

щодо управління якістю та виявлено, що в багатьох країнах світу важливе значення надається вихованню та навчанню самих працівників питанням забезпечення якості продукції та зосередженню уваги на процесах розробки продукції. В кожній країні здійснюється значний вплив з боку держави на підвищення рівня якості. Тож можемо стверджувати, що в першу чергу необхідним є залучення держави для створення обов'язкових для виконання загальних положень з метою підвищення якості продукції на фармацевтичному підприємстві.

Використана література:

1. Гиссин В. И. Управление качеством / В. И. Гиссин. – М. : ИКЦ «МарТ», 2003. – 400 с.
2. Мазур И. И. Управление качеством : учеб. пособ. для студ. вузов, обучающихся по специальности «Управление качеством» ; 7-е изд., стер. / И. И. Мазур, В. Д. Шапиро. – М. : Изд-во «Омега-Л», 2010. – 400 с.
3. Особливості управління якістю у фармацевтичній галузі [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://studopedia.org/2-22522.html>
4. Поняття якості. Менеджмент якості [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://ebooktime.net/book\\_296\\_glava\\_5\\_1.1.\\_Поняття\\_якост.html](http://ebooktime.net/book_296_glava_5_1.1._Поняття_якост.html)
5. Контроль якості [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/pharma\\_3/classes\\_stud/ОРГАНІЗАЦІЯ%20ТА%20ЕКОНОМІКА%20ФАРМАЦІЇ/фармацевтичний%20факультет/3%20курс/фармація/українська/09%20Контроль%20якості.htm](http://intranet.tdmu.edu.ua/data/kafedra/internal/pharma_3/classes_stud/ОРГАНІЗАЦІЯ%20ТА%20ЕКОНОМІКА%20ФАРМАЦІЇ/фармацевтичний%20факультет/3%20курс/фармація/українська/09%20Контроль%20якості.htm)
6. Система ефективного контролю [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/5216>
7. Менеджмент якості як фундамент [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://posibniki.com.ua/post-menedzhment-yakosti-yak-fundament-zabezpechennya-konkurentospromozhnosti-suchasnogo-pidpriemstva>
8. Системи менеджменту якості [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://itdev.org.ua/services/certification/qms>
9. Костюк Г. В. Конкурентоспроможність фармацевтичної промисловості України / Г. В. Костюк, А. В. Коваленко // Ефективна економіка. – 2013. – № 11 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=2547>
10. Офіційний сайт Українського наукового центру розвитку інформаційних технологій (УкрНЦ РІТ). – Режим доступу : <http://itdev.org.ua/services/certification/qms>

## **ИМПЛЕМЕНТАЦИЯ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО МЫШЛЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ КАЧЕСТВА**

*Лебединец В.А., к.ф.н., доцент кафедры управления качеством  
Национального фармацевтического университета*

В Руководстве СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 по Надлежащей производственной практике (GMP) лекарственных средств (ЛС) говорится, что основные идеи управления качеством, надлежащей производственной практики и управления рисками для качества взаимосвязаны [4]. Они описаны в этом руководстве, чтобы подчеркнуть их связь и существенное значение для изготовления и контроля ЛС (ч. 1, Фармацевтическая система качества, ФСК). Эти три вида "идей" названы по-отдельности как самостоятельные направления, однако управление качеством должно включать в себя управление рисками для качества, т.к. управлять качеством без анализа рисков невозможно [5].

В этом же Руководстве в разделе 1.12 управление рисками (УР) для качества названо "систематическим процессом для общей оценки, контроля, передачи информации, а также учета рисков для качества ЛС". В такой формулировке управление рисками – это процесс [4]. Однако с позиции процессно-ориентированной архитектуры ФСК правильность такой формулировки вызывает сомнения, т.к. вряд ли имеет смысл выделять в системе отдельный

процесс УР. Ведь работа с рисками, как и корректирующие и предупреждающие действия (Corrective / Preventive Actions, CAPA), должна иметь место в каждом процессе ФСК на этапе подготовки принятия управленческих решений [2].

Деятельность по управлению рисками в явном виде теперь предусматривает и стандарт ISO 9001:2015, в п. 6.1 "Действия по устранению рисков и реализации возможностей" которого требуется следующее: "Планируя систему менеджмента качества (СМК), организация должна определить риски и потенциальные возможности, по которым должны быть предприняты действия, чтобы:

- a) гарантировать, что СМК может достигать ожидаемых результатов;
- b) усилить позитивные последствия;
- c) предотвратить или уменьшить нежелательные последствия;
- d) обеспечить улучшение" [1].

Исходя из этого, следует, что в ISO 9001:2015 риски рассматриваются не только с негативной стороны, но и как *источник возможной пользы*.

В п. 6.1.2 стандарта ISO 9001:2015 требуется, чтобы организация планировала действия по устранению рисков и реализации возможностей, а также определяла каким образом встроить эти действия в процессы СМК, выполнять их и оценивать результативность этих действий. Также предусмотрено, что действия, предпринятые для устранения рисков и реализации возможностей, должны быть пропорциональны потенциальному влиянию на соответствие товаров и услуг установленным требованиям к ним [1]. Следовательно, в ISO 9001:2015 устранение рисков и реализация возможностей рассматривается как действия, *встроенные* в процессы СМК.

Примечание 1 к п. 6.1 оговаривает возможные действия по устранению рисков, которые могут включать в себя: избежание риска; принятие риска с целью реализации возможностей; исключение источника риска; изменение вероятности или последствий; передачу риска или обоснованное сохранение риска.

Примечание 2 содержит рекомендацию по реализации возможностей, которая может вести, например, к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых клиентов, новых партнерских отношений, применению новых технологий, а также иных позитивных и реальных возможностей для удовлетворения потребностей организации и потребителей. Это важное примечание, которое следует принимать к сведению фармацевтическим предприятиям, хотя они ограничены в реализации возможностей через принятие рисков из-за жесткого нормирования.

Концепция мышления, основанного на оценке рисков, присутствовала и в предыдущих версиях ISO 9001, например, в требованиях к планированию, анализу и улучшению. Более прогрессивный стандарт ISO 9001:2015 содержит требования определить риски как основу для планирования. Это отражает применение мышления, основанного на рисках, к планированию и выполнению процессов СМК и будет полезно при определении объема документированной информации. В современном представлении риск-ориентированное мышление – основа планирования и функционирования СМК, а один из принципов управления качеством – "Принятие решений на основе фактов" – предполагает осмысленный и объективный учет рисков при принятии всех важных управленческих решений [3].

ISO 9001:2015 не требует в СМК предприятия наличия процесса управления рисками [1]. Это идеологически важный момент, т.к. этой свободой уменьшается возможный формализм систем на отечественных предприятиях.

Суть требований новой версии ISO 9001 относительно УР сводится к тому, что планирование и функционирование СМК должно базироваться на постоянном изучении рисков и их минимизации, оценке и контроле этой деятельности. Это правильно, логично и ожидаемо. Тем не менее, с некоторыми аспектами УР могут возникать проблемы на практике. Ниже перечислены эти проблемы:

- применение неадекватных методов оценки рисков;
- игнорирование необходимости учета достоверности оценок экспертов;

- неиспользование данных по оценкам рисков при регламентации процессов ФСК, при их контроле (мониторинге, анализе) и выполнении;
- отсутствие механизмов оценки результативности управления рисками;
- недостаточность прикладного развития знаний о рисках в работе, в т.ч. тренингов, учений, моделирования и отработки риск-ситуаций и т.д.

Для того, чтобы получить подтверждение того, что предприятию удастся выполнять требования GMP и ISO 9001 к управлению рисками, необходимо проверять результативность соответствующих мероприятий, реализуя следующие действия.

- периодически переоценивать риск (хотя при этом существует вероятность получения недостоверной экспертной оценки, особенно если эксперты каждый раз разные);
- моделировать, проводить натурные эксперименты, создавать учебные ситуации (эффективно, но может быть очень дорого);
- постоянно изучать статистику подобных рисков и коррелировать свои меры с получаемыми данными (может быть мало информации).

Если рассматривать риски для качества как возможность реализации нежелательных событий, со своей вероятностью и тяжестью последствий, касающихся характеристик конечного продукта и/или удовлетворения потребностей заказчика, законодательных / нормативных требований, то становится крайне необходимо:

- строить правильные причинно-следственные связи. Важно сразу определить следствие (что *не хочется*, чтобы произошло в результате операции, процесса, деятельности), а потом уже – *по каким причинам* это может произойти.
- обязательно "встраивать" сведения о рисках в процедуры СМК (при регламентации процессов СМК важно учитывать присущие им риски, разрабатывая документированные процедуры с более подробными, максимально понятными и наглядными фрагментами там, где речь идет о работах из группы "повышенных рисков").

Выводы:

Перечисленные выше задачи облегчаются при наличии реестра процессов с численно или по-другому выраженными оценками рисков. Все "поле деятельности" в рамках ФСК может представлять собой условно раскрашенную "карту рисков". При применении инструментов IDEF0 или иных графических методов для моделирования ФСК есть возможность давать оценку рискам каждого из процессов с помощью цветов или чисел. Это, в свою очередь, облегчает задачи:

- планирования внутренних аудитов;
- регламентации и документирования процессов;
- составления программы обучения сотрудников и т.д.

Кроме того, применяя любые численные методы оценки рисков, нужно правильно подбирать экспертную группу. Это сложно, чревато уходом в сложные математические вычисления, но не рассчитывая коэффициент конкордации (меру согласованности мнений экспертов) можно слишком субъективизировать всю работу с оценкой рисков (например, методом FMEA). Если нет возможности подобрать правильно группу экспертов, лучше использовать более простые, не численные методы оценки риска.

Использованная литература:

1. Quality management systems. Requirements : ISO 9001:2015 – [Fifth edition 2015-09-15, Reference number ISO 9001:2015(E)]. – Geneva, Switzerland, 2015. – 40 p. – (International Standard).
2. Котвіцька, А. А. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів [84.15/123.15] : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець, Н. О. Тахтаулова, – К. : Вид-во "НТМТ", 2015. – 24 с.

3. Лебединець, В. О. Оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості на фармацевтичному підприємстві / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6(20). – С. 10-15.

4. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 – [Чинна від 2015-07-30]. – К. : МОЗ України, 2015. – 336 с. – (Настанова).

5. Лебединець В. О. Обґрунтування актуальності організації діяльності з керування ризиками для якості на виробничому фармацевтичному підприємстві / В. О. Лебединець, М. А. Катічева // Управління якістю в фармації : матер. VI наук.-практ. конференції з міжнар. уч. (12 жовтня 2012 р., м. Харків). – Х. : Вид-во НТМТ, 2012. – С. 95.

## **ИНСТИТУТ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ – НЕКОТОРЫЕ МОДЕЛИ**

*Никитюк В.Г. к.ф.н., Ph.D., сертифицированный эксперт, инспектор GMP/GDP,  
Шакина Т.Н., к.ф.н., Ph.D., сертифицированный эксперт, инспектор GMP/GDP,  
научно-консультационный центр «ВадеМекум», г. Киев (nvalery@ukr.net)*

В соответствии с требованиями фармацевтической системы качества и правил надлежащего производства лекарственных средств – лекарственные средства не должны быть реализованы прежде, чем уполномоченное лицо (Qualified Person – Q.P.) не засвидетельствует, что каждая серия была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями торговой лицензии (регистрационного досье) и всех иных требований к производству, контролю качества и выпуску лекарственных средств [1, 2, 3].

Реализация этого норматива осуществляется путем сертификации серии уполномоченным лицом производителя. При этом, только в рамках подтверждения соответствия серии продукции требованиям регистрационного досье, Q.P. должно быть уверено (убедиться) в том, что при производстве серии лекарственного средства:

- ✓ серия продукта произведена из сырья (включая как субстанцию, так и вспомогательные компоненты) и материалов (первичная и вторичная упаковки, печатные материалы), которые заявлены в регистрационном досье (например, разделы 3.2.S, 3.2.P.1, 3.2.P.4 модуля 3 досье в формате CTD [4]);
- ✓ технологический процесс, режимы и контроли в процессе производства соответствовали положениям разделов 3.2.P.1, 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 регистрационного досье и производственной документации;
- ✓ процесс производства валидирован и поддерживается в валидационном статусе (как с учетом положений раздела 3.2.P.3.5 регистрационного досье, так и существующих нормативных требований к валидации);
- ✓ серия правильно упакована (в том числе, согласно положений разделов 3.2.P.1, 3.2.P.7 регистрационного досье);
- ✓ сырье (субстанция и эксципиенты), промежуточные и нерасфасованные продукты, материалы упаковки, готовый продукт проконтролированы и соответствуют спецификациям. При этом использованы методы анализа, которые валидированы и поддерживаются в этом статусе (согласно положений разделов 3.2.P.4, 3.2.P.5, 3.2.P.7 регистрационного досье);
- ✓ выполнены или выполняются пострегистрационные обязательства (если таковые имеются; например, в соответствии с европейской практикой, это может быть продолжение изучения стабильности продукта, завершение валидации технологического процесса).

Кроме этого, уполномоченное лицо должно убедиться в выполнении всех положений правил GMP, лицензионных условий и других нормативов при производстве каждой серии продукции. В рамках фармацевтической системы качества Q.P. должно быть ознакомлено, а также должно оценить следующее: как функционируют и как применялись к выпускаемой серии все составляющие фармацевтической системы качества, обеспечивающие ее качество