

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Фармацевтичний факультет  
Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у  
фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

**на тему: ОРГАНІЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ З  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВІДПОВІДНО ДО  
СТАНДАРТУ ISO 22301 СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ НЕПЕРЕРВНІСТЮ  
БІЗНЕСУ**

**Виконала:**

здобувачка вищої освіти  
2 курсу, групи 1  
спеціальності 073 Менеджмент  
освітньої програми  
Якість, стандартизація та  
сертифікація  
Ольга ПАВЛЮК

**Керівник:**

професор закладу вищої освіти  
кафедри  
менеджменту, маркетингу та  
забезпечення якості у фармації,  
д. фармац. наук, професор  
Тетяна КРУТСЬКИХ

**Рецензент:**

доцент ЗВО кафедри аналітичної  
хімії, хімічного факультету  
Київського національного  
університету імені Тараса  
Шевченка, к. хім. наук, доцент  
Тетяна КЕДА

## АНОТАЦІЯ

Формування підходів до розробки та впровадження системи неперервності бізнесу в лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції. Реалізація за рахунок інтеграції вимог стандарту ISO 22301 в загальну систему управління якістю. Обґрунтування економічної та соціальної доцільності впровадження.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 43 найменування, 5 додатків, і містить 1 рисунок, 2 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 74 сторінки, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 12 сторінок.

Ключові слова: система забезпечення неперервності бізнесу, контроль якості лікарських засобів, діяльність лабораторії з якості.

## ABSTRACT

The formation of approaches to the development and implementation of a business continuity system in a laboratory for the quality control of medicines and medical products. Implementation by integrating the requirements of the ISO 22301 standard into the general quality management system. Justification of the economic and social feasibility of implementation.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 43 items, 5 appendices, and contains 1 figure, 2 tables. The full scope of the qualification work is 74 pages, of which the list of references takes up 5 pages, appendices – 12 pages.

Keywords: business continuity system, quality control of medicines, quality laboratory activities.

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ .....	4
ВСТУП .....	5
РОЗДІЛ 1 МЕТОДОЛОГІЧНІ ПІДХОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.	
ВИМОГИ СТАНДАРТУ ISO 22301 .....	9
1.1 Суть, цілі та принципи системи контролю якості лікарських засобів .....	9
1.2 Стандарт ISO 22301: структура, ключові вимоги та сфера застосування .....	11
1.3 Зв'язок стандарту ISO 22301 з ключовими стандартами систем менеджменту .....	15
1.4 Міжнародний досвід впровадження ISO 22301 у фармацевтичних установах.....	17
1.5 Безперервність бізнесу в Україні в умовах загострення глобальних змін та викликів...20	
Висновки до розділу 1 .....	23
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ	
ЗАСОБІВ ТА ОЦІНКА ЇЇ ГОТОВНОСТІ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ ISO 22301 .....	25
2.1 Опис організаційної структури та функцій лабораторії з контролю якості .....	25
2.2 Лабораторія контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної	
служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області .....	29
2.3 Суть процесу VIA для Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної	
продукції Держлікслужби України.....	33
2.4 Виявлення невідповідностей щодо вимог ISO 22301 .....	35
Висновки до розділу 2 .....	37
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА МОДЕЛІ ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ	
ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ISO 22301 .....	39
3.1 Формування політики управління неперервністю діяльності лабораторії .....	39
3.2 Групи швидкого реагування та відновлення та їх навчання в системі управління	
неперервністю діяльності Лабораторії.....	45
3.3 Інтеграція системи ISO 22301 у загальну систему якості лабораторії .....	47
3.4 Оцінка ефективності впровадження та рекомендації щодо подальшого удосконалення	
.....	52
Висновки до розділу 3 .....	54
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	56
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	58
ДОДАТКИ .....	63

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

BCM – (Business Continuity Management) – управління безперервністю бізнесу.

BCMS – системами управління неперервністю бізнесу

BIA – Business impact analysis

ISO – International Organization for Standardization (міжнародна організація зі стандартизації)

KRI – Key Risk Indicators (Ключові індикатори ризику)

ЛЗ – лікарський засіб

НП – надзвичайна подія

НС – надзвичайна ситуація

СОП – стандартна операційна процедура

СУЯ – система управління якістю

## ВСТУП

У сучасних умовах функціонування фармацевтичної галузі питання забезпечення безперервності діяльності лабораторій з контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) набуває особливої актуальності. Лабораторії контролю якості виконують ключову роль у гарантуванні безпеки, ефективності та стабільності лікарських засобів, що надходять на ринок, а будь-яке порушення їх роботи може створити суттєві ризики для здоров'я населення та стабільності фармацевтичного сектору [1].

В умовах глобальних і регіональних викликів – збройних конфліктів, зростання техногенних загроз, частих перебоїв у постачанні ресурсів, поширення кібератак та значної залежності від цифрових інформаційних систем – питання стійкості лабораторних процесів стає критично важливим [2].

Особливо це стосується України, де воєнні дії безпосередньо впливають на інфраструктуру, логістику, енергетичну систему та доступ до лабораторного обладнання. У таких умовах лабораторії повинні мати механізми швидкого реагування та відновлення роботи, що забезпечується системами управління неперервністю бізнесу (BCMS).

Стандарт ISO 22301:2019, за яким ця система будується, пропонує комплексну модель управління неперервністю діяльності для організацій, що виконує дві ключові функції:

- дозволяє ідентифікувати потенційні загрози, які можуть порушити стабільну роботу лабораторії;
- забезпечує розроблення та впровадження стратегій реагування та відновлення, що мінімізують негативний вплив інцидентів [1].

Для лабораторій контролю якості фармацевтичної продукції впровадження ISO 22301 є актуальним також тому, що вони функціонують у суворо регульованому середовищі, де зупинка діяльності може призвести до:

- затримок у постачанні лікарських засобів;

- неможливості вчасно підтвердити якість критично важливої продукції;
- зниження довіри з боку зацікавлених сторін;
- потенційних загроз для безпеки пацієнтів [3, 4].

Крім того, сучасні системи управління якістю, такі як ISO/IEC 17025:2017 та ISO 9001:2015, передбачають ризик-орієнтоване мислення, проте не охоплюють повною мірою питання безперервності діяльності.

Тому інтеграція ISO 22301 забезпечує розширення традиційної системи якості та створює комплексний підхід до управління ризиками, де поряд із лабораторними, технічними та операційними ризиками враховуються загрози надзвичайних ситуацій, збоїв в інфраструктурі, кібератак і втрати критичних ресурсів [4].

Таким чином, актуальність теми визначається сукупністю чинників:

- зростанням зовнішніх загроз, включно з воєнними ризиками та техногенними інцидентами;
- необхідністю забезпечення безпеки та доступності лікарських засобів для населення;
- вимогами регуляторів щодо підвищення стійкості фармацевтичного сектору;
- потребою у гармонізації систем управління якістю та неперервністю діяльності;
- переходом лабораторій на міжнародні стандарти функціонування, що підвищує їх конкурентоспроможність і довіру на міжнародному рівні [1, 2].

Отже, питання організації діяльності лабораторії контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог ISO 22301 є надзвичайно важливим і актуальним у контексті забезпечення фармацевтичної безпеки України та підвищення стійкості критично важливої інфраструктури охорони здоров'я.

Мета роботи. Організація діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів відповідно до стандарту ISO 22301.

Основні завдання роботи. Для її досягнення ми повинні виконати наступні завдання:

- провести теоретичний аналіз складових системи управління неперервністю бізнесу та визначити шляхи її впровадження;
- окреслити етапи та сформувавши план реалізації системи в умовах діяльності лабораторії з контролю якості;
- розробити проєкт впровадження системи управління неперервністю бізнесу в лабораторії з контролю якості.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом нашого дослідження є діяльність лабораторії з контролю якості, а предметом дослідження є шлях реалізації системи менеджменту неперервності бізнесу в ній.

Методи дослідження: У межах дослідження було використано комплекс загальнонаукових і спеціальних методів, зокрема аналіз чинної нормативно-правової бази, передусім положень стандарту ДСТУ EN ISO 22301:2021 «Безпека та стійкість. Системи управління безперервністю бізнесу. Вимоги». Для ідентифікації та структуризації ключових і критично важливих процесів лабораторії застосовано системний підхід. Крім того, використано метод експертних оцінок для розроблення практичних рекомендацій щодо організації діяльності лабораторії з контролю якості лікарських засобів відповідно до вимог міжнародного стандарту.

Практичне значення отриманих результатів. Нами напрацьовано шлях реалізації стандарту ДСТУ EN ISO 22301:2021 у вигляді проєкту який може бути використаний лабораторіями з контролю якості в Україні для формування системи управління неперервністю бізнесу.

Дослідження і публікації. «Підходи до організації діяльності лабораторії з контролю якості відповідно до вимог стандарту ISO 22301» Збірник матеріалів Youth Pharmacy Science: матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, 10-11 грудня 2025 р. (Додаток А та Dodatok Б).

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 43 найменування, 5 додатків, і містить 1 рисунок, 2 таблиці. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 74 сторінки, з яких перелік посилань займає 5 сторінок, додатки – 12 сторінок.

## РОЗДІЛ 1

### МЕТОДОЛОГІЧНІ ПІДХОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ВИМОГИ СТАНДАРТУ ISO 22301

#### 1.1 Суть, цілі та принципи системи контролю якості лікарських засобів

Система контролю якості лікарських засобів – це комплекс організаційних, технічних, наукових та регуляторних заходів, спрямованих на забезпечення того, щоб кожен ЛЗ, що надходить до пацієнта, був ефективним, безпечним, якісним і відповідним встановленим стандартам.

Сутність такої системи полягає в тому, щоб гарантувати стабільну якість продукту на всіх етапах життєвого циклу – від розробки та виробництва до зберігання, транспортування й реалізації.

Контроль якості ЛЗ є базовою складовою системи охорони здоров'я, оскільки забезпечує безпеку пацієнтів, ефективність фармакотерапії та стабільність фармацевтичного ринку. Нормативною основою системи контролю якості є Державна фармакопея України, законодавство України про лікарські засоби та вимоги належних практик GMP [5, 6].

Система контролю якості лікарських засобів – це комплекс регуляторних, технологічних та лабораторних заходів, спрямованих на забезпечення того, щоб кожен ЛЗ відповідав вимогам безпеки, ефективності та стабільності [6].

Контроль якості включає:

- аналіз сировини та допоміжних речовин;
- контроль технологічного процесу;
- контролювання якості готового продукту;
- дослідження стабільності;
- фармаконагляд після надходження препарату на ринок.

Також важливу роль відіграє державний контроль, здійснюваний Держлікслужбою, відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» [5].

Основні цілі системи контролю якості лікарських засобів включають:

1. Захист пацієнтів від неякісних і небезпечних препаратів. Механізми контролю попереджають потрапляння фальсифікованих або токсичних лікарських засобів на ринок.
2. Забезпечення ефективності лікарських засобів. Згідно з вимогами GMP, готовий препарат повинен демонструвати заявлену терапевтичну дію.
3. Гарантування стабільності якості кожної серії препарату. Вимоги до однорідності та відтворюваності встановлено у фармакопейних статтях ДФУ.
4. Відповідність нормативним документам.
5. Запобігання обігу фальсифікованих ЛЗ, що підвищує рівень довіри населення до фармацевтичної сфери.

Основними принципами системи контролю якості лікарських засобів є:

1. Наукова обґрунтованість. Усі методики контролю розробляються на основі наукових доказів і затверджуються фармакопейними вимогами.
2. Системність та комплексність. Контроль якості здійснюється на всіх етапах життєвого циклу ЛЗ – від розробки до постмаркетингового моніторингу.
3. Стандартизація. Застосування уніфікованих методів аналізу та виробничих стандартів згідно з вимогами GMP.
4. Документування та відтворюваність результатів. Принцип простежуваності (traceability) є ключовим згідно з міжнародними і національними нормами.
5. Відповідальність виробника. Законодавство України визначає виробника основним відповідальним за якість продукції.
6. Незалежний державний контроль. Держлікслужба здійснює лабораторні перевірки, моніторинг ринку та контроль якості імпортованих препаратів.
7. Ризик-орієнтований підхід. GMP вимагає враховувати критичні точки ризику та впроваджувати превентивні заходи для їх усунення.

8. Безперервне вдосконалення системи якості. Міжнародні стандарти та фармакопеї регулярно оновлюються згідно з новими дослідженнями й технологіями [4, 5].

Система контролю якості лікарських засобів є складним багаторівневим механізмом, що забезпечує безпеку пацієнтів, ефективність та стабільність фармацевтичної продукції. Вона базується на фармакопейних стандартах, вимогах GMP, науковому підході та державному регулюванні. Дотримання принципів контролю якості гарантує високий рівень довіри суспільства до фармацевтичного ринку й сприяє охороні здоров'я населення.

## **1.2 Стандарт ISO 22301: структура, ключові вимоги та сфера застосування**

У сучасних умовах зростання глобальних ризиків та непередбачуваних подій особливого значення набуває забезпечення безперервності діяльності організацій. Міжнародний стандарт ISO 22301:2019 визначає вимоги до системи управління безперервністю бізнесу, яка дозволяє організаціям підтримувати стабільність процесів навіть у разі надзвичайних ситуацій (НС). Стандарт базується на принципах управління ризиками, плануванні дій у кризових ситуаціях і відновленні діяльності [1; 2].

Стандарт ISO 22301 відповідає гармонізованій структурі Annex SL, яка є спільною для всіх сучасних стандартів ISO системного типу (ISO 9001, ISO 14001 тощо). Структура стандарту включає такі основні розділи:

Сфера застосування (Scope), яка визначає, що стандарт встановлює вимоги до створення, впровадження, функціонування, моніторингу та постійного вдосконалення системи управління безперервністю діяльності [1].

Нормативні посилання містить базові документи, необхідні для коректного застосування стандарту.

Терміни та визначення уніфікують поняття безпеки, ризиків, інцидентів та критичних функцій [1].

Контекст організації включає вимоги до визначення зовнішніх і внутрішніх факторів, зацікавлених сторін та вимог до безперервності діяльності [1; 3].

Лідерство підкреслює роль керівництва у формуванні політики безперервності та розподілі відповідальності.

Планування визначає підходи до управління ризиками та оцінювання впливу на бізнес (BIA – Business Impact Analysis) [1].

Підтримка (Support) містить вимоги до ресурсів, компетентності персоналу, документованої інформації тощо.

Операційна діяльність (Operation) описує процеси реагування на інциденти, відновлення діяльності, реалізацію стратегій та планів безперервності [1].

Оцінювання результативності включає моніторинг, аудит і аналіз ефективності BCMS.

Поліпшення встановлює вимоги до коригувальних дій та постійного вдосконалення системи.

ISO 22301 висуває ряд обов'язкових вимог до організацій, серед яких:

1. Організація повинна визначити ризики та вимоги зацікавлених сторін, що впливають на її здатність забезпечувати безперервність діяльності.
2. Стандарт вимагає проведення аналізу впливу на бізнес для визначення функцій, які необхідно відновити першочергово.
3. Розроблення стратегій безперервності до яких належать резервні потужності, альтернативні інфраструктурні рішення, дублювання ІТ-систем, резервні команди тощо.
4. Підготовка планів реагування та відновлення – це документовані процедури, які повинні містити чіткі ролі, сценарії реагування, дії в надзвичайних ситуаціях та механізми комунікації.
5. Стандарт вимагає регулярних тренувань, навчань, симуляцій кризових ситуацій.

6. Передбачена обов'язкова оцінка результативності та періодичний внутрішній аудит.

7. На основі інцидентів, тестів і перевірок впроваджуються коригувальні дії для підвищення ефективності системи – постійне вдосконалення.

Стандарт ISO 22301 є універсальним і може застосовуватися в будь-якій сфері:

- державні установи та органи влади;
- медичні заклади та фармацевтичні компанії;
- фінансові установи та банки;
- IT-компанії та центри обробки даних;
- транспортні та логістичні підприємства;
- промислові підприємства;
- організації критичної інфраструктури (енергетика, водопостачання, телекомунікації) [1, 7, 8].

Сфера застосування визначається самою організацією та описується відповідно до контексту її діяльності.

Основною перевагою стандарту є забезпечення готовності організації до надзвичайних подій: кібератак, аварій, пандемій, стихійних лих, перебоїв у постачанні тощо.

ISO 22301 – це міжнародний стандарт, що встановлює вимоги до створення та функціонування системи управління безперервністю діяльності. Його структура є логічною, узгодженою з іншими стандартами ISO, а ключові вимоги охоплюють аналіз ризиків, планування, впровадження стратегій безперервності та регулярне вдосконалення. Завдяки своїй універсальності стандарт може застосовуватися в будь-якій сфері та допомагає організаціям забезпечити стабільність і стійкість у кризових умовах [1, 9, 10, 11].

Основні сфери управління безперервністю бізнесу (Business Continuity Management, BCM) охоплюють сукупність взаємопов'язаних напрямів

управлінської діяльності, які забезпечують здатність організації підтримувати або оперативно відновлювати критично важливі функції в умовах криз, надзвичайних ситуацій та нестабільності зовнішнього середовища. Ці сфери формують цілісну систему, що відповідає вимогам стандарту ISO 22301 і сучасній практиці ризик-орієнтованого менеджменту.

Першою ключовою сферою є стратегічне управління безперервністю бізнесу. Вона охоплює формування політики BCM, визначення стратегічних цілей, рівня прийнятного ризику та інтеграцію безперервності бізнесу в загальну систему корпоративного управління. На цьому рівні забезпечується підтримка з боку вищого керівництва, визначаються пріоритети захисту критичних процесів і ресурсів.

Важливою сферою є управління ризиками та загрозами, яка передбачає систематичну ідентифікацію, аналіз і оцінку ризиків, що можуть призвести до порушення діяльності. Вона тісно пов'язана з корпоративною системою управління ризиками (ERM) та включає врахування операційних, фінансових, регуляторних, кадрових, інформаційних і репутаційних ризиків.

Наступною сферою виступає аналіз впливу на бізнес (Business Impact Analysis, BIA). Ця сфера спрямована на визначення критично важливих бізнес-процесів, максимально допустимих періодів їх простою, пріоритетів відновлення та ресурсних потреб. BIA є основою для прийняття обґрунтованих рішень щодо розподілу ресурсів у системі BCM.

Окрему сферу становить планування безперервності та відновлення діяльності, яка включає розроблення, впровадження та актуалізацію планів реагування на надзвичайні ситуації, планів безперервності бізнесу (BCP) і планів аварійного відновлення (DRP). У межах цієї сфери формуються сценарії реагування, визначаються ролі та відповідальність персоналу під час інцидентів.

Ваговою складовою BCM є управління ресурсами та інфраструктурою. Вона охоплює забезпечення доступності персоналу, приміщень, обладнання, IT-систем, інформації, постачальників і логістичних каналів, необхідних для

підтримки критичних процесів. Особлива увага приділяється резервуванню ресурсів та альтернативним рішенням.

Окремою сферою є управління інформаційними та цифровими процесами, що передбачає захист даних, кіберстійкість, резервне копіювання, відновлення ІТ-систем і забезпечення безперервності цифрових сервісів. У сучасних умовах цифровізації та зростання кіберзагроз ця сфера набуває критичного значення для функціонування організацій.

Важливу роль відіграє комунікаційне управління та управління зацікавленими сторонами. Ця сфера забезпечує своєчасний і скоординований обмін інформацією з персоналом, керівництвом, клієнтами, партнерами, регуляторними органами та громадськістю під час кризових ситуацій. Ефективна комунікація сприяє збереженню довіри та репутації організації.

Не менш значущою є сфера навчання, підготовки та підвищення обізнаності персоналу. Вона охоплює проведення тренінгів, навчань, тестувань і навчально-тренувальних заходів, спрямованих на формування готовності працівників діяти відповідно до планів безперервності бізнесу.

Завершальною сферою є моніторинг, аудит та постійне вдосконалення системи ВСМ. Вона передбачає регулярну оцінку ефективності заходів, аналіз інцидентів, внутрішні аудити, коригувальні та запобіжні дії, що забезпечують актуальність і результативність системи управління безперервністю бізнесу[1, 11].

Таким чином, основні сфери управління безперервністю бізнесу формують комплексну, багаторівневу систему, яка дозволяє організації не лише реагувати на кризові події, а й завчасно готуватися до них, знижувати ризики та забезпечувати сталу діяльність у довгостроковій перспективі.

### **1.3 Зв'язок стандарту ISO 22301 з ключовими стандартами систем менеджменту**

Зв'язок стандарту ISO 22301 «Безпека та стійкість. Системи управління безперервністю бізнесу (BCMS). Вимоги» з іншими міжнародними стандартами ґрунтується на єдиній логіці побудови систем управління, ризик-

орієнтованому підході та використанні циклу PDCA (Plan–Do–Check–Act). Це забезпечує можливість їх інтеграції в межах єдиної інтегрованої системи менеджменту організації.

ISO 22301 тісно пов'язаний з ISO 9001, оскільки обидва стандарти спрямовані на стабільність і передбачуваність процесів. Якщо ISO 9001 фокусується на якості продукції та задоволенні вимог споживачів у нормальних умовах, то ISO 22301 забезпечує здатність підтримувати ці процеси у кризових або надзвичайних ситуаціях. Інтеграція дозволяє гарантувати безперервність якості навіть у разі порушень діяльності [12, 13].

ISO 22301 безпосередньо базується на принципах управління ризиками, визначених у ISO 31000. Ідентифікація, аналіз та оцінка ризиків є основою для визначення критичних процесів, проведення аналізу впливу на бізнес (BIA) та розроблення планів безперервності. Таким чином, ISO 31000 формує методологічний фундамент для ефективного функціонування BCMS.

У сучасних умовах значна частина критичних бізнес-процесів залежить від інформаційних систем. ISO 22301 доповнює ISO/IEC 27001, забезпечуючи безперервність доступності інформації та IT-інфраструктури під час інцидентів (кібератак, відмов систем, втрати даних). Спільне застосування стандартів дозволяє одночасно управляти ризиками інформаційної безпеки та операційної стійкості.

ISO 22301 враховує безпеку персоналу як ключовий елемент безперервності бізнесу. Інтеграція зі стандартом ISO 45001 забезпечує узгодженість заходів реагування на надзвичайні ситуації, евакуації, збереження життя та здоров'я працівників, що особливо актуально в умовах підвищених ризиків.

У випадках аварій, катастроф або надзвичайних подій ISO 22301 узгоджується з ISO 14001 щодо мінімізації негативного впливу на довкілля. Це дозволяє організаціям планувати дії з відновлення діяльності з урахуванням екологічних аспектів і законодавчих вимог.

Серія стандартів ISO 22300 формують комплексну систему управління стійкістю та кризовим реагуванням:

- ISO 22301 є центральним стандартом серії ISO 22300.
- ISO 22316 визначає принципи організаційної стійкості;
- ISO 22317 надає рекомендації щодо проведення BIA;
- ISO 22320 регламентує управління реагуванням на надзвичайні ситуації.

Таким чином, ISO 22301 не є ізольованим стандартом, а виступає інтеграційною ланкою між системами управління якістю, ризиками, інформаційною безпекою, охороною праці та екологією. Його застосування у поєднанні з іншими стандартами дозволяє організаціям створити цілісну, узгоджену та стійку систему управління, здатну забезпечувати безперервність критичних процесів і виконання стратегічних цілей навіть в умовах криз та невизначеності [1, 12, 13, 14].

#### **1.4 Міжнародний досвід впровадження ISO 22301 у фармацевтичних установах**

Фармацевтична галузь є однією з найбільш регульованих та критично важливих для суспільства, оскільки забезпечує населення життєво необхідними лікарськими засобами. Будь-які зупинки у виробництві, контролі якості чи логістиці можуть спричинити загрозу здоров'ю пацієнтів. Саме тому провідні міжнародні фармацевтичні компанії активно впроваджують ISO 22301:2019 – Системи управління неперервністю бізнесу, який визначає вимоги до забезпечення стійкості організації в умовах кризових ситуацій [1].

Розглянемо стан впровадження ISO 22301 у фармацевтичній галузі світу на прикладі високорозвинених компаній:

У ЄС фармацевтичні компанії та GMP-сертифіковані виробники широко інтегрують ISO 22301 у загальну систему управління якістю. Це

пов'язано з вимогами щодо гарантування поставок лікарських засобів та захисту критичної інфраструктури.

Компанії Novartis, Roche, Bayer застосовують ISO 22301 як частину комплексних стратегій безпеки, включаючи резервування виробничих потужностей, кібезахист і безперервність логістики [14, 15,16].

Американські фармацевтичні компанії, зокрема Pfizer, Johnson & Johnson, Eli Lilly, інтегрують ISO 22301 у відповідності до вимог FDA щодо бізнес-ризиків, безпеки даних та безперебійності постачання.

Особлива увага приділяється:

- захисту лабораторних даних,
- безперервності клінічних досліджень,
- функціонуванню критичних ІТ-систем.

Компанії Японії, Південної Кореї та Сінгапуру активно сертифікують виробничі майданчики за ISO 22301 у зв'язку з високою сейсмічною активністю, загрозами цунамі, кібератаками та логістичними ризиками.

Японські виробники (Takeda, Daiichi Sankyo) впроваджують BCMS на рівні холдингів, гарантуючи стабільність транснаціональних ланцюгів поставок [17, 18].

Багато фармацевтичних компаній поєднують ISO 22301 з GMP та ISO 9001, що дозволяє створити цілісну систему управління ризиками та підтримати безперервність лабораторних, виробничих та логістичних процесів [1, 6, 13].

У світі поширена практика dual-site production – дублювання критичних стадій виробництва на альтернативних майданчиках. Це застосовують:

- Sanofi (Франція),
- AstraZeneca (Велика Британія/Швеція),
- Merck (Німеччина/США).

Фармацевтичні компанії впроваджують безперервність ланцюга поставок:

- альтернативні логістичні маршрути,

- резервних постачальників API,
- системи моніторингу запасів у реальному часі.

Оскільки фармкомпанії значною мірою залежать від лабораторних інформаційних систем (LIMS), ERP та SCADA, вимоги стандарту ISO 22301 впроваджується разом з вимогами стандарту ISO 27001, особливо це поширено у США та ЄС.

Пандемія стала ключовим стимулом для впровадження ISO 22301 у фармацевтичній галузі світу. Компанії були змушені:

- забезпечувати дистанційний доступ до систем контролю якості;
- розробити процедури роботи у надзвичайних санітарних умовах;
- адаптувати логістику та постачання сировини;
- створювати резервні групи персоналу.

Після 2020 року кількість фарморганізацій, сертифікованих за ISO 22301, збільшилася вдвічі.

На основі аналізу міжнародної практики можна виділити такі переваги впровадження ISO 22301:

- Скорочення часу простою виробництва та лабораторій.
- Підвищення стійкості ланцюга поставок.
- Захист критичних даних та IT-інфраструктури.
- Дотримання регуляторних вимог (EMA, FDA).
- Підвищення довіри партнерів і державних органів.
- Зменшення фінансових втрат при кризах.
- Посилення готовності до глобальних загроз, таких як пандемії та кібератаки.

Міжнародний досвід демонструє, що впровадження ISO 22301 у фармацевтичних установах є ефективним інструментом підвищення стійкості виробничих, лабораторних та логістичних процесів. Компанії ЄС, США та Азії інтегрують BCMS у свої системи якості та безпеки, досягаючи високої ефективності в управлінні ризиками [1, 7, 8, 14, 17].

Для фармацевтичної галузі впровадження ISO 22301 має стратегічне значення, адже забезпечує безперервний доступ населення до якісних і безпечних лікарських засобів навіть у період глобальних криз.

### **1.5 Безперервність бізнесу в Україні в умовах загострення глобальних змін та викликів**

Відповідно до результатів аналітичного дослідження BCI Horizon Scan 2023, проведеного Інститутом безперервності бізнесу (Business Continuity Institute), до ключових ризиків, з якими організації можуть зіткнутися у найближчій перспективі, віднесено кібератаки, екстремальні погодні явища, збої в роботі інформаційних і телекомунікаційних систем, зростання вартості життя, а також перебої в енергопостачанні. Зазначені загрози мають комплексний характер і можуть виникати як ізольовано, так і у взаємному поєднанні, суттєво підвищуючи рівень вразливості критично важливих бізнес-операцій.

Будь-яка комбінація зазначених ризиків здатна порушити стабільність функціонування організацій, що актуалізує необхідність формування та впровадження комплексних стратегій стійкості й безперервності бізнесу, спрямованих на мінімізацію негативних наслідків та забезпечення безперебійного надання продуктів і послуг.

Відповідно до стандарту ISO 22301:2019 [1, 19], стійкість бізнесу визначається як здатність організації адаптуватися до постійно змінного середовища загроз і забезпечувати надання продукції або послуг навіть у разі збоїв, що підривають усталений порядок функціонування. У довгостроковій перспективі стійкість бізнесу розглядається як стратегічний підхід, орієнтований на підготовку організації до потенційних кризових ситуацій і структурних змін.

Ключовими складовими стійкості бізнесу є:

- управління ризиками, що включає ідентифікацію загроз і вразливостей, оцінювання їх ймовірності та потенційного впливу, а також

розроблення заходів реагування, що дозволяє організаціям діяти проактивно та зменшувати масштаби негативних наслідків;

– адаптивність і гнучкість, які передбачають готовність до впровадження нових технологій, організаційних рішень і бізнес-моделей у відповідь на зміну зовнішнього середовища;

– планування безперервності критично важливих функцій у разі надзвичайних ситуацій, криз або катастроф, зокрема через розробку сценаріїв реагування та відновлення.

Водночас важливо розмежовувати поняття безперервності бізнесу та стійкості бізнесу. Безперервність бізнесу переважно реалізує реактивний підхід, орієнтований на оперативне реагування на вже наявні збої та інциденти з метою мінімізації простоїв. Натомість стійкість бізнесу має проактивний характер і передбачає здатність організації не лише відновлюватися після криз, а й адаптуватися до нових умов, зберігаючи життєздатність у довгостроковій перспективі.

Таким чином, управління безперервністю бізнесу зосереджене на реагуванні на фактичні перерви в діяльності, тоді як управління стійкістю бізнесу потребує системного сценарного планування, регулярного навчання персоналу та постійного вдосконалення управлінських механізмів.

Безперервність бізнесу спрямована на забезпечення готовності організації протистояти загрозам, які можуть поставити під сумнів її основну місію та здатність безперебійно надавати продукти й послуги у встановлених часових межах і з визначеним рівнем потужності.

У контексті України доцільно виокремити чотири основні категорії загроз, що негативно впливають на стабільність функціонування підприємств:

1. Антропогенні загрози (випадкові та навмисні). До випадкових належать людські помилки, дефіцит ресурсів, аварії, пожежі, вибухи, транспортні інциденти або відсутність ключового персоналу. Навмисні загрози включають крадіжки, вандалізм, саботаж, терористичні акти та

воєнні дії. Якщо більшість випадкових загроз можуть бути зменшені завдяки стандартизації та контролю, то навмисні ризики є значно складнішими для прогнозування та потребують спеціальних заходів захисту.

2. Технологічні загрози, що зумовлені зростаючою залежністю бізнесу від цифрових технологій. До них належать кібератаки, збої програмного забезпечення, відмова обладнання, перебої в електропостачанні та телекомунікаціях. В умовах цифровізації та війни в Україні ці ризики мають особливо критичний характер.

3. Природні (стихійні) загрози, які включають геологічні (зсуви, обвали, землетруси) та метеорологічні явища (повені, зливи, снігопади, екстремальні температури). Неможливість контролю таких подій зумовлює необхідність завчасного планування сценаріїв реагування.

4. Біологічні загрози, зокрема пандемії та масові інфекційні захворювання, що мають системний вплив на всі елементи бізнесу – від персоналу та ланцюгів постачання до споживачів і партнерів. Пандемія COVID-19 стала прикладом події типу «чорного лебедя», яка кардинально змінила підходи до управління ризиками та безперервністю бізнесу.

Рівень вразливості держав до комплексних загроз відображається у міжнародних рейтингах. Так, згідно з Індексом крихких держав (FSI), Україна у 2023 році посіла 18 місце серед 178 країн світу (індекс 95,9), що свідчить про високий рівень нестабільності. Зростання індексу вказує на погіршення ситуації, оскільки оцінювання здійснюється за принципом «чим нижче значення – тим стабільніша держава» (Рис 1.1).

Подібні тенденції підтверджує й індекс INFORM, відповідно до якого Україна у 2023 році була класифікована як країна з високим рівнем ризику (33 місце, індекс 5,1), суттєво поступаючись сусіднім державам ЄС. Індекс враховує широкий спектр політичних, економічних, соціальних та екологічних факторів, а також здатність держави протидіяти кризам [20, 21].

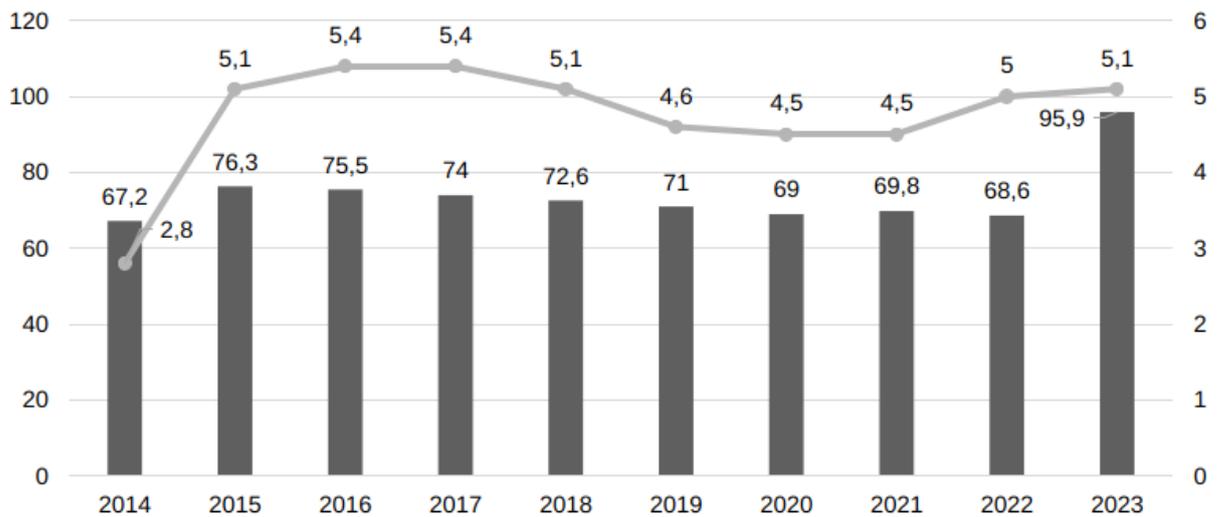


Рис. 1.1 Україна в рейтингах «Індекс крихких держав» та INFORM Ризик.

Отже, сучасні умови ведення бізнесу в Україні характеризуються високим рівнем невизначеності, багатофакторністю загроз і динамічністю зовнішнього середовища. За таких умов впровадження систем управління безперервністю бізнесу та стійкості є не лише інструментом мінімізації ризиків, а й ключовою передумовою забезпечення стабільності, конкурентоспроможності та довгострокового розвитку підприємств.

### Висновки до розділу 1

У розділі 1 розкрито теоретичні засади системи контролю якості лікарських засобів та управління безперервністю діяльності фармацевтичних організацій в умовах зростання глобальних і національних ризиків. Встановлено, що система контролю якості лікарських засобів є комплексним багаторівневим механізмом, спрямованим на забезпечення їх безпеки, ефективності та стабільності на всіх етапах життєвого циклу, і ґрунтується на вимогах Державної фармакопеї України, законодавства та принципах GMP.

Обґрунтовано значення стандарту ISO 22301 як ключового інструменту управління безперервністю бізнесу, що дозволяє організаціям системно ідентифікувати ризики, оцінювати вплив збоїв на критичні процеси, планувати реагування та забезпечувати оперативне відновлення діяльності. Визначено, що управління безперервністю бізнесу охоплює стратегічне

управління, ризик-менеджмент, аналіз впливу на бізнес, планування безперервності та відновлення, управління ресурсами, інформаційними системами, комунікаціями й постійне вдосконалення.

Доведено, що стандарт ISO 22301 є інтеграційною ланкою між іншими стандартами систем менеджменту (ISO 9001, ISO 31000, ISO/IEC 27001, ISO 45001, ISO 14001), що створює передумови для формування цілісної та стійкої системи управління. Аналіз міжнародного досвіду підтвердив ефективність впровадження ISO 22301 у фармацевтичних установах для забезпечення безперервності виробничих, лабораторних і логістичних процесів.

Визначено, що в умовах воєнних дій, цифровізації та високої невизначеності зовнішнього середовища в Україні впровадження систем управління безперервністю бізнесу є критично важливою передумовою стабільної діяльності фармацевтичних організацій. Таким чином, поєднання ефективного контролю якості лікарських засобів і вимог ISO 22301 забезпечує підвищення стійкості фармацевтичної галузі та безпеки пацієнтів, що зумовлює актуальність подальших прикладних досліджень у цьому напрямі.

## РОЗДІЛ 2

### АНАЛІЗ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ОЦІНКА ЇЇ ГОТОВНОСТІ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ ISO 22301

#### 2.1 Опис організаційної структури та функцій лабораторії з контролю якості

Лабораторія є ключовою ланкою у забезпеченні якості та безпеки лікарських засобів, харчових продуктів, хімічних речовин та інших матеріалів, що підлягають контролю. Її ефективність залежить від правильно сформованої організаційної структури, яка забезпечує чіткий розподіл повноважень, відповідальності та функцій між підрозділами і персоналом.

Організаційна структура лабораторії зазвичай базується на функціональному принципі й включає такі ключові елементи:

- Керівництво лабораторії.
- Адміністративний та технічний персонал.
- Аналітичні підрозділи (сектори).
- Групи забезпечення якості.
- Допоміжні служби – метрологія, охорона праці, інформаційні системи.

Для сучасних лабораторій важливо також передбачати підрозділи, що відповідають за управління ризиками, документування та безперервність діяльності.

Керівник несе повну відповідальність за роботу лабораторії, включаючи:

- управління персоналом;
- забезпечення матеріально-технічними ресурсами;
- ухвалення рішень щодо методів досліджень;
- взаємодію з регуляторними органами;
- підписання офіційних протоколів випробувань.

Роль керівника та вимоги до компетентності визначені у ISO/IEC 17025:2017 та ISO 9001:2015 [4, 13, 22].

Заступник керівника / технічний директор відповідає за:

- технічну політику лабораторії;
- впровадження та валідацію методик аналізу;
- координацію роботи аналітичних груп;
- технічний нагляд за обладнанням.

Відділ забезпечення якості формує і контролює систему управління якістю лабораторії, включаючи:

- аудит методик та процесів;
- контроль документації;
- ведення записів;
- моніторинг кваліфікації персоналу;
- управління невідповідностями та коригувальними діями.

Аналітичні сектори (групи) організовані за принципом спеціалізації, зокрема: фізико-хімічний сектор проводить:

- титриметрію;
- спектрофотометрію;
- хроматографію (HPLC, GC);
- тестування ідентичності, чистоти, кількісного вмісту.

Мікробіологічний сектор виконує:

- визначення мікробного забруднення;
- тестування стерильності;
- токсикологічні дослідження;
- аналіз біобезпеки.

Сектор дослідження стабільності здійснює:

- розміщення зразків у камерах стабільності;
- аналіз впливу температури, вологості, світла;
- підготовку звітів за ІСН-гайдлайнами.

Сектор інструментального аналізу використовує високотехнологічні методи:

- спектрометрія мас;
- атомно-абсорбційний аналіз;
- NMR-аналітику.

Метрологічна служба відповідає за:

- калібрування та валідацію обладнання;
- контроль вимірювальних засобів;
- облік метрологічної документації.

Інформаційно-технічний підрозділ забезпечує:

- підтримку лабораторних інформаційних систем (LIMS);
- кібербезпеку;
- резервне копіювання даних;
- захист результатів випробувань.

Адміністративно-логістичний персонал виконує:

- закупівлі реактивів і витратних матеріалів;
- прийом, реєстрацію та зберігання зразків;
- супровід внутрішньої логістики.

Особливості роботи лабораторії полягають в ієрархічності і чіткості підпорядкування: кожен співробітник має розуміти свої обов'язки та зону відповідальності, має проходити процедуру безперервного навчання, кваліфікаційних атестацій, участі в міжлабораторних порівняннях. Процедури, інструкції та методики повинні бути оформлені відповідно до стандартів якості. Передбачається регулярна оцінка ризиків у роботі лабораторії та впровадження превентивних заходів. В лабораторії можна використовувати тільки валідовані методики та контрольні зразки [23, 24].

Організаційна структура лабораторії визначає ефективність її роботи, надійність результатів та відповідність міжнародним стандартам. Вона охоплює керівництво, технічні сектори, служби забезпечення якості,

метрологічну та інформаційну підтримку. А чіткий розподіл функцій, стандартизація процесів та застосування вимог галузевих та міжнародних стандартів забезпечує високу якість досліджень, точність вимірювань і відповідність регуляторним вимогам [25, 26, 27].

ISO 22301 передбачає аналіз зовнішніх та внутрішніх факторів, що впливають на роботу лабораторії, а також визначення критично важливих функцій, зокрема [1, 22, 27]:

- проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів;
- зберігання зразків;
- управління лабораторним обладнанням;
- електронний документообіг і протоколи випробувань.

Аналіз впливу на діяльність визначає, які лабораторні процеси мають бути відновлені першочергово, наприклад:

- аналітичний контроль серій ліків;
- тестування імпортованих препаратів;
- дослідження стабільності продукції.

Стандарт вимагає виявлення імовірних загроз:

- відмова обладнання;
- перебої енергії;
- пошкодження інфраструктури;
- втрати даних;
- зрив постачання реактивів;
- недоступність персоналу внаслідок надзвичайних ситуацій.

До стратегій неперервності можуть входити наступні дії:

- резервування електроживлення (UPS, генератори);
- дублювання критичного обладнання;
- альтернативні канали постачання реактивів;
- віддалений доступ до інформаційних систем;
- перенесення критичних аналізів до партнерських лабораторій.

Лабораторія повинна мати документовані процедури щодо планування реагування на інциденти та відновлення діяльності:

- реагування на аварії;
- захисту даних;
- перемикання на резервні потужності;
- відновлення роботи обладнання;
- комунікації з регуляторами та партнерами.

ISO 22301 вимагає регулярних тренувань, симуляцій інцидентів, перевірки резервних каналів та коригування планів за результатами тестів.

Після кожного інциденту або тесту лабораторія повинна:

- оцінити ефективність заходів;
- внести коригувальні дії;
- актуалізувати документацію відповідно до змін у ризиках чи інфраструктурі.

Переваги застосування ISO 22301 для лабораторії значні, а впровадження стандарту забезпечує:

- гарантовану стійкість лабораторних процесів у надзвичайних умовах;
- зниження ризику втрати зразків та аналітичних даних;
- підвищення рівня довіри регуляторів, пацієнтів та партнерів;
- синергію з іншими стандартами (ISO 9001, GMP, GLP);
- відповідність міжнародним вимогам до критичної інфраструктури фармацевтичної галузі.

## **2.2 Лабораторія контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області**

Лабораторія контролю якості лікарських засобів та медичної продукції (далі – Лабораторія) є самостійним структурним підрозділом Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області.

Лабораторія у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, постановами Верховної Ради України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, Міністерства охорони здоров'я України, іншими нормативно-правовими актами, Положенням про Службу, про Держлікслужбу, наказами Держлікслужби, цим Положенням, документами системи управління якістю Держлікслужби, вимогами Державної Фармакопеї України (ДФУ), організаційно-методичними документами Держстандарту України, методами контролю якості до реєстраційних посвідчень, а також іншими документами щодо якості лікарських засобів [29, 30].

Лабораторія в своїй діяльності дотримується вимог Належної лабораторної практики в державних лабораторіях з контролю якості лікарських засобів. В лабораторії впроваджена та функціонує система якості, яка відповідає сфері її діяльності. Елементи цієї системи описані в Настанові з якості, що систематично та періодично переглядається з метою забезпечення її ефективності та застосування необхідних коригуючих дій.

Лабораторія забезпечена необхідним набором приміщень, засобів вимірювальної техніки, випробувального обладнання, організаційними, нормативними і методичними документами, що необхідні для виконання робіт з контролю якості лікарських засобів.

Штат Лабораторії визначається штатним розписом Служби.

Організаційна структура Лабораторії (Додаток В):

- Лабораторію очолює завідувач лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції;
- штат Лабораторії складається з завідувача Лабораторії, заступника завідувача, 12 провідних фахівців: 5 хіміків включно з завідувачем і заступником, 1 інженер, 6 провідних фахівців, які проводять візуальний контроль згідно вимог 902 Постанови (працюють віддалено) та 2 вакантні посади хіміків. Навантаження на фахівців по 902 Постанові в середньому 12500 серій ЛЗ/рік. Лабораторного контролю в середньому 120 серій ЛЗ/рік (в 2025 році зняли мораторій на перевірки аптек поки

лабораторних аналізів не багато, до мораторію по 600 серій в середньому робили/рік).

На кожну посадову одиницю Лабораторії, визначену штатним розписом, складається Посадова інструкція.

Лабораторія відповідно до покладених на неї завдань:

1. Здійснює лабораторний контроль якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів вітчизняного, іноземного виробництва, що виготовляються, ввозяться і реалізуються та застосовуються на території України.

2. За дорученням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками здійснює контроль якості лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що проводиться за розглядом скарг та заяв, інших звернень населення, юридичних, фізичних осіб та організацій.

3. Забезпечує ведення в установленому порядку обліку виконаних лабораторних досліджень, надає звіти про діяльність Лабораторії.

4. Здійснює інформаційну, консультативну діяльність з питань методології аналізу якості лікарських засобів відповідно до Положення про Службу.

5. Бере участь у підготовці пропозицій щодо розробки проєктів, нормативних актів з питань державного контролю якості лікарських засобів.

6. Забезпечує постійну відповідність вимогам, установленим до лабораторного контролю якості лікарських засобів, на право проведення якого вона атестована.

7. Утримувати в належному стані випробувальне обладнання і ЗВТ, забезпечувати їх своєчасну атестацію та перевірку.

8. Несе фінансові витрати щодо робіт з атестації та контролю за додержанням умов проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів.

9. Здійснює в установленому порядку виконання доручень начальника Служби.

10. Здійснює інші функції відповідно до покладених завдань.

Лабораторія контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби у Київській області має потужні інституційні та професійні переваги, що забезпечують її ключову роль у системі державного контролю якості ЛЗ. Водночас обмежені ресурси, кадрові та технологічні виклики знижують адаптивність установи в умовах воєнного стану та зростання ризиків (табл. 2.1.) [28, 29, 30].

Таблиця 2.1.

**SWOT-аналіз Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби у Київській області**

<b>S – Strengths (Сильні сторони)</b>	<b>Характеристика</b>
Державний статус і повноваження	Офіційний орган державного контролю з правом відбору зразків, проведення експертиз і прийняття регуляторних рішень
Регуляторна незалежність	Відсутність комерційної зацікавленості, що забезпечує об'єктивність результатів
Нормативна інтегрованість	Діяльність базується на ДФУ, GMP, ISO/IEC 17025, вимогах МОЗ та Держлікслужби
Кваліфікований персонал	Фахівці з фармацевтичної, хімічної, аналітичної та мікробіологічної підготовки
Територіальна значущість	Київська область як один із найбільших регіонів обігу ЛЗ та МВ
Досвід кризового реагування	Практика роботи в умовах пандемії COVID-19 та воєнного стану
<b>W – Weaknesses (Слабкі сторони)</b>	<b>Прояв</b>
Обмежене фінансування	Залежність від державного бюджету, складність оновлення обладнання
Застаріла матеріально-технічна база	Частина аналітичного обладнання потребує модернізації
Кадрові ризики	Дефіцит молодих спеціалістів, ризик професійного вигорання
Обмежена цифровізація	Недостатня автоматизація процесів, LIMS не повною мірою інтегровані
Високе навантаження	Значні обсяги зразків при обмежених ресурсах
Процедурна інерційність	Повільність змін через регламентованість державної системи

<b>О – Opportunities (Можливості)</b>	<b>Потенціал розвитку</b>
Гармонізація з європейськими стандартами	Адаптація до вимог ЄС у контексті євроінтеграції України
Впровадження ISO 22301	Підвищення безперервності лабораторної діяльності
Цифрова трансформація	Запровадження LIMS, електронного документообігу, віддаленого моніторингу
Міжнародна технічна допомога	Грантові програми ЄС, BOO3, USAID
Розширення функцій	Контроль медичних виробів, біологічних ЛЗ, БАДів
Підвищення ролі у фармаконагляді	Інтеграція лабораторних даних у національні системи безпеки ЛЗ
<b>Т – Threats (Загрози)</b>	<b>Потенційний вплив</b>
Воєнні дії та надзвичайні ситуації	Порушення логістики, енергопостачання, доступу персоналу
Кіберзагрози	Втрата або компрометація лабораторних даних
Перебої з постачанням реагентів	Залежність від імпорту та валютних коливань
Репутаційні ризики	Суспільний резонанс у разі помилок або затримок
Корупційні ризики	Тиск з боку суб'єктів ринку або зацікавлених осіб
Кадрова міграція	Відтік фахівців у приватний сектор або за кордон

Реалізація можливостей, пов'язаних із цифровізацією, міжнародною підтримкою та впровадженням стандарту ISO 22301, дозволить мінімізувати вплив загроз, підвищити безперервність лабораторної діяльності та посилити довіру до результатів державного контролю.

### **2.3 Суть процесу ВІА для Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби України**

Суть процесу аналізу впливу на діяльність ВІА для Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби полягає у системному визначенні та оцінюванні наслідків можливого порушення або зупинки критично важливих лабораторних і управлінських процесів з метою встановлення пріоритетів їх відновлення та забезпечення безперервності виконання регуляторних функцій державного контролю.

ВІА у діяльності лабораторії спрямований на ідентифікацію процесів, безперебійне функціонування яких є необхідною умовою своєчасного проведення контролю якості лікарських засобів і медичної продукції, прийняття регуляторних рішень та захисту здоров'я населення. У межах цього процесу оцінюється вплив перерв у роботі на безпеку пацієнтів, виконання законодавчих вимог, репутацію регуляторного органу, фінансові та ресурсні втрати, а також на стабільність фармацевтичного ринку.

Ключовим елементом ВІА є визначення критичних бізнес-процесів лабораторії, таких як відбір і реєстрація зразків, проведення аналітичних досліджень, управління лабораторними даними, зберігання зразків і реактивів, формування та передача результатів досліджень. Для кожного з цих процесів встановлюються максимально допустимі терміни простою (Maximum Tolerable Period of Disruption, MTPD), цільові показники часу відновлення (RTO) та рівні мінімально необхідної функціональності.

У процесі ВІА також визначаються ключові ресурси, від яких залежить виконання критичних функцій лабораторії, зокрема персонал, лабораторне обладнання, інформаційні системи (LIMS), інфраструктура, енергопостачання, постачання реактивів і стандартних зразків. Аналіз дозволяє виявити найбільш вразливі елементи та «вузькі місця», порушення яких може спричинити каскадні збої в роботі лабораторії [31, 32, 33].

Таким чином, ВІА для Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції є основою для прийняття управлінських рішень у сфері безперервності бізнесу, розроблення стратегій реагування на надзвичайні ситуації, формування планів безперервності діяльності та відновлення лабораторних процесів відповідно до вимог стандарту ISO 22301. Реалізація цього процесу забезпечує підвищення стійкості лабораторії та її здатності виконувати регуляторні функції навіть в умовах криз і підвищених ризиків.

## 2.4 Виявлення невідповідностей щодо вимог ISO 22301

Міжнародний стандарт ISO 22301:2019 визначає вимоги до BCMS і спрямований на забезпечення здатності організації продовжувати роботу під час кризових ситуацій та швидко відновлюватися після них [1]. Для лабораторій, що виконують критично важливі функції контролю якості, діагностики чи моніторингу, дотримання вимог ISO 22301 є ключовою умовою забезпечення стабільності операцій. Однак під час впровадження BCMS часто виявляються численні невідповідності, що свідчать про недостатній рівень готовності до надзвичайних ситуацій.

1. Недостатній аналіз контексту організації. Часто лабораторії не проводять повноцінний аналіз внутрішніх і зовнішніх факторів, що впливають на стійкість їх діяльності. Відсутні:

- аналіз зацікавлених сторін;
- визначення критичних процесів;
- оцінка правових і регуляторних вимог.

Це призводить до того, що система безперервності лишається формальною та непристосованою до реальних умов.

2. Неповний або неточний аналіз впливу на бізнес. ВІА є одним із ключових інструментів ISO 22301. Проте в лабораторіях часто фіксуються такі проблеми:

- відсутність визначення критичних лабораторних функцій;
- некоректне встановлення RTO та RPO;
- недооцінка наслідків простою обладнання або втрати зразків.

Без якісного ВІА неможливо побудувати ефективні плани реагування.

3. Недостатня оцінка ризиків та вразливостей. У багатьох лабораторіях ризик-менеджмент обмежується поверховим переліком можливих загроз. Типові невідповідності:

- відсутність структурованої методології;
- відсутність матриць ризику;

- ігнорування кіберризиків чи логістичних загроз;
- відсутність оцінки залежності від зовнішніх постачальників.

4. Відсутність або неповнота документованих планів реагування та відновлення. ISO 22301 вимагає наявності детальних процедур:

- аварійного реагування;
- комунікацій у кризових ситуаціях;
- відновлення обладнання та ІТ-систем;
- резервного забезпечення.

Натомість у лабораторіях часто спостерігається відсутність:

- чіткої структури плану;
- актуальних контактних списків;
- протоколів взаємодії між підрозділами;
- сценаріїв реагування на різні види інцидентів.

5. Невідповідності у сфері управління ресурсами – порушення:

- відсутність резервного обладнання;
- неналежне забезпечення електроживлення (UPS, генератори);
- відсутність дублювання даних;
- відсутність альтернативних каналів зв'язку.

Такі невідповідності істотно підвищують ризик зупинки критичних аналізів.

6. Недостатній рівень підготовки персоналу. ISO 22301 підкреслює важливість навчання й обізнаності співробітників – порушення:

- відсутність навчання щодо дій у кризових ситуаціях;
- відсутність тренувань з евакуації, аварійного реагування, кібербезпеки;
- відсутність регулярних імітаційних сценаріїв (drills) [2, 3, 7, 8].

7. Недостатній моніторинг, аудит і вдосконалення. Багато лабораторій не здійснюють регулярних внутрішніх аудитів BCMS. Типові порушення:

- формальний підхід до аналізу з боку керівництва;
- відсутність оцінки ефективності планів;
- відсутність коригувальних і запобіжних дій.

Основні причини виникнення невідповідностей включають: недостатнє розуміння вимог ISO 22301, обмеженість фінансових або матеріальних ресурсів, низький рівень обізнаності персоналу щодо управління неперервністю, відсутність системного ризик-менеджменту, відсутність інтеграції BCMS із системою якості або іншими управлінськими процесами.

Виявлені невідповідності можуть спричинити відповідні наслідки: тривалі простої, втрату зразків чи даних, неможливість виконання регуляторних вимог, порушення безпеки персоналу, порушення строків випуску продукції, суттєві фінансові збитки.

Невідповідності у впровадженні вимог ISO 22301 свідчать про недостатню готовність лабораторії до роботи в умовах надзвичайних ситуацій. Повноцінний розвиток системи безперервності діяльності вимагає:

- структурованого аналізу ризиків;
- якісного ВІА;
- документованих планів реагування;
- навчання персоналу;
- регулярних аудитів і вдосконалення.

Усунення цих невідповідностей значно підвищує стійкість лабораторії та забезпечує її ефективну роботу навіть у кризових умовах.

## **Висновки до розділу 2**

Аналіз організаційної структури та діяльності Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби України у Київській області підтвердив її стратегічну роль у системі державного контролю якості та безпеки лікарських засобів. Лабораторія функціонує в межах чіткого нормативно-правового поля, дотримується вимог ДФУ,

Належної лабораторної практики, ISO/IEC 17025 та має впроваджену систему управління якістю, що забезпечує достовірність результатів досліджень.

Функціональна організаційна структура, наявність спеціалізованих аналітичних секторів, служби забезпечення якості, метрологічної та інформаційної підтримки створюють основу для ефективного виконання регуляторних завдань. Водночас виявлено низку обмежень, зокрема кадрові ризики, застарілу матеріально-технічну базу, обмежене фінансування та недостатній рівень цифровізації, що знижує стійкість лабораторії в умовах воєнного стану та зростання зовнішніх загроз.

Проведений SWOT-аналіз показав наявність значного потенціалу розвитку лабораторії через гармонізацію з європейськими стандартами, цифрову трансформацію, залучення міжнародної технічної допомоги та впровадження системи управління неперервністю діяльності відповідно до ISO 22301. Процес BIA визначено як ключовий інструмент встановлення критичних процесів, пріоритетів відновлення та раціонального розподілу ресурсів.

Виявлені невідповідності вимогам ISO 22301 свідчать про недостатню формалізацію підходів до управління неперервністю діяльності, обмежену підготовку персоналу та відсутність системного моніторингу. Впровадження ISO 22301 є доцільним і необхідним кроком для підвищення стійкості лабораторії, забезпечення безперервного виконання регуляторних функцій та зміцнення довіри до результатів державного контролю.

## РОЗДІЛ 3

### РОЗРОБКА МОДЕЛІ ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ISO 22301

#### 3.1 Формування політики управління неперервністю діяльності лабораторії

У сучасних умовах лабораторії стикаються з широким спектром загроз – від технічних збоїв та кібератак до природних катастроф чи перебоїв у постачанні. Для забезпечення своєї стабільності лабораторія повинна мати документовану Політику управління неперервністю діяльності (Business Continuity Policy), яка є фундаментальним елементом BCMS відповідно до міжнародного стандарту ISO 22301:2019 [1].

Політика визначає стратегічні наміри керівництва, принципи, зобов'язання та рамки для планування та впровадження заходів безперервності діяльності лабораторії.

Політика безперервності діяльності виконує такі ключові функції:

- визначає стратегічні пріоритети лабораторії в управлінні кризами;
- демонструє зобов'язання керівництва щодо стійкості процесів;
- встановлює рамки для розроблення планів реагування, ВІА та оцінки ризиків;
- забезпечує інтеграцію безперервності діяльності з іншими системами менеджменту (ISO 9001, ISO/IEC 17025, тощо).

Політика повинна відповідати вимогам ISO 22301 і містити такі структурні елементи:

1. Мета та сфера застосування. У документі чітко визначаються: загальна мета політики, межі, які охоплює BCMS (лабораторні процеси, ІТ-системи, персонал, інфраструктура), пов'язані стандарти та нормативно-правові акти.

2. Зобов'язання керівництва. Політика повинна підтверджувати, що керівництво бере на себе зобов'язання щодо: забезпечення безперервності

критичних процесів, виділення ресурсів, підтримки ризик-орієнтованого мислення, постійного вдосконалення BCMS.

3. Принципи управління неперервністю діяльності. Серед ключових принципів:

- превентивний підхід;
- орієнтація на критичні процеси;
- інтегрованість зі СУЯ;
- готовність до реагування;
- регулярні тренування і тестування.

4. Політика визначає підхід до оцінювання ризиків та ВІА: методи ідентифікації ризиків, порядок проведення ВІА, критерії визначення критичних функцій, вимоги до встановлення RTO та RPO.

5. В структурі планування та реагування описуються: аварійні процедури, структури кризових команд, відповідальні особи, принципи комунікації під час інцидентів.

6. Політика містить зобов'язання щодо забезпечення ресурсами: резервного обладнання, резервних копій даних, альтернативних майданчиків, підтримки навчання персоналу.

7. Моніторинг, аудит і вдосконалення. Визначається порядок:

- проведення внутрішніх аудитів BCMS;
- аналізу з боку керівництва;
- оновлення планів безперервності;
- документування змін.

Політика в лабораторії формується в декілька етапів. Спочатку проводиться аналіз контексту лабораторії. Згідно з ISO 22301, спершу проводиться аналіз внутрішніх та зовнішніх факторів, очікувань зацікавлених сторін та регуляторних вимог [34, 35, 36, 37].

Потім проводиться узгодження з існуючими системами управління. Політика повинна бути узгоджена із ISO 9001 політиками у сфері безпеки та ІТ, тощо.

Потім настає етап розробки проєкту та консультації з персоналом. У підготовці політики беруть участь фахівці з: якості, ризик-менеджменту, інформаційних технологій та охорони праці.

Опісля сформована політика проходить етап затвердження керівництвом. Керівництво офіційно затверджує документ, підтверджуючи свою відповідальність за BCMS.

Після затвердження політика проходить заключний етап – взаємодії з зацікавленими сторонами і розповсюдження. Комунікація та впровадження дають можливість реалізувати політику через:

- доведення її змісту до всіх співробітників;
- доступності положень у внутрішніх документах;
- включення реалізації її змісту до програм навчання.

Правильно сформована політика допомагає:

- визначити стратегічний напрям розвитку BCMS;
- забезпечити узгодженість дій персоналу під час криз;
- мінімізувати ризики зупинки діяльності;
- захистити зразки, дані та інфраструктуру;
- гарантувати виконання регуляторних вимог.

Формування політики управління неперервністю діяльності є ключовим першим кроком у створенні BCMS у лабораторії. Вона окреслює стратегічні принципи та зобов'язання, визначає рамки діяльності та створює основу для ВІА, оцінки ризиків, планування реагування, навчання персоналу та постійного вдосконалення системи. Відповідність політики вимогам ISO 22301 дозволяє лабораторії підвищити свою стійкість, надійність і здатність продовжувати роботу навіть у кризових умовах.

Нами було запропоновано наступний зміст Політики управління неперервністю діяльності:

Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

#### 1. Загальні положення

Політика управління неперервністю діяльності (далі – Політика) визначає принципи, цілі та зобов'язання Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби України (далі – Лабораторія) щодо забезпечення стійкого та безперервного виконання покладених на неї функцій у разі виникнення інцидентів, кризових ситуацій або надзвичайних подій.

Політика розроблена відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 22301:2019, законодавства України у сфері обігу лікарських засобів, державного нагляду (контролю) та з урахуванням особливостей діяльності лабораторій державного сектору.

## 2. Мета Політики

Метою цієї Політики є:

- забезпечення неперервності критично важливих лабораторних процесів;
- мінімізація негативного впливу інцидентів на якість, достовірність і своєчасність результатів досліджень;
- захист життя та здоров'я персоналу;
- збереження лабораторних ресурсів, даних та майна;
- підтримання довіри державних органів, суб'єктів господарювання та суспільства до результатів контролю якості лікарських засобів.

## 3. Сфера застосування

Політика поширюється на:

- усі структурні підрозділи Лабораторії;
- усі види лабораторної, адміністративної та допоміжної діяльності;
- штатних працівників, тимчасовий персонал і осіб, залучених до виконання лабораторних функцій;
- інформаційні, технічні та інфраструктурні ресурси Лабораторії.

## 4. Основні принципи управління неперервністю діяльності

Управління неперервністю діяльності в Лабораторії ґрунтується на таких принципах:

Пріоритет безпеки пацієнтів і суспільних інтересів

Безперервність лабораторної діяльності розглядається як складова забезпечення безпеки обігу лікарських засобів.

Ризик-орієнтований підхід

Рішення щодо планування та реагування приймаються на основі систематичної ідентифікації та оцінки ризиків.

Системність і комплексність

Неперервність діяльності охоплює персонал, процеси, обладнання, інформацію та зовнішні взаємозв'язки.

Превентивність і готовність

Перевага надається попередженню інцидентів та підготовці до них, а не лише реагуванню.

Відповідальність керівництва

Керівництво Лабораторії забезпечує підтримку, ресурси та контроль функціонування системи управління неперервністю діяльності.

Безперервне вдосконалення

Система постійно переглядається та вдосконалюється на основі аналізу інцидентів, аудитів і навчань.

## 5. Основні зобов'язання Лабораторії

Лабораторія зобов'язується:

- впроваджувати та підтримувати Систему управління неперервністю діяльності (BCMS);
- регулярно проводити аналіз впливу на діяльність (BIA) для визначення критичних процесів;
- ідентифікувати та оцінювати загрози, що можуть вплинути на лабораторну діяльність;
- розробляти, впроваджувати та актуалізувати плани безперервності та відновлення діяльності;

- забезпечувати резервування критичних ресурсів, зокрема даних, обладнання та реагентів;
- організовувати навчання, тренування та перевірки готовності персоналу;
- забезпечувати ефективну внутрішню та зовнішню комунікацію під час інцидентів;
- документувати всі інциденти та вживати коригувальних заходів.

#### 6. Ролі та відповідальність

Керівник Лабораторії несе загальну відповідальність за впровадження та функціонування BCMS.

Координатор з неперервності діяльності відповідає за розроблення, підтримку та актуалізацію планів.

Керівники підрозділів забезпечують виконання вимог Політики у своїх сферах відповідальності.

Персонал Лабораторії зобов'язаний дотримуватися процедур та брати участь у навчаннях і тренуваннях.

#### 7. Навчання та підвищення обізнаності

Лабораторія забезпечує:

- регулярне навчання персоналу з питань неперервності діяльності;
- ознайомлення працівників із планами реагування на надзвичайні ситуації;
- проведення навчальних тренувань і симуляцій інцидентів.

#### 8. Моніторинг, аудит та перегляд Політики

Дотримання Політики підлягає регулярному моніторингу.

Не рідше одного разу на рік проводиться внутрішній аудит BCMS.

Політика переглядається у разі змін у законодавстві, структурі Лабораторії, ризиковому профілі або після значних інцидентів.

#### 9. Заключні положення

Ця Політика набирає чинності з моменту затвердження керівником Лабораторії та є обов'язковою для виконання всіма працівниками.

Забезпечення неперервності діяльності розглядається Лабораторією як ключовий елемент державної системи контролю якості лікарських засобів і важлива складова національної безпеки у сфері охорони здоров'я.

### **3.2 Групи швидкого реагування та відновлення та їх навчання в системі управління неперервністю діяльності Лабораторії**

У межах системи управління неперервністю діяльності доцільно формувати спеціалізовані функціональні групи, відповідальні за реагування на інциденти, координацію дій персоналу та відновлення критичних процесів Лабораторії.

Група швидкого реагування (ГШР) – це постійно визначена команда уповноважених працівників Лабораторії, відповідальна за оперативне реагування на інциденти та надзвичайні ситуації з метою мінімізації негативного впливу на безперервність виконання критичних лабораторних функцій. Основними завданнями ГШР є:

- оперативна оцінка характеру та масштабу інциденту;
- забезпечення безпеки персоналу, зразків і обладнання;
- запуск процедур аварійного реагування;
- координація дій між структурними підрозділами;
- інформування керівництва та зацікавлених сторін;
- ініціювання переходу до роботи в надзвичайному режимі.

До складу ГШР доцільно включати представників керівництва Лабораторії, відповідальних за лабораторні процеси, інженерно-технічне забезпечення, інформаційні технології, охорону праці та безпеку.

Група відновлення діяльності (ГВД) – це міжфункціональна команда, відповідальна за поетапне відновлення критичних лабораторних процесів, ресурсів та інфраструктури після інциденту відповідно до визначених показників часу та пріоритетності (RTO, MTPD) [33, 38, 39, 40].

Основними функціями ГВД є:

- реалізація планів відновлення лабораторних досліджень;

- відновлення працездатності обладнання, ІТ-систем та інженерних мереж;
- організація резервних та альтернативних процесів;
- контроль відповідності відновленої діяльності вимогам системи управління якістю;
- аналіз ефективності відновлювальних заходів та підготовка звітів.

ГВД розпочинає активну роботу після стабілізації ситуації, забезпеченої ГШР, та діє до повного повернення Лабораторії до штатного режиму.

Навчання персоналу є ключовим елементом ефективного функціонування BCMS та забезпечує готовність працівників Лабораторії діяти відповідно до вимог ISO 22301. Програма навчання з управління неперервністю діяльності – це структурований комплекс навчальних заходів, спрямованих на формування знань, навичок і відповідальності персоналу щодо реагування на інциденти та забезпечення безперервності лабораторної діяльності. Основні цілі програми навчання:

- ознайомлення персоналу з політикою та цілями BCMS;
- формування розуміння ролей і відповідальності в умовах надзвичайних ситуацій;
- відпрацювання практичних дій за сценаріями збоїв;
- підвищення рівня готовності до роботи в аварійному режимі.

Навчання доцільно проводити з урахуванням категорій персоналу:

- керівний склад;
- фахівці лабораторних підрозділів;
- технічний та допоміжний персонал;
- члени ГШР та ГВД.

Для системності та відтворюваності навчального процесу в Лабораторії розробляються та впроваджуються стандартизовані протоколи навчання.

Первинне навчання проводиться для новоприйнятих працівників та передбачає:

- ознайомлення з основами управління неперервністю діяльності;
- вивчення дій у разі надзвичайних ситуацій;
- інструктаж з безпеки та евакуації;
- підтвердження засвоєння матеріалу шляхом тестування.

Періодичне навчання проводиться не рідше одного разу на рік та включає:

- оновлення знань щодо змін у планах безперервності;
- аналіз реальних інцидентів і результатів навчальних тренувань;
- повторне відпрацювання ключових процедур реагування.

Для перевірки готовності персоналу Лабораторії проводяться: командно-штабні навчання, імітаційні вправи (table-top exercises), практичні тренування з відключенням окремих ресурсів.

Результати тренувань документуються, аналізуються та використовуються для коригування планів і процедур. Оцінювання ефективності навчання здійснюється шляхом тестування знань персоналу, оцінювання дій під час навчальних сценаріїв (Додаток Г та Додаток Д), аналізу часу реагування та якості прийнятих рішень, підготовки звітів із рекомендаціями щодо вдосконалення BCMS [41, 42].

Формування груп швидкого реагування та відновлення, а також впровадження системних програм і протоколів навчання персоналу забезпечують практичну реалізацію вимог ISO 22301 у діяльності Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби України та підвищують її стійкість до сучасних загроз.

### **3.3 Інтеграція системи ISO 22301 у загальну систему якості лабораторії**

У сучасних умовах діяльність лабораторій з контролю якості лікарських засобів залежить від здатності забезпечувати стабільність своїх процесів та мінімізувати ризики зупинки роботи. Впровадження системи

управління неперервністю діяльності відповідно до ISO 22301:2019 є важливим елементом забезпечення стійкості та готовності до інцидентів [1].

Оскільки більшість лабораторій вже працюють за стандартами ISO/IEC 17025 або ISO 9001, інтеграція ISO 22301 у загальну систему управління якістю є логічним кроком для досягнення комплексної ефективності та узгодженості процесів.

Інтеграція BCMS у СУЯ забезпечує підвищення стійкості лабораторії до збоїв, зменшення ризиків втрати даних та результатів випробувань, забезпечення безперервності критичних процесів, гармонізацію політик, процедур та документів, підвищення довіри регуляторів і партнерів [42, 43].

Важливо те, що ISO 22301 доповнює, а не замінює систему якості.

Основні точки дотику ISO 22301 з ISO/IEC 17025 та ISO 9001

1. Процесний підхід. Усі стандарти базуються на процесному мисленні, що дозволяє легко інтегрувати BIA та управління ризиками, визначити критичні процеси лабораторії, встановити показники ефективності (KPIs) [1].

2. Управління ризиками. ISO/IEC 17025 та ISO 9001 передбачають ризик-орієнтоване мислення, а ISO 22301 розширює його, додаючи оцінку загроз, аналіз впливу на діяльність, визначення RTO і RPO, плани реагування та відновлення [42].

3. Документовані процедури. У лабораторіях уже існують численні СОПи, що полегшує розробку планів управління інцидентами, планів відновлення, політики безперервності діяльності, процедур моніторингу та тестування BCMS.

4. Внутрішні аудити та аналіз з боку керівництва. ISO 22301 гармонізується зі стандартами через регулярність аудитів, вимогу до аналізу ефективності, обов'язкове документування невідповідностей та коригувальних дій [43].

Це дає змогу планувати інтегровані аудити системи якості та системи безперервності діяльності.

5. Кваліфікація та навчання персоналу. Усі стандарти вимагають визначення компетентностей, проведення навчання та документування процесів підготовки персоналу. ISO 22301 додає необхідність тренувань у сфері кризового реагування.

Нами запропоновано наступну модель інтеграції ISO 22301 у СУЯ лабораторії:

Етап 1. Аналіз контексту організації. Проводиться оцінка зовнішніх та внутрішніх факторів, стейкхолдерів, вимог регуляторів, уже існуючих процесів управління ризиками.

Етап 2. Гармонізація документів. Інтеграція передбачає включення аспектів безперервності у політику якості, адаптацію СОПів та узгодження документації щодо реагування на інциденти і розробку інтегрованої структури записів.

Етап 3. Узгодження процесів оцінки ризиків. Використовується спільна методологія для лабораторних ризиків (ISO/IEC 17025), універсальних бізнес-ризиків (ISO 9001), ризиків для безперервності діяльності (ISO 22301).

Етап 4. Інтегровані плани реагування. Уся документація з реагування об'єднується у єдину систему:

- план управління інцидентами;
- план евакуації;
- план відновлення критичних процесів;
- план кризових комунікацій.

Етап 5. Навчання та підвищення компетентності персоналу. Проводяться тренування за сценаріями, навчання кризовим процедурам, оцінка готовності співробітників.

Етап 6. Інтегрований аудит. Проводяться внутрішні аудити систем якості та ISO 22301, також реалізується оцінка ефективності BCMS, перевірка відповідності процесів відновлення та проводиться аналіз з боку керівництва.

Це забезпечить на значні переваги інтеграції ISO 22301 у систему якості:

- Лабораторія отримує ефективні механізми реагування й відновлення.
- Дублювання СОПів, планів і записів можна уникнути.
- Системність підвищує репутацію лабораторії.
- Інтегровані аудити та процеси зменшують адміністративні витрати.
- Планування кризових дій забезпечує стабільність роботи лабораторії.

Інтеграція ISO 22301 у загальну систему управління якістю лабораторії є стратегічно важливим кроком, який підвищує стійкість, ефективність та безпеку функціонування. Вона дозволяє поєднати підходи до управління ризиками, документування, реагування на інциденти та безперервного вдосконалення.

Економічне обґрунтування впровадження BCMS для Лабораторії Держлікслужби може виглядати наступним чином і мати відповідний орієнтовний фінансовий еквівалент: Лабораторія є державною установою, без комерційної сертифікації на першому етапі. Кількість персоналу:  $\approx 15-20$  осіб. Основний акцент: організаційні, процедурні та інфраструктурні заходи, а не повна сертифікація. Термін реалізації: 12 місяців.

Структура витрат на впровадження BCMS має наступний вигляд і наведена в таблиці 3.1.

Загальна сума витрат:  $\approx 1\,000\,000 - 1\,100\,000$  грн. Розподіл витрат за напрямками: організаційні та методичні заходи –  $\sim 45\%$ , інфраструктура та ІТ-рішення –  $\sim 40\%$ , навчання, тестування та аудит –  $\sim 15\%$ .

Очікуваний економічний ефект. Прямий економічний ефект:

- зменшення простоїв лабораторії на 30–50 %;
- зниження ризику втрати зразків та результатів досліджень;
- уникнення повторних аналізів і додаткових витрат;

- мінімізація витрат на аварійне відновлення.

Непрямий (соціально-економічний) ефект:

- безперервність державного контролю якості ЛЗ;
- зниження ризиків для здоров'я населення;
- підвищення довіри регуляторів, МОЗ та міжнародних партнерів;
- готовність до надзвичайних ситуацій (воєнні дії, блекаут, кібератаки).

Таблиця 3.1.

**Орієнтовні витрати на впровадження системи безперервності діяльності**

<b>№</b>	<b>Стаття витрат</b>	<b>Зміст робіт</b>	<b>Орієнтовна сума, грн</b>
1	Аналітичний етап (ВІА, ризики)	Проведення ВІА, ідентифікація критичних процесів, РТО/МТРО, ризик-аналіз	120 000
2	Розробка документації ВСМС	Політика ВСМС, ПЗББ, плани реагування, процедури, матриці відповідальності	150 000
3	Навчання персоналу	Тренінги з ВСМС, кризового реагування, навчання груп швидкого реагування	100 000
4	Технічні заходи безперервності	UPS для серверів і обладнання, резервне копіювання даних, мінімальні ІТ-рішення	250 000
5	Резервування ресурсів	Резервні реактиви, ЗВТ, мінімальний запас витратних матеріалів	180 000
6	Тестування та навчальні сценарії	Проведення симуляцій інцидентів, drills, коригування планів	70 000
7	Внутрішній аудит ВСМС	Перевірка відповідності ISO 22301, аналіз ефективності	50 000
8	Управління проектом	Координація, робочі групи, методичний супровід	80 000

Для державної лабораторії 1–1,1 млн грн є помірною та економічно обґрунтованою інвестицією, оскільки одна масштабна зупинка діяльності може призвести до втрат, що перевищують цю суму, витрати носять одноразовий

характер, а система працює 3-5 років з мінімальним оновленням, BCMS легко інтегрується з ISO 9001, ISO/IEC 17025, GMP.

Впровадження системи управління безперервністю діяльності відповідно до ISO 22301 у Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби у Київській області потребує орієнтовно 1,0–1,1 млн грн, що є економічно доцільним з огляду на критичність функцій лабораторії, рівень ризиків та стратегічне значення безперервного державного контролю якості лікарських засобів.

Гармонізація цих систем забезпечує комплексний підхід до управління якістю, сприяє відповідності регуляторним вимогам і дає можливість лабораторії працювати безперервно навіть у стресових умовах.

#### **3.4 Оцінка ефективності впровадження та рекомендації щодо подальшого удосконалення**

Впровадження BCMS відповідно до ISO 22301:2019 є важливим етапом підвищення стійкості лабораторії до кризових ситуацій, технічних збоїв та надзвичайних подій. Однак це не є завершальною точкою. Система повинна регулярно оцінюватися, перевірятися та вдосконалюватися. Оцінка ефективності дозволяє визначити рівень відповідності вимогам, слабкі місця та потенціал для подальших покращень та має такі ключові завдання [43]:

- перевірити відповідність вимогам ISO 22301;
- визначити рівень підготовленості лабораторії до інцидентів;
- оцінити результативність планів реагування та відновлення;
- виявити прогалини у процесах управління ризиками;
- сформулювати рекомендації щодо вдосконалення системи.

Основні методи оцінки ефективності включають Внутрішній аудит системи BCMS, який дозволяє оцінити відповідність документів стандарту, перевірити, чи виконуються процедури на практиці, виявити невідповідності та їх причини [1].

Аналіз показників ефективності (KPIs) до яких належать час реагування на інцидент, час відновлення критичних процесів (фактичний vs RTO), кількість інцидентів та повторних інцидентів, готовність персоналу, наявність і актуальність необхідних ресурсів.

Згідно з ISO 22301, тестування є обов'язковим і важливо оцінити реалістичність планів, здатність персоналу діяти у стресових умовах, ефективність комунікаційних процедур, доступність резервних ресурсів.

Також потрібно робити періодичний перегляд змін у ризиках (нові загрози, зміни у діяльності), актуальності критичних процесів та коригування RTO/RPO у разі змін у роботі лабораторії.

Проводиться аналіз усіх реальних та змодельованих інцидентів відносно їх причин, ефективності реагування, використаних ресурсів, наслідків та формуються рекомендації щодо запобігання їх повторенню.

Критерії оцінки ефективності впровадження BCMS ми визначили наступні:

- відповідність документації вимогам ISO 22301;
- наявність всіх необхідних планів (BIA, інцидент-менеджмент, відновлення);
- підготовленість персоналу;
- мінімальний час простою під час тестів;
- наявність достатніх ресурсів;
- зниження кількості інцидентів або їхнього впливу;
- здатність лабораторії стабільно відновлювати роботу після збоїв.

За міжнародним досвідом типові недоліки, виявлені під час оцінювання BCMS, включають:

- неактуальні або неповні BIA;
- недостатній рівень тестування;
- відсутність резервних IT-рішень;
- низька підготовленість персоналу до реальних кризових ситуацій;
- неузгодженість BCMS із системою якості;

– недостатній контроль змін у документації.

Наші рекомендації щодо подальшого удосконалення інтегрованої системи управління в лабораторії полягають у підвищенні рівня навчання персоналу. Рекомендується проводити: регулярні тренування, інструктажі, моделювання кризових ситуацій, навчання роботі з резервними процесами.

Необхідно забезпечити посилення ІТ-стійкості. Зробити резервне копіювання даних, дублювання серверів, тестування відновлення LIMS, підвищення кібербезпеки.

Також ВІА має переглядатися щорічно та після змін у процесах і після виникнення значних інцидентів.

Крім цього має бути проведено регулярне оновлення планів реагування та відновлення з урахуванням результатів тестувань, змін у структурі лабораторії, появи нових технологій, регуляторних вимог.

Коригувальні дії у рамках ВСMS мають бути частиною загальної системи СУЯ для повної узгодженості процесів.

Оцінка ефективності впровадження системи безперервності діяльності є необхідним етапом забезпечення її працездатності. Регулярні аудити, тестування, аналіз інцидентів та оновлення планів дозволяють лабораторії підвищити стійкість та мінімізувати негативний вплив будь-яких кризових подій.

Завдяки впровадженню рекомендацій та постійному вдосконаленню ВСMS лабораторія може забезпечити стабільність, безперервність процесів та відповідність міжнародним стандартам.

### **Висновки до розділу 3**

У розділі автором сформовано політику управління неперервністю діяльності яка визначає стратегічні цілі, принципи та зобов'язання керівництва, створюючи основу для проведення ВІА, оцінки ризиків, планування реагування на інциденти та навчання персоналу. Запропоновано створення груп швидкого реагування та відновлення діяльності як

практичного механізму оперативного реагування й поетапного відновлення критичних процесів лабораторії. Наголошено, що системне навчання персоналу та проведення тренувань за сценаріями надзвичайних ситуацій є визначальним чинником ефективності BCMS.

Доведено доцільність інтеграції ISO 22301 у діючу систему управління якістю лабораторії, що забезпечує узгодженість процесів управління ризиками, документування, аудитів і підвищення компетентності персоналу без дублювання процедур. Економічне обґрунтування засвідчило, що впровадження BCMS з орієнтовними витратами 1,0–1,1 млн грн є економічно доцільним для державної лабораторії з огляду на критичність її функцій та потенційні втрати від зупинки діяльності.

Загалом BCMS підвищує стійкість лабораторії, мінімізує ризики втрати зразків і даних, забезпечує безперервність державного контролю якості лікарських засобів та сприяє зміцненню довіри регуляторних органів і суспільства.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У роботі комплексно досліджено проблематику забезпечення якості лікарських засобів та безперервності діяльності фармацевтичних організацій в умовах зростання глобальних і національних ризиків. Встановлено, що система контролю якості лікарських засобів є багаторівневим, нормативно врегульованим механізмом, який поєднує вимоги законодавства України, Державної фармакопеї України, принципи належних практик GMP та міжнародні стандарти систем менеджменту. Її ефективне функціонування є критично важливим для гарантування безпеки пацієнтів, стабільності фармацевтичного ринку та виконання державних регуляторних функцій.

Обґрунтовано, що в сучасних умовах традиційні підходи до управління якістю потребують доповнення інструментами управління безперервністю діяльності. Доведено ключову роль міжнародного стандарту ISO 22301:2019 як універсальної методологічної основи для формування стійкості організацій до кризових подій, надзвичайних ситуацій, кібератак, логістичних збоїв і воєнних загроз. Показано, що впровадження ISO 22301 забезпечує системний підхід до аналізу ризиків, проведення ВІА, планування реагування та відновлення діяльності, а також постійного вдосконалення управлінських процесів.

Аналіз діяльності Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби України у Київській області підтвердив її стратегічну роль у системі державного контролю якості лікарських засобів. Водночас виявлено низку обмежень, пов'язаних із ресурсними, кадровими та організаційними ризиками, а також відсутністю цілісної системи управління неперервністю діяльності. SWOT-аналіз засвідчив наявність значного потенціалу розвитку лабораторії за рахунок гармонізації з міжнародними стандартами, цифровізації та впровадження BCMS.

Доведено, що аналіз впливу на діяльність є ключовим елементом методології ISO 22301 і базою для визначення критичних лабораторних процесів, пріоритетів їх відновлення та прийняття обґрунтованих

управлінських рішень. Виявлені невідповідності чинним вимогам стандарту ISO 22301 підтвердили необхідність системного, а не фрагментарного підходу до управління безперервністю діяльності лабораторії.

У роботі обґрунтовано та запропоновано комплекс заходів із формування та впровадження BCMS, зокрема розроблено політику управління неперервністю діяльності, створення груп швидкого реагування та відновлення, організацію системного навчання персоналу та інтеграцію ISO 22301 у діючу систему управління якістю. Показано, що така інтеграція підвищує узгодженість процесів, зменшує дублювання документації та сприяє загальному підвищенню ефективності управління.

Економічне обґрунтування засвідчило, що впровадження BCMS з орієнтовними витратами 1,0-1,1 млн грн є економічно доцільним для державної лабораторії з огляду на критичність її функцій, потенційні втрати від зупинки діяльності та довгостроковий соціально-економічний ефект.

Узагальнюючи результати дослідження, можна зробити висновок, що впровадження та інтеграція системи управління неперервністю діяльності відповідно до ISO 22301 є необхідною умовою підвищення стійкості Лабораторії контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби України, забезпечення безперервності державного контролю якості лікарських засобів і відповідності сучасним міжнародним вимогам до функціонування критично важливих установ у сфері охорони здоров'я.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. ISO 22301:2019. Security and resilience – Business continuity management systems – Requirements. Geneva, 2019. URL: <https://www.iso.org/standard/75106.html> (Date of access: 25.11.2025).
2. Hiles A. The Definitive Handbook of Business Continuity Management. 4th ed. Wiley, 2016.
3. Rouse M. Business continuity management (BCM) / SearchCIO. URL: <https://searchcio.techtarget.com/definition/business-continuity-managementBCM> (Date of access: 25.11.2025).
4. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, 2017. URL: <https://www.iso.org/standard/66912.html> (Date of access: 25.11.2025).
5. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квіт.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр> (дата звернення: 11.12.2025).
6. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020. Вид. офіц. Київ : МОЗ України, 2020. 94 с.
7. Herbane B. Business Continuity Management: A Crisis Management Approach. Routledge, 2022.
8. Elliott D., Swartz E., Herbane B. Business Continuity Management: A Practical Guide. 3rd ed. Routledge, 2020.
9. Rouco J. C., Figueiredo P. C. Business Continuity Management and Resilience. IGI Global, 2024.
10. Brown T., Warner J. Implementing Business Continuity Planning in Pharmaceutical Companies. *Journal of Business Continuity and Emergency Planning*. 2022. Vol. 16(1). P. 11–19.
11. ISO 22313:2020. Security and resilience – Business continuity management systems – Guidance. Geneva, 2020. URL:

<https://www.iso.org/standard/75107.html> (Date of access: 25.11.2025).

12. ISO 31000:2018. Risk management – Guidelines. Geneva, 2018. URL: <https://www.iso.org/standard/65694.html> (Date of access: 25.11.2025).

13. ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements. Geneva, 2015. URL: <https://www.iso.org/standard/62085.html> (Date of access: 25.11.2025).

14. Зборовська Т. В. Обґрунтування актуальності впровадження стандарту ISO 22301 у фармацевтичному секторі України. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2017. № 2. С. 4–10.

15. Зборовська Т. В., Губін Ю. І. Статистичний огляд впровадження системи забезпечення безперервності бізнесу. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25-26 жовт. 2018 р. Харків : НФаУ, 2018. С. 126–128.

16. Калужінська А. Імплементация вимог стандарту ISO 22301 в роботу організації ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» : кваліфікаційна робота. Харків, 2023. 61 с.

17. Коленда Н. В., Дитина О. М. Сутність інтегрованої системи менеджменту підприємства. *Економіка та суспільство*. 2021. Вип. 26. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/378> (дата звернення: 25.10.2025).

18. HealthTech індустрія України 2025 технологічні виклики та шляхи до євроінтеграції. URL: <https://itukraine.org.ua/healthtech-industriya-ukrayini-2025-tehnologichni-vikliki-ta-shlyahi-do-yevrointegratsiyi/> (дата звернення: 15.10.2025).

19. Rouco J. C., Figueiredo P. C. Business Continuity Management and Resilience : Theories, Models, and Processes. IGI Global, 2024. 360 p.

20. Ситайло У. В. Безперервність бізнесу в Україні в умовах війни. *Економіка та суспільство*. 2024. № 62. URL: <https://economyandsociety.in.ua/index.php/journal/article/view/3887> (дата звернення: 11.12.2025).

21. Жихарєва В. В., Савельєва Т. М. Формування стратегії розвитку підприємства в умовах невизначеності. *Економіка і суспільство*. 2017. Вип. 9. С. 423–427. URL: [https://economyandsociety.in.ua/journals/9\\_ukr/73.pdf](https://economyandsociety.in.ua/journals/9_ukr/73.pdf) (дата звернення: 15.10.2025).
22. ISO 22301. Управління безперервністю бізнесу. URL: <https://tms.ua/risk-menedzhment/iso-22301/> (дата звернення: 15.10.2025).
23. Лебединець В. О. Системи управління якістю. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/546/sistemi-upravlinnyayakistyu> (дата звернення: 18.10.2025).
24. Шевченко Т., Дерев'янка Д., Ерошкіна Т. Порядок функціонування системи якості в лабораторіях. *Лабораторна діагностика*. 2018. № 1(80). С. 19–22.
25. Системи якості у фармації : навч. посіб. / О. В. Ткаченко та ін. Харків : НФаУ, 2021. 370 с.
26. Терещук Т., Мазуркевич І. Досвід упровадження СУЯ в медичному закладі. *Лабораторна справа*. 2020. № 3-4. С. 64–67.
27. До уваги лабораторій! URL: <https://www.dec.gov.ua/announcement/do-uvagy-laboratorij-4/> (дата звернення: 15.10.2025).
28. Хміль Ф. І. Менеджмент : підручник. Київ : Академвидав, 2018. 576 с.
29. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : офіційний сайт. URL: <https://www.dec.gov.ua> (дата звернення: 11.12.2025).
30. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серп. 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text> (дата звернення: 11.12.2025).
31. Оновлений стандарт ISO для безперервності і стабільності

бізнесу. URL: <https://volynstandart.com.ua/fin-stability/4526/news/> (дата звернення: 15.10.2025).

32. Crask J. Business Continuity Management: A Practical Guide to Organizational Resilience and ISO 22301. Kogan Page Publishers, 2024. 352 p. URL: <https://surl.li/jnnted> (Date of access: 25.11.2025).

33. Dahles H., Susilowati T. P. Business resilience in times of growth and crisis. *Annals of Tourism Research*. 2015. Vol. 51. P. 34–50. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0160738315000122> (Date of access: 25.11.2025).

34. Business Continuity Preparedness Handbook. 2016. URL: [https://www.attbelieves.com/ecms/dam/pages/disaster\\_relief/AT&T%20BCH.pdf](https://www.attbelieves.com/ecms/dam/pages/disaster_relief/AT&T%20BCH.pdf) (Date of access: 25.11.2025).

35. Enhancing business continuity management to address changing business realities. New York : IBM Corporation, 2017. URL: <https://www.ibm.com/downloads/cas/ZGLEMLRR> (Date of access: 25.11.2025).

36. Brown T., Warner J. Implementing Business Continuity Planning in Pharmaceutical Companies. *Journal of Business Continuity and Emergency Planning*. 2022. Vol. 16(1). P. 11–19.

37. Якубовський В. В. Сучасні підходи та моделі в менеджменті безперервності бізнесу. *Актуальні проблеми міжнародних відносин*. 2015. Вип. 126, ч. 2. С. 91–100.

38. Rouco J. C., Figueire P. C. N. Business Continuity Management and Resilience: Theories, Models, and Process. URL: <https://surl.lu/kezppo> (Date of access: 25.11.2025).

39. Engemann K. J. The Routledge Companion to Risk, Crisis and Security in Business. New York : Routledge, 2018. 405 p.

40. Кухарська Н., Полотай О. Аспекти інформаційної безпеки в управлінні безперервністю діяльності організації. *Information Technology and Security*. 2019. Vol. 7, Iss. 2(13). P. 97–102.

41. Інтеграція безперервності бізнесу та управління ризиками

підприємства. URL: [https://tic-ua.com/uk/statti/integracziya-bezperervnosti-biznesu-ta-upravlinnya-ryzykamy-pidpryyemstva/?utm\\_source=chatgpt.com](https://tic-ua.com/uk/statti/integracziya-bezperervnosti-biznesu-ta-upravlinnya-ryzykamy-pidpryyemstva/?utm_source=chatgpt.com) (дата звернення: 15.10.2025).

42. WHO guidance for business continuity planning. 2018. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/324850/WHO-WHE-CPI-2018.60-eng.pdf> (Date of access: 15.10.2025).

43. Мушинський Б. М. Безперервність ведення бізнесу як концепція управління фінансовою установою. *Економічна кібернетика: теорія, практика та напрямки розвитку* : матеріали наук.–практ. інтернет-конф., м. Одеса, 28-29 листоп. 2018 р. Одеса, 2018. С. 112–114. URL: [https://economics.net.ua/files/science/ek\\_kiber/2018/112.pdf](https://economics.net.ua/files/science/ek_kiber/2018/112.pdf) (дата звернення: 15.10.2025).

**ДОДАТКИ**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

# ГРАМОТА

нагороджується

**ПАВЛЮК Ольга, ТКАЧУК Інна**

у секційному засіданні студентського наукового  
товариства кафедри

менеджменту, маркетингу та  
забезпечення якості у фармації

VI Всеукраїнська науково-практична конференція з  
міжнародною участю

**«YOUTH PHARMACY SCIENCE»**

Ректор закладу  
вищої освіти



**Олександр КУХТЕНКО**

10-11 грудня 2025 р. м. Харків





Міністерство  
охорони здоров'я  
України

Національний  
фармацевтичний  
університет



Цим засвідчується, що

**Павлюк О.В., Ткачук І.В.,  
Зборовська Т.В.**

**Науковий керівник:  
Крутських Т.В.**

брав(ла) участь у роботі VI Всеукраїнської  
науково-практичної конференції  
з міжнародною участю

**YOUTH  
PHARMACY  
SCIENCE**

СЕРТИФІКАТ

Ректор НФаУ,  
д. фарм. н., проф.



Олександр КУХТЕНКО

10-11 грудня 2025 р.  
м. Харків  
Україна

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

## **YOUTH PHARMACY SCIENCE**

МАТЕРІАЛИ  
VI ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ  
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2025 року  
м. Харків

Харків  
НФаУ  
2025

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю  
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

Орлов Д.І.; Н. к.: Літвінова О.В.	519
Павлюк О.В., Ткачук І.В., Зборовська Т.В.; Н. к.: Крутських Т.В.	521
Паламарчук М.О.; Н. к.: Крутських Т.В.	523
Проняєва К.В., Крутських Т.В.; Н. к.: Зборовська Т.В.	525
Пузирьов Д.А.; Н. к.: Літвінова О.В.	528
Рачковська А.М.; Н. к.: Зборовська Т.В.	529
Сіфоров А.О.; Н. к.: Крутських Т.В.	532
Солодкий В.В., Крутських Т.В.; Н. к.: Зборовська Т.В.	533
Стецюк М.А.; Н. к.: Літвінова О.В.	534
Сулімовська А.А.; Н. к.: Лісна А.Г.	536
Суркова І.П.; Н. к.: Посилкіна О.В.	538
Сьомова Х.О.; Н. к.: Посилкіна О.В.	540
Таможанська Д.О.; Н. к.: Лісна А.Г.	541
Цветаєва К.Є.; Н. к.: Крутських Т.В.	543
Чекалін В.В.; Н. к.: Малініна Н.Г.	545

**СЕКЦІЯ 14. СУСПІЛЬСТВОЗНАВСТВО**

**SOCIAL SCIENCE**

Антюхова В.В.; Н. к.: Хіріна Г.О.	548
Губанова А.О.; Н. к.: Хіріна Г. О.	549
Гуренко Д.М.; Н. к.: Садовніков О.К.	550
Забіяка П.О.; Н. к.: Хіріна Г.О.	552
Зражевська К.А.; Н. к.: Хіріна Г.О.	554
Кравцова А.А.; Н. к.: Хіріна Г.О.	555
Матіюк К.І.; Н. к.: Назарко О.І.	556
Миргородська Є.О.; Н. к.: Хіріна Г.О.	557
Немченко Д.С.; Н. к.: Хіріна Г.О.	558
Нікітенко В.Д.; Н. к.: Садовніков О.К.	560
Подовжня С.М.; Н. к.: Хіріна Г.О.	562
Ребріна Г.Ю.; Н. к.: Хіріна Г.О.	563
Сіренко Д.С.; Н. к.: Болдарь Г.Є.	565
Ступак А.О.; Н. к.: Хіріна Г.О.	567
Сухомлин Д. В.; Н. к.: Хіріна Г.О.	569
Сухомлин К.В.; Н. к.: Хіріна Г.О.	571
Федорова С.Д.; Н. к.: Хіріна Г.О.	572
Чічова А.В.; Н. к.: Назарко О.І.	573
Ярошенко О.Я.; Н. к.: Савченко Л.П.	575

готовності медичних установ, формувати стратегічні орієнтири їх розвитку та підвищувати результативність управлінських рішень. Це сприятиме зміцненню конкурентоспроможності закладів охорони здоров'я, підвищенню ефективності використання ресурсів і забезпеченню більш високої якості медичних послуг для населення.

### **ПІДХОДИ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЛАБОРАТОРІЇ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ СТАНДАРТУ ISO 22301**

Павлюк О.В., Ткачук І.В., Зборовська Т.В.

Науковий керівник: Крутських Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Inna059210@gmail.com

**Вступ.** У сучасних умовах підвищеної нестабільності, ризиків техногенного, природного, військово-політичного та соціального характеру, забезпечення безперервності функціонування лабораторій контролю якості лікарських засобів в Україні набуває стратегічного значення. Перебої в роботі таких лабораторій можуть призвести до затримок у виробництві, втрати даних, невчасного виявлення дефектів фармацевтичної продукції, порушення вимог регуляторних органів та процесів підтвердження відповідності. Міжнародний стандарт ISO 22301 визначає вимоги до системи управління безперервністю бізнесу (СУББ), що дає можливість лабораторіям мінімізувати наслідки кризових ситуацій і гарантувати стабільність контролю якості продукції. Тому реалізація вимог ISO 22301 у діяльності лабораторій є надзвичайно актуальним для сьогодення функціонування лабораторій в Україні.

**Мета дослідження.** За мету нашого дослідження ми вибрали аналіз ключових вимог ДСТУ EN ISO 22301:2021 та визначення практичних підходів до організації роботи лабораторії з контролю якості лікарських засобів з метою забезпечення її стійкості, безперервності та здатності функціонувати в умовах надзвичайних ситуацій.

**Матеріали та методи.** У дослідженні нами застосовано: аналіз нормативної бази, зокрема положень ДСТУ EN ISO 22301:2021 «Безпека та стабільність. Системи управління неперервністю бізнесу. Вимоги»; метод системного підходу для визначення критичних процесів лабораторії; оцінку ризиків та аналіз впливу на бізнес (BIA) для ідентифікації вразливих місць та потенційних наслідків порушення роботи; експертний аналіз для формування рекомендацій з організації діяльності лабораторії відповідно до вимог стандарту.

**Результати дослідження.** У ході аналізу встановлено, що впровадження вимог ДСТУ EN ISO 22301:2021 у діяльність лабораторії передбачає комплекс організаційних та технічних заходів, таких як:

- ідентифікація ключових процесів лабораторії (випробування, калібрування, збереження зразків, передання результатів) та аналіз їх впливу на бізнес;
- визначення та оцінка потенційних та наявних загроз за рахунок реалізації ризикорієнтованого підходу;
- створення та підтримка плану безперервності діяльності (BCP), що включає алгоритми дій у разі відключення електропостачання, збою обладнання, порушення логістики матеріалів та інформаційних систем тощо;

- забезпечення системи запасів, формування фонду резервного обладнання, дублювання інформаційних ресурсів та хмарного збереження даних, фізичного простору збереження зразків та архівів;
- встановлення чіткої системи комунікації під час надзвичайних ситуацій та узгодженої системи оповіщення щодо їх настання;
- організація регулярного навчання персоналу й проведення тестувань аварійних сценаріїв;
- постійний моніторинг ефективності розроблених шляхів реагування на інциденти за рахунок здійснення процесу внутрішнього аудиту.

Застосування цих принципів сприяє підвищенню стійкості лабораторних процесів, скороченню часу простою, покращенню управління ризиками та підвищенню довіри з боку зацікавлених сторін.

Результати проведеного дослідження дозволили сформувавши комплексний перелік практичних підходів до організації роботи лабораторії відповідно до вимог стандарту, які стосуються управління безперервністю діяльності.

Ключовим чинником стійкості лабораторії є чітка ідентифікація критично важливих процесів, без яких неможливе виконання базових функцій контролю якості. До таких процесів належать: приймання та реєстрація зразків, проведення випробувань і калібрувань, оброблення та верифікація результатів, їх передавання замовнику, а також зберігання даних і доказових матеріалів. Для кожного процесу визначено рівень допустимого простою та потенційні наслідки його порушення у разі настання надзвичайної ситуації.

Також для забезпечення працездатності лабораторії необхідно здійснювати системну оцінку ризиків та аналіз впливу на діяльність. Нами запропоновано ранжувати ризики за групами:

- технічні (вихід з ладу обладнання, збій у роботі програмного забезпечення);
- інфраструктурні (відключення електроенергії, проблеми з водопостачанням або вентиляцією);
- логістичні (перебої у постачанні реактивів або витратних матеріалів), кадрові (відсутність ключових співробітників);
- ризики фізичної безпеки персоналу та розташування;
- ризики інформаційної безпеки (кіберзагрози, несанкціоновані зміни результатів випробування, тощо).

Результати аналізу продемонстрували, що найбільш критичними для лабораторій є технічні та інфраструктурні ризики, які здатні повністю зупинити процес випробувань.

Нами сформовано рекомендації щодо створення Плану безперервності діяльності лабораторії. На основі вимог стандарту та специфіки лабораторних процесів запропоновано включити до плану такі обов'язкові елементи:

- опис сценаріїв інцидентів (технічна аварія, пожежа, кібератака, порушення логістики, загроза безпеки персоналу(включаючи реагування на провітрені загрози та терористичні атаки));
- чіткі процедури переходу до аварійного режиму роботи, включно з поділом процесів на критичні та ті, що можуть бути тимчасово призупинені;
- алгоритми резервування обладнання (наприклад, наявність дубльованих спектрометрів, холодильників, джерел безперебійного живлення);
- використання альтернативних шляхів постачання матеріалів та можливість аутсорсингу окремих випробувань до партнерських лабораторій;

- заходи з інформаційної стійкості: хмарні резервні копії даних, дублювання серверів, інструкції щодо відновлення інформаційних систем.

Запропоновано також визначити відповідальних осіб за комунікацію, створити перелік контактних груп (керівництво лабораторії, замовники, акредитуючі органи, аварійні служби) та затвердити шаблони інформаційних повідомлень, що дозволить мінімізувати непродуктивні затримки у прийнятті оперативних рішень.

Реалізація вимог стандарту неможлива без регулярного навчання та тестування персоналу. Необхідно проводити тренування з моделювання аварійних сценаріїв не рідше одного разу на рік, а також організувати інструктаж для нових співробітників з правил реагування на інциденти. Лабораторії, які виконують такі навчання, мають значно вищий рівень готовності до кризових умов та скорочують час простою на 30–40%.

Впровадження системи безперервності діяльності сприяє зменшенню технологічних втрат, підвищенню точності й відтворюваності результатів випробувань, а також стабільної репутації відповідальної лабораторії. Особливо важливо це для лабораторій, що здійснюють обов'язковий державний контроль.

**Висновки.** Впровадження підходів, визначених стандартом ДСТУ EN ISO 22301:2021, є ефективним засобом забезпечення безперервності роботи лабораторії контролю якості лікарських засобів в умовах непередбачуваних зовнішніх і внутрішніх загроз. Реалізація системи управління безперервністю діяльності дозволяє мінімізувати наслідки інцидентів, забезпечити стабільність критичних процесів та підвищити загальний рівень операційної надійності лабораторії на всіх рівнях виконання нею функцій з контролю якості.

#### **ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ЗА ДОТРИМАННЯМ ВИМОГ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ КУЛЬТИВУВАННЯ У ПРОЦЕСІ ВИРОЩУВАННЯ МЕДИЧНОГО КАНАБІСУ**

Паламарчук М.О.

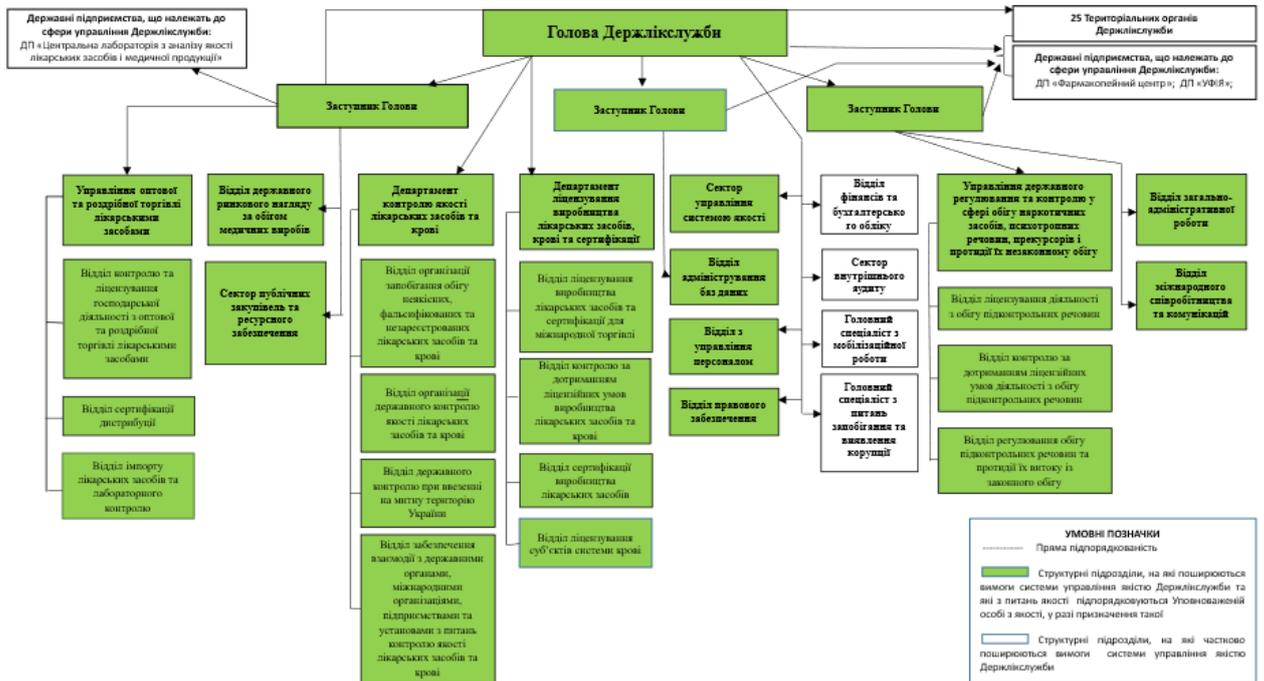
Науковий керівник: Крутських Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна  
mashap44@gmail.com

**Вступ.** Становлення сучасної фармацевтичної галузі України супроводжується активним розвитком нормативної, регуляторної та технологічної інфраструктури, необхідної для формування упорядкованої системи культивування рослин роду *Cannabis* для медичного використання та регулювання діяльності суб'єктів господарювання. Ухвалення Закону України № 3528-ІХ, що набрав чинності 16 серпня 2024 року, започаткувало етап інтеграції медичного канабісу в національну систему виробництва лікарських засобів, що, у свою чергу, зумовлює потребу у впровадженні стандартизованих підходів до забезпечення якості та практик відповідального культивування. Значної актуальності у даному контексті набуває впровадження принципів належної практики культивування та збору вихідної сировини рослинного походження (Good Agriculture and Collection Practice, GACP), що передбачають застосування регламентованих підходів до організації технологічних процесів, спрямованих на отримання високоякісної, безпечної та стандартизованої рослинної сировини для подальшого виробництва лікарських засобів.

Формування ефективної системи контролю за дотриманням GACP у процесі вирощування медичного канабісу – це ключова умова забезпечення стабільності якісних та

### Організаційна структура компанії



## **ПРОГРАМА НАВЧАННЯ з управління безперервністю діяльності (BCMS)**

Назва установи: Лабораторія контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби України

Підстава: ISO 22301:2019, План забезпечення безперервності діяльності, Політика BCMS

Мета навчання: Формування у персоналу практичних навичок реагування на інциденти, що загрожують безперервності діяльності лабораторії, та перевірка готовності працівників діяти відповідно до встановлених процедур.

Цільова аудиторія: Аналітичний персонал, IT-підрозділ, керівники секторів, адміністративний персонал

Форма навчання: теоретичний інструктаж; сценарне моделювання (table-top / практичне); перевірка знань та оцінка дій.

Тривалість: 2–4 години (залежно від сценарію)

### **СЦЕНАРІЙ 1. ХАКЕРСЬКА АТАКА (КІБЕРІНЦИДЕНТ)**

Опис сценарію: Виявлено несанкціонований доступ до лабораторної інформаційної системи (LIMS), існує ризик втрати або спотворення результатів досліджень.

Мета сценарію: відпрацювати порядок реагування на кіберінцидент та перевірити знання персоналом процедур захисту даних.

Ключові дії персоналу:

- негайне інформування відповідальної особи та IT-підрозділу;
- відключення уражених робочих станцій;
- перехід на резервні процедури обліку;
- використання резервних копій даних;
- документування інциденту.

Критерії оцінки:

- дотримання алгоритму реагування;
- правильність комунікації;
- збереження цілісності даних.

## **СЦЕНАРІЙ 2. ПОВІТРЯНА ТРИВОГА / НАДЗВИЧАЙНА СИТУАЦІЯ**

Опис сценарію: Оголошено повітряну тривогу під час проведення аналітичних випробувань.

Мета сценарію: забезпечити безпеку персоналу, зберегти зразки, обладнання та результати аналізів.

Ключові дії персоналу:

- безпечне припинення робіт;
- консервація обладнання;
- маркування незавершених аналізів;
- евакуація до укриття;
- відновлення робіт після відбою тривоги.

Критерії оцінки:

- дотримання вимог охорони праці;
- правильність зупинки процесів;
- збереження зразків.

## **СЦЕНАРІЙ 3. ЗАТРИМКА ПОСТАЧАННЯ РЕАКТИВІВ**

Опис сценарію:

Порушення строків постачання критичних реактивів для лабораторних досліджень.

Мета сценарію: перевірити здатність лабораторії працювати в умовах ресурсних обмежень та відпрацювати альтернативні рішення.

Ключові дії персоналу:

- ідентифікація критичних аналізів;
- використання резервних запасів;
- пріоритезація досліджень;
- інформування керівництва;
- документування відхилень.

Критерії оцінки:

- ефективність управління ресурсами;
- мінімізація впливу на результати контролю;
- дотримання регуляторних вимог.

**ЗВІТ**  
**про проведення навчання з управління безперервністю діяльності**  
**(BCMS)**

Назва установи: **Лабораторія контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Держлікслужби України**

Дата проведення: \_\_\_\_\_

Місце проведення: \_\_\_\_\_

Сценарій навчання: \_\_\_\_\_

Відповідальна особа: \_\_\_\_\_

**1. Мета навчання (короткий опис)**

**2. Перелік учасників**

№	ПІБ	Посада	Підрозділ	Присутність
1				
2				
3				
4				
5				

**3. Опис ходу навчання (короткий опис дій, етапів, змодельованих ситуацій)**

**4. Результати оцінювання**

Критерій	Оцінка (виконано / частково / не виконано)
Знання процедур BCMS	
Дотримання алгоритмів реагування	
Комунікація та координація	
Дотримання вимог безпеки	

**5. Контроль знань (за потреби)**

**Форма контролю:**

- тестування  
 усне опитування  
 практична демонстрація дій

**Результат:**

- пройшов  
 не пройшов

**6. Висновок щодо допуску працівника**

На підставі результатів навчання та оцінки дій:

- Допущено до подальшої діяльності без обмежень
- Допущено з умовою додаткового навчання
- Не допущено (потребує повторного навчання)

7. Виявлені недоліки та коригувальні дії (зауваження, рекомендації, строки усунення)

**8. Загальний висновок**

Навчання вважається:

- ефективним
- частково ефективним
- неефективним

Відповідальна особа за ВСМС \_\_\_\_\_ /ПІБ/

Підпис: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_