

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Фармацевтичний факультет**

**Кафедра менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

**на тему: УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ НА ЕТАПІ ДИСТРИБУЦІЇ  
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ**

**Виконав:**

здобувач вищої освіти  
2 курсу, групи 1  
спеціальності 073 Менеджмент  
освітньої програми Якість,  
стандартизація та сертифікація  
Антоніна РАЧКОВСЬКА

**Керівник:**

доцент закладу вищої освіти  
кафедри менеджменту, маркетингу  
та забезпечення якості у фармації,  
к. фармац. наук, доцент  
Тетяна ЗБОРОВСЬКА

**Рецензент:**

доцент закладу вищої освіти  
кафедри біомедицини Київського  
національного університету імені  
Тараса Шевченка,  
к. техн. наук, доцент  
Юрій ПЕНЧУК

## АНОТАЦІЯ

У роботі на тему «Управління ризиками на етапі дистрибуції імунобіологічних препаратів» обґрунтовано необхідність створення та впровадження системи управління ризиками на підприємствах, які займаються дистрибуцією імунобіологічних препаратів.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 55 найменувань, 4 додатки, і містить 11 рисунків, 9 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 117 сторінок.

Ключові слова: імунобіологічні препарати, управління ризиками.

## ABSTRACT

In the work on the topic "Risk Management at the Stage of Distribution of Immunobiological Preparations," the necessity of creating and implementing a risk management system at enterprises engaged in the distribution of immunobiological preparations is substantiated.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references with 55 items, 4 appendices, and contains 11 figures and 9 tables. The full scope of the qualification work is 117 pages.

Keywords: immunobiological preparations, risk management.

## ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ .....	4
ВСТУП .....	5
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ У ФАРМАЦІЇ .....	10
1.1 Принципи ризик-орієнтованого підходу .....	10
1.2 Регуляторні вимоги щодо управління ризиками у фармацевтичній промисловості .....	12
1.3 Ризики на етапі дистрибуції вакцин .....	19
Висновки до розділу 1 .....	23
РОЗДІЛ 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ЛОГІСТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ .....	25
2.1 Етапи «холодового ланцюга» імунобіологічних препаратів компанією-дистриб'ютором .....	25
2.2 Порушення температурного режиму .....	26
2.3 Огляд груп ризиків, які необхідно врахувати під час проведення оцінки ризиків .....	27
2.4 Проведення оцінки ризиків холодового ланцюга .....	29
2.5 Критерії оцінки ризиків .....	30
2.6 Необхідні ресурси для реалізації ризик-орієнтованого підходу .....	35
Висновки до розділу 2 .....	36
РОЗДІЛ 3. ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО УПРАВЛІННЯ НА ЕТАПІ ЛОГІСТИКИ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ .....	37
3.1. Дотримання температурного режиму при транспортуванні імунобіологічних препаратів .....	37
3.2 Результати проведення оцінки ризиків .....	43
3.3 Нові ризики, як результат впровадження заходів спрямованих на мінімізацію виявлених ризиків .....	48
3.4 План безперервності та відновлення бізнесу .....	55
3.5 Рекомендації щодо удосконалення системи управління ризиками .....	59
Висновки до розділу 3 .....	61
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ .....	63
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ .....	65
ДОДАТКИ .....	72

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

FDA – Управління з контролю за продуктами харчування та лікарськими засобами США

GMP – Належна виробнича практика

ICH – Міжнародна рада з гармонізації

ІБП – імунобіологічні препарати

ВООЗ – Всесвітня Організація Охорони Здоров'я

ЛЗ – лікарські засоби

НС – надзвичайна ситуація

ПББ – план безперервності бізнесу

ПЧР – пріоритетне число ризиків

## ВСТУП

Одними з ключових характеристик ЛЗ є якість та безпечність. Ці вимоги покладені в основу розробки будь-якого ЛЗ, в тому числі ІБП. Держава, як осередок регуляторних вимог та законодавчих актів, що стосуються ЛЗ, та виробник, як розробник ЛЗ від активних фармацевтичних інгредієнтів до упакованого препарату на аптечній полиці, повинні гарантувати якість ЛЗ, реалізація яких дозволена на ринку або які використовуються у клінічних випробуваннях.

На усіх етапах життєвого циклу ЛЗ повинна забезпечуватися якість продукції, однак кожна із стадій наражається на низку ризиків для якості, в тому числі ланцюг постачання ЛЗ. Це призводить до негативного впливу на різні аспекти постачання ЛЗ, а саме своєчасність доставки необхідної кількості ЛЗ належної якості кінцевому одержувачу [1].

Важливими етапами життєвого циклу ЛЗ, на яких якість ЛЗ має бути незмінною, є зберігання та дистрибуція, де ЛЗ наражаються на ризики втрати ефективності, придатності та безпеки під впливом зовнішніх факторів. Відповідно до вимог національних та європейських регуляторних органів у сфері фармацевтичної діяльності, включно із зберіганням та дистрибуцією ЛЗ, підприємства оптової торгівлі мають підтримувати систему якості із встановленням обов'язків, процесів та принципів управління ризиками відповідно до видів їх діяльності. Усю діяльність із дистрибуції слід чітко визначити та систематично переглядати. Всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни слід обґрунтовувати та у певних випадках піддавати валідації.

Етапи процесу дистрибуції, приміщення, ключове обладнання та системи, які є критичними щодо якості ЛЗ, повинні пройти відповідну кваліфікацію або валідацію. Рівень зусиль, формальності та документування процесів має відповідати рівню ризику, який можливо визначити у разі, якщо на підприємстві впроваджено робочий процес для загального оцінювання, контролю, інформування та огляду ризиків для якості ЛЗ. Іншими словами на

підприємстві повинна бути впроваджена система якості, яка побудована на ризик-орієнтованому підході.

Управління ризиками для якості має гарантувати, що оцінювання ризиків для якості ґрунтується на наукових знаннях, практичному досвіді ведення процесів та, зрештою, направлене на захист пацієнта [1, 2].

Останнім часом українське законодавство приводиться у відповідність з міжнародними нормами, запущено процес гармонізації з європейським законодавством. Це також торкнулося національних вимог до управління ризиками у фармацевтичній сфері, які адаптуються з європейським нормами, директивами ВООЗ та стають більш жорсткішими.

Незважаючи на той факт, що усі галузеві стандарти містять вимоги, щодо необхідності оцінювання ризиків для якості ЛЗ, затверджені відповідні настанови, детально описані методи та інструменти управління ризиками, актуальність вибраної теми обумовлена тим, що чинне законодавство лише встановлює вимоги, та навіть надає загальні рекомендації щодо порядку проведення оцінки ризиків, але не в змозі описати порядок дій для кожної конкретної ситуації, розробити конкретний алгоритм дій для кожного конкретного випадку та передбачити усі ризики які можуть виникнути у тому чи іншому випадку. Насамперед це пов'язано з тим що на кожному підприємстві визначені свої процеси, використовується різне обладнання та системи, роботи виконуються у різних умовах навколишнього середовища та багато інших факторів, які роблять процес управління ризиками унікальним для кожного підприємства [2].

**Метою дослідження** є виявлення ризиків, які виникають на етапах транспортування та зберігання ІБП та безпосередньо стосуються збереження якості ЛЗ, розробка плану управління ризиками, та розробка рекомендацій щодо вдосконалення системи управління ризиками.

Для досягнення цієї мети у роботі поставлені наступні завдання:

- проаналізувати стан дослідження проблеми;

- проаналізувати галузеві вимоги щодо управління ризиками та особливості інструментів оцінки ризиків у фармацевтичній галузі;
- розглянути проблеми та труднощі впровадження системи управління ризиками на підприємстві;
- розробити необхідну документацію з управління ризиками для підприємства, що займається оптовою торгівлею ІБП;
- провести аналіз ризиків на етапі дистрибуції ІБП;
- розробити та впровадити рекомендації щодо необхідних дій, спрямованих на збереження якості вакцин під час зберігання та транспортування;
- надати рекомендації стосовно вдосконалення системи управління ризиками на підприємстві.

Об'єкт та предмет дослідження. Об'єктом дослідження є процес дистрибуції імунобіологічних препаратів на підприємствах оптової торгівлі лікарськими засобами, а предметом дослідження є система управління ризиками для якості на етапі дистрибуції імунобіологічних препаратів з акцентом на забезпечення холодового ланцюга.

Методи дослідження, які були використані при написанні кваліфікаційної роботи:

- аналіз наукових джерел – опрацювання наукових статей, монографій, дисертацій, регуляторних документів (ICH, WHO, ЄС, МОЗ України) та інших фахових публікацій з метою систематизації й узагальнення наявних теоретичних і прикладних напрацювань за темою управління ризиками у фармацевтичній дистрибуції;
- контент-аналіз – структурований та системний розгляд текстових матеріалів (настанов, стандартів, звітів про відхилення) для ідентифікації ключових ризиків, інструментів оцінки та регуляторних вимог;
- метод аналізу конкретних ситуацій (case-study) – дослідження реальних випадків порушень температурного режиму під час транспортування

імунобіологічних препаратів з метою виявлення причин, наслідків та розробки коригувальних і попереджувальних дій;

- попередній аналіз небезпек (Preliminary Hazard Analysis, PHA) – для ідентифікації потенційних ризиків на етапах холодового ланцюга;
- аналіз режимів та наслідків відмов (Failure Mode and Effects Analysis, FMEA) – для детальної оцінки ризиків, розрахунку пріоритетного числа ризику (ПЧР) та ранжування заходів контролю;
- порівняльний аналіз – зіставлення національних та міжнародних регуляторних вимог (GDP, GMP, ICH Q9) щодо управління ризиками у дистрибуції термолабільних препаратів;
- аналіз тенденцій – вивчення динаміки порушень холодового ланцюга та сучасних підходів до кваліфікації обладнання і маршрутів транспортування.

У дослідженні застосовано: аналіз наукових і регуляторних джерел щодо управління ризиками якості у фармацевтичній галузі; аналіз реальних випадків порушень температурного режиму під час транспортування імунобіологічних препаратів; методи PHA та FMEA для оцінки ризиків на етапі приймання та зберігання; порівняльний аналіз вимог ICH Q9, європейських настанов з GDP та національних стандартів МОЗ України; аналіз даних температурного моніторингу та результатів кваліфікації холодильних камер.

Практичне значення отриманих результатів. Результати дослідження можуть бути використані підприємствами оптової торгівлі лікарськими засобами, зокрема дистриб'юторами імунобіологічних препаратів, для впровадження та вдосконалення системи управління ризиками якості, розробки документації (протоколів оцінки ризиків, кваліфікації обладнання, планів безперервності бізнесу), а також для підвищення ефективності холодового ланцюга та відповідності регуляторним вимогам.

Дослідження і публікації. Матеріали дослідження були представлені у доповіді «Управління ризиками якості на етапі дистрибуції термолабільних імунобіологічних препаратів» на VI Всеукраїнській науково-практичній

конференції з міжнародною участю «YOUTH PHARMACY SCIENCE», 10-11 грудня 2025 р. (Додаток А).

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 55 найменувань, 4 додатки, і містить 11 рисунків, 9 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 117 сторінок.

# РОЗДІЛ 1

## ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ У ФАРМАЦІЇ

### 1.1 Принципи ризик-орієнтованого підходу

Законодавство Європейського Союзу та інших країн, що охоплює повний життєвий цикл ЛЗ, включає підходи, спрямовані на забезпечення безпеки ЛЗ. Згідно з ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management, «ризик» визначається як поєднання ймовірності виникнення шкоди та тяжкості цієї шкоди [3, 9].

Фармацевтична промисловість зіштовхується зі значними труднощами в розробці продуктів і процесів через невизначеності та ризики, пов'язані з конкуренцією на ринку, суворими регуляторними вимогами, браком продуктів, зростанням вартості розробки та тривалим часом розробки. Для уникнення або мінімізації невизначеностей та ризиків, пов'язаних з цими елементами, використовується низка стратегій. Варто аналізувати весь життєвий цикл ЛЗ, а не окремий етап, через взаємозв'язок та взаємодію між різними етапами життєвого циклу продукту та процесу. Таким чином, останні дослідження все більше зосереджуються на системному підході до процесів, щоб зрозуміти поетапні підходи, спрямовані на упередження ризиків [3].

Ризик-орієнтований підхід – це систематична основа для виявлення, оцінки, визначення пріоритетів та управління ризиками, що дозволяє приймати обґрунтовані рішення щодо розподілу ресурсів та дотримання вимог, пов'язаними з процесами виробництва фармацевтичних препаратів та медичних виробів. Цей підхід узгоджується з регуляторними очікуваннями, такими як вимоги ICH та FDA, які підкреслюють важливість управління ризиками у фармацевтичних процесах.

Такий підхід забезпечує ефективний розподіл ресурсів, зосереджуючи увагу на критично важливих процесах. Крім того, такі інструменти, як матриці ризиків та аналіз режиму та наслідків відмов (FMEA), забезпечують структуровані методи для ефективно оцінки та ранжування ризиків [4, 5].

Регуляторні рекомендації, такі як ІСН Q9, пропонують чітку основу для інтеграції ризик-орієнтованого підходу у системи GMP. Ці рекомендації підкреслюють важливість проактивної стратегії управління ризиками якості. Компанії, які застосовують ці практики, не лише відповідають вимогам до дотримання вимог, але й підвищують операційну ефективність. Наприклад, вони зменшують непотрібний нагляд у сферах низького ризику, зберігаючи при цьому суворий контроль над критичними операціями. Крім того, інтеграція ризик-орієнтованого підходу у системи управління якістю сприяє культурі постійного вдосконалення. Команди регулярно переглядають процеси, адаптуються до змін та забезпечують постійне дотримання регуляторних стандартів. Такий підхід зрештою гарантує безпеку пацієнтів та зміцнює довіру до фармацевтичної продукції [9].

Ризик-орієнтований підхід є невід'ємною частиною аспектів якості, безпеки та відповідності будь-якої організації, фармацевтичного підприємства у тому числі:

- Якість – ризик-орієнтований підхід допомагає організаціям виявляти та управляти ризиками, які можуть вплинути на якість їхніх продуктів або послуг. Виявляючи ці ризики на ранній стадії, організації можуть впроваджувати заходи контролю для запобігання виникненню проблем із якістю;
- Безпека – виявляючи потенційні ризики для безпеки, організації можуть вживати проактивних заходів для запобігання нещасним випадкам або інцидентам, які можуть завдати шкоди співробітникам, клієнтам або громадськості;
- Відповідність – ризик-орієнтований підхід допомагає організаціям виявляти та управляти ризиками відповідності, гарантуючи, що вони відповідають усім нормативним вимогам та уникають штрафів чи санкцій.

Ризик-орієнтований підхід пропонує численні переваги, але й також створює кілька проблем. До них належать необхідність сильної культури

ризиків, складність оцінки ризиків та необхідність постійного моніторингу та перегляду ризиків [5-7].

Незважаючи на ці виклики, очікується, що ризик-орієнтований підхід набуватиме популярності й надалі, зумовлений зростанням нормативних вимог та зростанням складності бізнес-процесів. Майбутні тенденції в ризик-орієнтованому підході можуть включати використання передової аналітики для виявлення та оцінки ризиків, інтеграцію управління ризиками з іншими бізнес-процесами та використання технологій для автоматизації процесів управління ризиками.

## **1.2 Регуляторні вимоги щодо управління ризиками у фармацевтичній промисловості**

Регуляторні органи, такі як FDA та Європейське агентство з лікарських засобів (EMA), встановлюють суворі рекомендації щодо захисту громадського здоров'я. Дотримання цих правил є важливим не лише для запобігання побічним ефектам та забезпечення надійності продукції, але й для підтримки довіри громадськості до продуктів та послуг охорони здоров'я.

Управління ризиками відіграє вирішальну роль у виявленні, оцінці та пом'якшенні ризиків, пов'язаних з розробкою фармацевтичних препаратів та наданням медичної допомоги. Цей процес включає управління ризиками, пов'язаними з клінічними випробуваннями, виробничими процесами, відкликанням продукції та безпекою пацієнтів. Впроваджуючи надійні практики управління ризиками, організації можуть запобігати потенційним проблемам, забезпечувати дотримання нормативних вимог та підвищувати загальну ефективність та результативність систем охорони здоров'я [8].

Існує численна кількість нормативних актів та стандартів, які вимагають або рекомендують ризик-орієнтований підхід. До них належать ISO 9001 (Управління якістю), ISO 14001 (Екологічний менеджмент), ISO 31000 (Управління ризиками), ISO 13485 (Управління якістю медичних виробів) та ISO 22000 (Управління безпекою харчових продуктів).

Окрім цих стандартів ISO, існують також галузеві норми, що вимагають ризик-орієнтованого підходу, серед них і вимоги фармацевтичної галузі [7]. Наприклад, ICH Q10 розглядає управління знаннями разом з управлінням якістю як фактори, що сприяють його ефективному впровадженню протягом усього життєвого циклу продукту. Належне впровадження рекомендацій ICH Q10 вважається необхідним для інновацій та постійного вдосконалення і зміцнення зв'язку між фармацевтичною розробкою та виробництвом. І останнє, але не менш важливе, ICH Q10 пропонує моніторинг усіх інновацій, які можуть покращити систему управління якістю [10]. Інші рекомендації ICH спорадично посилаються на управління знаннями з акцентом на знання/передавання технологій. ICH Q9 пропонує оцінити необхідність подальших досліджень, пов'язаних з передачею технологій, за допомогою управління ризиками для якості. ICH Q11 схвалює управління та обмін знаннями, пов'язаними з продуктом/процесом, протягом усього життєвого циклу продукту, включаючи знання, пов'язані з лікарською речовиною та процесом її виробництва [6, 9].

З метою раннього виявлення потенційних проблем, у рекомендаціях ВООЗ пильна увага приділяється гармонізації нормативних актів та участі в мережах обміну інформацією (наприклад, з інспекцій та клінічних досліджень) між регуляторними органами з особливим урахуванням питань конфіденційності та інтелектуальної власності. Паралельні зусилля докладаються для стримування зростання цін на ліки шляхом мінімізації дублювання інспекційної діяльності завдяки: кращому створенню мереж, посиленню співпраці та підвищенню взаємної довіри. Зусилля щодо обміну інформацією з Європейським директором з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (EDQM) поширюються на програми сертифікації. Інформація про ризики та обмін знаннями, пов'язаними з ризиками, також розглядаються в рекомендаціях ВООЗ [11, 18].

Нарешті, що ще важливіше, обмін публічними сповіщеннями та попередженнями про імпортовані ліки або медичні вироби може запобігти

експорту подібних дефектних продуктів на інші ринки. ВООЗ визначає передачу технологій як середній етап життєвого циклу ліків, де мають застосовуватися правила GMP. Організація вимагає валідації процесу передачі даних. Щоразу, коли передача включає аналітичні методи, необхідно провести цю валідацію під час розробки перед передачею до виробничого контролю якості. Необхідні періодичні перевірки для забезпечення точності та надійності процесу. Як загальна вимога, слід враховувати механізми для сприяння передачі інформації не лише між виробниками та клієнтами, але й до відповідних регуляторних органів. Що стосується захисту інтелектуальної власності, Міжнародна робоча група з боротьби з підробкою медичної продукції (ІМРАСТ) очолює ВООЗ, де головним центром є захист громадського здоров'я від наслідків підробки. Постійно мінливі бізнес-стратегії та супутні їм внутрішньо- та міжфірмові передачі технологій зобов'язали Експертний Комітет ВООЗ зі специфікацій фармацевтичних препаратів у своєму 42-му звіті розробити спеціальні керівні принципи для вирішення цього питання. Однак ці рекомендації мають бути гнучкою основою, а не жорстким керівництвом щодо передачі технологій. Хоча для управління процесом передачі пропонується створити багатофункціональну команду, стверджується, що вона знаходиться під егідою системи якості. ВООЗ вимагає від фармацевтичних виробників будувати свої рішення щодо якості та регуляторні зобов'язання на науково обґрунтованому розумінні процесу та управління ризиками для якості, що може забезпечити більшу свободу щодо відповідності, а отже, сприяє інноваціям. Вважається, що розвиток культури якості у фармацевтичній організації покращує прозорість щодо збоїв та забезпечує наявність належних стратегій управління даними. Крім того, цілісність та захист даних займають чільне місце в нормативних актах ВООЗ. Очікується, що фармацевтичні фірми розроблять відповідні інструменти та стратегії для управління ризиками цілісності даних на основі власної діяльності, технологій та процесів GxP [11, 12]. Дослідження рекомендацій щодо якості управління знаннями з GxP наведено у таблиці 1.1.

### Нормативні аспекти управління знаннями

Управління знаннями	EU GMP	ICH	FDA	WHO
Обмін знаннями та передача технологій	-	ICH Q9 on quality risk management (4.5.); ICH Q9 on quality risk management. (II.3); ICH Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q7 (17.60); ICH Q11 – Development and Manufacture of Drug Substances (9); ICH Quality Risk Management Q9 (II.3.); ICH pharmaceutical quality system Q10 (1.6.1); ICH pharmaceutical quality system Q10 (3.1.2)	FDA Guidance for Industry: Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements (1.e.); FDA Guidance for Industry: Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements (1.d.); FDA Guidance for Industry: Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements (1.e.); FDA Guidance for Industry: Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations (3); CFR Title 21 Part 820 Quality System Regulation	WHO TRS 1003 Annexe 4 (4.1.1.2.); WHO TRS 996 Annexe 4 (1.1.); WHO TR S 996 Annexe 1 (4); WHO TRS1003 Annexe 4 (1.5.); WHO TRS 953 (2.1.3.); WHO TRS 953 (2.1.9); WHO TRS 953 (2.1.13); WHO TRS 953 (8.1); WHO TRS 953 (8.1.1); WHO TRS 953 (17); WHO TRS 1003 Annexe 4 (4.2.4.3.); WHO TRS 1003 Annexe 4 (4.4.); WHO TRS 981 Annexe 2 (1.1.); WHO TRS 981 Annexe 2 (glossary); WHO TRS 961 Annexe 7; WHO TRS 957 Annexe 2 (17.60); WHO TRS996 Annexe 5 (7.6.); WHO TRS996 Annexe 5 (Appendix 1); WHO TRS 973 Annexe 4 (1.4.); WHO TRS 973 Annexe 4 (3.3.); WHO TRS 986 Annexe 2 (1.4.); WHO TRS 986 Annexe 2 (7.17); WHO TRS 981 Annexe 2 (1.2.);

Управління знаннями	EU GMP	ICH	FDA	WHO
				WHO TRS957 Annexe 5 (14.11); WHO TRS 953 (8.2.)
Захист інтелектуальної власності	-	-	-	WHO TRS1003 Annexe 4 (1.6.); WHO TRS 953 (2.1.7., 2.1.11)
Вимірювання знань та розкриття інформації про інтелектуальний капітал	EudraLex Annexe 15: Qualification and Validation	ICH pharmaceutical quality system Q10 (2.8.)	FDA Guidance for Industry: PAT: A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance (1.d)	WHO TRS 961 Annexe 7 (1.4)
Дослідження, інновації та створення знань	-	ICH Q11 – (3.1.3.); ICH Q10 (Glossary); ICH Q10 (1.1); ICH Q10 (1.5.3.); ICH Q10 (1.6.); ICH Q10 (1.6.1.); ICH Q10 (3.2.3.); ICH Q10 (4.2.b)	DA Guidance for Industry: Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application (III. B.); FDA Guidance for Industry: Process Validation: General Principles and Practices (1); FDA Guidance for Industry: Data Integrity and Compliance With CGMP (Draft) (III.1.c)	WHO TRS 981 Annexe 2 (1.1)
Культура знань	-	-	FDA Guidance for Industry: Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations	WHO TRS 996 Annexe 5 (1.4.)
Показники діяльності фармацевтичної фірми	-	-	-	Knowledge strategies: WHO TRS 996 Annexe 5 (1.4., 5.4., 5.5.,7.5.)

Етапи доклінічних та клінічних випробувань, які необхідні для підтвердження ефективності та безпека ЛЗ охоплюються, відповідно, вимогами Належної лабораторної практики (GLP) та Належної клінічної практики (GCP). Вимоги GLP були розроблені у США, рекомендовані ВООЗ, прийняті на рівні організації економічного співробітництва та розвитку та імплементовані у законодавство країн ЄС. Вимоги GCP розповсюджуються на проведення клінічних досліджень ЛЗ та являються обов'язковими [13, 23].

Після того, як ЛЗ пройшов реєстрацію, розпочинається промислове виробництво. На цьому етапі задіяна специфічна система забезпечення якості ЛЗ – Належна виробнича практика GMP. Принципи GMP зазвичай затверджуються на рівні Наказів. Основна направленість GMP – забезпечення однорідності серії, стабільності та відтворюваності виробничих процесів і процедур, їх відповідності реєстраційної документації. Стабільність характеристик що досягається, забезпечує стабільність якості ЛЗ [19-22].

Немаловажним етапами життєвого циклу, на яких якість ЛЗ повинна підтримуватися незмінною, є зберігання та дистрибуція, де під впливом зовнішніх факторів, ЛЗ можуть втратити ефективність, стати непридатними або небезпечними. Стандарти зберігання викладено в Належній практиці зберігання (GSP). Правила Належної практики дистрибуції (GDP) зазвичай імплементуються в національні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з оптової торгівлі ЛЗ [14-15, 24-25].

Стислий опис кожного з етапу викладено з ціллю кращого розуміння важливості управління ризиками протягом усього життєвого циклу ЛЗ, оскільки управління ризиками не окрема система або процес системи якості, а, по своїй суті діяльність, яка пов'язана з впровадженням певної моделі в усю діяльність кожного підприємства, яке приймає участь у тому чи іншому етапі життєвого циклу підприємства. Це стосується і вітчизняних компаній, оскільки останнім часом українське законодавство приводиться у відповідність з міжнародними нормами та запущено процес гармонізації з європейським законодавством. Вимоги до розробки ЛЗ, проведення досліджень,

виробництва, зберігання та дистрибуції адаптуються з європейським нормами, директивами ВООЗ та стають більш жорсткішими. Наприклад, затверджено новий стандарт «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТН МОЗ 42-4.0, в якому розділ «Управління якістю» доповнено пунктом 1.5 «Управління ризиком для якості» і введено Доповнення №20 (обов'язкове) «Управління ризиком для якості», яке повністю відповідає документу ІСН Q9. Таким чином, управління ризиком для якості стало невід'ємною частиною системи якості підприємства [16-17, 26-28].

Аналіз стандартів фармацевтичної галузі підтверджує необхідність проведення аналізу ризиків. Наприклад, аналіз європейської Настанови з GMP вимагає проведення оцінки ризиків в наступних ситуаціях:

- Якщо в ході дослідження відхилення неможливо встановити справжню причину його виникнення (ч. 1, 1.4). У такій ситуації необхідно вибрати найбільш ймовірну причину за допомогою дедуктивних або індуктивних методів управління ризиками.

- На етапі прийняття рішення про можливість суміщення виробництва різних препаратів на єдиних виробничих потужностях (ч. 1, 5.9).

- Для створення програми запобігання перехресного забруднення (ч. 1, 5.18, 5.19).

- При організації процесів упаковки ЛЗ (ч. 1, 5.44).

- При прийнятті рішень по можливості переробки або повторної обробки некондиційної продукції (ч. 1, 5.62, 5.63).

- При прийнятті рішення про можливість відновлення товарного обороту всій або частині повернутої продукції (ч. 1, 5.65).

- При обґрунтуванні обсягу валідаційних робіт (Додаток 15).

Європейська настанова з Належної практики дистрибуції також вимагає управляти ризиками під час здійснення діяльності:

- Управління змінами (1.2)

- Розробка коригуючих та попереджувальних дій під час розслідування відхилень (1.2)

- Передача діяльності на аутсорсинг (1.3)
- Підтримання необхідних умов зберігання (3.2.1)
- Експлуатації обладнання (3.3)
- Запобігання потрапляння на ринок фальсифікованих ЛЗ (5.1)
- Операцій з повернутими ЛЗ (6.3)
- Проведення зовнішніх аудитів (7.2)
- Транспортування ЛЗ (9.2) [16, 29-30].

### **1.3 Ризики на етапі дистрибуції вакцин**

Вакцинація є одним із найекономічніших методів профілактики інфекційних захворювань. ВООЗ повідомила, що вакцинація може запобігти чотирьом-п'яти мільйонам смертей щорічно. За оцінками, зниження смертності від дев'яти захворювань завдяки вакцинації в середньому становило 97,8 %. Незважаючи на їхній успіх, пов'язані з вакцинацією ризики спричинили значну шкоду майну та загрози здоров'ю.

У 2016 році незаконне розповсюдження 25 типів вакцин у понад 24 провінціях Китаю призвело до економічних збитків, що перевищують 88 мільйонів доларів, через невідповідні температурні умови.

У 2021 році невизначеність у процесі виробництва вакцини AstraZeneca спричинила значні затримки її поставок до Європейського Союзу. У 2021 році повідомлялося, що злочинці в Індії використовували фізіологічний розчин або навіть шкідливі препарати замість вакцин проти COVID-19 для вакцинації місцевого населення. Ці інциденти, хоча й різноманітні, мають спільну рису: ймовірність таких подій можна значно зменшити, якщо не повністю уникнути, за допомогою кращого управління ризиками [31, 46-50].

Управління постачанням, виробництвом та розповсюдженням вакцин для забезпечення широкої доступності залишається складним та проблематичним. Порівняно зі звичайними ланцюгами постачання ліків, ланцюги постачання вакцин мають унікальні вимоги, такі як високі стандарти якості та суворий контроль температури, що ще більше ускладнює управління, створюючи значні труднощі для досягнення широкого та своєчасного

розповсюдження вакцин. Експерти прогнозували, що затримки у виробництві або розповсюджені призведуть до суттєвого зниження користі від вакцинації. Таким чином, виявлення, оцінка та управління факторами ризику в ланцюгах постачання вакцин має вирішальне значення для оптимізації операцій та забезпечення успішних програм вакцинації [33-35, 51].

Сучасні дослідження ризиків, що стосуються вакцин, переважно зосереджені на двох основних напрямках:

- Управління ризиками транспортування вакцин;
- Оцінка ризиків виробництва вакцин.

Ці дослідження ретельно досліджують ключову роль управління ризиками у забезпеченні ефективності та безпеки вакцинації. Однак вони часто обмежуються етапами виробництва та транспортування, приділяючи мало уваги контролю ризиків на інших ключових етапах. Хоча деякі дослідники розглядали ризики на різних етапах життєвого циклу вакцини, вони часто не враховують вплив типу вакцини та типу дозування на управління ризиками. Оскільки різні вакцини демонструють різний ступінь чутливості до температури, рівень суворості в управлінні ризиками також відповідно варіюється. Крім того, порівняно з одnodозовими вакцинами, багатодозова вакцинація представляє більшу складність, головним чином через її залежність від типів вакцин та суворого дотримання своєчасних графіків імунізації. Ця залежність створює безпрецедентні труднощі у плануванні та доставці запасів [37, 43-45].

У статті [32] присвяченої основним проблемам у ланцюгу поставки вакцин, розглядаються різноманітні моделі ланцюгів поставок та доцільність застосування таких моделей, враховуючи ключові проблеми, що пов'язані з дизайном ланцюга постачання вакцин. За результатами дослідження більш ніж 160 наукових джерел було визначено п'ять категорій, з якими пов'язані основні проблеми щодо ланцюга постачання вакцин. До першої категорії «характеристики мережі» відносяться питання розташування та потужності виробництва, обмежений термін придатності вакцин та підтримання

холодового ланцюга. Друга категорія включає проблеми, що пов'язані із фактором невизначеності. Наприклад, збій виробництва або постачання, епідеміологічні лиха та тривалий термін виробництва вакцин (у середньому від 12 місяців). Інші категорії стосуються економічних та технологічних критеріїв, етичних, соціальних та політичних питань, наукових знань тощо.

У статтях [38, 39] на тему дослідження ланцюга поставка вакцин розглядаються проблеми зберігання вакцин у спеціально побудованих, побутових та портативних холодильниках, які повинні підтримувати рекомендовану температуру. Зазначається, що поточні системи, як правило, не включають в себе обладнання для резервного забезпечення електроенергією самого холодильника та/або системи моніторингу реєстрації температури. Часто, автоматичної системи моніторингу температури взагалі не встановлено, та вимірювання / реєстрацію необхідно виконувати в ручну, що, в свою чергу, може спричинити помилки, які пов'язані із людським фактором. Крім того, коливання температури в холодильниках можуть бути викликані циклом розморожування, а також відкриттям дверей. Кожне відхилення від рекомендованого температурного діапазону необхідно зафіксувати та проаналізувати, для підтвердження, що це не вплинуло на якість вакцин. Також, у разі, коли для завантаження/обробки даних датчиків вимірювання використовуються комп'ютери, необхідно прийняти усі заходи для неможливості видалення або виправлення даних.

Не менш важливим етапом проведення оцінки ризиків є пошук першопричин які можуть привести до небажаної події [36]. Так, у статті [40] на тему аналізу першопричин виходу з ладу обладнання для забезпечення холодового ланцюга викладено результати дослідження спрямованого на пошук першопричин виходу зі ладу обладнання, яке використовується для підтримання холодового ланцюга та звернуто увагу на те, що відстеження та оцінка продуктивності та несправності обладнання може дати важливу, корисну інформацію для різних зацікавлених сторін (виробники обладнання, дистриб'ютори, обслуговуючий персонал та інші). Робота [41] навпаки

присвячена загальним проблемам та причинам, які впливають на створення ефективного ланцюга постачання з точки зору бюджету, розподілу критичних ресурсів, ролі вищого керівництва у процесі в загалі, та наявності невирішених проблем, які, в свою чергу демотивують задіяних у процесі учасників, що негативно впливає на систему якості та підвищує вірогідність реалізації ризиків.

У будь-якому випадку, ланцюг постачання вакцин залучає до себе весь персонал, системи, обладнання та заходи, пов'язані з забезпеченням ефективної доставки вакцин з місця виробництва до пацієнта. Наприклад, у роботі [42] розглядається ланцюг поставки не як послідовність етапів доставки, зберігання та постачання одержувачу, а як комплексні заходи інтегровані з фінансовим плануванням, прогнозуванням попиту, виробництвом, процесами закупівлі, ефективність яких залежить від постійного обміну інформацією між всіма учасниками процесу на кожному етапі. Безперебійне надійне функціонування усього ланцюга залежить від синхронної роботи усіх його ланок, адже оптимізація роботи лише одного етапу може негативно вплинути на загальну ефективність усієї системи постачання.

У статті про залучання «приватного сектору» до логістики вакцин [52] досліджуються ризики пошкодження вакцин внаслідок порушення необхідного температурного режиму зберігання на різних етапах дистрибуції у рамках державних програм та в межах однієї країни. Типовий ланцюг доставки розділено на три секції, за які відповідають різні учасники процесу (рис. 1.1).

Так, найбільш безпечним етапом є зберігання на спеціалізованих складах, за який відповідають професійні постачальники логістичних послуг. До таких постачальників можливо віднести імпортерів ЛЗ або приватні підприємства, які отримали відповідні сертифікати міжнародних агенцій. З пересуванням продукції по ланцюгу постачання, підвищуються ризики пошкодження продукції. Неприпустимі коливання температури тим вище, чим

нижче якість обладнання, що використовується для зберігання та транспортування вакцин. Насамперед, це залежить від ступеню фінансування державних установ [53-55].

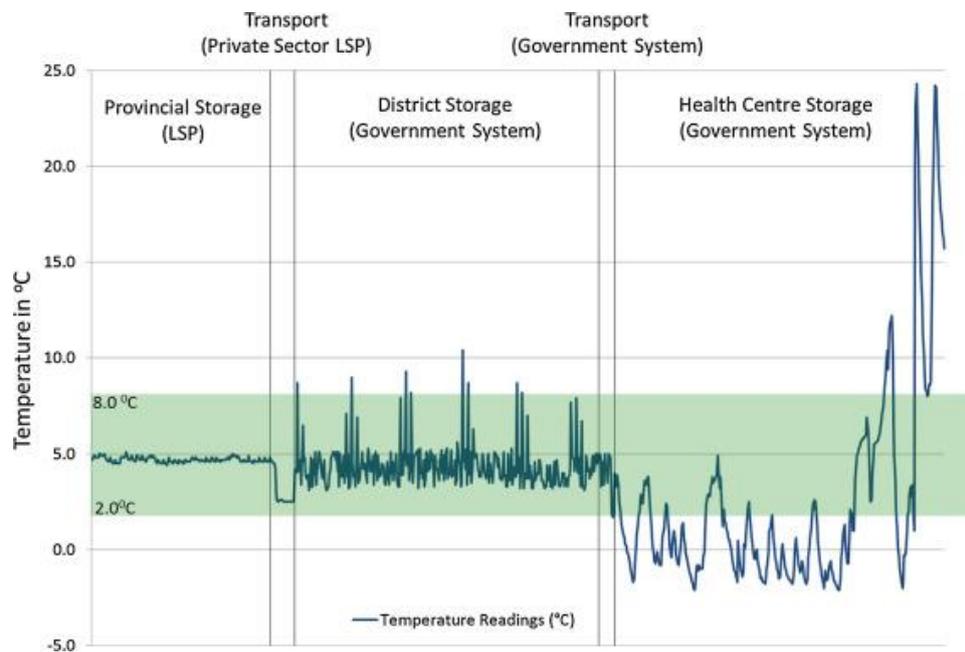


Рис. 1.1 Ілюстрований профіль температури для сегментів державного ланцюга постачання вакцин.

## Висновки до розділу 1

У розділі розглянуто теоретичні аспекти ризик-орієнтованого підходу у фармацевтичній галузі. Визначено сутність ризик-орієнтованого підходу як систематичної основи для виявлення, оцінки, ранжування та управління ризиками відповідно до рекомендацій ICH Q9 (R1).

Проаналізовано регуляторні вимоги міжнародних (FDA, EMA, ВООЗ, ICH) та національних органів (МОЗ України) щодо впровадження управління ризиками якості протягом усього життєвого циклу лікарських засобів, зокрема на етапах виробництва (GMP), зберігання (GSP) та дистрибуції (GDP).

Особливу увагу приділено ризикам на етапі дистрибуції імунобіологічних препаратів, пов'язаним з порушенням холодового ланцюга, несправністю обладнання, людським фактором та невизначеністю постачання.

Аналіз літератури підтвердив критичність температурного режиму для збереження ефективності та безпеки вакцин і обґрунтував необхідність

системного застосування інструментів оцінки ризиків (РНА, FMEA, матриці ризиків).

Отримані теоретичні напрацювання створюють основу для практичного впровадження ризик-орієнтованого підходу на підприємствах дистрибуції, сприяючи підвищенню якості та безпеки імунобіологічних препаратів.

## РОЗДІЛ 2.

### ХАРАКТЕРИСТИКА ЛОГІСТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

#### 2.1 Етапи «холодового ланцюга» імунобіологічних препаратів компанією-дистриб'ютором

Система "холодового ланцюга" складається з таких рівнів:

- 1-й – підприємство – виробник;
- 2-й – склади оптового зберігання (регіональні);
- 3-й – районні і міські заклади охорони здоров'я (територіальні);
- 4-й – кабінети щеплень лікувально-профілактичних закладів.

У кваліфікаційній роботі розглянути ризики під час організації «холодового ланцюга» ІБП компанією-дистриб'ютором, тобто етапи з моменту отримання ІБП на складі оптового зберігання до моменту доставки ІБП до територіального органу (заклад охорони здоров'я).

Етапи «холодового ланцюга» представлені на рисунку 2.1.



Рис. 2.1 Етапи холодового ланцюга

Параметри контролю: у холодному ланцюгу складається з контролю за:

- персоналом, який безпосередньо працює з холодним обладнанням, перевозить ІБП;
- обладнанням для зберігання і транспортування ІБП;
- транспортними засобами, якими перевозять ІБП;
- умовами зберігання і транспортування ІБП;
- холодними приміщеннями, в яких зберігаються ІБП.

Завдяки безперервному контролю на кожному з етапів забезпечується цілісність холодового ланцюга та мінімізуються можливі «холодові» ризики.

Основні ризики для ІБП, які виникають на усіх етапах, пов'язані з підтримкою високої якості впродовж всього шляху руху ІБП від підприємства-виробника до кабінету щеплення. Це пов'язано зі специфічними особливостями ІБП, чутливих до зміни температури, світла, вологості й термінів зберігання.

Зменшення впливу таких чинників як світло та вологість здійснюється виробником, шляхом використання належної первинної та вторинної упаковки, яка захищає ЛЗ. Термін придатності необхідно контролювати на певних етапах, насамперед перед відвантаженням територіальному одержувачу (наприклад аптеці або лікарні) та безпосередньо перед застосуванням ЛЗ.

Отже залишається один критичний параметр, який необхідно контролювати неперервно впродовж усього холодового ланцюга, а саме температура. При порушенні температурних умов зберігання ІБП втрачають ефективність і їх використання може завдати значної шкоди життю та здоров'ю пацієнта, а в деяких випадках призвести до летального наслідку.

Додатково під час приймання зберігання та транспортування необхідно контролювати чистоту приміщень та транспортних засобів, під час транспортування – час поставки (у разі, якщо для підтримання необхідних температурних умов використовуються пасивне обладнання, наприклад термоконтейнери з пасивними акумуляторами холоду).

Також необхідно вживати усі заходи для запобігання потраплянню продукції до незаконного ланцюга постачання та потраплянню на ринок фальсифікованих ЛЗ, ЛЗ, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації; та ЛЗ з іншими дефектами чи невідповідностями.

## **2.2 Порушення температурного режиму**

На підприємстві було зафіксовано декілька випадків порушення температурного режиму під час транспортування ІБП до місця призначення.

Перший випадок. Досліджуваний ЛЗ, умови зберігання та транспортування якого знаходяться в діапазоні  $+2+8$  °С, перевозився у термоконтейнері зі складу в Києві у дослідницький центр на базі Вінницької обласної клінічної лікарні. Під час транспортування було зафіксовано підвищення температури за допустимі межі протягом 6 годин. Моніторинг температури здійснювався датчиком вимірювання температури, що супроводжував ІБП під час транспортування. За фактом порушення температури було проведено розслідування з виявленням ключових причин. На підставі результатів розслідування були розроблені заходи для запобігання повторного виникнення події у майбутньому.

Основні фактори та причини пов'язані з такими категоріями:

Зовнішній феномен.

Підкатегорія: погода навколишнього середовища.

Середньодобова температура в пунктах відправлення та одержування становила близько  $-1... + 1$  ° С. Щоб уникнути заморожування ЛЗ під час транспортування, підготовку термоелементів виконано відповідно до інструкції щодо упаковки для зимового профілю (термоелементи були попередньо підготовлені при  $+ 6$  ° С).

Другий випадок. Досліджуваний ЛЗ, умови зберігання та транспортування якого знаходяться в діапазоні  $+15+25$ °С, перевозився у термоконтейнері зі складу в Києві у дослідницький центр на базі Вінницької обласної клінічної лікарні. Під час транспортування було зафіксовано зниження температури за допустимі межі протягом 1 години 26 хвилин. Моніторинг температури здійснювався датчиком вимірювання температури, що супроводжував ЛЗ під час транспортування.

### **2.3 Огляд груп ризиків, які необхідно врахувати під час проведення оцінки ризиків**

Підсумовуючи вищесказане можна виділити основні групи ризиків управління холодового ланцюга:

- Несправність обладнання або його поломка

Це, мабуть, найбільша причина того, що більшість оптимізованих холодних ланцюгів руйнується. Деякі речі, які можуть перевершити роботу керованого ланцюга постачання, включають:

- Відключення електроенергії. Система охолодження може вийти з ладу, особливо коли вони знаходяться у вантажних автомобілях або в інших видах транспорту без доступу до безперебійного живлення та резервного обладнання.

- Контейнери з пасивним охолодженням з регульованою температурою зазвичай покладаються на охолоджуючу рідину, яка є частиною упаковки для охолодження вантажів, які щільно закриті і сильно ізольовані. Неналежна підготовка та поводження можуть пошкодити контейнер, що приведе до пошкодження продукції.

- Температурне середовище, яке залежить від активного охолодження, зазвичай потребує належної циркуляції для досягнення найкращого ефекту. Заблоковані отвори або гарячі точки в зонах з регульованою температурою є великою проблемою в холодних ланцюгах, і до того, як хто-небудь побачить їх, це зазвичай занадто пізно, щоб попередити пошкодження.

- Брак ресурсів резерви / надмірність. Порушення відбуваються, як і затримки. Холодні ланцюги можуть пристосувати ці можливості до розумної міри, але нічого, крім того, залишаються на місці. Причини, чому холодні ланцюги не відповідають:

- Відсутність єдиних стандартів або інфраструктури.

Стандарти технологій, інфраструктури та холодного ланцюга відрізняються в усьому світі, що ускладнює для фізичних осіб, які керують глобальними операціями, гарантування цілісності. Проблеми можуть включати відсутність адекватних варіантів охолодження, складів з контрольованою температурою і нерівномірних стандартів охолодження через проміжні сховища.

- Ризики дистрибуції/доставки.

На відміну від стаціонарних складів з регульованою температурою, у мобільних сховищах холоду (у транспорті) є багато змінних, які необхідно враховувати, крім посиленого ризику поломки обладнання, збоїв у пакуванні або неможливості зберегти вантаж, які виникли внаслідок аварій у віддалених місцях.

- Людський фактор.

Недбалі працівники, недостатня підготовка, невиконання встановлених протоколів і неефективне використання обладнання є одними з типових причин невдачі у холодних ланцюгах. Деякі з найпоширеніших «страшних історій» включають:

Неналежне поводження – пошкодження термоконтейнерів через недбале поводження.

Погані практики – наприклад, незакриті двері.

Неналежна документація — призводить до зайвих затримок або затримання.

## **2.4 Проведення оцінки ризиків холодового ланцюга**

Оцінка ризиків для якості проводиться для «холодового ланцюга» ІБП:

Етап оцінки ризиків. Результатом загальної оцінки ризиків є або кількісна оцінка ризиків, або якісний опис діапазону ризиків, залежно від інструмента оцінки ризику (який використовувався при ідентифікації, оцінки та аналізу ризику). Якщо ризики виражені кількісно, використовують числове вираження ймовірності, яке використовується для визначення категорії ризику в залежності від інструменту оцінки ризиків.

При якісному аналізі ризики відразу розподіляються за відповідними категоріями (Рис. 2.2).

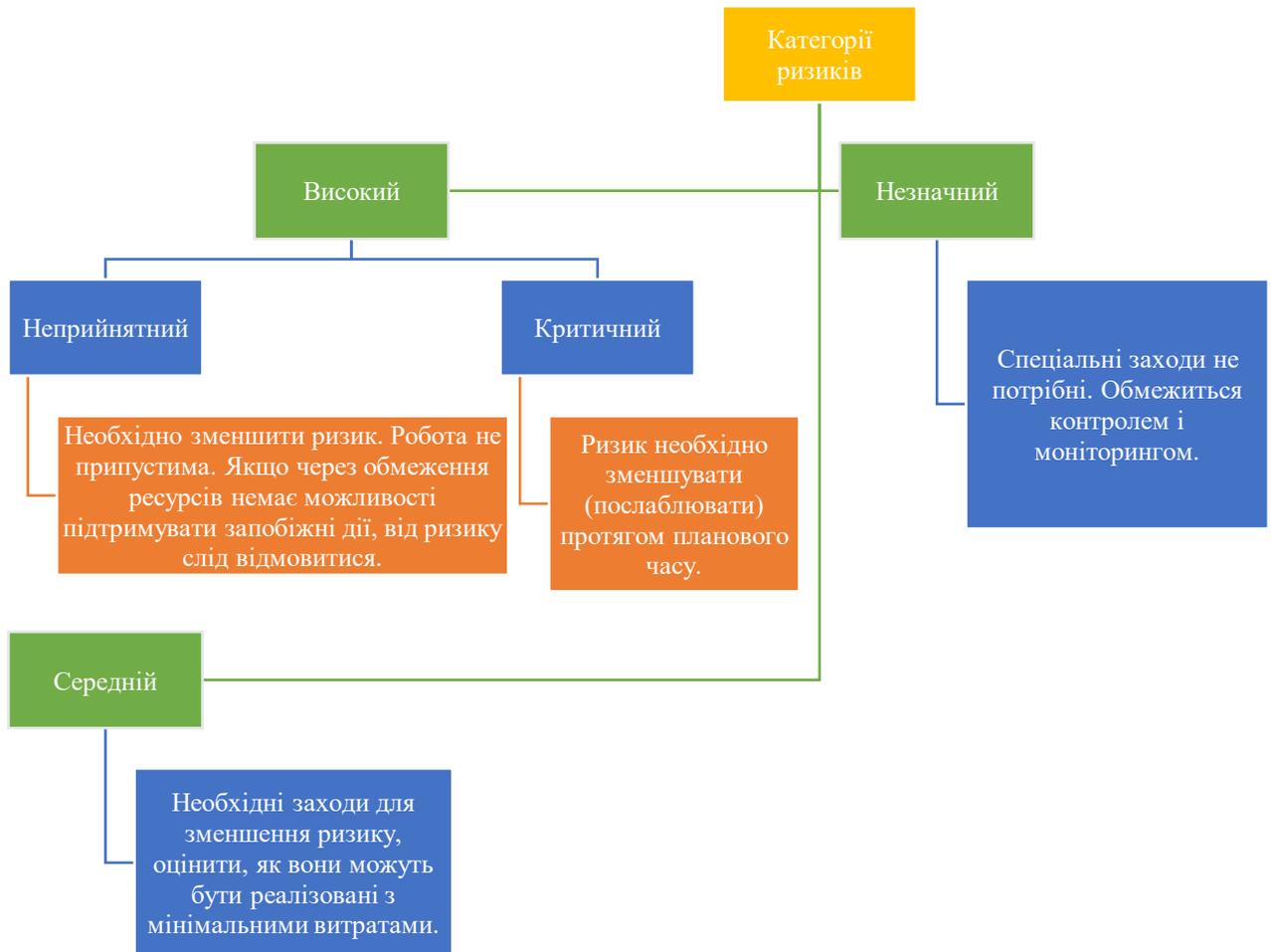


Рис. 2.2 Категорії ризиків

## 2.5 Критерії оцінки ризиків

Кожен ризик оцінюється за наступними критеріями: тяжкість шкоди і ймовірність виникнення небезпеки. Залежно від обраного методу управління ризиками, так само може використовуватися додатковий критерій – ймовірність виявлення небезпеки (ступінь виявлення або ймовірність виявлення).

Для оцінки ризику необхідно обчислити пріоритетне число ризику – ПЧР. Для цього визначається бал значущості по кожному із застосовуваних критеріїв.

Матриця оцінки ризиків. При використанні двох критеріїв для оцінки ризику, рівень ризику (ПЧР) розраховується за формулою:  $ПЧР = S * L$  (табл. 2.1)

**Матриця визначення категорії ризику при використанні двох критеріїв**

		Вірогідність виникнення (L)				
		1	2	3	4	5
Тяжкість наслідків (S)	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25

Шкала ранжирування буде виглядати наступним чином:

Категорія ризику	Бали
Високий	Більше 12
Середній	Від 5 до 12
Незначний	Від 1 до 4

У разі використання додаткового критерію оцінки – вірогідність виявлення небезпеки – категорія ризику (ПЧР) розраховується за формулою:  $ПЧР = S * L * D$  (табл. 2.2)

Таблиця 2.2.

**Матриця визначення категорії ризику при використанні трьох критеріїв**

		Вірогідність виникнення (D)				
		1	2	3	4	5
Рівень ризику (S*L)	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25
	6	6	12	18	24	30
	8	8	16	24	32	40
	9	9	18	27	36	45
	10	10	20	30	40	50
	12	12	24	36	48	60
	15	15	30	45	60	75
	16	16	32	48	64	80
	20	20	40	60	80	100
	25	25	50	75	100	125

Шкала ранжирування буде виглядати наступним чином:

Категорія ризику	Бал
Високий	Більше 40
Середній	Від 15 до 40
Незначний	Від 1 до 12

Контроль ризиків передбачає прийняття рішення щодо зниження та / або прийняття ризиків. Також рішення може бути направлено на ухилення від ризику (див рис. 2.3).

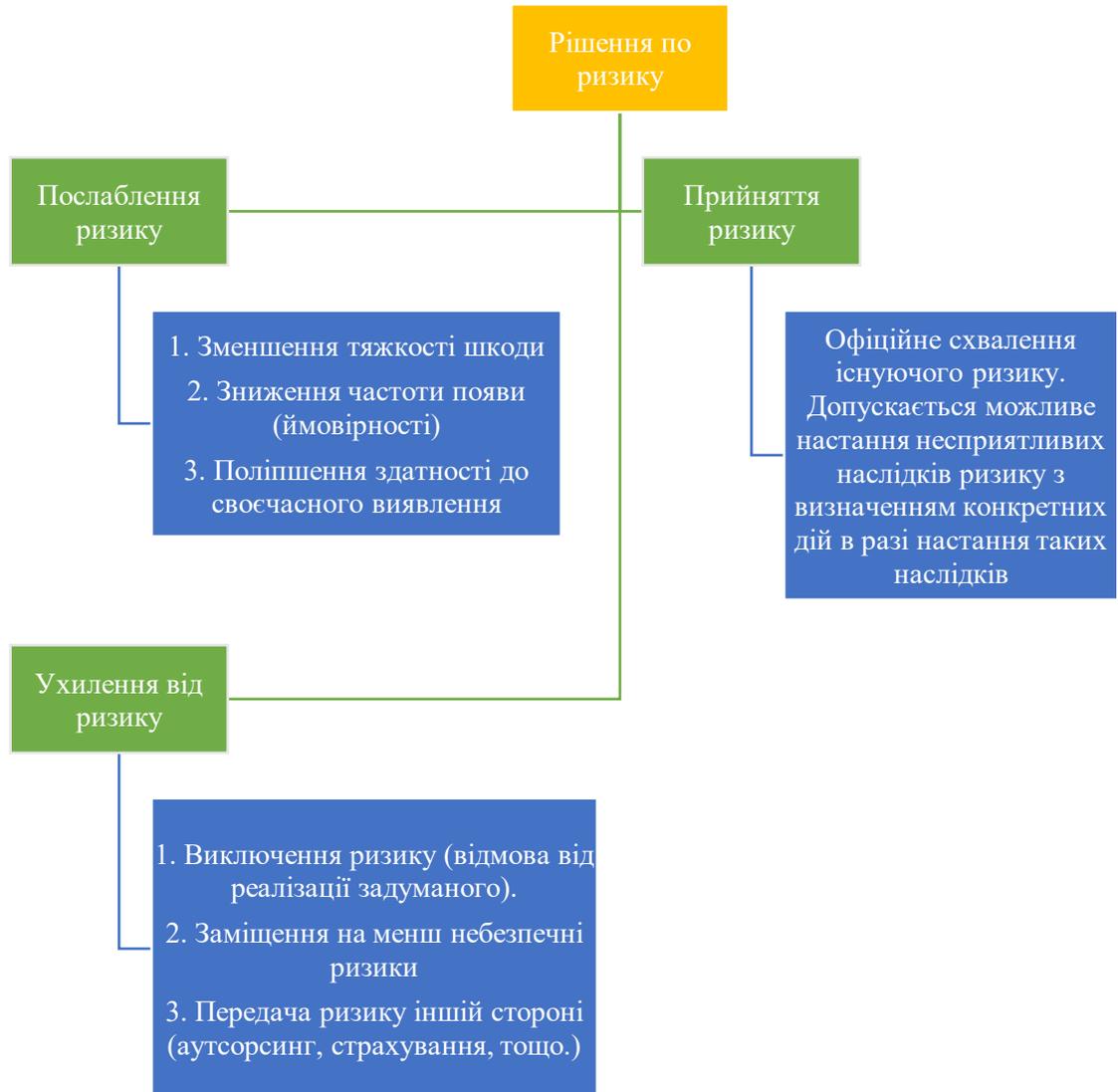


Рис. 2.3 Рішення по ризикам

Метою контролю ризиків є зниження ризиків до прийняттого рівня. Кількість затрачених на контроль ризиків зусиль (ступінь деталізації) має бути пропорційна важливості ризиків / значущості прийнятого рішення.

Для проведення попередньої оцінки ризиків буде доцільно застосувати методологію РНА. Небезпеку, встановлену при застосуванні РНА, у

подальшому та при необхідності можна буде оцінити за допомогою інших інструментів управління ризиками, які дозволять більш детально проаналізувати ризики для якості.

Оцінка ризиків необхідно провести для усіх етапів «холодового ланцюга», які визначені вище. У даній курсовій роботі проведено оцінку ризиків для етапу приймання ЛЗ на аптечному складі.

На етапі приймання здійснюється розвантаження ІБП з транспортного засобу, розміщення ІБП в зоні з необхідними температурними умовами, виконання операцій з приймання та вхідного контролю.

Під час виконання операції необхідно забезпечити підтримування температури зберігання вакцини в діапазоні  $+5\pm 3^{\circ}\text{C}$ .

Під час операції з приймання необхідно:

- Оглянути вантажний відсік машини, перевірити дотримання встановлених правил перевезення, що забезпечують запобігання пошкодження вантажу (укладка продукції, температурний режим) цілісність пломб, відтисків на них, наявність захисного маркування вантажу, цілісність тари, відповідність найменування вантажу транспортній документації, терміни доставки.

- При прийманні звернути особливу увагу на цілісність групових паковань, їх кількість, відповідність кількості паковань супровідній документації.

- Перевірити результати моніторингу температури під час транспортування та зафіксувати данні в системі обліку складськими запасами.

- При прийманні продукції перевірити кількість, вагу нетто, брутто.

Під час проведення вхідного контролю необхідно:

- Для імпортованої продукції:

- В досьє постачальників/виробників перевірити актуальність ліцензії виробника та сертифікатів і висновків відповідності виробництва вимогам належної виробничої практики.

- Для ЛЗ, що закуплені на території України:

- Перевірити актуальність ліцензії постачальника – на електронній сторінці Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками в закладці «Державні реєстри» → «Ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів (в умовах аптеки), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ.

- Перевірити наявність всіх необхідних документів супровідного пакету – за відсутності - зв'язатись з контактною особою постачальника.

- Перевірити відповідність одержаних ЛЗ супровідним документам щодо кількості, дозування, номерів серій, термінів придатності, реєстраційного статусу, найменування, лікарської форми, виробника.

- Кожна серія лікарських засобів повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості, що видається виробником (для імпортованих ЛЗ - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну ЛЗ (для ЛЗ іноземного виробництва), висновку про відповідність медичних ІБП вимогам державних і державних і міжнародних стандартів (для медичних ІБП).

- Групову тару, зовнішню (вторинну) та внутрішню (первинну) упаковку, маркування, інструкцію для медичного застосування ЛЗ, зовнішній вигляд без розкриття упаковки перевіряються на цілісність, однорідність, наявність пошкоджень, якість пакувальних матеріалів. При потребі ЛЗ перевіряються з розкриттям упаковок щодо розмірів, форми, кольору, однорідності, кількості одиниць в упаковці, наявності забруднень.

- У разі виникнення сумніву щодо якості ЛЗ при виконанні візуального контролю уповноважена особа відбирає зразки сумнівних лікарських засобів та направляє їх до територіального органу центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних ІБП, медичної техніки і виробів медичного призначення, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, для проведення лабораторних досліджень якості ЛЗ.

- На час проведення таких досліджень до остаточного вирішення питання про їх якість серії сумнівних ЛЗ перебувають в спеціально відведеній, чітко визначеній, промаркованій карантинній зоні (приміщенні), окремо від іншої продукції, з позначенням «Карантин» із зазначенням причин вилучення з обігу та дати переміщення.

## **2.6 Необхідні ресурси для реалізації ризик-орієнтованого підходу**

Для технічного забезпечення «холодового ланцюга» та для виконання операцій на етапі приймання та необхідно:

- Холодова кімната, що забезпечує температурний режим  $+2+8^{\circ}\text{C}$ ;
- Система моніторингу температури, у склад якої входять:
  - Датчики температури (термоопору), які вимірюють температуру у ходовій камері
  - Модулі аналогового вводу сигналів термоопору
  - Модуль звукової сигналізації
  - Автоматизоване робоче місце оператора, облаштоване принтером для друку температурних звітів та GSM модем для відправки SMS повідомлень у разі аварійних ситуацій
- АНД (Методи контролю якості медичного ІБП)
- Лабораторія з контролю якості для проведення лабораторних досліджень якості ЛЗ (власна або контрактна).

Об'єктом дослідження обрано етапи холодового ланцюга, що виконуються компанією-дистриб'ютором (від приймання ІБП на складі оптового зберігання до доставки територіальним закладам охорони здоров'я). Визначено основні параметри контролю (температура, чистота, час доставки, цілісність упаковки) та критичність температурного режиму як головного фактора ризику. Зафіксовані реальні випадки порушень температурного режиму під час транспортування підтвердили вразливість процесу до зовнішніх факторів та людської помилки. Обґрунтовано вибір методів оцінки ризиків (РНА для попередньої оцінки, FMEA для детального аналізу) з використанням критеріїв тяжкості (S), ймовірності (L) та виявлення (D), а

також розрахунку пріоритетного числа ризику (ПЧР). Детально описано етап приймання ІБП як об'єкт аналізу та необхідні ресурси для забезпечення холодового ланцюга.

## **Висновки до розділу 2**

У розділі характеризується логістична діяльність фармацевтичних підприємств-дистриб'юторів імунобіологічних препаратів. Описано структуру та етапи холодового ланцюга на рівні оптової торгівлі (від приймання на складі до доставки територіальним закладам охорони здоров'я). Визначено ключові параметри контролю (температура, чистота приміщень, цілісність упаковки, час транспортування). Наведено реальні приклади порушень температурного режиму під час транспортування, що підтвердили вразливість процесу до зовнішніх факторів та помилок персоналу. Обґрунтовано вибір методів оцінки ризиків (РНА для попередньої ідентифікації, FMEA для детального аналізу з розрахунком пріоритетного числа ризику  $ПЧР = S \times L \times D$ ). Детально проаналізовано етап приймання імунобіологічних препаратів як об'єкт оцінки ризиків та необхідні ресурси (холодові приміщення, системи моніторингу температури, обладнання) для забезпечення належних умов холодового ланцюга. Результати аналізу підкреслюють необхідність інтеграції ризик-орієнтованого підходу в логістичні процеси для мінімізації втрат якості та забезпечення безперервності постачань.

## РОЗДІЛ 3.

### ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ РИЗИК-ОРІЄНТОВАНОГО УПРАВЛІННЯ НА ЕТАПІ ЛОГІСТИКИ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

#### 3.1. Дотримання температурного режиму при транспортуванні імунобіологічних препаратів

Впровадження системи управління ризиками для якості є обов'язковою умовою функціонування підприємства фармацевтичної галузі. Відповідно до регуляторних вимог ICH Q9 (R1) та національних стандартів, таких як Стандарт МОЗ 42-4.0 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», управління ризиками якості – це систематичний процес оцінки, контролю, комунікації та перегляду ризиків для якості ЛЗ. Модель управління ризиками якості складається з багатьох елементів. Акцент на кожному компоненті структури може відрізнятися залежно від випадку, але надійний процес враховуватиме всі елементи на рівні деталізації, що відповідає конкретному ризику. Такий підхід дозволяє не лише відповідати регуляторним вимогам, але й оптимізувати ресурси, фокусуючись на критичних аспектах.

Управління ризиками для якості підтримує науковий та практичний підхід до прийняття рішень. Воно забезпечує документовані, прозорі та відтворювані методи виконання етапів процесу управління ризиками для якості, ґрунтуючись на сучасних знаннях про оцінку ймовірності, серйозності та іноді виявлення небезпек та пов'язаних з ними ризиків. Хоча виявлення небезпек може не бути дискретним фактором у деяких методах управління ризиками для якості, засоби контролю виявлення є важливими, оскільки вони можуть знизити ймовірність виникнення шкоди.

Результат управління ризиками полягає у виборі і реалізації стратегії контролю значущих ризиків. Якщо управлінське рішення приймається відповідно до діючих нормативних вимог, то в оцінці ризику немає гострої необхідності. Але якщо підприємство знаходиться в складній ситуації, то

керівництву необхідно розуміти можливі загрози і їх наслідки, прораховувати наперед, яким чином діяти в разі того чи іншого розвитку подій, бути готовими до застосування комплексу розроблених попереджувальних заходів, що ґрунтуються на результатах досліджень. На стадії вивчення ризиків повинна використовуватися вся наявна інформація (документація по процесах, обладнанню, продуктам, проектна документація та досвід на основі аналогічних об'єктів). В даному випадку важлива достовірність і широта вивчення вихідних даних, тому найбільш надійні результати можуть бути отримані переважно за рахунок залучення досвідчених фахівців з відповідних областей. У складних випадках корисно використовувати метод експертної оцінки, при цьому також важливою є кваліфікація і досвід залучених експертів.

Запобігти шкоди для якості – головна мета управління ризиками для якості. Мета і завдання аналізу ризиків при управлінні системою якості може виникнути для розстановки пріоритетів у розвитку цієї системи або усунення недоліків, тобто яку дію необхідно здійснити в першу чергу, а що в даному випадку другорядне. Інші цілі, такі як прийняття рішення або вибір критичних параметрів можуть ставитися при виконанні або проведенні окремих заходів, таких як валідація, вибір постачальника, прийняття рішення в разі відхилень від параметрів якості і т.д. Як правило, останні дві мети, тобто аналіз ризиків для визначення оптимального використання ресурсів і страхування ризику вимагає кількісної оцінки. У документі ІСН Q9 детально розглядаються області застосування управління ризиками якості. Вони пов'язані з вищезгаданими цілями, і можна встановити, які з названих цілей переслідуються в тій чи іншій сфері застосування управління ризиками.

Результати процесу управління ризиками слід переглядати з урахуванням нових знань та досвіду. Якщо процес управління ризиками для якості був розпочатий, його слід продовжувати, щоб розглядати події, які можуть вплинути на попереднє рішення в рамках процесу управління ризиками для якості, незалежно від того, чи є ці події запланованими

(наприклад, огляд препарату, інспекції, аудити, контроль змін), чи незапланованими (наприклад, основна причина при розслідуванні невідповідності, при відкликанні). Частота будь-якого огляду має ґрунтуватися на рівні ризику.

Згідно з вищезазначеним, варто підкреслити, що впровадження ризик-орієнтованого підходу не тільки мінімізує потенційні загрози, а й сприяє підвищенню операційної ефективності. У розрізі дистрибуції ІБП регулярний аналіз ризиків допомагає адаптувати процес до потенційних змін, що можуть викликати ризики для якості, наприклад, коливання температури у холодильних камерах під час зберігання при розморожуванні або відкриття дверей. Такий концепт узгоджується з принципами ІСН Q10, де для постійного вдосконалення управління знаннями поєднується з управлінням якістю. При цьому відповідно до нашого дослідження, аналіз ризиків якості на етапі приймання ІБП препаратів продемонстрував, що систематичний підхід відіграє важливу роль у зменшенні ризику виникнення контамінації або зниження якості, що є критичним для безпеки споживачів.

Як було вищезазначено у розділі 2, для роботи було розглянуто два випадки порушення температурного режиму при транспортуванні ІБП. Згідно з результатами температурного звіту, що розглядається у першому випадку порушення, під час перевезення вакцини температурний датчик зафіксував зростання температурного режиму вище 7,9 °С протягом 6 годин. Окрім цього, виявлено одноразове підвищення температури вище 29,9 °С протягом 5 хвилин, вище 24,9 °С протягом 5 хвилин, зменшення температури нижче 2,0 °С протягом 6 годин, нижче 0,1 °С протягом 5 хвилин. Більш детально зі звітами можна ознайомитися на Рис. 3.1 та 3.2.

Згідно із температурним графіком датчика вимірювання температури, спостерігається вихід за межі температурного оптимуму вище 8,0 °С протягом декількох годин, а саме шести годин відповідно до звіту температурного датчика. За цей період температурних режим коливався від 8,0 до 10,0 °С.

**Read-Out document of the Q-tag CLm doc L**  
**Q-tag® CLm doc L**

Identification Number: BCHB03724\_01\_202412150844

Configuration id number (CID) 180  
 Start delay 30 min  
 Alarm status **Alarm**  
 Total number of measurements 243  
 Logging Interval 5 min

Alarm	Configuration	Status	Date (dd.MM.yyyy)
1: Single Event	above 29.9°C for 5min	OK	
2: Single Event	above 24.9°C for 5min	OK	
3: Accumulated	above 7.9°C for 6h	<b>ALARM</b>	15.12.2024
4: Accumulated	below 2.0°C for 6h	OK	
5: Single Event	below 0.1°C for 5min	OK	

Log Result	Temperature	Date (dd.MM.yyyy)
Start date and time		14.12.2024
Stop date and time		15.12.2024
Highest temperature	+10.2°C	15.12.2024
Lowest temperature	+6.0°C	14.12.2024
MKT	+7.8°C	
Average temperature	+7.7°C	

Рис. 3.1 Звіт з датчика вимірювання температури

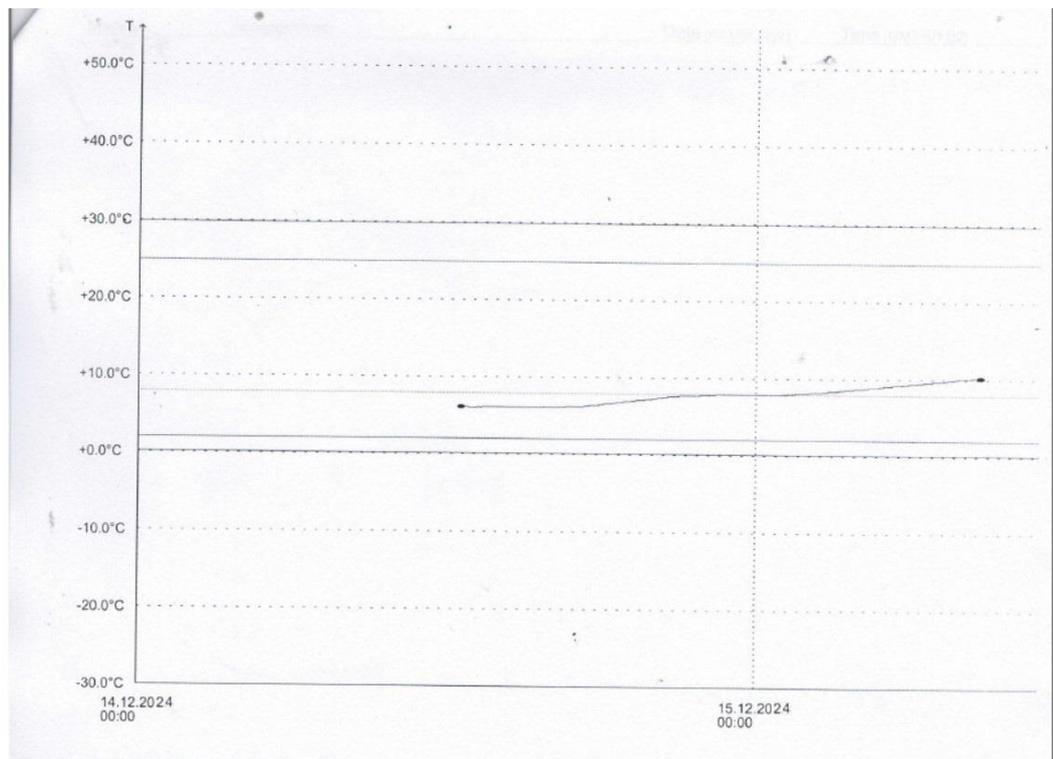


Рис. 3.2 Температурний графік датчика вимірювання температури

На підставі інформації, отриманої від субпідрядника до початку співпраці, вантажні відсіки вантажних автомобілів не обладнані будь-яким спеціальним опалювальним обладнанням і не мають теплоізоляційних матеріалів, однак аналіз температурного звіту призводить до висновку, що

підвищення температури всередині термоконтейнеру викликано середовищем з високою зовнішньою температурою в якому знаходився термоконтейнер під час транспортування, незважаючи на зимовий період року.

Щоб уникнути повторення відхилення, в майбутньому розпочався процес кваліфікаційної оцінки транспортного маршруту, розроблено план дій:

- розробити протокол кваліфікаційного оформлення транспортного маршруту, методика тестування та пов'язані з нею форми для запису вже розроблені;
- до кваліфікаційного плану додати кваліфікацію транспортного маршруту;
- провести кваліфікаційні випробування згідно з Кваліфікаційним планом.

За результатами аналізу другого випадку порушень, встановлено зниження температурного режиму нижче 15,50 °C протягом 1 години 26 хвилин, з графіком датчика температури можна ознайомитися більш детально на рисунку 3.3.

За фактом порушення температури було проведено розслідування з виявленням ключових причин. На підставі результатів розслідування були розроблені заходи для запобігання повторного виникнення події у майбутньому.

Основні фактори та причини пов'язані з такими категоріями:

- Процес
  - недостатній опис процесу.
- Персонал
  - неуважність до деталей.

Щоб уникнути повторення відхилення, в майбутньому необхідно виконати такі дії:

1. Необхідно оновлювати інструкції щодо підготовки термоконтейнерів

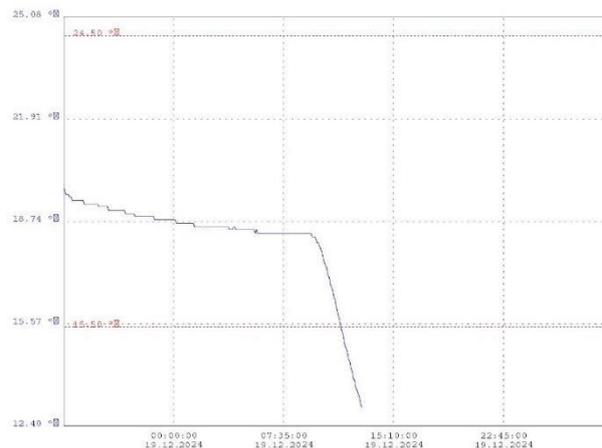
2. Необхідно виконати позапланову оцінку ризику для «холодного» ланцюга, а також: оновити розділи «небезпеки» та «причини», оновити реєстр ризиків.

3. Провести семінар зі співробітниками складу:

- обговорити зміни в інструкціях з попередньої підготовки та завантаження термоконтейнерів;
- обговорення важливості процесу попередньої підготовки та завантаження та потенційного впливу на виріб у разі порушення правил.

4. Провести навчання персоналу складу щодо оновлених інструкцій з попередньої підготовки та завантаження.

PJSC TERA UKRAINE		ALARM		
<b>Current logger data</b>				
Device type:	Logger DLT-01	Time zone:	GMT +2:00	
Firmware version:	v4.0170920	Battery lifetime at 20°C:	6 year 139 d.	
Serial number:	0101197	Logging interval:	300 sec.	
Label:	DLT-01 #0101167	Logging mode:	Till the memory is full	
Metrological Certification №:	N/A			
Certification expiration date:	N/A			
Report generation time:	19.12.24 12:58:29			
Report for the period:	from --19.12.24 16:25:00-- to --19.12.24 12:58:15--			
Current logger status:	Logging process.			
Transportation result:	Alarm OFF			
Logging start time:	18.12.24 16:20:19			
Alarm ON:	18.12.24 16:20:19			
Alarm OFF:	19.12.24 12:58:15			
<b>Parameter: Temperature of internal sensor</b>				
Zone	Range	Violation time	Delay	Delay mode
1	> 24.50	0 sec	0 d.	Each violation
2	<	-	-	-
3	< 15.50	1 h. 26 min.	0 d.	Each violation
<b>Number of records in the archive</b>				
	Shown	Maximum	Minimum	Average
Temperature of internal sensor :	247	19.80 °C	13.00 °C	18.29 °C



454

Рис. 3.3 Звіт температурного датчика

### 3.2 Результати проведення оцінки ризиків

Результати проведення оцінки ризиків зазначені в таблиці 3.1, де описано комплексний аналіз ризиків на етапі приймання ІБП, що включає:

1. Розвантаження ІБП на аптечний склад з транспортного засобу;
2. Розміщення ІБП у зоні з дотриманням відповідних умов зберігання (важливо – забезпечити зберігання вакцини при температурному режимі  $+5 \pm 3$  °C, що є критичним для збереження імуногенності;
3. Вхідний контроль.

Відповідно до отриманих результатів, де проведено класифікацію ризиків за критеріями тяжкості (S), ймовірності (L) та виявлення (D), з розрахунком пріоритетного числа ризику ( $ПЧР = S * L * D$ ), ризик порушення температурного режиму при розвантаженні ІБП має високе ПЧР у зв'язку з потенційною тяжкістю (втрата ефективності вакцини) та середньої ймовірності (залежить від людського фактора).

Наголошуємо на тому, що оцінка ризиків була проведена для всіх етапів холодового ланцюга, однак увага акцентована на етапі приймання ІБП, що включає огляд вантажного відсіку, перевірка пломб, моніторинг температури та вхідний контроль. Здійснюється перевірка ліцензій, сертифікатів та супровідних документів. У випадку виявлення найменших невідповідностей зразки відправляють на лабораторний контроль, а серія поміщається у карантинну зону.

Отримані результати переконують, що ризик-орієнтований підхід забезпечує прийняття критичних рішень відповідно до наявної ситуації, наприклад, можливість переробки некондиційної продукції або обсяги валідаційних робіт. Проведений аналіз першопричин виходу з ладу обладнання (холодильні камери) демонструє, що ключовими ризиками є людський фактор та відсутність автоматичного моніторингу. Таким чином є потреба інтеграції управління ризиками з іншими процесами, такими як контроль змін чи аудит.

Високе значення ПЧР для ризиків з транспортування вказує на потребу у посиленні моніторингу, приміром, за допомогою датчиків з GSM-контролером. Результати оцінки ризиків дозволяють оптимізувати розподіл ресурсів, акцентуючи увагу на критичних процесах.

Детально проаналізовано, яким чином отримані результати впливають на вибір інструментів управління ризиками. Для попередньої оцінки був ефективний метод Preliminary Hazard Analysis, що забезпечив ідентифікацію небезпеки на ранніх етапах, а після було застосовано Failure Mode and Effect Analysis для детального ранжування. До прикладу, ризик розвитку контамінації у зв'язку з пошкодженою упаковкою має наступні характеристики: S=4 (висока тяжкість), L=3 (середня ймовірність), D=2 (середнє виявлення), отже, ПЧР = 24. Це потребує негайних заходів, приміром, візуальний контроль і лабораторні дослідження.

Аналіз ризиків ланцюгів постачання ІБП включає п'ять категорій проблем: характеристики мережі (роташування, потужності, термін придатності), невизначеності (збої виробництва, епідемії), наукові, етичні та економічні параметри. Відповідно до отриманих результатів, встановлено, що холодний ланцюг вразливий, особливо у зв'язку з відсутністю резервного живлення або автоматичного моніторингу, що викликає помилки людського фактору.

Таблиця 3.1

### Результати проведення оцінки ризиків

Ідентифікація ризику			Оцінка ризику			План управління ризиком
Небезпека	Причина	Наслідки	В	Т	ПЧР	
ЛЗ одержано від неперевіреного постачальника	Перед закупівлею ЛЗ не здійснена кваліфікація постачальника	Потрапляння на ринок фальсифікованих/ неякісних ЛЗ	5	1	5	1. Затвердити перелік схвалених постачальників. 2. Внести в процедуру вхідного контролю вимоги щодо необхідності перевірки статусу постачальника

Ідентифікація ризику			Оцінка ризику			План управління ризиком
Небезпека	Причина	Наслідки	В	Т	ПЧР	
	Не впроваджено процедуру управління постачальниками	Потрапляння на ринок фальсифікованих/ неякісних ЛЗ	5	1	5	1. Розробити процедуру управління постачальниками. 2. Впровадити процедуру управління постачальниками 3. Провести навчання персоналу
	Не проводиться періодична перевірка постачальника	Потрапляння на ринок фальсифікованих/ неякісних ЛЗ	5	1	5	1. Затвердити план перевіри постачальників (на щорічній основі)
Отримані ЛЗ не переміщені до зони з необхідним температурним режимом	Не впроваджено процедуру приймання	Порушення умов зберігання ЛЗ	3	1	3	1. Розробити процедуру приймання ЛЗ на аптечному складі 2. Впровадити процедуру на підприємстві 3. Провести навчання персоналу
	Не встановлено відповідні вимоги	Порушення умов зберігання ЛЗ	3	1	3	1. Встановити необхідні вимоги у процедурі приймання
	Персонал не пройшов навчання	Порушення умов зберігання ЛЗ	3	1	3	1. Провести навчання персоналу 2. Розробити план навчання на щорічній основі). 3. Внести процедуру приймання у щорічний план навчання
Прийнято пошкоджений вантаж	Не проведено огляд вантажного відсіку машини	Потрапляння на ринок пошкодженої продукції	5	1	5	1. Встановити відповідні вимоги у процедурі приймання продукції. 2. Призначити відповідальних за виконання робіт та контроль виконання
	Не перевірені результати	Потрапляння на ринок	5	1	5	1. Встановити відповідні вимоги у

Ідентифікація ризику			Оцінка ризику			План управління ризиком
Небезпека	Причина	Наслідки	В	Т	ПЧР	
	моніторингу температури під час транспортування	пошкодженої продукції				процедурі приймання 2. Встановити вимоги до контракту з постачальниками щодо обов'язкового супроводження вантажу датчиками вимірювання температури
	Не перевірено цілісність групових пакувань, їх кількість, відповідність кількості пакувань супровідній документації	Потрапляння на ринок пошкодженої продукції	5	1	5	1. Встановити відповідні вимоги у процедурі приймання продукції. 2. Призначити відповідальних за виконання робіт та контроль виконання
	Датчики вимірювання температури показують недостовірні данні: - поломка датчика - не проведено перевірку датчиків	Потрапляння а ринок ЛЗ без доказів дотримання необхідних умов зберігання/ транспортування	5	1	5	1. Встановити вимоги до контракту з постачальниками щодо обов'язкового супроводження вантажу датчиками вимірювання температури (обов'язкове надання копії сертифікату метрологічної повірки). 2. Встановити вимоги до контракту з постачальниками щодо повернення продукції у разі ненадання інформації о температурі під час транспортування
Не проведено вхідний контроль якості ЛЗ	Не призначена уповноважена особа відповідальна	Потрапляння на ринок фальсифікованих/ неякісних ЛЗ	5	1	5	1. Призначити уповноважену особу. Визначити обов'язки та відповідальність

Ідентифікація ризику			Оцінка ризику			План управління ризиком
Небезпека	Причина	Наслідки	В	Т	ПЧР	
	а з вхідний контроль					
	На впроваджено процедуру вхідного контролю		5	1	5	1. Розробити процедуру вхідного контролю 2. Впровадити процедуру на підприємстві 3. Провести навчання персоналу
	Процедура вхідного контролю не визначає усі вимоги до перевірки		5	1	5	1. Провести перевірку процедури на відповідність законодавчим вимогам
	Відсутня інформація стосовно методів проведення контролю якості ЛЗ		5	1	5	1. Встановити вимоги до контракту з постачальниками щодо необхідності надання інформації стосовно методів проведення контролю якості
Неналежні температурні умови в холодній камері	Не проведено кваліфікацію холодової камери	Порушення умов зберігання ЛЗ	3	2	6	1. Розробити план кваліфікації холодового обладнання 2. Розробити протокол кваліфікації 3. Провести кваліфікацію обладнання
	Відключення електроенергії	Порушення умов зберігання ЛЗ	3	3	9	1. Розробити план термінових дій на випадок відключення електроенергії 2. Встановити резервне джерело постачання електроенергії (автономний генератор)
	Відкриті двері під час проведення розвантажувальних робіт	Порушення умов зберігання ЛЗ	3	1	3	1. Під час проведення кваліфікації холодильної кімнати визначити час на який дозволено відчиняти

Ідентифікація ризику			Оцінка ризику			План управління ризиком
Небезпека	Причина	Наслідки	В	Т	ПЧР	
						двері. Прописати вимоги у процедурі навчання. 2. Встановити звукову/ візуальну сигналізацію відкриття дверей. 3. Встановити на вході у холодову камеру «теплову завісу» (додатковий кондиціонер, ПВХ завісу)

### 3.3 Нові ризики, як результат впровадження заходів спрямованих на мінімізацію виявлених ризиків

Під час пошуку шляхів мінімізації виявлених ризиків, розробляється план управління ризиками, який являє собою опис необхідних заходів, визначає терміни реалізації та відповідальних, встановлює дати оцінки ефективності впроваджених заходів. В свою чергу заходи, що спрямовані на мінімізацію одних ризиків можуть спричинити появлення інших ризиків, викликати необхідність впровадження змін або виконання робіт, які потребують проведення попередньої оцінки ризиків.

Визначення точок встановлення приладів вимірювання температури.

Наприклад, під час оцінки ризиків для холодового ланцюга, одним з виявлених ризиків є ризик незабезпечення необхідних умов під час зберігання термолабільних ЛЗ, а заходи спрямовані на зменшення рівня ризику вимагають розробки протоколу проведення кваліфікаційних робіт та власне проведення таких робіт.

З метою визначення та обґрунтування критичних точок для вибору місць встановлення приладів вимірювання температури у холодівій камері (кімнаті), яка розташована у виробничому приміщенні аптечного складу підприємства, було проведено аналіз ризиків необхідний для розробки

протоколів кваліфікації та подальшого проведення валідації (мапінгу). В протоколі кваліфікації викладено стислий опис приміщення, обладнання, об'єкту аналізу ризиків. Група з аналізу ризиків наочно провела огляд холодової кімнати під час оцінювання точок для проведення температурного мапінгу (картування).

Для розміщення датчиків моніторингу температури у холодовій кімнаті було враховано наступні фактори, що можуть здійснити вплив на мікрокліматичні показники:

- Місця розташування та виходу повітроводів системи кондиціонування (Рис. 3.4);
- Розташування вхідних дверей;
- Рівні зберігання продукції;
- Віддаленість місць зберігання та виконання виробничих операцій від виходів повітропроводів систем кондиціонування.

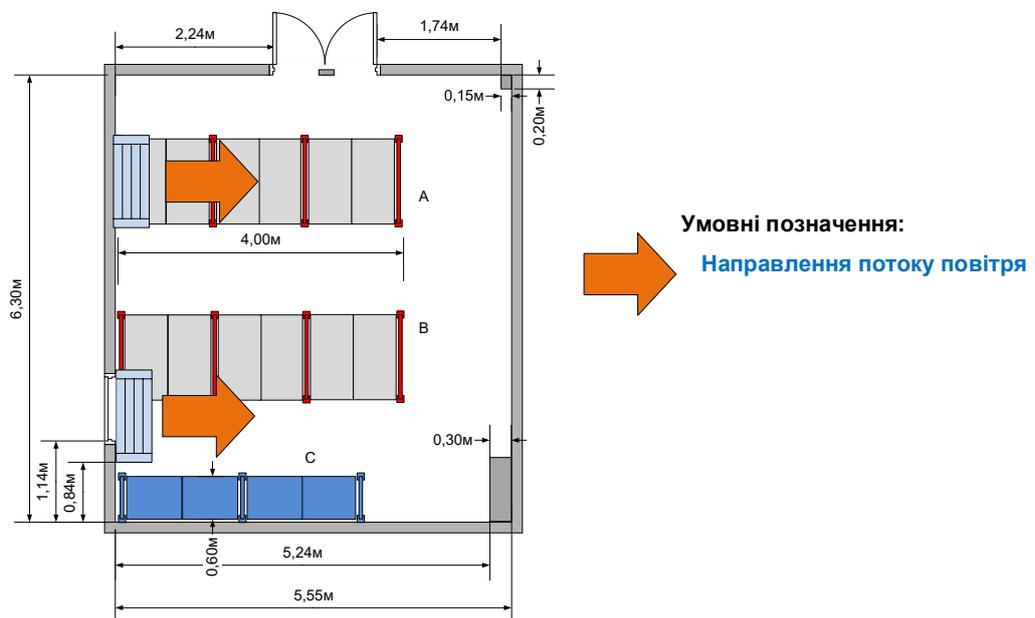


Рис. 3.4 Місця розташування та виходу повітроводів системи кондиціонування.

За результатами вивчення критичності розташування приладів вимірювання температури група з аналізу ризиків визначила місця розташування датчиків вимірювання.

Схема розташування приладів вимірювання температури зображена на рисунку 3.5.

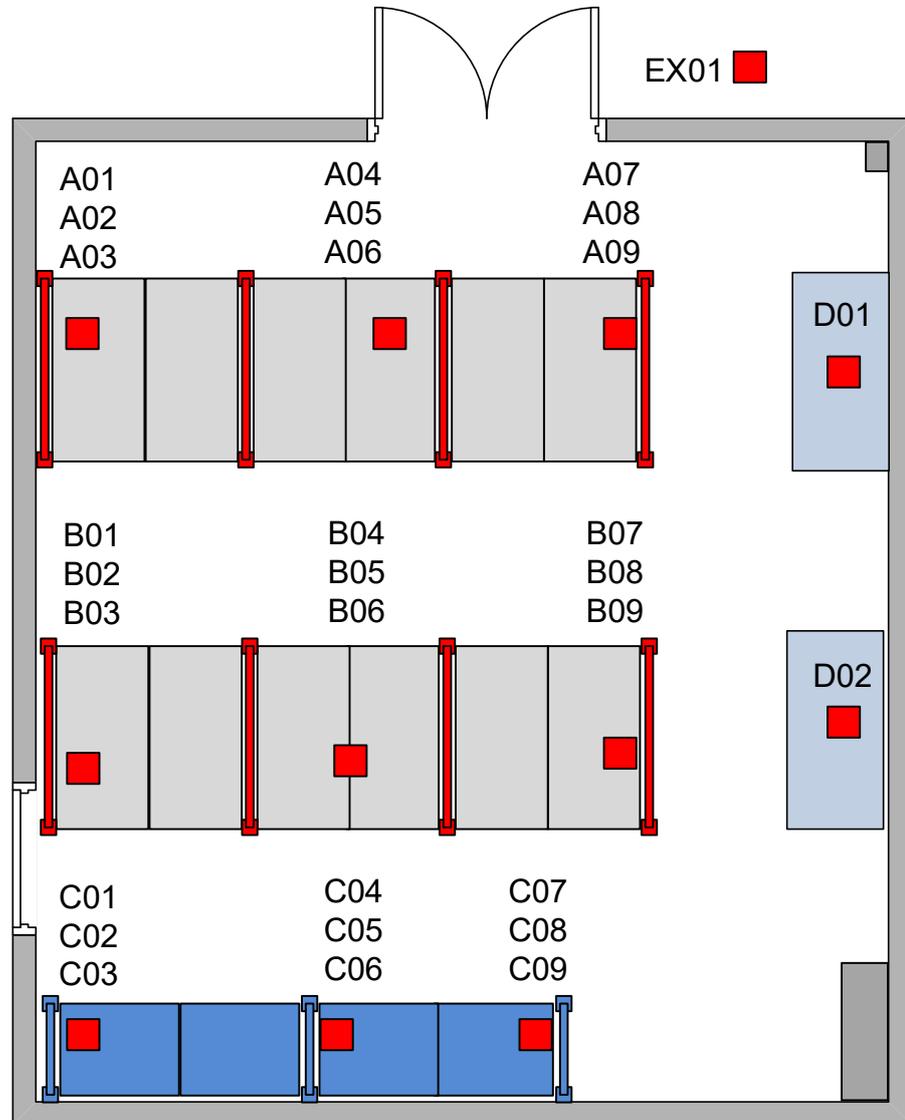


Рис. 3.5 Схема розташування приладів вимірювання температури

Опис розміщення приладів вимірювання температури, з описом факторів, які можуть впливати на температуру повітря в кожному місці зазначено у таблиці 3.1.

### Опис розміщення точок вимірювання температури

Точка	Висота розміщення	Місце розміщення	Що впливає?
A01	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
A02	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
A03	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
A04	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A05	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A06	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A07	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A08	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A09	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
B01	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
B02	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
B03	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
B04	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
B05	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
B06	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
B07	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).
B08	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).

Точка	Висота розміщення	Місце розміщення	Що впливає?
B09	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).
C01	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
C02	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
C03	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
C04	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
C05	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
C06	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
C07	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).
C08	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).
C09	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).
D01	60 см від підлоги	Зона приймання та вхідного контролю (стіл)	Близькість вхідних дверей, Найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування
D02	60 см від підлоги	Зона комплектації та упакування (стіл)	Найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування
EX01	100 см від підлоги	Зовні (у складському приміщенні)	--

За результатами проведення аналізу ризиків, група постановила:

- Розробити протокол кваліфікація приміщення з проведенням мапінгу складу.
- Провести кваліфікаційні випробування згідно розробленого протоколу кваліфікації).
- За результатами кваліфікації, скласти відповідний звіт.
- У звіті з кваліфікації сформулювати рекомендації, щодо подальшого (рутинного) моніторингу параметрів мікроклімату.

Протокол оцінювання ризиків для визначення точок встановлення приладів вимірювання температури викладено у Додатку Б.

#### Кваліфікація холодильної камери

За результатами проведеної оцінки ризиків складено протокол кваліфікації холодильної камери, який описує порядок проведення кваліфікаційних робіт з метою підтвердження того, що дана камера здатна безперервно підтримувати внутрішню температуру в діапазоні + 2С ... + 8С.

Протокол кваліфікації холодильної камери викладено у Додатку В.

Відповідно до Протоколу кваліфікації були проведені кваліфікаційні роботи, в ході яких:

- Задokumentовано виявлені значні коливання, беручи до уваги похибка температурних датчиків.
- Оцінено загальну температурну стабільність, враховуючи найвищі і найнижчі показники температури.
- Проаналізовано чинники, які пояснюють значні температурні коливання.
- Оцінено закономірність температурних коливань.
- На підставі отриманих даних, надано рекомендації щодо можливих місць зберігання матеріалів, враховуючи температурний режим зберігання таких матеріалів.
- На підставі отриманих даних, надано рекомендації щодо установки датчиків вимірювання температури штатної системи моніторингу температури в критичних точках. При визначенні найбільш гарячих і

холодних точок оцінено загальні тенденції підвищення і зниження температури в точках вимірювання, а не тільки максимальні і мінімальні температури, які були зафіксовані в ході проведення випробувань.

- Оцінено можливість камери підтримувати температуру всередині термоконтейнерів рамках критеріїв прийнятності.

- Проведена імітація відключення електроенергії (вимкнена система охолодження в холодильній камері). Дані випробування показали, що мінімальний час, за який температура на одному з датчиків підвищилася до + 8С, становить 1 годину 23 хв. Час початку підвищення температури відраховується з моменту відключення температури. Таким чином, в разі виходу з ладу системи охолодження холодильної камери, час на організацію переміщення продукції в резервну холодильну кімнату (надається орендодавцем згідно з умовами договору оренди) становить 25 хв., З огляду на, що система аварійного оповіщення налаштована на температуру + 7 °С. Налаштування системи аварійного оповіщення на меншу температуру не дасть значного приросту часу для належного реагування. Максимальна швидкість підвищення температури становить 0,041 гр / хв (2,46 гр / год) до температури + 8 °С. Від +8 до +10 °С швидкість підвищення температури значно знижується. Час відновлення температури в холодильній камері, до виходу на штатний режим, склало 33 хв. Час відновлення температури в камері до температури, яка знаходиться в встановлених межах (+ 7,5 °С) не перевищує 30 хв.

- Проведено тести з відкриттям дверей. За час проведення тестів (1 година, 25 хв) температура усередині холодильної камери не виходила за встановлені межі. Стабільність обумовлена наявністю ПВХ завіс встановлених на вході в холодильну камеру. В період проведення даних випробувань була проведена імітація операційної діяльності (неодноразове проходження через відкритий дверний проріз, з розсуванням ПВХ завіс), що так само не привело виходу температури за встановлені межі.

За результатами проведених робіт надано наступні рекомендації:

- Два датчика штатної системи моніторингу температури рекомендується розмістити в найхолодніших точках:

Номер датчика	Місце	Макс. t, C°	Мін. t, C°	Средня t, C°
101183	C08	5,1	2,8	3,19
101185	C02	4,8	3,1	3,36

- Два датчика штатної системи моніторингу температури рекомендується розмістити в найгарячіших точках:

Номер датчика	Місце	Макс. t, C°	Мін. t, C°	Средня t, C°
101312	A01	5,6	4,4	4,6
101313	A09	6	4,1	4,35

- Обладнати холодову кімнату резервної холодильною установкою/джерелом холоду з метою збільшити часовий інтервал, необхідний для переміщення продукції в резервну холодову кімнату або ремонт холодильної установки. Рекомендоване мінімальний час, який необхідно для реагування – 12 годин.

- Затвердити порядок дій на випадок надзвичайної ситуації – поломка холодової установки:

- розробити План дій у разі виникнення надзвичайних ситуацій;
- узгодити з орендодавцем контактну інформацію відповідальних осіб з боку орендодавця (в робочий / неробочий час);
- узгодити порядок доступу в резервну холодову кімнату орендодавця;
- призначити відповідальних осіб з боку підприємства.

### 3.4 План безперервності та відновлення бізнесу

Передумови управління ризиками спрямоване на забезпечення мінімально можливого або припустимого ризику. Розробляється план управління ідентифікованим ризиком для зменшення вірогідності його реалізації, зменшення тяжкості шкоди або розробляються заходи спрямовані на спроможність своєчасного виявлення ризику. Але повністю виключити усі

ризиків неможливо і завжди є вірогідність реалізації ризиків, наслідки яких можуть негативно вплинути на якість ІБП.

Підприємству необхідно бути готовим до виникнення надзвичайних ситуацій, які викликані незалежними від підприємства обставинами (наприклад, стихійні лиха, вихід з ладу обладнання, кібер-атаки, тощо) та прикладати усі зусилля для збереження якості та цілісності ІБП, відповідальність за яку несе підприємство.

Завдання та етапи Плану безперервності бізнесу. З метою підготовки підприємства до надзвичайних ситуацій розробляється План безперервності та відновлення бізнесу, основними завданнями якого є:

- Описати порядок дій співробітників у разі виникнення надзвичайних ситуацій.
- Описати порядок дій спрямованих на відновлення роботи підприємства у найкоротший термін.
- Визначити зацікавлені сторони, яких необхідно повідомити у разі надзвичайної ситуації.
- Описати порядок підготовки співробітників до надзвичайних ситуацій та тестування Плану

ПББ є невід'ємною частиною процесу управління ризиками. Ключові етапи управління безперервністю бізнесу визначені на рис. 3.6.

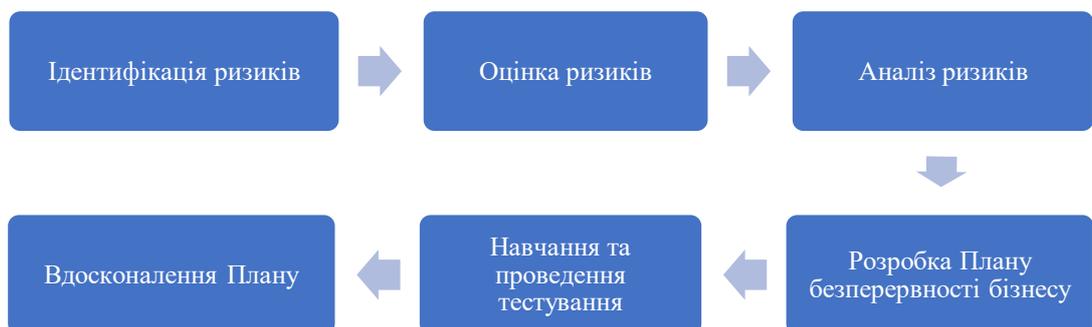


Рис. 3.6. Ключові етапи управління безперервністю бізнесу

Структура ПББ може бути різною, але у ПББ доцільно включити наступні розділи:

Порядок активації ПББ та тривалість його дії.

Порядок інформування про виникнення НС - хто та яким чином буде проінформований. Наприклад, повідомлення може бути отримано вів:

- співробітника, який виявив НС,
- автоматичних систем сповіщення,
- представників підрядних організацій, які відповідають за роботу сигналізації (наприклад, охоронна та пожежна сигналізація).

Порядок активації ПББ та тривалість його дії.

Порядок сповіщення працівників компанії про виникнення НС.

Загальна схема сповіщення про виникнення надзвичайної ситуації на підприємстві зазначена на рис 3.7.

Визначити мінімальні завдання безперервності бізнесу - мінімальний рівень послуг і/або продукції, прийнятний для організації з метою виконання завдань, що стосуються бізнесу.

Наприклад, для Підприємства, визначені наступні мінімальні завдання:

- Зберігання продукції, з дотриманням наступних вимог:
  - Забезпечення необхідних температурних умов.
  - Забезпечення збереження.
  - Забезпечення необхідних санітарно-гігієнічних вимог.
- Дистрибуція продукції у відповідності до запиту, з дотриманням наступних вимог:
  - Забезпечення необхідних температурних умов.
  - Забезпечення збереження.
  - Забезпечення необхідних санітарно-гігієнічних вимог.
  - Забезпечення своєчасності доставки.
- Митне оформлення, з дотриманням наступних вимог:
  - Виконання робіт в обумовлений термін.

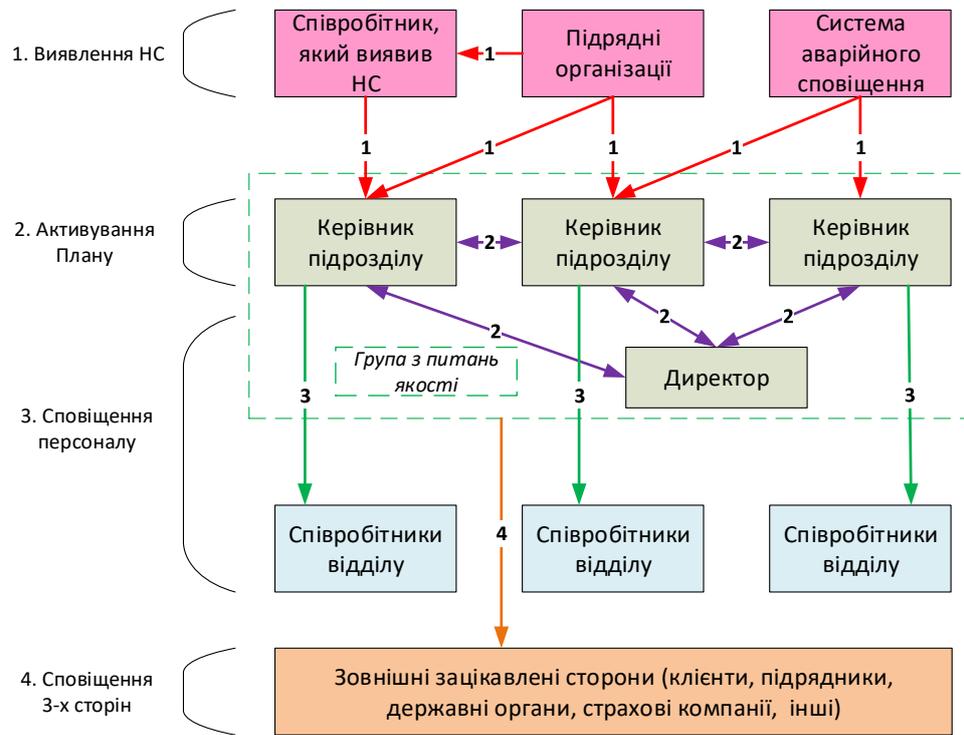


Рис. 3.7 Загальна схема сповіщення про виникнення надзвичайної ситуації

Максимальний час простою - час, необхідний для нейтралізації шкідливого впливу, який може виникнути в результаті припинення надання послуг.

Час відновлення - період часу, що впливає за інцидентом, під час якого:

- продукція або послуги повинні бути відновлені;
- ресурси повинні бути відновлені.

Точка відновлення – точка, у якій інформація, необхідна для діяльності, повинна бути збережена для того, щоб ця діяльність була відновлена.

Наприклад, на Підприємстві, встановлені наступні вимоги:

- Уся інформація, необхідна для діяльності компанії зберігається на корпоративному сервері.
- Для оперативного відновлення діяльності, для якої необхідна така інформація, резервні дані необхідно зберігати щонайменше кожні 8 робочих годин. Тобто максимальний об'єм інформації, який може бути втрачений у разі повного руйнування серверного обладнання (або комплектуючих на яких

зберігається корпоративна інформація), дорівнює об'єму даних, які були збережені на сервері протягом одного робочого дня.

Управління надзвичайними ситуаціями.

Для НС для яких необхідно розробити план дій відповідно до проведеного аналізу ризиків, визначається наступне:

- Порядок дій у разі виникнення НС
- Порядок дій спрямований на відновлення діяльності
- Необхідні ресурси, у тому числі контактна інформація постачальників послуг на випадок виникнення НС з встановленням вимог щодо періодичності перегляду/актуалізації контактної інформації.

Розроблено проект Плану дій на випадок не спрацювання резервного дизель-генератора – Додаток Г.

Вимоги до навчання та перевірки працездатності ПББ.

Для того, щоб переконатися, що План безперервності бізнесу актуальний, працездатний і персонал розуміє відповідальність і порядок дій у разі виникнення надзвичайних ситуацій, необхідно проводити заходи спрямовані на тренінг персоналу і тестування Плану безперервності бізнесу на регулярній основі або в разі внесення суттєвих змін до Плану безперервності бізнесу. З цією метою розробляється програма проведення заходу з тренінгів і тестування кожної надзвичайної ситуації.

### **3.5 Рекомендації щодо удосконалення системи управління ризиками**

З ціллю виявлення негативних тенденцій та для проведення аналізу виявлених ризиків, буде доречно розробити на підприємстві класифікатор ключових причин ризиків /небезпек, які можуть виникнути під час операційної діяльності підприємства.

Використання класифікатору дозволить відслідковувати найбільш проблемні питання, які потребують першочергової уваги і таким чином спрямовувати на них необхідний рівень зусиль.

Провівши аналіз статистичних даних щодо оцінки ризиків, були виявлені основні групи причин виникнення ризиків/небезпек на підприємстві,

яке займається дистрибуцією ІБП. Ключові категорії причин визначені у таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

### Ключові категорії причин

Група	Підгрупа	Найменування
1	Обладнання/системи	
	1A	Виробничі дефекти обладнання або системи
	1B	Знос обладнання
	1C	Порушення умов експлуатації (режим, навантаження, навколишні умови, ін)
	1D	Несвоєчасна заміна комплектуючих / проведення ТО
	1E	Неправильна експлуатація (порушення інструкцій по експлуатації)
	1F	Неякісне проведення ТО / використання неоригінальних комплектуючих
	1G	Відсутність моніторингу працездатності
	1H	Неправильне зберігання
	1X	Інше (вказати)
2	Процедура/процес	
	2A	Відсутність задокументованої процедури
	2B	Процес описаний не в повному обсязі
	2C	Процес описаний неправильно
	2X	Інше (вказати)
3	Персонал	
	3A	Неуважність до деталей
	3B	Порушення вимог документації
	3C	Проблеми з комунікацією (спілкування, передача інформації)
	3D	Фізичний стан
	3E	Брак досвіду
	3F	Халатність
	3X	Інше (вказати)
4	Проблеми проектування/розробки	
	4A	Помилка в вимогах специфікації (неправильно складені вимоги)
	4B	Непридатний дизайн / проект
	4C	Помилка при виборі обладнання / комплектуючих
	4X	Інше (вказати)
5	Недостатня підготовка/проблеми навчання	
	5A	Навчання не проведено
	5B	Навчання проведено не в повному обсязі
	5C	Недолік повторного навчання
	5D	Недолік практичних знань / практики
	5X	Інше (вказати)
6	Проблеми управління	
	6A	Недостатній контроль виконання робіт
	6B	Проблеми планування / організації робіт
	6C	Неправильний розподіл ресурсів
	6X	Інше (вказати)
7	Зовнішнє середовище	

Група	Підгрупа	Найменування
	7A	Умови роботи (робоче місце, температура, вологість, інше)
	7B	Погодні умови
	7C	Форс-мажорні обставини
	7D	Дії 3х сторін (на які немає можливості вплинути)
	7X	Інше (вказати)

Проведений аналіз реальних випадків порушень температурного режиму дозволив ідентифікувати причини (зовнішні фактори, недостатня підготовка термokonтейнерів, людський фактор) та розробити коригувальні заходи (кваліфікація маршрутів, оновлення інструкцій, навчання персоналу). Оцінка ризиків на етапі приймання ІБП з використанням РНА та FMEA показала високий рівень ПЧР для порушення температурного режиму та пошкодження упаковки. Розроблено та впроваджено документацію: протоколи оцінки ризиків для розміщення датчиків температури, протокол кваліфікації холодильної камери з температурним мапінгом, проект плану дій у надзвичайних ситуаціях. Кваліфікація холодильної камери підтвердила стабільність режиму  $+2...+8$  °C за нормальних умов та визначила критичні сценарії (відключення електроенергії). Запропоновано план безперервності бізнесу та рекомендації щодо вдосконалення системи управління ризиками (класифікатор причин, автоматичний моніторинг, регулярне навчання, тестування ПББ).

### **Висновки до розділу 3**

У розділі представлено практичні підходи до реалізації ризик-орієнтованого управління на етапі логістики імунобіологічних препаратів. На основі аналізу реальних випадків порушень температурного режиму ідентифіковано причини (зовнішні фактори, недостатня підготовка термokonтейнерів, людський фактор) та розроблено коригувальні й попереджувальні заходи (кваліфікація маршрутів, оновлення інструкцій, навчання персоналу). Проведено оцінку ризиків на етапі приймання з використанням РНА та FMEA, що виявило високий рівень ПЧР для порушення температурного режиму та пошкодження упаковки.

Розроблено та впроваджено документацію: протоколи оцінки ризиків для розміщення датчиків температури, протокол кваліфікації холодильної камери з температурним мапінгом, проект плану дій у надзвичайних ситуаціях.

Результати кваліфікації підтвердили стабільність режиму  $+2...+8$  °C за нормальних умов та визначили критичні сценарії (відключення електроенергії). Запропоновано план безперервності бізнесу та рекомендації щодо вдосконалення системи управління ризиками (класифікатор причин ризиків, автоматичний моніторинг, регулярне навчання та тестування планів). Практичні напрацювання забезпечують ефективне управління ризиками, сприяючи збереженню якості імунобіологічних препаратів та відповідності регуляторним вимогам.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

У результаті проведеного дослідження досягнуто поставленої мети – виявлено ключові ризики, що виникають на етапах транспортування та зберігання ІБП, розроблено план управління ризиками та надано рекомендації щодо вдосконалення системи управління ризиками для якості на підприємстві оптової торгівлі ІБП.

1. Проведений аналіз літературних джерел та регуляторних вимог (ICH Q9 (R1), європейські настанови з GDP та GMP, національні стандарти МОЗ України, рекомендації ВООЗ) підтвердив, що ризик-орієнтований підхід є невід’ємною частиною системи забезпечення якості протягом усього життєвого циклу ЛЗ. Особливо критичним цей підхід є для ІБП, які є термолабільними та вимагають суворого дотримання «холодового ланцюга». Відзначено гармонізацію українського законодавства з європейськими нормами, що робить впровадження управління ризиками для якості обов’язковим елементом діяльності дистриб’юторів.

2. Виявлено основні групи ризиків на етапах дистрибуції ІБП: порушення температурного режиму (найкритичніший фактор), несправність або поломка обладнання, людський фактор, недостатній моніторинг, ризики транспортування та зовнішні впливи. Аналіз реальних випадків порушення температурного режиму під час транспортування підтвердив вразливість холодового ланцюга до зовнішніх факторів (погодні умови, недостатня підготовка термоконтейнерів) та помилок персоналу.

3. Проведено оцінку ризиків для етапу приймання ІБП на аптечний склад з використанням методів РНА та FMEA. Розраховані ПЧР показали високий рівень ризику порушення температурного режиму під час розвантаження та розміщення продукції, що може призвести до втрати імуногенності вакцин. На підставі оцінки розроблено заходи контролю, включаючи посилення моніторингу, визначення критичних точок для датчиків температури та кваліфікацію холодильних камер.

4. Розроблено необхідну документацію з управління ризиками: протоколи оцінки ризиків для визначення точок моніторингу температури, протокол кваліфікації холодильної камери, проект Плану дій у разі неспрацювання резервного дизель-генератора. Проведена кваліфікація холодильної камери з температурним мапінгом підтвердила стабільність режиму  $+2...+8$  °C за нормальних умов та визначила критичні сценарії (відключення електроенергії, відкриття дверей).

5. Запропоновано комплекс рекомендацій щодо вдосконалення системи управління ризиками:

- впровадження класифікатора ключових причин ризиків для аналізу тенденцій та пріоритизації заходів;
- інтеграція автоматичних систем моніторингу з GSM-оповіщенням та резервним живленням;
- регулярне навчання персоналу та семінари з обговорення відхилень;
- розробка та періодичне тестування Плану безперервності та відновлення бізнесу для забезпечення готовності до надзвичайних ситуацій;
- посилення кваліфікації транспортних маршрутів та термokonтейнерів з урахуванням сезонних факторів.

Впровадження розроблених заходів та рекомендацій дозволить суттєво знизити ймовірність реалізації ризиків, забезпечити збереження якості та ефективності ІБП на етапах дистрибуції, підвищити рівень безпеки пацієнтів та відповідність підприємства сучасним регуляторним вимогам. Подальший розвиток системи управління ризиками має базуватися на принципі постійного вдосконалення з регулярним переглядом ризиків відповідно до нових даних та досвіду.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Піскунова Л. Є., Бондар В. І., Зубок Т. О. Безпека праці та життєдіяльності : навч. посіб. 2-ге вид., перероб. і допов. Київ : Нац. ун-т біоресурсів і природокористування України, 2022. 385 с.
2. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Київ : УкрНДНЦ, 2016. 32 с.
3. Enterprise Risk Management: Today's Leading Research and Best Practices for Tomorrow's Executives / ed. by J. R. S. Fraser, B. J. Simkins. 2nd ed. Hoboken : Wiley, 2021. 592 p.
4. Integrated Framework / COSO Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission. URL: <https://www.coso.org/Pages/default.aspx> (Date of access: 28.10.2025).
5. Risk management / FERMA Federation of European Risk Management Associations. URL: <https://www.ferma.eu/risk-management/> (Date of access: 28.10.2025).
6. ISO 31000:2018. Risk management – Guidelines. URL: <https://www.iso.org/ru/standard/65694.html> (Date of access: 28.10.2025).
7. Кравченко О. В., Савицька І. П. Міжнародні стандарти управління ризиками: ISO 31000 та COSO ERM. *Економіка та управління підприємствами*. 2018. № 3. С. 45–53.
8. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Pharmaceutical development Q8(R2). *ICH Official website*. 2009. URL: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q8\\_R1/Step4/Q8\\_R2\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf) (Date of access: 28.10.2025).
9. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Quality risk management Q9. *ICH Official website*. 2005. URL: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf) (Date of access: 28.10.2025).

10. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Pharmaceutical quality system Q10. *ICH Official website*. URL: [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf) (Date of access: 28.10.2025).
11. Система якості і належні практики у фармації : навч. посіб. / Ю. В. Підпружников та ін. Київ : СІК ГРУП Україна, 2017. 652 с.
12. Directive 2004/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP). *Official Journal of the European Union*. 2004. P. 28–43. URL: <https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:050:0028:0043:EN:PDF> (Date of access: 30.10.2025).
13. Про затвердження Порядку проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 14.12.2009 р. № 944. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0053-10> (дата звернення: 30.10.2025).
14. ICH E6 (R2) Good clinical practice. EMA/CHMP/ICH/135/1995. *European Medicines Agency*. 2016. URL: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r1-guideline-good-clinical-practice-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r1-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf) (Date of access: 30.10.2025).
15. Лікарські засоби. Належна клінічна практика (GCP) ICH E6 (R3) : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.18:2025. Київ : МОЗ України, 2025. URL: <https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2025/11/zatverdzhena-moz-nastanova-gcp.pdf> (дата звернення: 30.10.2025).
16. EudraLex. Vol. 4. Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. URL: [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en) (Date of access: 30.10.2025).
17. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Київ : МОЗ України, 2020. URL: [https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/Настанова-СТ-Н-МОЗУ-42-4.0\\_2020.pdf](https://www.dls.gov.ua/wp-content/uploads/2020/05/Настанова-СТ-Н-МОЗУ-42-4.0_2020.pdf) (дата звернення: 30.10.2025).

18. Guide to good storage practices for pharmaceuticals : Annex 9. Geneva : World Health Organization, 2003. P. 125–136. (WHO Technical Report Series ; № 908).
19. Лікарські засоби. Належна практика зберігання : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 / розроб.: О. Соловійов та ін. Київ : МОЗ України, 2011.
20. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01). *Official Journal of the European Union*. 2013. P. 1–14. URL: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF> (Date of access: 30.10.2025).
21. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2025. Київ : МОЗ України, 2025. URL: [https://moz.gov.ua/storage/uploads/46397f29-2205-4797-8cd4-c9b7ba09e157/dn\\_759\\_01052025\\_dod.pdf](https://moz.gov.ua/storage/uploads/46397f29-2205-4797-8cd4-c9b7ba09e157/dn_759_01052025_dod.pdf) (дата звернення: 30.10.2025).
22. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова КМУ від 30.11.2016 р. № 929. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF> (дата звернення: 30.10.2025).
23. Воронько-Невіднича Т. В., Лещин Д. І., Василенко М. В. Управління конкурентоспроможністю підприємства в умовах нестабільного ринкового середовища. *Глобальні та національні проблеми економіки*. 2018. № 15. С. 23–27.
24. Mazlina M., Amirah A. A case study of enterprise risk management implementation in Malaysian construction companies. *International Journal of Economics and Financial Issues*. 2015. Vol. 5, Spec. Iss. P. 70–76. URL: [https://www.researchgate.net/publication/282301400\\_A\\_case\\_study\\_of\\_enterprise\\_risk\\_management\\_implementation\\_in\\_Malaysian\\_construction\\_companies](https://www.researchgate.net/publication/282301400_A_case_study_of_enterprise_risk_management_implementation_in_Malaysian_construction_companies) (Date of access: 30.10.2025).

25. Risk management implementation in small and medium enterprises in the UK construction industry / A. Rostami et al. *Engineering, Construction and Architectural Management*. 2015. Vol. 22, № 1. P. 91–107.
26. Renault B. Y., Agumba J. N., Balogun O. A. Drivers for and obstacles to enterprise risk management in construction firms: a literature review. *Procedia Engineering*. 2016. Vol. 164. P. 402–408. DOI: 10.1016/j.proeng.2016.11.638.
27. Fraser R. S., Simkins B. J. The challenges of and solutions for implementing enterprise risk management. *Business Horizons*. 2016. Vol. 59, № 6. P. 689–698. DOI: 10.1016/j.bushor.2016.08.006.
28. Ciocoiu C. N. Implementation of an integrated risk management framework: a multicriteria approach for Romanian SMEs. *The Best Romanian Management Studies 2013–2014*. Saarbrücken : Lap Lambert Academic Publishing, 2015. P. 85–102.
29. Challenges in implementing enterprise risk management / K. Dornberger et al. *ACRN Journal of Finance and Risk Perspectives*. 2014. Vol. 3, Iss. 3. P. 1–14. URL: <http://www.acrn-journals.eu/resources/jfrp201403a.pdf> (Date of access: 30.10.2025).
30. Muralidhar K. Enterprise risk management in the Middle East oil industry: an empirical investigation across GCC countries. *International Journal of Energy Sector Management*. 2010. Vol. 4, № 1. P. 59–86.
31. Guidelines on the quality, safety and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA technology : Annex 3. Geneva : World Health Organization, 2021. (WHO Technical Report Series ; № 1034).
32. A review of integrated supply chain network design models: key issues for vaccine supply chains / S. Lemmens et al. *Chemical Engineering Research and Design*. 2016. Vol. 109. P. 366–384. DOI: 10.1016/j.cherd.2016.02.015.
33. Technical Report Series (TRS): chronological listing. *World Health Organization*. URL: [http://www.who.int/biologicals/technical\\_report\\_series/en/](http://www.who.int/biologicals/technical_report_series/en/) (Date of access: 30.10.2025).

34. WHO Expert Committee on Biological Standardization: sixty-eighth report. Geneva : World Health Organization, 2018. 354 p. (WHO Technical Report Series ; № 1011). URL: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272807/9789241210201-eng.pdf> (Date of access: 30.10.2025).
35. Про затвердження Порядку забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного в Україні : Наказ МОЗ України від 16.09.2011 р. № 595. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1166-11> (дата звернення: 30.10.2025).
36. PG textbook of Pediatrics / ed. by P. Gupta et al. 2nd ed. New Delhi : Jaypee Brothers Medical Publishers, 2018. 3562 p.
37. Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review / M. Jaberidoost et al. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2013. Vol. 21. P. 69. DOI: 10.1186/2008-2231-21-69.
38. Vacci-Chain: the smart contract powered vaccine storage and monitoring solution / K. Biswas et al. *Conference: 2nd Symposium on Distributed Ledger Technology*. Gold Coast, 2018. P. 12. URL: [https://www.researchgate.net/publication/326326385\\_Vacci-Chain\\_The\\_Smart\\_Contract\\_Powered\\_Vaccine\\_Storage\\_and\\_Monitoring\\_Solution](https://www.researchgate.net/publication/326326385_Vacci-Chain_The_Smart_Contract_Powered_Vaccine_Storage_and_Monitoring_Solution) (Date of access: 30.10.2025).
39. Biswas K., Muthukkumarasamy V., Tan W. L. Vacci-Chain: a safe and smarter vaccine storage and monitoring system. *Conference: Symposium on Distributed Ledger Technology – SDLT'2017*. Gold Coast, 2017. P. 10. URL: [https://www.researchgate.net/publication/317617791\\_Vacci-Chain\\_A\\_Safe\\_and\\_Smarter\\_Vaccine\\_Storage\\_and\\_Monitoring\\_System](https://www.researchgate.net/publication/317617791_Vacci-Chain_A_Safe_and_Smarter_Vaccine_Storage_and_Monitoring_System) (Date of access: 30.10.2025).
40. Root cause analysis underscores the importance of understanding, addressing, and communicating cold chain equipment failures to improve equipment performance / P. Lennon et al. *Vaccine*. 2017. Vol. 35, № 17. P. 2198–2205. DOI: 10.1016/j.vaccine.2016.09.052.

41. Performance management of last mile vaccine distribution / B. G. Johnson et al. VillageReach. 2015. 36 p. URL: <http://www.villagereach.org/wp-content/uploads/2016/07/Performance-Management-of-Last-Mile-Vaccine-Distribution.pdf> (Date of access: 30.10.2025).
42. Kaufmann J. R., Miller R., Cheyne J. Vaccine supply chains need to be better funded and strengthened, or lives will be at risk. *Health Affairs*. 2011. Vol. 30, № 6. P. 1113–1121. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.0368.
43. The imperative for stronger vaccine supply and logistics systems / M. Zaffran et al. *Vaccine*. 2013. Vol. 31, Suppl. 2. P. B73–B80. DOI: 10.1016/j.vaccine.2012.11.036.
44. Optimizing energy for a ‘green’ vaccine supply chain / J. Lloyd et al. *Vaccine*. 2015. Vol. 33, № 7. P. 908–913. DOI: 10.1016/j.vaccine.2014.10.049.
45. Frequent exposure to suboptimal temperatures in vaccine cold-chain system in India: results of temperature monitoring in 10 states / M. V. Murhekar et al. *Bulletin of the World Health Organization*. 2013. Vol. 91, № 12. P. 906–913. DOI: 10.2471/BLT.13.120162.
46. The potency of yellow fever vaccines sold in open markets in eastern Nigeria / G. Chukwuma et al. *Journal of Bioanalysis Biomedicine*. 2013. Vol. 5, № 5. P. 133–137.
47. Is freezing in the vaccine cold chain an ongoing issue? A literature review / C. M. Hanson et al. *Vaccine*. 2017. Vol. 35, № 17. P. 2127–2133. DOI: 10.1016/j.vaccine.2016.09.065.
48. Lloyd J., Cheyne J. The origins of the vaccine cold chain and a glimpse of the future. *Vaccine*. 2017. Vol. 35, № 17. P. 2115–2120. DOI: 10.1016/j.vaccine.2016.09.072.
49. Ashok A., Brison M., LeTallec Y. Improving cold chain systems: challenges and solutions. *Vaccine*. 2017. Vol. 35, № 17. P. 2177–2183. DOI: 10.1016/j.vaccine.2016.09.070.

50. Towards supply chain sustainability: economic, environmental and social design and planning / B. Mota et al. *Journal of Cleaner Production*. 2015. Vol. 105. P. 14–27. DOI: 10.1016/j.jclepro.2014.09.030.

51. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review / D. M. Matthias et al. *Vaccine*. 2007. Vol. 25, № 20. P. 3980–3986. DOI: 10.1016/j.vaccine.2007.02.052.

52. Outsourcing vaccine logistics to the private sector: the evidence and lessons learned from the Western Cape Province in South Africa / P. Lydon et al. *Vaccine*. 2015. Vol. 33, № 29. P. 3429–3434. DOI: 10.1016/j.vaccine.2015.03.032.

53. Visual indicators on vaccine boxes as early warning tools to identify potential freeze damage / R. Angoff et al. *Infectious Diseases in Clinical Practice*. 2015. Vol. 23, № 4. P. 184–189.

54. TRS 961 – Annex 9, Suppl. 8: Temperature mapping of storage areas. Geneva: World Health Organization, 2011. (WHO Technical Report Series ; № 961). URL: <https://www.who.int/publications/m/item/Annex-9-g-trs-961> (Date of access: 30.10.2025).

55. TRS 961 – Annex 9, Suppl. 7: Qualification of temperature-controlled storage areas. Geneva: World Health Organization, 2011. (WHO Technical Report Series; № 961). URL: <https://www.who.int/publications/m/item/Annex-9-f-trs-961> (Date of access: 30.10.2025).

## **ДОДАТКИ**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

# ГРАМОТА

нагороджується

**Антоніна РАЧКОВСЬКА**

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

**Рачковська А.М.**

**Науковий керівник:  
Зборовська 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

Ергешова Е.А., Олійник С.В.; Н. к.: Ковальова Т.М.	460
Зінченко А.А.; Н. к.: Бабічева Г.С.	462
Колтовський А.А.; Н. к.: Малініна Н.Г.	463
Кухарук О.Т.; Н. к.: Бабічева Г.С.	464
Лимаренко Є.; Н. к.: Ковальова Т.М.	466
Мазурець Д.Є.; Н. к.: Боднар Л.А.	468
Налізько А.І., Главник В.А., Бондаренко В.А.; Н. к.: Жадько С.В.	470
Полторуха П.А.; Н. к.: Рогуля О.Ю.	472
Сікало В.В.; Н. к.: Жадько С.В.	473
Сонник Є.І.; Н. к.: Рогуля О.Ю.	474
Цимбала В.В.; Н. к.: Малініна Н.Г.	475
Цимбала В.Ю.; Н. к.: Малініна Н.Г.	476
Шапран Д.І.; Н. к.: Бабічева Г.С.	478

**СЕКЦІЯ 13. УПРАВЛІННЯ ЕКОНОМІКИ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У  
ФАРМАЦІЇ**

**MANAGEMENT, ECONOMY AND QUALITY ASSURANCE IN PHARMACY**

Баданюк Д.Б.; Н. к.: Лісна А.Г.	481
Баданюк Д.В.; Н. к.: Зборовська Т.В.	482
Балдушенко І.В.; Н. к.: Лісна А.Г.	484
Бріт В.М.; Н. к.: Назаркіна В.М.	486
Виноградський В.В.; Н. к.: Коваленко С.М.	488
Волощук В.В.; Н. к.: Зборовська Т.В.	489
Волощук Т. В.; Н. к.: Лісна А.Г.	492
Грищук Т.В.; Н. к.: Бабічева Г.С.	494
Грінченко А.А.; Н. к.: Посилкіна О.В.	495
Дякова М.А.; Н. к.: Лісна А.Г.	496
Ємсенко В.А.; Н. к.: Посилкіна О.В.	498
Живолуп Г.О.; Н. к.: Малініна Н.Г.	500
Звіряк О.М.; Н. к.: Літвінова О.В.	502
Карпенко І.І.; Н. к.: Лісна А.Г.	503
Кізіль А.В.; Н. к.: Коляда Т.А.	505
Кривець О.М.; Н. к.: Коваленко С.М.	507
Лазутська Н.А.; Н. к.: Зборовська Т.В.	510
Мельничук М.П.; Н. к.: Літвінова О.В.	512
Моляца К.М.; Н. к.: Зборовська Т.В.	515
Недашківська О.Д.; Н. к.: Коваленко С.М.	516
Носов О.А.; Н. к.: Зборовська Т.В.	517
Обухова О.М.; Н. к.: Коваленко С.М.	518

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.: Крутьських Т.В.	521
Паламарчук М.О.; Н. к.: Крутьських Т.В.	523
Проняєва К.В., Крутьських 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.: Крутьських Т.В.	532
Солодкий В.В., Крутьських 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.: Крутьських Т.В.	543
Чекалін В.В.; Н. к.: Малініна Н.Г.	545

**СЕКЦІЯ 14. СУСПІЛЬСТВОЗНАВСТВО**  
**SOCIAL SCIENCE**

Антохова 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
Матнюк 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

ініціативи на всіх рівнях управління. Лідери, орієнтовані на зміни, виступають агентами розвитку, забезпечують узгодженість між стратегічними цілями та операційною діяльністю, а також створюють умови для довіри, зворотного зв'язку і командної взаємодії. Такий стиль управління формує організаційну спроможність до сталого інноваційного розвитку.

Важливе місце займає ресурсний підхід, який охоплює не лише фінансове, але й кадрове, інформаційне та матеріально-технічне забезпечення інноваційної діяльності. Розвиток людського потенціалу, безперервна освіта, впровадження телемедицини, цифрових систем моніторингу та штучного інтелекту посилюють ефективність роботи закладів охорони здоров'я. Інвестиції в інновації мають бути розглянуті як стратегічна потреба, що забезпечує не лише короткостроковий ефект, але й довгострокову конкурентоспроможність системи охорони здоров'я загалом.

Партнерський підхід підкреслює необхідність відкритої співпраці між усіма учасниками інноваційного процесу. Спільна діяльність медичних працівників, пацієнтів, науковців, освітніх закладів, бізнесу та державних органів сприяє обміну знаннями, спільній розробці рішень і більшій довірі до інновацій. Така модель взаємодії створює умови для системного поширення інновацій у галузі охорони здоров'я, підвищує ефективність управління та дозволяє адаптувати кращі міжнародні практики до національного контексту. Роль цифрової трансформації в інноваційному управлінні потребує особливої уваги. Телемедицина, біосенсори, штучний інтелект та віртуальна реальність стають невід'ємними компонентами інноваційних рішень в охороні здоров'я.

Таким чином, результати дослідження свідчать, що успішне інноваційне управління в закладах охорони здоров'я можливе лише за умови гармонійного поєднання організаційного, культурного, лідерського, ресурсного та партнерського підходів. Їх взаємодоповнення формує цілісну систему управління, здатну забезпечити сталий розвиток, підвищення якості медичних послуг і ефективно впровадження інновацій у практику. Такий підхід дозволяє трансформувати заклади охорони здоров'я у сучасні, гнучкі та соціально відповідальні організації, орієнтовані на постійне вдосконалення.

**Висновки.** Отримані результати підтверджують, що ефективність інноваційного управління безпосередньо залежить від здатності закладів охорони здоров'я інтегрувати різні управлінські підходи у єдину стратегію розвитку. Комплексне застосування організаційних, культурних, лідерських, ресурсних і партнерських механізмів сприяє підвищенню адаптивності, стійкості та інноваційної спроможності медичних закладів у сучасному середовищі.

## **УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ НА ЕТАПІ ДИСТРИБУЦІЇ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ**

Рачковська А.М.

Науковий керівник: Зборовська Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tonia01128@gmail.com

**Вступ.** Життєвий цикл лікарського засобу (ЛЗ), у тому числі імунобіологічних препаратів, включає такі важливі етапи як зберігання та дистрибуція. На цих етапах під впливом зовнішніх факторів ЛЗ можуть втратити ефективність, стати непридатними або навіть небезпечними. Сучасні умови функціонування фармринку, особливо в Україні, характеризуються логістичними труднощами, військовими загрозами, перебоями в

енергопостачанні та необхідністю оперативного реагування на епідеміологічні виклики. У цих умовах етап дистрибуції імунобіологічних препаратів є критичним, оскільки саме під час транспортування та зберігання існує найбільша ймовірність порушення температурних режимів, механічних пошкоджень, затримок у поставках та інших факторів, що впливають на якість ЛЗ. Для упередження виникнення проблем з якістю та безпекою ЛЗ на фармацевтичному підприємстві повинна бути впроваджена система управління якістю, яка побудована на ризик-орієнтованому підході. Розробка пропозицій щодо формування та функціонування процесу управління ризиками для якості має враховувати вимоги, рекомендації галузевих та міжнародних стандартів та узгоджуватися з вимогами належної практики дистрибуції (GDP). Управління ризиками дозволяє створити прозору, контрольовану та стійку систему транспортування, що знижує можливість виникнення критичних інцидентів.

**Мета дослідження.** Виявлення ризиків, які виникають на етапах транспортування, зберігання імунобіологічних ЛЗ які безпосередньо стосуються збереженню їх якості та розробка плану управління ризиками для з відповідними рекомендаціями щодо вдосконалення діяльності з управління ризиками.

**Матеріали та методи.** Об'єктом дослідження обрано вакцину проти пневмококової інфекції, з використанням якої було проведено оцінку ризиків у холодовому ланцюзі дистрибуції імунобіологічних препаратів. Використано Настанову ICH Q9 «Управління ризиками для якості» з фокусом на інструмент попереднього аналізу небезпек (PHA) для ідентифікації, оцінки та контролю ризиків. Контроль якості вакцини включав візуальний огляд (цілісність упаковки, зовнішній вигляд) та лабораторні методи (нефелометрія/ELISA). Результати інтегровано в план управління ризиками, з рекомендаціями щодо моніторингу та валідації обладнання (мапінг температури, кваліфікація камер). Дані зібрано з літературних джерел (ВООЗ, ICH), Настанов (GMP, GDP) та операційної діяльності підприємства.

**Результати дослідження.** Реалізація ризик-орієнтованого підходу включає послідовність етапів, що дозволяють виявити, оцінити та контролювати ризики, притаманні дистрибуції чутливих імунобіологічних препаратів.

1. Визначення критичних особливостей імунобіологічних препаратів, – аналіз продукту, зокрема: температурні межі, чутливість до струсів та вібрацій, термін придатності, вимоги до захисту від світла, допустимий час перебування поза холододим ланцюгом.

2. Ідентифікація потенційних ризиків у логістичному ланцюгу: порушення температурного режиму під час транспортування або зберігання, збої в роботі холодильного обладнання, затримки транспорту, відсутність кваліфікованого персоналу, помилки при завантаженні/розміщенні товару, ризики під час імпорту/митних процедур, форс-мажорні фактори (військові дії, погодні умови).

3. Аналіз та оцінка ризиків.

4. Визначення заходів контролю ризиків. Для ризиків високої значущості впроваджують конкретні заходи. Технічні заходи: датчики температури та GPS-моніторинг у реальному часі, використання каліброваного холодильного обладнання, утеплені контейнерні системи з РСМ-холододіелементами, резервні генератори та аварійне електроживлення. Організаційні заходи: СОПи, навчання персоналу, контроль постачальників логістичних послуг, тестування транспортних маршрутів. Процедурні заходи: процедури приймання з перевіркою температурної історії, регулярна кваліфікація транспортних засобів, план реагування на температурні інциденти.

5. Верифікація та валідація холодового ланцюга.

6. Моніторинг і документування. Вся інформація документується відповідно до вимог GDP.

7. Оцінка ефективності та постійне вдосконалення: регулярний перегляд ризиків та аналіз інцидентів для запобігання повторенню.

Наприклад, під час ідентифікації та оцінки ризиків для холодового ланцюга нами виявлено ризик незабезпечення необхідних умов під час зберігання термолабільних ЛЗ, а заходи для зменшення рівня ризику вимагають розробки протоколу проведення, на постійній основі, кваліфікаційних робіт.

За результатами вивчення критичності розташування приладів вимірювання температури визначено місця розташування датчиків вимірювання.

За результатами проведення аналізу ризиків прийнято рішення розробити протокол кваліфікації приміщення з проведенням мапінгу складу, провести кваліфікаційні випробування згідно з розробленим протоколом кваліфікації, за результатами кваліфікації скласти відповідний звіт, де сформулювати рекомендації щодо рутинного моніторингу параметрів мікроклімату.

За результатами проведеної оцінки ризиків складено протокол кваліфікації холодильної камери, який описує порядок проведення кваліфікаційних робіт з метою підтвердження того, що дана камера здатна безперервно підтримувати внутрішню температуру в діапазоні  $+ 2\text{ }^{\circ}\text{C} \dots + 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Відповідно до протоколу кваліфікації, були проведені кваліфікаційні роботи, у ході яких задокументовано виявлені значні коливання, беручи до уваги похибки температурних датчиків; оцінено загальну температурну стабільність, враховуючи найвищі і найнижчі показники температури; проаналізовано чинники, які пояснюють значні температурні коливання; оцінено закономірність температурних коливань. На підставі отриманих даних, надано рекомендації щодо можливих місць зберігання матеріалів, враховуючи температурний режим зберігання таких матеріалів, установки датчиків вимірювання температури штатної системи моніторингу температури в критичних точках, при визначенні найбільш гарячих і холодних точок оцінено загальні тенденції підвищення і зниження температури в точках вимірювання, а не тільки максимальні і мінімальні температури, які були зафіксовані в ході проведення випробувань, оцінено можливість камери підтримувати температуру всередині термоконтейнерів у рамках критеріїв прийнятності.

З ціллю виявлення негативних тенденцій та для проведення аналізу виявлених ризиків нами надано рекомендації щодо удосконалення процесу управління ризиками: доречно впровадити на підприємстві класифікатор ключових причин ризиків /небезпек, які можуть виникнути під час операційної діяльності підприємства. Використання класифікатору дозволить відслідковувати найбільш проблемні питання, які потребують першочергової уваги і таким чином спрямовувати на них необхідний рівень зусиль.

**Висновки.** У даній роботі нами проаналізовано процес управління ризиками для якості на підприємстві, проведено аналіз ризиків на етапі дистрибуції імунобіологічних препаратів та розроблено план з реалізації заходів щодо зменшення їх негативного впливу. Найкритичнішими ризиками холодового ланцюга є несправність обладнання, людський фактор та недостатня підготовка термоконтейнерів. Нами розроблено та впроваджено практичні заходи (оновлено інструкції, визначено оптимальне розміщення датчиків), що знизило рівень критичних ризиків до прийнятного. Запропоновано класифікатор причин ризиків – універсальний інструмент для малих і середніх дистриб'юторів імунобіологічних препаратів в Україні. Отримані результати дозволяють суттєво підвищити надійність холодового ланцюга та гарантувати збереження ефективності вакцин до моменту застосування.

## Протокол загального оцінювання ризиків

		Тип документа		Стор.	1 / 10
		Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків				

## ПРОТОКОЛ ЗАГАЛЬНОГО ОЦІНЮВАННЯ РИЗИКІВ

№

Об'єкт аналізу:	Холодова камера для зберігання фармацевтичної продукції (вибір точок встановлення приладів вимірювання температури та відносної вологості)
Код протоколу	
Місце проведення:	Назва та адреса Підприємства

	Посада	Прізвище	Підпис	Дата
Керівник групи з аналізу ризиків				
Експерт з аналізу ризиків				
Експерт з аналізу ризиків				
Експерт з аналізу ризиків				
Затвердив				

		Тип документа		Стор.	2 / 10
		Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків				

## 1. Зміст

<b>1. ЗМІСТ .....</b>	<b>2</b>
<b>2. МЕТА ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ РИЗИКІВ .....</b>	<b>3</b>
<b>3. ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ .....</b>	<b>3</b>
<b>4. ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ .....</b>	<b>3</b>
<b>4.1. Загальна інформація.....</b>	<b>3</b>
<b>4.2. Контроль температури та навколишнього середовища .....</b>	<b>3</b>
<b>4.3. Отримання лікарських засобів .....</b>	<b>3</b>
<b>4.4. Зберігання .....</b>	<b>4</b>
<b>5. ГРУПА 3 АНАЛІЗУ РИЗИКІВ.....</b>	<b>4</b>
<b>6. ОПИС ОБ'ЄКТУ АНАЛІЗУ РИЗИКІВ .....</b>	<b>4</b>
<b>7. РЕЗУЛЬТАТИ ІДЕНТИФІКАЦІЇ РИЗИКІВ .....</b>	<b>6</b>
<b>8. РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ ТА ОЦІНЮВАННЯ ІДЕНТИФІКОВАНИХ РИЗИКІВ .....</b>	<b>7</b>
<b>9. ВИСНОВКИ/РЕКОМЕНДАЦІЇ.....</b>	<b>10</b>

	Тип документа		Стор.	3 / 10
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків			

## 2. Мета проведення аналізу ризиків

Даний аналіз ризиків проводиться з метою визначення та обґрунтування критичних точок для вибору місць встановлення приладів вимірювання температури та відносної вологості у холодовій камері (кімнаті), яка розташована у виробничому приміщенні аптечного складу підприємства, розробки протоколів валідації та подальшого проведення валідації (мапінгу).

## 3. Область застосування

Даний аналіз ризиків застосовується для розробки протоколу валідації та обґрунтування обраних точок моніторингу температури та відносної вологості у холодовій камері (кімнаті), яка розташована у виробничому приміщенні аптечного складу Підприємства.

## 4. Приміщення та обладнання

### 4.1. Загальна інформація

Приміщення мають бути відповідно спроектовані та пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Вони мають бути безпечними, капітальними та достатнього об'єму для безпечного зберігання та роботи з лікарськими засобами. Зони зберігання слід забезпечити достатнім освітленням, щоб усі операції здійснювати точно та безпечно.

### 4.2. Контроль температури та навколишнього середовища

Для контролю навколишнього середовища, де зберігають лікарські засоби, слід мати відповідне обладнання та процедури. Факторами навколишнього середовища, що підлягають контролю, є температура, освітлення, вологість та чистота приміщень. У зонах зберігання перед початком їх експлуатації за репрезентативних умов слід скласти первісну карту температур. Обладнання для контролю температури слід розміщувати відповідно до результатів картування, забезпечуючи розташування засобів контролю у місцях, де були виявлені найбільші та найменші середні температури. Спроби картування слід повторювати за результатами загального оцінювання ризиків або при будь-яких значних модифікаціях технічних засобів чи обладнання для контролю температури.

### 4.3. Отримання лікарських засобів

Метою операції «отримання» є гарантування того, що вантажі, які доставляються є правильними (коректними), лікарські засоби надходять від затверджених постачальників, і що під час транспортування їм не завдано видимих ушкоджень. Лікарським засобам, для яких потрібні спеціальні умови зберігання або засоби безпеки, має бути наданий пріоритет; одразу після проведення всіх необхідних перевірок їх слід невідкладно передати на зберігання до відповідних складських приміщень.

	Тип документа		Стор.	4 / 10
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків			

#### 4.4. Зберігання

Лікарські засоби слід зберігати окремо від іншої продукції, що може вплинути на їх якість; та захищати від шкідливої дії світла, температури, вологи або інших зовнішніх факторів. Особливу увагу слід приділяти продукції, що потребує спеціальних умов зберігання.

Перед зберіганням контейнери, в яких надходять лікарські засоби, повинні бути очищені, за необхідності.

Складська діяльність має забезпечувати підтримування відповідних умов зберігання та необхідну охорону запасів.

Слід забезпечити оборотність запасів відповідно до принципу «першим закінчується термін придатності – першим на вихід (до постачання)» (FIFO). Винятки з цього правила слід документувати.

З лікарськими засобами слід поводитися та зберігати їх таким чином, щоб запобігти їх розливу, ушкодженню, контамінації та переплутуванню. Лікарські засоби не можна зберігати безпосередньо на підлозі, за винятком випадків, коли дизайн їх пакування дозволяє таке зберігання (наприклад, деякі балони із медичними газами).

### 5. Група з аналізу ризиків

№ п/п	Посада	Функції	Прізвище
1		Організація та координація роботи групи з аналізу ризиків Інформаційне забезпечення Формування протоколу	
2		- Аналіз ризиків	
3		- Визначення критичних місць розташування приладів моніторингу температури та відносної вологості.	
4			
5			
6		Погодження протоколу аналізу ризиків	
7		Затвердження протоколу	

### 6. Опис об'єкту аналізу ризиків

Для того, щоб зберігати якість лікарських засобів і підтримувати якість обслуговування, суб'єкти господарювання, які займаються дистрибуцією, повинні дотримуватись принципів і правил належної практики дистрибуції лікарських засобів.

Система якості, згідно з якою працюють дистриб'ютори лікарських засобів, має гарантувати, що:

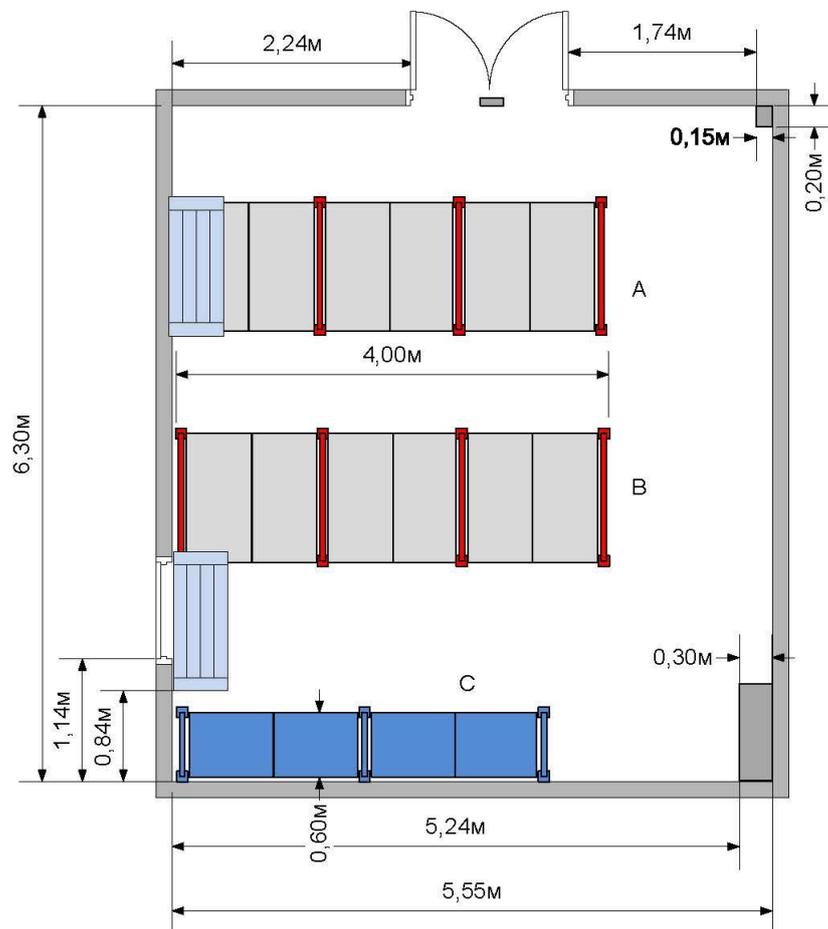
- постійно додержуються умови зберігання лікарських засобів, включаючи період транспортування;
- виключена контамінація лікарських засобів іншими лікарськими засобами і навпаки;
- має місце відповідна оборотність складованих лікарських засобів;

	Тип документа		Стор.	5 / 10
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності	Дата перегляду	
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків			

– лікарські засоби зберігаються в безпечних умовах в приміщеннях, що охороняються.

В складі створено умови мікроклімату для зберігання лікарських засобів з режимом зберігання 15-25°C. Приміщення складу розмежовано зонами для здійснення операцій з отриманою продукцією: приймання, карантин, зберігання, маркування та вторинне пакування, відвантаження, а також необхідними допоміжними приміщеннями. В приміщенні складу розміщено холоддову кімнату для зберігання лікарських засобів з умовами зберігання 2-8°C.

Схему холоддової кімнати зображено на малюнку 1.



Малюнок 1. Загальна схема холоддової кімнати.

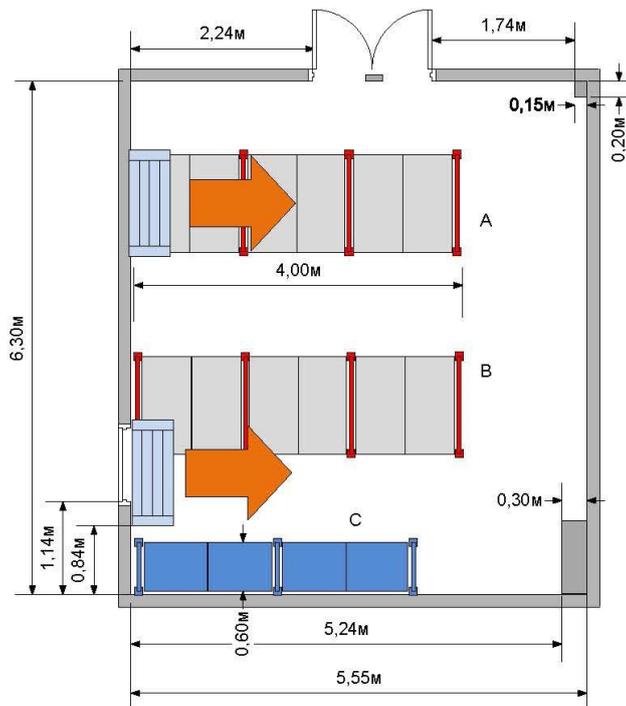
	Тип документа		Стор.	6 / 10
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків			

## 7. Результати ідентифікації ризиків

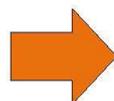
При оцінюванні точок для проведення мапінгу, група з аналізу ризиків наочно провела огляд холодової кімнати.

Для розміщення датчиків моніторингу температури у холодовій кімнаті було враховано наступні фактори, що можуть здійснити вплив на мікрокліматичні показники:

- Місця розташування та виходу повітроводів системи кондиціонування (зображено на малюнку 2);
- Розташування вхідних дверей;
- Рівні зберігання продукції;
- Віддаленість місць зберігання та виконання виробничих операцій від виходів повітроводів систем кондиціонування.



Умовні позначення:



Направлення потоку повітря

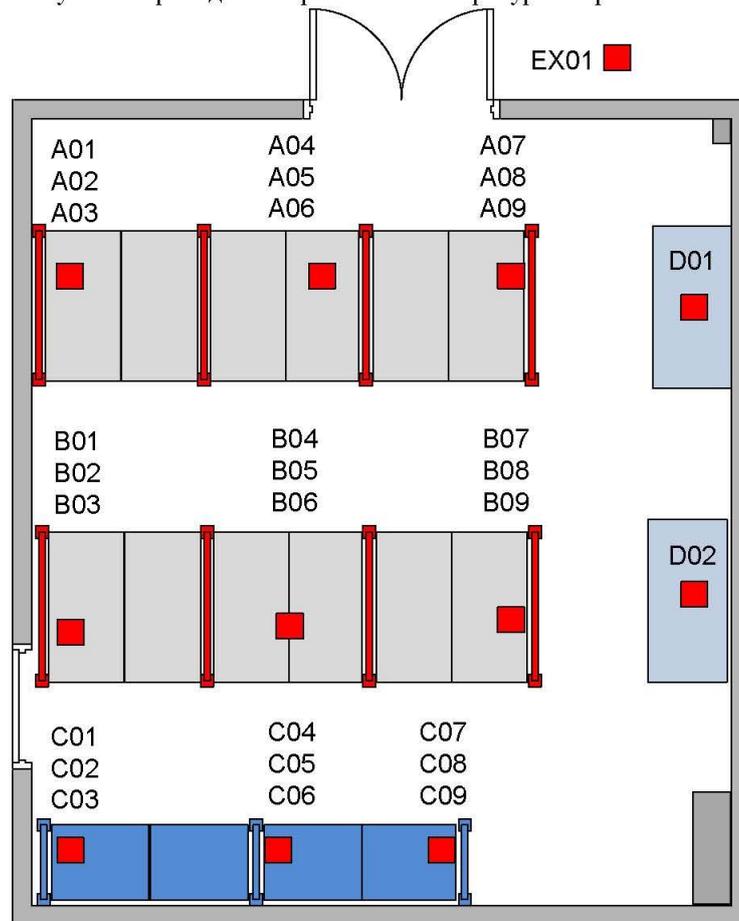
Малюнок 2. Місця розташування та виходу повітроводів системи кондиціонування

	Тип документа		Стор.	7 / 10
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків			

## 8. Результати аналізу та оцінювання ідентифікованих ризиків

За результатами вивчення критичності розташування приладів вимірювання температури група з аналізу ризиків визначила місця розташування датчиків вимірювання.

Схема розташування приладів вимірювання температури зображена на малюнку 3.



Малюнок 3. Розміщення приладів вимірювання температури

Таблиця 1. Опис розміщення точок вимірювання температури

Точка	Висота розміщення	Місце розміщення	Що впливає?
A01	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
A02	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
A03	175 см від	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи

	Тип документа		Стор.	8 / 10
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків			

Точка	Висота розміщення	Місце розміщення	Що впливає?
	підлоги		кондиціонування
A04	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей,
A05	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей,
A06	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей,
A07	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей,
A08	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей,
A09	175 від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей,
B01	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
B02	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
B03	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
B04	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
B05	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
B06	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
B07	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування.
B08	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування.
B09	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування.

	Тип документа		Стор.	9 / 10
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків			

Точка	Висота розміщення	Місце розміщення	Що впливає?
C01	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
C02	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
C03	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
C04	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
C05	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
C06	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
C07	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).
C08	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).
C09	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).
D01	60 см від підлоги	Зона приймання та вхідного контролю (стіл)	Близькість вхідних дверей, Найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування
D02	60 см від підлоги	Зона комплектації та упакування (стіл)	Найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування
EX01	100 см від підлоги	Зовні (у складському приміщенні)	--

		Тип документа		Стор.	10 / 10
		Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол загального оцінювання ризиків				

## 9. Висновки/рекомендації

Група з аналізу ризиків встановила фактори, що можуть вплинути на параметри мікроклімату у холодовій камері, яка розташована у приміщенні складу Підприємства. Фактори впливу, описані у п. 7 даного документу є критичними для визначення місць розташування приладів вимірювання температури та відносної вологості у приміщенні та дають підставу для проведення валідації розміщення цих приладів.

Підсумовуючи проведення аналізу ризиків, група постановила:

- Розробити протокол кваліфікація приміщення з проведенням мапінгу складу.
- Провести кваліфікаційні випробування згідно розробленого протоколу кваліфікації).
- За результатами кваліфікації, скласти відповідний звіт.
- У звіті з кваліфікації сформулювати рекомендації, щодо подальшого (рутинного) моніторингу параметрів мікроклімату.

## Протокол кваліфікації камери теплізольюючої

	Тип документу		Стор.	1 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

**ПРОТОКОЛ КВАЛІФІКАЦІЇ**  
**Камери теплоізолюючої холодильної,**  
**яка встановлена за адресою:**  
**№**

	Посада	ПІБ	Підпис	Дата
Розробив				
Рецензент				
Затвердив				

	Тип документу		Стор.	2 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

## 1. ЗМІСТ

Розділ	Стор.
1. ЗМІСТ	2
2. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ	4
2.1. Мета	4
2.2. Сфера застосування	4
3. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ, СКОРОЧЕННЯ	4
4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ ПЕРСОНАЛУ	4
4.1. Валідаційна команда	4
4.2. Розподіл відповідальності між членами валідаційної команди	4
5. ОПИС ОБ'ЄКТА КВАЛІФІКАЦІЇ	5
5.1. Опис холодильної камери	5
6. ВИМІРЮВАЛЬНІ ПРИЛАДИ	6
7. КВАЛІФІКАЦІЙНИЙ ПЛАН	6
7.1. Мета кваліфікації функціонування	6
7.2. Опис кваліфікації	6
7.2.1. Кваліфікація камери полягає в наступному:	6
7.3. Методика проведення	6
7.3.1. Перевірка параметрів налаштування блоку керування холодильними установками та системи сповіщення	6
7.3.1.1. Мета перевірки	7
7.3.1.2. Критерії прийнятності	7
7.3.1.3. Порядок проведення перевірки	7
7.3.2. Повірка температурних датчиків	7

	Тип документу		Стор.	3 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

<b>Розділ</b>	<b>Стор.</b>
7.3.2.1. Мета перевірки	7
7.3.2.2. Критерії прийнятності	8
7.3.2.3. Порядок проведення перевірки	8
7.3.3. Стандартні операційні процедури	8
7.3.3.1. Мета перевірки	8
7.3.3.2. Критерії прийнятності	8
7.3.3.3. Порядок проведення перевірки	9
7.3.4. Температурне картографування порожньої камери	9
7.3.4.1. Мета перевірки	9
7.3.4.2. Критерії прийнятності	9
7.3.4.3. Порядок проведення перевірки	9
7.3.5. Відключення електроенергії	15
7.3.5.1. Мета перевірки	15
7.3.5.2. Критерії прийнятності	15
7.3.5.3. Порядок проведення перевірки	15
7.3.6. Відновлення температури після відкриття дверей	16
7.3.6.1. Мета перевірки	16
7.3.6.2. Критерії прийнятності	16
7.3.6.3. Порядок проведення перевірки	16
7.4. Аналіз даних та підготовка кваліфікаційного звіту	16
7.4.1.1.1. Форма кваліфікаційного звіту	16
7.4.1.1.2. Попередній аналіз	17
7.4.1.1.3. Інтерпретація результатів та рекомендації	17

	Тип документу		Стор.	4 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

## 2. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

### 2.1. Мета

Метою цього протоколу є описати порядок проведення кваліфікації холодильної камери (далі – камера) з метою підтвердження того, що ця камера здатна безперервно підтримувати внутрішню температуру в діапазоні +2°C...+8°C.

Цей документ містить опис кваліфікаційних робіт, які будуть виконані в обсязі кваліфікації функціонування та експлуатаційних якостей (OQ+PQ). Етапи OQ та PQ будуть проведені разом, як послідовність перевірок та тестів.

### 2.2. Сфера застосування

Цей протокол застосовується при кваліфікації холодильної камери, розміщеної в виробничому приміщенні в складському комплексі Підприємства.

## 3. ТЕРМІНИ, ВИЗНАЧЕННЯ, СКОРОЧЕННЯ

ДИТ – датчик вимірювання температури

ЛЗ – лікарський засіб

## 4. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ТА ПОВНОВАЖЕННЯ ПЕРСОНАЛУ

### 4.1. Валідаційна команда

Для безпосереднього виконання робіт з кваліфікації складського приміщення створена Валідаційна команда в такому складі:

**Керівник валідаційної команди:**

**Члени валідаційної команди:**

### 4.2. Розподіл відповідальності між членами валідаційної команди

Найменування робіт	Відповідальність за виконання операцій	
	Посада	Прізвище
Аналіз вибору місць розміщення датчиків температури		
Розробка протоколу кваліфікації		

	Тип документу		Стор.	5 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

Найменування робіт	Відповідальність за виконання операцій	
	Посада	Прізвище
Підготовка об'єкта до проведення кваліфікації		
Проведення випробувань та документування результатів		
Контроль за проведенням випробувань		
Аналіз результатів, складання звіту з кваліфікації		

## 5. ОПИС ОБ'ЄКТА КВАЛІФІКАЦІЇ

### 5.1. Опис холодильної камери

Автоматичне керування повним циклом роботи холодильної камери здійснюється за допомогою системи автоматики щита керування.

Температурний режим у холодильній камері створюється та підтримується за допомогою двох повітроохолоджувачів та компресора. Кожна холодильна установка має індивідуальну систему керування, яка дозволяє задавати температурний режим та контролювати поточні значення температури повітря.

Режим роботи основної холодильної установки налаштовано на температуру +4 °С.

У холодильній камері встановлено стелажі для розміщення контейнерів для зберігання ЛЗ.

У холодильній камері встановлено датчики штатної системи моніторингу температури. Працездатність аварійної системи сповіщення перевірено в рамках проведення кваліфікації системи моніторингу температури (Звіт з кваліфікації № XXX від XXX).

За обслуговування холодильного обладнання відповідає орендодавець складського комплексу.

Схема холодильної камери представлена на рис. 1.

	Тип документу		Стор.	6 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва		Протокол кваліфікації холодильної камери		

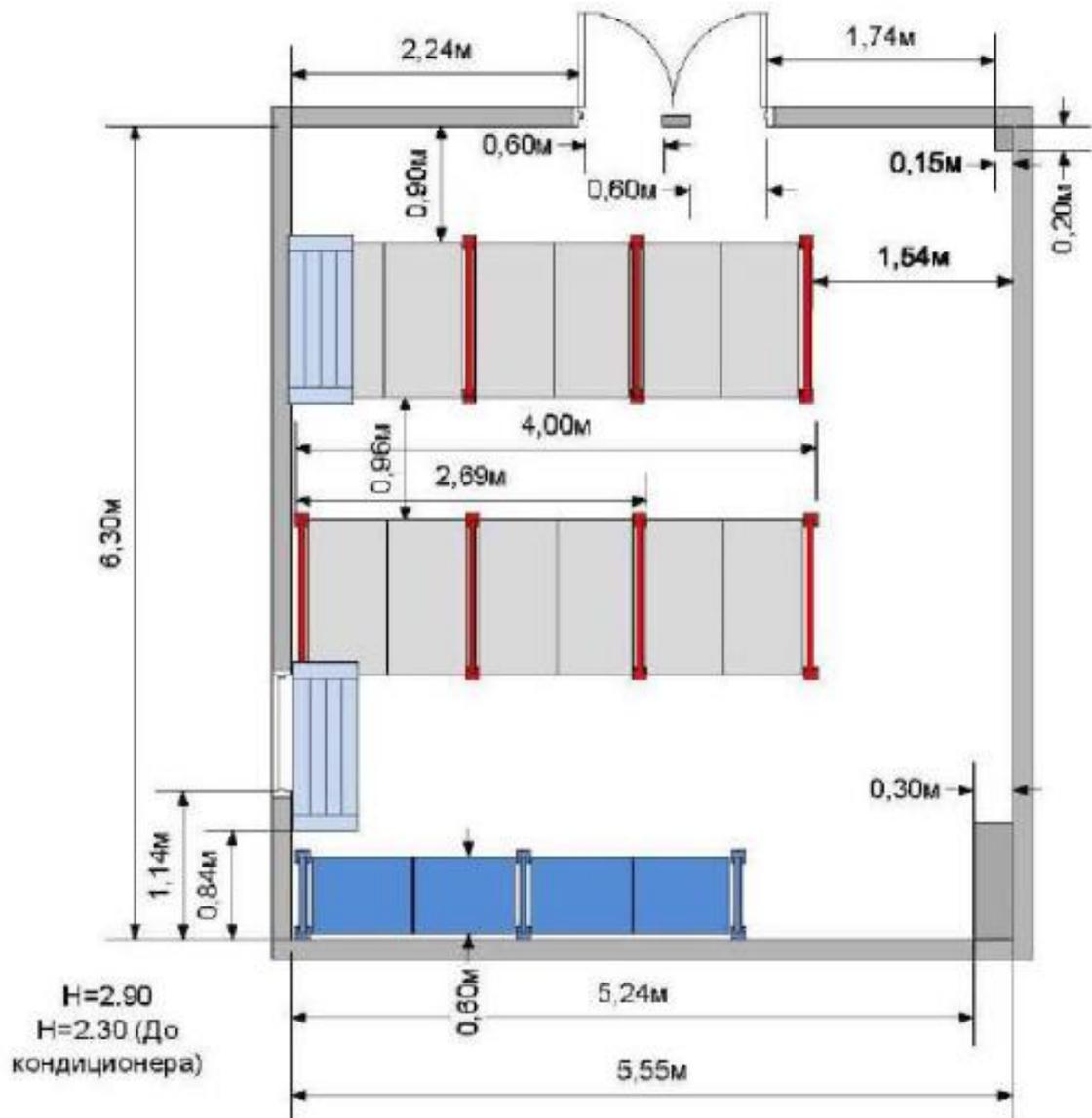


Рис. 1. Схема холодильної камери.

	Тип документу		Стор.	7 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

## 6. ВИМІРЮВАЛЬНІ ПРИЛАДИ

При проведенні тестів з кваліфікації камери використовуються такі вимірювальні прилади:

Вимірювальний прилад / Засіб вимірювання	Тип / Марка / Модель	Виробник	Серійний номер	Калібрування/ повірка дійсна
Логер			*	*

\*серійні номери та дату повірки вказати в звіті з кваліфікації

## 7. КВАЛІФІКАЦІЙНИЙ ПЛАН

### 7.1. Мета кваліфікації функціонування

Метою проведення кваліфікації є встановити, що камера здатна безперервно забезпечити необхідні умови зберігання ЛЗ.

Коливання зовнішньої температури відповідають добовим коливанням температури в приміщенні. Кваліфікацію проводять у порожній камері.

### 7.2. Опис кваліфікації

#### 7.2.1. Кваліфікація камери полягає в наступному:

- Переконатися, що вся система керування холодильними установками налаштована належним чином і функціонує відповідно до специфікації виробника.
- Переконатися, що всі засоби вимірювання температури вчасно пройшли метрологічну повірку.
- Переконатися, що в наявності є весь необхідний пакет документації з роботи та обслуговування холодильної камери.
- Провести температурне картографування порожньої холодильної камери.
- Провести тести з відключення електроенергії.
- Провести тести з відкриттям дверей.

	Тип документу		Стор.	8 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

➤ Надати рекомендації щодо можливості застосування камери для зберігання ЛЗ. Ці рекомендації повинні враховувати будь-які температурні відхилення, виявлені під час проведення вимірювань, а також враховувати температурні умови зберігання ЛЗ.

➤ Надати рекомендації щодо проведення будь-яких коригувальних заходів, спрямованих на усунення проблем, виявлених під час проведення вимірювань.

### **7.3. Методика проведення**

**7.3.1. Перевірка параметрів налаштування блоку керування холодильними установками та системи сповіщення**

	Тип документу		Стор.	9 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

#### 7.3.1.1. Мета перевірки

Метою цієї перевірки є переконатися, що холодильні установки та система сповіщення налаштовані належним чином. Індикатори на панелях керування та дисплеї функціонують належним чином.

#### 7.3.1.2. Критерії прийнятності

- Холодильна установка повинна бути налаштована на режим роботи +4°C.
- Поточна температура в холодильній камері (на основі результатів вимірювання вбудованих ДИТ) відображається на табло блоків керування холодильних установок.

Для системи сповіщення:

- За кожним із каналів штатної системи моніторингу температури налаштовано розсилку сповіщень у разі перевищення температури повітря понад +7°C та менше +3°C:
  - SMS-сигналізація увімкнена
  - У групу розсилок тривожних повідомлень включено щонайменше трьох співробітників складу
  - Увімкнено сигналізацію тривоги «Температура вище межі», «Температура нижче межі» для всіх каналів
  - Значення температури для тривоги «Температура вище межі» встановлено +7°C.
  - Значення температури для тривоги «Температура нижче межі» встановлено +3°C.

#### 7.3.1.3. Порядок проведення перевірки

- а) Перевірити температуру, на яку налаштовано основну холодильну установку на табло блоку керування.

	Тип документу		Стор.	10 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

b) Перевірити температуру, на яку налаштовано резервну холодильну установку на табло блоку керування.

c) Перевірити відображення поточної температури повітря на табло індикації основної та резервної холодильних установок.

d) Перевірити налаштування сигналізації тривоги «Температура вище межі», «Температура нижче межі» для всіх каналів у системі контролю штатного апаратного комплексу моніторингу температури та вологості.

e) Результати зафіксувати в Додатку 1

### **7.3.2. Повірка температурних датчиків**

#### **7.3.2.1. Мета перевірки**

Метою є перевірити наявність дійсних сертифікатів про проведення метрологічної повірки автономних ДИТ та ДИТ штатної системи моніторингу температури, включаючи резервні ДИТ, а також переконатися, що всі датчики вимірювання температури та вологості внесено до переліку обладнання, що підлягає метрологічній повірці.

#### **7.3.2.2. Критерії прийнятності**

Всі ДИТ, що використовуються для вимірювання температури під час проведення тестів, а також ДИТ, що використовуються для операційного моніторингу температури (штатна система ТЕРА та резервні автономні датчики), повинні мати дійсні сертифікати про проходження метрологічної повірки, з вказівкою номера датчика, дати повірки та терміну дії сертифіката. Датчики повинні мати маркування, що дозволяє провести їх ідентифікацію. Всі датчики повинні бути включені до плану-реєстру технічного обслуговування на поточний рік (у плані вказані терміни проведення метрологічної повірки).

#### **7.3.2.3. Порядок проведення перевірки**

a) Перевірити наявність дійсних сертифікатів про метрологічну повірку ДИТ штатної системи моніторингу температури, включаючи автономні

	Тип документу		Стор.	11 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

резервні ДИТ та ДИТ, які будуть використані для вимірювання температури під час проведення робіт згідно з цим планом кваліфікації.

b) Перевірити, що всі вищезгадані датчики включені до річного плану ТО.

c) Результати проведення перевірки зафіксувати в Додатку 2.

### **7.3.3. Стандартні операційні процедури**

#### **7.3.3.1. Мета перевірки**

Метою проведення перевірки є переконатися, що в наявності є вся необхідна документація, що стосується виконання виробничих операцій, пов'язаних з холодильною камерою, а також обслуговування та перевірок холодильної камери. Додатково необхідно перевірити наявність документації з роботи зі штатним програмним комплексом моніторингу температури та вологості.

#### **7.3.3.2. Критерії прийнятності**

a) Наявність стандартних операційних процедур з обслуговування та перевірок холодильної камери та холодильних установок.

b) Наявність інструкції з налаштування режимів роботи холодильних установок.

c) Наявність інструкції з роботи з програмним продуктом XXX.

d) Внутрішні СОП та інструкції затверджені, актуальні та доступні користувачам.

e) Вищезгадана документація містить інформацію для виконання операційних завдань.

f) Наявність записів про проходження тренінгів співробітників, які залучені до виконання операційних робіт, пов'язаних з використанням холодильної камери та моніторингом температури на складі.

	Тип документу		Стор.	12 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

### 7.3.3.3. Порядок проведення перевірки

Перевірити наявність всієї необхідної документації та її зміст.

Перевірити наявність записів про проходження тренінгів співробітниками.

Результати перевірки зафіксувати в Додатку 3.

### 7.3.4. Температурне картографування порожньої камери

#### 7.3.4.1. Мета перевірки

Метою проведення температурного картографування порожньої камери є визначення можливих зон зберігання в холодильній камері шляхом проведення аналізу температурних змін у вибраних зонах. Перевірку необхідно провести окремо для основної та резервної холодильних установок.

Додатково перевіряється включення резервної холодильної установки після примусового відключення основної холодильної установки.

#### 7.3.4.2. Критерії прийнятності

а) Температура повітря в установлених зонах зберігання (на стелажах у камері) повинна знаходитися в межах  $+2,5...+7,5$  °C.

#### 7.3.4.3. Порядок проведення перевірки

##### Крок 1. Схема холодильної камери (рис. 1)

На схемі повинна бути відображена така інформація:

- Розташування стелажів, холодильних установок, дверей
- Розміри холодильної камери, стелажів

На рис. 2,3 вказано розміри стелажів

	Тип документа		Стор.	13 з 22
	Код документа		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

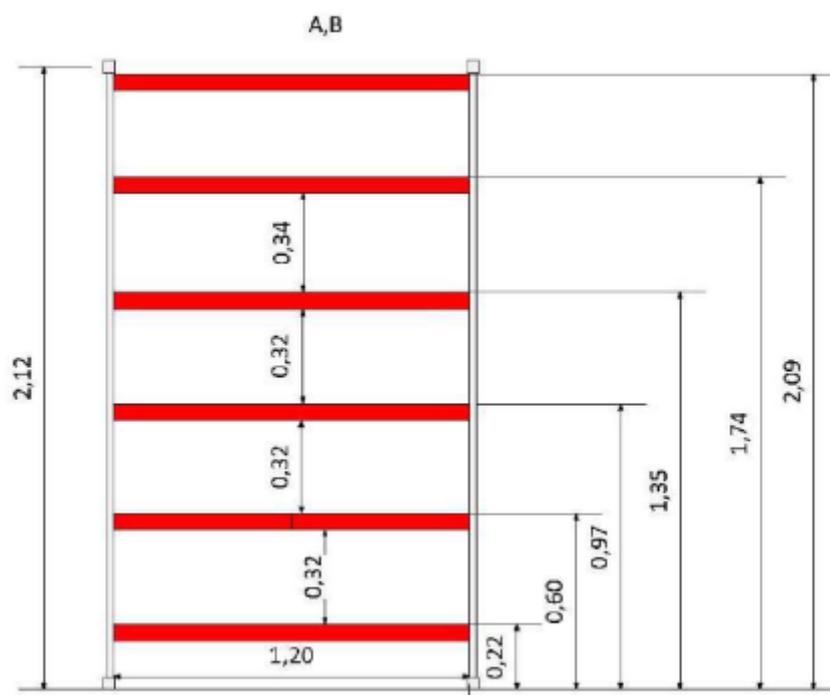


Рис. 2. Розміри стелажів у секціях А та В

	Тип документу		Стор.	14 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

С

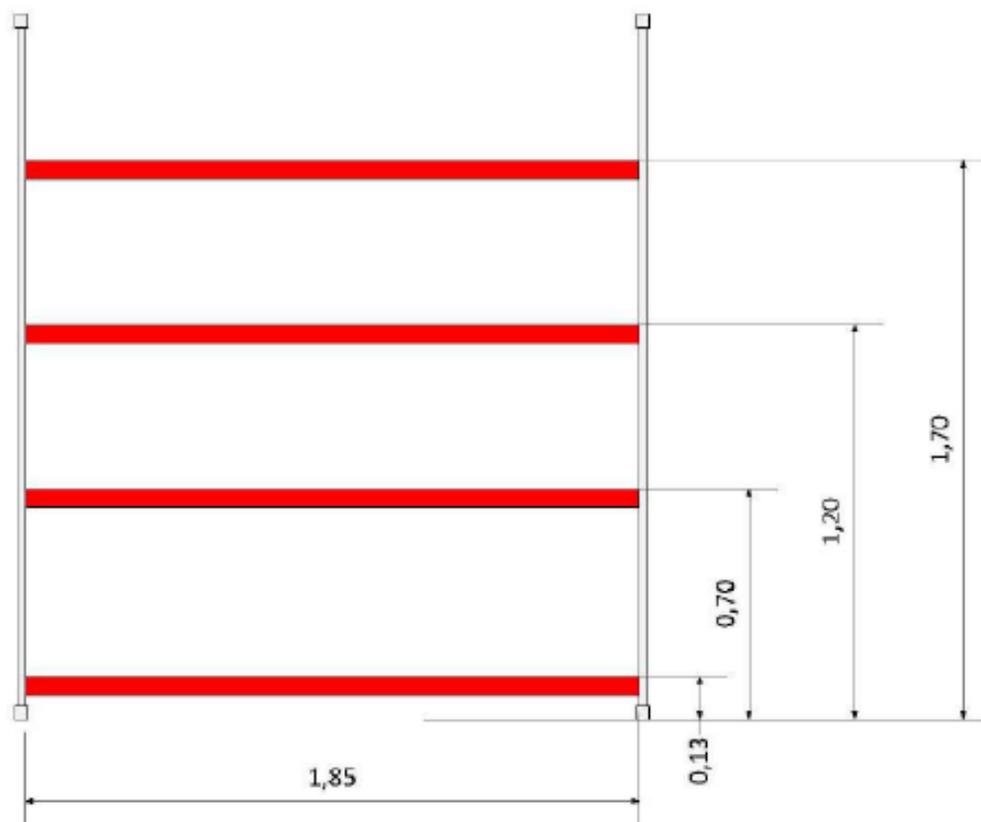


Рис. 3. Розміри стелажів у секції С

### Крок 2. Визначення місць розміщення датчиків вимірювання температури.

Місця розміщення датчиків вимірювання визначено на основі протоколу оцінки ризиків № XXX та рекомендацій ВООЗ (Technical supplement №8 to WHO Technical Report Series, No. 961).

На рис. 4 позначено місця розташування датчиків вимірювання температур, з вказівкою номерів місць розташування кожного датчика.

	Тип документу		Стор.	15 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

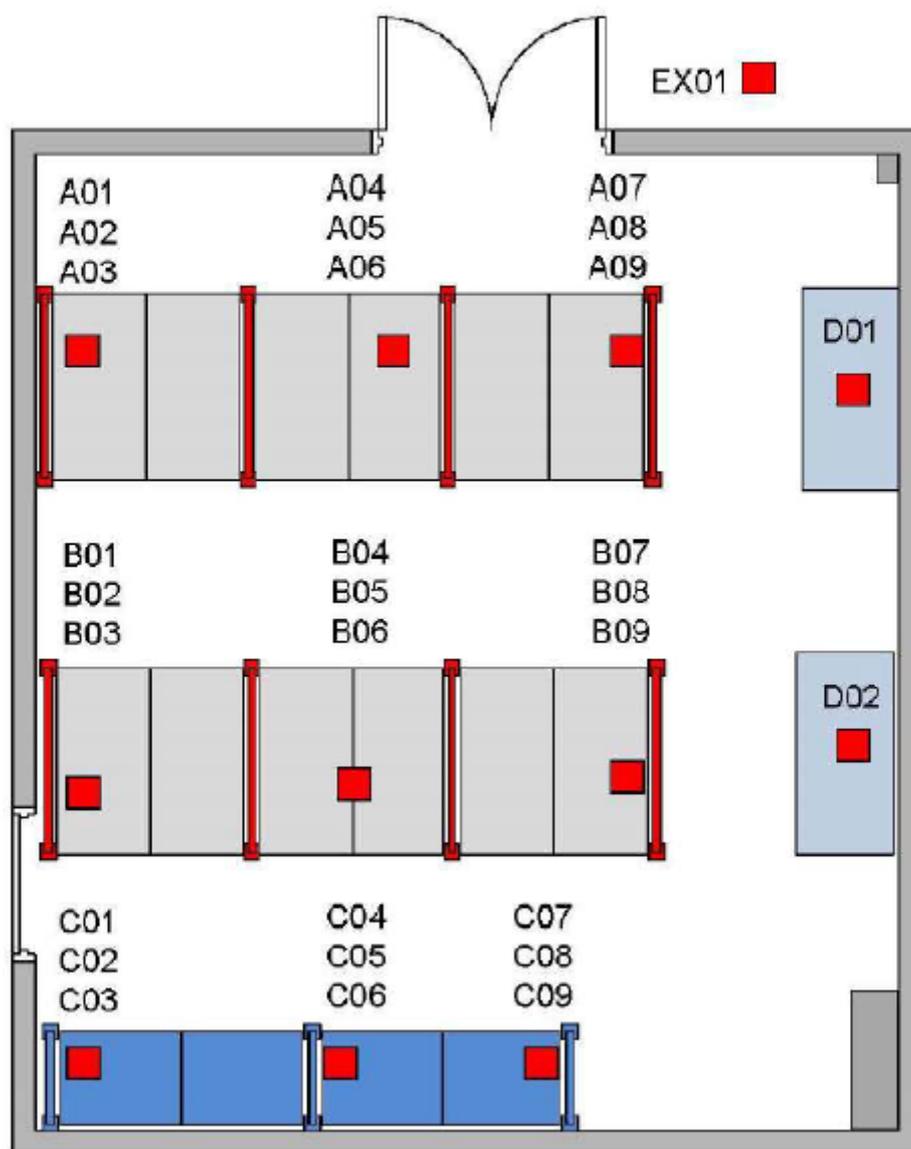


Рис. 4. Розміщення датчиків температури у холодильній камері

	Тип документу		Стор.	16 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

Таблиця 1. Опис розміщення точок вимірювання температури та вологості

Точка	Висота розміщення	Місце розміщення	Що впливає?
A01	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
A02	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
A03	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
A04	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A05	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A06	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A07	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A08	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
A09	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Близькість вхідних дверей
B01	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
B02	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
B03	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
B04	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
B05	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
B06	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
B07	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування).
B08	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів

	Тип документу		Стор.	17 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва		Протокол кваліфікації холодильної камери		

Точка	Висота розміщення	Місце розміщення	Що впливає?
			виходу повітря системи кондиціонування.
B09	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування.
C01	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
C02	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
C03	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Отвори виходу повітря системи кондиціонування
C04	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
C05	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
C06	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря
C07	20 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування.
C08	98 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування.
C09	175 см від підлоги	Стелаж з полицями	Проміжне місце розміщення приладів за напрямком потоку повітря (на місцях зберігання - найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування.
D01	60 см від підлоги	Зона приймання та вхідного контролю (стіл)	Близькість вхідних дверей, Найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування

	Тип документу		Стор.	18 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

Точка	Висота розміщення	Місце розміщення	Що впливає?
D02	60 см від підлоги	Зона комплектації та упакування (стіл)	Найбільша відстань від отворів виходу повітря системи кондиціонування
EX01	100 см від підлоги	Ззовні (у складському приміщенні)	--

### Крок 3. Маркування та програмування датчиків.

Кожен датчик повинен бути помічений унікальним номером (серійним). Датчики налаштувати на частоту опитування 5 хв. Встановити необхідний діапазон температур на датчику  $+2.5^{\circ}\text{C} \dots +7.5^{\circ}\text{C}$ . Налаштувати затримку включення датчика.

Встановити необхідний час затримки включення датчика: датчик необхідно стабілізувати при температурі  $+2.5^{\circ}\text{C} \dots +7.5^{\circ}\text{C}$  протягом не менше 2 годин до моменту його запуску.

### Крок 4. Розміщення температурних датчиків.

Розмістити температурні датчики згідно зі схемою розміщення.

Переконайтеся, що кожен датчик розміщено на своєму місці згідно з таблицею розміщення датчиків. Закріпити датчики таким чином, щоб уникнути їх пошкодження або переміщення під час виконання тестів.

Внести унікальний номер до таблиці розміщення датчиків (Додаток 5).

### Крок 5. Проведення вимірювань.

Вимірювання проводяться в холодильній камері, в якій температура повітря стабілізувалася протягом не менше 24 годин.

Випробування проводити не менше 72 годин.

### Крок 6. Зняття показань моніторингу температури.

Після закінчення тесту зупинити датчики. Зберегти результати та заповнити таблицю результатів випробування (Додаток 6) для проведення подальшого аналізу.

	Тип документу		Стор.	19 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

### **7.3.5. Відключення електроенергії**

#### **7.3.5.1. Мета перевірки**

Метою тесту є визначити проміжок часу, протягом якого холодильна камера здатна підтримувати температуру повітря в зоні зберігання в діапазоні  $+2...+8^{\circ}\text{C}$  після відключення електроенергії, швидкість підвищення температури, а також час, за який температура повітря в зоні зберігання буде відновлена до необхідних значень (опуститься нижче  $+8^{\circ}\text{C}$ ).

#### **7.3.5.2. Критерії прийнятності**

Для цього тесту критерії прийнятності не встановлюються.

Результати тесту необхідні для визначення максимальних значень температури повітря, при яких повинна спрацювати система автоматичного сповіщення про температурні відхилення, для розробки плану дій у разі надзвичайних ситуацій.

#### **7.3.5.3. Порядок проведення перевірки**

Оскільки проведення цього тесту може спричинити відхилення значень температури від встановлених меж ( $+2...+8^{\circ}\text{C}$ ), перевірку проводити тільки в разі, якщо в холодильній камері не розміщено на зберігання ЛЗ, тобто перевірку проводити в незавантаженій камері або в камері, завантаженій імітаційними ЛЗ.

- a) Запрограмувати та розмістити ДИТ згідно з Додатком 5.
- b) Відключити електроживлення холодильної установки (встановити перемикач у положення ВИМК).
- c) Зафіксувати час відключення
- d) Моніторити температуру повітря ДИТ штатної системи моніторингу.
- e) Відновити електроживлення холодильної установки після того, як будь-який із ДИТ штатної системи моніторингу температури зафіксує перевищення температури понад  $+8^{\circ}\text{C}$ .

	Тип документу		Стор.	20 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

f) Результати проведення тесту (час очікування, швидкість підвищення температури, час відновлення) зафіксувати в Додатку 7.

### **7.3.6. Відновлення температури після відкриття дверей**

#### **7.3.6.1. Мета перевірки**

Метою тесту є визначити проміжок часу, протягом якого температура повітря в зоні зберігання буде знаходитися в установлених межах (+2...+8°C) з моменту відкриття дверей, а також проміжок часу, необхідний для відновлення температури повітря до середніх значень, які були зафіксовані ДИТ у період проведення температурного картографування в заповненій камері.

#### **7.3.6.2. Критерії прийнятності**

Температура повітря, зафіксована кожним ДИТ, повинна знаходитися в межах +2...+8°C протягом не менше 2 хв. з моменту відкриття дверей.

#### **7.3.6.3. Порядок проведення перевірки**

У зв'язку з тим, що в дверному отворі встановлено ПВХ завіси для запобігання потраплянню теплого повітря з обігріваного зовнішнього приміщення в холодильну камеру при відкритих дверях, під час проведення тесту виконувати рутинні операції з завантаження/вивантаження термоконтейнерів з/у холодильну камеру.

- a) Відкрити двері в холодильній камері.
- b) Зафіксувати час відкриття дверей.
- c) Виконати декілька операцій з завантаження/вивантаження термоконтейнерів у кількості 10 шт.
- d) Моніторити температуру повітря ДИТ штатної системи моніторингу.
- e) Закрити двері після того, як будь-який із ДИТ штатної системи моніторингу температури зафіксує перевищення температури понад +8°C.
- f) Результати проведення тесту зафіксувати в Додатку 8.

	Тип документу		Стор.	21 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

g) Повторити кроки а) - f) після відновлення температури в камері згідно з показаннями штатної системи моніторингу температури.

#### **7.4. Аналіз даних та підготовка кваліфікаційного звіту**

##### **7.4.1.1.1. Форма кваліфікаційного звіту**

Звіт про кваліфікацію повинен включати такі розділи:

- Вступ: описати мету проведених тестів та перевірок.
- Схеми: схема холодильної камери та схема розташування температурних датчиків.
- Огляд: короткий виклад результатів проведених тестів та перевірок, включаючи дані про всі виявлені відхилення (Відхилення оформлюються у формі № XXX).
- Результати проведених тестів та перевірок, оформлені згідно з Додатками до цього Протоколу.
- Температурні графіки.
- Копії сертифікатів про метрологічну повірку.
- Будь-які інші записи, підготовлені під час проведення тестів та перевірок, а також будь-які зібрані матеріали.
- Висновок та рекомендації: загальні висновки за всіма проведеними тестами та перевітками, що стосуються можливості використання камери за призначенням. Всі рекомендації, що виникли під час аналізу отриманих даних.

##### **7.4.1.1.2. Попередній аналіз**

Необхідно проаналізувати загальну температурну стабільність перевіряємої камери, включаючи значні температурні коливання. Порівняти отримані дані з критеріями прийнятності.

Аналіз загальної температурної стабільності повинен розглядати такі фактори:

	Тип документу		Стор.	22 з 22
	Код документу		Версія	
Дата випуску	Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Протокол кваліфікації холодильної камери			

- Можливість камери підтримувати температуру всередині термоконтейнерів у рамках критеріїв прийнятності.

- Загальна температурна стабільність всередині термоконтейнерів та рівень коливань температури в період проведення тестів.

Аналіз температурних коливань повинен розглядати такі фактори:

- Значні коливання температури згідно з показаннями кожного окремого температурного датчика.

#### **7.4.1.1.3. Інтерпретація результатів та рекомендації**

Нижче викладено, як обробляти результати отриманих вимірювань та як використовувати дані результати при складанні рекомендацій.

- Задokumentувати виявлені значні коливання, беручи до уваги похибку використовуваних вимірювачів.

- Використовуйте отримані дані для оцінки загальної температурної стабільності досліджуваної камери, враховуючи критерії прийнятності.

- Оцініть загальну температурну стабільність, враховуючи найвищі та найнижчі показання температури.

- Перелічіть фактори, які пояснюють значні температурні коливання.

- Оцініть закономірність температурних коливань.

- На основі отриманих даних дайте рекомендації щодо можливих місць зберігання матеріалів, враховуючи температурний режим зберігання таких матеріалів.

- На основі отриманих даних дайте рекомендації щодо встановлення ДИТ штатної системи моніторингу температури в критичних точках.

## Порядок дій у надзвичайній ситуації (Неспрацювання резервного дизель-генератора)

	Тип документа		Стор.	1 / 6
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Порядок дій у надзвичайній ситуації			

### Порядок дій у надзвичайній ситуації

Внутрішній номер НС		Версія:	
Надзвичайна ситуація	<i>Не спрацювання резервного джерела електропостачання (для складських об'єктів)</i>		
Сфера застосування			

#### Загальні вимоги

У разі припинення зовнішнього електропостачання відповідальним співробітникам приходить СМС повідомлення про відключення електроенергії. Протягом 30 сек повинен включитися дизель-генератор (резервне джерело електропостачання). При відновленні подачі електроенергії співробітникам повинно прийти повторне текстове повідомлення про відновлення електрозабезпечення об'єкту. До дизель-генератора підключені усі складські системи забезпечення необхідних умов зберігання продукції.

#### Порядок дій у разі виникнення критичної ситуації у робочий час

№	Опис дій	Відповідальність
1	Якщо електропостачання не відновилося після припинення зовнішнього електропостачання (дизель-генератор не спрацював в автоматичному режимі), необхідно негайно провести зовнішній візуальний огляд дизель-генератора і блоку управління:  - перевірити табло блоку управління на наявність помилок - налаштування блоку управління генератором на запуск в автоматичному режимі, - перевірити чи не було примусової зупинки генератора - перевірити наявність палива в баку.  При можливості усунути причини збою силами співробітників складу.	Завідувач складу
2	Робота дизель-генератора не відновлена:	
2а	Негайно викликати представників підрядної організації для діагностики/ремонту дизель-генератора. Під час телефонної розмови підкреслити важливість та терміновість завдання.	
2б	Зв'язатися з Обленерго для з'ясування часу відновлення зовнішнього електропостачання.	
3	Сповістити Групу з питань якості о надзвичайній ситуації та доповісти о поточному стані справ	
4	Дочекатися прибуття підрядної організації, яка відповідає	

	Тип документа		Стор.	2 / 6
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Порядок дій у надзвичайній ситуації			

	за ремонт та обслуговування дизель-генератора. О результатах діагностики сповістити Групу з питань якості.	
5	<p>За результатами діагностики причин не запуску дизель-генератора та час, необхідний на відновлення працездатності дизель-генератора, прийняти управлінське рішення, враховуючи наявність зовнішнього електропостачання на поточний момент:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- термінова закупка/оренда та встановлення додаткового дизель-генератора з підключенням критичного обладнання: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ холодильне обладнання</li> <li>○ система кондиціонування (в залежності від пори року)</li> <li>○ газові котли (в залежності від пори року)</li> </ul> </li> <li>- розпочати процес переміщення продукції на запасний склад</li> </ul>	Група з питань якості

#### Порядок дій у разі виникнення критичної ситуації у неробочий час

№	Опис дій	Відповідальність
1	<p>У разі отримання повідомлення від систем сповіщення про відсутність енергозабезпечення складу негайно прибути на склад для з'ясування причин.</p> <p>Повідомлення відсилаються відповідно до переліку осіб, які отримують сповіщення №XXX.</p>	Черговий по складу у неробочий час
2	Повідомити завідуючого складу о поточному стані енергозабезпечення складу	Черговий по складу у неробочий час
3	<p>Якщо електропостачання не відновилося після припинення зовнішнього електропостачання (дизель-генератор не спрацював в автоматичному режимі), необхідно негайно провести зовнішній візуальний огляд дизель-генератора і блоку управління:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- перевірити табло блоку управління на наявність помилок</li> <li>- налаштування блоку управління генератором на запуск в автоматичному режимі,</li> <li>- перевірити чи не було примусової зупинки генератора</li> <li>- перевірити наявність палива в баку.</li> </ul> <p>При можливості - усунути причини збою.</p>	Черговий по складу у неробочий час

	Тип документа		Стор.	3 / 6
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Порядок дій у надзвичайній ситуації			

№	Опис дій	Відповідальність
	Повідомити завідуючого складу о поточному стані енергозабезпечення складу.	
4	У разі отримання повідомлення від чергового по складу у неробочий час або від систем сповіщення про відсутність енергозабезпечення складу (що було раніше) негайно: <ul style="list-style-type: none"> <li>- перевірити факт відсутності енергозабезпечення складу використовуючи мобільний додаток системи моніторингу стану об'єкту;</li> <li>- зв'язатися з призначеним черговим у неробочий час та з'ясувати поточну ситуацію</li> </ul> Повідомлення відсилаються відповідно до переліку осіб, які отримують сповіщення №XXX.	Завідувач складу
5	Якщо робота дизель-генератора не відновлена:	Черговий по складу у неробочий час
5а	Негайно викликати представників підрядної організації для діагностики/ремонту дизель-генератора. Під час телефонної розмови підкреслити важливість та терміновість завдання.	Завідувач складу
5б	Зв'язатися з Обленерго для з'ясування часу відновлення зовнішнього електропостачання.	Завідувач складу
5в	Прибути на склад у максимально короткий термін	Завідувач складу
5г	Дочекатися прибуття підрядної організації, яка відповідає за ремонт та обслуговування дизель-генератора. О результатах діагностики сповістити Групу з питань якості.	Завідувач складу
6	За результатами діагностики причин не запуску дизель-генератора та час, необхідний на відновлення працездатності дизель-генератора, прийняти управлінське рішення, враховуючи наявність зовнішнього електропостачання на поточний момент: <ul style="list-style-type: none"> <li>- термінова закупка/оренда та встановлення додаткового дизель-генератора з підключенням критичного обладнання: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ холодильне обладнання</li> <li>○ система кондиціонування (в залежності від пори року)</li> <li>○ газові котли (в залежності від пори року)</li> </ul> </li> </ul>	Група з питань якості

		Тип документа			Стор.	4 / 6
		Код документа			Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду		
Назва	Порядок дій у надзвичайній ситуації					

№	Опис дій	Відповідальність
	- розпочати процес переміщення продукції на запасний склад	

#### Порядок відновлення роботи

№	Опис дій	Відповідальність
1	Порядок відновлення роботи залежить від результатів діагностики причин не запуску дизель-генератора підрядною організацією та наявності зовнішнього електропостачання.	
2а	<b>А) дизель-генератор не підлягає ремонту, зовнішнє електропостачання відновлено:</b>  - Організувати закупку та встановлення нового дизель-генератора. Потужність генератора забезпечує роботу усіх енергоспоживачів складу.  <i>Час на реалізацію – 96 годин.</i>	Група з питань якості
2б	<b>Б) дизель-генератор не підлягає ремонту, зовнішнє електропостачання відсутнє більш ніж 8 годин.</b>  - Б1.1) Терміново організувати закупку/оренду та встановлення автономного генератора. Потужність генератора забезпечує роботу критичного обладнання: <ul style="list-style-type: none"><li>○ холодильне обладнання</li><li>○ система кондиціонування (в залежності від пори року)</li><li>○ газові котли (в залежності від пори року).</li></ul> <i>Час на реалізацію – до 24 годин.</i>  - Б1.2) Організувати закупку та встановлення нового дизель-генератора. Потужність генератора забезпечує роботу усіх енергоспоживачів складу. <i>Час на реалізацію – 96 годин.</i>  Або - Б2) Організувати закупку та встановлення нового дизель-генератора.	Група з питань якості

	Тип документа		Стор.	5 / 6
	Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду
Назва	Порядок дій у надзвичайній ситуації			

	Потужність генератора забезпечує роботу усіх енергоспоживачів складу. <i>Час на реалізацію – 24 годин.</i>	
2в	<b>В) дизель-генератор підлягає ремонту, зовнішнє електропостачання відновлено:</b>  - Організувати ремонтні роботи дизель-генератора  <i>Час на реалізацію – 96 годин.</i>	Група з питань якості
2г	<b>Г) дизель-генератор підлягає ремонту, зовнішнє електропостачання відсутнє більш ніж 8 годин.</b>  - Терміново організувати закупку/оренду та встановлення автономного генератора. Потужність генератора забезпечує роботу критичного обладнання: <ul style="list-style-type: none"><li>○ холодильне обладнання</li><li>○ система кондиціювання (в залежності від пори року)</li><li>○ газові котли (в залежності від пори року).</li></ul> <i>Час на реалізацію – 24 годин.</i>	Група з питань якості
2д	<b>Д) роботу дизель-генератора відновлено.</b>  - Організувати проведення повної діагностики дизель-генератора для виявлення та усунення причин не спрацювання дизель-генератора.  <i>Час на реалізацію – 96 годин.</i>	Завідувач складу

**Вимоги до сповіщення**

№	Опис дій	Відповідальність
1	Якщо в результаті надзвичайної ситуації було завдано шкоди продукції клієнту або НС призвела до порушення договірних умов, необхідно надати детальну інформацію клієнту про обставини події, спричинену шкоду, подальшу спроможність надання послуг.  Первинну інформацію необхідно надати одразу після візуальної оцінки спричиненої шкоди. Детальну інформацію необхідно надати після проведення повної оцінки спричиненої шкоди	Група з питань якості

		Тип документа		Стор.	6 / 6
		Код документа		Версія	1.0
Дата випуску		Дата набуття чинності		Дата перегляду	
Назва	Порядок дій у надзвичайній ситуації				

№	Опис дій	Відповідальність
2	Сповістити працівників підприємства, задіяних у дистрибуції продукції зі складу про план відновлення роботи об'єкту	Група з питань якості

#### Вимоги до ознайомлення

№	Опис дій	Відповідальність
1	Усі співробітники складу №XXX повинні бути ознайомлені із <b>Загальними вимогами, Порядком дій у разі виникнення критичної ситуації у робочий час, Порядком дій у разі виникнення критичної ситуації у не робочий час</b>	Керівник підрозділу
2	Співробітники, які входять до складу групи з питань якості повинні бути ознайомлені з цим документом у повному обсязі	Самостійне ознайомлення

#### Необхідні ресурси:

№	Ресурси	Відповідальність
1	Затверджені постачальники, які спроможні надати в оренду та/або продати резервний дизель-генератор відповідно до вищезазначених вимог	Завідувач складу
2	Затверджений постачальник послуг з обслуговування/ремонту дизель-генератора, який здатний забезпечити технічну підтримку 24/7 та невідкладно прибути на об'єкт у разі виникнення надзвичайної ситуації, в тому числі у неробочі години	Завідувач складу
3	Резервний фонд на екстрену закупівлю дизель-генератора, для забезпечення одночасної роботи критичного обладнання: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ холодильне обладнання</li> <li>○ система кондиціонування та опалювання</li> </ul>	Директор  Завідувач складу – за надання інформації стосовно вартості необхідного Д/Г