

# КРИТЕРІЙ ВИБОРУ МЕТОДУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ НА ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Лебединець В. О., Суханова Н. В.\*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

\*ТОВ «Вента. ЛТД», м. Дніпро, Україна

[quality@nuph.edu.ua](mailto:quality@nuph.edu.ua)

**Вступ.** Важливість фармацевтичних систем якості (ФСЯ) є широко визнаною у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я України. Управління ризиками (УР) для якості лікарських засобів (ЛЗ) є невід'ємним і дуже важливим компонентом 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.

У чинній національній Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості», гармонізованої з документом ІСН Q9, представлено принципи та приклади інструментів УР для якості, що можуть бути застосовані до різних аспектів якості у діяльності фармацевтичних підприємств. Міжнародний стандарт ISO 31000 містить принципи та концептуальні настанови щодо управління ризиками і також рекомендує застосовувати певні методи для окремих випадків. Однак вибір конкретних методів УР для застосування на практиці має здійснювати кожне окреме підприємство самостійно, причому часто це викликає серйозні проблеми з причин недостатнього досвіду у сфері управління ризиками для якості на вітчизняних підприємствах, нестачі кваліфікованого персоналу й економії ресурсів. Іноді питанням, пов'язаним з організацією й здійсненням діяльності з УР не приділяють

**Мета.** Виходячи з вищенаведеного, метою наших досліджень стало визначення критеріїв вибору методів УР для якості на дистриб'юторських фармацевтичних підприємствах (ДФП).

**Результати дослідження.** Найпоширенішими у фармацевтичній практиці методами управління ризиками для якості продукції є наступні:

FMEA (Failure Mode Effects Analysis) – Аналіз характеру наслідків відмов; FMESA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis) – Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов; FTA (Fault Tree Analysis) ) – Аналіз дерева помилок; НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) – Аналіз небезпеки та критичні контрольні точки; HAZOP (Hazards and Operability Study) – Дослідження експлуатаційної небезпеки та працездатності; РНА (Preliminary Hazard Analysis) – Попередній аналіз експлуатаційної безпеки; Risk Ranking and Filtering – Ранжирування та фільтрація ризиків.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 пропонує наведені вище методи й надає їх загальний огляд, а також посилання на деякі інші інструменти, що можуть бути використані при УР для якості в роботі суб'єктів фармацевтичного ринку та регуляторній діяльності. Однак відмічається, що жодний метод не може бути застосовним у всіх випадках управління ризиками.

При виборі методу УР необхідно надавати перевагу тим з них, що є оптимальними для кожного окремого підприємства, з урахуванням його специфіки та підготовки й досвіду фахівців. З нашої точки зору, критерії вибору методу УР для якості в межах компанії-дистриб'ютора ЛЗ можуть бути сформульовані наступним чином:

- метод має бути максимально простим і легким для освоєння працівниками різних рівнів і виду їх основної роботи;
- метод має бути функціональним при обмежених ресурсах;
- метод не повинен потребувати значних за обсягом досліджень даних;
- метод має надавати можливість встановлювати взаємозв'язок між небажаними наслідками (невідповідностями) та їх причинами;
- метод бажано має бути придатним для ретроспективної оцінки ризику.

Ефективне управління ризиками передбачає поєднання формалізованого підходу та емпіричних методів. При правильному використанні він може слугувати ефективним інструментом, що дозволяє виявити джерела ризику і найбільш критичні фактори, оцінити й запобігти можливі проблеми, заощадити ресурси й досягти стабільності всіх процесів ФСЯ.

Застосування управління ризиками для якості може сприяти прийняттю кращих та більш обґрунтованих рішень. Дуже важливою при цьому є наявність досвіду й практичних навичок, які дозволяють, з одного боку, використовувати перевірені й відпрацьовані схеми і підходи, а з іншого боку – зважено і продумано підходити до їх застосування в кожному конкретному випадку.

Виходячи з визначених критеріїв вибору методу УР та на основі набутого власного практичного досвіду нами встановлено, що для визначення й аналізу ризиків у діяльності ДФП доцільно застосовувати експертний метод і метод "мозкового штурму". Для кількісної оцінки ризиків найбільш прийнятним виявився широко застосовний метод FMEA. Цей метод є достатньо універсальним, нескладним і дієвим інструментом оцінювання ризиків, що дозволяє визначити пріоритетні процеси для виконання запобіжних дій. Метод FMEA можна успішно застосовувати відносно процесів, пов'язаних з функціонуванням обладнання, виробничих процесів і навіть окремих операцій. Наші дослідження довели, що працівники, відібрані в якості внутрішніх експертів з оцінки ризиків, навіть без складного навчання добре засвоюють правила застосування цього методу та ефективно його реалізують.

**Висновки.** Організація діяльності з УР першим етапом передбачає вибір відповідних методів. На основі визначених нами критеріїв для ДФП було запропоновано метод експертного опитування й метод FMEA, до основних переваг яких відноситься наочність, відносна простота й ефективність.