ВИЗНАЧЕННЯ ЗМІСТУ НАВЧАЛЬНОЇ ПРОГРАМИ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОГО НАВЧАННЯ РИЗИК-МЕНЕДЖЕРІВ 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.

У чинній національній Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості», гармонізованої з документом ICH Q9, представлено приблизний склад команди ризик-менеджерів та їх основні обов'язки.

Персонал сучасних фармацевтичних підприємств дистриб'юторів ЛЗ на всіх рівнях і в усіх підрозділах так чи інакше стикається з необхідністю виконання робіт, що пов'язані із формуванням і впровадженням, а потім – з постійною підтримкою функціонування ФСЯ. УР є невід'ємним і дуже важливим компонентом фармацевтичної системи якості. Для успішного впровадження УР необхідною умовою є результативна підготовка ризик-менеджерів підприємства. Підготовка персоналу для реалізації проекту впровадження УР передбачає складання відповідної навчальної програми.

Мета. Виходячи з вищенаведеного, Дослідження з підготовки програми навчання ризик-менеджерів при реалізації УР є важливим і актуальним питання для фармацевтичної індустрії. Метою досліджень стало обґрунтування змісту навчальної програми стосовно внутрішньої підготовки ризик-менеджерів.

Результати дослідження. Пропонована нами тематика та приблизна частка кожної теми у % від загального обсягу навчання наведені у табл. 1 і 2. Обсяг навчальної програми може бути різним на кожному окремому підприємстві.

Таблиця 1

Тематика теоретичної частини

Назва теми	Частка, %
Поняття системи управління якістю (СУЯ) і фармацевтичної системи якості (ФСЯ) та управління ризиками (УР)	5
Огляд стандарту ISO 31000 та ICH Q9	5
Огляд структури та аналіз особливостей застосування стандарту ISO 31000. Вимоги Настанови з GDP та Ліцензійних умов до УР.	5
Принципи управління ризиками для якості	5
Загальний процес управління ризиками для якості	5
Методологія управління ризиками	5
Впровадження управління ризиками для якості у промисловість та регуляторну діяльність	5
Методи та інструменти УР	5
Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA)	5
Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)	5
Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA)	5

Таблиця 1 (продовження)

Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки(Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)	5
Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP)	5
Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA)	5
Ранжирування та фільтрація ризиків	5
Допоміжні статистичні методи	5
Управління ризиками для якості, як частина інтегрованого управління якістю	5
Управління ризиками для якості, як частина регуляторної діяльності	5
Управління ризиками для якості щодо технічних засобів, обладнання та систем постачання	5
Управління ризиками для якості, як частина управління матеріалами	5

Таблиця 2

Тематика практичної частини

Назва теми	Частка, %
Практичні заняття з УР. Метод Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA)	20
Практичні заняття з УР. Метод Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)	10
Практичні заняття з УР. Метод Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA)	10
Практичні заняття з УР. Метод Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки(Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)	10
Практичні заняття з УР. Метод Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP)	10
Практичні заняття з УР. Метод Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA)	10
Практичні заняття з УР. Ранжирування та фільтрація ризиків	15
Практичні заняття з УР. Допоміжні статистичні методи	15

Наведена у табл. 1-2 тематика є необхідним мінімумом для підготовки ризик-менеджерів сучасних фармацевтичних підприємств дистриб'юторів ЛЗ до впровадження УР. Важливим є відпрацювання на практиці навичок (умінь) УР.

Висновки. Виходячи з вищенаведеної мети наших досліджень нами була запропонована тематика теоретичної і практичної частини навчання ризик-менеджерів на сучасних фармацевтичних підприємств дистриб'юторах ЛЗ.

Проведення навчання є необхідною і дуже важливою умовою для впровадження УР. Це, в свою чергу, сприяє прийняттю науково обґрунтованих та практичних рішень при його інтеграції в системи якості.

Навчання ризик-менеджерів повинно починатись з розробки навчальної програми. Програма складається з урахуванням специфіки підприємства.

До навчальної програми мають бути включені як заходи теоретичної підготовки, так і практичні заняття, які відіграють найважливішу роль.