

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);

- заборонене товарне сусідство при транспортуванні (транспортування ЛЗ разом з товарами, що можуть пошкодити ЛЗ або передати запах);
- несправність обладнання для фіксації умов транспортування;
- некомпетентні дії персоналу під час транспортування, пакування продукції, обслуговування обладнання, реєстрації умов, завантаження та розвантаження продукції, робить вибір маршруту доставки тощо.

Основним засобом запобігання прояву ризику, пов'язаного з обладнанням, є чітка регламентація та документування процедури вибору обладнання, що включає оцінку вантажу (вид ЛЗ, температурні умови транспортування, об'єм вантажу, маршрут доставки) та вибір обладнання (об'єм кузова транспортного засобу, необхідність у холодильній установці або холодильних боксах, кількість обладнання для моніторингу та реєстрації умов транспортування, їх розміщення). Для мінімізації ризиків, пов'язаних із несправністю обладнання, є призначення відповідального за обладнання, розробка графіків його планово-попереджувальних ремонтів, вибір відповідного підрядника для таких робіт згідно із встановленою процедурою, їх кваліфікація та систематичні аудити.

Запобігання невідповідностям, пов'язаним із небажаним товарним сусідством при транспортуванні, полягає у розробці письмової процедури вантажних робіт, процедури транспортування для окремих видів ЛЗ, укладання договорів з перевізниками ЛЗ із зазначенням умов дозавантаження у транспортний засіб будь-яких інших вантажів, окрім ЛЗ та супутніх товарів, що були завантажені на складі вантажовідправника, або використання пломбування кузова транспортного засобу після завантаження для запобігання будь-якого їх дозавантаження. Несправність обладнання для реєстрації умов транспортування можна попередити призначенням відповідальної особи за вимірювальні засоби, вибором підрядної організації для їх ремонту та перевірки, розробки актуальних графіків калібрування та планово-попереджувальних ремонтів. Прояв «людського фактору» на всіх етапах транспортування ЛЗ можна попередити чітким визначенням вимог до компетентності працівників, а також систематичним проведенням навчання персоналу, яке слід проводити відповідно до письмової методики. Весь персонал, залучений до діяльності з дистрибуції, має пройти навчання стосовно вимог GDP. Кожний співробітник повинен мати належну компетентність і досвід до початку виконання своїх обов'язків. Відповідно до своєї ролі персонал має проходити початкове та подальше навчання, що ґрунтується на письмових методиках та відповідає затвердженій програмі навчання. Додатково навчання має включати аспекти ідентифікації продукції та запобігання потраплянню фальсифікованих ЛЗ до ланцюга постачання. Персонал, що має справу з будь-якими ЛЗ, які вимагають більш суворих умов зберігання, повинен пройти спеціальне навчання. Прикладами таких продуктів є небезпечні ЛЗ, радіоактивні матеріали, ЛЗ, що створюють особливий ризик зловживання (включаючи наркотичні та психотропні речовини), а також чутлива до температури продукція.

Нами було визначено основні ризики для якості ЛЗ при транспортуванні та описано деякі заходи з управління вищезазначеними ризиками.

Використана література.

1. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 67 с.