

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 увійшла 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.

Матеріали та методи. Використовувалася монографічна література і наукові публікації вітчизняних і зарубіжних авторів з питань впровадження менеджменту якості в діяльність державних органів управління. При проведенні досліджень застосовано ретроспективний, логічний, системний аналіз, контент-аналіз.

Результати дослідження. У зв'язку з подібністю фізіологічних механізмів у різних біологічних видів, фармацевтична продукція, окрім основної функції, може впливати й на інші організми, що являють собою екологічні системи міжвидових рівнів. Є багато прикладів, що після потрапляння у стічні води, особливо антибіотиків, гормонів, знеболюючих, протизапальних препаратів, що погано розчиняються у воді, наносять вкрай негативний вплив на екосистему навколишнього середовища. У звіті за 2020 рік дослідницького центру Британських водних ресурсів, перевіривши 160 водойм, прийшли до висновку: декілька фармапрепаратів знаходились у стічних водах у кількостях, що потенційно можуть впливати на екосистеми. Серед згаданих фармпродуктів, на першому місці був диклофенак. У 2015 році Європейською комісією був розроблений контрольний список речовин, які підлягають моніторингу, у який були включені: диклофенак, естрадіол, макролідних антибіотики (азитроміцин, кларитроміцин та еритроміцин), пестициди, УФ-фільтри і антиоксиданти, який використовується в якості харчової добавки. Аналізуючи публікації бази Scopus, присвячені питанням видалення з води диклофенаку методами мембранної фільтрації, отримані інформація, що надихає на подальше вивчення питання та використання новітніх технологій у побуті. Так, вже існують комбіновані рішення (ультрафільтрація та зворотній осмос), які дозволяють видалити диклофенак з води практично на 100% (розробки вчених Південної Кореї та Іспанії).

Одним із чинників формування екологічної безпеки є освіта та культура споживання фармацевтичної продукції вдома. Накопичуються ліки вдома, частіше, тому що залишається фактор доступності лікарських засобів, реклама фармацевтичних компаній, спрямована на підвищення споживання ліків, призначення лікарями великої кількості ін'єкцій та пігулок при одному діагнозі (поліпрагмазія), самолікування, самодіагностика, літня або маленька дитина у помешканні. Коли у ліків, що придбались «про запас», закінчується термін дії, вони зливаються в систему каналізації або викидаються у загальне сміття.

Фізіологічна екскреція – ще одне джерело некерованого потрапляння фармацевтичних препаратів у навколишнє середовище. Одним із яскравих прикладів є антибіотики, що використовуються як харчові добавки для сільськогосподарських тварин і проходять шлях від стравоходу до потрапляння у стічні води та ґрунт.

Розуміння негативного впливу фармацевтичної продукції на довкілля формує необхідність розроблення інноваційних методологічних інструментів підвищення екологічної безпеки під час застосування фармацевтичної продукції. Бажано, щоб освітні програми, що розкриватимуть аспекти грамотного поводження з ліками та косметикою, контролювались на рівні держави. Непростим завданням для кожного з нас є навчати дітей з малого віку перспективі довгострокових та безболісних відносин з навколишнім середовищем по принципу «людина – фармпродукція – навколишнє середовище», де на першому місці завжди буде людина і її рівень обізнаності та екологічної грамотності.

Останнім часом мало новин про корпоративний підхід до утилізації протермінованої або невикористаної фармацевтичної продукції, в той же час, вони є: фармацевтична компанія «Фармак» у співпраці з аптечною мережею «Доброго дня», з 1 листопада має спільний пілотний проект, завдяки якому жителі столиці зможуть здати ліки, в яких закінчився термін придатності. Всі зібрані медикаменти будуть безпечно утилізовані шляхом спеціалізованого високотемпературного спалювання, що виконується уповноваженою ліцензованою підрядною організацією ТОВ

«Втормаг». Це не тільки мінімізує вплив протермінованих ліків на довкілля, але й започаткує практику належного поводження з медичними відходами серед населення. Єдине обмеження цієї програми є «не приносити термометри, шприци, голки, рукавички, що і зрозуміло, тому що це наражатиме на небезпеку бактеріологічного навантаження на персонал, задіяний у цій програмі.

Є також новина про новаторські ідеї на державному рівні, що мають свій початок у місті Харків і пов'язані з правильною утилізацією термометрів: на сьогоднішній у місті Харків працюють 10 контейнерів для збору небезпечних відходів, до яких відносяться і термометри у тому числі. Під егідою програми з креативною назвою «Нам не до лампочки» Муніципальна компанія поводження з відходами привертає увагу споживачів фармацевтичної та побутової небезпечної продукції до нових можливостей збереження навколишнього середовища та підвищення рівня обізнаності громадян задля розвитку безпечної інфраструктури для наступних поколінь.

Висновки. Досліджена світова практика щодо розробки і впровадження заходів з мінімізації екологічної небезпеки фармацевтичної продукції.

РИЗИК-МЕНЕДЖМЕНТ ЯК ІНСТРУМЕНТ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Бакал Ю.П.

Науковий керівник: Деренська Я.М.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

iurii.bakal@gmail.com

Вступ. У сучасних умовах господарювання ефективність функціонування всієї системи охорони здоров'я та дії її суб'єктів не можуть бути повністю визначені та розраховані, тобто діяльність кожного закладу охорони здоров'я (ЗОЗ) завжди пов'язана із ризиком та можливими втратами. У цьому разі виникає потреба в певному механізмі, який би дозволив найраціональнішим способом врахувати ризик та мінімізувати втрати. Таким механізмом є ризик-менеджмент. Тому управління ризиком у системі охорони здоров'я є об'єктивно необхідною задачею, вирішення якої вимагає нових підходів щодо вдосконалення теоретико-методологічних засад і розширення практики застосування.

Мета дослідження. Формування практичних рекомендацій щодо створення ефективної системи ризик-менеджменту як інструменту управління господарським ризиком ЗОЗ.

Матеріали та методи. Монографічний і системного аналізу.

Результати дослідження. Згідно зі стандартом ISO 31000 процес ризик-менеджменту визначається як систематичне використання наявних у розпорядженні менеджерів методів, способів і прийомів для вирішення завдань, що стосуються ризиків: аналізу, впливу, моніторингу і комунікації.

У межах ризик-менеджменту вирішуються три основні завдання: профілактика виникнення ризиків; мінімізація збитку, спричиненого ризиками; максимізація додаткового прибутку, який отримує ЗОЗ внаслідок управління ризиками.

Основна мета ризик-менеджменту – це зменшення або ліквідація можливих втрат від ризику, тому визначення принципів та функцій управління ризиком мають суттєве значення для застосування ризик-менеджменту у ЗОЗ.