

**ОРГАНІЗАЦІЯ НАВЧАННЯ ПРАЦІВНИКІВ
З ПИТАНЬ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ
ДЛЯ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ**

Гладких М. Г.

Наукові керівники: проф. Лебединець В. О., ас. Шитєєва Т. О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
quality@nuph.edu.ua

Ефективне функціонування будь-якої організації, насамперед, визначається ступенем розвитку її персоналу. За умов сучасного швидкого старіння теоретичних знань, умінь та практичних навичок спроможність організації постійно підвищувати фаховий рівень своїх працівників є одним із найважливіших факторів забезпечення конкурентоспроможності її на ринку, оновлення і зростання обсягів надання послуг.

Одним з обов'язкових для виконання положень стандарту ISO 9001 є визначення необхідного рівня компетентності персоналу підприємства та постійне його забезпечення і підвищення. Висока компетентність кожного з членів колективу організації є не лише "виробничою" умовою, а й вагомим стимулом для плідної праці, адже саме постійний розвиток особистості підвищує задоволеність своєю працею, дозволяє займати поважне місце у колективі, передбачає кар'єрне зростання тощо.

Надважливий аспект знань та умінь персоналу фармацевтичної організації – це ризик-орієнтоване мислення та володіння методами визначення, аналізування й оцінювання ризиків для якості продукції з метою їх мінімізації чи повного усунення. Ці компетенції – важлива складова загального портрету фахівця у фармацевтичній сфері галузі охорони здоров'я, адже мова йде про надто специфічну продукцію – лікарські засоби. Ризики, притаманні розробці, виробництву, контролю й реалізації ліків мають бути повністю відомі й контрольовані. Відповідно, навчання працівників фармацевтичного підприємства (ФП) елементам ризик-менеджменту є важливою складовою загального процесу навчання.

Виходячи з вищенаведеного, основною метою нашої роботи була розробка пропозицій щодо навчання персоналу згідно із вимогами стандартів ISO серії 9000 та положеннями Належної виробничої практики (GMP) на базі вітчизняного ФП.

Мета навчання персоналу ФП полягає у:

- підтримці необхідного рівня компетентності працівників;
- підвищенні конкурентоспроможності організації завдяки знанням, професійному досвіду та ефективним методам організації праці;
- створенні сприятливих умов для кар'єрного росту та самореалізації на основі мотивації й професійної підготовки;
- підвищенні рівня професійної кваліфікації працівників;
- збільшенні ефективності праці;
- підготовці персоналу до ротатійного переміщення тощо.

Основну роль у розвитку конкурентоспроможності персоналу відіграє навчання персоналу, тому що воно є джерелом підвищення рівня професійної компетентності працівників, способом прискорення адаптації співробітників до роботи в організації й методом забезпечення більш глибокого розуміння ними стратегічної мети і організаційної культури підприємства. Все це безпосередньо впливає на підвищення їх індивідуального рівня конкурентоспроможності. Саме тому підприємство має сприяти розвитку найманих працівників. Здатність персоналу підприємства навчатися і розвиватися швидше за своїх конкурентів є джерелом його соціальних, стратегічних і економічних переваг у майбутньому. Успішний розвиток персоналу вимагає використання конкретних заходів, спрямованих на формування й активізацію його знань, можливостей і поведінкових аспектів, які мають враховуватися при виборі кадрової стратегії,

обґрунтованої кадрової політики, а також реалізуватися в проектах розвитку персоналу з використанням сучасних методів і механізмів.

Чинником забезпечення конкурентоспроможності персоналу є попередня професійна перевірка знань нового персоналу, яка виступає головним інструментом ефективного управління кадрами і ключовим моментом сертифікації кадрів вже на етапі відбору та підбору кадрів. Проведення регулярної перевірки знань не тільки нового персоналу, але й постійного дозволить визначати пріоритети розвитку працівників, прогнозувати і планувати їх кар'єру, таким чином, сформувавши й підтримувати у працівників мотивацію до розвитку необхідних підприємству компетенцій, що, без сумніву, буде сприяти зростанню конкурентоспроможності підприємства.

За результатами наших досліджень були запропоновані види професійного навчання та розроблено документовану процедуру "Управління персоналом" стосовно навчання й діагностики знань персоналу на ФП яка містить опис всіх стадій процесу навчання у графічній і текстовій формі. Також були розроблені СОП "Оцінка якості внутрішнього навчання", програма внутрішнього навчання персоналу на прикладі програми для майстрів виробничої дільниці та програма внутрішнього тестування персоналу на знання загальних вимог GMP до процесів виробництва лікарських засобів. Реалізація пропозицій сприятиме підвищенню рівня професійної компетентності працівників на ФП. Здатність підприємства навчатися і розвиватися швидше за своїх конкурентів є джерелом його соціальних, стратегічних і економічних переваг.

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Горецька В. Р.

Науковий керівник: доц. Ромелашвілі О. С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

quality@nuph.edu.ua

Актуальність: Управління ризиками якості (УРЯ) – це загальний і тривалий процес мінімізації ризиків для якості продукції протягом свого життєвого циклу для того, щоб оптимізувати його користь та збалансувати ризик. Принципи УРЯ ефективно широко використовуються у різних галузях.

У фармацевтичній промисловості процес управління ризиками для якості законодавчо почався з включення в 2008 р в структуру Керівництва GMP ЄС, як 20-го додатку. Далі Настанова ІСН Q9 «Управління ризиками для якості» з 2008 р. увійшла в якості додатку № 20 до Національної настанови з GMP (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»), а у 2011 р. набула чинності окрема Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)», яка також була введена в частину 3 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», гармонізованої з настановою з GMP ЄС.

Мета: Дослідження загальної концепції управління ризиками для якості в діяльності фармацевтичних підприємств.

Матеріали та методи: Процес оцінки ризику повинен здійснюватися шляхом аналізу, виявлення та оцінки ризику, а плани УРЯ повинні бути переглянуті після їх подальшого контролю. Реалізація УРЯ забезпечує задокументовані, чіткі та відтворювані методи для здійснення етапів процесу УРЯ, засновані на сучасних знаннях про оцінку ймовірності, серйозності та іноді виявлення ризику. Використовуючи інструменти УРЯ, фармацевтична промисловість та регулятори можуть оцінювати, контролювати, повідомляти та переглядати ризики. Ефективна реалізація УРЯ може сприяти кращим і обґрунтованим рішенням, що може надати регуляторам більшу впевненість у здатності компанії боротися з можливими ризиками.