

¹*Власова С.В., ²Зборовська Т.В.*

¹ ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», м. Київ, Україна

²Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Методологія управління ризиками для технологічного процесу фармацевтичного виробництва

t.v.zborovska.83@gmail.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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