), насамперед – продемонструвати ідеологію застосування карт Шухарта, методики розрахунку показників варіативності, настроєності та відтворюваності процесів (причому не лише стосовно технологічних процесів, але й інших процесів ФСЯ);

8) пояснити суть валідації процесів, виходячи яких неможливо проконтролювати, або результати яких стають відомими, коли вони вже передані споживачам або вже експлуатуються;

9) навчити визначати, аналізувати та оцінювати ризики для якості продукції в межах процесів ФСЯ (наприклад, методом FMEA) тощо.

Акцент при навчанні слід робити саме на набутті працівниками навичок стосовно виконання на практиці тих чи інших робіт в межах процесів ФСЯ. На багатьох ПВЛЗ навпаки більше дають теоретичні знання, що суттєво зменшує результативність навчання і є однією з причин його формальності.

Стосовно самих видів і методів навчання можна стверджувати, що позитивний результат дасть лише застосування комплексного підходу. На початку проекту впровадження ФСЯ слід організувати масштабне навчання керівного складу підприємства, керівників всіх підрозділів та іншого персоналу, охопленого ФСЯ. При вже впровадженій системі необхідно запровадити механізми первинного навчання новоприйнятого персоналу, а також планового тематичного навчання. При цьому слід застосовувати не тільки лекційне подання інформації, а й проведення тематичних семінарів, тренінгів, практичних занять, інструктажів, міні-конференцій тощо. Цікавими можуть виявитися такі «нетрадиційні» форми навчання, як тематичні прес-конференції (учасники задають підготовлені запитання фахівцю, що виконує роль викладача) та брифінги.

Відповідальним підрозділом за організацію навчання з питань УЯ доцільно призначити відділ управління якістю (ВУЯ). У свою чергу фахівці ВУЯ мають бути компетентними з усіх оговорених питань, для чого слід провести попереднє зовнішнє навчання і (обов'язково!) стажування, або поєднати це із навчанням силами запрошених фахівців.

При складанні проекту формування ФСЯ необхідно розробити програму навчання (ПрН), де слід для кожної категорії слухачів визначити перелік навчальних тем, застосовні методи і заплановані строки проведення навчання, критерії оцінки результативності навчальних заходів, відповідальних осіб. Як правило, така програма складається один раз – на період реалізації проекту впровадження ФСЯ. Однак таку ж структуру можуть мати і програми поточного навчання при вже впровадженій системі. Вони складаються зазвичай на квартал або на рік. Програма навчання має відповідати на питання кого, чому (на які теми) і коли будуть навчати. Більш деталізовану інформацію про кожний конкретний плановий навчальний захід доцільно наводити у планах навчання (ПлН), що складаються на основі даних ПрН і, крім іншого, визначають місце проведення, конкретний час і тривалість навчального заходу, ПІБ викладачів, посилання на методичні матеріали, інформацію про засоби контролю знань та інше.

Окрім програми навчання необхідною є і документована процедура (ДП) з організації й проведення навчання, що містить опис алгоритму реалізації всіх відповідних заходів. На нашу думку, ця процедура, як і всі інші процедури ФСЯ, має бути розроблена із застосуванням циклу PDCA («Плануй-Дій-Перевірай-Удосконалюй»)

[5]. Така ДП описує всі фази процесу: від планування до оцінки результативності і вжиття коригувальних заходів, що реалізуються для удосконалення наступних циклів процесу навчання (рис.).

Особливо важливим є етап оцінки результативності навчання, що можна здійснювати кількома способами. По-перше, за допомогою зворотного зв'язку від персоналу визначати, чи змогли в належній, доступній формі дати співробітникам необхідні знання (наприклад, за допомогою анкетування); ця оцінка служить підставою для підготовки програми навчання на майбутній період. Враховуватися мають всі важливі фактори: і спосіб подання матеріалу, і доступність наданої інформації, і ступінь її корисності для роботи, і якість навколишнього оточення під час навчання тощо. По-друге, показником результативності навчання можуть бути результати контрольного тестування персоналу та відгуки безпосереднього керівництва. Однак, ці заходи є прийнятними при реалізації усталеного циклу навчання при вже функціонуючій ФСЯ. При її впровадженні результативність навчання персоналу можна визначати в основному лише за допомогою сторонніх консультантів, яким простіше оцінити розуміння і усвідомлення працівниками тих нововведень, що супроводжують проект ФСЯ.

На деяких ПВЛІЗ описаний процес навчання є підпроцесом процесу «Управління людськими ресурсами», що є логічним шляхом декомпозиції [4]. Зазвичай його регламентують за допомогою відповідної стандартної операційної процедури (СОП, або СРМ), на інших – стандартами підприємства (СтП), методиками виконання процесу (МВП) тощо, однак у будь-якому разі цей документ має описувати порядок виконання всіх фаз (етапів) процесу стосовно кожного з видів

навчання (якщо потрібно – для кожної категорії працівників) і давати відповідь на питання як (у яких умовах, у якій послідовності) необхідно проводити навчання. Приклад фрагменту такого опису наведено у табл.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Зважаючи на викладене вище, можна зробити наступні висновки:

1) для реалізації проекту розробки і впровадження ФСЯ у світлі вимог стандарту ISO 9001 і GMP необхідно приділити значну увагу навчанню всього задіяного персоналу питанням управління якістю; одним з ключових з цих питань є теорія і практика застосування процесного підходу;

2) для проведення навчання слід використовувати різні засоби надання інформації і перевірки знань і умінь, а акцент робити на здобутті працівниками практичних навичок щодо виконання робіт, необхідних при формуванні, впровадженні і підтримці ФСЯ;

3) для організації систематично здійснюваного процесу навчання персоналу в межах ФСЯ необхідно розробити документовану процедуру, що визначає алгоритм всіх відповідних дій, а також програми і плани проведення навчання, що містять відомості про конкретні планові чи позапланові навчальні заходи;

4) результативність здійснюваних навчальних заходів слід обов'язково визначати і оцінювати; це є підставою для вжиття коригувальних дій і постійного удосконалення цього процесу;

5) необхідною умовою належного проведення навчання є наявність мотивуючих факторів, що спонукали б співробітників активно займатися вивченням матеріалів з УЯ та засвоєнням нових умінь.

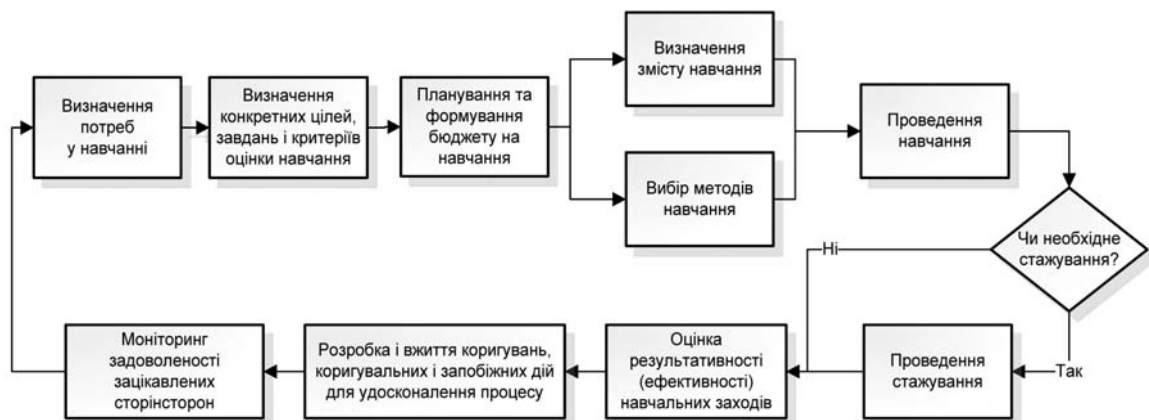


Рис. Цикл процесу навчання

ФРАГМЕНТ СОП З ОРГАНІЗАЦІЇ НАВЧАЛЬНИХ ЗАХОДІВ

Етап	Перелік заходів	Документи
1. Планування заходів з навчання	<p>1.1 Аналіз вхідних даних та інформації для планування:</p> <ul style="list-style-type: none"> • перевірка дотримання попередніх планів навчання; • збір та аналіз запитів керівників підрозділів; • аналіз результатів аудитів/ інспектувань стосовнокомпетентності персоналу; • аналіз змін законодавчих / нормативних актів для визначення необхідності тематичних навчань. <p>1.2 Розробка Плану проведення навчання (ППН) персоналу з питань управління якістю. Узгодження та затвердження керівництвом (план розробляється згідно з програмою навчання, складеною на рік/квартал, або позапланово, якщо виникає необхідність).</p> <p>1.3 Передача копій затвердженого ППН керівникам відповідних структурних підрозділів.</p>	План проведення навчання персоналу з питань управління якістю (ПлН)
2. Підготовка до навчання	<p>2.1 Підготовка до розробки методичного забезпечення:</p> <ul style="list-style-type: none"> • аналіз результатів попереднього навчання працівників конкретного підрозділу (огляд застосованої програми та результатів перевірки знань); • аналіз результатів проведених аудитів конкретного підрозділу; • аналіз побажань та замовлень керівника підрозділу щодо підвищення компетентності працівників; • аналіз інформації про проходження працівниками зовнішнього навчання. <p>2.2 Взаємозв'язок із керівником підрозділу або особою, що відповідає за навчання у підрозділі та начальником відділу управління персоналом (кадровою службою) з метою:</p> <ul style="list-style-type: none"> • формування списків працівників; • встановлення орієнтовного графіку навчання; • розробки пропозицій щодо програми навчання; • визначення задіяних викладачів. <p>Розробка Програми навчання (ПрН), узгодження з начальником ВУЯ та керівником відповідного підрозділу, затвердження представником з якості; призначення викладачів і визначення цільової аудиторії і строків.</p> <p>Підготовка викладачами необхідних методичних матеріалів та їх узгодження із зацікавленими сторонами.</p> <p>Розробка викладачами засобів діагностики знань персоналу та узгодження їх з начальником ВУЯ.</p> <p>Складання графіку навчальних заходів (час, місце проведення) та узгодження його з керівником відповідного структурного підрозділу.</p> <p>Підготовка наказу про проведення навчання, узгодження у встановленому порядку та підписання керівництвом.</p> <p>Забезпечення необхідними технічними приладами (комп'ютер, проектор, фліп-чарт тощо).</p>	<p>Робочий аналіз вхідних даних: журнали навчання, протоколи аудитів та інспектувань, заявки керівників, звіти про зовнішнє навчання</p> <p>Списки персоналу</p> <p>Програма навчання (ПрН)</p> <p>Методичні матеріали (тексти, презентації). Тести, завдання тощо Графік проведення навчання Наказ (з додатками)</p>
3. Проведення навчання	<p>3.1 Проведення навчального заходу згідно плану.</p> <p>3.2 Забезпечення керівником підрозділу та викладачами заходів з належної організації навчального процесу.</p> <p>3.3 Ведення Журналу реєстрації даних про навчання.</p> <p>3.4 Підведення підсумків проведеного навчання</p>	Журнал реєстрації даних про навчання (форма у додатках до СОП)
4. Перевірка результативності навчання	<p>4.1 Визначення результатів навчальних заходів, оформлення протоколу (за участю начальника ВУЯ і викладачів).</p> <p>4.2 Прийняття рішення про організацію додаткового навчання, консультацій, інструктажів та повторної перевірки знань (за необхідності).</p> <p>4.3 Оформлення Журналу реєстрації даних про навчання та передача його копій відділу кадрів та ВУЯ.</p>	<p>Протокол перевірки знань (форма у додатку до СОП)</p> <p>Журнал реєстрації даних про навч. (форма у додатку до СОП)</p>
5. Аналіз результатів навчання	<p>5.1 Проведення аналізу: повноти виконання Програми навчання; даних визначення результатів навчання.</p> <p>5.2 Визначення та аналіз причин слабких місць при організації та проведенні навчання з метою розробки коригувальних та запобіжних дій для удосконалення наступних навчальних циклів (перегляд методичних матеріалів, рівня підготовки викладачів, забезпеченості інфраструктури, мотивації тощо)</p>	Коригувальні та запобіжні дії

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Зенкін А.С. Особливості застосування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах / А.С.Зенкін, Г.І.Хімічева, Л.А.Гулева // Системи управління, 2012. – № 3 (57). – С. 57-62.
2. Кайдалова А.В. Розробка інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000 / GMP на фармацевтичному підприємстві : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Кайдалова Альбіна Володимирівна ; Нац. фармац. ун-т. – 2009. – 20 с.
3. Кайдалова А. В. Навчання та підвищення компетентності персоналу за умов інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко, О. Г. Чистяков // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, 2019. – № 1 (3). – С. 16-20.
4. Лебединец В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединец, Т. А. Тахтаулова // Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии. – 2011. – № 3 (54). – С. 3-7.
5. Лебединец В. О. Імплементация цикла Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединец, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1 (21). – С. 11-17.
6. Листопад І. О. Сутність та проблеми впровадження системи управління якістю на підприємствах / І. О. Листопад, І. В. Гудима // Вісник Харківського національного технічного університету сільського господарства ім. П. Василенка. Збірник наукових праць, 2011 – Вип. 107, Т. 2. – С. 275-280.
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 – [Чинний від 2013-07-18]. – К. : МОЗ України, 2013. – 300 с. – (Настанова).
8. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
9. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний з 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
10. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : ДСТУ ISO 9000:2007 – [Чинний з 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).
11. Кан М.Ф. Современные методы обучения в фармации / М. Ф. Кан // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2011. – № 3(09). – С. 48-50.
12. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use [електронний ресурс] / Режим доступу : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/vol4-chap1_2013-01_en.pdf.

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец

**ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ВНЕДРЕНИИ И В УСЛОВИЯХ
ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

В статье проанализированы требования GMP, ICH Q10, Лицензионных условий и положения стандарта ДСТУ ISO 9001 по привлечению персонала к поддержанию функционирования системы управления качеством предприятий по производству лекарственных средств (фармацевтической системы качества). Сформулированы рекомендации по обучению персонала вопросам обеспечения и управления качеством.

Ключевые слова: обучение вопросам качества, предприятие по производству лекарственных средств, система управления качеством, фармацевтическая система качества, надлежащая производственная практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

V.A. Lebedinets

**TRAINING OF THE PERSONNEL OF THE ENTERPRISE FOR THE PRODUCTION
OF MEDICINES IN THE THE IMPLEMENTATION AND IN THE CONDITIONS
OF FUNCTIONING OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**

The paper analyzes the requirements of GMP, ICH Q10, Licensing conditions and provisions of ДСТУ ISO 9001 to attract personnel to maintain a functioning Quality Management System of enterprises for the production of medicines (Pharmaceutical Quality System). Recommendations for staff training on quality assurance and quality management are formulated.

Key words: training on issues of quality, the enterprise for the production of medicines, quality management system, pharmaceutical quality system, good manufacturing practice (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4,
НФаУ, кафедра управління якістю.
Тел.: 0572 68-56-71, 097 943-08-32

Надійшла до редакції:

04.02.2014