

ОГЛЯД ВИМОГ ДО УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ ДИСТРИБ'ЮТОРІ

Лебединець В. О., Суханова Н. В.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

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

Вступ. 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 ризиків в межах всіх системних процесів з вжиттям відповідних запобіжних дій щодо усунення причин чи зниження ризиків до прийнятного рівня забезпечує належне функціонування й постійне удосконалення ФСЯ.

Управління ризиками розглядається як необхідний інструмент забезпечення якості і тому його важливість не викликає сумнівів і не потребує додаткового обґрунтування..

Проведення управління ризиками передбачає системний і всебічний аналіз процесів, що відбуваються за допомогою різних методів.

Традиційно оцінку ризику для якості та управління ним здійснювали за допомогою різних неофіційних способів (наприклад, емпіричних та/або внутрішніх методик), що базувалися, наприклад, на комбінації спостережень, тенденцій та іншої інформації.

Мета. Метою досліджень стали вимоги до УР для якості лікарських засобів.

Результати дослідження. Існують два основоположних принципи управління ризиками для якості. Оцінювання ризику для якості має базуватися на наукових даних та бути безпосередньо пов'язаним із захистом пацієнта. Та рівень зусиль, формалізації та документування процесу управління ризиками для якості має відповідати рівню ризику.

Використання принципу науковості в управлінні полягає в застосуванні в управлінні ризиками досягнень науки, економіки, техніки, технологій, які дають знання закономірностей, що лежать в основі функціонування і розвитку системи управління ризиками.

Можливі етапи, використовувані для старту та планування процесу управління ризиками для якості, можуть включати наступне:

- визначення проблемного питання та/або питання, що становить собою ризик, у тому числі відповідні припущення, що визначають можливість ризику;
- збір вихідної інформації та/або даних стосовно потенційної небезпеки, шкоди або впливу на здоров'я людини, що мають відношення до загального оцінювання ризику;
- призначення керівника та визначення необхідних ресурсів;
- встановлення графіку, очікувані результати та відповідний рівень прийняття рішення щодо процесу управління ризиками.

Загальне оцінювання ризику полягає у ідентифікації небезпеки та аналізуванні й оцінюванні ризиків, що пов'язані із цією небезпекою (як зазначено далі).

Загальне оцінювання ризиків для якості розпочинають з чіткого опису проблеми або аспекту ризику. Якщо ризик, що розглядають, є чітко визначеним, легше встановити відповідний інструмент управління ризиками, а також види необхідної інформації щодо аспекту ризику. Для чіткого визначення ризику(ів) з метою загального оцінювання ризику часто є корисними три основоположних питання:

- Що може відбуватися неправильно?

- Яка ймовірність (можливість) того, що це буде відбуватися неправильно?
- Які наслідки (їх тяжкість)?

Результатом загального оцінювання ризику є або кількісна оцінка ризику або якісний опис діапазону ризику. Якщо ризик виражений кількісно, використовують числову ймовірність. Як альтернатива, ризик може бути виражений з використанням якісних ознак, таких як «високий», «середній» або «низький», які мають бути визначені настільки детально, наскільки це можливо.

Іноді використовують «шкалу» ризиків для подальшого визначення ознак при ранжируванні ризиків.

Контроль ризику передбачає прийняття рішення щодо зниження та/або прийняття ризиків. Метою контролю ризику є зниження ризику до прийняттого рівня. Кількість зусиль, прикладених для контролю ризику, має бути пропорційною важливості ризику.

Зниження ризику зосереджене на процесах зменшення або уникнення ризику для якості при перевищенні встановленого (прийняттого) рівня.

Прийняття ризику – це рішення прийняти ризик. Прийняття ризику може бути офіційним рішенням прийняти остаточний ризик або може бути пасивним рішенням, якщо остаточний ризик не встановлений.

Управління ризиками для якості ґрунтується на науковому та практичному підході до прийняття рішень. Воно передбачає документовані, прозорі та відтворювані методи по завершенню етапів процесу управління ризиками для якості на підставі наявних знань стосовно оцінювання ймовірності, тяжкості та іноді здатності до виявлення ризику.

Нижче наведений невичерпний перелік деяких інструментів УР:

- Основні допоміжні методи управління ризиками (блок-схеми, контрольні карти тощо)
- Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA)
- Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)
- Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA)
- Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)
- Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP)
- Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA)
- Ранжирування та фільтрація ризиків Відповідні статистичні методи

Висновки. Виходячи з вищенаведеної мети наших досліджень нами був зроблений огляд основних вимог до УР для якості лікарських засобів.