

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: «ВПРОВАДЖЕННЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ В
ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ
ЗАСОБІВ»

Виконав: здобувач вищої освіти групи 073ЯССм23 (1,5д)-1
спеціальності: 073 Менеджмент
освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація
Олександр МАСЛОВ

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри менеджменту,
маркетингу та забезпечення якості у фармації, к.ю.н., доцент
Тетяна КОЛЯДА

Рецензент: заступник директора Центральної науково-
дослідної лабораторії НФаУ
Тетяна ЮДКЕВИЧ

АНОТАЦІЯ

Олександр МАСЛОВ на тему "Впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів".

Мета дослідження: розробити та обґрунтувати рекомендації до впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльність лабораторій з контролю якості лікарських засобів для підвищення ефективності управління процесами, мінімізації ризиків та забезпечення відповідності регуляторним вимогам.

Завдання: дослідження поняття, сутності та значення ризик-орієнтованого підходу; вивчення нормативно-правових основ впровадження ризик-орієнтованого підходу в Україні та світі; з'ясування методологічних аспектів управління ризиками в лабораторіях; оцінка діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів; проведення аналізу існуючих підходів до управління якістю та ризиками; розробка алгоритму впровадження ризик-орієнтованого підходу; розробка пропозиції щодо удосконалення процесів управління якістю на основі ризиків; обґрунтування ефективності впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльності лабораторії.

Об'єктом дослідження є процеси управління якістю в лабораторіях контролю якості лікарських засобів.

Предметом дослідження є методів, інструментів та організаційних механізмів впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльність лабораторій з контролю якості лікарських засобів.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 43 найменування, 2 додатки, і містить 9 рисунків, 21 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 75 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 3 сторінки.

Ключові слова: ризик, ризик-орієнтований підхід метод FMEA, лабораторія з контролю якості лікарських засобів, управління ризиками.

ABSTRACT

Oleksandr MASLOV on the topic: "The implementation of a risk-based approach in the activities of a pharmaceutical quality control laboratory".

The purpose of the study: To develop and justify recommendations for the implementation of a risk-based approach in the activities of quality control laboratories for medicinal products to enhance process management efficiency, minimize risks, and ensure compliance with regulatory requirements.

Tasks: Research on the concept, essence, and significance of a risk-oriented approach; studying the legal and regulatory foundations of implementing a risk-oriented approach in Ukraine and worldwide; examining the methodological aspects of risk management in laboratories; evaluating the activities of a pharmaceutical quality control laboratory; analyzing existing approaches to quality and risk management; developing an algorithm for implementing a risk-oriented approach; developing proposals for improving quality management processes based on risks; substantiating the effectiveness of implementing a risk-oriented approach in the laboratory's activities.

The object of the study is the process of conducting quality control of medicines in the CSSL

The subject of the study is methods, tools, and organizational mechanisms for implementing a risk-oriented approach in the activities of pharmaceutical quality control laboratories.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 43 names, 2 appendix, and contains 9 figures, 21 tables. The full volume of the master's thesis is 75 pages, of which the list of references occupies 5 pages, appendices - 3 pages.

Key words: risk, risk-oriented approach, FMEA method, pharmaceutical quality control laboratory, risk management

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ В ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ .	8
1.1 Поняття, сутність ризик-орієнтованого підходу та його значення в фармацевтичній сфері.....	8
1.2 Нормативно-правові основи впровадження ризик-орієнтованого підходу в Україні та світі.....	14
1.3 Методологічні аспекти управління ризиками в лабораторіях з контролю якості	19
Висновки до розділу 1.....	28
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	29
2.1 Загальна характеристика діяльності ЦНДЛ (організаційна структура, функції, обладнання)	29
2.2 Аналіз підходів до управління якістю та ризиками у лабораторії.....	35
2.3 Ідентифікація основних ризиків та їх вплив на діяльність лабораторії.....	39
Висновки до розділу 2.....	44
РОЗДІЛ 3 ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ В ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	45
3.1 Розробка алгоритму впровадження ризик-орієнтованого підходу.....	45
3.2 Пропозиції щодо удосконалення процесів управління якістю на основі ризиків	48
3.3 Оцінка ефективності впровадження ризик-орієнтованого підходу	59
Висновки до розділу 3.....	63
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	64
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ.....	67
ДОДАТКИ	72

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

GCP – Good Clinical Practice Належна клінічна практика

GDP – Good Distribution Practice Належна практики дистрибуції

GLP – Good Laboratory Practice Належна лабораторна практика

GMP – Good Manufacture Practice Належна виробнича практика

GPP – Good Pharmacy Practice Належна аптечна практика

GRP – Good Regulatory Practice Належна регуляторна практика

GxP – Good Practice Належні практики

ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації фармацевтичних продуктів, призначених для застосування людиною

ISO – International standardization organization Міжнародна організація зі стандартизації

ВООЗ – Всесвітня Організація Охорони Здоров'я

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ДЕЦ – Державний експертний центр

ДСТУ – Державний стандарт України

ДФУ – Державна Фармакопея України

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

НФаУ – Національний фармацевтичний університет

ПЧР – пріоритетне число ризиків

СОП – Стандартна операційна процедура

ЦНДЛ – Центральна наукова дослідна лабораторія

ВСТУП

Актуальність дослідження. Сучасні підходи до забезпечення якості лікарських засобів передбачають інтеграцію ризик-орієнтованих стратегій на всіх етапах їх життєвого циклу, зокрема в діяльності лабораторій контролю якості. Цей підхід визначений у міжнародних стандартах, таких як ISO 9001 та рекомендаціях ІСН Q9, і спрямований на мінімізацію ризиків, що можуть вплинути на безпечність, ефективність та якість продукції. Ризик-орієнтований підхід дозволяє лабораторіям оптимізувати процеси, підвищити їхню ефективність та відповідати високим вимогам регуляторних органів. В умовах глобалізації фармацевтичного ринку та зростання вимог до забезпечення безпеки пацієнтів упровадження цього підходу стає критично важливим для забезпечення конкурентоспроможності та репутації виробників лікарських засобів.

Останнім часом в науковій літературі значну увагу приділено питанням управління ризиками у фармацевтичній галузі. Такі дослідники, як Касянчук В. В., Бергілевич О. М., Сміянова О. І. [13] також Кліменко С. М. [14], Королюк Т. В. [15] наголошують на важливості інтеграції ризик-орієнтованих підходів у систему менеджменту якості. У публікаціях Котвіцької А. А., Лебединця В. О., Тахтаулової Н. О. [16] детально розглядаються методики ідентифікації та оцінки ризиків для лабораторій контролю якості, зокрема методи FMEA (аналіз видів і наслідків потенційних відмов) і НАССР (аналіз ризиків і критичні контрольні точки).

Практичний аспект цієї теми висвітлюється в рекомендаціях Європейської фармакопеї та стандартів GMP, де зазначається необхідність застосування ризик-менеджменту для забезпечення відповідності лабораторних процесів регуляторним вимогам. Окрім того, у дослідженнях Ліліє К., Митич С., Посохова І. М., Mohammed Н. К., Кпаркова А. [20; 21; 22; 23; 39] обґрунтовується ефективність ризик-орієнтованого підходу для зниження кількості помилок у процесах тестування та оптимізації використання ресурсів.

Водночас у літературі зазначається низка викликів, зокрема відсутність стандартизованих підходів до впровадження ризик-орієнтованих методик у лабораторіях контролю якості, що обґрунтовує необхідність подальших досліджень.

Мета роботи. Мета полягає у розробленні та обґрунтуванні підходів до впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльність лабораторій з контролю якості лікарських засобів для підвищення ефективності управління процесами, мінімізації ризиків та забезпечення відповідності регуляторним вимогам.

Об'єкт та предмет дослідження. Як об'єкт було вибрано процеси управління якістю в лабораторіях контролю якості лікарських засобів, а предметом дослідження виступають методи, інструменти та організаційні механізми впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльність лабораторій з контролю якості лікарських засобів.

Основні завдання роботи. Для досягнення раніше встановленої мети нам необхідно здійснити дії направлені на:

- дослідження поняття, сутності та значення ризик-орієнтованого підходу;
- вивчення нормативно-правових основ впровадження ризик-орієнтованого підходу в Україні та світі;
- з'ясування методологічних аспектів управління ризиками в лабораторіях;
- оцінка діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів;
- проведення аналізу існуючих підходів до управління якістю та ризиками;
- розробка алгоритму впровадження ризик-орієнтованого підходу;
- розробка пропозиції щодо удосконалення процесів управління якістю на основі ризиків;
- обґрунтування ефективності впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльності лабораторії.

Методи дослідження, що використовувалися нами: проблемно-орієнтований, системно-аналітичний, логічний та узагальнення інформації.

Практичне значення отриманих результатів полягатиме у розробці практичних рекомендацій щодо впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльності лабораторії з контролю якості.

Дослідження і публікації. Маслов О. Ю., Коляда Т.А. Впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів : Збірник тез I Міжнародної науково-практичної конференції «EUROPEAN CONGRESS OF SCIENTIFIC DISCOVERY» 29-31 грудня 2024 року, м. Мадрид, Іспанія.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 43 найменувань, 3 додатки, і містить 9 рисунків, 21 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 75 сторінок, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 3 сторінки.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ В ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1 Поняття, сутність ризик-орієнтованого підходу та його значення в фармацевтичній сфері

В умовах ринкової економіки ризик є ключовим елементом підприємництва. В умовах політичної й економічної нестабільності ступінь ризику значно зростає, у сучасних умовах розвитку економіки України проблема посилення ризиків дуже актуальна, особливо в умовах циклічного розвитку економіки [38]."

В економічній літературі спостерігається неоднозначність у трактуванні рис, властивостей і елементів ризику, у розумінні його змісту, співвідношення об'єктивних і суб'єктивних сторін. Різноманітність думок про сутність ризику пояснюється, зокрема, багатоаспектністю цього явища, практично повним його ігноруванням в існуючому господарському законодавстві, недостатнім використанням у реальній економічній практиці й управлінській діяльності. Крім того, ризик – це складне явище, що має безліч неспівпадаючих, а іноді протилежних реальних основ [39].

Термін "ризик" сьогодні використовується в багатьох природничих, технічних, економічних та соціальних науках. За останні десятиліття обсяг публікацій із проблем ризику зростає з винятковою швидкістю. Вивчення сучасної економічної літератури дало змогу дійти висновку про те, що, незважаючи на підвищений інтерес науковців та практиків до досліджуваної проблематики, у науковому полі досліджень відсутня єдина точка зору щодо визначення самого поняття "ризик", що свідчить про складність, багатоаспектність, неоднозначність цієї категорії [40].

Дані наведені у табл. 1.1 показують, як різні вчені визначають термін "ризик". На основі узагальнення сучасних трактувань сутності поняття "ризик", представлених у табл. 1.1, побудовано логіко-семантичне поле (рис.

1.2), на основі якого визначено асоціативні терміни, які дають змогу визначити можливий смисловий простір багатоаспектності його трактування [42].

Таблиця 1.1

Наукові погляди щодо визначення сутності категорії "ризик"

№	Автор, джерело	Визначення терміну "ризик"
1.	А. Маршалл, А. Пігу [1]	Ризик – гранична корисність можливих коливань розміру очікуваного прибутку
2.	Д.В. Дячков [2]	Ризик – небезпека настання непередбачених та небажаних для суб'єкта наслідків його дій
3.	М.Р. Вайдман [3]	Ризик є кумулятивним ефектом ймовірності появи невизначених подій, які можуть негативно вплинути на досягнення цілей підприємства.
4.	Р.Дж. Чапман [4]	Ризик – потенційна, кількісно вимірна можливість несприятливих ситуацій і наслідків, а саме втрат, збитків доходу чи майна, коштів у зв'язку з невизначеністю, тобто з випадковою зміною умов економічної діяльності, несприятливими, у тому числі форс-мажорними, обставинами, загальним падінням цін на ринку; можливість отримання непередбачуваного результату залежно від прийнятого господарського рішення.
5.	Дж. Хееркенс [5]	Ризик – міра невизначеності. Ризик стосується нашої здатності передбачити певний результат дій із визначеністю.
6.	Д. Купер, С. Грей, Г. Раймонд, П. Валкер [5]	Ризик – це схильність до наслідків невизначеності.
7.	Дж. Нейман, О. Моргенштерн [1]	Ризик – це вимірна ймовірність, а невизначеність – незмірна (стохастична) ймовірність.
8.	А.О. Кругова О.В. Вараксіна [2]	Ризик – це міра невизначеності, яка пов'язана з веденням діяльності, що супроводжується непередбачуваними умовами, з додатковими витратами ресурсів та потенційною можливістю недоотримання доходів та прибутку, що присутня в будь якій сфері діяльності підприємства.
9.	О.В. Шепеленко [2]	Ризик – спосіб господарювання в непередбачених умовах (обставинах), що створюються завдяки особливим здібностям підприємця; можливість і необхідність запобігати стохастичним умовам, зменшувати їх несприятливу дію і одержувати в цих умовах підприємницький дохід
10.	О.А. Зоріна [13]	Ризик – об'єктивна реальність, яку необхідно враховувати під час планування діяльності в майбутньому

Продовження табл.1.1

11.	В.В. Волошина-Сідей [1]	Ризик – ступінь, імовірність відхилення від бажаного результату як системи показників, які перебувають у відхиленні фактичного результату від запланованого та суттєво впливають на діяльність суб'єкта господарювання як зсередини, так і ззовні.
12.	Л.В. Тешева, В.С. Грищенко [14]	Ризик являє собою невизначеність майбутнього протікання подій із відповідним впливом на параметри цих подій
13.	О.М. Орлова [14]	Ризик – це можливість настання подій із негативними наслідками в результаті певних рішень чи дій. Сутність поняття "ризик" спирається на вивчення властивостей ризику, а саме невизначеності (ризик виникає за умови альтернативного розвитку подій), збитку (оскільки ризик існує, коли результат може призвести до збитку), наявності аналізу розвитку ситуації (ризик передбачає якісну чи кількісну оцінку та розуміння можливості негативних наслідків у майбутньому періоді), приналежності конкретному суб'єкту (тому що ризик виникає за практичної значущості для кого-небудь очікуваної події).

Відповідно до наданої інформації можна сказати, що О.В. Вараксіна, А.О. Кругова, Л.В. Тешева, В.С. Грищенко, Дж. Хееркенс, Дж. Купер, С. Грей, Г. Раймонд, П. Волкер вважає що термін "ризик" потрібно розглядати зі сторони невизначеності, яку на пряму будуть впливати на діяльність підприємства. Щодо науковців Д.В. Дячкова, Р. Дж. Чепмана, О.М. Орлова "ризик" виступає як небезпека, та ризик буде нести небажані для суб'єкта наслідки. При цьому тільки О.В. Шепеленко розглядає ризик, як непередбачені умови, які будуть на пряму впливати на роботу підприємства та вони можуть не нести негативних ефектів на діяльність підприємства. Таким чином, якщо зробити підсумок до терміну "ризик", можна сказати, що ризик – це вірогідність набуття непередбаченої умови або ситуації, яке може впливати на діяльність господарювання та знижувати її ефективність.

На основі отриманих даних, було побудовано логіко-семантичне поле (рис.1.1). Відповідно до семантичного поля, діалектичний погляд на визначення сутності категорії "ризик" передбачає бачення у феномені ризику

як негативних, так і позитивних моментів, що прослідковується у поляризації точок зору вчених під час розкриття сутності цього терміну та розстановки акцентів на тих чи інших аспектах, які його характеризують.



Рис.1.1 Асоціативно-семантичне поле категорії "ризик"

На основі узагальнення теоретичних аспектів виявлено, що у сучасному науковому просторі сформувалися два основні підходи до трактування категорії "ризик", такі як процесний (ризик як діяльність підприємств в умовах невизначеності) та об'єктний (результат, що є наслідком настання ризикових подій).

Ризик завжди буде присутнім на підприємстві, як у теперішній діяльності так і у майбутньому. Загалом ризики умовно можна розділити на зовнішні та внутрішні, усі вони є специфічними та кожен має свій вплив на господарську діяльність підприємства.

Ефективність процесу управління ризиками підприємства за комплексного підходу залежить від їх своєчасної ідентифікації, діагностики, регулювання, інформування про загрозу будь-якої ризикової події, що впливає

на результативність діяльності. Ризики можуть бути викликані, як зовнішнім, так і внутрішнім середовищем, це одна з основних класифікації ризику (рис.1.2).

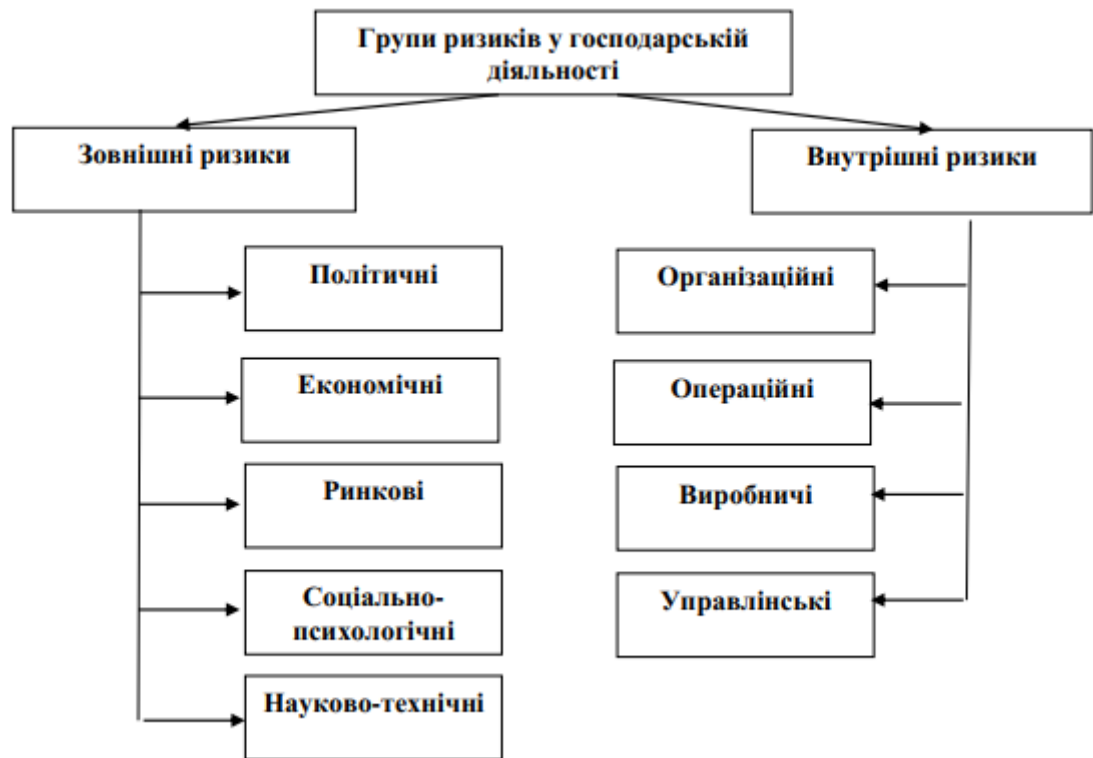


Рис. 1.2 Класифікація ризиків за зовнішнім та внутрішнім типом впливу [4]

Отже, до зовнішніх ризиків відносяться – політичні, економічні, ринкові, соціально-психологічні, науково-технічні. На зовнішні ризики підприємство ніяк не може впливати. У випадку ж внутрішніх ризиків, підприємство може застосовувати конкретну систему управління ризиків, та зменшувати їх вплив на діяльність підприємства.

Діяльність лабораторії з контролю якості лікарських засобів дещо відрізняється від інших підприємств, за основними аспектами, за результатами, за ризиками.

Проаналізувавши літературні джерела можна виділити перелік видів ризиків, що виникають у лабораторії з контролю якості лікарських засобів [36, 38]:

- економічні (недостатнє фінансування для оновлення обладнання чи навчання персоналу; зниження репутації: через невідповідність стандартам або неналежну якість контролю);
- технічні (неточність аналітичних методів: використання некаліброваного або несправного обладнання; похибки у виконанні тестів: людський фактор, неправильна інтерпретація результатів; контамінація проб: забруднення під час підготовки або аналізу зразків; неналежна якість реагентів: використання прострочених чи невідповідних реагентів);
- операційні (недостатня кваліфікація персоналу: помилки через відсутність відповідного навчання чи досвіду; перевантаження обладнання: надмірна кількість аналізів може призводити до зношення апаратів; невідповідність документації: помилки в оформленні результатів аналізів);
- інфраструктурні (збій в енергопостачанні: вплив на роботу чутливого обладнання (наприклад, вискоефективного рідкого хроматографа); несправності обладнання: тривалі простої через відсутність запасних частин або сервісного обслуговування; неправильне зберігання зразків: недотримання температурного режиму чи вологості);
- регуляторні (невідповідність нормативним вимогам: порушення стандартів GMP, GLP або ISO 17025; неправильна оцінка ризиків: відсутність системи управління ризиками для якості; недотримання процедур валідації: невалідація методів або процесів аналізу);
- біологічні та хімічні (вплив токсичних речовин: контакт персоналу з хімікатами або потенційно небезпечними матеріалами; біологічні ризики: аналіз зразків, які можуть містити патогени);
- етичні (фальсифікація результатів: можливі порушення етичних стандартів через тиск з боку замовників; конфлікт інтересів: вплив зовнішніх факторів на об'єктивність аналізів);
- правові (зміна законодавства щодо функціонування лабораторії з контролю якості);
- соціальні (демографічна нестабільність) (рис.1.3).



Рис. 1.3. Класифікація ризиків діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів

Отже, у ході нашого літературного пошуку, нами було визначено поняття "ризик", ризики по типу середовища поділяють на зовнішні і внутрішні. До зовнішніх ризиків лабораторії з контролю якості лікарських засобів відносяться: правові, соціальні, економічні, а до внутрішніх ризиків – технічні, операційні, інфраструктурні, регуляторні, біологічні та хімічні, етичні.

1.2 Нормативно-правові основи впровадження ризик-орієнтованого підходу в Україні та світі

Після набуття незалежності у 1991 році Україна почала свій стрімкий шлях до євроінтеграції та прийняття міжнародних стандартів. Основою

ринковою економікою є конкурентоспроможність та забезпечення якості товарів відповідно до міжнародних вимог. Таким чином, почався процес інтеграції міжнародних та європейських стандартів якості продукції і послуг [12].

Сучасне розуміння аспектів до забезпечення якості лікарських засобів базується на концепції впровадження ризик-орієнтованого підходу, яка гарантує якість на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів, починаючи від етапу розробки, дослідження, потім виробництва, контролю якості, зберігання, реалізації та до наданням лікарю і пацієнту. Якість лікарського засобу повинна бути сформована на етапі розробки, доведена на етапі доклінічних і клінічних досліджень, оцінена при державній реєстрації, забезпечення при виробництві, та бути постійно під наглядом у сфері роздрібної, оптової реалізації. Згідно до рекомендацій ВООЗ концепція забезпечення якості лікарських засобів повинна бути спрямована на задоволення потреб пацієнтів [14, 16].

Впродовж останніх 30 років в Україні була зроблена велика робота, щодо розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі, яка базується на інноваційних аспектах, впроваджені ризик-орієнтованого підходу, міжнародних принципах, раціональному застосуванні регуляторних функцій та належному нормативно-правовому забезпеченні [20].

Контроль якості лікарських засобів в Україні є ключовим елементом державної політики в сфері охорони здоров'я, оскільки його метою є забезпечення безпеки, ефективності та якості лікарських препаратів, доступних для населення. Контроль якості лікарських засобів не можливо впроваджати без оцінки ризиків та підходів до створення системи управління даними ризиками. Регуляторна база ризик-орієнтованого підходу в фармацевтичній сфері формується законодавчими актами, національними стандартами та міжнародними нормами [21].

Одним з головних Законів України щодо забезпечення якості лікарських засобів та впровадженні ризик-орієнтованого підходу є Закон

України "Про лікарські засоби" від 04.04.1996 №124/96 [25], у даному нормативному документі вказано, що державна політика спрямована на забезпечення населення безпечними та високоефективними лікарськими засобами. В рамках даного Закону України, Уряд України затвердив розпорядження Кабінету Міністрів України "Про затвердження першочергових заходів Кабінету Міністрів України на III та IV квартали 2001 року" від 31.08.2001 №403-р [31] про втілення наступних заходів:

- створення системи управління якістю;
- поетапне забезпечення GxP;
- створення центру з підготовки інспекторів GMP;
- створення уповноваженого органу сертифікації лікарських засобів;
- створення ДФУ.

Відповідно вищезазначеного розпорядження розпочалося активне впровадження системи вимог GxP, одним з головних вимог GxP є впровадження ризик-орієнтованого підходу. Таким, чином на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів буде проводитися управління ризиками. За вимогами GxP лікарські засоби повинні бути розроблені до вимог GMP, доклінічні дослідження мають бути виконані з дотриманням правил GLP, клінічні випробування здійснюють на основі правил GCP, промислове виробництво препаратів реалізують згідно з вимогами GMP, оптову реалізацію здійснюють за принципами GDP, роздрібна торгівля ліками базується на правилах GPP і всі регуляторні функції в державі здійснюють на основі GRP. Кожний елемент системи GRP пов'язані між собою та утворюють ланцюг, при порушенні правил належних практик даних ланцюг розривається, що приводить до неможливого гарантування та забезпечення якості лікарських засобів [29, 34].

Згідно до рекомендації ВООЗ в Україні було розроблено та затверджено Настанову Міністерства Охорони Здоров'я України "Лікарські засоби. Належна виробнича практики" від 16.02.2009 №95 [18], де детально

закріплюються функції уповноважених органів, експертних організацій, місія, погляди, система управління ризиків.

Наступним важливим документом, який впроваджує ризик-орієнтований підхід є Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами" від 31 жовтня 2011 року N 723 [24], який регламентує вимоги щодо дотримання вище зазначених стандартів для виробників, дистриб'юторів та аптек на впровадження господарської діяльності на виробництво, дистрибуцію, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів.

Головним органом, що проводить державне регулювання контролю лікарських засобів є Держлікслужба, яка має наступні регуляторні функції:

- ліцензування виробництва лікарських засобів та їх оптової та роздрібною торгівлі;
- інспектування та сертифікація виробництва лікарських засобів;
- проведення аудитів підприємств і організацій, що здійснюють доклінічні дослідження та клінічні випробування, а також аудитів системи фармаконагляду;
- державна реєстрація лікарських засобів, що включає виконання експертизи реєстраційного досьє;
- державний контроль якості лікарських засобів;
- контроль за просуванням (промоцією) препаратів на ринку, включаючи контроль за рекламою;
- фармаконагляд за безпекою лікарських засобів.

Також, важливим документом для впровадження ризик-орієнтованого підходу є ДСТУ ISO 31000:2018 "Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки". Стандарт було прийнято в якості національного стандарту більш, ніж 50 національними органами зі стандартизації, охоплюючи понад 70% населення світу. ISO 31000:2018 встановлює принципи, структуру та процес управління ризиками, які придатні для будь-якого типу організацій та має

допомагати регулювати фактори невизначеності функціювання суб'єктів господарювання. Даний стандарт є корисним для реалізації ризик-орієнтованого мислення та надає можливість суб'єкту господарювання порівняти свою практику управління ризиками з міжнародним досвідом.

ДСТУ ISO 31000:2018 ґрунтується на наступних принципах:

- інтеграція в організаційну діяльність (управління ризиками має бути інтегрованим у всі процеси організації та її структури, і не бути ізольованою діяльністю);
- структурований підхід (процес управління ризиками повинен бути систематичним і структурованим, щоб забезпечити ефективне виявлення ризиків, їх оцінку та розробку стратегії їх мінімізації);
- адаптивність до змін (процес управління ризиками має бути гнучким та адаптивним до змін у внутрішньому та зовнішньому середовищі організації);
- прозорість та участь (важливо залучати ключових зацікавлених осіб до процесу управління ризиками, щоб забезпечити повну прозорість і розуміння ризиків та можливостей);
- підтримка прийняття рішень (управління ризиками повинно сприяти прийняттю обґрунтованих рішень, допомагаючи організації приймати рішення, що відповідають її цілям);
- управління в контексті (у процесі оцінки та управління ризиками необхідно враховувати внутрішні та зовнішні умови, в яких функціонує організація).

До переваг використання ДСТУ ISO 31000:2018 є підвищення ефективності управління, зменшення негативних наслідків, підвищення стабільності і покращення репутації. ДСТУ ISO 31000:2018 є важливим інструментом для побудови стійкої та ефективної системи управління ризиками в організаціях різних галузей.

Важливим нормативним документом для впровадження ризик-орієнтованого підходу є настанова "Управління ризиками для якості" (ICH Q9)

[19]. Даний нормативний документ пропонує системний підхід до управління ризиками для якості у фармацевтичній сфері, її головною метою є надання методології для ефективного управління ризиками, пов'язаними з якістю лікарських засобів, щоб забезпечити їх безпеку, ефективність і відповідність вимогам. Він пропонує системний підхід до виявлення, оцінки та зменшення ризиків, що можуть вплинути на якість продукції, виробничі процеси і кінцеві результати. До ключових елементів ІСН Q9 відноситься: по-перше, важливість залучення всіх учасників організації до процесу управління ризиками для забезпечення високої якості продукції, по-друге, Рішення щодо управління ризиками повинні ґрунтуватися на об'єктивних даних і наукових принципах і, по-третє, усі етапи процесу управління ризиками мають бути належним чином задокументовані, щоб забезпечити прозорість і відповідальність.

Таким чином, нормативна-правова база впровадження ризик-орієнтованого підходу в Україні ґрунтується на засадах вимог GxP, Настанови ІСН Q9, Закону України "Про лікарські засоби", ДСТУ ISO 31000:2018, СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2009, Постанови Кабінету Міністрів України "Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів".

1.3 Методологічні аспекти управління ризиками в лабораторіях з контролю якості

Згідно до вищезазначених висновків щодо терміну "ризик", було встановлено, що це не непередбачена умова, яка може впливати на господарську діяльність. Але у ризику є характеристика, як ступінь невизначеності. Ступінь невизначеності демонструє рівень неможливості передбаченості, прогнозування та планування.

На сьогодні існують конкретні методи управління ризиками, які дозволяють вживати необхідні заходи щодо їх зменшення або усунення з процесу виробництва на підприємстві.

Управління ризиками складається з наступних компонентів: методи аналізу, оцінка непередбачених ситуації, та методи зниження впливу встановлення ризиків. Система управління ризиками для якості була детальна описана в наступних розроблених нормативних документах:

- ISO 31000:2018 "Менеджмент ризиків. Принципи та керівні вказівки" [6];
- ДСТУ ISO 73:2013 "Керування ризиком – словник термінів" [8];
- настанова ICH Q9 (управління ризиком для якості) [19];
- настанова ICH Q10 (фармацевтична система якості) [19];
- ДСТУ ISO 9001:2015 [9];
- GMP, GLP [9];
- ISO 17025:2019 "Загальні вимоги до компетентності випробуваних та калібрувальних лабораторій" [7];

Згідно до стандарту ISO 31000:2018 [6], схема управління ризиками складається з наступних елементів: 1) принципи; 2) структура; 3) процесів (Рис. 1.4).

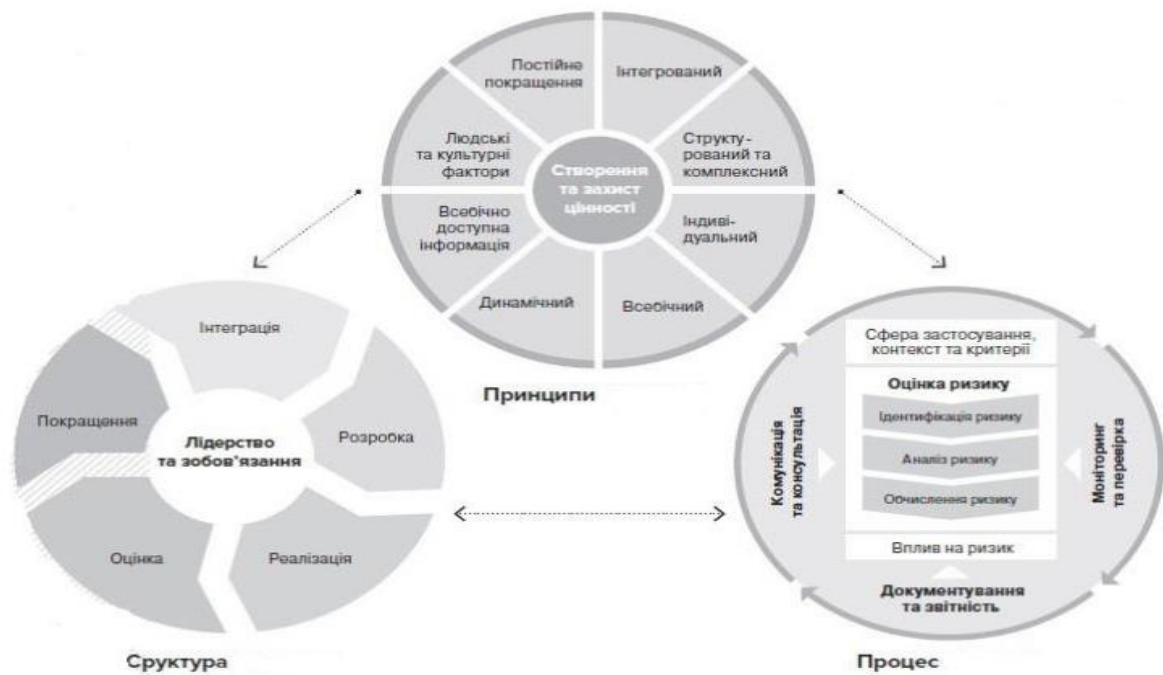


Рис. 1.4. Схема головних компонентів системи управління ризику

Дана схема використовується у ризик-орієнтованому підході, даний метод управління, передбачає ідентифікацію, аналіз, оцінку та мінімізацію ризиків для досягнення певних цілей. У контексті контролю якості лікарських засобів, ризик-орієнтований підхід спрямований на забезпечення безпеки, ефективності та якості продукції шляхом фокусування на найбільш критичних аспектах процесу.

Ризик можливо оцінити за допомогою якісних та кількісних методів аналізу. Загалом ризик повинен характеризуватися всебічно, тобто якісними та кількісними методами. На якісному етапі аналізу проводиться ідентифікація усіх потенційних видів ризиків.

Нормативний документ настанова ІСН Q9 встановлює головні складові та процеси системи управління ризиками, крім цього дає ряд методів, які можуть визначити та оцінити непередбачені ситуації або умови. Згідно до даної настанови, процес управління ризиками вимагає наступні етапи (рис. 1.5):

- ініціювання процесу;
- ідентифікація, оцінка та аналіз ризиків;
- контроль ризиків, для того щоб зменшити чи усунути їх;
- обмін з менеджерами можливими ризиками;
- оцінка результату процесу усунення ризику;
- управління ризиками;
- моніторинг та аналіз подій (ризик не є випадком, та немає гарантії, що він не повториться знов).

Також на цьому етапі проводиться порівняння наслідків для підприємства ризиків, як у теперішньому так і у майбутньому часі. Одним з головних способів якісного аналізу ризику є метод експертних оцінок. Ризик можливо оцінити за допомогою якісних та кількісних методів аналізу. Загалом ризик повинен характеризуватися всебічно, тобто якісними та кількісними методами.

На якісному етапі аналізу проводиться ідентифікація усіх потенційних видів ризиків. Також на цьому етапі проводиться порівняння наслідків для підприємства ризиків, як у теперішньому так і у майбутньому часі. Одним з головних способів якісного аналізу ризику є метод експертних оцінок.

Головний результат даного методу полягає в одержанні повної інформації щодо наївних ризиків на підприємстві від кваліфікованих фахівців. Загалом на практиці використовуються як групові, так і індивідуальні експертні оцінки. Головною відмінністю є те, що індивідуальна експертна оцінка є оперативною, але менш достовірною.

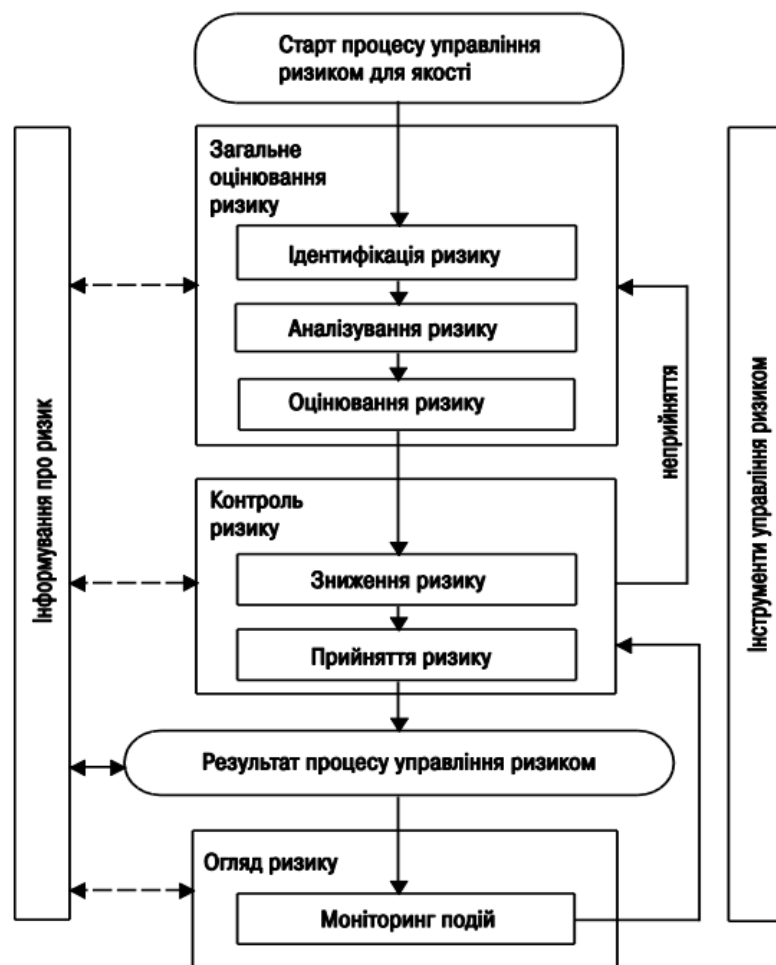


Рис. 1.5 Схема процесу управління ризиками для системи управління якістю

Кількісна міра оцінка може показати чисельні показники конкретних ризиків.

До кількісної оцінки ризиків можна віднести наступні методи:

- статистичний метод (використання статистичних даних (частоти подій, середніх значень, розподілів імовірностей) для оцінки ризиків);
- метод експертних оцінок (залучення експертів для аналізу ризиків на основі їхнього досвіду й знань);
- "дерево рішень" (побудова дерева з можливими варіантами рішень і їх наслідками, з оцінкою імовірності кожного сценарію);
- аналіз чутливості (визначення впливу змін окремих факторів на результати ризику);
- аналіз сценаріїв (розробка кількох можливих сценаріїв розвитку подій та оцінка їхніх наслідків);
- метод Монте-Карло (використання випадкових чисел для моделювання великої кількості варіантів розвитку подій і визначення розподілу результатів);
- метод аналогії (оцінка ризиків шляхом порівняння з подібними ситуаціями або проектами).

Для аналізу і оцінки ризику застосовують частіше за всього: методи "дерево рішень", аналізу сценаріїв та метод експертної оцінки. Кожний з цих методів має свої сильні та слабкі сторони. У таблиці 1.2 наведено порівняльний аналіз даних методів.

Відповідно до отриманих даних можна зробити висновок, що метод експертних оцінок ідеально підходить для швидкого аналізу або коли немає точних даних, метод "дерево рішень" корисний у ситуаціях, де потрібно врахувати послідовність подій і зробити конкретний вибір, а метод аналізу сценаріїв ефективний для комплексного та динамічного аналізу систем, але потребує більше часу та ресурсів. На наш погляд для отримання повної картини зі станом потенційних ризиків на підприємстві, потрібно застосовувати комбінацію методів, не існує ні одного методу який б зміг повністю встановити ступінь ризику.

Додатково можливо використання інших більш простих методів, а саме: контрольні карти, діаграма Ішікави, "матриця ризиків".

Таблиця 1.2

Переваги та недоліки метод експертної оцінки, методу "дерево рішень"
та методу аналізу сценарії

Метод	Переваги	Недоліки	Застосування
Метод "дерево рішень"	Чітке графічне представлення ризиків і варіантів рішень; Дозволяє враховувати послідовність подій та їх ймовірності; Можливість оцінити ймовірність та вплив різних рішень; Підходить як для якісного, так і для кількісного аналізу	Вимагає значних знань і часу для створення дерева в складних системах; Невірні дані можуть спотворити результати; Великі дерева рішень стають громіздкими та важкими для аналізу.	Аналіз ризиків у проєктах, технологічних процесах, управлінні ресурсами; прийняття рішень у разі багатофакторних ризиків.
Метод аналізу сценаріїв	Враховує різні варіанти розвитку подій і їх наслідки; Дозволяє дослідити взаємозв'язок між подіями; Підходить для аналізу багатофакторних ризиків; Сприяє підготовці планів реагування на різні сценарії.	Вимагає детального розуміння системи та значних витрат часу; Результати залежать від точності сценаріїв і прогнозів;	Розробка стратегій реагування на кризові ситуації.
Метод експертної оцінки	Може застосовуватися для різних типів ризиків, включаючи ті, які важко оцінити кількісно; Залучає знання та інтуїцію досвідчених спеціалістів; Відносно простий і швидкий процес за наявності експертів; Можна використовувати навіть при відсутності детальної статистики.	Оцінки можуть бути упередженими або залежати від досвіду експертів; Помилки окремих експертів можуть впливати на результат; Часто фокусується на статичному стані ризиків; Може виникнути конфлікт думок між експертами.	Аналіз малодосліджених ризиків, де недостатньо даних.

До методу аналізу сценаріїв входять наступні відомі методи:

- метод Failure mode and effect analysis (FMEA); (визначення можливих режимів відмов (помилки) системи, їх причин і наслідків);
- метод Failure mode, effects and critical analysis (FMECA); (розширений варіант FMEA, який додатково оцінює критичність кожного режиму відмов);
- метод Hazard and operability study (HAZOP); (аналіз небезпек і операційної придатності шляхом виявлення відхилень від нормального функціонування);
- метод Health hazard assessment (ННА); (аналіз ризиків, що впливають на здоров'я людини, пов'язаних із впливом хімічних, біологічних або фізичних факторів);
- метод Functional hazard assessment (FHA) (визначення та аналіз функціональних ризиків на ранніх етапах розробки системи);
- метод Hierarchically performed hazard origin and propagation (HIP-HOPS); (моделювання розповсюдження небезпек у складних системах і оцінка їх впливу);
- метод Zurich Hazard Analysis (ZHA). (методика аналізу небезпек, яка фокусується на виявленні потенційних причин ризиків і можливих шляхів їх усунення).

До методу "дерево рішень" відносяться наступні методики:

- аналіз дерева подій (моделювання послідовності подій, що виникають після початкової події, для оцінки їх ймовірності та наслідків);
- аналіз Маркова (використання математичних моделей для оцінки ймовірності переходів між станами системи);
- аналіз дерева помилок (побудова дерева, яке показує комбінації причин, що можуть призвести до небажаної події);
- аналіз причина-наслідок (визначення основних причин події та їх наслідків);

- загальний аналіз причин відмов (виявлення й аналіз загальних причин можливих відмов у системі або процесі);
- аналіз причина-ефект (побудова діаграми, яка структурує можливі причини певної проблеми).

У випадку експертних методів оцінок, можливо використовувати наступні методики:

- "зірка ризиків"; (графічний метод, у якому ризики оцінюються за кількома параметрами (наприклад, ймовірність, вплив, час реагування) і зображуються у вигляді променів "зірки");
- побудова "спіралі ризиків"; (представлення ризиків у вигляді спіралі, яка показує динаміку ризику з часом або при збільшенні складності процесу);
- метод Дельфі (колективний експертний метод, заснований на анонімному опитуванні експертів у кілька етапів з узгодженням думок).

Таблиця 1.3

Характеристика методів "дерево рішень", аналіз сценарію та експертних оцінок

Назва методики	Переваги	Недоліки	Застосування
Метод аналізу сценаріїв			
FMEA	Простота і систематичність	Може не враховувати взаємозв'язки між різними режимами відмов	Аналіз процесів виробництва, технічних систем
FMECA	Дозволяє пріоритезувати ризики за рівнем критичності	Вимагає більше часу та ресурсів, ніж FMEA	Складні технічні системи, охорона праці, якість
HAZOP	Дуже ефективний для складних процесів	Залежить від досвіду учасників і може бути трудомістким	Процесна інженерія, хімічна промисловість
HNA	Спрямований на захист здоров'я персоналу й споживачів.	Може вимагати спеціалізованих знань і даних.	Фармацевтика, біотехнології, охорона праці.
FHA	Дозволяє виявляти ризики ще на етапі проектування.	Вузька спрямованість на функціональні аспекти.	Авіація, автомобільна промисловість.

Продовження табл. 1.3

HIP-HOPS	Може враховувати ієрархію компонентів і зв'язки між ними.	Складність у застосуванні для дуже великих систем.	Аерокосмічна індустрія, енергетика.
ZNA	Універсальність і простота в застосуванні.	Менш деталізований підхід у порівнянні з іншими методами.	Управління ризиками в різних галузях.
Метод "дерево рішень"			
Аналіз дерева подій	Допомагає ідентифікувати всі можливі сценарії розвитку подій.	Залежність від точності початкових даних	Управління аварійними ситуаціями, аналіз безпеки.
Аналіз Маркова	Дозволяє оцінити час перебування системи в різних станах і її надійність.	Складність математичного обґрунтування для складних систем.	Аналіз надійності технічних систем, зокрема в авіації чи енергетиці.
Аналіз дерева помилок	Візуалізує зв'язок між різними факторами ризику.	Не завжди враховує часовий порядок подій.	Оцінка ризиків у промисловості, охороні праці.
Аналіз причина-наслідок	Сприяє детальному аналізу факторів, що впливають на подію.	Залежність від якості вихідних даних.	Управління якістю, технічний аналіз.
Загальний аналіз причин відмов	Придатний для широкого спектра систем	Часто вимагає детального знання системи	Технічне обслуговування, контроль якості.
Аналіз причина-ефект	Простий і ефективний для візуалізації факторів, що спричиняють проблему.	Не враховує ймовірностей і взаємозв'язків між причинами.	Управління якістю, пошук джерел проблем у бізнесі.
Метод експертних оцінок			
"Зірка ризиків"	Візуалізація ризиків, легкість порівняння.	Залежність від суб'єктивної оцінки експертів	Стратегічне планування, управління проектами.
Побудова "спіралі ризиків"	Допомагає відстежувати зміну ризиків і визначати, де слід втручатися.	Складнощі у побудові для багатфакторних ризиків.	Управління ризиками в довготривалих проектах.
Дельфі	Мінімізує вплив авторитету й забезпечує незалежність суджень.	Тривалість процесу та потреба у координації.	Прогнозування, стратегічне управління, оцінка нових ризиків.

Крім цього можливо оцінювання додаткових методів: метод Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (SWOT) аналіз (аналіз сильних і слабких сторін системи, а також можливостей і загроз) та метод Political, Economic,

Social, Technological (PEST) аналіз; (виявлення та оцінка зовнішніх факторів (політичних, економічних, соціальних і технологічних, що впливають на діяльність організації).

Для аналізу зовнішніх та внутрішніх ризиків лабораторії з контролю якості лікарських засобів, нами було обрана метод SWOT аналізу, оскільки вона є універсальною; метод PEST-аналіз був обраний з причини додаткової оцінки зовнішніх ризиків; FMEA буде застосований, тому що це проста, системна та ефективна методика; а діаграма Ішікави допоможе графічно візуалізувати усі ризики підприємства.

Висновки до розділу 1

1. У ході аналізу літературних джерел, встановлено термін "ризик" та його види у господарській діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів. Визначено, що "ризик" – це вірогідність набуття непередбаченої умови або ситуації, яка може вплинути на діяльність господарювання та знижувати її ефективність. До зовнішніх ризиків лабораторії з контролю якості лікарських засобів відносяться: правові, соціальні, економічні, а до внутрішніх ризиків – технічні, операційні, інфраструктурні, регуляторні, біологічні та хімічні, етичні.

2. Було проведено аналіз регуляторної бази впровадження ризик-орієнтованого підходу до проведення контролю якості лікарських засобів.. Встановлено, що головний нормативний документ, який регулює та забезпечує якість лікарських засобів та впровадження ризик-орієнтований підхід є Закон України "Про лікарські засоби".

3. Встановлено, що процес управління ризиками складається з етапів: старту процесу; загальної оцінки ризиків; контролю ризиків; оцінка результату процесу управління ризиками; постійний моніторинг непередбачених умов або ситуації. Для оцінки ризику використовується якісний та кількісний аналіз.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

2.1 Загальна характеристика діяльності ЦНДЛ (організаційна структура, функції, обладнання)

Наказом МОЗ України від 1 листопада 1989 року в складі НФаУ було створено Центральну науково-дослідну лабораторію (ЦНДЛ). Вона функціонує як науково-методичний та експериментальний центр НФаУ, який здійснює наукові дослідження, спрямовані на розробку, фармакологічне вивчення та контроль якості нових лікарських засобів.

На базі ЦНДЛ виконується підготовка наукових кадрів вищої кваліфікації: кандидатів та докторів наук за спеціальністю "Фармакологія" для персоналу освітніх, наукових та ненаукових (фармацевтичних заводів, компаній тощо) установ. Також, спеціалістами ЦНДЛ здійснюється послуга консультаційної підтримки наукових кадрів (аспірантів, докторантів, молодих вчених, вчених суміжних спеціальностей) щодо дизайну та порядку виконання фармакологічного або токсикологічного наукового експерименту.

Лабораторія розміщується у двоповерховому корпусі площею понад 800 м², налічує спеціалізовані відділи фармакологічних, біохімічних та токсикологічних досліджень, операційну та віварій. ЦНДЛ обладнана сучасними приладами, що забезпечує отримання достовірних даних при роботі з тваринами і біологічним матеріалом та проведення доклінічних досліджень на рівні, відповідному до вимог ДЕЦ МОЗ України.

У лабораторії працює команда висококваліфікованих фахівців, до складу якої входять професори, доктори біологічних і медичних наук, кандидати фармацевтичних і біологічних наук, а також спеціалісти з вищою освітою у сферах фармації, медицини, біології та хімії.

ЦНДЛ спеціалізується на таких напрямках дослідження фармакологічної активності тест-зразків:

- протизапальна та аналгетична;
- репаративна й ранозагоювальна;
- антиоксидантна;
- ноотропна й церебропротекторна;
- протиішемична;
- антигіпоксантична;
- адаптогенна, актопротекторна;
- стреспротекторна;
- антидепресивна;
- анксиолітична, седативна та снодійна;
- протисудомна й протиепілептична;
- антиалергічна й імунотропна;
- бронхолітична й протикашльова;
- антиангінальна й протиаріtmічна;
- кардіопротекторна;
- гіпотензивна;
- венотропна;
- противиразкова;
- гепатопротекторна;
- антигіперглікемічна;
- антигіперліпідемічна;
- протиревматична й протиподагрична;
- фрігопротекторна;
- анорексигенна;
- геропротекторна;
- діуретична та нефропротекторна;
- простатопротекторна.

У ЦНДЛ проводиться стандартизація та контроль якості нових лікарських засобів за наступними параметрами:

- ідентичність;
- чистота (вміст домішок);
- кількісний вміст активних речовин;
- біодоступність та біоеквівалентність;
- стабільність;
- мікробіологічний контроль;
- органолептичні властивості;
- контроль лікарських засобів за фармако-технологічними властивостями;
- маркування та пакування.

У ЦНДЛ впроваджена система управління якістю, сертифікована на відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015; ISO 14001:2015 та ISO 50001:2018, який підтверджує на підприємстві екологічний та енергетичний менеджмент, крім цього ЦНДЛ була акредитивна відповідно до вимог GLP. Дана система управління якістю спрямована на безперервне забезпечення стандартів протягом всього дослідження: від розробки протоколу дослідження до фінального звіту із збереженням конфіденційності даних та інтелектуальної власності замовника.

Наразі ЦНДЛ планує в систему управління якістю інтегрувати стандарт ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 [7]. Передбачається, що стандарт сприятиме забезпеченню роботи лабораторії на високому рівні з контролю якості лікарських засобів.

Організаційна структура ЦНДЛ наведена в Додатку А та складається з таких підрозділів:

- адміністративно-управлінський відділ (директор, заступник директора);
- відділ забезпечення якості;
- біохімічна лабораторія;

- гістологічна лабораторія;
- імуно-ферментна лабораторія;
- віварій;
- лабораторія з контролю якості лікарських засобів;
- відділ фізіології вісцеральних систем;
- господарська частина.

Головна стратегія ЦНДЛ - стати інноваційної лабораторією в Україні у фармацевтичній галузі з проведенням фундаментальних досліджень з фармакології, розробки методів аналізу, технологій виробництва або інноваційних лікарських засобів.

Для повного розуміння стану на підприємстві потрібно провести аналіз зовнішнього і внутрішнього середовища. Аналіз внутрішнього середовища допоможе виявити проблеми, способи підвищення якості надання послуг, загрози, контрольні точки процесів на підприємстві. Аналіз зовнішнього середовища допоможе зрозуміти зовнішні фактори, які неможливо контролювати. Зовнішніми факторами виступають нові законодавчі документи, конкуренти, споживачі, постачальники.

Для оцінки стану ЦНДЛ нами було обрано 2 інструменти: SWOT і PEST-аналіз. Метод SWOT аналізу ґрунтується на 4 основних складових: сильні сторони, слабкі сторони, можливості, загрози.

Таблиця 2.1

SWOT-аналіз лабораторії ЦНДЛ

Сильні сторони	Слабкі сторони
1. Компетентний персонал 2. Сучасне обладнання 3. Сертифікація та відповідність стандартам 4. Комплексний підхід 5. Потенціал для інновацій	1. Фінансові обмеження 2. Залежність від державного регулювання 3. Відтік кадрів 4. Обмеженість маркетингу 5. Інфраструктурні виклики
Загрози	Можливості
1. Економічна нестабільність 2. Посилення конкуренції 3. Регуляторні зміни 4. Перебої у постачанні 5. Воєнні ризики 6. Енергетичні перебої	1. Міжнародне співробітництво 2. Розширення спектру послуг 3. Державна підтримка 4. Цифровізація

За результатами показаними у табл. 2.1, що у ЦНДЛ працюють висококваліфіковані співробітники, лабораторія для проведення дослідження має сучасне обладнання, ЦНДЛ акредитована до міжнародних стандартів (GLP, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 та ISO 50001:2018). Важливою перевагою ЦНДЛ є можливість проведення не лише контролю якості лікарських засобів, але й доклінічних досліджень, що значно розширює науково-дослідний потенціал та функціональні можливості установи.

Одною з головних проблем є недостатня фінансування підприємства та відтік кадрів, оскільки у зв'язку з воєнними діями кількість пропозицій на проведення дослідження лікарських засобів зменшилась в рази. Крім, цього проведення дослідження лікарських засобів є популяризованою послугою на ринку. Також, у лабораторії велику увагу приділяють змінам у нормативно-правових актів, що потребує багато трудового ресурсу та часу.

У ЦНДЛ є можливість співпрацювати з міжнародними компаніями на проведення комплексного доклінічного дослідження. Також, у лабораторії є ресурси на додавання нових видів аналізів, таких як біоеквівалентність і біодоступність. ЦНДЛ є сучасною лабораторією, яка має можливість одержати гранти від МОЗ України.

Одною з головних загроз підприємства є продовження військових дії, оскільки при відключенні електричного струму ЦНДЛ не може повністю працювати та надавати свої послуги. Також, загрозою для підприємства є затримка з постачанням реактивами для виконання досліджень.

Одним із ключових методів, який було використано для аналізу зовнішнього середовища, є PEST-аналіз. Цей підхід передбачає систематичне дослідження впливу чотирьох основних груп факторів: політичних, економічних, соціальних і технологічних. Політичні фактори охоплюють законодавчі ініціативи, державну політику та регуляторне середовище. Економічні фактори включають аналіз макроекономічних показників, таких як рівень інфляції, процентні ставки, валютні коливання та економічний ріст. Соціальні фактори стосуються демографічних змін, культурних особливостей

та споживчих переваг. Технологічні фактори оцінюють впровадження нових технологій, рівень інновацій та технічний прогрес у галузі. Завдяки такому всебічному підходу PEST-аналіз дозволяє отримати комплексне уявлення про зовнішнє середовище та ідентифікувати ключові ризики й можливості для організації.

Таблиця 2.2

PEST-аналіз підприємства ЦНДЛ

Політичні фактори	Вплив фактору	Економічні фактори	Вплив фактору
Регуляторні вимоги	+	Економічна нестабільність	+
Державна політика	—	Обмежений доступ до інвестиції	+
Воєнна ситуація	+	Розвиток фармацевтичного ринку	—
Соціальні фактори	Вплив фактору	Технологічні фактори	Вплив фактору
Кваліфікація персоналу	+	Впровадження лабораторної інформаційної системи	+
Попит на послуги	+	Використання передових методик	+
Рівень обізнаності	+	Застосування штучного інтелекту	+

За результатами проведеного PEST-аналізу було зроблено низку важливих висновків щодо впливу зовнішніх факторів на діяльність ЦНДЛ. По-перше, політичні фактори не мають суттєвого впливу на функціонування лабораторії, оскільки вона не залежить від державної політики. По-друге, економічні фактори, пов'язані зі стагнацією фармацевтичного ринку України, створюють певні обмеження, проте не є критичними для роботи ЦНДЛ.

Натомість технологічні фактори відіграють вирішальну роль у забезпеченні ефективності діяльності лабораторії. Залежність від впровадження автоматизованих систем, нових методик та технологій штучного інтелекту визначає необхідність постійного оновлення обладнання, програмного забезпечення та кваліфікації персоналу. Такі технології

дозволяють покращувати точність аналізів та швидкість обробки результатів досліджень, що є конкурентною перевагою на ринку.

Соціальні фактори також мають значний вплив. Зокрема, важливим є високий рівень професіоналізму працівників, який визначає якість наданих послуг. Попит на послуги лабораторії залежить від рівня обізнаності цільової аудиторії про можливості ЦНДЛ, що підкреслює потребу у просвітницькій роботі та маркетинговій діяльності.

Отже, основними напрямками для підвищення ефективності діяльності ЦНДЛ є інвестування у новітні технології, розвиток професійних компетенцій працівників та активізація роботи з підвищення впізнаваності лабораторії на ринку.

2.2 Аналіз підходів до управління якістю та ризиками у лабораторії

У ЦНДЛ за проведення системи управління якістю відповідає відділ забезпечення якості. Відділ забезпечення якості випускає протоколи аналізу серій лікарських засобів, забезпечує контроль виконання вимог системи управління якістю, відповідає за організацію калібрування обладнання та введення звіту, забезпечує написання СОПів для проведення аналізу, та перевірка первинної документації та протоколів аналізу.

Аналіз лікарських засобів розпочинається з планування аналізу, встановлення параметрів якості, які потрібно підтвердити, відбираються СОПи для аналізу.

Наступним етапом роботи є отримання та зберігання зразків, при даному процесі у протоколі аналізу записується номер серії лікарського засобу та дата виготовлення, потім зразки зберігаються при умовах інструкції чи їх готують далі для проведення аналізу.

Далі є один з важливіших етапів аналізу є пробопідготовка. На даному етапі обирається оптимальний мірний посуд для аналізу, береться наважка досліджуваного зразка, готується розчин досліджуваного зразка. У протоколі

аналізу вноситься дані щодо відбори маси наважки, об'єму мірного посуду. Також, дані щодо взяття наважки заносяться у "Журнал реєстрації взяття наважки зразка для проведення дослідження з контролю якості".

Наступним етапом є проведення аналізу, до цього етапу потрібно приділити велику увагу. Оскільки в залежності від навичку та професіоналізму фахівця залежить отримані результати та їх похибка.

Усі отримані результати заносяться у протокол аналізу та у відповідний "Журнал реєстрації вимірювання..." для кожного обладнання. Далі йде етап інтерпретації результатів, для цього використовують програму Statistica та Microsoft Excel. Також, на цьому етапі робляться висновки щодо відповідності зразка встановленим параметрам якості. Усі розрахунки ведуться відповідних СОП.

Наступним етапом є затвердження результатів, у даному процесі формується документ Аналітичний лист, де вказується результати, методика аналізу та висновки. Даний документ підписується фахівцем, який проводив аналіз та начальник лабораторії з контролю якості лікарських засобів. Схема проведення аналізу зображена на рис. 2.1.

У лабораторії використовується різне обладнання для проведення аналізу: рН-метри, спектрофотометр, аналітичні ваги і т.д. Усі вимірювальні пристрої потрібно відкалібрувати з метою уникнення похибки з боку обладнання.

Через кожний проміжок часу усе обладнання калібрують, усі результати калібрування заносять до "Журналу реєстрації проведення калібрування", крім цього на кожне обладнання отримується "Свідоцтво про проведення аналізу".



Рис. 2.1 Схема проведення аналізу параметрів якості лікарських засобів

На кожному з вищеперерахованих етапів існують критичні параметри, які потрібно завжди контролювати. У таблиці 2.3 відображені критичні параметри процесів аналізу параметрів якості лікарських засобів.

Таблиця 2.3

Критичні параметри процесів при проведенні аналізу параметрів якості лікарських засобів

Етап	Ступінь критичності	Обґрунтування	Критичні параметри процесу	Коментарі
Планування аналізу	Високий	Якщо методика не валідована або недостатньо чутлива, є ризик не виявлення домішок або помилок у кількісному визначенні.	Неправильний вибір методики	Методика має відповідати вимогам нормативної документації та специфікаціям продукту.

Продовження табл. 2.3

Отримання та зберігання зразків	Середній	Невідповідні умови зберігання можуть вплинути на стабільність зразків і, відповідно, на результати аналізу.	Температура, вологість повітря; Дія сонячних променів	Зразки мають бути правильно ідентифіковані, без ознак пошкодження або зміни властивостей через неправильне зберігання.
Пробопідготовка	Високий	Неточність у підготовці (наприклад, неправильне дозування, використання забрудненого посуду) може вплинути на результати.	Забруднений посуд; Лабораторний посуд; Ваги	Потрібно підготувати та розрахувати оптимальну кількість лабораторного посуду; обрати ваги
	Високий	Некаліброване обладнання може призводити до похибок у вимірах.	Калібрування та технічне обслуговування обладнання	Обладнання, яке використовується потрібно калібрувати у метрологічній службі.
Проведення аналізу	Високий	Від правильності виконання аналітичних процедур залежить точність отриманих даних.	Ідентифікація; Кількісний вміст; Встановлення домішок; Органолептичне дослідження; Встановлення фармако-технологічних показників	Відповідний контроль відповідно до СОП і методики
Інтерпретація результатів	Високий	Неправильна інтерпретація може призвести до хибних висновків щодо відповідності зразка специфікаціям.	Методика проведення розрахунків	Відповідний контроль відповідно до СОП і методики
Документування даних	Середній	Помилки в документації можуть ускладнити відтворення результатів або підтвердження їх достовірності.	Первина документація	Контроль та зберігання первинної документації
Затвердження результату	Високий	Перевірка результатів дозволяє виявити та усунути можливі помилки.	Аналітичний лист	Контроль та зберігання документації

Перевіркою критичних параметрів процесів займається відділ забезпечення якості, а частково сам фахівець. Наприклад, відділ забезпечення якості контролює оформлення СОПів, протоколів аналізу, первинної документації, крім цього відділ забезпечення якості проводить перевірку від калібрувальне обладнання для аналізу. Фахівець може сам перевірити об'єм мірної посуду, яку потрібно для аналізу, масу наважки, перевірити отримані результати.

Таким чином, схема процесів лабораторії з контролю якості лікарських засобів наведено у Додатку Б.

Отже, на підприємстві діє комплексна система контролю якості, яка включає процес забезпечення якості і аналітичний контроль, який здійснюється відповідно до вимог GLP.

2.3. Ідентифікація основних ризиків та їх вплив на діяльність лабораторії

Для ідентифікації та оцінки потенційних ризиків у лабораторії нами було використані наступні методики:

- ранжирування та фільтрація ризиків;
- FMEA;
- діаграма Ішікави.

Ідентифікація основних ризиків була проведена експертною групою до складу якої входили фахівці лабораторії, фахівці з забезпечення якості і керівник лабораторії. Експертною групою було обрано наступні групи факторів ризиків у лабораторії проведення контролю якості лікарських засобів: персонал, обладнання, методика, матеріали, документація, постачальники, нормативна-правова база. Також, нами було побудована діаграма Ішікави для ідентифікації ризиків при проведенні контролю якості лікарських засобів. (Додаток В)

У табл. 2.4 зазначено основні ризики у лабораторії.

Таблиця 2.4

Ідентифіковані потенційні ризики при процесі контролі якості
лікарських засобів

Персонал	Обладнання	Методики	Матеріал и	Документа ція	Постачальн ики	Нормативн а-правова база
Недостатня кваліфікаці я персоналу	Некаліброва не обладнання	Невідповідні сть стандартам	Неякісні реагенти	Помилки у веденні документа ції	Несвоєчасн а доставка матеріалів	Недотрима ння нормативн их вимог
Недбалість співробітни ків	Відсутність технічного обслуговува ння	Неправильн ий вибір аналітичних методів	Неправил ьні умови зберіганн я	Втрата даних	Низька якість отриманих матеріалів	Зміна законодавс тва
Недостатнє навчання	Неправильн е налаштуван ня параметрів	Відсутність валідації методик	Забрудне ння зразків	Неповна або некоректн а документа ція	Недостовір на документац ія від постачальн иків	Проблеми з сертифікаці єю

У табл. 2.5 приведено коефіцієнти для визначення рангу можливості виявлення серйозності наслідків (S – severity), ймовірність виникнення відмов (O – occurrence) та можливостей їх виявлення (D – detection).

Таблиця 2.5

Коефіцієнти для встановлення рангу можливості виявлення серйозності наслідків, ймовірність виникнення відмов та можливостей їх виявлення

Серйозність наслідків, S	Ранг	Ймовірність виникнення, O	Ранг	Можливість виявлення відмов, причин відмов, або їх наслідків, D	Ранг
Відсутні	1	Неймовірна	1	Відсутня	1
Незначні	2	Віддалена	2	Малоймовірна	2
Серйозні	3	Епізодична	3	Низька	3
Критичні	4	Можлива	4	Висока	4
Катастрофічні	5	Висока	5	Дуже висока	5

Дана система оцінка ризиків є оптимальною для розуміння та обрання критичних ризиків у лабораторії. Класична система встановлення рангу застосовує 10-ти бальну систему, нами же було використано 5-ти бальну систему, оскільки цей підхід є більш зручний для швидкого аналізу ризиків або роботи в умовах обмежених ресурсів.

У табл. 2.6 наведено розрахунок ПЧР методом FMEA найбільш істотних факторів ризику при проведенні контролю якості лікарських засобів. Коефіцієнти для визначення рангу можливості, виявлення серйозності наслідків та, ймовірності виникнення використані з табл. 2.5.

Значення ПЧР можуть доходити від 1 до 125, критичним значення ПЧР є 64 балів, що говорить про негайне усунення ризика. На дослідженому підприємстві не було знайдено ні одного такого ризику.

За результатами дослідження нами було встановлено, що на підприємстві відсутні ризики, які можуть привести до катастрофічних наслідків. Для встановлення високих ризиків, було побудовано матрицю ризиків. Відповідно до результатів, було встановлено, що на підприємстві присутню 13 з 21 ризиків з високою ступені важливості.

Таблиця 2.6

Оцінка ризиків

№	Група факторів ризиків	Фактор ризику	S Серйозність наслідків	O Ймовірність виникнення	D Складність виявлення	ПЧР
1.	Персонал	Недостатня кваліфікація персоналу	3	3	3	27
2.		Недбалість співробітників	4	3	3	36
3.		Недостатнє навчання	3	4	2	24
4.	Обладнання	Некаліброване обладнання	5	2	2	20
5.		Відсутність технічного обслуговування	5	3	3	45
6.		Неправильне налаштування параметрів	5	3	3	45

Продовження табл. 2.6

7.	Методики	Невідповідність стандартам	5	2	2	20
8.		Неправильний вибір аналітичних методів	5	2	3	30
9.		Відсутність валідації методик	5	3	4	60
10.	Матеріали	Неякісні реагенти	5	3	4	60
11.		Неправильні умови зберігання	4	2	1	8
12.		Забруднення зразків	5	2	5	50
13.	Документація	Помилки у веденні документації	3	3	2	18
14.		Втрата даних	5	2	2	20
15.		Неповна або некоректна документація	3	2	3	18
16.	Постачальники	Несвоєчасна доставка матеріалів	3	3	3	27
17.		Низька якість отриманих матеріалів	4	2	4	32
18.		Недостовірна документація від постачальників	3	3	3	27
19.	Нормативно-правова база	Недотримання нормативних вимог	4	3	3	36
20.		Зміна законодавства	3	4	3	36
21.		Проблеми з сертифікацією	5	3	2	30

У табл. 2.7 наведено дані щодо матриці ризику.

Таблиця 2.7

Матриця ризику

O/S	несуттєві	незначні	серйозні	критичні	катастрофічні
висока	середній	високий	високий	екстремальний	екстремальний
можлива	середній	середній	№ 20, 3	високий	екстремальний
епізодична	низький	середній	№ 1, 18, 16, 13	№ 2	№ 21, 10, 9, 6, 5
віддалена	низький	низький	№15	№17, 11	№ 14, 12, 8, 7, 4
неймовірна	низький	низький	низький	середній	середній

Згідно до результатів "матриці ризику" було встановлено, що лабораторія має наступні високі ризики: недбалість співробітників (№2),

недостатнє навчання (№3), некаліброване обладнання (№4), неправильне налаштування параметрів (№6), невідповідність стандартам (№7), неправильний вибір аналітичних методів (№8), відсутність валідації методик (№9), неякісні реагенти (№10), забруднення зразків (№12), втрата даних (№14), проблеми з сертифікацією (№21).

Наступним етапом нашої роботи було визначити наслідки вищеперерахованих ризиків на діяльність лабораторії. Результати представлені у табл. 2.8.

Таблиця 2.8

Встановлення наслідків для лабораторії з високим ступенем ризику

№	Високий ступень ризику	Наслідки для лабораторії
1.	Недбалість співробітників	Збільшення кількості помилок у процесі роботи. Зниження точності та достовірності результатів. Втрата довіри клієнтів та репутації лабораторії.
2.	Недостатнє навчання	Помилки у використанні обладнання та методик .
3.	Некаліброване обладнання	Неточність вимірювань та аналізів. Високий ризик отримання недостовірних результатів. Потреба в повторному проведенні досліджень, що збільшує витрати.
4.	Неправильне налаштування параметрів	Збій в роботі обладнання або процесів. Помилкові результати аналізів. Втрата часу на усунення наслідків та переробку.
5.	Невідповідність стандартам	Втрата сертифікації чи акредитації. Зниження конкурентоспроможності лабораторії. Можливі штрафи чи юридичні санкції.
6.	Неправильний вибір аналітичних методів	Недостовірні результати досліджень. Втрата довіри клієнтів до якості послуг. Необхідність повторного тестування, що збільшує витрати.
7.	Відсутність валідації методик	Ризик використання недостовірних або неефективних методів. Юридичні наслідки через невідповідність регуляторним вимогам. Втрата акредитації або ліцензії.
8.	Неякісні реагенти	Зниження точності та достовірності аналізів. Затримка у виконанні замовлень через необхідність заміни реагентів. Зростання витрат на закупівлю нових реагентів.
9.	Забруднення зразків	Спотворення результатів досліджень. Ризик помилкових висновків. Втрата часу та ресурсів на повторне тестування.
10.	Втрата даних	Неможливість відновити результати досліджень. Юридичні та фінансові наслідки через невиконання зобов'язань перед клієнтами.
11.	Проблеми з сертифікацією	Неможливість надання послуг у деяких регульованих сферах. Зниження конкурентоспроможності лабораторії. Потреба у значних ресурсах для усунення недоліків.

Отже, нами було проведено ідентифікацію і оцінка потенційних ризиків лабораторії, визначено ризики з високою ступеню загрози та встановлено наслідки для лабораторії без їх усунення або зменшення впливу.

Висновки до розділу 2

1. ЦНДЛ — це сучасна лабораторія для проведення доклінічних досліджень та контролю якості лікарських засобів. ЦНДЛ акредитована відповідно до вимог ISO 9001:2015, GLP, ISO 14001:2015 та ISO 50001:2018. Проведено аналіз зовнішнього та внутрішнього середовища ЦНДЛ за методом SWOT і PEST-аналіз. По результатах SWOT-аналізу існують наступні загрози: економічна нестабільність, посилення конкуренції, регуляторні зміни, перебої у постачанні, воєнні ризики, енергетичні перебої. Згідно до PEST-аналізу встановлено, що на ЦНДЛ не впливає державна політика, розвиток фармацевтичного, але ЦНДЛ повністю залежить від використання нових методик та застосування штучного інтелекту для проведення аналізу результатів дослідження.

2. У ході аналізу було встановлено процеси та підходи до управління якістю та ризиками у лабораторії. Встановлено, що при проведенні контролю якості лікарських засобів існують 8 етапів перевірок. Визначено, що високий ступінь критичності мають наступні процеси контролю якості лікарських засобів: планування аналізу, пробопідготовка, проведення аналізу, проведення аналізу, інтерпретація аналізу і затвердження результату.

3. Було проведено ідентифікацію, оцінка потенційних ризиків та вивчення їх впливу на діяльність лабораторії. Встановлено, що у лабораторії відсутні ризики, які мають катастрофічний ступінь наслідків на лабораторію. Але, після побудування та аналізу "матриці ризиків" було визначено 11 з 21 ризиків з високою ступеню критичності. Нами було встановлено, вплив даних ризиків на роботу лабораторії.

РОЗДІЛ 3

ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ВПРОВАДЖЕННЯ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ В ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

3.1 Розробка алгоритму впровадження ризик-орієнтованого підходу

Ризик-орієнтований підхід – це підхід до управління процесами, при якому особливу увагу приділяють виявленню, оцінці та управлінню ризиками, які можуть вплинути на досягнення цілей організації, зокрема на якість продукції, відповідність нормативним вимогам або ефективність роботи.

Ризик орієнтований підхід регламентується у багатьох міжнародних нормативних документах:

- ISO 9001:2015;
- GMP;
- ICH Q9.

Ризик-орієнтований підхід можливо застосовувати у різних господарської діяльності, ризик-орієнтований підхід допомагає оцінити усі наявні ризики на підприємстві. Даний підхід застосовується для покращення надання послуг підприємством та підвищення задоволення споживачів. Ризик-орієнтований підхід є складовою частиною більш широкої концепції Управління ризиками для якості. Це інструмент, який допомагає ефективно реалізовувати принципи управління ризиками для якості у конкретних процесах, пов'язаних з якістю, таких як виробництво, контроль якості, дослідження та розробка.

Для впровадження управління ризиками для якості можливо використовувати цикл PDCA.

На рис. 3.1 зображена схема управління ризиками відповідно до циклу PDCA.



Рис. 3.1. Схема впровадження управління ризиками до системи управління якістю

Управління ризиками для якості – це система, яка містить процес ідентифікації, оцінки, аналізу, контролю ризиків протягом всього життєвого циклу продукту (лікарського засобу).

Для проведення управління ризиками для якості, оформлюється звіт ризиків для якості. Даний документ потрібен для відображення потенційних ризиків, які можуть виявлятися у ході робочого процесу. Для оформлення звіту для якості посилаються на Настанову СТН-МОЗУ 42-4.0:2013 "Лікарські засоби. Належна виробнича практика"; ICH Q9.

Для проведення оцінки потенційних ризиків на підприємстві створюються експертна група, до складу якої входять спеціалісти з кожного підрозділу. Склад групи затверджується директором підприємством. При початку роботи групи відділ забезпечення якості створює план роботи комісії, де входить:

- які процеси будуть перевірятися;
- встановлюється об'єкт управління ризиками;
- терміни виконання;
- відповідальну особу.

Члени експертної комісії у ході проведення роботи повинні встановити потенційні небезпечні фактори ризику, проаналізувати та оцінити їх. При роботі експертної комісії встановлюється:

- ступень ризику;
- пріоритетність;
- тяжкість наслідків;
- ймовірність виникнення та виявлення у ході роботи підприємства;
- наслідки ризиків.

Після встановлення ризиків, аналізу і оцінки їх, наступний етап роботи групи є розробка заходів для усунення або зниження причин ризиків. Крім цього, на даному етапі встановлюється зв'язки між зовнішніми та внутрішніми джерелами ризику.

Загалом план роботи складається з наступних частин:

- старт процесу;
- оцінка ризику;
- контроль ризику;
- результат процесу управління ризиком;
- моніторинг впровадження дії.

Відповідно до нашого аналізу літературних джерел існують велика кількість методів для управління ризиками на підприємстві. У ЦНДЛ використовується наступні методики:

- ранжирування та фільтрація ризиків;
- FMEA;
- діаграма Ішікави.

FMEA – це систематичний метод ідентифікації, аналізу і пріоритизації потенційних відмов у процесах, продуктах чи системах, а також визначення заходів для запобігання цим відмовам або зменшення їхнього впливу. Цей інструмент широко застосовується в управлінні якістю (наприклад, у фармацевтиці, виробництві, автомобільній індустрії) для мінімізації ризиків.

Ранжирування ризиків та фільтрація ризиків – це ключові етапи процесу управління ризиками, спрямовані на визначення пріоритетів і вибір ризиків, які потребують першочергової уваги або додаткових заходів контролю.

Діаграма Ішікави — це інструмент аналізу, який допомагає ідентифікувати, впорядковувати та аналізувати можливі причини проблеми або відхилення в процесі.

Відповідно до можливості експертної групи нами було створено алгоритм з виконання процесу управління ризиками (рис. 3.2).

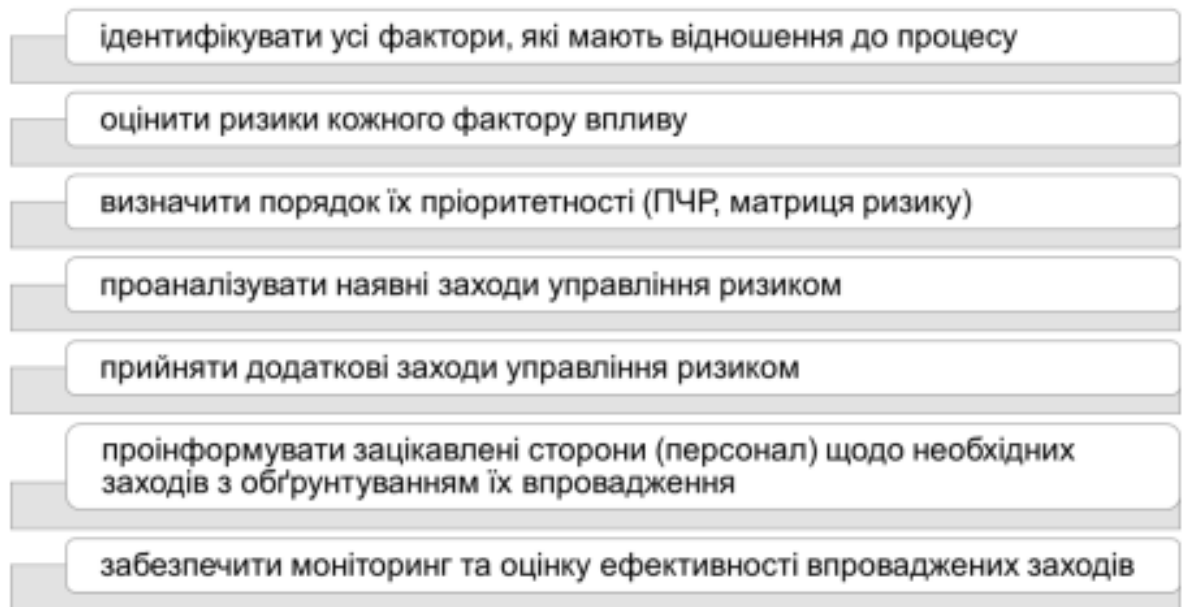


Рис. 3.2 Алгоритм виконання процесу управління ризиками

Таким чином, нами було запропоновано алгоритм проведення впровадження ризик-орієнтованого підходу до систему управління якістю лабораторії. Даний алгоритм був створений відповідно до нормативної документації ІСН Q9, Настанови СТН-МОЗУ 42-4.0:2013.

3.2 Пропозиції щодо удосконалення процесів управління якістю на основі ризиків

Нами було проведено ідентифікацію та оцінку ризиків лабораторії, відповідно до результатів було визначено, що лабораторія має 11 з 21 ризиків з високою ступеню критичного рівня важливості. Таким чином, для

запобігання серйозних наслідків для господарської діяльності лабораторії потрібно удосконалити процеси управління якістю.

У табл. 3.1 наведено основні заходи по удосконаленню процесів управління якістю.

Загалом удосконалення процесів управління якістю лабораторії складається з 8 етапів. На початку даного проєкту проводиться оцінка поточного стану системи управління якістю, це потрібно для розуміння недоліків і встановлення не відповідності стандартам та основних проблем. Даний проєкт буде продовжуватися протягом 10 місяців.

До групи яка буди вести даний проєкт відноситься керівник лабораторії, заступник керівника, фахівець з якості, HR-менеджер, інженер з техобслуговування, персонал лабораторії.

Таблиця 3.1

Етапи удосконалення процесів управління якістю господарської діяльності лабораторії

№	Етапи	Сутність етапу	Відповідальна особа	Період впровадження
1	Оцінка поточного стану системи управління якістю	Аналіз існуючої системи управління якістю для виявлення її недоліків, невідповідностей стандартам та основних проблем, які можуть стати джерелами ризиків.	Керівник лабораторії, фахівець із якості, заступник керівника	З 01.02.2025 до 28.02.2025
2	Ідентифікація ризиків	Виявлення потенційних ризиків, які можуть впливати на якість роботи лабораторії, зокрема людські, технічні та зовнішні фактори	Фахівець із якості, залучення всіх працівників лабораторії	До 28.02.2025
3	Оцінка ризиків	Визначення ймовірності виникнення ризиків, їх серйозності та пріоритетності для подальшого управління. Оцінка проводиться за допомогою матриці ризиків або методу FMEA	Фахівець із якості, керівник лабораторії	З 01.03.2025 до 30.03.2025

Продовження табл. 3.1

4	Розробка плану управління ризиками	Розробка комплексу заходів для мінімізації або усунення ризиків, визначення відповідальних осіб та термінів виконання.	Керівник лабораторії, фахівець із якості, інженер з технічного обслуговування, заступник керівника	З 01.04.2025 до 30.04.2025
5	Впровадження заходів для зменшення ризиків	Реалізація запобіжних заходів, таких як регулярне навчання персоналу, технічне обслуговування обладнання, оновлення СОП	HR-менеджер, керівник лабораторії, Інженер з обслуговування, Фахівець із якості	З 01.05.2025 до 30.07.2025
6	Моніторинг та контроль виконання заходів	Постійний контроль за впровадженими заходами та оцінка їхньої ефективності. Регулярне проведення внутрішніх аудитів та перевірок	Керівник лабораторії, фахівець із якості, заступник керівника	З 01.08.2025 до 30.09.2025
7	Аналіз результатів та вдосконалення системи	Оцінка отриманих результатів, аналіз змін у показниках якості, виявлення додаткових ризиків та внесення коригувань до системи управління якістю	Керівник лабораторії, фахівець із якості, заступник керівника	З 01.10.2025 до 30.11.2025
8	Систематизація процесу управління ризиками	Інтеграція ризик-орієнтованого підходу в загальну систему управління якістю лабораторії. Розробка політики управління ризиками, яка враховує потреби лабораторії та галузеві стандарти	Керівник лабораторії, фахівець із якості, заступник керівника	З 01.12.2025 по 30.12.2025

Нами було побудована діаграма Ганта (табл. 3.2). Відповідно до даної діаграми можна побачити, що ряд етапів буде йти паралельно, наприклад, етап №1 "Оцінка поточного стану системи управління якістю" і етап №2 "Ідентифікація ризиків".

Діаграма Ганта проекту удосконалення процесів управління якістю господарської діяльності лабораторії

№	Етап/місяць	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
1	Оцінка поточного стану системи управління якістю											
2	Ідентифікація ризиків											
3	Оцінка ризиків											
4	Розробка плану управління ризиками											
5	Впровадження заходів для зменшення ризиків											
6	Моніторинг та контроль виконання заходів											
7	Аналіз результатів та вдосконалення системи											
8	Систематизація процесу управління ризиками											

Нами була побудовано матриця розподілу відповідальності фахівців проекту удосконалення процесів в управлінні якістю господарської діяльності (табл. 3.3).

У даній таблиці можна побачити, що керівник лабораторій, заступник директора і фахівець з якості відіграють головну роль у виконанні цього проекту. Персонал лабораторії потрібен лише при ідентифікації ризиків, а HR-менеджер і Інженер техобслуговування при впровадженні заходів, наприклад,

проведення тренінг (HR-менеджер) або калібрування і регулювання приладу (Інженер).

Таблиця 3.3

Матриця розподілення відповідальності робочої групи проекту
удосконалення процесів управління якістю господарської діяльності
лабораторії

№	Етап	Керівник лабораторії	Фахівець із якості	Заступник директора	Інженер з техобслуговування	HR-менеджер	Персонал лабораторії
1	Оцінка поточного стану системи управління якістю	R	A	C	—	—	—
2	Ідентифікація ризиків	A	R	—	—	—	C
3	Оцінка ризиків	A	R	—	—	—	—
4	Розробка плану управління ризиками	R	A	R	—	—	—
5	Впровадження заходів для зменшення ризиків	R	C	—	R	R	—
6	Моніторинг та контроль виконання заходів	A	R	R	—	—	—
7	Аналіз результатів та вдосконалення системи	A	A	C	—	—	—
8	Систематизація процесу управління ризиками	R	R	A	—	—	—

Примітки: R (Responsible) – Відповідальний (жовтий колір), A (Accountable) – Керівник (зелений колір), C (Consulted) – Консультант (синій колір), I (Informed) – Інформований (красний колір)

У деяких випадках, як при "Аналізі результатів та вдосконалення системи", керівник лабораторії і фахівець з якості виконують одну і ту ж функцію керівництва. Оскільки, керівник лабораторії відповідає за загальний

аналіз результатів і визначення напрямків для вдосконалення, а фахівець з якості у даному випадку затверджує результати та надає рекомендації щодо вдосконалення системи управління якістю. Також таку ситуацію, ми можемо зустріти при "Моніторингу та контролю виконання заходів", де заступник директора організовує моніторинг виконання заходів, визначає прогрес, а фахівець з якості – регулярно перевіряє виконання заходів за критеріями якості.

Наступним етапом нашої роботи було обґрунтувати заходи щодо удосконалення процесів управління якістю господарської діяльності лабораторії. Відповідно до підрозділу 2.3 нами було виділено ризики з високою ступеню критичності. Нами було запропоновано заходи щодо їх зменшення або усунення з лабораторії (табл. 3.4).

Таблиця 3.4

Заходи зменшення впливу ризиків на господарську діяльність лабораторії

№	Високий рівень небезпеки	Заходи зменшення ризику	Очікуваний результат	Відповідальна особа
1.	Недбалість співробітників	Проводити регулярні тренінги та інструктажі для персоналу; Встановити чіткі стандарти роботи та перевірки виконання завдань.	Зниження кількості помилок у роботі персоналу. Підвищення рівня відповідальності співробітників.	Керівник лабораторії
2.	Недостатнє навчання	Організувати постійне навчання та сертифікацію співробітників; Створити програми для розвитку професійних навичок.	Підвищення професійної кваліфікації співробітників. Покращення якості виконання робіт. Зниження ризику неправильного використання обладнання та методик.	Заступник лабораторії
3.	Зміна законодавства	Регулярно моніторити зміни в законодавстві та стандартах; Налагодити комунікацію з юридичними консультантами для своєчасної адаптації.	Своєчасна адаптація до змін у законодавстві та стандартах. Зменшення юридичних ризиків. Забезпечення відповідності вимогам сертифікаційних органів.	Юрист

4.	Проблеми з сертифікацією	Відслідковувати терміни сертифікації та наявність необхідних документів. Регулярно перевіряти відповідність вимогам сертифікаційних органів.	Стабільна відповідність вимогам сертифікаційних органів. Успішне проходження аудитів та акредитацій. Зміцнення репутації лабораторії серед клієнтів.	Фахівець з якості
5.	Відсутність технічного обслуговування	Запровадити планове технічне обслуговування та перевірки обладнання. Встановити регулярний моніторинг стану обладнання.	Зменшення простоїв обладнання через технічні несправності. Підвищення точності вимірювань та якості результатів. Зниження витрат на ремонт обладнання.	Інженер з техобслуговуванням
6.	Неправильне налаштування параметрів	Розробити чіткі інструкції та процедури для налаштування параметрів; Використовувати автоматизовані системи для коригування параметрів.	Зменшення кількості помилок у роботі обладнання. Підвищення точності та достовірності результатів аналізів. Скорочення часу на виправлення помилок.	Інженер з техобслуговуванням
7.	Відсутність валідації методик	Впровадити процес валідації всіх нових методик та процедур. Провести тестування методик перед впровадженням в процес.	Використання лише перевірених та ефективних методик. Зниження ризику отримання недостовірних результатів. Забезпечення відповідності вимогам стандартів та регламентів.	Керівник лабораторії
8.	Неякісні реагенти	Вибір постачальників на основі їх репутації та попереднього досвіду. Встановити контроль за якістю реагентів під час надходження та зберігання.	Використання лише високоякісних реагентів. Оптимізація витрат на закупівлю реагентів за рахунок мінімізації браку.	Заступник лабораторії
9.	Некаліброване обладнання	Встановити графік калібрування та регулярної перевірки обладнання;	Підвищення точності обладнання та результатів досліджень. Зменшення кількості повторних аналізів.	Фахівець з контролю якості
10.	Невідповідність стандартам	Регулярно перевіряти відповідність стандартам і регламентам; Встановити систему моніторингу змін у галузевих стандартах та практиках.	Зміцнення довіри клієнтів та регуляторних органів. Підвищення конкурентоспроможності лабораторії. Успішне проходження аудитів та перевірок.	Фахівець з контролю якості

Продовження табл. 3.4

11.	Неправильний вибір аналітичних методів	Ретельно перевіряти відповідність вибраних аналітичних методів завданням; Проводити апробацію методів на малих вибірках перед впровадженням.	Використання методів, які максимально відповідають специфіці завдань. Підвищення достовірності та точності аналізів. Зменшення часу на впровадження нових методів.	Провідний аналітик
12.	Забруднення зразків	Встановити строгі процедури для збору, зберігання та обробки зразків; Використовувати захисні засоби для збереження чистоти зразків.	Забезпечення високої точності досліджень.	Лаборант
13.	Втрата даних	Впровадити регулярне автоматичне резервне копіювання всіх важливих даних; Використовувати системи з високим рівнем захисту даних та доступу.	Забезпечення безперервності діяльності лабораторії. Мінімізація ризиків втрати важливої інформації. Підвищення рівня захисту та довіри клієнтів.	ІТ-менеджер

У даній таблиці представлено детальний план заходів для зменшення ризиків на підприємстві, зокрема в лабораторії, що займається науковими дослідженнями та обробкою даних. Кожен ризик пов'язаний з певним аспектом робочого процесу, що може призвести до погіршення якості результатів, порушення стандартів чи навіть юридичних наслідків. Для кожного ідентифікованого ризику визначено відповідні заходи для його зменшення, а також очікувані результати, що повинні бути досягнуті після впровадження цих заходів.

Ці заходи можна розглядати як частину системи управління ризиками на підприємстві, орієнтованої на забезпечення стабільної та безпечної роботи лабораторії. Вони сприяють дотриманню стандартів якості та етики, знижують можливість виникнення несправностей і помилок у процесі наукових досліджень та обробки даних. Виконання цих заходів допомагає підвищити надійність результатів і забезпечити відповідність вимогам регуляторних органів, що є критично важливим для забезпечення високого рівня довіри з боку клієнтів і партнерів.

У підрозділі 2.1 методом PEST-аналізу нами було встановлено, що на сьогодні до зовнішніх загроз лабораторії є соціальні і технологічні фактори, також воєнна ситуація, економічна нестабільність, обмежений доступ по інвестиції. Перед провадженням ризик-орієнтованого підходу потрібно змодельовати ситуації та сценарії відповіді лабораторії. Для цього нами було запропоновано наступні моделі та заходи. (табл. 3.5, 3.6)

Таблиця 3.5

Моделювання ситуації та сценаріїв лабораторії залежно від змін
соціально і технологічних факторів

№	Соціальні і технологічні зміни	Розробка моделі удосконалення системи управління якістю	Відповідальна особа
1.	Зміни в соціальних очікуваннях щодо екологічності	Впровадження еко-френдлі політики щодо використання матеріалів та реагентів. Використання методів, що мінімізують вплив на навколишнє середовище.	Керівник лабораторії
2.	Розвиток цифрових технологій та автоматизація процесів	Інтеграція штучного інтелекту для автоматичного аналізу та прогнозування результатів на основі історичних даних.	Керівник лабораторії
3.	Збільшення конкуренції на ринку наукових послуг	Покращення якості обслуговування та швидкості виконання завдань. Розробка нових, більш ефективних методик тестування та аналізів для залучення клієнтів.	Керівник лабораторії

Моделювання ситуації та сценаріїв лабораторії залежно від змін
економічної стану в країні

№	Соціальні і технологічні зміни	Розробка моделі удосконалення системи управління якістю	Відповідальна особа
1.	Збільшення інфляції	Оптимізація витрат на матеріали, обладнання та енергоресурси. Впровадження автоматизованих систем для скорочення трудових витрат. Перегляд цінової політики для клієнтів.	Керівник лабораторії, бухгалтер
2.	Зміна курсу валют	Перегляд умов закупівлі реагентів та обладнання у закордонних постачальників. Розробка стратегічного плану для мінімізації ризиків валютних коливань. Вибір локальних постачальників для зменшення залежності від імпортової продукції.	Керівник лабораторії, бухгалтер
3.	Збільшення податку на прибуток	Оптимізація внутрішніх бізнес-процесів для зменшення адміністративних витрат. Пошук додаткових джерел фінансування, наприклад, грантів. Оцінка ефективності кожного напрямку діяльності лабораторії для зосередження на прибуткових сегментах.	Керівник лабораторії, бухгалтер

Таким чином, ми можемо бачити, що ризик розвитку цифрових технологій та автоматизація процесів може привести до підвищення конкуренції, оскільки при засновуванні автоматизації і штучного інтелекту час виконання аналізу зменшиться, ефективність і точність аналізу збільшиться. Отже, потрібно розробити план по інтеграції штучного інтелекту до аналізу результатів аналізу, потрібно автоматизувати аналітичні процеси контролю якості лікарських засобів.

До головних соціальних ризиків є впровадження екологічності у проведення аналізу. Оскільки, у лабораторії застосовується велика кількість хімічних реагентів для аналізу, потрібно переглянути методики аналізу де застосовується токсичні речовини, та розробити нові. Відповідальна особа на виконання цієї модельної ситуації лежить на керівника лабораторії.

Наступним важливим фактором є збільшення конкуренції на ринку

наукових послуг, оскільки ми можемо спостерігати збільшення випуску нових дієтичних та косметологічних засобів, для усунення цього ризику потрібно розробити нові методики для аналізу дієтичних та косметологічних засобів. Відповідальна особа на виконання цієї модельної ситуації лежить на керівника лабораторії.

Система управління якістю є динамічною структурою, що піддається впливу зовнішніх соціально-економічних і технологічних факторів. Для забезпечення її ефективності необхідно передбачати можливі зміни і впроваджувати адаптивні заходи. Розглянемо вплив ключових економічних змін та пропоновані заходи вдосконалення. Збільшення інфляції спричиняє зростання витрат на матеріали, обладнання та енергоресурси, що безпосередньо впливає на операційну діяльність лабораторії. Для запобігання даного ризику потрібно визначити ключові витратні статі, які можуть бути скорочені без зниження якості послуг.

Наступною економічним ризиком є зміна курсу валют, до даного ризику потрібно звернути увагу, оскільки коливання валютного курсу впливають на вартість імпортованих матеріалів і обладнання. Це створює ризик фінансової нестабільності для лабораторії. Для усунення цього ризику потрібно зменшити залежність від імпортних продуктів через дослідження місцевих ринків і оцінку їх відповідності стандартам.

Ризик збільшення податку на прибуток вимагає оптимізацію бізнес-процесу, шляхом використання математичних моделей для оцінки економічної доцільності залучення грантів і інвестицій. Керівник лабораторії і бухгалтер є відповідальними особами за запобігання даних ризиків.

Отже нами було запропоновано план удосконалення процесів управління якістю господарської діяльності лабораторії, було проведено розподіл відповідальності за кожний етап між фахівцями, запропоновано заходи щодо зменшення наслідків ризиків зовнішнього і внутрішнього середовища лабораторії.

3.3 Оцінка ефективності впровадження ризик-орієнтованого підходу

Щоб оцінити ефективність впровадженої ризик-орієнтованого підходу в діяльності лабораторії, нами було проведено повторний аналіз ризиків. Проведення оцінювання проводилось за наступними параметрами: "Ймовірність виявлення" і "Можливість виникнення". Оцінку за параметром "Серйозність" не проводилось, а нами було використано попередні результати, тому що ми прийняли їх незмінною у разі виникнення невідповідності. Отримані результати представлені у табл. 3.7.

Таблиця 3.7

Оцінка ризиків з високим ступенем критичності після впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльності лабораторії

№	Ризики	Перша оцінка				Друга оцінка			
		Серйозність наслідків	Ймовірність виникнення	Складність виявлення	ПЧР 1	Серйозність наслідків	Ймовірність виникнення	Складність виявлення	ПЧР 2
1.	Недбалість співробітників	4	3	3	36	4	1	2	8
2.	Недостатнє навчання	3	4	2	24	3	2	1	6
3.	Некаліброване обладнання	5	2	2	20	5	1	1	5
4.	Неправильне налаштування параметрів	5	3	3	45	5	1	2	10
5.	Невідповідність стандартам	5	2	2	20	5	1	1	5
6.	Неправильний вибір аналітичних методів	5	2	3	30	5	1	2	10

Продовження табл. 3.7

7.	Відсутність валідації методик	5	3	4	60	5	1	2	10
8.	Неякісні реагенти	5	3	4	60	5	1	2	10
9.	Забруднення зразків	5	2	5	50	5	1	2	10
10.	Втрата даних	5	2	2	20	5	1	1	5
11.	Проблеми з сертифікацією	5	3	2	30	5	1	2	10

Також, нами було побудовано порівняльна діаграма ПЧР (рис. 3.1)

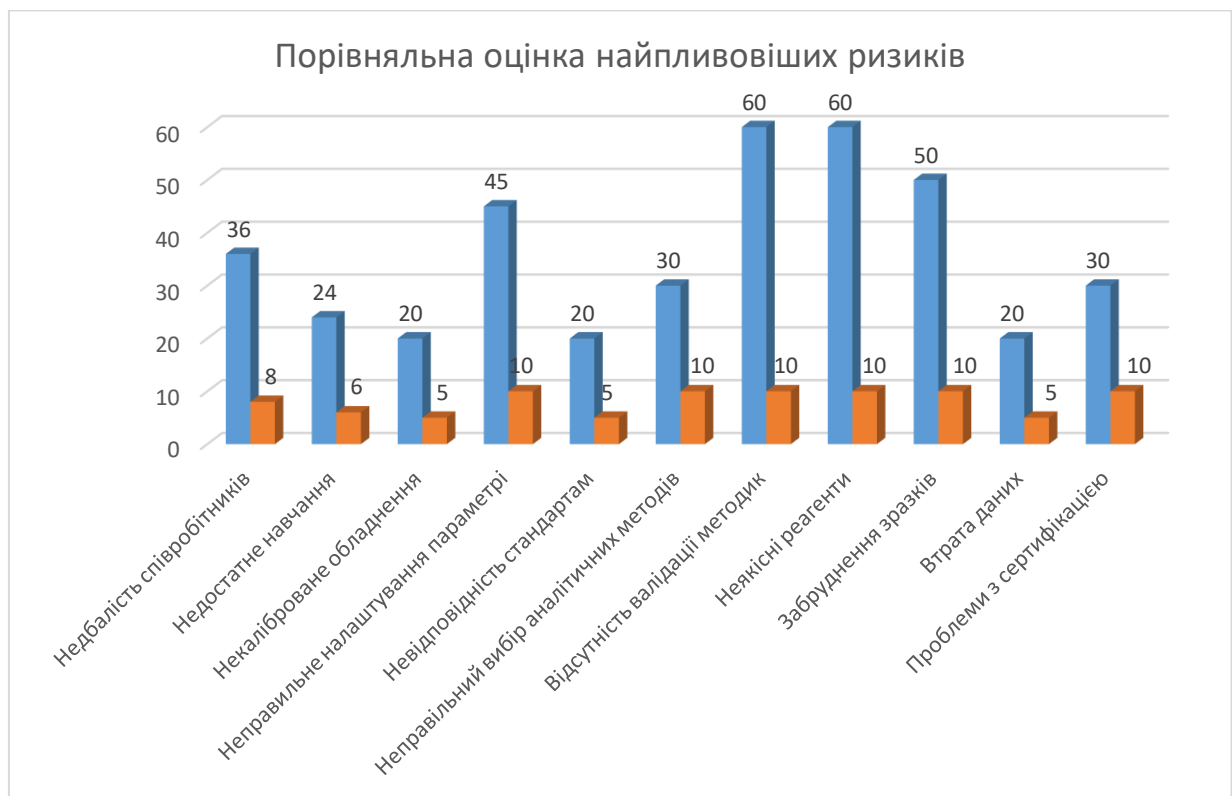


Рис. 3.1 Порівняльна оцінка найвпливовіших ризиків

Для будування діаграми було взято показник ПЧР, як обчислювався добуток оцінок експертної групи за такими параметрами: "Серйозність наслідків", "Ймовірність виникнення", "Складність виявлення".

На діаграмі спостерігається зменшення ПЧР, що свідчить про позитивний вплив впроваджених запобіжних заходів і, як наслідок,

ефективність розробленої системи в цілому.

Зниження ключових ризиків діяльності дозволяє запобігти економічним втратам і уникнути шкоди для ефективності роботи лабораторії. Отримані результати сприятимуть підвищенню відповідальності, професійної компетентності співробітників.

Додатково впроваджені заходи забезпечують стандартизацію та контроль інформаційних процесів, що є пріоритетним завданням для ефективної системи управління ризиками.

Далі нами було проведено дослідження невідповідності при кожному процесі контролю якості лікарських засобів до та після впровадження ризик-орієнтованого підходу протягом місяця.

Таблиця 3.8

Оцінка кількості невідповідностей при контролі якості лікарських засобів після впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльності лабораторії

№	Процес контролю якості лікарських засобів	Кількість невідповідностей до впровадження ризик-орієнтованого підходу	Кількість невідповідностей після впровадження ризик-орієнтованого підходу	Зменшення (%)
1.	Планування аналізу	5	2	60%
2.	Отримання та зберігання зразків	4	1	75%
3.	Пробопідготовка	7	3	57%
4.	Проведення аналізу	8	3	63%
5.	Інтерпретація результатів	5	1	80%
6.	Документування даних	5	2	60%
7.	Затвердження результатів	3	1	67%

В усіх досліджуваних процесах спостерігається суттєве зменшення кількості невідповідностей. Найбільший вплив ризик-орієнтованого підходу спостерігається у процесі інтерпретації результатів, де зниження становить

80%. Впровадження заходів ризик-орієнтованого підходу також вплинуло на технічні процеси, такі як пробопідготовка та проведення аналізу, зі зменшенням кількості невідповідностей на 57% і 62.5% відповідно.

Також, нами було оцінено, як ризик-орієнтований підхід вплинув на швидкість виконання проведення контролю якості лікарських засобів. Для цього нами було визначено середній час виконання аналізу на одному лікарському засобу до та після впровадження ризик-орієнтованого підходу.

Таблиця 3.9

Оцінка часу на виконання аналізу при контролі якості лікарських засобів після впровадження ризик-орієнтованого підходу в діяльності лабораторії

№	Контроль якості лікарських засобів	Час виконання до впровадження ризик-орієнтованого підходу, хв	Час виконання після впровадження ризик-орієнтованого підходу	Зменшення (%)
1.	Ідентифікація методом тонкошарової хроматографії	125	91	25%
2.	Кількісний вміст активного фармацевтичного інгредієнта методом спектрофотометрії	88	65	22%
3.	Аналіз на вологість за методом Фішера	56	37	20%
4.	Тест на розчинність	124	88	25%

Запровадження ризик-орієнтованого підходу значно вплинуло на оптимізацію процесів контролю якості лікарських засобів. У таблиці наведені дані про зміну часу виконання ключових методів аналізу до і після впровадження цього підходу. За результатами дослідження було встановлено, що завдяки стандартизації процесів підготовки зразків, валідацій стандартних методик, підвищення професійної навиків працівників була зменшена час на проведення аналізу.

Висновок до розділу 3

1. Алгоритм впровадження ризик-орієнтованого підходу до лабораторії складається з наступних складових: ідентифікація усі групи фактору впливу на процеси, оцінити ризики кожного фактору впливу, визначити порядок їх пріоритетності, аналіз наявних заходів управління ризиком, прийняття додаткових заходів управління ризиком, проінформувати зацікавлені сторони, забезпечити моніторинг та оцінку ефективності впроваджених заходів. Даний алгоритм був розроблений відповідно до вимог до нормативної документації ІСН Q9, Настанови СТН-МОЗУ 42-4.0:2013.

2. Удосконалення процесів управління якістю лабораторії на основі ризиків складається з 8 етапів: оцінка поточного стану системи управління якістю; ідентифікація ризиків; оцінка ризиків; розробка плану управління ризиками; впровадження заходів для зменшення ризиків; моніторинг та контроль виконання заходів; аналіз результатів та вдосконалення системи; систематизація процесу управління ризиками. Побудована діаграма Ганта для розподілення терміну на виконання кожного етапу, даний проєкт повинен бути виконано протягом 10 місяців. Було розподілено відповідальність між членами групи, до якої входить: керівник лабораторії, заступник керівника, фахівець з якості, HR-менеджер, інженер техобслуговування, персонал лабораторії. Головними заходами удосконалення процесів управління якістю лабораторії є: заходи, щодо усунення чи зменшення впливу ризиків, моделювання ситуації та сценаріїв діяльності лабораторії при соціальних, економічних і технологічних зовнішніх ризиків.

3. Оцінено ефективність впровадження ризик-орієнтованого підходу шляхом порівняльного аналізу ПЧР ризиків, кількості встановлених невідповідностей і часу проведення аналізу до і після впровадження ризик-орієнтованого підходу. Результати дослідження підтверджують ефективність ризик-орієнтованого підходу в управлінні якістю.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Встановлено, що "ризик" – це вірогідність набуття непередбаченої умови або ситуації, яка може вплинути на діяльність господарювання та знижувати її ефективність. Ризики бувають зовнішнього і внутрішнього середовища підприємства. Процес управління ризиками складається з етапів: старту процесу; загальної оцінки ризиків; контролю ризиків; оцінка результату процесу управління ризиками; постійний моніторинг непередбачених умов або ситуації.

2. У ході аналізу літературних джерел було встановлено, що Закон України "Про лікарські засоби" є головним нормативним документом, який впроваджує ризик-орієнтований підхід у забезпечення якості лікарських засобів в Україні. Також, було встановлено, що ІСН Q9, GxP, ДСТУ ISO 31000:2018, СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2009, Постанови Кабінету Міністрів України "Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів" є додатковими нормативними документами, які регулюють впровадження ризик-орієнтованого підходу.

3. Встановлено, що процес управління ризиками складається з етапів: старту процесу; загальної оцінки ризиків; контролю ризиків; оцінка результату процесу управління ризиками; постійний моніторинг непередбачених умов або ситуації. Для оцінки ризику використовується якісний та кількісний аналіз.

4. ЦНДЛ – це сучасна лабораторія, яка проводить доклінічні дослідження та контролює якість лікарських засобів. Лабораторія акредитована відповідно до стандартів ISO 9001:2015, GLP, ISO 14001:2015 та ISO 50001:2018. У процесі аналізу зовнішнього та внутрішнього середовища ЦНДЛ були застосовані методи SWOT та PEST-аналізу. Результати SWOT-аналізу вказують на такі загрози: економічна нестабільність, посилення конкуренції, зміни в регуляторних вимогах, перебої з постачанням, воєнні ризики та енергетичні перебої. Згідно з PEST-аналізом, на ЦНДЛ не впливають

державна політика та розвиток фармацевтичної галузі, проте лабораторія повністю залежить від впровадження новітніх методик і використання штучного інтелекту для аналізу результатів досліджень. Під час ідентифікації та оцінки потенційних ризиків було проведено їх аналіз впливу на діяльність лабораторії. З'ясувалося, що в лабораторії не існує ризиків, які можуть призвести до катастрофічних наслідків. Однак, після побудови та аналізу "матриці ризиків", було виявлено 11 із 21 ризиків, які мають високий ступінь критичності. Зроблено висновок щодо потенційного впливу цих ризиків на діяльність лабораторії.

5. У ході дослідження було визначено ключові процеси та підходи до управління якістю та ризиками в лабораторії. Встановлено, що при проведенні контролю якості лікарських засобів існує 8 етапів перевірки. Найбільш критичними процесами в контексті контролю якості є: планування аналізу, пробопідготовка, проведення аналізу, інтерпретація результатів та затвердження результатів.

6. Алгоритм впровадження ризик-орієнтованого підходу в лабораторії включає наступні етапи: ідентифікація всіх груп факторів, що впливають на процеси, оцінка ризиків кожного фактора, визначення їх пріоритетності, аналіз наявних заходів управління ризиками, прийняття додаткових заходів для управління ризиками, інформування зацікавлених сторін, а також забезпечення моніторингу і оцінки ефективності впроваджених заходів. Цей алгоритм розроблений відповідно до вимог нормативної документації ІСН Q9 та Настанови СТН-МОЗУ 42-4.0:2013.

7. Удосконалення процесів управління якістю лабораторії на основі ризиків включає 8 етапів: оцінка поточного стану системи управління якістю, ідентифікація ризиків, оцінка ризиків, розробка плану управління ризиками, впровадження заходів для зменшення ризиків, моніторинг та контроль виконання заходів, аналіз результатів і вдосконалення системи, а також систематизація процесу управління ризиками. Для ефективного розподілу термінів виконання кожного етапу була побудована діаграма Ганта, і весь

проект має бути реалізований протягом 10 місяців. Відповідальність за виконання етапів розподілено серед членів групи, до якої входять: керівник лабораторії, заступник керівника, фахівець з якості, HR-менеджер, інженер техобслуговування та персонал лабораторії. Основними заходами для удосконалення процесів управління якістю є заходи щодо усунення або зменшення впливу ризиків, а також моделювання ситуацій і сценаріїв діяльності лабораторії у разі соціальних, економічних і технологічних зовнішніх ризиків.

8. Оцінка ефективності впровадження ризик-орієнтованого підходу проводилась через порівняльний аналіз ПЧР ризиків, кількості невідповідностей та часу проведення аналізу до і після впровадження цього підходу. Результати дослідження підтверджують ефективність ризик-орієнтованого підходу в управлінні якістю. Його застосування дозволило значно знизити кількість невідповідностей у процесах контролю якості лікарських засобів, що сприяє підвищенню надійності, зниженню витрат на виправлення помилок та зміцненню довіри клієнтів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Берест Г. Якість, стандартизація та сертифікація ліків. Запоріжжя : ЗДМУ, 2021. 104 с.
2. Бортнікова Є. Історія походження та сутність понять "ризик", "ризик–менеджмент" та "операційні ризики. *Ефективна економіка*. 2012. № 8. С. 1–4.
3. Вараксіна О., Кругова А. Сутність підприємницького ризику в господарській діяльності підприємства. *Економіка та суспільство*. 2021. № 4. С. 1–8.
4. Внукова Н. М., Смоляк В. А. Економічна оцінка ризику діяльності підприємств: проблеми теорії та практики : монографія. Київ : Інжек, 2006. 184 с.
5. Гросул В., Усова М. Ризик: сутність, причини виникнення та основні види. *Економічний простір*. 2021. № 176. С. 58–64. DOI: 10.32782/2224-6282/176-9 (Date of access: 26.12.2024).
6. ДСТУ ISO 31000:2018. Менеджмент ризиків. Принципи та настанови. Вид. офіц. На заміну ДСТУ ISO 31000:2014 ; чинний від 2019-01-01. Київ : УкрНДНЦ, 2019. 50 с.
7. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. На заміну ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 ; чинний від 2021-01-01. Вид. офіц. Київ : УкрНДНЦ, 2021. 30 с.
8. ДСТУ ISO 73:2013. Керування ризиком – словник термінів. Чинний від 2013-01-01. Вид. офіц. Київ : УкрНДНЦ, 2013. 17 с.
9. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT). Основні положення та словник термінів. Системи управління якістю Вид. офіц. Київ : Укр-НДНЦ, 2016. 45 с.
10. Дячков Д., Германчук О. О. Формування системи ризик–менеджменту підприємства. *Економічний форум*. 2015. № 4. С. 235–241.
11. Захарова Н. Управління ризиками на підприємстві: сутність, підходи та методи. *Бізнес Інформ*. 2023. № 1. С. 203–209.

12. Карамишев Д. В., Сотнікова Л. В. Реалізація державної політики України щодо забезпечення населення лікарськими засобами в умовах інтеграції до Європейського Союзу. *Зовнішня політика та національна безпека*. 2021. № 4. С. 145–155.
13. Касянчук В. В., Бергілевич О. М., Сміянова О. І. Впровадження системи управління якістю у лікувально–профілактичних організаціях за ISO 9001:2015. Суми : Сум. держ. ун–т, 2019. 246 с.
14. Клименко С. М. Особливості управління ризиками розвитку підприємства. *Стратегія економічного розвитку України*. 2013. № 32. С. 24–29.
15. Корольок Т. В. Систематизація і класифікація ризиків у галузях економічної науки. *Галицький економічний вісник*. 2015. Т. 48, № 1. С. 62–71.
16. Котвіцька А. А., Лебединець В. О., Тахтаулова Н. О. Основні етапи формування системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів. Харків : НТМТ, 2015. 24 с.
17. Кузьмін О. Є. Управління ризиками машинобудівних підприємств: планування та мотивування : монографія. Львів : Міські інформ. системи, 2011. 128 с.
18. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ–Н МОЗУ 42–4.0:2020. Київ : МОЗУ, 2020. URL: <https://urlc.net/Nlzh> (дата звернення: 30.10.2024).
19. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9) : Настанова СТ–Н МОЗУ 42–4.2:2011 / М. Ляпунов та ін. Київ : МОЗ України, 2012. 22 с.
20. Ліліє К. Інтеграція управління ризиками в існуючі фармацевтичні системи управління якістю. *Управління якістю в фармації* : матеріали XII наук.–практ. конф., м. Харків, 18 трав. 2018 р. Харків, 2018. С. 123–124.
21. Митич С. Особливості державного регулювання і контролю у сфері виробництва та обліку лікарських засобів в Україні. *Наука і правоохорона*. 2018. № 1. С. 262–269.

22. Посохов І. М. Аналіз існуючих підходів до класифікації ризиків. *Вісник економіки транспорту і промисловості*. 2012. № 39. С. 67–75.
23. Посохов І. М. Сучасний стан методичного забезпечення управління ризиками корпорацій. *Бізнес Інформ*. 2012. № 10. С. 266–271.
24. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами : Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 : станом на 13 черв. 2017 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11#Text> (дата звернення: 26.12.2024).
25. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 124/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. Ст. 86.
26. Семенова К., Тарасова К. Організація системи управління ризиками на підприємстві. *Вісник соціально–економічних досліджень*. 2015. № 3. С. 221–227.
27. Сосновська О., Деденко Л. Ризик–менеджмент як інструмент забезпечення стійкого функціонування підприємства в умовах невизначеності. *Європейський науковий журнал економічних та фінансових інновацій*. 2019. Т. 1, № 3. С. 70–79.
28. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно–правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів / Н. О. Ветютнева та ін. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 3. С. 66–74.
29. Anton S. G., Nucu A. E. A. Enterprise Risk Management: A Literature Review and Agenda for Future Research. *Journal of Risk and Financial Management*. 2020. Vol. 13, № 11. P. 281. DOI: 10.3390/jrfm13110281 (Date of access: 18.12.2024).
30. Aven T. Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation. *European Journal of Operational Research*. 2016. Vol. 253, № 1. P. 1–13. DOI: 10.1016/j.ejor.2015.12.023 (Date of access: 18.12.2024).

31. Dziuba T. Analysis of the regulatory base and regulatory and legal environment of the pharmaceutical industry. *Public administration and local government*. 2023. № 1. P. 20–25. DOI: 10.32782/2414-4436/2023-1-3 (Date of access: 18.12.2024).
32. Eliza D. R., Minodora D. Risk Management in Clinical Laboratory: from Theory to Practice. *Acta Medica Marisiensis*. 2015. Vol. 61, № 4. P. 372–377. DOI: 10.1515/amma-2015-0086 (Date of access: 18.12.2024).
33. Enterprise Risk Management: Review, Critique, and Research Directions / P. Bromiley et al. *Long Range Planning*. 2015. Vol. 48, № 4. P. 265–276. DOI: 10.1016/j.lrp.2014.07.005 (Date of access: 18.12.2024).
34. Evaluating Risk Management Practices in Construction Organizations / A. Serpell et al. *Procedia – Social and Behavioral Sciences*. 2015. Vol. 194. P. 201–210. DOI: 10.1016/j.sbspro.2015.06.135 (Date of access: 18.12.2024).
35. Integrating sustainability reporting into enterprise risk management and its relationship with business performance: A conceptual framework / M. K. Shad et al. *Journal of Cleaner Production*. 2019. Vol. 208. P. 415–425. DOI: 10.1016/j.jclepro.2018.10.120 (Date of access: 18.12.2024).
36. Khan F., Rathnayaka S., Ahmed S. Methods and models in process safety and risk management: Past, present and future. *Process Safety and Environmental Protection*. 2015. Vol. 98. P. 116–147. DOI: 10.1016/j.psep.2015.07.005 (Date of access: 18.12.2024).
37. Kotvitska A. A., Suvorov M. O. Assessment of the quality and effectiveness of the work of regulatory authorities in the field of drug circulation. *Social Pharmacy in Health Care*. 2023. Vol. 9, № 4. P. 22–30. DOI: 10.24959/sphhcj.23.307 (Date of access: 18.12.2024).
38. Risk Management in Projects / M. Loosemore et al. London, 2012. 288 p. DOI: 10.4324/9780203963708 (Date of access: 18.12.2024).
39. Mohammed H. K., Knapkova A. The Impact of Total Risk Management on Company's Performance. *Procedia – Social and Behavioral*

Sciences. 2016. Vol. 220. P. 271–277. DOI: 10.1016/j.sbspro.2016.05.499 (Date of access: 18.12.2024).

40. Pritchard P. Risk Management. Auerbach Publications. Boca Raton, 2014. 474 p. DOI: 10.1201/9780429438967 (Date of access: 18.12.2024).

41. Risk assessment in system FMEA combining fuzzy weighted average with fuzzy decision-making trial and evaluation laboratory / H.–C. Liu et al. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*. 2014. Vol. 28, № 7. P. 701–714. DOI: 10.1080/0951192x.2014.900865 (Date of access: 18.12.2024).

42. Risk-based approach for method development in pharmaceutical quality control context: A critical review / R. Deidda et al. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 2018. Vol. 161. P. 110–121. DOI: 10.1016/j.jpba.2018.07.050 (Date of access: 18.12.2024).

43. Soin K., Collier P. Risk and risk management in management accounting and control. *Management Accounting Research*. 2013. Vol. 24, № 2. P. 82–87. DOI: 10.1016/j.mar.2013.04.003 (Date of access: 18.12.2024).

ДОДАТКИ



Організаційна структура ЦНДЛ

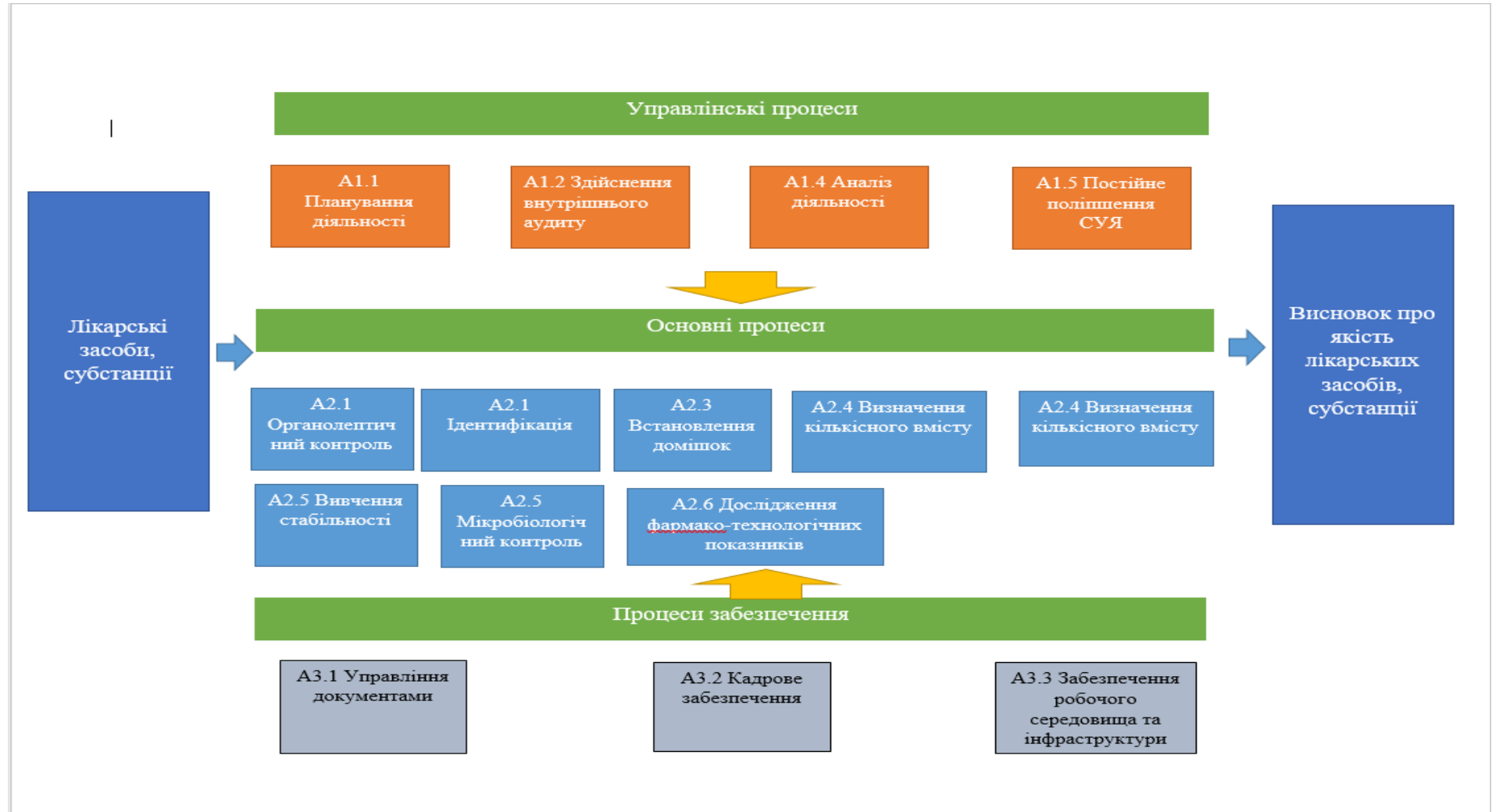
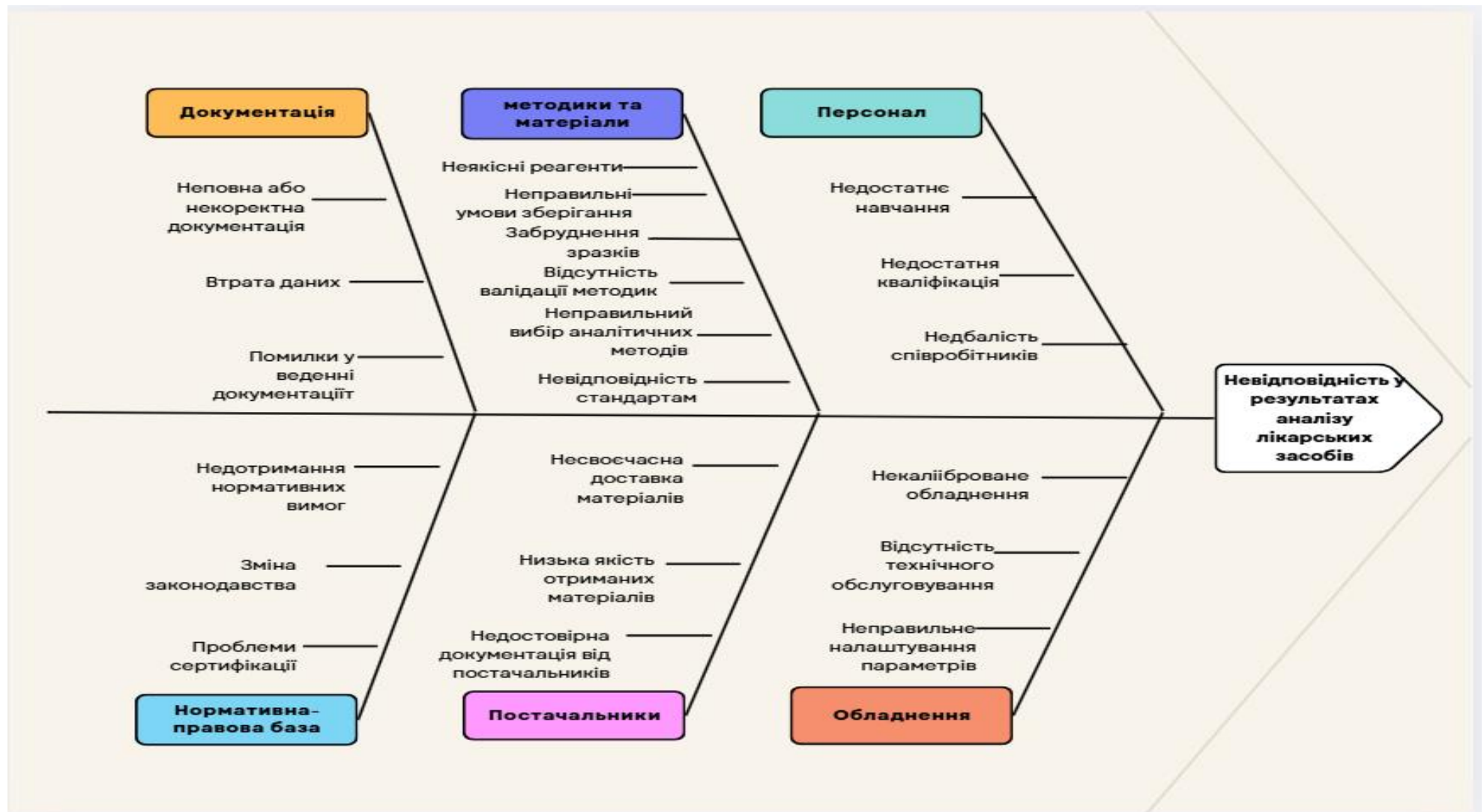


Схема процесів лабораторії з контролю якості лікарських засобів



Діаграма Ішікави невідповідності результатів аналізу лікарських засобів