

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у
фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: ЗАСТОСУВАННЯ МЕТОДОЛОГІЇ УПРАВЛІННЯ
РИЗИКАМИ ДЛЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА
НА ПАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХФЗ»**

Виконала:

здобувач вищої освіти

2 курсу, групи 1

спеціальності 073 Менеджмент

освітньої програми

Якість, стандартизація та

сертифікація

Світлана ВЛАСОВА

Керівник:

доцент закладу вищої освіти

кафедри менеджменту, маркетингу

та забезпечення якості у фармації

канд. фармац. наук, доц.

Тетяна ЗБОРОВСЬКА

Рецензент:

завідувачка кафедри соціальної

фармації НФаУ,

к. фармац. наук, доцент

Аліна ВОЛКОВА

АНОТАЦІЯ

Комплексний підхід до управління ризиками дозволяє фармацевтичним підприємствам отримувати конкурентні переваги та підвищити рівень власної безпеки.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 36 найменувань, 4 додатки, і містить 7 рисунків, 12 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 63 сторінок

Ключові слова: фармацевтичне підприємство, управління ризиками.

ABSTRACT

A comprehensive approach to risk management allows pharmaceutical companies to gain competitive advantages and increase their own safety.

Structure and scope of the qualification work: the work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 36 items, 4 appendices, and contains 7 figures, 12 tables. The full scope of the qualification work is 63 pages

Keywords: pharmaceutical company, risk management.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА ТА ШЛЯХИ ЇХ ЗНИЖЕННЯ	8
1.1 Види ризиків господарської діяльності.	8
1.2 Ризик-орієнтований підхід системи якості фармацевтичного підприємства	12
Висновки до розділу 1	19
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ПРИВАТНОГО АКЦІОНЕРНОГО ТОВАРИСТВА.....	20
2.1 Історія ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ».....	20
2.2 Стратегія діяльності фармацевтичного виробника	22
Висновки до розділу 2.....	28
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ПРОЦЕДУРИ ВИЗНАЧЕННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ТА МОЖЛИВОСТЕЙ В ТЕХНОЛОГІЧНОМУ ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА	29
3.1 Аналіз нормативної документації щодо процедури оцінки ризиків на підприємстві	29
3.2 Визначення ризиків виробничого процесу на підприємстві	40
3.3. Визначення ризиків для якості технологічного процесу	42
Висновки до розділу 3.....	51
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	52
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ.....	54
ДОДАТКИ.....	57

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

FMEA – Failure Mode and Effects Analysis

GDP – Good Distribution Practice

GMP – Good Manufacturing Practice

ICH – International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

QMS – Quality Management System

QRM – Quality Risk Management

ІФСЯ – інтегрованої фармацевтичної системи якості

СУЯ – система управління якістю

ВСТУП

Сучасна господарська діяльність підприємства постійно та нерозривно пов'язана з зовнішніми та внутрішніми ризиками. Вони можуть виникати спонтанно та в різних сферах діяльності. Управління ризиками є необхідним та ключовим фактором успіху і створює захист підприємства на всіх рівнях його діяльності. Але, на сьогодні, не всі підприємства мають ефективно організовані процеси управління ризиками, що призводить до серйозних матеріальних та нематеріальних втрат.

Управління ризиками в господарській діяльності є актуальною проблемою сьогодення та вимагає ретельного дослідження. Незважаючи на велику кількість публікацій та дослідницьких робіт є певні складності при персоналізації використання загального управління ризиками для фармацевтичної діяльності та інтегрування вимог різних стандартів управління: ISO 9001, ISO 14001, ISO 50001, ISO 2301, ISO 27001, тощо.

Спектр ризиків для фармацевтичних підприємств розширився з урахуванням індивідуального розвитку підприємства в кризових умовах: фінансово-економічна нестабільність, пандемія, період військових дій, посилення нормативно-правових вимог

Незважаючи на проведенні роботи в сфері управління ризиками часто цей процес відокремлений від стратегічного планування на підприємстві, системи управління якістю тощо. В наслідок цього, стратегічні та оперативні рішення керівництва, прийняті в одному секторі діяльності, можуть збільшити ризики в іншому [1].

Мета роботи. Для забезпечення стійкості фармацевтичного підприємства, підвищення ефективності виробничих процесів, мінімізації операційних ризиків і забезпечення відповідності сучасним вимогам регуляторних органів у галузі фармацевтичного виробництва ми визначили метою дослідження розробку та наукове обґрунтування застосування методології управління ризиками для вдосконалення технологічного процесу виробництва на ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Об'єкт та предмет дослідження. Як об'єкт дослідження ми розглядаємо технологічний процес виробництва ЛЗ на фармацевтичному підприємстві, а предметом дослідження є підходи до формування процесу управління ризиками на ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Основні завдання роботи. Для реалізації нашої мети необхідно виконати такі завдання:

- проаналізувати сучасні ризик-орієнтовані підходи до здійснення фармацевтичної діяльності;
- ознайомитися з вимогами стандарту ISO 31000, ICH Q9;
- проаналізувати процес управління ризиками на ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»;
- розробити та провести оцінку ризиків виробничих процесів на фармацевтичному підприємстві.

Методи дослідження, що використовувалися нами:

- аналіз та синтез. Аналіз теоретичних джерел для визначення основних понять та категорій. Синтез для об'єднання отриманих даних у цілісну теоретичну модель;
- індуктивний та дедуктивний методи. Індуктивний метод: від конкретного до загального – на основі окремих випадків робиться висновок про загальні закономірності. Дедуктивний метод: від загального до конкретного – від теоретичних положень до їх застосування у практичному аспекті;
- метод системного підходу. Дослідження об'єкта як цілісної системи із взаємопов'язаними елементами;
- статистичний метод. Використання математичних та статистичних інструментів для аналізу даних (розрахунки, кореляція, регресія тощо);
- контент-аналіз. Аналіз документів, звітів, інструкцій та інших джерел для отримання необхідної інформації.

Практичне значення отриманих результатів. Практичне значення

нашого дослідження полягає в розробці та впровадженні ефективних стратегій управління ризиками для підвищення продуктивності та стабільності фармацевтичного виробництва. Розроблені рекомендації та методи можуть бути застосовані для виявлення потенційних проблем у технологічному процесі, оптимізації витрат та ресурсів, розвитку внутрішньої системи управління.

Дослідження і публікації. «Методологія управління ризиками для технологічного процесу фармацевтичного виробництва» Збірник матеріалів III науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» 17 січня 2025 р.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 36 найменувань, 4 додатки, і містить 7 рисунків, 12 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 64 сторінок, з яких перелік посилань займає 3 сторінки, додатки – 6 сторінок.

РОЗДІЛ 1

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВА ТА ШЛЯХИ ЇХ ЗНИЖЕННЯ

1.1 Види ризиків господарської діяльності.

Управління ризиками – це сукупність організаційних заходів, інструментів оцінки і процедур, що розробляються на кожному підприємстві. Для цього на підприємствах використовують різні технології, інструменти та методики для ідентифікації та оцінки, зазвичай це складний, багаторівневий аналіз діяльності, і не тільки власної, але і конкурентів.

Управління ризиками на фармацевтичному підприємстві є критично важливим, оскільки ця галузь має високий рівень регулювання, складні виробничі процеси та значні вимоги до якості й безпеки продукції. Правильна організація діяльності з управління ризиками надає підприємствам низку конкурентних переваг:

1. Забезпечення якості продукції та відповідності регуляторним вимогам. Фармацевтична галузь підпорядковується стандартам, таким як GMP (Good Manufacturing Practice) та вимогам регуляторних органів (FDA, EMA). Управління ризиками допомагає: виявити потенційні загрози якості на ранніх етапах виробництва, дотримуватися регуляторних норм і уникати штрафів чи зупинки виробництва, забезпечити стабільність процесів і відсутність дефектів у продукції.

2. Зниження витрат. Активне управління ризиками дозволяє мінімізувати фінансові втрати за рахунок: зменшення кількості відходів та продукції з відхиленням щодо якості, оптимізації ланцюга постачання та своєчасної ідентифікації ризиків у постачальників, запобігання відкликанням продукції з ринку.

3. Посилення довіри з боку партнерів та споживачів. Управління ризиками створює прозору й надійну систему, що допомагає: зміцнити репутацію підприємства на ринку, підвищити рівень довіри з боку

споживачів, лікарів і дистриб'юторів завдяки високій якості й безпеці продукції, привабити нових партнерів і розширити ринок збуту.

4. Інноваційність та гнучкість. Управління ризиками стимулює аналіз та адаптацію бізнес-процесів до змін у середовищі: підприємство може оперативно реагувати на нові регуляторні вимоги чи зміни ринку, виявлення нових можливостей для покращення виробничих процесів чи впровадження інновацій.

5. Підвищення ефективності управлінських рішень. Систематичне управління ризиками забезпечує чітке розуміння слабких місць підприємства та сприяє прийняттю зважених рішень. Це включає: впровадження систем моніторингу та раннього виявлення ризиків, використання методів оцінки ризиків, таких як FMEA (аналіз видів і наслідків відмов), для підвищення ефективності.

6. Зниження репутаційних ризиків. Відкликання лікарських засобів (ЛЗ) або скандали, пов'язані з якістю, можуть завдати величезних репутаційних втрат. Управління ризиками допомагає попередити такі ситуації, а також швидко реагувати на можливі кризові сценарії та забезпечити стабільність бізнесу в довгостроковій перспективі.

7. Оптимізація логістики та ланцюгів постачання. Фармацевтичні компанії часто працюють з численними постачальниками сировини. Управління ризиками допомагає: виявити загрози у ланцюгу постачання (затримки, дефіцит, неякісна сировина), впровадити стратегії диверсифікації постачальників для зниження залежності від одного джерела.

8. Сталість і соціальна відповідальність. Фармацевтичні компанії, що активно управляють ризиками, сприяють сталому розвитку: підвищують екологічну ефективність виробництва, зменшують негативний вплив на навколишнє середовище через належне управління відходами.

Ефективне управління ризиками на фармацевтичному підприємстві є ключовим чинником досягнення стійкої конкурентної переваги. Це дозволяє не лише уникати фінансових та операційних втрат, а й підвищувати якість

діяльності та продукції, зміцнювати репутацію та реагувати на зміни в динамічному ринковому середовищі [2].

Бізнес є сферою, що завжди пов'язана з ризиками. Ризик, як невід'ємна складова економічного, політичного та соціального життя, супроводжує всі аспекти діяльності будь-якої бізнес-структури. У зв'язку з цим ключовим фактором стійкості сучасної бізнес-організації стає здатність керівництва прогнозувати, запобігати, раціонально контролювати та ефективно управляти всіма видами ризиків.

Різноманітність чинників, що визначають виникнення ризиків, обумовлена як специфікою окремого явища, так і загальними проявами невизначеності в суспільстві та державному регулюванні.

Фактори ризику відображають сукупність процесів і явищ, які сприяють появі певного ризику та запускають процеси впливу невизначеності на діяльність. Для узагальнення причин виникнення ризику класифікують за такими ознаками, як масштаб впливу, можливість ідентифікації та можливість управління ризиком [3-5]. Існує різноманіття класифікаційних ознак ризиків (табл. 1.1).

Ключовим аспектом у дослідженні ризику є невизначеність, яку неможливо повністю усунути, проте її можна значно зменшити за допомогою різноманітних інструментів – від якісного інформаційного забезпечення до моральної та психологічної підготовки співробітників та керівництва й суб'єктів прийняття рішень у різних сферах діяльності підприємства.

Ризик являє собою діяльність, спрямовану на подолання невизначеності у ситуаціях, які вимагають постійного вибору. Цей вибір здійснюється політиками, економістами, менеджерами та іншими учасниками соціальних процесів. Саме у таких ситуаціях виникає можливість як кількісно, так і якісно оцінити ймовірність досягнення очікуваного результату, а також можливі невдачі чи відхилення від поставлених цілей [3-5].

Раціональний аналітичний підхід до проблеми ризику, доповнений своєчасним використанням знань і рекомендацій, сприяє розробці

ефективних технологій поведінки у реальних ситуаціях політичного ризику. Це дозволяє, наприклад, забезпечити захист зарубіжних інвестицій компаній шляхом прогнозування можливих ризиків у глобалізованому середовищі.

Таблиця 1.1.

Класифікація ризиків суб'єкта господарювання на основі аналізу загроз підприємницькій діяльності [6, 7].

Класифікаційні ознаки	Типи ризиків	Класифікаційні ознаки	Типи ризиків
1	2	3	4
За природою виникнення	Природно-природні Техногенні Породжені людьми Неприродні	За прогнозованістю виникнення	Прогнозовані Не прогнозовані Частково прогнозовані
За масштабом прояви	Локальні Місцеві Територіальні Регіональні Транскордонні	По можливості запобігання	Такі, що можна запобігти Такі, що не можна запобігти Такі, що частково можна запобігти
За тривалістю в часі	Миттєві Тривалі Постійні	За економічними наслідками	Без наслідків Допустимі Критичні Катастрофічні
За можливістю страхування	Страховані Нестраховані Частково страховані	За характером наслідків	Чисті (статичні) Спекулятивні (динамічні)
За частотою виникнення	Одноразові Багаторазові	За правомірністю	Законні Протизаконні Не враховані законом
За завершеністю	Завершені Не завершені	По спрямованості	Персонал організації Матеріальні цінності Інформація
За сферою прояву	Виробничі; Галузеві; Політичні; Економічні; Фінансові; Інноваційні; Юридичні; Страхові		

Процеси управління ризиками варіюються залежно від розміру бізнес-структури та сфери її діяльності. Так, на рівні промислових підприємств

доцільно впроваджувати методики ідентифікації та класифікації ризиків за окремими групами для їх ефективного розподілу й контролю [3-5].

1.2 Ризик-орієнтований підхід системи якості фармацевтичного підприємства

Існує широкий спектр нормативних документів для управління ризиками у фармацевтичній системі якості. Найважливішими є ICH Q9, GMP, ISO 31000 та стандарти ISO серії 9000, які пропонують універсальні підходи до оцінки та мінімізації ризиків, а також вказують на їх значну роль в системі якості підприємства. Вибір конкретного інструменту чи методу залежить від типу підприємства, його розміру та галузевої специфіки.

Огляд основних нормативних документів щодо оцінки ризиків у фармацевтичній системі якості включає міжнародні стандарти, регуляторні вимоги та рекомендації галузевих організацій:

1. ICH Q9 Quality Risk Management:

- Основний документ для управління ризиками у фармацевтичній сфері, розроблений Міжнародною конференцією з гармонізації (ICH).
- Встановлює принципи управління ризиками, такі як ідентифікація, оцінка, контроль, комунікація та перегляд ризиків.
- Надає інструменти для управління ризиками, включаючи FMEA (Аналіз виду та наслідків відмов), HACCP (Аналіз ризиків і критичні контрольні точки), та інші.
- Використовується в системах управління якістю (Quality Management System, QMS) для мінімізації ризиків у всіх аспектах життєвого циклу фармацевтичної продукції.

2. ISO 31000 Управління ризиками – принципи та настанови:

- Забезпечує загальні принципи управління ризиками для всіх галузей, включаючи фармацевтичну.
- Містить структуру для розробки, впровадження, оцінки та вдосконалення процесів управління ризиками.

3. GMP (Good Manufacturing Practices):

- Регуляторні настанови, затверджені Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ), FDA, ЕМА та іншими органами.

- Управління ризиками є основою для забезпечення якості лікарських засобів.

- Включає вимоги до ризик-менеджменту, особливо у виробництві, контролі якості, валідації та документообігу.

4. ISO 14971 "Медичні вироби. Застосування управління ризиками до медичних виробів"

- Призначений для оцінки ризиків, пов'язаних із використанням медичних виробів, включаючи лікарські засоби в комбінованих продуктах.

- Застосовується в системах забезпечення якості, пов'язаних із розробкою та випуском продукції.

5. FDA Guidance for Industry:

- Документ "Quality Risk Management (QRM)" від Управління з контролю за продуктами і ліками США (FDA).

- Регламентує підходи до оцінки ризиків відповідно до стандартів ІСН Q9.

- Підкреслює роль ризик-менеджменту у валідації процесів, перевірках та аудитах.

6. Європейська фармакопея та Директиви ЕМА:

- Директива ЄС 2001/83/ЕС: визначає вимоги до управління ризиками у фармацевтичному виробництві.

- Настанови ЕМА щодо управління ризиками у фармацевтиці містять специфічні вимоги до контролю ризиків у виробництві та постмаркетинговому нагляді.

7. ВООЗ: Настанови з управління ризиками:

- Документ "WHO Guidelines on Quality Risk Management" пропонує підходи до інтеграції управління ризиками у фармацевтичні системи якості.

- Спрямований на покращення стандартів у країнах, що

розвиваються.

8. ISO 9001 Системи управління якістю:

- Загальні вимоги до QMS, застосовувані у фармацевтичній сфері.
- Включає підходи до ідентифікації, оцінки та моніторингу ризиків у процесах виробництва та контролю якості.

9. Настанови PIC/S:

- Документ "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" містить рекомендації для гармонізації міжнародних стандартів GMP.
- Включає вимоги щодо управління ризиками, які інтегруються у фармацевтичну систему якості.

Забезпечення якості та безпеки готових лікарських засобів на всіх етапах фармацевтичної діяльності є ключовим завданням і пріоритетною метою підприємства. Цей процес впливає не лише на економічні результати та репутацію суб'єктів господарювання, але й безпосередньо стосується здоров'я та життя людей [8-12].

Кожне підприємство повинно створити ефективну модель фармацевтичної системи якості, враховуючи свої специфічні особливості, такі як масштаби виробництва, асортимент продукції, технологічні процеси, кадровий потенціал і організаційну структуру. При цьому необхідно спиратися на вимоги міжнародних стандартів якості, зокрема ISO 9001, інтегруючи процесний і ризик-орієнтований підходи, а також на галузеві нормативні документи. Це дозволить забезпечити високу якість продукції, встановити й підтримувати контрольований стан ключових характеристик процесів і показників якості фармацевтичної продукції, а також сприяти постійному вдосконаленню системи якості.

Управління ризиками для якості на фармацевтичних підприємствах є комплексним процесом, спрямованим на ідентифікацію, оцінку та мінімізацію ризиків, які можуть вплинути на якість продукції та безпеку пацієнтів. Процес складається з кількох ключових етапів (рис. 1.1):

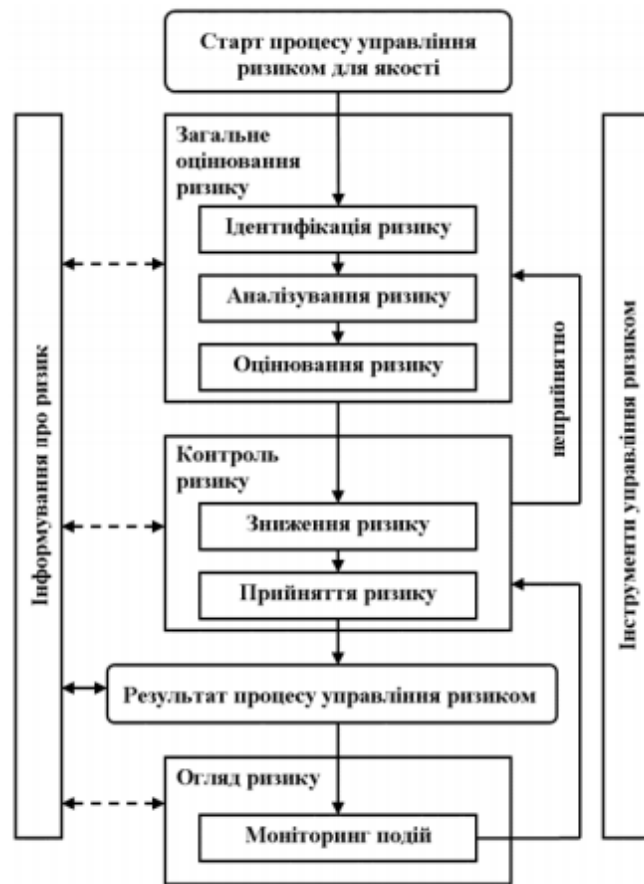


Рис. 1.1 Загальна схема процесу управління ризиками

1. Ідентифікація ризиків. На цьому етапі визначаються потенційні ризики, які можуть виникнути внаслідок невідповідностей у технологічних процесах, сировині, обладнанні, навколишньому середовищі чи людському факторі. Використовуються методи аналізу, такі як SWOT, FMEA (аналіз видів і наслідків відмов), HAZOP (аналіз небезпечності і керованості)., тощо.

2. Оцінка ризиків. Ризики аналізуються за їх ймовірністю та впливом на якість продукції. Проводиться ранжування ризиків для визначення пріоритетів у їх подальшому управлінні. Використовується матриця ризиків або числові методики для кількісної оцінки.

3. Контроль ризиків. На основі результатів оцінки розробляються заходи з мінімізації ризиків. Це можуть бути технологічні зміни, додатковий контроль якості, вдосконалення методів навчання персоналу або модернізація обладнання.

4. Моніторинг і перегляд. Постійне відстеження ефективності впроваджених заходів є обов'язковим для гарантування стабільної роботи системи управління ризиками. Важливо проводити регулярні перевірки та оновлення системи з урахуванням нових викликів і змін у процесах.

5. Документування процесу. Усі дії з управління ризиками мають бути чітко задокументовані. Це забезпечує прозорість процесів, відповідність нормативним вимогам і можливість проведення аудиту [9, 13-17].

Цей підхід дозволяє підприємствам не лише відповідати сучасним стандартам якості, але й забезпечувати безперервне вдосконалення своєї діяльності. Перевагами впровадження системи управління ризиками є:

- Підвищення якості продукції та відповідність вимогам GMP.
- Зниження кількості відходів і рекламаций.
- Покращення репутації компанії на ринку.
- Підвищення довіри з боку регуляторних органів і споживачів.

Сучасний підхід до управління ризиками розглядається як цілісна система або процес, що охоплює відповідні об'єкти та суб'єкти управління. До основних функцій системи управління ризиками належать:

- Прогнозування: аналіз та передбачення змін у фінансово-економічному стані організації.
- Організація: створення груп, органів управління, розробка правил, норм і структур.
- Регулювання: підтримання стійкості системи при виникненні відхилень.
- Координація: узгодження роботи всіх підрозділів, що беруть участь в управлінні ризиками.
- Стимулювання: мотивування працівників, відповідальних за ризик-менеджмент.
- Контроль: перевірка ефективності роботи системи управління ризиками.

На підприємствах, залежно від їх розміру, може бути створений

спеціалізований відділ управління ризиками або ж ці функції виконуються керівником. У невеликих організаціях ризики можуть управлятися керівництвом безпосередньо або із залученням консалтингових компаній.

Для забезпечення ефективності ризик-менеджменту необхідно дотримуватися принципів:

1. Усвідомлення і прийняття ризиків.
2. Особиста відповідальність кожного учасника системи.
3. Колегіальність у роботі.
4. Об'єктивність та достовірність інформації.
5. Процесний підхід, що охоплює всі рівні управління.
6. Швидка реакція на внутрішні та зовнішні загрози.
7. Мінімізація витрат на організацію управління ризиками.
8. Інноваційний підхід до управління.

Ефективний ризик-менеджмент потребує чіткого визначення цілей, швидкого реагування на зміну умов і належного фінансування. Дотримання зазначених принципів дозволяє зменшити негативний вплив ризиків і забезпечити стабільний розвиток організації.

Управління ризиками є ключовим елементом ефективного функціонування системи менеджменту якості на підприємствах, зокрема в умовах сучасної ринкової економіки. Це процес, що включає не лише прогнозування ризикових подій, але й розробку заходів для мінімізації їх негативних наслідків. Важливою складовою є використання різноманітних методів і технологій зниження ризиків, таких як уникнення, утримання або передача ризику, що дозволяє підприємствам підтримувати стабільність у конкурентному середовищі, яке постійно змінюється (рис. 1.2) [18-22].

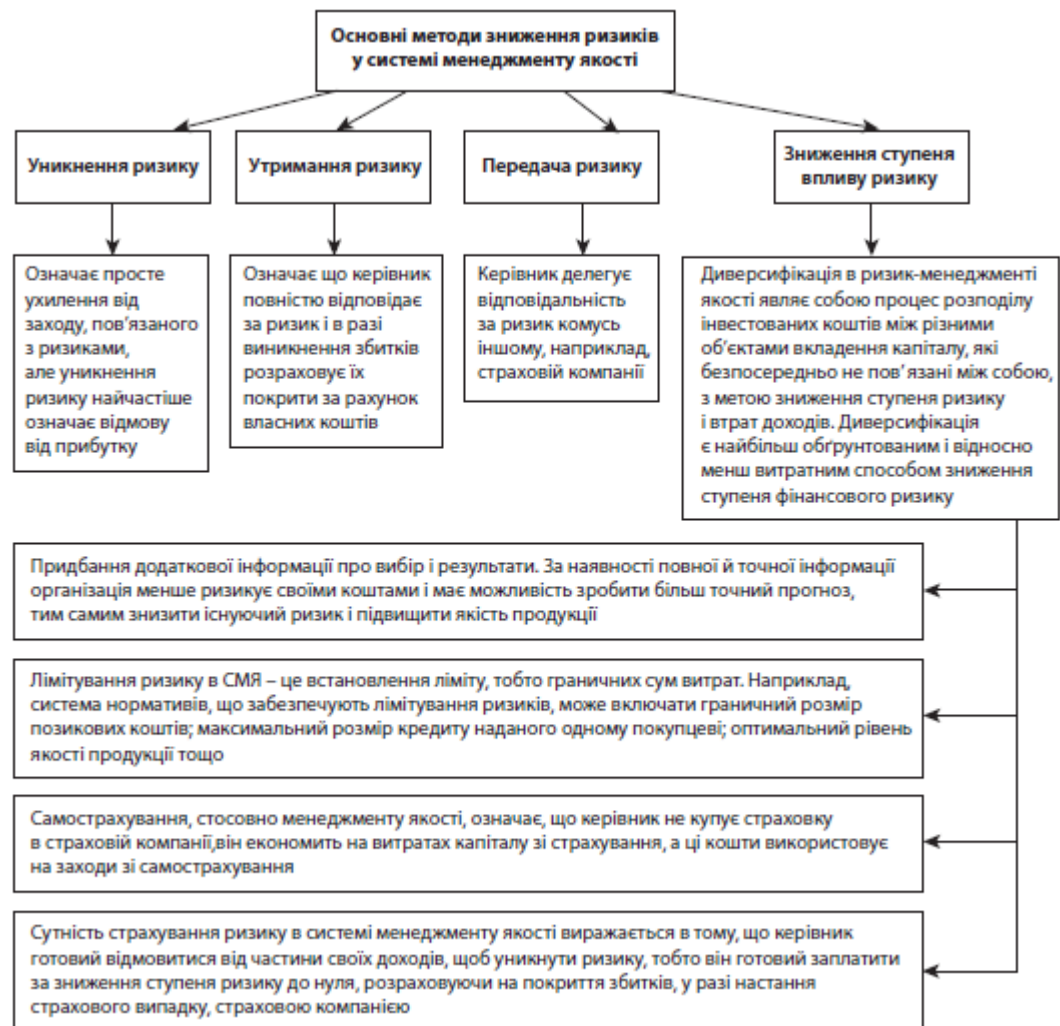


Рис. 1.2. Основні методи зниження ризиків у системі менеджменту якості

Впровадження комбінованих інструментів управління ризиками забезпечує більш ефективне зниження потенційних загроз, а також дозволяє досягати високих результатів у виробництві та на ринку. Успішна реалізація управління ризиками вимагає чіткої процедури, що включає етапи виявлення, аналізу, оцінки та управління ризиками. Важливим є інтегрування механізмів ризик-менеджменту у загальну стратегію підприємства, що допомагає збалансувати ризики та прибутки, забезпечуючи таким чином стабільне і конкурентоспроможне функціонування організації.

Економічна доцільність управління ризиками полягає в аналізі ймовірності та наслідків ризикових ситуацій, а також у визначенні вартості заходів для їх зниження. Тільки при грамотному застосуванні методів зниження ризиків, організація може зберегти свою стійкість на ринку,

підвищити якість продукції та знизити можливі витрати, пов'язані з негативними наслідками ризиків [3, 5, 19-36].

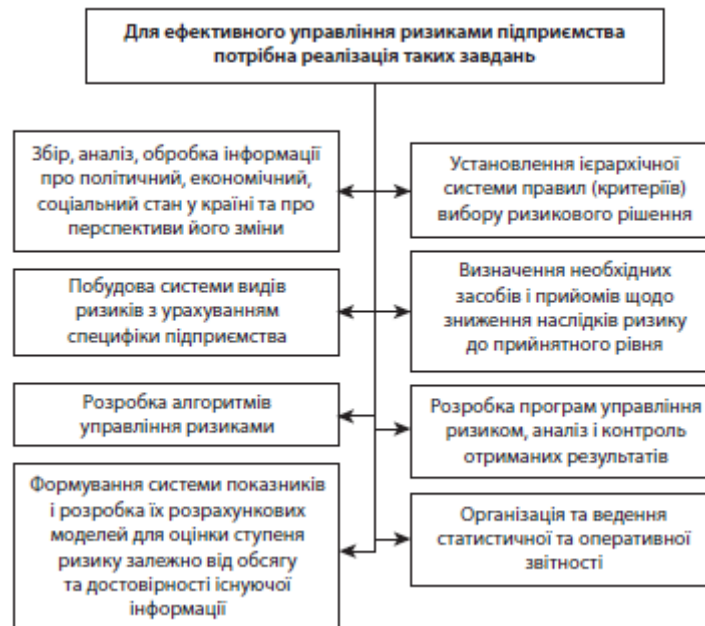


Рис. 1.3. Завдання ефективного управління ризиками підприємства

Висновки до розділу 1

У розділі автор акцентує увагу на важливості управління ризиками для фармацевтичних підприємств. Ризики, від техногенних до природних, класифікуються для ідентифікації та аналізу загроз на етапах виробництва, логістики, постачання сировини та в життєвому циклі продукції.

Ефективне управління ризиками дозволяє знижувати витрати, репутаційні ризики, зміцнювати довіру споживачів, партнерів і регуляторів. Впровадження міжнародних стандартів, таких як ICH Q9, ISO 31000, GMP, гарантує структурований підхід до оцінки та мінімізації ризиків, що покращує безпеку та якість продукції.

Колегіальність, об'єктивність та швидка реакція на зміни є важливими складовими для досягнення ефективного управління ризиками, що дає конкурентні переваги та забезпечує сталий розвиток бізнесу.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ПРИВАТНОГО АКЦІОНЕРНОГО ТОВАРИСТВА

2.1 Історія ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»

Історія Борщагівського хіміко-фармацевтичного заводу (БХФЗ) починається в 1947 році, коли Київською обласною радою промкооперації було засновано промислову артіль ім. Кірова в передмісті Києва, в Борщагівці. Перші роки існування підприємства були скромними: на ньому працювало всього 46 працівників, і виробництво включало виготовлення товарів широкого споживання. Першим головою правління став Хелемський Г.В., а основні виробничі потужності перебували в невеликому дерев'яному будинку та двох бараках.

Підприємство розвивалося, і вже незабаром було розширено асортимент продукції. Виготовлення кристалів брильянтового зеленого стало важливою віхою в історії артілі. Це виробництво принесло значний успіх і стало основою для подальших перетворень. У 1960 році, внаслідок рішення Київської обласної ради промкооперації, артіль ім. Кірова була передана МОЗ і перейменована в Борщагівський завод хімфармпрепаратів. Першим директором нового заводу став Бондар Кас'ян Іванович, а головним інженером – Едельман Борис Адольфович. Саме в цей період розпочалося виробництво нових фармацевтичних препаратів, таких як рідина Новикова та мозольна рідина, що стали важливими для розвитку заводу.

1964 рік став визначальним для заводу: на його потужностях було розпочато виробництво препарату Алохол, який залишився однією з головних продукційних візиток підприємства. Алохол став популярним жовчогінним засобом, і його випуск триває й сьогодні. З 1965 року завод перейшов під юрисдикцію МОЗ, що дало поштовх до подальшого розвитку підприємства, зокрема розширення асортименту препаратів і покращення технології виробництва [8].

Важливим етапом стало також впровадження новітніх технологій у виробничі процеси. У 1967 році на заводі було розроблено і впроваджено метод цукрово-суспензійного покриття таблеток, що стало важливим кроком у розвитку фармацевтичної промисловості країни. Крім того, завод активно механізував виробничі процеси, придбавши нове обладнання, що значно збільшило виробничі потужності.

У 1970-х роках Борщагівський завод став одним із провідних підприємств у фармацевтичній галузі. Номенклатура продукції сягала понад тридцяти найменувань, а завод активно працював над випуском індивідуальних аптек для цивільної оборони та Міністерства оборони. Однак на цей період припала також інтеграція заводу до складу Київського виробничого хіміко-фармацевтичного об'єднання "Дарниця" в 1976 році, що стало результатом загальносоюзної політики об'єднання підприємств.

Впродовж 18 років Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод був частиною цього об'єднання. Попри це, підприємство продовжувало розвиватися, збільшуючи обсяги виробництва і поліпшуючи якість продукції. Завод виробляв понад 150 мільйонів упаковок лікарських засобів на рік, серед яких були популярні "зелені препарати" – Алохол та активоване вугілля.

1994 рік став переломним: після початку незалежності України Борщагівський завод вийшов зі складу об'єднання "Дарниця" і став самостійним підприємством. В той час підприємство переживало складні економічні умови, адже українська фармацевтика потребувала значного переоснащення і перехід на нові міжнародні стандарти.

У 1994 році було створено спільне українсько-американське підприємство, яке дало можливість заводу розвиватися за європейськими стандартами. У наступні роки завод активно працював над модернізацією, зокрема, з 1997 року почалося освоєння нових виробничих потужностей і виробництво більш ніж двохсот найменувань лікарських засобів. Одним із пріоритетів стало виробництво лікарських засобів відповідно до вимог GMP (належна виробнича практика).

У 2006-2009 роках Борщівський хіміко-фармацевтичний завод розробив і впровадив 18 нових лікарських засобів. Протягом останніх років підприємство значно розширило свої виробничі площі та підвищило енергозабезпечення. Завод також впровадив інтегровану систему якості, що включає міжнародні стандарти GMP, ISO та інші, що підвищило його конкурентоспроможність на міжнародному ринку.

2.2 Стратегія діяльності фармацевтичного виробника

Сьогодні Борщівський хіміко-фармацевтичний завод є одним із лідерів української фармацевтики, продовжуючи активно розвивати нові напрямки і вдосконалювати виробництво, що дозволяє йому займати гідне місце серед провідних виробників лікарських засобів в Україні (рис. 2.1).

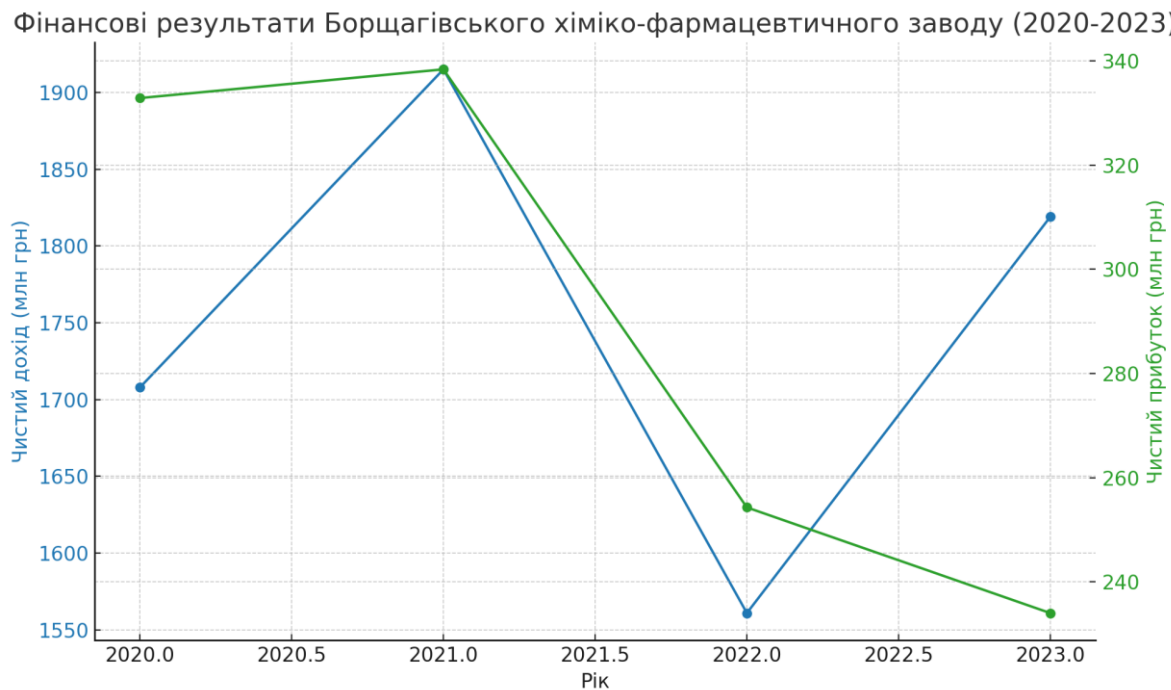


Рис. 2.1 Графік фінансових результатів Борщівського хіміко-фармацевтичного заводу за останні 4 роки (2020–2023), що показує зміни в чистому доході та чистому прибутку підприємства (сині лінії відображають зміни в чистому доході, а зелені — зміни в чистому прибутку)

У 2023 році БХФЗ посідав 7-ме місце серед фармацевтичних компаній України за чистим доходом, що свідчить про його значну роль у галузі [29].

Номенклатура продукції у 2024 році понад 200 найменувань лікарських

засобів. Середньооблікова чисельність працівників у 2022 році становила 779 осіб (Додаток Б).

Підприємство має чітко сформульовану стратегію, орієнтовану на зростання і модернізацію. Компанія активно впроваджує інновації в галузі, підтримує високі стандарти якості та безпеки продукції, а також має чіткий фокус на екологічні та соціальні аспекти своєї діяльності. Стратегія спрямована на розширення ринків та підтримку європейського рівня стандартів [8]:

Бачення компанії:

- Компанія прагне стати підприємством європейського рівня з індивідуальним стилем, порядком і благоустроєм.
- Орієнтована на стабільну якість продукції, дотримання міжнародних стандартів, а також на захист довкілля та безпеку персоналу.

Місія компанії:

- Повне задоволення потреб споживачів у високоякісних, ефективних та доступних лікарських засобах.
- Створення високого іміджу соціально орієнтованого підприємства на внутрішньому та міжнародному ринках.
- Екологічно безпечне виробництво продукції.

Політика підприємства:

- Орієнтація на високу якість, безпеку та ефективність продукції.
- Захист довкілля, охорона здоров'я та безпека праці персоналу.
- Має акцент на соціальну відповідальність та енергоефективність.
- Доступність політики та стратегії для всіх зацікавлених сторін.

Стратегія підприємства:

- Основна мета – зростання та вихід на нові ринки.
- Створення підприємства європейського рівня з використанням світових досягнень і новітніх технологій у виробництві лікарських засобів.
- Закріплення позицій на вітчизняному та міжнародному ринках.

Принципи компанії:

- Дотримання принципів прав людини та міжнародних конвенцій.
- Співпраця з міжнародними організаціями для підтримки прав жінок, дітей та усунення дискримінації.

Інновації та розробки:

- Пріоритет на впровадження нових лікарських засобів.
- Наявність власних дослідницьких підрозділів, що сприяють розробці інновацій.
- Успішні власні розробки, включаючи такі препарати, як Корвітин, Кратал, Веногепанол.

- 25 препаратів на стадії розробки.

Інвестиції та оновлення виробництва:

- План з інвестицій на 317 млн грн до 2018 року для оновлення виробництва.
- План запуску нової виробничої лінії з потужністю 500 млн таблеток і капсул на рік (+30% до загальної потужності).
- Сертифікація виробничих ділянок згідно з GMP і оснащення сучасним обладнанням.

Виробничі потужності та інфраструктура:

- П'ять основних цехів і дві виробничі ділянки з 20 технологічними лініями для різних форм лікарських засобів.
- Система з розробки та впровадження нових препаратів, функціонуючи на базі власного науково-дослідницького центру.

Наукові дослідження та розробки:

- Більше 10% працівників займаються науковими дослідженнями.
- Співпраця з понад 50 інститутами та дослідницькими базами.

Інтегрована фармацевтична система якості ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» відповідає міжнародним стандартам (ISO, GMP, GDP) та забезпечує високу якість продукції. Підприємство є лідером у сертифікації систем якості, що сприяє його конкурентоспроможності на внутрішньому та міжнародному ринках.

Інтегрована фармацевтична система якості (IPQS):

На підприємстві впроваджено систему, яка інтегрує вимоги наступних стандартів:

- GMP (належна виробнича практика);
- GDP (належна практика дистрибуції);
- GSP (належна практика зберігання);
- G(Q)CLP (належна лабораторна практика контролю якості);
- ISO 9001 (система управління якістю);
- ISO 14001 (система екологічного керування);
- ISO 17025 (компетентність випробувальних та калібрувальних лабораторій);
- ISO 50001 (система енергетичного менеджменту);
- OHSAS 18001 (управління охороною здоров'я і безпекою праці);
- SA 8000 (система соціальної відповідальності);
- HACCP (аналіз ризиків та критичні контрольні точки);
- IMPAC 10000 (підвищення ефективності роботи та зниження витрат).

Досягнення у сертифікації:

- У 2003 році завод першим в Україні отримав національні сертифікати відповідності GMP для виробництва антибіотиків у флаконах та капсулах.

- Виробництво перевірене на відповідність міжнародним стандартам національною інспекцією.

Управління якістю:

- Входить до сфери відповідальності вищого керівництва.
- Документально зафіксовано у СОП 20.01 «Стратегічне управління з боку вищого керівництва».
- Зобов'язання керівництва:
 - Участь у створенні, впровадженні та вдосконаленні IPQS.
 - Підтримка системи на всіх рівнях.

- Моніторинг та аналіз якості продукції й процесів.
- Виділення ресурсів для ефективного функціонування системи.

Контроль якості:

- Система контролю якості є ключовим елементом GMP.
- Лабораторії підприємства сертифіковані для контролю якості та безпеки на всіх етапах технологічного циклу.

- Забезпечується:
 - Вхідний контроль сировини.
 - Контроль проміжної та готової продукції.
 - Контроль санітарного стану виробництва.

Збутова діяльність:

- Відповідає вимогам GDP, забезпечуючи якість продукції під час зберігання, транспортування та розподілу.
- Забезпечується доступність інформації для лікарів та пацієнтів.

Інвестиції у якість:

- У 2018–2020 рр. Заплановано 573 млн грн інвестицій:
 - Для модернізації виробничих потужностей у відповідність до GMP.
 - Збільшення потужностей та зниження енергоємності виробництва.
- Цілі:
 - Забезпечення потреб України та розширення експорту.
 - Розширення географії продажів у Європі та світі.

ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» є сильним гравцем на фармацевтичному ринку України та Європи завдяки високим стандартам якості, інноваційності та соціальній відповідальності. Для зміцнення своїх позицій підприємство має зосередитися на розширенні географії експорту, інвестуванні у розробку нових продуктів та адаптації до нових регуляторних вимог. Основними викликами залишаються конкурентний тиск і залежність від економічної ситуації.

Таблиця 2.1.

SWOT-аналіз ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»

Сильні сторони (Strengths):	Слабкі сторони (Weaknesses):
1. Сертифікація якості: перший в Україні сертифікований виробник за стандартами GMP. Відповідність міжнародним стандартам (ISO 9001, ISO 14001, GMP, GDP, тощо). 2. Інтегрована фармацевтична система якості (IPQS): забезпечує високу якість продукції на всіх етапах виробництва та дистрибуції. Система контролю якості охоплює всі етапи технологічного циклу. 3. Інновації та дослідження: власний науково-дослідний центр із кваліфікованими фахівцями та сучасними лабораторіями. Постійна розробка нових лікарських засобів (25 препаратів у розробці). 4. Інвестиції у розвиток: значні капіталовкладення в модернізацію виробництва. Розширення потужностей та зниження енергоємності. 5. Соціальна відповідальність: дотримання принципів міжнародних конвенцій (ООН, МОП). Підтримка екологічної безпеки.	1. Залежність від економічної ситуації: коливання курсів валют і економічна нестабільність можуть впливати на імпорту сировини та експорт продукції. 2. Обмежена географія експорту: незважаючи на розширення, підприємство має потенціал для виходу на ринки за межами Європи. 3. Високі витрати на підтримку стандартів: постійна необхідність інвестування в сертифікацію та відповідність міжнародним вимогам.
Можливості (Opportunities):	Загрози (Threats):
1. Розширення ринків збуту: вихід на ринки Азії, Африки, Латинської Америки. Збільшення частки експорту в загальному обсязі продажів. 2. Розробка нових препаратів: високий попит на якісні, доступні ліки створює можливості для розширення портфеля продукції. 3. Зростання попиту на екологічну продукцію: підприємство може позиціонувати себе як екологічно свідомого виробника. 4. Розширення співпраці: можливість збільшити кількість партнерів серед дослідницьких інститутів та фармацевтичних компаній.	1. Регуляторні вимоги: постійне посилення стандартів якості та екологічної безпеки. Можливі додаткові витрати на адаптацію до нових регуляцій. 2. Конкуренція: зростаюча конкуренція з боку міжнародних фармацевтичних компаній. 3. Зміна ринку та попиту: зміни у попиті на певні препарати через наукові відкриття або зміну медичних рекомендацій. 4. Економічні та політичні фактори: вплив нестабільності у країні та світі на виробництво та логістику. Ризики втрати ринків через політичні санкції або торговельні обмеження.

Висновки до розділу 2

Аналіз діяльності ПрАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» свідчить про високий рівень адаптивності підприємства до змін ринкового середовища, його інноваційний потенціал та значну роль у фармацевтичній галузі України. Завод демонструє стабільний розвиток, поєднуючи традиції виробництва з сучасними технологіями та міжнародними стандартами.

Історія підприємства засвідчує його прогресивний розвиток від невеликої промислової артілі до лідера українського фармацевтичного ринку. Борщагівський завод активно модернізується, інвестуючи в розширення виробничих потужностей, енергоефективність та впровадження інновацій. Це підтверджується значними інвестиціями у виробництво, наукові розробки та інтегровану систему якості.

Основними сильними сторонами заводу є його орієнтація на якість продукції, дотримання міжнародних стандартів (GMP, ISO), потужна науково-дослідницька база та інноваційний підхід до розробки нових лікарських засобів. Водночас підприємство приділяє значну увагу соціальній відповідальності та екологічній безпеці.

Водночас, аналіз SWOT виявляє деякі обмеження, зокрема залежність від економічної ситуації в країні, високу конкуренцію та необхідність постійних витрат на сертифікацію. ПрАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» має значний потенціал для розширення географії експорту, особливо на ринки Азії, Африки та Латинської Америки, а також для розвитку співпраці з міжнародними партнерами.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА ПРОЦЕДУРИ ВИЗНАЧЕННЯ РИЗИКІВ ДЛЯ ЯКОСТІ ТА МОЖЛИВОСТЕЙ В ТЕХНОЛОГІЧНОМУ ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА

3.1 Аналіз нормативної документації щодо процедури оцінки ризиків на підприємстві

Дослідження ефективності процесу аналізування згідно циклічної моделі PDCA

Процес аналізування на підприємстві є дієвим та відповідає вимогам ISO 9001:2015. Використання моделі PDCA дозволяє ефективно оцінювати результативність процесів, вчасно виявляти проблеми та забезпечувати безперервне вдосконалення системи якості.

Для аналізу ефективності процесу аналізування на підприємстві будемо використовувати циклічну модель Е.Демінга PDCA. У цій моделі етап «Check» включає перевірку і моніторинг, однак весь процес аналізування може бути охоплений усіма чотирма етапами цієї моделі.

Основні зовнішні документи, що регламентують процес аналізування:

- Стандарт належної виробничої практики GMP;
- Стандарт належної практики дистрибуції GDP;
- Стандарт належної практики зберігання GSP;
- Стандарт належної лабораторної практики контролю якості G (Q) CLP;
- ДСТУ ISO 9001-2015;
- ДСТУ ISO 14001 Стандарт системи екологічного керування;
- ДСТУ ISO 17025 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій;
- ДСТУ ISO 14001 системи енергетичного менеджменту;
- OHSAS 18001 системи управління охороною здоров'я і безпекою праці.

Перелік внутрішніх документів, що регламентують процес аналізування:

- стандартна операційна процедура СОП 0.20.03 «Аналіз та вдосконалення»;
- стандартна операційна процедура СОП 0.20.09 «Система коригувальних/запобіжних заходів»;
- стандартна операційна процедура СОП 0.20.06 «Управління відхиленнями»;
- стандартна операційна процедура СОП 0.20.07 «Управління змінами»;
- стандартна операційна процедура СОП 0.20.14 «Огляди з якості»;
- стандартна операційна процедура СОП 0.20.11 «Порядок обліку та розгляду рекламаций»;
- стандартна операційна процедура СОП 0.38.01 «Здійснення фармакологічного нагляду на підприємстві».

1. Планування (Plan): Головне завдання цього етапу — визначення цілей, відповідальних осіб та ресурсів для виконання завдань. Важливим є налаштування чіткої структури для досягнення ефективності процесу аналізування.

- Мета аналізування у контексті інтегрованої фармацевтичної системи якості (ІФСЯ) ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» — це забезпечення стабільної роботи ІФСЯ відповідно до вимог і постійне покращення діяльності підприємства.

- Відповідальна особа: Головна уповноважена особа (заступник головного директора з якості).

Схема проведення аналізу функціонування ІФСЯ з боку вищого керівництва ПАТ «Борщагівський ХФЗ» приведена рисунку 3.1.

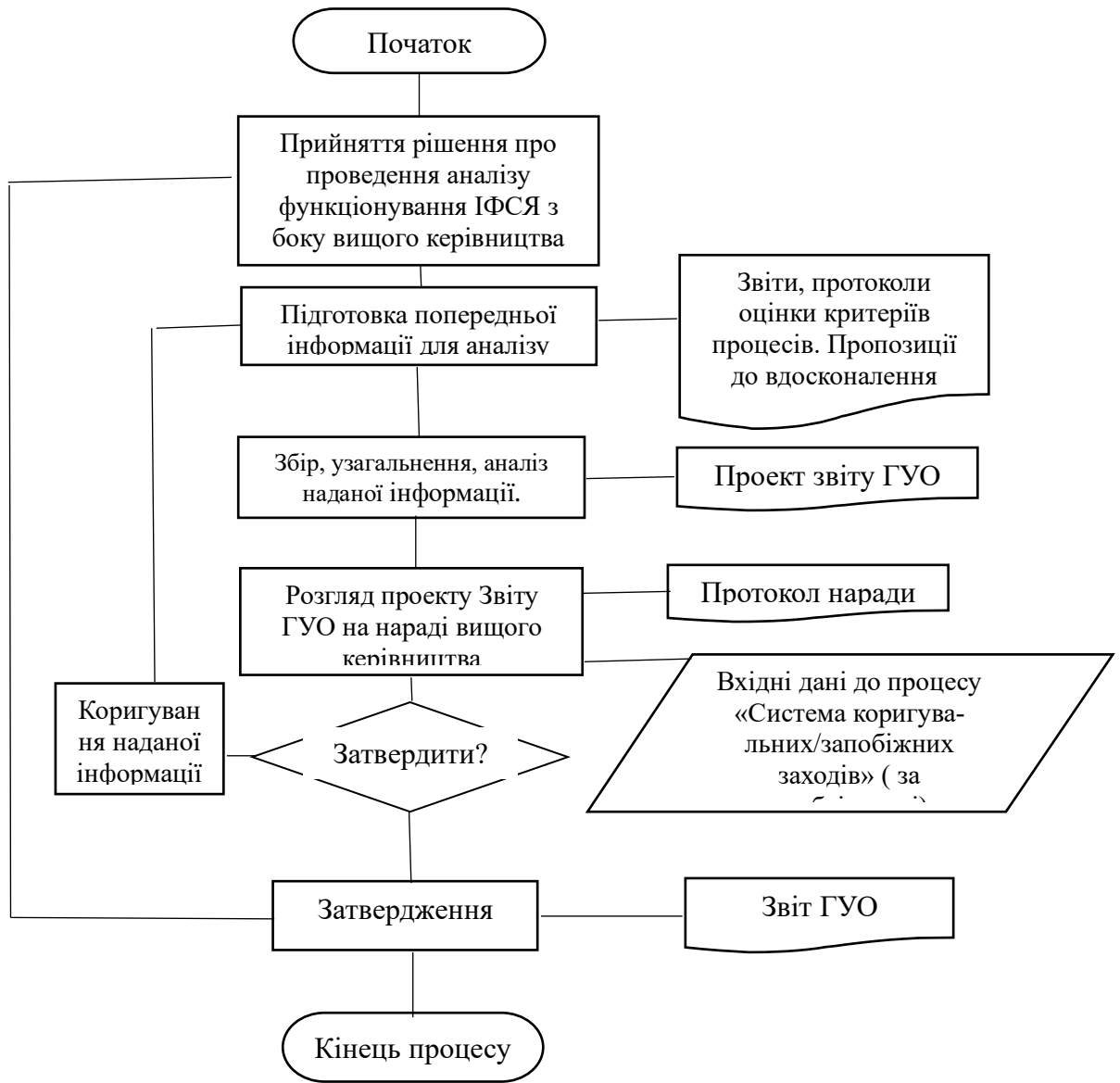


Рис. 3.1 Порядок проведення аналізу функціонування ІФСЯ з боку вищого керівництва

Як і кожен процес підсистема аналізування має входи та виходи (рис. 3.2).

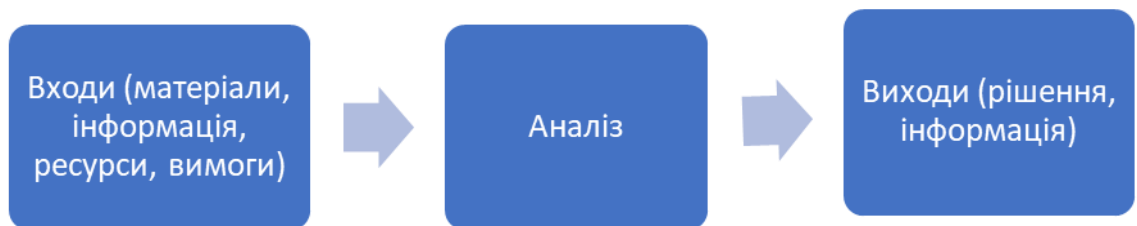


Рис. 3.2 Аналізування як процес

2. Здійснення дій (Do): Для підтримки та вдосконалення продукції, процесів і системи якості використовуються:

- Система моніторингу якості та процесів.
- Система коригувальних/запобіжних заходів.
- Процес управління змінами.
- Керівницький аналіз процесів і системи якості.

На різних рівнях компанії (стратегічному, оперативному, підрозділів) проводяться наради для обговорення результатів діяльності, задоволеності споживачів, якості продукції, аудитів та рекламацій.

3. Перевірка (Check): Оцінка ефективності процесу аналізування проводиться за допомогою інтегрованого показника, що складається з кількох складових:

- Виконання коригувальних заходів згідно результатів внутрішніх аудитів.
- Виконання рішень нарад у заплановані терміни.
- Повторюваність невідповідностей за однаковими причинами.
- Ризики та можливості для подальшого вдосконалення.

Оцінка здійснюється щоквартально за допомогою формул для вимірювання ефективності:

1. Перша складова – це ступінь виконання коригувальних та/або запобіжних заходів за результатами внутрішніх аудитів в заплановані терміни, для оцінки дієвості якої застосовується формула:

$$\text{Ефективність коригувальних дій} = A/B * 100\%,$$

де:

A – кількість виконаних коригувальних та/або запобіжних заходів в заплановані терміни;

B – кількість запланованих коригувальних та/або запобіжних заходів.

2. Питома вага цього критерію в загальній інтегрованій оцінці – 1,0. Періодичність проведення – щоквартально, за рік, відповідальним за процес оцінки є відділ управління якістю.

Наступний критерій – виконання рішень нарад в заплановані терміни, його дієвість визначається за формулою:

$$\text{Виконання рішень нарад} = A/B * 100\%,$$

де:

A – кількість рішень, виконаних у встановлені терміни;

B – кількість протокольних рішень.

Питома вага цього критерію, як і попереднього, в загальній інтегрованій оцінці – 1,0. Періодичність проведення – щоквартально, за рік. Відповідальним за процес оцінки є такі структурні підрозділи – відділ управління якістю, відділ охорони праці та екології.

4. Дії (Act): На основі результатів оцінки можуть бути прийняті рішення про коригування політики підприємства, цілей, вдосконалення продуктів, процесів і системи якості. Внесення змін в системи управління охоплює відділ управління якістю, відділ охорони праці та екології.

Результати оцінки результативності ІФСЯ використовуються вищим керівництвом для перегляду Політики підприємства, при формуванні коригувальних/запобіжних дій, для роботи над розвитком та вдосконаленням інтегрованої фармацевтичної системи якості, при формуванні стратегічних планів та цілей підприємства.

Робочій групі, призначеній відповідальною особою за процес («хазяїном» процесу), розробляється перелік критеріїв для оцінки процесу. Кожен критерій має кодовий номер XX-YY-ZZ, який визначає:

- XX- група процесів (КП- керівний процес, ОП – основний процес, ДП – допоміжний процес);
- YY – порядковий номер процесу;
- ZZ- порядковий номер критерію даного процесу.

Порядковий номер процесу присвоюється відповідальною особою відділу управління якістю відповідно до Переліку номерів процесів, який ведеться в електронному вигляді. За актуальність даного переліку відповідає призначена начальником ВУЯ особа. Відповідальна особа за процес

затверджує Перелік критеріїв процесу (Ф – 01 – СОП-0.20.18), оригінал надається до відділу управління якістю. Призначена особа ВУЯ розповсюджує копії переліків до необхідних структурних підрозділів. Порядок розповсюдження, та подальшого обігу проводяться згідно регламенту генерального СОП «Управління документацією та записами».

Зміни до «Переліків критеріїв процесів» вносяться планово 1 раз на 5 років, а якщо позапланово, то при невідповідності актуальному стану. За необхідності зміни можуть вноситися позапланово за наявності стабільної максимально можливої оцінки процесу протягом двох років (рішення щодо перегляду приймає відповідальна особа за процес). Керівниками структурних підрозділів проводяться моніторинг процесів один раз в квартал відповідно до затвердженого Переліку критеріїв процесів.

Отримані дані вносяться до Протоколів оцінки структурного підрозділу. Заповнені протоколи оцінки підрозділу з підписом керівника структурного підрозділу узгоджуються з відповідальними особами за процеси. Оригінали протоколу оцінки підрозділу надаються у ВУЯ (не пізніше 10-го робочого дня першого місяця наступного кварталу), одна копія надається відповідальному за процес, а другу копію залишають у своєму підрозділі. Співробітник ВУЯ, відповідальний за узагальнення результатів, проводить вибірку з протоколів даних по кожному критерію і розраховує середню арифметичну оцінку для кожного критерію. Виходячи з отриманих даних, розраховує відсоток набраних кожним процесом балів від максимально можливої для процесу кількості балів. Дані розрахунків вносяться до форми оцінки процесів .

На підставі отриманих оцінок результативності процесів відповідальна особа ВУЯ проводить оцінку інтегрованої фармацевтичної системи якості. Дані розрахунку вносяться до форми Оцінки процесів. Заповнена форма «Оцінка процесів», підписана керівником ВУЯ, передається Головні Уповноваженій особі, заступнику генерального директора з якості для затвердження. Затверджені результати моніторингу процесів і інтегрованої фармацевтичної системи якості в цілому надаються Головні Уповноваженій

особі, заступнику генерального директора з якості щоквартально для проведення аналізу з боку вищого керівництва.

Аудитором при проведенні внутрішніх аудитів відповідно до Плану проведення внутрішніх аудитів проводиться вибіркова перевірка встановлених структурним підрозділом оцінок. У разі розбіжності оцінок більш, ніж на 30%, Головна Уповноважена особа, заступник генерального директора з якості призначає в структурному підрозділі повний запланований аудит показників моніторингу процесів. Головним аудитором призначають начальника відділу управління якістю. І остання складова PDCA – це впровадження коригувальних заходів за потреби. Таким чином, процес аналізування на підприємстві є дієвим, та відповідає вимогам ISO 9001:2015.

Інтегрована система управління ризиками для якості створена на основі таких нормативних документів:

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»,
- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»,
- ISO 13485:2021 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання»,
- ISO/IEC 31010:2019 «Risk assessment techniques»,
- EN ISO 14971:2022 «Medical devices – Application of risk management to medical devices» та принципів HACCP, які описують вимоги й рекомендації щодо процедури оцінки ризиків для якості на підприємстві.

Методику проведення оцінки й аналізу ризиків для якості на підприємстві описує стандарт СТП-14 «Аналіз ризиків для якості» (редакція 5). Даний стандарт складається з семи пунктів та семи додатків.

У тексті СТП-14 «Аналіз ризиків для якості» (редакція 5) визначені основні напрямки/етапи (фармацевтична розробка та реєстрація, закупівлі, технічне оснащення, валідація, технологічний процес, контроль якості, реалізація, фармакологічний нагляд тощо), які підлягають аналізу ризиків для

якості продукції. Також перелічені принципи й інструменти управління ризиками на підприємстві; описується ціль стандарту і процесу оцінки ризиків, область застосування, відповідальність і повноваження, матеріали та обладнання, опис процедури, історія розробки документа, нормативно-довідкова інформація та додатки. У тексті стандарту присутні посилання на нормативні документи, настанови МОЗ України, стандарти підприємства та стандартні операційні процедури. Терміни й специфічні поняття пояснені в пункті 5.

Основні визначення: управління ризиком для якості, модель управління ризиком для якості, ризик, шкода, тяжкість, небезпека, здатність до виявлення; особи, відповідальні за прийняття рішень; загальна оцінка ризику, ідентифікація ризику, аналіз ризику, оцінювання ризику, контроль ризику, зниження ризику, прийняття ризику, інформування про ризик, огляд ризику.

Основна частина детально описує:

- Основні процеси, на які поширюється управління ризиками для якості (у тому числі організація закупівельної діяльності: вибір виробників і постачальників, затвердження узгоджених виробників і постачальників, постачання вихідної сировини, допоміжних речовин, пакувальних матеріалів тощо).
- Організацію та планування робіт з управління ризиком (визначення відповідальних осіб, формування плану управління ризиками, створення робочих груп).
- Методи/інструменти управління ризиками (перелік основних і допоміжних методів).
- Етапи управління ризиком (загальна оцінка ризику, контроль ризику, огляд ризику, документування результатів).
- Систему аналізу ризиків для медичних виробів.

Документ охоплює такі аспекти управління ризиками:

- процеси, що підлягають оцінці ризиків (наприклад, закупівлі сировини, вибір постачальників тощо);

- організація робіт із управління ризиками, зокрема визначення складу робочої групи та процедур планування;
- методи управління ризиками (основні та допоміжні);
- етапи управління ризиками (ідентифікація, аналіз, оцінка, контроль, моніторинг);
- документування результатів;
- кодексування документації;
- специфіку управління ризиками для медичних виробів.

Етапи управління ризиком:

1. Старт процесу управління ризиком. Визначення потенційно небезпечних чинників, організація роботи групи виконавців.
2. Загальна оцінка ризику:
 - Обмін інформацією і консультації.
 - Встановлення області застосування управління ризику.
 - Оцінка ризику (ідентифікація, аналіз і порівняльна оцінка ризику).
 - Обробка ризику.
 - Моніторинг та аналіз ризику.
3. Контроль ризику. Прийняття рішення щодо прийняття або зниження ризику.
4. Результат процесу управління ризиком. Аналіз ефективності заходів.
5. Огляд ризику. Моніторинг, аналіз подій, актуалізація протоколів/звітів.

Додатки до стандарту містять шаблони документів для управління ризиками, моделі, форми звітів тощо.

Під час аналізу виявлено, що на підприємстві відсутня оцінка ризиків у процесі постачання сировини. Це може негативно вплинути на якість продукції. Для вирішення проблеми необхідно:

- розробити процедуру оцінки ризиків для постачання сировини;

- визначити етапи, інструменти та підходи до її проведення;
- реалізувати оцінку ризиків у процесі постачання сировини.

Виявлено, що на підприємстві не проведена оцінка ризиків для якості в процесі виробництва. Відсутність такої оцінки може негативно вплинути на діяльність підприємства.

Для вирішення цієї проблеми необхідно:

- Встановити структуру та послідовність дій для оцінки ризиків у процесі виробництва.
- Сформулювати етапи та визначити інструменти для проведення оцінки.
- Провести оцінку ризиків у процесі виробництва.

Рекомендації з оновлення нормативних документів

Для вдосконалення процесу управління ризиками для якості пропонується:

1. Аналіз змін у міжнародних стандартах. Регулярно проводити моніторинг актуальності застосовуваних стандартів, зокрема:

- ISO 13485;
- EN ISO 14971;
- ISO/IEC 31010.

Це дозволить забезпечити відповідність методик управління ризиками новим вимогам та рекомендаціям.

2. Адаптація до нових версій настанов МОЗ України

- Переглянути положення Настанов СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 та СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 відповідно до останніх оновлень регуляторних вимог.

- Ініціювати гармонізацію стандартів підприємства з оновленими міжнародними й національними вимогами.

3. Розширення бази нормативних документів

- Додати до застосовуваних документів рекомендації, викладені в ІСН Q10 «Фармацевтична система якості» та ІСН Q12 «Управління життєвим циклом».

- Залучити додаткові стандарти, що регулюють управління ризиками у ланцюгах постачання.

4. Оновлення внутрішніх стандартів підприємства.

- Актуалізувати стандарт СТП-14 з урахуванням змін у регуляторних вимогах і результатів оцінки ефективності системи управління ризиками.

- Уточнити положення щодо процедур оцінки ризиків у процесі постачання сировини, що були відсутні в попередніх версіях.

5. Проведення навчання співробітників. Забезпечити регулярне навчання працівників підприємства щодо змін у нормативних документах і процедур управління ризиками для якості.

Зазначені кроки допоможуть підвищити ефективність системи управління ризиками для якості, зокрема в аспектах постачання сировини, і забезпечать відповідність діяльності підприємства сучасним вимогам ринку та регуляторним стандартам.

Актуальні версії зазначених стандартів, рекомендовані для оновлення ваших нормативних документів:

1. ISO 13485: Цей стандарт встановлює вимоги до систем управління якістю для медичних виробів. Остання версія — ISO 13485:2016. В Україні цей стандарт впроваджено як ДСТУ EN ISO 13485:2018.

2. EN ISO 14971: Стандарт описує процес управління ризиками для медичних виробів. Актуальна версія — EN ISO 14971:2019, яка ідентична ISO 14971:2019. В Україні цей стандарт впроваджено як ДСТУ EN ISO 14971:2022, який набуває чинності з 31 грудня 2023 року.

3. ISO/IEC 31010: Цей стандарт надає методи оцінки ризиків у рамках управління ризиками. Остання версія — ISO/IEC 31010:2019. В Україні цей стандарт впроваджено як ДСТУ EN IEC 31010:2022, який набуває чинності з 31 грудня 2023 року.

Рекомендується оновити нормативні документи відповідно до цих актуальних версій стандартів, враховуючи дати набуття чинності українських

національних стандартів.

3.2 Визначення ризиків виробничого процесу на підприємстві

Аналіз процесу може бути проведений шляхом систематизації вхідних і вихідних даних, джерел, а також аналізу взаємодії між елементами процесу. Наведена структура дозволяє визначити основні аспекти управління виробництвом лікарських засобів (Додаток В):

1. Код і найменування внутрішнього документа:

- СОП G.32.02 «Управління виробництвом лікарських засобів»

Визначає регламент процесу, забезпечуючи контроль його відповідності вимогам нормативних документів.

2. Мета процесу:

- Забезпечити своєчасне виробництво якісної та безпечної продукції за умов ефективного використання ресурсів відповідно до затверджених планів.

- Власник процесу: Директор з виробництва та реконструкції.

3. Входи процесу:

Категорії вхідних даних:

1. Матеріали та ресурси:

- Сировина, напівпродукти, допоміжні матеріали.
- Енергоресурси.
- Обладнання, інфраструктура.
- Інформація про залишки та постачання.

2. Інформація:

- Затверджені плани виробництва.
- Результати аналізу попередніх аудиторських перевірок.
- Вимоги законодавчих документів.
- Протоколи контролю якості.

3. Ресурси:

- Компетентний персонал.
- Матеріально-технічна база.

- План обслуговування обладнання.

Джерела вхідних даних:

- Попередні процеси (логістика, планування, контроль якості).
- Стратегічне управління.
- Управління документацією.

4. Виходи процесу:

Категорії вихідних даних:

1. Матеріальні продукти:
 - Вироблена продукція.
 - Відходи виробництва.
2. Інформаційні матеріали:
 - Досьє виготовлення серій.
 - Матеріально-технічні звіти.
 - Виконання виробничих планів.

Споживачі виходів:

- Наступні процеси: контроль якості, управління логістикою, управління аутсорсинговою діяльністю.

- Зацікавлені сторони: споживачі (внутрішні та зовнішні).

5. Ключові взаємозв'язки:

1. Вхід-вихід:
 - Входи визначають якість виходів.
 - Наявність якісної сировини, ресурсів і відповідних протоколів забезпечує стабільність виробництва.

2. Процеси-підпроцеси:
 - Взаємодія між підпроцесами (логістика, контроль якості, планування) забезпечує безперервність та ефективність основного процесу.

3. Інформаційний потік:
 - Відповідність затвердженим планам і вимогам контролюється через внутрішні та зовнішні аудити.

6. Потенційні проблеми:

- Ризики:
 - Невідповідність вхідних даних вимогам.
 - Недостатня компетентність персоналу.
 - Порушення планів через відсутність ресурсів.
- Можливості покращення:
 - Автоматизація процесу управління документацією.
 - Оптимізація планування ресурсів.
 - Підвищення ефективності комунікації між підрозділами.

Процес управління виробництвом лікарських засобів є комплексним і високозалежним від багатьох чинників. Його вдосконалення має базуватися на підвищенні ефективності управлінських механізмів, впровадженні інноваційних технологій і забезпеченні відповідності до нормативних вимог.

3.3. Визначення ризиків для якості технологічного процесу

Оцінка ризиків для якості здійснюється відповідно до Моделі управління ризиком для якості (Додаток Г). Координацію діяльності з управління ризиками для якості між структурними підрозділами та процесами забезпечує начальник ВЗЯ.

Основною метою загальної оцінки ризику є надання об'єктивної інформації, яка необхідна для прийняття обґрунтованих рішень щодо методів обробки ризику. Реалізація цього процесу залежить від сфери застосування управління ризиками та використаних методів оцінки.

Загальна оцінка ризику включає такі основні етапи (Рис. 3.3):

- обмін інформацією та консультації;
- визначення сфери застосування управління ризиками;
- оцінка ризику (ідентифікація, аналіз і порівняльна оцінка ризику);
- обробка ризику;
- моніторинг і аналіз ризику.

Для оцінки ризиків об'єкта сформовано експертну групу, склад якої визначено начальником ВЗЯ (Табл. 3.1).

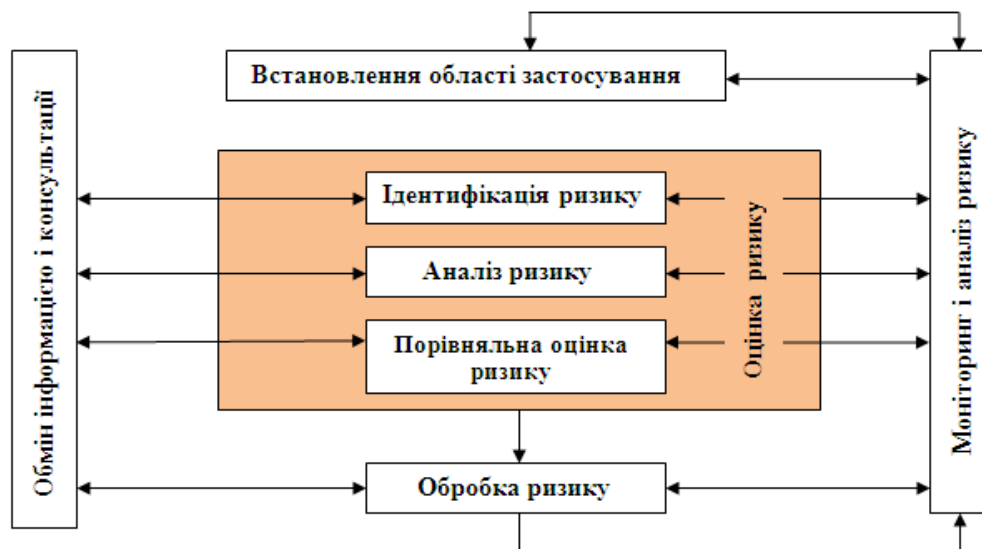


Рис. 3.3. Вхідні дані процесу загальної оцінки ризиків.

Таблиця 3.1.

Розподіл відповідальності в групі оцінки

№ п/п	Посада/підрозділ	ПІБ
1.	Інженер із стандартизації та якості	
2.	Заступник директора з управління виробництвом	
3.	Уповноважена особа	
4.	Директор (відповідальна особа за матеріально-технічне постачання)	
5.	Заступник директора з якості	

Для ідентифікації ризиків було використано метод «Мозковий штурм». Управління ризиками здійснювалося робочою групою з аналізу ризиків із застосуванням методу ранжирування та фільтрації ризиків. Цей метод реалізували шляхом поділу основної проблеми, пов'язаної з ризиком, на численні складові для виявлення факторів, що впливають на ризик.

Визначені фактори були об'єднані у відносну шкалу ризиків, яка використовується для їх ранжування. У процесі застосовували «фільтри» – значущі фактори або межі рівнів ризику, що допомагають класифікувати ризики за пріоритетністю.

Сортування та розподіл ризиків здійснювали відповідно до вимог:

- СТП-14 «Аналіз ризиків для якості»,

- СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 «Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних у лікарських препаратах для людини»,
- СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

Кожен із ризиків має потенційно серйозні наслідки для виробничої діяльності, однак ефективні дії з управління можуть мінімізувати їх вплив. Регулярний моніторинг, стратегічне планування та належна організація процесів є ключовими для забезпечення стійкості виробництва.

Загальна оцінка ризику: Ідентифікація

1. Недотримання регуляторних вимог

- Наслідки: Часткова або повна зупинка виробництва продукції на підприємстві.

• Дії з управління:

1. Регулярне відстеження змін зовнішньої нормативної документації дозволяє своєчасно адаптувати виробничі процеси до нових вимог.
2. Проведення внутрішніх аудитів сприяє виявленню можливих невідповідностей до їх перетворення в критичні проблеми.
3. Контроль з боку ІТП цеху забезпечує постійний моніторинг відповідності процесів нормативним вимогам.

2. Затримка постачання сировини та матеріалів

- Наслідки: Часткова зупинка виробництва певних назв продукції.
- Дії з управління:
 1. Своєчасне та коректне формування плану закупівель мінімізує ризики браку матеріалів.
 2. Залучення альтернативних постачальників забезпечує гнучкість у випадку перебоїв постачання.
 3. Контроль з боку керівників структурних підрозділів гарантує своєчасну реакцію на затримки.

3. Перебої в забезпеченні підприємства енергоресурсами

- Наслідки: Часткова або повна зупинка виробництва продукції, утворення продукції невідповідної якості.

- Дії з управління:

1. Проведення планово-попереджувальних ремонтів (ППР) та позапланових ремонтів зменшує ризик аварій.

2. Укладення договорів зі сторонніми організаціями на постачання енергоресурсів та обслуговування мереж забезпечує стабільність у випадку перебоїв.

4. Несправності технологічного обладнання та елементів інфраструктури

- Наслідки: Часткова зупинка виробництва продукції, утворення продукції невідповідної якості.

- Дії з управління:

1. Проведення ППР та позапланових ремонтів дозволяє уникнути критичних збоїв у роботі обладнання.

2. Належне фінансування та своєчасна закупівля запчастин і матеріалів забезпечують готовність до оперативного ремонту.

Методом мозкового штурму визначено можливі причини виникнення ідентифікованих ризиків можуть бути причини наведені в табл. 3.2.:

Проведемо попередню оцінку ризиків.

Таблиця 3.2.

Причини настання ризиків

Ризик	Причини настання
Недотримання регуляторних вимог	- Невчасне оновлення нормативної документації на підприємстві. - Низька кваліфікація персоналу, який відповідає за дотримання вимог. - Недостатній контроль з боку керівництва.
Затримка постачання сировини та матеріалів	- Невчасне формування планів закупівель. - Проблеми з боку основного постачальника (банкрутство, перебої). - Логістичні збої (транспорт, митниця).

Продовження таблиці 3.2.

Перебої в забезпеченні енергоресурсами	- Невчасне укладання договорів з постачальниками енергоресурсів. - Аварії на лініях постачання. - Відсутність резервного джерела енергопостачання.
Несправності технологічного обладнання	- Невчасне технічне обслуговування (ППР). - Зношеність обладнання або його компонентів. - Неналежна експлуатація з боку персоналу.

Оцінка ризику передбачає аналіз ймовірності виникнення і тяжкості наслідків ідентифікованих ризиків (небезпечних подій) та їхніх джерел з урахуванням наявності й ефективності заходів управління. На основі даних про ймовірність ризиків та їхніх наслідків експерти робочої групи з аналізу ризиків визначили рівень ризику.

Робоча група розробила якісну шкалу для аналізу ризиків (Табл. 3.3).

Таблиця 3.3.

Якісна шкала аналізу ризиків

№ п/п	Ризик	Ймовірність виникнення	Тяжкість наслідків
1	Недотримання регуляторних вимог	низька	середня
2	Затримка постачання сировини та матеріалів	низька	висока
3	Перебої в забезпеченні енергоресурсами	низька	висока
4	Несправності технологічного обладнання	низька	висока

Узгодженість експертної думки робочої групи щодо якісної шкали аналізу ризиків за параметрами:

1) «Ймовірність виникнення»:

Позначення до Табл. 3.4.:

Зелений колір – низька ймовірність виникнення

Жовтий колір – середня ймовірність виникнення

Червоний колір – висока ймовірність виникнення

* - № ризику (згідно Табл. 3.2)

** - № експерта робочої групи з аналізу ризиків (згідно Табл. 3.1)

Таблиця 3.4

Узгодженість експертної думки за параметром «Ймовірність виникнення»

Експерт № Ризик	Ймовірність виникнення									
	1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1**										
2										
3										
4										
5										

Розбіжностей в оцінці ймовірності виникнення ризиків між експертами робочої групи не виявлено. Результати зафіксували, продовжили оцінку ризиків.

2) «Тяжкість наслідків» (Табл. 3.5).

Позначення до Табл. 3.5.:

Зелений колір – низька

Жовтий колір – середня

Червоний колір – висока

* - № ризику (згідно Табл. 3.2)

** - № експерта робочої групи з аналізу ризиків (згідно Табл. 3.1)

Таблиця 3.5.

Узгодженість експертної думки за параметром «Тяжкість наслідків»

Експерт № Ризику	Тяжкість наслідків									
	1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1**										
2										
3										
4										
5										

Розбіжності в оцінці тяжкості наслідків ризиків між експертами відсутні.

Оцінка ризику. Відповідно до переліку потенційно небезпечних

чинників/ризиків, робоча група здійснила оцінку кожного ризику (Табл. 3.6, Табл. 3.7), пов'язаного з небезпекою, та визначила якісний зв'язок між:

- ймовірністю виникнення ризику;
- тяжкістю можливих наслідків (шкоди);
- здатністю до виявлення ризику.

Класифікація (градація) оцінки ризику (для Табл. 3.6 і Табл. 3.7):

- Класи ризику:
- 3-й клас – високий ризик (критичний), позначається червоним кольором;
- 2-й клас – середній ризик (суттєвий), позначається жовтим кольором;
- 1-й клас – низький ризик (несуттєвий), позначається зеленим кольором.

Таблиця 3.6.

Розрахунок якісної оцінки ризику за параметрами «Ймовірність» і «Тяжкість наслідків».

		Ймовірність (Й)		
		низька	середня	висока
Тяжкість наслідку (Т)	висока	клас 2	клас 1	клас 1
	середня	клас 3	клас 2	клас 1
	низька	клас 3	клас 3	клас 2

Таблиця 3.7.

Розрахунок якісної оцінки ризику за параметрами «Виявлення» та «Клас ризику»:

		Виявлення (В)		
		висока	середня	низька
Клас ризику	1 клас	середній ризик	високий ризик	високий ризик
	2 клас	низький ризик	середній ризик	високий ризик
	3 клас	низький ризик	низький ризик	середній ризик

(Т) – тяжкість наслідків: характеризує вплив на якість продукції або рівень захисту пацієнта.

(Й) – ймовірність: відображає імовірність виникнення несправностей чи небажаних подій.

(В) – виявленість: визначає здатність своєчасного виявлення ризику.

Клас ризику розраховується за формулою:

$$\text{Клас ризику} = Т * Й * В$$

Робоча група оцінила клас кожного ризику, використовуючи параметри «Ймовірність» (Табл. 3.4) та «Тяжкість наслідків» (Табл. 3.5), відповідно до критеріїв, наведених у Табл. 6.

Позначення до Табл. 3.8:

- Зелений колір – клас 3 (критичний ризик)
- Жовтий колір – клас 2 (суттєвий ризик)
- Червоний колір – клас 1 (несуттєвий ризик)

Таблиця 3.8.

Визначення класу ризику на основі параметрів «Ймовірність» і «Тяжкість наслідків».

№ ризику	Ризик	Клас
1	Недотримання регуляторних вимог	клас 3
2	Затримка постачання сировини та матеріалів	клас 3
3	Перебої в забезпеченні енергоресурсами	клас 2
4	Несправності технологічного обладнання	клас 3

Як видно, ризики № 2, 3, 4 були класифіковані як «клас 2» (суттєві ризики).

Робоча група визначила параметр «Виявлення» для кожного ризику зі статусом «клас 2».

Позначення до Табл. 3.9:

- Зелений колір – висока виявленість ризику
- Жовтий колір – середня виявленість ризику
- Червоний колір – низька виявленість ризику
- – № ризику (згідно з Табл. 3.2)

** – № експерта робочої групи з аналізу ризиків (згідно з Табл. 3.1)

Таблиця 3.9.

Узгодженість експертної думки щодо параметра «Виявлення».

Експерт № Ризику	Виявлення				
	3*	5	7	8	10
1**					
2					
3					
4					

Розбіжностей у оцінці виявлення ризиків серед експертів робочої групи не виявлено.

Тепер розраховуємо рівень ризику з урахуванням параметрів «Виявлення» (Табл. 3.9) та «Клас» (Табл. 3.8), використовуючи дані з Табл. 3.7.

Позначення до Табл. 3.10:

- Зелений колір – низький рівень ризику
- Жовтий колір – середній рівень ризику
- Червоний колір – високий рівень ризику

Таблиця 3.10

Визначення рівня ризику з урахуванням «Виявлення»

№ Ризику Згідно Табл. 3.2	Клас ризику	Виявлення	Рівень ризику, згідно табл. 7
2	2 клас	середня	середній
3	2 клас	середня	середній
4	2 клас	середня	середній

Як видно, ризики № 2, 3, 4 класифіковані як «середній рівень» (суттєві ризики).

Моніторинг ризику полягає у підвищеному контролі якості виробничого процесу. Після досягнення позитивних результатів зменшується рівень контролю до звичайного.

Після проведення оцінки ризиків у процесі очікується:

Розширення продуктового портфелю підприємства	Розробка та впровадження інноваційних та високоефективних продуктів, що користуються великим попитом у значних обсягах
Збільшення випуску продукції	Виділення ресурсів для придбання обладнання для модернізації існуючих потужностей, реалізації проектів будівництва нових потужностей, проектів по просуванню продукції на нові ринки збуту
Зниження собівартості продукції Збільшення випуску продукції	Ефективне використання наявних вільних потужностей за рахунок контрактного виробництва
Належний рівень запасів	Виконання планів виробництва, забезпечення безперервності ланцюга поставок за рахунок підтримання страхових запасів по стратегічно важливих позиціях

Для оцінки ефективності проведеної оцінки ризиків процесу пропонується використовувати такі показники:

1. Показник вчасності тех. процесу (Кв): $K_v = \frac{P_v}{P_z} \cdot 100\%$ (кількість тех. процесу, що здійснені вчасно) / P_z (загальна кількість тех. процесу) * 100%

Показник Кв має бути не менше 99%.

2. Показник якісних тех. процесів (Кя): $K_y = \frac{P_y}{P_z} \cdot 100\%$ (кількість якісних серій) / P_z (загальна кількість тех. процесів) * 100%

Показник Кя має бути не менше 99%.

3. Показник суб'єктивного рівня задоволеності: визначається за відгуками підрозділу готових ЛЗ через опитувальну анкету, що оцінює якість та зручність виробництва.

Висновки до розділу 3

Процес аналізу і управління ризиками на підприємстві є на високому рівні, проте є потреба в удосконаленні процедур для оцінки ризиків у виробництві. Оновлення нормативних документів та навчання персоналу є важливими кроками для забезпечення ефективного управління ризиками та високої якості продукції.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Автор акцентує увагу на важливості управління ризиками для фармацевтичних підприємств, оскільки це критично важливо через високий рівень регулювання та вимог до якості та безпеки продукції. Ризики можуть бути різноманітними, від техногенних до природних, і їх класифікація допомагає ідентифікувати потенційні загрози. Виявлення ризиків на етапах виробництва, логістики, постачання сировини та життєвого циклу продукції є ключовим.

Ефективне управління ризиками включає мінімізацію витрат, зниження репутаційних ризиків та посилення довіри споживачів і регуляторів. Впровадження міжнародних стандартів, таких як ICH Q9, ISO 31000, GMP, забезпечує структурований підхід до оцінки і мінімізації ризиків. Це дозволяє підприємствам відповідати вимогам безпеки та якості, а також постійно вдосконалювати процеси.

Основні етапи управління ризиками включають ідентифікацію, оцінку, контроль, моніторинг та перегляд, що допомагає підприємствам адаптуватися до змін на ринку та в регулюванні. Важливим є також документування дій для забезпечення прозорості і відповідності вимогам.

Системний підхід до управління ризиками дозволяє підприємствам отримувати конкурентні переваги, зменшувати фінансові та репутаційні втрати, підвищувати ефективність управлінських рішень та забезпечувати сталий розвиток.

Аналіз діяльності ПрАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» демонструє його високий рівень адаптивності до змін ринкового середовища, інноваційний потенціал та значний внесок у фармацевтичну галузь України. Підприємство стабільно розвивається, поєднуючи традиції з сучасними технологіями та дотримуючись міжнародних стандартів якості.

Основними перевагами заводу є орієнтація на якість, потужна науково-дослідницька база, інноваційність та соціальна відповідальність. Водночас виклики, пов'язані з економічною нестабільністю, конкуренцією та

сертифікацією, мотивують до подальшого вдосконалення.

Пріоритетні напрямки розвитку включають розробку екологічно безпечних препаратів, розширення експорту та адаптацію до нових регуляторних вимог. Завдяки стратегічним інвестиціям і фокусу на інноваціях підприємство зберігає конкурентоспроможність, формуючи позитивний імідж на національному та міжнародному рівнях.

Процес аналізу ризиків для якості на підприємстві є ефективним та відповідає міжнародним стандартам. Однак для його подальшого вдосконалення необхідно оновити нормативну документацію, зокрема в частині оцінки ризиків виробництва. Інтеграція цих змін дозволить підприємству покращити якість продукції та ефективність управлінських процесів, що є критичним для підтримки стабільної роботи та забезпечення відповідності вимогам регулюючих органів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Балдинюк В. Управління ризиками господарської діяльності підприємства та шляхи їх зниження. *Економіка та суспільство*. 2023. № 57. DOI: 10.32782/2524-0072/2023-57-1.
2. Підходи до систематизації методів управління економічними ризиками. *Цифрова економіка та економічна безпека*. 2023. № 3(12). С. 45–58. URL: <https://dees.iei.od.ua> (дата звернення: 30.10.2024).
3. Bashynska I., Filyppova S. Risk Management. Lecture course : textbook. Odessa, 2017. 101 p.
4. Bashynska I., Filyppova S. Risk Management. Practical lessons Case Study : textbook. Odesa : Disa Plus, 2018. 220 p.
5. Bashynska I., Levinska L. The theoretical substantiation of the economic essence of the category «risk». *Економіка. Фінанси. Право*. 2017. № 10. С. 66–68.
6. Illiashenko P., Laidroo L. National Culture and Bank Risktaking: Contradictory case of individualism. *Research in International Business and Finance*. 2020. Vol. 51. P. 101069. DOI: 10.1016/j.ribaf.2019.101069.
7. Вербіцька І. І. Ризик-менеджмент як сучасна система управління ризиками підприємницьких структур. *Сталий розвиток економіки*. 2013. № 5. С. 282–291.
8. ПАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» : офіційний сайт. URL: <https://bcpp.com.ua/> (дата звернення: 10.10 2024 р.).
9. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Київ : УкрНДНЦ, 2016. 22 с.
10. ISO 31000:2018. Risk management – Guidelines. Geneva : International Organization for Standardization, 2018. 16 p.
11. ДСТУ ISO 31000:2015. Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2015, IDT). Київ : Держстандарт України, 2015. 24 с.
12. Васильєв С. А., Корчевий І. В. Управління ризиками у фармацевтичному виробництві. Київ : Медицина, 2020. 140 с.

13. Сухомлинов О. М. Управління ризиками в контексті якості продукції фармацевтичного виробництва. *Фармацевтичний журнал*. 2021. № 2. С. 45–54.
14. Грищенко І. М. Управління ризиками в контексті забезпечення безпеки технологічних процесів. *Економіка та держава*. 2022. № 5. С. 98–103.
15. Харченко А. П. Методи оцінки ризиків у фармацевтичному виробництві. *Проблеми управління*. 2019. № 3. С. 74–81.
16. Basel II: International Convergence of Capital Measurement and Capital Standards: A Revised Framework. Basel Committee on Banking Supervision. 2004. URL: <https://www.bis.org/publ/bcbs107.htm> (Date of access: 30.10.2024).
17. Труш А. М. Моделювання ризиків у виробничих процесах. *Бізнес Інформ*. 2020. № 7. С. 112–118.
18. Чернявський О. В. Стандартизація у сфері управління ризиками на фармацевтичних підприємствах. *Вісник фармації*. 2021. № 1. С. 25–30.
19. Коваленко С. В. Оцінка ризиків у виробничих системах фармацевтичних підприємств. *Технологія та інновації*. 2022. № 4. С. 60–67.
20. Степаненко М. В. Управління ризиками: сучасні методи та підходи. Київ : Знання, 2021. 240 с.
21. Актуальні питання фармацевтичної галузі в Україні / за ред. І. В. Петрова Київ : Медицина, 2020. 320 с.
22. Зозуля В. П. Управління ризиками в системі забезпечення якості на фармацевтичних підприємствах. *Управління проектами та розвиток виробництва*. 2021. № 3. С. 89–94.
23. GAMP 5. A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). 2017. 120 р.
24. Базилевич В. Д. Економічний ризик: сутність та методи його вимірювання. Київ : КНЕУ, 2020. 180 с.

25. Михайленко І. О. Аналіз та оцінка ризиків у фармацевтичному секторі. *Економіка підприємства*. 2021. № 6. С. 51–58.
26. Яковенко О. П. Управління ризиками на етапах розробки фармацевтичних продуктів. *Фармацевтичний огляд*. 2020. № 5. С. 33–40.
27. ICH Q9. Quality Risk Management. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. 2005. 15 p.
28. Сидоренко В. В. Впровадження управління ризиками на виробничих підприємствах: досвід і перспективи. *Практика менеджменту*. 2022. № 8. С. 22–29.
29. Риженко Т. М. Оцінка ризиків у фармацевтичному виробництві: теорія та практика. *Фармацевтична справа*. 2021. № 2. С. 67–74.
30. Гончарук Н. І. Управління ризиками на основі міжнародних стандартів. *Економічна безпека*. 2020. № 1. С. 40–47.
31. Сучасні тенденції в управлінні фармацевтичними ризиками / за ред. М. П. Іванова Харків : ФармаПринт, 2022. 256 с.
32. Макаренко М. В. Використання ризик-менеджменту у фармацевтичному секторі. *Бізнес та економіка*. 2021. № 10. С. 99–104.
33. Петрова О. С. Інтеграція систем управління ризиками у фармацевтичному виробництві. *Економічні горизонти*. 2020. № 4. С. 58–65.
34. Романенко І. В. Методологія управління ризиками в технологічних процесах. *Вісник економіки*. 2021. № 2. С. 91–96.
35. Пащенко К. І. Роль управління ризиками у забезпеченні якості фармацевтичної продукції. *Інновації у фармації*. 2022. № 3. С. 12–18.
36. Литвиненко О. П. Стратегії управління ризиками на підприємствах фармацевтичної галузі. *Менеджмент і бізнес*. 2021. № 7. С. 76–82.

ДОДАТКИ

¹Власова С.В., ²Зборовська Т.В.

¹ ПАТ НВЦ «Борицагівський ХФЗ», Київ, Україна

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

МЕТОДОЛОГІЯ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

t.v.zborovska.83@gmail.com

В умовах глобальної конкуренції та швидкої зміни ринкових умов особливої важливості набуває питання забезпечення стабільності та безпеки фармацевтичного виробництва. Сучасні виробничі процеси характеризуються високою складністю, інноваційністю та залежністю від різних факторів впливу. Система управління ризиками (СУР) дозволяє виявити, оцінити та мінімізувати вплив на якість продукції, ефективність процесів та безпеку персоналу. Це особливо важливо на тлі зростаючих вимог до безпеки продукції та гармонізації нормативних документів в Україні відповідно до міжнародних стандартів.

Мета: аналіз можливостей застосування методології управління ризиками для технологічних процесів виробництва лікарських засобів, визначення основних етапів і принципів впровадження цієї системи.

Матеріали та методи. Дослідження базувалося на аналізі літературних джерел, стандартів фармацевтичної діяльності та досвіду компаній з впровадження ризик-орієнтованого підходу.

Результати. Методологія управління ризиками базується на системному підході до ідентифікації, аналізу та оцінки ризиків, а також на розробці заходів для їхнього контролю та мінімізації.

1. Загальний підхід до впровадження СУР на всіх рівнях організації включаючи наступні дії: вищий менеджмент формує стратегічне бачення, середній менеджмент адаптує стратегії до функціональних підрозділів, робочі групи реалізують конкретні завдання. Етапність забезпечує можливість пілотного тестування змін, знижуючи ризик невдач на початкових стадіях.

2. Етапи впровадження. На цьому етапі проводиться попереднє обстеження та аналіз існуючої системи управління якістю (СУЯ), технічного стану виробництва та кваліфікації персоналу. Це дозволяє уточнити мету впровадження СУР і визначити ключові бізнес-процеси. Здійснюється робота вищим керівництвом: організовуються семінари, де узгоджуються стратегічні цілі, визначаються пріоритетні бізнес-процеси, принципи управління ризиками, а також елементи мотивації персоналу. На рівні підрозділів проводяться роботи з керівниками середньої ланки: навчання методології СУР, розробка стандартів для підрозділів, впровадження системи мотивації та з керівниками робочих груп: розвиток навичок командної роботи, ефективної комунікації, оцінки витрат та бездефектності. А в робочих групах проводяться тренінги з вдосконалення процесів, розподіл завдань і відповідальності. Після успішного моделювання проекту система адаптується для всіх структурних підрозділів.

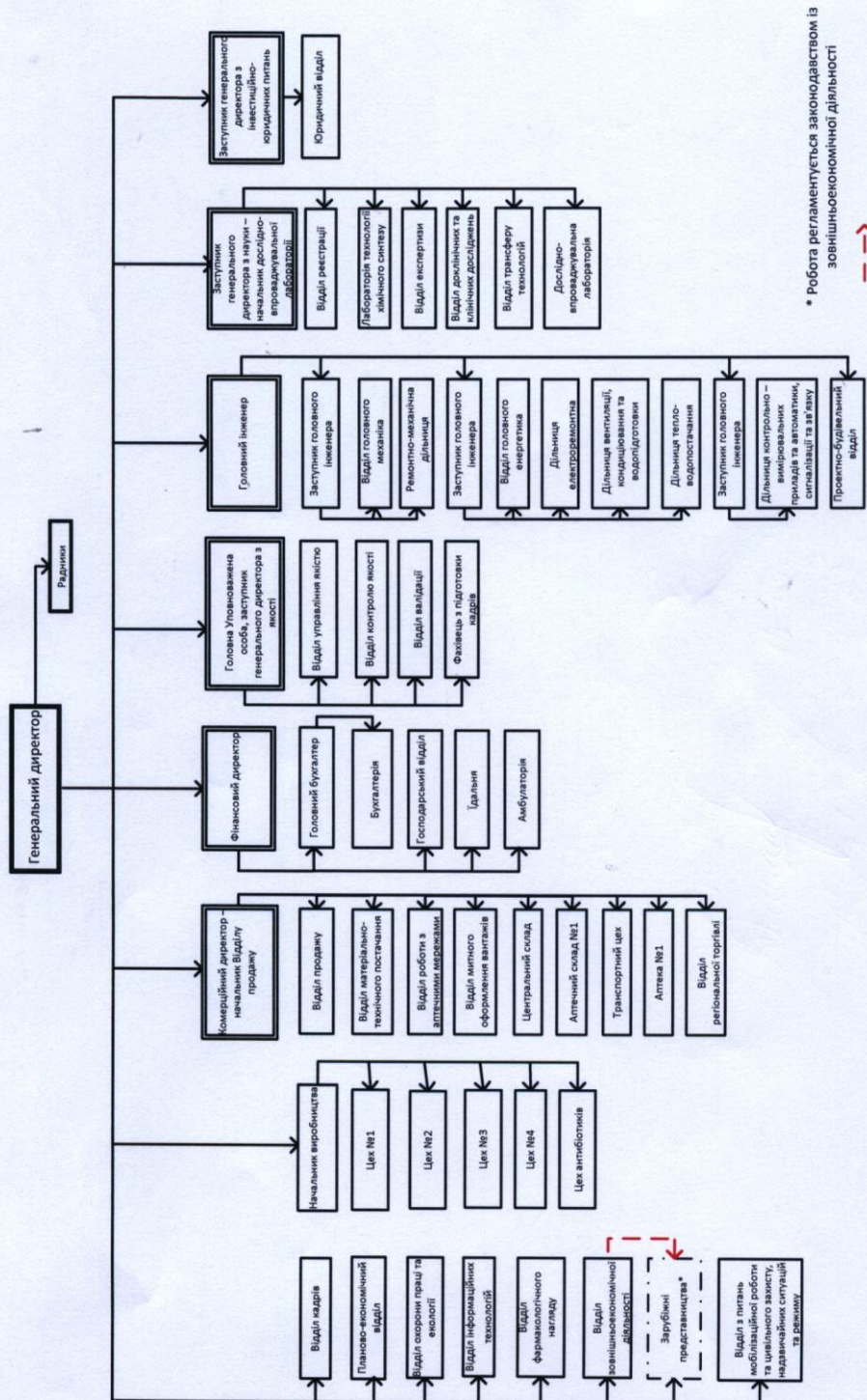
3. Стадія розвитку СУР у команді проводяться роботи з: вирішення проблем після їх виникнення; зменшення наслідків за рахунок планування резервних стратегій; запобігання ризикам за допомогою залучення команди до процесу управління ризиками та ідентифікації їх причин; передбачення ризиків за якісними та кількісними методами: кількісні оцінки, ранжування ризиків та інші; проведення обліку можливостей: ризики розглядаються як шанс для покращення результатів.

4. Переваги етапного впровадження СУР дозволяють: знизити вплив на ранніх етапах виникнення, підвищити ефективність управлінських рішень завдяки навченому персоналу та проводити систематичне вдосконалення процесів, що сприяє стабільності та підвищенню якості продукції.

Висновки. Етапне впровадження СУР підвищує безпеку та конкурентоспроможність підприємства. Впровадження методології управління ризиками є необхідною умовою для забезпечення ефективності та безпеки технологічних процесів виробництва. Завдяки СУР підприємства можуть значно знизити втрати, підвищити якість продукції та зміцнити свою конкурентну позицію на ринку.



ПАТ НВЦ «Борщівський ХФЗ»



* Робота регламентується законодавством із зовнішньоекономічної діяльності





Затверджую

Генеральний директор

Здаревська Ю.М.
 підпис
 « » 20 р.

Карта процесу
«Виробництво продукції»

1) Код і найменування внутрішнього документа, що регламентує процес (при наявності, або «відсутній») (Із Реєстру документації)			Власник процесу (посада)
2) Мета процесу			
1) СОП G.32.02 «Управління виробництвом лікарських засобів» 2) Забезпечити своєчасне виробництво якісної та безпечної продукції, за умов ефективного використання ресурсів, у відповідності до затверджених планів			Директор з виробництва та реконструкції
ВХІД ПРОЦЕСУ: матерія, енергія, інформація напр., в формі матеріалів, ресурсів, вимог	Вихідні дані аналізу з боку керівництва	ДЖЕРЕЛА ВХОДІВ: попередні процеси напр., постачальника (внутрішнього або зовнішнього), споживача, інших зацікавлених сторін (із Переліку процесів)	Стратегічне управління з боку вищого керівництва
	Вимоги законодавчих, нормативних документів, що поширюються на діяльність підприємства		Управління документацією та записами
	Затверджені форми, для ведення документації та записів		Управління документацією та записами
	Результати внутрішніх аудитів, зовнішніх аудитів підприємства		Внутрішні та зовнішні аудити
	Результати дій з управління ризиками і можливостями		Стратегічне управління з боку вищого керівництва
	Ресурси для здійснення процесу		Стратегічне управління з боку вищого керівництва

Редакція форми 01

1/5



ВХОДИ ПРОЦЕСУ: матерія, енергія, інформація напр., в формі продукції, рішення	Компетентний персонал	СПОЖИВАЧІ ВИХОДІВ: наступні процеси напр., споживача (внутрішнього або зовнішнього), інших зацікавлених сторін	Управління персоналом
	План розробки і впровадження нових препаратів, Плани по реєстрації та перереєстрації		Створення та впровадження у виробництво нових продуктів
	План виробництва на період (місяць, квартал)		Оперативне планування
	Аналіз плану виробництва за період, аналіз дефіциту готової продукції		Контроль якості
	Протоколи результатів контролю (сировини та матеріалів, санітарного стану приміщень, обладнання, одягу персоналу та ін.)		Управління логістикою
	Залишки сировини та допоміжних матеріалів, інформація про очікуване надходження сировини та матеріалів		Управління інфраструктурою
	Обслуговування обладнання та приміщень		Управління енергоресурсами
	Забезпечення матеріалами та устаткуванням господарського призначення		Управління аутсорсинговою діяльністю, управління логістикою
	Медогляди		Контроль якості
	Енергоресурси		Управління логістикою
	Сировина та матеріали, напівпродукт		Управління аутсорсинговою діяльністю
	Вироблена продукція		Управління аутсорсинговою діяльністю
	Послуги з виробництва		Управління діяльністю в області екології, охорони здоров'я та безпеки праці
	Відходи виробництва та невикористані зразки нових продуктів		Управління документацією та записами
	Досьє виготовлення серії, матеріально-технічні звіти, виконання плану виробництва цехами.		

Редакція форми 01

2/5



№ з/п	Критерій оцінки	Позначення критерію (X>Y)	Метод оцінки	Коефіцієнт значущості критерію, K	Параметри для оцінки критерію	Бали	Періодичність проведення оцінки	Підрозділ, відповідальні за проведення оцінки
1.	Загальний показник продуктивності обладнання	9-01	Згідно вимог СОП 0.21.03 «Порядок формування звітності в межах системи ІМРАС 10000 при виробництві лікарських засобів»	1,0	≥85%	100	Щоквартально та в цілому за рік	Виробничі цехи
					70-84,99	90		
					60-69,99	85		
					50-59,99	80		
					40-49,99	70		
					30-39,99	60		
					25-29,99	50		
					20-24,99	40		
					15-19,99	30		
					10-14,99	20		
2.	Відсутність непровалідованих інженерних систем, обладнання та технологічних процесів	9-02	A/B*100%, де: A – кількість виконаних валідаційних робіт за планом ВВ; B – загальна кількість запланованих валідаційних робіт згідно плану ВВ	1,0	<9,99	0	Щоквартально та в цілому за рік	Виробничі цехи
					100%	100		
					95% - 99%	85		
					90% - 94%	65		
					85% - 89%	50		
					80% - 84%	40		
					75% - 79%	30		
					70% - 74%	20		
					65% - 69%	10		
					понад 64%	0		



ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»

Ф-05-СОП-0.20.06

Ризики, які необхідно враховувати:					
Ризик	Наслідки ризику	Дії по управлінню	Відповідальний	Фактична дата перегляду	Поточний статус
Недотримання регуляторних вимог	Часткова або повна зупинка виробництва продукції на підприємстві.	1. Регулярне відстеження змін зовнішньої нормативної документації	Особи, відповідальні за управління ЗНД за напрямками Керівник ВУЯ	-	Моніторинг
		2. Проведення внутрішніх аудитів	Керівники виробничих підрозділів	-	Моніторинг
		3. Контроль з боку ГПП цеху		-	Моніторинг
Затримка постачання сировини та матеріалів	Часткова зупинка виробництва певних назв продукції на підприємстві.	1. Своєчасне та коректне формування плану закупівель сировини та матеріалів	Начальник ВМТП, відділу реєстрації, ДВЛ	-	Моніторинг
		2. Вибір та внесення в досьє на препарат альтернативних постачальників субстанцій та матеріалів		-	Моніторинг
		3. Контроль з боку керівників структурних підрозділів		-	Моніторинг
Перебої в забезпеченні підприємства енергоресурсами	Часткова або повна зупинка виробництва продукції на підприємстві. Утворення продукції невідповідної якості.	1. Своєчасне проведення ППР, своєчасне проведення позапланових ремонтів	Головний енергетик	-	Моніторинг
		2. Своєчасне заключення договорів зі сторонніми організаціями на купівлю енергоресурсів та обслуговування мереж.	Головний енергетик	-	Моніторинг
Несправності технологічного обладнання елементів інфраструктури та	Часткова зупинка виробництва продукції на підприємстві. Утворення продукції невідповідної якості.	1. Своєчасне проведення ППР, своєчасне проведення позапланових ремонтів	Технічний директор, Головний механік, Головний метролог, Головний енергетик, начальник ПБВ	-	Моніторинг
		2. Забезпечення належного фінансування та своєчасної закупівлі		-	Моніторинг

Редакція форми 01

4/5



ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»

Ф-05-СОП-0.20.06

Ризики, які необхідно враховувати:					
Ризик	Наслідки ризику	Дії по управлінню	Відповідальний	Фактична дата перегляду	Поточний статус
		запчастин та матеріалів			
Можливості, які необхідно враховувати:					
Можливість	Дії по реалізації		Відповідальний	Фактична дата перегляду	Поточний статус
Розширення продуктового портфелю підприємства	Розробка та впровадження інноваційних та високоефективних продуктів, що користуються великим попитом у значних обсягах		Заст. ген. дир. з науки	-	Моніторинг
Збільшення випуску продукції	Виділення ресурсів для придбання обладнання для модернізації існуючих потужностей, реалізації проектів будівництва нових потужностей, проектів по просуванню продукції на нові ринки збуту		Генеральний директор	-	Моніторинг
Зниження собівартості продукції Збільшення випуску продукції	Ефективне використання наявних вільних потужностей за рахунок контрактного виробництва		Директор з виробництва та реконструкції	-	Моніторинг
Належний рівень запасів	Виконання планів виробництва, забезпечення безперервності ланцюга поставок за рахунок підтримання страхових запасів по стратегічно важливих позиціях		Директор з виробництва та реконструкції Комерційний директор	-	Моніторинг

Розроблено:

Директор з виробництва та реконструкції:

Маринін О.С.

Погоджено:

ГУО, заступник Ген. директора з якості:

Михайленко Н.Г.

Редакція форми 01

5/5