

ЗАСТОСУВАННЯ СИСТЕМИ НАССР В УПРАВЛІННІ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Зоїдзе Д. Р., Одинець О. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

270214@ukr.net

Зростаюча невизначеність ринкового середовища робить якість продуктів праці причиною різкого зростання ризиків товаровиробників. На фармацевтичних підприємствах ризик для якості набуває критичного значення, адже трансформується у ризик для життя і здоров'я споживачів кінцевої продукції.

Ризики для якості раніше не були об'єктом науково обґрунтованого вивчення, оскільки цього не вимагала чинна нормативно-правова база. Однак сучасні нормативи GMP досить однозначно наголошують на здійсненні постійного управління ризиками для якості фармацевтичної продукції як діяльності, що гармонійно інтегрована у загальну систему управління якістю підприємства.

Для управління ризиками для якості на підприємствах фармацевтичної галузі досить перспективним представляється впровадження системи НАССР (НАССР – Hazard Analysis and Critical Control Point – Аналіз експлуатаційної безпеки і контроль критичних точок) [3]. Така думка заснована на тому, що в сучасному вигляді система НАССР є загальноприйнятим науковим методом управління, що гарантує випуск безпечної продукції. Швидке поширення системи НАССР у всьому світі обумовлене певними економічними і соціальними чинниками. Сьогодні застосування системи НАССР у фармацевтичній і деяких інших галузях промисловості може дати якнайповніші гарантії щодо забезпечення споживача якісною продукцією. З іншого боку, компанії, що впровадили у виробничу практику принципи системи НАССР, швидко відчували економічну вигоду, обумо-

влену зменшенням витрат виробництва, пов'язаних з можливим браком. При цьому не вимагається яких-небудь істотних капіталовкладень, необхідно лише проведення організаційних заходів, що отримали за кордоном назву «Управління ризиками».

Система НАССР була розроблена вченими США на початку 70-х років минулого століття в рамках американської програми пілотованих космічних польотів як науковий метод управління виробництвом безпечних продуктів харчування для американських астронавтів. Традиційні технології управління якістю не змогли забезпечити необхідний рівень безпеки цих продуктів. В основу системи була покладена концепція критичних контрольних точок (Critical Control Points – CCP), головною вимогою якої став постійний контроль технологічних параметрів виробництва.

Визнання системи НАССР в економічно розвинених країнах світу обумовлене тим, що її застосування гарантує виробництво безпечної продукції; знижує витрати, пов'язані з можливим браком; дає споживачу упевненість в безпеці готової продукції.

На сьогодні існує сім основних принципів системи НАССР.

1. Аналіз ризиків. Сюди входить вивчення всіх чинників, пов'язаних з виробництвом продукції (від сировини до зберігання готового продукту на складі), здатних вплинути на її безпеку для споживача; складання переліку виробничих операцій, в процесі яких ризики можливі; розробка переліку попереджувальних заходів для контролю ризиків.

2. Ідентифікація критичних контрольних точок. Передбачається визначення критичних стадій технологічного процесу, що впливають на безпеку кінцевої продукції.

3. Визначення профілактичних заходів зі встановленням меж коливань технологічних параметрів для кожної критичної контрольної точки.

4. Створення системи моніторингу значень технологічних параметрів в критичній контрольній точці.

5. Розробка заходів щодо корекції технологічного процесу, якщо моніторинг вказує на недотримання тієї або іншої критичної контрольної точки.

6. Впровадження процедури верифікації на відповідність системи НАССР своєму призначенню.

7. Впровадження системи ведення і зберігання документації, що відноситься до всіх процесів, методик і дій в рамках системи НАССР.

Головним документом в системі НАССР виступає «НАССР-план». Лише за його наявності можна стверджувати, що на підприємстві впроваджується система НАССР.

Таким чином, в сучасних умовах господарювання застосування системи НАССР в практиці управління ризиками для якості на фармацевтичних підприємствах набуває особливої значущості, однак потребує подальшого удосконалення шляхом раціонального поєднання з іншими методами, такими як: FMEA, FMECA, FTA, HAZOP, PNA та ін.