

Процесна модель управління діяльністю забезпечує успішне досягнення цілей у сфері якості суб'єкта фармацевтичної діяльності. Такий механізм передбачає налагодження дійових процедур щодо формулювання завдань, інформування та підготовки персоналу, постійного моніторингу та контролю всіх процесів, а також забезпечує можливість постійного самовдосконалення шляхом систематичної розробки та реалізації коригувальних і запобіжних дій, проведення внутрішніх аудитів.

Використана література:

1. Аптека. Офіційний сайт [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/36447>.

2. Ейбен Г.С. Принципи функціонування системи якості суб'єктів фармацевтичної діяльності: Автореф. дис... канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація». – К., 2011. – 26 с.

Ключові елементи системи забезпечення безперервності бізнесу

Зборовська Т. В., к.ф.н., доцент кафедри управління якістю НФаУ

t.v.zborovska@gmail.com

Губін Ю. І., к.ф.н., доцент кафедри управління якістю НФаУ

x123@ua.fm

Мінливий зовнішній вплив та внутрішні інциденти несуть загрозу не тільки для вчасного виконання технологічних процесів, але й для повноцінного функціонування всього фармацевтичного підприємства (ФП). Тому, є досить актуальним використання міжнародного досвіду провідних підприємств для створення системи якості, яка б захистила інтереси як зовнішніх так і внутрішніх споживачів та вберегла ФП від матеріальних та іміджевих втрат.

В 80-х роках ХХ століття провідні компанії світу звернули увагу на необхідність аварійного відновлення після різного роду інцидентів та розробили плани щодо швидкого реагування на них. Цей процес вийшов за межі окремого підприємства та набув національних масштабів, насамперед в таких країнах як Сполучені Штати Америки та Сполучене королівство Великої Британії та Північної Ірландії.

Нажаль, підприємства фармацевтичного профілю не застосовують дані напрацювання в повному обсязі та не впроваджують в свою діяльність міжнародні стандарти щодо забезпечення безперервності бізнесу, які б допомогли зменшити втрати при настанні надзвичайних ситуацій.

В світі, для вирішення цієї проблеми, набирає тенденція впровадження в діяльність підприємств вимог стандарту ISO 22301:2012 – Societal security – Business continuity management systems – Requirements. Який описує підходи щодо проектування, впровадження, підтримки та постійного вдосконалення системи забезпечення безперервності бізнесу з урахуванням усіх можливих надзвичайних ситуацій як зовнішнього так і внутрішнього походження. Цей стандарт впровадили не так багато підприємств, оскільки він має особливість залучення великої кількості ресурсів для постійної його підтримки. Світова статистика впровадження ISO 22301 за останні 5 років представлена на (рис.) [1]:

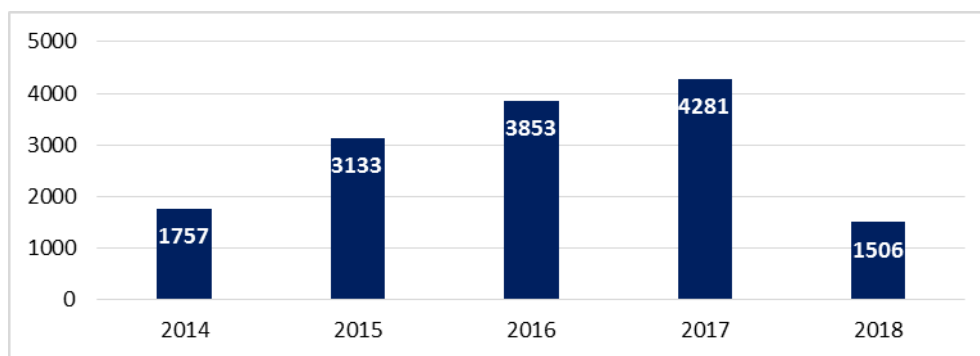


Рис. Світова статистика впровадження ISO 22301 за останні 5 років

Україна має лише 3 підприємства, які підтвердили відповідність вимогам стандарту ISO 22301 та активно розвивають це направлення. Нажаль, фармацевтична промисловість не увійшла до цього переліку.

Для об'єктивної ідентифікації небезпек та оцінки ризиків, які загрожують ФП необхідно проаналізувати всі фактори зовнішнього та внутрішнього впливу відповідно до територіального розміщення не тільки самого підприємства, а й його партнерів задіяних в процесах постачання та реалізації. Особливостями такого аналізу є визначення сильних сторін та використання принципу системи якості «Керування взаємовідносинами».

На основі отриманого аналізу ризиків розробляються плани реагування на відповідні кризові ситуації, які містять набір елементів забезпечення готовності підприємства до настання та подальшої роботи щодо зменшення часу відновлення після інциденту. Ці елементи несуть, як основоположне, так і практичне значення для діяльності підприємства, а саме:

- Управління програмами та адміністрування. Визначення законодавчих, обов'язкових та інших вимог.

- Ідентифікація небезпек, оцінка ризиків та аналіз впливу на діяльність. Зниження та попередження небезпек, розробка механізмів захисту.

- Менеджмент ресурсів. Фінансування.

- Взаємодопомога та взаєморозуміння.

- Планування, керівництво, управління та координація у умовах інциденту чи небезпечної ситуації. Обмін інформацією та попередження про небезпеку.

- Процеси та процедури, які пов'язані з попередженням та зниженням небезпеки, забезпеченням готовності до інцидентів, реалізації відповідних дій та відновлення діяльності підприємства. Логістика та обладнання.

- Навчання. Проведення навчання, оцінка системи і виконання коригуючих дій. Обмін інформацією в кризових ситуаціях та публічна інформація.

Усі ці елементи повинні використовуватися при розробці стандартів підприємства, та за необхідністю бути деталізованими в додаткових внутрішніх документах.

Система забезпечення безперервності бізнесу легко інтегрується на фармацевтичних підприємствах, оскільки вони вже мають впроваджену систему управління ризиками, а відповідна інформація частково прописана в документах на процеси та процедури.

За останні роки зросла кількість негативних інцидентів на ФП, які пов'язанні з різного роду чинниками. Усі ці негативні дії впливають на систему управління, яка не повинна обмежуватися штатними процедурами оцінки ризиків та номінальним впровадженням відповідних стандартів. Вона повинна повністю гарантувати безперебійність діяльності, екологічну безпеку та соціальну відповідальність ФП, що забезпечується розробкою відповідних процедур реагування.

Використана література

1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.iso.org>.

Управління ризиками для якості лікарських засобів при їх транспортуванні

Лебединець В. О., Суханова Н. В.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

**ПрАТ «Лінде Газ Україна», м. Дніпро, Україна*

Система управління якістю будь-якої організації фармацевтичного профілю має поширюватись на організаційну структуру, виробничі процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що будуть забезпечені якість та цілість поставленої продукції, а також що вона постійно залишається в межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування.

Управління ризиками (УР) для якості лікарських засобів (ЛЗ) є невід'ємним і дуже важливим компонентом фармацевтичної системи якості (ФСЯ) з причин того, що саме системне визначення, аналізування, оцінювання та керування ризиками у рамках всіх системних процесів забезпечує належне функціонування й постійне удосконалення ФСЯ, а отже – забезпечує функціонування організації у режимі повної відповідності встановленим вимогам.

Діяльність дистриб'юторів ЛЗ тісно пов'язана з транспортуванням ЛЗ. Цей етап є чи найбільш відповідальним у роботі дистриб'ютора ліків, адже пов'язаний зі значними ризиками.

Захист ЛЗ від ушкодження, фальсифікації та крадіжки, а також гарантування температурних умов у відповідних заданих межах під час транспортування є обов'язком організації-дистриб'ютора. Незалежно від виду транспорту, має бути можливість довести, що ЛЗ не знаходилися в умовах, які б могли поставити під загрозу їх якість та цілість. Таким чином, при плануванні транспортування необхідно застосовувати підхід, заснований на оцінюванні ризиків.

Метою наших досліджень стало визначення оптимальних підходів до управління ризиками для якості при транспортуванні ЛЗ на дистриб'юторських фармацевтичних підприємствах (ДФП).

Нами встановлено, що основними небажаними ситуаціями при транспортуванні ЛЗ є вихід температури за встановлені межі, пошкодження або контамінація продукції. Причинами таких відхилень можуть бути наступні чинники:

- використання невідповідного обладнання;
- несправність обладнання для транспортування або для забезпечення мікроклімату (автотранспорт, холодильні установки та бокси);