

УПРОВАДЖЕННЯ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ НА ПІДПРИЄМСТВАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Сагайдак-Нікітюк Р.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Предметом нашого дослідження є міжнародні стандарти якості ISO, до задач дослідження належить їхнє опрацювання. В умовах ринкової економіки перед фармацевтичними підприємствами (ФП) гостро постає проблема мінімізації відходів. Відходи – це будь-яка речовина (субстанції, матеріали або лікарські засоби (ЛЗ)), що утворюється в процесі діяльності ФП і населення та не має подальшого використання за місцем утворення і призначена для видалення відповідно до положень національного законодавства. Більшість відходів фармацевтичного виробництва відноситься до небезпечних, що пов'язано з фізичними, хімічними та біологічними властивостями активних речовин, які застосовуються при виробництві ЛЗ. Це і обумовило актуальність впровадження в діяльність підприємств, у тому числі і фармацевтичних, системи екологічного менеджменту (СЕМ).

СЕМ являє собою частину загальної системи менеджменту, що включає організаційну структуру, планування діяльності, розподіл відповідальності, практичну роботу, а також процедури, процеси та ресурси для розробки, впровадження, оцінки досягнутих результатів реалізації й вдосконалення екологічної політики, її цілей і завдань. Міжнародні стандарти якості ISO серії 14000 Системи управління навколишнім середовищем (НС) містять:

⇒ *системи екологічного менеджменту:*

- ISO 14001-2006 Система екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосуванню (допомагає підприємствам управляти їх впливом на довкілля і забезпечувати раціональне природокористування);
- ISO 14004-97 Системи управління НС. Загальні настанови щодо принципів управління та засобів забезпечення функціонування (доповнює стандарти ISO 14001 шляхом надання додаткових рекомендацій і корисних роз'яснень);

⇒ *екологічний аудит і екологічна оцінка:*

- ISO 14010-98 Настанови по екологічному аудиту. Основні принципи;
- ISO 14011-98 Настанови по екологічному аудиту. Процедури аудиту. Проведення аудиту систем управління НС;
- ISO 14012-98 Настанови по екологічному аудиту. Кваліфікаційні критерії для аудиторів в сфері екології;
- ISO 14015:2001 Екологічний менеджмент. Екологічна оцінка площадок і організацій;
- ISO 19011 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного аудиту (є важливими інструментами для оцінки правильності впровадження й підтримки СЕМ);

⇒ *екологічне маркування та декларації:*

- ISO 14020:2003 Екологічне маркування та декларації. Загальні принципи (спрямовані на низку різних підходів до екологічного маркування, в тому числі екомаркування, самодекларування відповідності екологічним вимогам, і кількісно вираженої екологічної інформації про товари і послуги);
- ISO 14021-2002 Екологічне маркування та декларації. Екологічні самодекларації (Екологічне маркування типу II);
- ISO 14024:1999 Екологічне маркування та декларації. Екологічне маркування типу I. Принципи і процедури;

- ISO/TR 14025:2000 Екологічне маркування та декларації. Екологічне маркування типу III;
- ⇒ *оцінювання екологічної результативності:*
- ISO 14031:2001 Управління НС. Оцінювання екологічної результативності. Загальні вимоги (надає керівництво з оцінки екологічної результативності);
- ISO/TR 14032:1999 Екологічний менеджмент. Приклади оцінки екологічної результативності;
- ⇒ *оцінка життєвого циклу продукції та послуг:*
- ISO 14040:1997 Екологічний менеджмент. Оцінка життєвого циклу. Принципи і структура;
- ISO 14041:2000 Управління НС. Оцінка життєвого циклу. Певна мета і сфера дослідження, інвентаризаційний аналіз (встановлюють керівні принципи, правила проведення дослідження життєвого циклу, які забезпечують підприємство інформацією про підходи до зменшення загального екологічного впливу продукції та послуг);
- ISO 14042:2000 Управління НС. Оцінка життєвого циклу. Оцінка впливу життєвого циклу;
- ISO 14043:2000 Управління НС. Оцінка життєвого циклу. Інтерпретація життєвого циклу;
- ISO/WGTR 14047 Управління НС. Оцінка життєвого циклу. Приклади використання стандартів ISO 14042;
- ISO/TS 14048:2002 Екологічний менеджмент. Оцінка життєвого циклу. Формат документування даних з оцінки життєвого циклу;
- ISO/TR 14049:2000 Екологічний менеджмент. Оцінка життєвого циклу. Приклади використання стандарту ISO 14041 для визначення мети й сфери дослідження, а також інвентаризаційного аналізу;
- ⇒ *словник:*
- ISO 14050:99 Управління НС. Словник;
- ⇒ *різні стандарти, технічні доклади та керівництво:*
- ISO/TR 14062:2002 Керівництво з інтеграції обліку екологічних аспектів у процес розробки продукту;
- ISO 14063 Екологічний менеджмент. Обмін екологічної інформації. Керівництво і приклади (допомагає підприємствам встановити важливі зв'язки з зовнішніми зацікавленими сторонами);
- ISO 14064 Стандарти з обліку та контролю міжнародних парникових газів (установлюють перелік вимог до підтримки підприємств і ініціаторів проектів скорочення викидів парникових газів);
- ISO 14065 Газы парникові. Вимоги до органів з валідації та верифікації парникових газів, які використовуються для акредитації або інших форм признання (доповнює стандарти ISO 14064 спеціальними вимогами до акредитації або визнання органів, які здійснюють валідацію й верифікацію розрахунків парникових газів);
- ISO Guide 66:1999 Загальні вимоги до органів, які виконують оцінку та сертифікацію систем екологічного менеджменту.

Упровадження системи менеджменту якості дозволяє фармацевтичному підприємству структурувати і взаємоув'язати процеси, спрямовані на досягнення високих результатів його екологічної діяльності та покращення екологічної ситуації в регіоні.