

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет Фармацевтичний

Кафедра Загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи
Едуард БУРЯЧКІВСЬКИЙ

« 2 » грудня 2024 р.



МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
ДО ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

СИСТЕМА ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

Рівень вищої освіти: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Спеціалізація: 226.01 «Фармація»

Освітньо-професійна програма: Фармація, промислова фармація

Одеса-2024

Затверджено:

Засіданням кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії
Одеського національного медичного університету

Протокол № 1 від “30” серпня 2024 р.

Завідувач кафедри



(Ярослав РОЖКОВСЬКИЙ)

Розробники:

Рожковський Ярослав Володимирович доктор медичних наук, професор,
завідувач кафедри загальної і клінічної фармакології та фармакогнозії

Еберле Лідія Вікторівна кандидат біологічних наук, доцент

Карпова Ольга Вікторівна асистент

Практичне заняття № 1

Тема 1. Еволюція світового розвитку науки з управління якістю та її роль у фармації.

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо основних концепцій управління якістю та сформувати практичні навички щодо застосування у фармації теоретичних знань про основні положення концепцій управління якістю.

Основні поняття: якість, управління якістю, менеджмент якості, система якості, комплексне управління якістю.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Фармацевтична галузь у розвинутих країнах належить до числа найбільш динамічних і рентабельних, але водночас виступає як особливий сегмент ринку, що регулюється державними органами влади, а також контролюється страховою медициною. Фармацевтична галузь посідає значне місце і в економіці України, оскільки є важливим сегментом національного ринку, багато в чому визначає національну і оборонну безпеку країни, відрізняється великою наукоємною і розвинутою кооперацією. Поточна ситуація на фармацевтичному ринку України може бути потужним стимулом для реструктуризації галузі, посилення конкуренції і переходу на технічні стандарти ЄС. Ті підприємства, що успішно реструктуруються і витримують жорстку конкуренцію, зможуть конкурувати на міжнародних ринках.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати основні положення концепцій управління якістю.

Перелік дидактичних одиниць

1. Концепція Уолтера Шухарта
2. Концепція Едварда Демінга
3. Концепція Джозефа Джурана
4. Концепція Арманда Фейгенбаума
5. Концепція Еттінгера – Сіттіга
6. Концепція Каору Ісікави
7. Концепція Геніті Тагуті
8. Концепція Філіпа Кросбі

Тестові завдання

1. Жорсткий адміністративний та економічний примус виконавців та беззаперечне дотримання норм якості передбачали принципи:

- A) Ф. Тейлора
- B) У. Шухарта
- C) Е. Демінга
- D) А. Фейгенбаума
- E) К. Ісікави

2. Вперше циклічну модель управління якістю запропонував:
- Дж. Сіттіг
 - У. Шухарт
 - Е. Демінг
 - А. Фейгенбаум
 - Дж. Еттінгер
3. Одержимість якістю, усі – одна команда, науковий підхід є основними постулатами:
- Б. Джойнера
 - Е. Демінга
 - Дж. Джурана
 - Г. Тагутті
 - Дж. Сіттіга
4. На відміну від моделі А. Фейгенбаума модель управління якістю Еттінгера – Сіттіга першим етапом циклу управління якістю передбачає:
- підготовку до проєктування системи забезпечення якості
 - дослідження попиту
 - планування виробничих процесів
 - проєктування системи забезпечення якості
 - етап реалізації системи за стадіями
5. Управління відхиленням від номіналу є основним положенням концепції управління якістю:
- К. Ісікави
 - Г. Тагутті
 - Дж. Джурана
 - У. Шухарта
 - Е. Демінга

3. Формування професійних вмінь, навичок:

- зміст завдань;
- рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
- вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Занесіть у таблицю дані щодо основних етапів робіт з управління якістю за Дж. Джураном.

Спіраль Дж. Джурана	Номер етапу	Назва етапу
	1	
	2	
	3	
	4	
	5	
	6	
	7	
	8	
	9	
	10	
	11	
	12	

2. Зазначте у таблиці складові компоненти п'ятирівневої моделі системи управління якістю за А. Фейгенбаумом.

Номер рівня	Назва рівня	Складові рівня	
Перший рівень		1	
		2	
		3	
		4	
		5	
Другий рівень		6	
		7	
		8	
		9	
Третій рівень		10	
		11	
		12	
Четвертий рівень		13	
		14	
		15	
		16	
П'ятий рівень		17	

3. Здійсніть порівняльний аналіз наукових принципів у підходах управління якістю Е. Демінга, К. Ісікави, Ф. Кросбі. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Принципи концепцій управління якістю	Підхід		
	Е. Демінга	К. Ісікави	Ф. Кросбі
Задоволений замовник — стимул у будь-якій діяльності			
Нульовий рівень дефектності			
Безперервний процес управління, забезпечення якості і подальшого її поліпшення			
Залучення до діяльності з управління якістю всього персоналу			
Визначення вартості неякісної роботи			
Прихильність вищого керівництва до постійного покращення якості			
Насамперед – якість, а не короткочасні прибутки			
Запровадження програми освіти та підтримки самовдосконалення для всіх співробітників			
Моральне заохочення працівників за виконання вимог у сфері якості			
Зниження потреби в масових перевірках як засобі досягнення якості			

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені. Для заповнення таблиці завдання 3 слід використовувати позначки «+» або «√».

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо основних концепцій управління якістю та відбувається формування практичних навичок щодо застосування у фармації теоретичних знань про основні положення концепцій управління якістю.

5. Список рекомендованої літератури

1. Шаповал М. І. Менеджмент якості : навч. посіб. / М. І. Шаповал. – Київ, 2007. – 471 с.

2. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.

Практичне заняття № 2

Тема 2. Нормативно-правова база з управління якістю лікарських засобів.

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо правил належних фармацевтичних практик та інших галузевих нормативів та сформувати практичні навички щодо розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю у фармацевції згідно з правилами належних практик та інших галузевих нормативів.

Основні поняття: фармацевтична розробка, належна лабораторна практика, належна клінічна практика, біодоступність, біоеквівалентність, належна регуляторна практика, належна виробнича практика, належна практика зберігання, належна практика дистрибуції, належна аптечна (фармацевтична) практика, фармаконагляд, фармацевтична система якості, інтегровані системи управління якістю, Державна Фармакопея України.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

ВООЗ при розробленні національної медичної стратегії визначає, що лікарські засоби повинні бути якісними, безпечними та ефективними. Забезпечення якості лікарських засобів є всеохоплюючою концепцією, яка повинна гарантуватися на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів – від початкової розробки, знаходження на ринку і до припинення виробництва і медичного застосування продукції. Це досягається завдяки галузевим стандартам управління якістю у фармацевції – сукупності належних практик GxP.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати правила належних фармацевтичних практик та інших галузевих нормативів та загальні принципи розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю у фармацевції згідно з правилами належних практик та інших галузевих нормативів.

Перелік дидактичних одиниць

1. Концепція належних фармацевтичних практик (GxP) та їх роль у забезпеченні якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів.
2. ICH Q8.
3. Належна лабораторна практика.
4. Належна клінічна практика.
5. Належна регуляторна практика.
6. Належна виробнича практика.
7. Належна практика зберігання.
8. Належна практика дистрибуції.
9. Належна аптечна практика.
10. Належні практики фармаконагляду.
11. ICH Q9.
12. ICH Q10.
13. Інтегровані системи управління якістю фармацевтичних організацій.
14. Державна Фармакопея України.

Тестові завдання

1. На етапах фармацевтичної розробки лікарського засобу застосовують галузевий стандарт:
 - A) ICH Q8
 - B) Керівництво щодо досліджень біоеквівалентності
 - C) GCP
 - D) правильними є варіанти A), B)
 - E) правильними є варіанти A),C)
2. Принципи і рекомендації щодо управління ризиками для якості в рамках фармацевтичної системи якості встановлює настанова
 - A) ICH Q8
 - B) ICH Q9
 - C) ICH Q10
 - D) ICH M3(R2)
3. Положення щодо фармацевтичної системи якості встановлює настанова:
 - A) GPP
 - B) GMP
 - C) GVP
 - D) ICH Q10
 - E) ICH Q8
 - E) всі варіанти є правильними
4. Для виробничих фармацевтичних підприємств типовим прикладом є інтегрована система управління, що розроблена на базі вимог:
 - A) GMP, ISO 45001
 - B) GVP, ISO 9004
 - C) GMP, ISO 9001
 - D) GDP, ISO 14001
 - E) GMP, SA 8000
5. Правовий акт, який містить методики контролю якості лікарських засобів:
 - A) Настанова
 - B) Фармакопея
 - C) Галузевий стандарт
 - D) Сертифікат
 - E) Ліцензія

3. Формування професійних вмінь, навичок:
 - зміст завдань;
 - рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
 - вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Зазначте у таблиці галузеві стандарти, які регулюють відповідні стадії життєвого циклу лікарських засобів, та вкажіть, чи є вимоги певних стандартів обов'язковими до виконання. Для заповнення таблиці використовуйте такі дані.

GPP	GDP
ICH Q8	ICH M3(R2)
GVP	GSP
GMP	GCP
GRP	GLP

Стадії життєвого циклу лікарських засобів	Галузевий стандарт, який регулює відповідну стадію життєвого циклу лікарських засобів	Чи є вимоги стандарту обов'язковими до виконання?	
		Так	Ні
Фармацевтична розробка	1.		
Доклінічні дослідження безпеки та ефективності	1.		
	2.		
	3.		
Клінічні випробування для застосування людині	1.		
	2.		
	3.		
	4.		
Державна реєстрація	1.		
	2.		
	3.		
	4.		
	5.		
Промислове виробництво	1.		
	2.		
	3.		
	4.		
Оптова реалізація	1.		
	2.		
Роздрібна реалізація	1.		
	2.		
	3.		
Застосування у рутинній медичній практиці (постреєстраційний період)	1.		
	2.		

2. Встановіть відповідність між етапом формування інтегрованої системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві та стандартами, які мають бути впроваджені на кожному відповідному етапі. Результати проведеного аналізу занесіть у таблицю.

Стандарти, які мають бути поетапно впроваджені	Послідовність етапів формування інтегрованої системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві			
	I етап	II етап	III етап	IV етап
ISO 9001:2015				
ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, ISO 26000:2010				
GDP, GSP, GPP				
GMP				

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені. Для заповнення таблиць слід використовувати позначки «+» або «√».

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань правил належних фармацевтичних практик та інших галузевих нормативів та відбувається формування практичних навичок щодо розробки, впровадження, підтримання в актуальному стані й удосконалення систем управління якістю у фармацевції згідно з правилами належних практик та інших галузевих нормативів.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). Київ, МОЗ України, 2011.
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2014 Лікарські засоби. Доклінічні дослідження безпеки як підґрунтя клінічних випробувань за участю людини та реєстрації лікарських засобів (ICH M3(R2)). Київ, МОЗ України, 2014.
4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. Київ, МОЗ України, 2009.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності. Київ, МОЗ України, 2022.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 Лікарські засоби. Належна регуляторна практика. Київ, МОЗ України, 2013.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ, МОЗ України, 2020.
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Лікарські засоби. Належна практика зберігання. Київ, МОЗ України, 2011.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. Київ, МОЗ України, 2014.
10. Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами).
11. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики, затверджений наказом МОЗ України від 23.09.2009 № 690 (зі змінами).
12. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929 (зі змінами).
13. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, затверджений наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677 (зі змінами).
14. Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) ВООЗ; Стандарт, Міжнародний документ від 01.01.2011.

15. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 Лікарські засоби. Належні практики фармаконадзора. Київ, МОЗ України, 2015.
 16. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Київ, МОЗ України, 2011.
 17. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). Київ, МОЗ України, 2011.
 18. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015.
 19. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР (зі змінами).
 20. Порядок здійснення фармаконагляду, затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898 (зі змінами).
- Електронні інформаційні ресурси:
1. Міжнародна рада з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) – Режим доступу: <https://www.ich.org/>
 2. Європейське агентство лікарських засобів (ЕМА) – Режим доступу: <https://www.ema.europa.eu/en/>
 3. Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) – Режим доступу: <https://www.edqm.eu/en/>
 4. Законодавство України – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>
 5. Нормативно-директивні документи МОЗ України – Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
 6. ДП «Державний експертний центр МОЗ України» – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/>
 7. ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – Режим доступу: <https://sphu.org/viddil-dfu>

Практичне заняття № 3

Тема 4. Статистичні методи контролю якості.

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо методологічних засад використання статистичних методів контролю якості та сформувані практичні навички щодо застосування у фармації елементарних інструментів контролю якості.

Основні поняття: аналіз якості, аналіз процесу, контроль процесу, статистичний приймальний контроль, контрольний лист, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма Ісікави, гістограма, діаграма розкиду, контрольна карта, стратифікація.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проєктор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

Сьогодні висока якість продукції розглядається як одна з важливих умов розвитку економіки, від якої залежать темпи промислового зростання країни, ефективність використання трудових ресурсів, успіхи зовнішньої торгівлі та її національний престиж. Прагнучи вийти на світові ринки з жорсткою конкурентною боротьбою, на вітчизняних підприємствах активно впроваджуються системи управління якістю, які б відповідали визначеним міжнародним вимогам та стимулювали постійне поліпшення продукції. Ефективне управління якістю виробничими процесами неможливе без використання статистичних методів, здатних своєчасно, оперативно та об'єктивно відображати зміни в процесі.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати методологічні засади використання статистичних методів контролю якості.

Перелік дидактичних одиниць

1. Сутність статистичних методів контролю якості.
2. Контрольний лист.
3. Діаграма Парето.
4. Причинно-наслідкова діаграма Ісікави.
5. Гістограма.
6. Діаграма розкиду.
7. Контрольна карта.
8. Стратифікація.

Тестові завдання

1. Термінологічні засади щодо впровадження статистичних методів викладено у міжнародному стандарті:

- A) ISO 31000:2018
- B) ISO/TR 10017:2021
- C) Стандарти ISO серії 10000
- D) Стандарти ISO серії 9000

2. Який інструмент контролю якості дає змогу наглядно уявити величину втрат залежно від різних дефектів, зосереджуючи увагу на ліквідації тих дефектів, які призводять до найбільших втрат?

- A) Діаграма розкиду
- B) Діаграма Парето

С) Причинно-наслідкова діаграма

Д) Контрольні карти

3. Який інструмент контролю якості дає змогу відстежувати характер проходження процесу і впливати на нього, запобігаючи його відхиленням від вимог, які пред'явлені до процесу стандартом?

А) Діаграма розкиду

В) Стратифікація

С) Діаграма Ісікави

Д) Контрольні карти

4. Який інструмент контролю застосовується для виявлення залежності між двома параметрами і надає можливість визначити вид і щільність зв'язку між ними?

А) Діаграма розсіювання

В) Діаграма Парето

С) Причинно-наслідкова діаграма

Д) Контрольний лист

5. Який інструмент контролю якості надає можливість виявити найбільш суттєві чинники, що впливають на кінцевий результат?

А) Контрольний лист

В) Діаграма Парето

С) Причинно-наслідкова діаграма

Д) Гістограма

3. Формування професійних вмінь, навичок:

– зміст завдань;

– рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;

– вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Заповніть таблицю, зазначивши у відповідних рядках цифри, які відповідають характеристикам статистичних методів контролю якості.

1. Метод надає можливість виявити головні чинники, які спричиняють найзначніший внесок до проблеми, що розглядається.

2. Метод полегшує процес збору даних про контрольовані параметри і визначення дефектів.

3. Метод ґрунтується на правилі: більшість усіх дефектів викликана кількома причинами.

4. Метод, в якому використовують поняття верхньої та нижньої граничної лінії.

5. Метод, який передбачає розподіл одержаних даних на окремі групи залежно від обраного стратифікуючого фактору.

6. Графічний спосіб дослідження найбільш істотних причинно-наслідкових взаємозв'язків між факторами й наслідками в досліджуваній ситуації.

7. Метод призначений для графічного представлення даних, згрупованих за частотою влучення у певний інтервал.

8. Наочний документ для реєстрації даних під час контролю, на який нанесено контрольовані параметри.

9. Метод дозволяє упорядковувати вихідні дані для полегшення їх подальшого аналізу.

10. Метод призначений для виявлення залежності однієї змінної величини від іншої.

11. Метод дозволяє оцінити, як часто значення досліджуваного параметру попадають в допустимий діапазон або виходять за його межі.

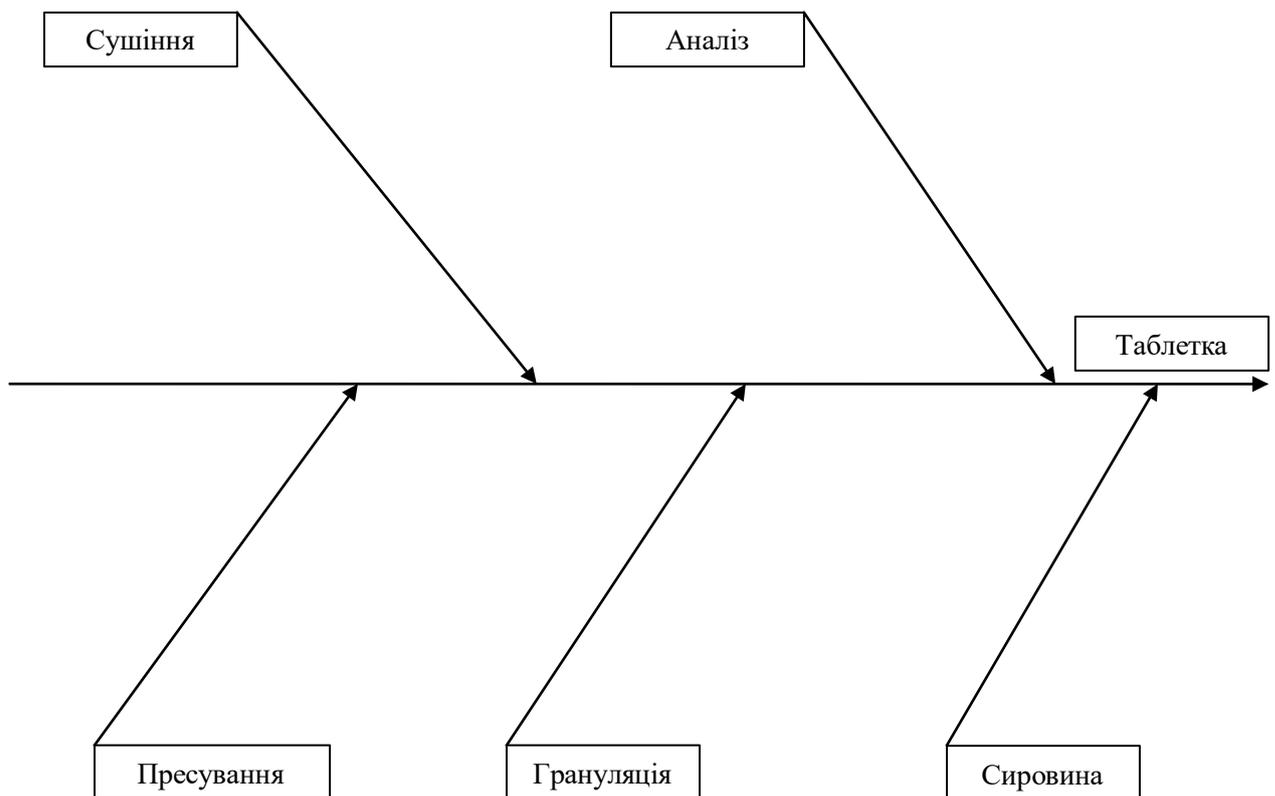
12. Головним завданням методу є визначення тих кількох видів дефектів, які мають абсолютну та відносну більшість.
13. При застосуванні цього методу можна користуватися правилом "5М": materials (матеріали), methods (методи), measuring (вимірювання), men (виконавці), machines (устаткування) (двічі).
14. Графічний метод, за допомогою якого досліджують зміну контрольних даних з плином часу.
15. Метод застосовують для наочного зображення розподілу конкретних значень параметра за частотою повторення за певний період часу.

Назва статистичного методу контролю якості	Характеристики методу
Контрольний лист	
Діаграма Парето	
Причинно-наслідкова діаграма Ісікави	
Гістограма	
Діаграма розкиду	
Контрольна карта	
Стратифікація	

2. Побудуйте причинно-наслідкову діаграму, що ідентифікує причини, які можуть вплинути на якість готового лікарського засобу у формі таблеток. Для виконання завдання використовуйте такі дані:

1. Основне пресування.
2. Розмір часток допоміжних речовин лікарського засобу.
3. Глибина подачі пуансона.
4. Температура сушіння.
5. Розмір часток активного фармацевтичного інгредієнта лікарського засобу.
6. Відносна вологість.
7. Швидкість повітря.
8. Швидкість подрібнювача.
9. Метод аналізу проб.
10. Вміст вологи в допоміжних речовинах лікарського засобу.
11. Швидкість пресування.
12. Термін придатності активного фармацевтичного інгредієнта лікарського засобу.
13. Швидкість змішувача.
14. Відбір проб.
15. Вміст вологи в активному фармацевтичному інгредієнті лікарського засобу.
16. Швидкість розпилювання.
17. Попереднє пресування.

На діаграмі зазначити цифри, які відповідають потенційним причинам, що можуть вплинути на результат.



Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдання 1 всі відповідні рядки таблиці мають бути заповнені. Результати виконання завдання 2 представити у вигляді причинно-наслідкової діаграми.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо методологічних засад використання статистичних методів контролю якості та відбувається формування практичних навичок щодо застосування у фармації елементарних інструментів контролю якості.

5. Список рекомендованої літератури

1. ДСТУ 3514-97 Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення.
2. ДСТУ ISO/TR 10017:2005 (ISO/TR 10017:2003, IDT). Настанови щодо застосування статистичних методів згідно з ISO 9001:2000. Київ, Держспоживстандарт України, 2007.

Практичне заняття № 4

Тема 6. Оцінювання ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

Мета: здійснити контроль у здобувачів вищої освіти опорного рівня знань щодо методологічних засад проведення оцінки ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу та сформувати практичні навички щодо застосування інструментів управління ризиками для якості лікарських засобів.

Основні поняття: аналіз характеру, наслідків відмов; аналіз характеру, наслідків та критичності відмов; аналіз дерева помилок, аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки, аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності, попередній аналіз експлуатаційної безпеки, ранжирування та фільтрація ризиків.

Обладнання: ноутбук, мультимедійний проектор.

План:

1. Організаційні заходи (привітання, перевірка присутніх, повідомлення теми, мети заняття, мотивація здобувачів вищої освіти щодо вивчення теми).

При виробництві лікарських засобів неодмінно у певному ступені присутній ризик. Ефективний підхід до управління ризиками для якості може у подальшому гарантувати пацієнтові високу якість лікарського засобу шляхом встановлення превентивних заходів для ідентифікації та контролю можливих питань щодо якості у ході розробки та виробництва.

2. Контроль опорного рівня знань:

- вимоги до теоретичної готовності здобувачів вищої освіти до виконання практичних занять (вимоги до знань, перелік дидактичних одиниць);
- питання (тестові завдання) для перевірки базових знань за темою заняття.

Вимоги до знань

Здобувачі вищої освіти повинні знати методологічні засади проведення оцінки ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу.

Перелік дидактичних одиниць

1. Аналіз характеру, наслідків відмов (FMEA).
2. Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMESA).
3. Аналіз дерева помилок (FTA).
4. Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР).
5. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP).
6. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (РНА).
7. Ранжирування та фільтрація ризиків.

Тестові завдання

1. Для управління ризиками для якості лікарських засобів застосовують такі методи:

- A) Діаграми Парето
- B) Контрольні карти
- C) Причинно-наслідкові діаграми
- D) Для управління ризиками ці методи не застосовують
- E) Правильними є відповіді A), B), C)

2. Який метод управління ризиками забезпечує виявлення та моніторинг критичних контрольних точок процесу?

- A) Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (РНА)
- B) Аналіз дерева помилок (FTA)
- C) Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (НАССР)
- D) Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP)
- E) Правильними є відповіді C) і D)

3. Який метод управління ризиками призначений для ідентифікації окремих відмов, а не їхнього поєднання?
- A) Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA)
 - B) Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (FMECA)
 - C) Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA)
 - D) Метод ранжирування та фільтрації ризиків
 - E) Правильними є відповіді A) і B)
4. Який метод управління ризиками передбачає виявлення факторів, пов'язаних із ризиком, які застосовують як фільтри для градації ризику?
- A) Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA)
 - B) Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP)
 - C) Аналіз дерева помилок (FTA)
 - D) Метод ранжирування та фільтрації ризиків
5. Який метод управління ризиками дозволяє виявити численні чинники помилки системи шляхом встановлення причинних ланцюжків?
- A) Аналіз дерева помилок (FTA)
 - B) Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA)
 - C) Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (HAZOP)
 - D) Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (PHA)

3. Формування професійних вмінь, навичок:

- зміст завдань;
- рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань;
- вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення.

Зміст завдань

1. Зазначте у таблиці переваги та недоліки методів управління ризиками для якості.

Назва методу управління ризиками для якості	Переваги методу	Недоліки методу
Аналіз характеру, наслідків відмов (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)		
Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis, FMECA)		
Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis, FTA)		
Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points, HAZOP)		
Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard and Operability Analysis, HAZOP)		

Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis, РНА)		
Ранжирування та фільтрація ризиків (Risk ranking and filtering)		

2. Заповніть таблицю, зазначивши у відповідному рядку цифру, яка відповідає опису сфери застосування методу управління ризиками для якості.

1. Метод застосовують для визначення ризиків, пов'язаних з фізичною, хімічною та біологічною небезпекою, та управління ними.
2. Метод застосовують для управління ризиками, пов'язаними з процесами, обладнанням та технічними засобами у виробництві діючих речовин та лікарських засобів.
3. Метод застосовують у фармацевтичній промисловості переважно для відмов та ризиків, пов'язаних з виробничими процесами (*двічі*).
4. Метод застосовують для визначення пріоритетів щодо інспектування/аудиту виробничих дільниць зі сторони регуляторних органів.
5. Метод застосовують для розслідування рекламацій або відхилень, щоб досягти повного розуміння їх основних причин та гарантувати, що заплановані удосконалення дозволять повністю вирішити проблему та не призведуть до виникнення інших проблем.
6. Метод застосовують на ранніх етапах розробки проєкту як попередній інструмент для подальших досліджень.

Назва методу управління ризиками для якості	Сфера застосування методу
Аналіз характеру, наслідків відмов (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)	
Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis, FMECA)	
Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis, FTA)	
Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP)	
Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard and Operability Analysis, HAZOP)	
Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis, РНА)	
Ранжирування та фільтрація ризиків (Risk ranking and filtering)	

Рекомендації (інструкції) щодо виконання завдань

Для виконання завдань необхідно скористатися лекційним матеріалом і джерелами за списком рекомендованої літератури.

Вимоги до результатів роботи, в тому числі до оформлення

В процесі виконання завдань всі відповідні рядки та стовпці таблиць мають бути заповнені.

4. Підведення підсумків

В процесі проведення заняття досягається мета заняття, а саме: у здобувачів вищої освіти здійснюється контроль опорного рівня знань щодо методологічних засад проведення оцінки ризиків для якості лікарських засобів на всіх етапах їх життєвого циклу та відбувається формування практичних навичок щодо застосування інструментів управління ризиками для якості лікарських засобів.

5. Список рекомендованої літератури

Основна література:

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). Київ, МОЗ України, 2011.
2. ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT). Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. Київ, ДП «УкрНДНЦ».

Додаткова література:

1. Належні практики у фармації: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін та ін. Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. 296 с.