

## НЕОБХІДНІСТЬ ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ ВИМОГ ДСТУ ISO/IEC 27001:2015 В УПРАВЛІННЯ ДАНИМИ ТА ІНФОРМАЦІЄЮ В ДЕРЖАВНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Ткаченко О. В., Лебединець В. О.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

*Кафедра управління якістю*

*quality@nuph.edu.ua*

Одним із основних завдань «Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року», затвердженою Постановою Кабінету міністрів України № 1022 від 05 грудня 2018 р., є удосконалення державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів. Лабораторний контроль є одним з основних регуляторних процедур у системі забезпечення якості лікарських засобів.

Лабораторії з контролю якості лікарських засобів несуть відповідальність за отримані результати і зроблені на їх основі висновки щодо відповідності перевірених зразків вимогам специфікацій, тому що від результатів таких досліджень залежить успішність лікування пацієнтів або навіть їх життя. Достовірність, правильність і точність отриманих аналітичних результатів залежить від багатьох взаємопов'язаних факторів: діяльності з управління лабораторією, управління документообігом, компетентності фахівців, правильності застосування та актуальності аналітичних методик, матеріалів і реактивів, метрологічних характеристик і стану обслуговування засобів вимірювань (приладів, устаткування), умов зберігання і підготовки аналітичних зразків, використання кваліфікованого програмного забезпечення тощо.

Необхідною умовою для підтвердження результатів дослідження є впровадження та постійне забезпечення ефективної системи забезпечення якості в робочому стані. ISO / IEC 17025: 2017 «Загальні вимоги до компетенції випробувальних та калібрувальних лабораторій» є оновленим міжнародним стандартом для лабораторій контролю якості лікарських засобів. У 2017 році стандарт ISO / IEC 17025 був гармонізований зі стандартом ISO 9001: 2015 «Системи управління якістю. Вимоги». З метою підвищення ефективності функцій лабораторій з контролю якості лікарських засобів пропонується ввести в комп'ютеризовані лабораторні системи приблизний перелік модулів обліку, які є ресурсами для забезпечення процесу моніторингу проведення досліджень:

- Модуль «Управління персоналом» (актуальна інформація про персонал лабораторії: її компетентність, досвід роботи та стаж роботи в конкретній сфері, планування підготовки персоналу лабораторії, облік підготовки та перепідготовки працівників, моніторинг термінів сертифікація персоналу).

- Модуль «Лабораторні журнали» (створення списку журналів, надання доступу до журналів, зміна форми журналів, проведення періодичної документації індикаторів моніторингу, що характеризують стан зовнішніх умов у відповідних журналах, наприклад, моніторинг параметрів) навколишнього середовища (температура, вологість тощо), відстеження результатів досліджень, вимірювань та інших робіт, виконаних лабораторією в конкретних умовах).

- Модуль «Управління нормативними документами» (формування реєстру нормативних актів, стандартів, стандартних операційних процедур тощо з їх розбивкою по рівнях, автоматизація процесу оновлення документів, моніторинг терміну дії нормативних документів, відстеження дати внесення відповідних змін і конкретного працівника, який вніс такі зміни, зберігаючи терміни закінчення версій документів у встановлений термін).

• Модуль «Облік обладнання» (ідентифікація лабораторного обладнання, формування інформації про стан лабораторного приладового парку, графіки технічного обслуговування, запис результатів технічного обслуговування обладнання, контроль часу перевірки (калібрування) засобів вимірювальної техніки та випробувань обладнання, налаштування, ремонт тощо, для відстеження використання сертифікованого лабораторного обладнання при виконанні випробувань і вимірювань).

• Модуль «Звіти про випробування» (форми дослідницьких і вимірювальних протоколів, формування, перегляд і затвердження дослідницьких протоколів тощо).

П. 7.11 ISO / IEC 17025: 2017 «Контроль управління даними та інформацією» висуває вимоги до управління даними та інформацією, що містяться в комп'ютеризованих та некомп'ютерних системах. Додаткові рекомендації щодо впровадження вимог п. 7.11 надає стандарт ISO/IEC 27001:2015.

Стандарт ISO/IEC 27001:2015 «Інформаційні технології. Методи захисту системи управління інформаційною безпекою» повинен використовуватись для визначення вимог для розроблення, впровадження, функціонування, моніторингу, перегляду, підтримування та постійного вдосконалення системи управління інформаційною безпекою. Прийняття системи управління інформаційною безпекою є стратегічним рішенням для лабораторії. Система управління інформаційною безпекою повинна бути частиною та інтегруватись в процеси лабораторії та загальну структуру управління, щоб інформаційну безпеку розглядали в процесах розроблення, інформаційних системах і заходах безпеки.

Згідно вимог стандарту інформаційної безпеки ISO/IEC 27001:

- усі обов'язки щодо інформаційної безпеки необхідно чітко визначити та розподілити;
- обов'язки та сфери відповідальності мають бути розподілені для зменшення можливостей неавторизованої чи ненавмисної модифікації або неправильного використання ресурсів системи управління інформаційною безпекою організації;
- інформаційну безпеку потрібно брати до уваги під час управління проектами незалежно від типу проекту;
- політика та заходи підтримання безпеки мають бути пристосовані до управління ризиками, які виникають за рахунок використання мобільного обладнання;
- політика та заходи підтримання безпеки мають бути запроваджені для захисту інформації, яка доступна, обробляється чи зберігається в місцях віддаленої роботи;
- інформація має бути класифікована в термінах правових вимог, її цінності, критичності й чутливості для неавторизованого розкриття чи модифікації. має бути розроблено та впроваджено належну множину процедур для маркування й оброблення інформації згідно зі схемою класифікації, прийнятою організацією;
- обмежити доступ до інформації та засобів оброблення інформації;
- політика контролю доступу має бути розроблена, задокументована та переглядатися на основі вимог управління та інформаційної безпеки;
- користувачі повинні отримувати доступ до мережі та послуг мережі лише тоді, коли вони були спеціально авторизовані для використання тощо.

Впровадження вимог стандарту ISO/IEC 27001 в роботу лабораторій з контролю якості забезпечує підвищення рівня безпеки документованої інформації, збереження конфіденційності, гарантію зниження невідповідностей.

### Література

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».
2. ДСТУ ISO/IEC 27001:2015 «Інформаційні технології. Методи захисту системи управління інформаційною безпекою».