

**ВПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ СТАНДАРТУ ДСТУ ISO 13485
З МЕТОЮ ПОЛІПШЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ
ТОВ НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ОБ'ЄДНАННЯ «БІОПОЛІМЕР»**

Антарьова Ю.В.

Науковий керівник: Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

yulya88antareva@ukr.net

Вступ. Однією з інноваційних галузей промисловості світу являється виробництво виробів медичних, яке включає в себе і медичну техніку. Зважаючи на те, що основним призначенням виробів медичних є поліпшення якості та продовження тривалості людського життя, галузь виробництва виробів медичних знаходиться на постійному контролі регуляторних та контролюючих органів.

Законодавством України у сфері технічних регламентів та оцінювання відповідності встановлено, що всі виробники виробів медичних повинні впровадити у свою діяльність систему управління якістю та проходити процедуру оцінки відповідності та відповідати вимогам технічних регламентів, що забезпечується шляхом впровадження національних стандартів чинних в даній сфері з подальшою добровільною сертифікацією системи управління якістю.

Мета дослідження. Надання практичних рекомендацій щодо впровадження вимог ДСТУ ISO 13485: 2018 у діяльність ТОВ НВП «Біополімер».

Матеріали та методи. Під час виконання дослідження використані наступні методи аналітичний метод, документальний, графічний та логічний методи, метод порівняльного аналізу, моделювання та проектування.

Результати дослідження. Проаналізувавши та вивчивши положення та вимоги ДСТУ ISO 13485: 2018 запропоновано алгоритм впровадження положень стандарту для розробки системи управління якістю (СУЯ) на базі ТОВ НВО «Біополімер», який складається з п'яти послідовних кроків, які наведені нижче.

Крок 1. Організація розробки СУЯ. Особливу роль на даному етапі відіграє вище керівництво підприємства, яке приймає рішення щодо розробки та впровадження СУЯ. Починаючи розробку системи управління, вище керівництво повинно чітко уявляти собі не лише переваги від виконання даної роботи, але і враховувати потенційні ризики, а також масштаб, тривалість та складність робіт. Важливо провести оцінку рівня компетентності свого персоналу для успішного проведення такої роботи та визначити доцільність залучення зовнішніх консультантів. Також важливо реалізувати заходи, які направлено на забезпечення психологічної стійкості працівників. Як показує сучасна практика, тривалість реорганізації управління і нечіткий прояв її результатів викликають втому, роздратованість, а іноді і повний занепад фахівців, що у свою чергу може викликати зниження їх працездатності.

Крок 2. Проектування СУЯ. На цьому кроці потрібно: вибрати міжнародні стандарти на систему управління, які в подальшому будуть використовуватися під час проектування СУЯ; визначити процеси підприємства, які будуть охоплені СУЯ. Встановити послідовність та взаємодію тобто входи та виходи визначених процесів; призначити власників і керівників процесів, відповідальних за результативне і ефективне управління ними; визначити конкретні вимоги міжнародних стандартів на систему управління, які будуть застосовуватись в СУЯ та які повинні виконуватися в кожному процесі; визначити методи і засоби щодо моніторингу, вимірювань та аналізу процесів; сформувати критерії оцінки результативності та ефективності процесів СУЯ в цілому.

Крок 3. Документування СУЯ. Метою даного кроку – створення нормативно-організаційної основи для побудови, функціонування та постійного поліпшення СУЯ. Якісне документування СУЯ повинно забезпечити вирішення таких завдань, як встановлення вимог щодо виконання процесів, правильне розуміння даних вимог, відтворюваність, можливість простеження процесів та оцінювання отриманих результатів. Документування СУЯ передбачає визначення складу та структури документів СУЯ, встановлення правил їх розробки, впровадження, ідентифікації, поширення та актуалізації.

Крок 4. Впровадження СУЯ. Як показує попередній досвід та практика, впровадження системи менеджменту, незалежно від сфери діяльності, яку вона охоплює, не менш складний, ніж її проектування. На даному етапі важливо досягти, щоб спроектована система запрацювала та ввійшла до режиму стабільного та ефективного функціонування. При цьому першочергову роль починає грати відділ, відповідальний за проведення внутрішнього аудиту. Головним завданням такого відділу є перевірка ступеня практичного виконання вимог, встановлених в документах СУЯ.

Крок 5. Підготовка до сертифікації СУЯ. Під час підготовки до сертифікації СУЯ необхідно здійснити: вибір органу з сертифікації, проведення попереднього аудиту силами внутрішніх аудиторів та за необхідності, зовнішніх консультантів.

Висновки. Впровадження СУЯ на відповідність ДСТУ ISO 13485: 2018 – трудомісткий і кропіткій, він складається з кроків, жоден з яких не можна ігнорувати, адже метою є створення результативної та дієвої системи управління, яка спрямована на поліпшення діяльності підприємства.

ЕКОЛОГІЧНА НЕБЕЗПЕКА ВИКОРИСТАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Бабенко А.В.

Науковий керівник: Ткаченко О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

yezjf@nuph.edu.ua

Вступ. Споживання лікарських засобів та дієтичних добавок за останні роки збільшилось, причиною чого є зростання кількості населення планети, рівня захворюваності, недостатньо активного образу життя, шкідливих звичок населення. Фармацевтична продукція є високотехнологічною та наукоємною, а сама галузь як «гарант» соціальної продукції сьогодні визнана стратегічною для нашої країни. За даними аналітичного центру Моріон, в Україні за 8 місяців 2023 року офіційно, (тільки шляхом ліцензованої дистриб'юції, через БАДМ та Оптіму), продано 780 тисяч упаковок лікарських засобів та дієтичних добавок у різних формах випуску, медичних виробів, косметичних засобів. Здоров'я людини розглядається як одне з найвищих цінностей, а ще піклування про здоров'я становить основу економічного розвитку держави. Проблемою є те, що щорічно в Україні накопичується 380–440 тисяч тон медичних відходів, частина з яких утворюється в результаті процесу виробництва та, з іншого боку, велика частка відходів є результатом неправильного використання фармацевтичної продукції у медичних закладах та побуті.

Мета дослідження. Завданням роботи є дослідження підходів та новітніх практик в питанні екологічної безпеки та утилізації фармацевтичної продукції.