

ПРАКТИЧНИЙ ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ В ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКІЙ КОМПАНІЇ ТОВ «ВЕНТА, ЛТД»

*Суханова Н. В., Лебединець В. О.**

ТОВ «Вента. ЛТД», м. Дніпро, Україна

***Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

Вступ. Управління ризиками (УР) для якості лікарських засобів (ЛЗ) є невід'ємним і дуже важливим компонентом ФСЯ з причин того, що саме системне визначення, аналізування, оцінювання ризиків в межах всіх системних процесів з вжиттям відповідних запобіжних дій щодо усунення причин чи зниження ризиків до прийнятного рівня забезпечує належне функціонування й постійне удосконалення ФСЯ.

У чинній національній Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості», гармонізованої з документом ІСН Q9, представлено принципи та приклади інструментів УР для якості, що можуть бути застосовані до різних аспектів якості у діяльності фармацевтичних підприємств.

Міжнародний стандарт ISO 31000 містить принципи та концептуальні настанови щодо управління ризиками і також рекомендує застосовувати певні методи для окремих випадків.

Після затвердження 30 листопада 2016 року Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» на підприємстві ТОВ «Вента. ЛТД» був розроблений план дій по запровадженню УР.

Створена ліцензіатом система якості має гарантувати, що обов'язки, процеси та принципи управління ризиками, описані (встановлені) нею, дають можливість постійно одержувати, зберігати та поставляти лікарські засоби з відповідними показниками якості.

Мета. Виходячи з вищенаведеного, метою наших досліджень стало описання результатів впровадження УР на дистриб'юторському фармацевтичному підприємстві (ДФП) ТОВ «Вента. ЛТД», висвітлення організації діяльності щодо УР, описання розроблених процедур і документів, методів УР, а також принципів формування групи ризик-менеджерів.

Результати дослідження.

Модель УР розроблена відділом якості ДФП містить такі етапи:

- ініціювання процесу управління ризиками;
- ідентифікація, оцінка та аналіз ризику;
- зниження рівня ризику або повне усунення;
- моніторинг УР (огляд результатів).

УР на підприємстві здійснюється згідно СОП «Управління ризиками». Документ розроблений відділом якості ДФП.

На етапі ініціювання процесу УР для якості визначається питання чи проблема, котра є ризиком, потім відбувається збір інформації або даних. Формується мультидисциплінарна група ризик-менеджерів.

При формуванні груп, до них слід включати експертів у відповідних галузях (наприклад, відділ якості, розробка бізнесу, інжиніринг, регуляторна діяльність, технологічні операції, продаж та маркетинг, юридична служба, статистика та клініка) на додаток до осіб, які обізнані щодо процесу управління ризиками для якості.

При організації роботи команди ризик-менеджерів призначається один керівник команди, котрий відповідає за координацію робіт по визначенню та оцінці ризиків. Команда формується з урахуванням досвіду членів команди.

Це дає можливість отримати різні експертні точки зору на проблему і різні методи її вирішення. І потім вже визначаються ресурси і складається графік виконання необхідних робіт.

Другим етапом УР є ідентифікація, оцінка та аналіз ризику. Оцінювання ризиків необхідне для того, щоб виявити найбільш критичні з них і розробити відповідні запобіжні заходи для їх зменшення до прийняттого рівня.

Для кількісної оцінки ризиків найбільш прийнятним виявився широко застосовний метод FMEA. Цей метод є достатньо універсальним, нескладним і дієвим інструментом оцінювання ризиків, що дозволяє визначити пріоритетні процеси для виконання запобіжних дій.

Метод FMEA можна успішно застосовувати відносно процесів, пов'язаних з функціонуванням обладнання, виробничих процесів і навіть окремих операцій.

Для визначення й аналізу ризиків у діяльності ДФП доцільно застосовувати експертний метод і метод "мозкового штурму".

Третім етапом УР є зниження рівня ризику або (за можливості) повне усунення.

Після переведення ідентифікованих ризиків у числові оцінки слід виконувати наступний етап - аналіз причинно-наслідкових зв'язків (від появи невідповідностей — до причин їх виникнення, тобто до причин реалізації ризиків) з метою вжиття запобіжних дій (ЗД) та зменшення ризиків.

Результати оцінювання й аналізування ризиків мають стати основним джерелом вхідної інформації для розробки і вжиття ЗД, які, у свою чергу, повинні реалізовуватись на постійній основі. На цьому етапі проводяться запобіжні заходи для зменшення ризиків до прийняттого рівня.

Четвертим етапом УР є огляд результатів діяльності щодо УР. На цьому етапі за допомогою методів ідентифікація, оцінка та аналіз ризиків проводиться аналіз ефективності ЗД. Проводиться моніторинг процесів, збираються статистичні дані і на основі цих даних робиться висновок щодо ефективності УР на ДФП. Якщо висновок негативний, то розробляються додаткові ЗД.

Висновки. Виходячи з вищенаведеної мети наших досліджень, нами були описані результати впровадження УР на ТОВ «Вента. ЛТД», висвітлена організація діяльності щодо УР, описані розроблені процедури і документи, методи УР, а також принципи формування групи ризик-менеджерів на підприємстві.

Діяльність з управління ризиками, яка включає ідентифікацію, оцінку, аналіз, контроль та дії зі зниження ризиків для якості, представляє собою комплекс досить складних і тривалих робіт. Управління ризиками для якості має бути повноцінним елементом системи управління якістю (СУЯ) ДФП і функціонувати в межах всіх процесів створення продукції.

УР на ФП – це складна організаційна задача, для вирішення якої необхідні значні інтелектуальні ресурси і час, що обов'язково необхідно враховувати при організації діяльності з управління ризиками на ДФП.

Організація ефективної діяльності з управління ризиками є гостро актуальним питанням для вітчизняних ФП, яким і залишатиметься у найближчі роки.