

відходами, очищення небезпечних викидів в атмосферу тощо) на кінець 2018 року, порівняно з 2017 роком, зросли на 18%. Це свідчить про те, що український бізнес рухається за світовими тенденціями і звертає увагу на управління екологічними питаннями своєї діяльності.

Висновки: Таким чином, можна констатувати, що Україна намагається слідувати світовим тенденціям і вимогам. Темпи сертифікації за ISO 14001 зростають, однак дуже мінливими і обережними темпами. Аналізуючи статистику забруднення навколишнього середовища в Україні і витрат на збереження екології, потрібно відзначити, що українські організації, як і суспільство в цілому, готове вчитись екологічному менеджменту не тільки в аспекті менеджменту організацій, а й в побутових питаннях. Окрім того, можна виявити підготовку до сертифікації та ймовірну готовність до отримання сертифікатів на СЕМ, для забезпечення не тільки якості готової продукції та менеджменту в цілому, а і для підтримання іміджу і відповідності вимогам зарубіжних ринків.

УПРАВЛІННЯ ПРОТОКОЛАМИ ЗА ДОПОМОГОЮ QR – КОДУВАННЯ У СИСТЕМІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ДИСТРИБ'ЮТОРА

Чорний Д. С.

Науковий керівник: проф. Лебединець В. О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

v.o.lebedynets@gmail.com

Вступ. Вимоги до управління протоколами на паперовому носії або в електронному вигляді, що слід вести під час виконання кожної операції з дистрибуції, регламентуються у Постанові КМ України № 929 від 30.11.2016 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – ЛУ) та СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (далі – GDP).

Управління протоколами під час дистрибуції фармацевтичної продукції сприяє подальшому наданню доказів досягнутих результатів, виконаних робіт, відповідності вимогам законодавства України та результативного функціонування системи управління якістю (далі – СУЯ) на підприємстві.

Мета: Метою є запропонування метода QR – кодування в управлінні протоколами, що додатково забезпечить їх доступність, актуальність, збереження та ефективне управління в усіх процесах СУЯ і прийняття обґрунтованих управлінських рішень, заснованих на об'єктивних та достовірних даних.

Матеріали та методи. В якості інформаційної бази досліджень нами використані нормативні документи, що нормують функціонування СУЯ фармацевтичного дистриб'ютора – ЛУ та настанова GDP, профільні стандарти ISO та інші джерела інформації з використанням методу порівняльного аналізу та практичного досвіду.

Отримані результати. Для реалізації процедури управління електронними версіями протоколів за допомогою QR – кодування, які утворюються методом фотокопіювання оригіналу паперового протоколу, у внутрішню документовану процедуру СУЯ фармацевтичного дистриб'ютора необхідно врахувати наступні рекомендації:

1. Необхідно у кожному документовану процедуру СУЯ вносити розділ «Документація, що стосується даної процедури» та у даному розділі описувати процес та наводити інформацію про розподіл документів (що стосуються певного процесу СУЯ), між відповідальними особами та

місця їх архівування. Такий розділ рекомендовано оформлювати у вигляді таблиці, приклад якої наведено нижче.

Таблиця 1. «Документація, що стосується даної процедури»

№ з/п	Вид документу	Форма документа	Статус	Місце основного зберігання	Назва папки / посилання на директорію КЦС ¹	Назва файлу ² для архівування у сховищі КЦС ¹	Відповідальна особа за зберігання
1	Перелік документів СУЯ (Додаток А)	П	О	ОФ	SOP-4.002	Версія №Х від ДД.ММ.РРРР р. (СОП-4.002_02_А)	УО
		Е	Ф	КС	https://RECORDS/DOCUMENTATION/SOP-4.002		УО

¹ – Корпоративне сховище цифрової (електронної) інформації, що має певний ступінь захисту.
² – Назва файлу має містити точну назву, як вказано у прикладі. Текст за курсивом має заповнюватись співробітниками, що архівують електронну копію у сховище.
П – Паперовий. Е – Електронний.
О – Оригінал. Ф – Фотокопія.
ОФ – Офіс.
КС – Комп’ютеризована система.
УО – Уповноважена особа.

2. QR – кодуванням позначається:

- Шлях розміщення затверджених робочих форми протоколів у корпоративну сховищі цифрової (електронної) інформації, що має певний ступінь захисту та доступні тільки для визначених користувачів;

- Місце для архівування (посилання на директорію корпоративного сховища цифрової (електронної) інформації, що має певний ступінь захисту), що зазначена у Таблиці 1. «Документація, що стосується даної процедури».

Згенеровані QR – коди для затверджених робочих форм протоколів та місця для їх архівування у корпоративне сховище цифрової (електронної) інформації рекомендується оформлювати у вигляді таблиці та наносити на зворотному боці останньої сторінки документованої процедури СУЯ (наприклад за допомогою самоклеючого стікера), якою затвердженні данні протоколи або використовувати інший зручний метод для користувачів. Приклад такої таблиці наведено нижче.

Таблиця 2. Інформація з QR – кодами

Назва протоколу	QR – код для завантаження ¹ робочої форми	QR – код для архівування електронної копії заповненого протоколу	Назва файлу ² для архівування у сховищі
Перелік документів СУЯ (Додаток А)			Версія №Х від ДД.ММ.РРРР р. (СОП-4.002_02_А)

¹ – За QR – кодами дозволяється тільки завантаження робочої форми на комп’ютер для подальшого заповнення.
² – Назва файлу має містити точну назву, як вказано у прикладі. Текст за курсивом має заповнюватись співробітниками, що архівують електронну копію у сховище.

Висновки. Процес управління протоколами у СУЯ фармацевтичного дистриб'ютора, відіграє важливу роль для доказу досягнутих результатів інших процесів СУЯ. Відповідно до вимог GDP, дистриб'ютори повинні зберігати протоколи не менше п'яти років, а якщо висуваються додаткові вимоги, то такий термін збільшується.

Для своєчасної доступності протоколів, їх швидкого пошуку, найчастіше протоколи фотокопіюють та переміщують до комп'ютеризованих систем або інші електронні сховища. Але часто спостерігається ситуація, коли відсутня точна інформація про місця архівування та назви протоколів, що може викликати плутанину у персоналу.

Тому одним із методів управління протоколами СУЯ, нами запропоновано:

- вносити в документовані процедури розділ «Документація, що стосується даної процедури» для строгої регламентації порядку роботи з протоколами;

- закодувати QR – кодом шляхи завантаження затверджених робочих форм протоколів та шляхи їх архівування у корпоративне сховище цифрової (електронної) інформації.

Вищезазначені методи зменшують ризик помилки персоналу, що працює з протоколами з подальшим фотокопіюванням та архівацією. Ці методи також можливо враховувати при проведенні валідації комп'ютеризованих систем, що приймають участь у процесі управління протоколами.

THE RESEARCH OF PSYCHOLOGICAL CLIMATE IN ORGANIZATIONS OF PHARMACEUTICAL PROFILE

Bosniak Y. M.

Scientific supervisor: assoc. prof. Zborovska T. V.

National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

bosnyak96@mail.ru

Introduction. Currently, the problem of the psychological climate in the team is very relevant in conditions of economic instability and low motivation of workers to work. Accordingly, this entails a high turnover rate, which in turn is harmful to the activities of pharmaceutical enterprises, if highly skilled workers often quit, respectively, a high turnover rate signals a threat to the stability and integrity of the organization and is associated with significant costs. Therefore, theorists, social psychologists, personnel specialists, internal communications specialists – and company leaders are increasingly thinking about how to improve the socio-psychological climate in the team. However, despite the relevance, this problem is still virtually unexplored from a modern point of view. The relationship between the effectiveness of the organization and its socio-psychological climate is the most important problem for company executives. Therefore, it is so important to know the components of the socio-psychological climate of the organization and their study. A favorable socio-psychological climate is the result of the systematic work and activities of managers, managers, psychologists and all employees of the organization.

Aim. The aim of the study is to analyze and evaluate the socio-psychological climate in the team. After the formulation of the goals and objectives of the study, it is necessary to choose the method by which data will be collected. We recommend a questionnaire survey as the most effective method of collecting data in medium and large teams, which, subject to conditions, provides a high guarantee of the sincerity of answers.

Materials and methods. Methodology for assessing the psychological atmosphere in a team (according to A. F. Fidler) is used to assess the psychological atmosphere in a team. It is based on the method of semantic differential. The technique is interesting in that it allows anonymous examination, and this increases its reliability. Each extreme value is assigned a number of points: the extreme negative – 8, the extreme positive – 1. Then all the indicators are added, and based on the value of the sum,