

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРИРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

УДК 006.91:005:615

ПОГОДЖЕНО

Декан факультету
харчових технологій та управління
якістю продукції АПК

Баль-Прилипка Л.В.

«__» _____ 2022 р.

ДОПУСКАЄТЬСЯ ДО ЗАХИСТУ

В.о. завідувач кафедри
стандартизації та сертифікації сіль-
ськогосподарської продукції

Толок Г.А.

«__» _____ 2022 р.

МАГІСТЕРСЬКА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: «Розроблення елементів системи управління якістю в умовах
ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», м. Біла Церква»

Спеціальність: 152 «Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка»

Освітня програма – «Якість, стандартизація та сертифікація»

Орієнтація освітньої програма – Освітньо-професійна програма

Гарант освітньої програми

к.т.н., доцент

Слива Ю.В.

Керівник магістерської роботи

к.т.н., доцент

Самойліченко О.В.

Виконала

Хархан Л.В.

Київ – 2022

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ БІОРЕСУРСІВ
І ПРРОДОКОРИСТУВАННЯ УКРАЇНИ

Факультет харчових технологій та управління якістю продукції АПК

ЗАТВЕРДЖУЮ:

В.о. завідувач кафедри

стандартизації та сертифікації сільсько-

господарської продукції,

канд. техн. наук, доц.

Прядко О.А.

« » 2022 р.

ЗАВДАННЯ

ДО ВИКОНАННЯ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ СТУДЕНТУ

Хархан Лесі Володимирівні

Спеціальність: 152 «Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка»

Освітня програма – «Якість, стандартизація та сертифікація»

Програма підготовки – Освітньо-професійна

Тема магістерської роботи: «Розроблення елементів системи управління якістю в умовах ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», м. Біла Церква».

затверджена наказом ректора НУБіП України № 117 «С» від 19.01.2022р.

Термін подання завершеної роботи на кафедру 1 листопада 2022 р.

Вихідні дані до магістерської роботи: 1) Положення про підготовку магістрів у НУБіП України; 2) Положення про підготовку і захист магістерської роботи 3) Міжнародні та національні стандарти; 3) Словникові та довідникові джерела; 4) Навчальна та наукова література; 5) Методичні вказівки про підготовку магістерської роботи; 6) Фахові періодичні видання; 7) Матеріали державної статистики; 8) Електронні ресурси.

Перелік питань, що підлягають дослідженню:

1. Проаналізувати сучасний стан нормативно-правового забезпечення фармацевтичного сектору України.
2. Аналіз вимог до фармацевтичної системи якості.
3. Визначити ключовий елемент управління якістю.
4. Проаналізувати діяльність бази виконання диплому, зокрема відділу забезпечення якості та встановити ступінь виконання вимог ключових елементів управління якістю.
5. Оцінити конкурентноспроможність компанії Біофарма за допомогою SWOT-аналізу.
6. Розробити наступні елементи системи управління якістю:
 - процедуру, пов'язані з нею інструкції та форми стосовно управління ризиками.

Дата видачі завдання «27» січня 2022 р.

Керівники магістерської роботи

Самойличенко О.В.

Завдання прийняв до виконання

Хархан Л.В.

НУБІП України

РЕФЕРАТ

Магістерська кваліфікаційна робота: «Розроблення елементів системи управління якістю в умовах ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», м. Біла Церква складається з 3 розділів, 3 додатків, 30 рисунків, 10 таблиць, 80 сторінок.

У вступі обгрунтована актуальність обраної теми, яка полягає в необхідності ефективного управління ризиками та розроблення програми зниження негативної дії можливих зовнішніх і внутрішніх чинників.

Виходячи з актуальності висвітленого питання метою дослідження є розробка елементів системи управління якістю в умовах ТОВ «Біофарма Плазма» в частині управління ризиками.

У вступі формулюється проблематика, мета та завдання дослідження, об'єкт та предмет дослідження.

У першому розділі проведено аналіз літературних джерел щодо нормативного забезпечення якості лікарських засобів та більш детально зосереджено увагу на ризик-орієнтованому підході у фармацевтичній галузі. Зокрема, визначено ризики, характерні для фармацевтичної галузі.

У другому розділі розглянуто характеристику підприємства відносно якого було проведено дослідження, охарактеризовано основні інструменти, що можуть бути використані при управлінні ризиком для якості.

У третьому розділі надано результати досліджень. Розроблено процедуру щодо управління ризиками та інструкції, визначено сильні та слабкі сторони, можливості та загрози для досліджуваного підприємства, наведено приклади аналізу ризиків за допомогою розроблених інструкцій та сформовано Реєстр ідентифікації та оцінки ризиків.

Ключові слова: ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ, РИЗИК, SWOT-АНАЛІЗ, FMEA-АНАЛІЗ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ, ДОСЛІДЖЕННЯ, ФАРМАЦЕВТИЧНА СИСТЕМА ЯКІСТЮ.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	5
ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПІДПРИЄМСТВ У СФЕРІ ЯКОСТІ	9
1.1. Сучасний стан правового регулювання фармацевтичного сектору України	9
1.2. Вимоги до СУЯ в фармацевтичній галузі	13
1.3. Ризик-орієнтований підхід у фармацевтичній галузі	24
1.4. Висновки до розділу 1	32
РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЧНІ ПІДХОДИ ДО НАПИСАННЯ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ	33
2.1. Характеристика бази виконання диплому	33
2.1.1 Місце організації на ринку виготовлення препаратів з плазми крові	36
2.1.2. Діяльність відділу забезпечення якості	37
2.2. Методологічні аспекти управління ризиком	39
2.3. SWOT-аналіз, як елемент системи управління якістю підприємства	47
2.4. Висновки до розділу 2	48
РОЗДІЛ 3. РОЗРОБЛЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В УМОВАХ ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	49
3.1. Результати проведення SWOT- аналізу підприємства	49
3.2. Стандартна операційна процедура QM.QA.RM.9.3-01.SOP «Управління ризиками»	51
3.3. Інструкція BP.OM.QA.RM-03.In «Ідентифікація ризиків за допомогою ранжирування та фільтрації»	65
3.3.1. Приклад застосування інструкції	71
3.4. Інструкція BP.OM.QA.RM-04.In «Ідентифікація та ранжирування ризиків за допомогою діаграми Ісікави»	74
3.4.1. Приклад застосування інструкції	81
3.5. Висновки до розділу 3	83
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	84
ДОДАТКИ	90
Додаток А. Реєстр ідентифікації та оцінки ризиків	91

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

СМЯ	система менеджменту якістю
ФСЯ	фармацевтична система якості
СОП	стандартна операційна процедура
ВЗЯ	відділ забезпечення якості
ЛЗ	лікарський засіб
УР	управління ризиками

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

ВСТУП

НУБІП України

Актуальність теми. Фармацевтичні підприємства впроваджують систему менеджменту якості, щоб забезпечити якість лікарських засобів до вимог реєстраційного досьє, поліпшити конкурентоспроможність та підвищити можливості

забезпечити задоволеності замовників. Фармацевтична система менеджменту має ряд особливостей, порівняно з іншими галузями. Це зумовлено специфікою продукції, яка випускається.

Галузь, що розглядається в даній роботі – фармацевтична – володіє рядом виняткових ознак і властивостей, які несуть в собі особливі умови функціонування і високий рівень ризиків підприємств.

Управління ризиками будь-якого підприємства в умовах розвитку економіки і промисловості є однією з найважливіших задач управлінців.

У світовій практиці принципи управління ризиками ефективно використовуються в багатьох сферах бізнесу і управління, включаючи фінанси, страхування, промислову безпеку, охорону праці, охорону здоров'я і фармакологію.

Сьогодні в умовах зростаючої конкуренції прискорюються всі бізнес-процеси, зростає ризик невизначеності, що вимагає швидкої реакції. Ризик є однією із складових діяльності будь-якої організації, у тому числі і фармацевтичної, здійснюючої виробничу, науково-дослідну, комерційну, маркетингову і іншу діяльність.

Ризики фармацевтичного підприємства складаються з ризиків, властивих підприємствам будь-якої галузі, а також особливих фармакологічних ризиків.

Питання аналізу ризиків торкаються сфери економіки, фармації, фармакології і навіть екології і політики. При цьому особливе значення набуває управління ризиками в системі забезпечення якості на фармацевтичних виробництвах. Проблеми безпеки і управління ризиками у фармацевтичній і біотехнологічній галузях

потрібно розглядати у взаємозв'язку. Фармацевтичний продукт може бути небезпечний як бізнес-продукт, як соціальний продукт і як інформаційний про-

НУБІП України

дукт. З проблемою якості пов'язані і побічні ефекти (фармакологічні ризики). Актуальність поставленої в роботі проблеми визначається чинниками, що виникли в сучасній економічній дійсності.

Сучасне фармацевтичне підприємство зобов'язане для виживання в умовах жорсткої конкуренції і низького ступеня застосування наукових розробок на підприємствах здійснювати ефективне управління ризиками і розробляти програми зниження негативної дії можливих зовнішніх і внутрішніх чинників. Варто відзначити, що розробка подібних програм можлива виключно на науковій основі, підприємству недостатньо одного вивчення ризиків, ці ризики повинні бути класифіковані, проаналізовані, правильно оцінені.

Виходячи з актуальності висвітленого питання метою дослідження є розробка елементів системи управління якістю в умовах ТОВ «Біофарма Плазма» в частині управління ризиками.

Для досягнення поставленої мети в ході дослідження були поставлені наступні завдання:

1. Проаналізувати сучасний стан нормативно-правового забезпечення фармацевтичного сектору України.
2. Аналіз вимог до фармацевтичної системи якості.
3. Визначити ключовий елемент управління якістю.
4. Проаналізувати діяльність бази виконання диплому, зокрема відділу забезпечення якості та встановити ступінь виконання вимог ключових елементів управління якістю.
5. Оцінити конкурентноспроможність компанії Biopharma за допомогою SWOT-аналізу.
6. Розробити наступні елементи системи управління якістю:
 - процедуру, пов'язані з нею інструкції та форми стосовно управління ризиками.

Об'єкт дослідження – система менеджменту якості ТОВ «Біофарма Плазма».

Предмет дослідження – сукупність теоретичних і практичних методів оцінки й розвитку процесу управління ризиками фармацевтичного підприємства на прикладі ТОВ «Біофарма Плазма».

Методи дослідження. Протягом роботи використовували загальнонаукову групу методів (загально-логічні методи дослідження: порівняння, аналіз, синтез, узагальнення) та конкретнонаукові методи (SWOT-аналіз, FMEA-аналіз, ранжирування та фільтрація ризиків, діаграма Ісікави).

Наукова новизна дослідження полягає в обґрунтуванні і побудові сучасної системи управління ризиками для фармацевтичного підприємства, що враховує специфіку галузі.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

РОЗДІЛ 1. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПІДПРИЄМСТВ У СФЕРІ ЯКОСТІ

НУБІП України

1.1. Сучасний стан правового регулювання фармацевтичного сектору України

НУБІП України

Фармацевтична галузь в Україні – це комплексне явище, що включає в себе елементи фармацевтичного виробництва, розгалуженої мережі аптечних закладів, перепідготовки фармацевтичних кадрів тощо. Головним завданням відповідно до рішення VIII Національного з'їзду фармацевтів України (2016) є забезпечити населення якісними та ефективними лікарськими засобами, надання фармацевтичної допомоги, збереження потенціалу здоров'я та працездатності українського народу [51].

НУБІП України

Функціонування налагодженої системи взаємопов'язаних елементів фармацевтичної галузі є запорукою благополуччя пацієнтів. Тому фармацевтичну галузь виокремлюють, як один із найважливіших сегментів економічної та соціальної сфери нашої держави.

НУБІП України

Принципи охорони здоров'я громадян базуються на Конституції та ЗУ «Основні законодавства України про охорону здоров'я». Фармацевтична галузь є невід'ємною частиною системи охорони здоров'я, одна із запорок вирішення проблемних питань галузі пов'язана зі змінами в усій медичній сфері. Охорона здоров'я громадян тісно пов'язана з фармацевтичним ринком, який неможливий без фармацевтичної діяльності.

НУБІП України

Фармацевтична діяльність нерозривно пов'язана із охороною здоров'я та базується на регулюючому впливі уповноважених суб'єктів публічного управління щодо процесів, які мають відношення або ж безпосередньо пов'язані із фармацевтичною діяльністю. Розроблення дієвих фармацевтичних стандартів, сертифікація та ліцензування лікарських засобів та виробників фармацевтичної продукції – це запорукою та гарантія розвитку фармацевтичної галузі. Саме тому у

НУБІП України

НУБІП України

сучасних умовах діяльність фармацевтичного ринку тісно пов'язана з стандартизацією, сертифікацією та ліцензуванням [31].

Держава визначила, що розвиток стандартизації - це один із провідних напрямків у системі управлінських інструментів із регулювання якості у сфері охорони здоров'я населення України, одночасно з такими механізмами управління якістю, як ліцензування, акредитація й атестація медичних працівників [55].

Фармацевтичні стандарти, які затверджені відповідними нормативно-правовими актами є чинним інструментарієм для управління стандартизацією фармацевтичної продукції. Основним для регулювання сфери забезпечення якості

лікарських засобів є ЗУ «Про лікарські засоби» [44] та 175 нормативних документів. Особливе місце посідають 28 стандартів та настанов, які регламентують діяльність протягом життєвого циклу лікарського засобу [54].

Безпосереднього відношення до фармацевтичної продукції не має ЗУ «Про стандартизацію», проте зазначені мета та принципи державної політики у сфері стандартизації є актуальними для фармацевтичної галузі, адже базують на:

- 1) забезпеченні відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню;
- 2) керуванні різноманітністю, застосовністю, сумісністю, взаємозамінністю об'єктів стандартизації;
- 3) забезпеченні раціонального виробництва шляхом застосування визначених правил, настанов і процедур;
- 4) забезпеченні охорони життя та здоров'я;
- 5) забезпеченні прав та інтересів споживачів;
- 6) забезпеченні безпечності праці;
- 7) збереженні навколишнього природного середовища і економії всіх видів ресурсів;
- 8) усуненні технічних бар'єрів у торгівлі та запобігання їх виникненню, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції [48].

Державна Фармакопея України є одним із комплексних документів у сфері стандартизації лікарських засобів. Відповідно до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби» Державна Фармакопея України - правовий акт, який містить

загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів [44]. Вимоги Державної Фармакопеї України щодо лікарських засобів є обов'язковими для всіх підприємств та установ України.

Прийняття Державної фармакопеї України є не тільки підставою гармонізації з Європейською фармакопеею, але й Належною виробничою практикою, гармонізованою з Настановою по GMP EC. Прийняття було однією з умов вступу Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України (зараз Держлікслужба України) до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S). У свою чергу ДН «Український фармацевтичний інститут якості» є спостерігачем Європейської Фармакопеї і постійним членом Фармакопеї США [32].

Належна практика GxP (Good x Practice) є однією із складових стандартизації якості фармацевтичної продукції в Україні. Мета: забезпечення населення якісними лікарськими засобами. [32].

У Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України визначено перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі, які спрямовані на створення відповідної нормативно-правової бази [42].

З метою забезпечення контролю якості лікарських засобів наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 р. № 95 затверджено наступні настанови:

- Належна виробнича практика;
- Належна клінічна практика;
- Належна практика дистрибуції;
- Належна лабораторна практика;
- Належна практика зберігання;
- Управління ризиками для якості;
- Фармацевтична система якості;
- Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії;
- Фармацевтична розробка тощо [49].

Слід зазначити, що Закон України «Про лікарські засоби» [44] не регламентує вимоги до системи стандартизації фармацевтичної продукції та не виокремлює спеціально уповноваженого органу виконавчої влади у сфері стандартизації фармацевтичної продукції. Міністерство охорони здоров'я України має функції центрального органу виконавчої влади у сфері стандартизації фармацевтичної продукції. Суб'єкт управлінської діяльності: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Суб'єкт сертифікації, згідно до наказу Міністерства економічного розвитку - ДП «Український медичний центр сертифікації», а також є призначеним органом з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів щодо медичних виробів [46]. Український Науковий Інститут Сертифікації та приватне підприємство «Політокс» - органи, які уповноважені здійснювати оцінку відповідності медичних виробів, сертифікацію систем управління якістю та оцінку технічної документації тощо [47].

Проблемним питанням є ліцензування фармацевтичної діяльності, адже відіграє важливу роль в управлінській діяльності суб'єктів публічного управління. Відповідно до ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензування - засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства й окремих споживачів [45].

Відповідно до ЗУ «Про лікарські засоби» [44] виробництво, ввезення/вивезення на територію України українських лікарських засобів та їх виробництво підлягає ліцензуванню. Міністерство охорони здоров'я України визначає порядок ліцензування.

Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» - основний ліцензійний нормати-

вний акт у фармацевтичній галузі. Згідно з [43] провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Проаналізовано нормативно-правове регулювання фармацевтичної галузі. Визначено, що дотримання стандартів Міністерства охорони здоров'я в галузі фармацевтики є обов'язковим.

1.2. Вимоги до СУЯ в фармацевтичній галузі

Соціально значущою галузю української економіки, яку контролює держава є фармацевтична промисловість.

Здоров'я української нації безпосередньо пов'язане з кожним громадянином України, що в свою чергу впливає на національну безпеку країни.

Досягти європейської інтеграції фармацевтичним підприємствам реально лише через застосування сучасних інструментів управління якістю. Більшість фармацевтичних виробників, які вийшли на міжнародні ринки збуту переконалися, що без впровадження системи менеджменту якості з'являються значні перепони у пошуку торгового партнера, а тим більш бути там конкурентноспроможними. Конкуренція спонукає керівників фармацевтичних підприємств шукати нові підходи, щоб досягнути виробництва продукції найвищого рівня.

Україна значно відстає за темпами впровадження системи менеджменту якості (далі – СМЯ), навіть порівняно з країнами, які менш розвинуті промислово. Всі без винятку успішні компанії, незалежно від галузі діяльності мають сертифіковану СМЯ та постійно її поліпшують [30].

Значна кількість стандартів, окремих концепцій, вимог, нормативів і правил, що регламентують діяльність сучасних бізнес-структур, робить актуальною проблему розробки стандартних підходів до формування найбільш раціонально побудованих підсистем функціонування організації. Для фармацевтичних підприємств пострадянських країн ця проблема набуває гострої актуальності у

світлі необхідності виконання вимог щонайменше національних правил GMP (Good Manufacturing Practice) – галузевих стандартів для фармацевтичної промисловості у сфері належної виробничої практики [30].

Протягом останніх років в літературних джерелах не зустрічається протиставлення ISO 9001 і GMP. Це пов'язано з тим, що фахівці переконалися в раціональності впровадження СМЯ на фармацевтичних підприємствах відповідно до вимог ISO 9001. Також про це свідчить зростаюча тенденція сертифікованих підприємств. Формування фармацевтичної системи якості відповідно до вимог ISO 9001 не суперечить сфері застосування даного стандарту, правилам GMP та світовому практичному досвіду. Слід наголосити, що правилами GMP ЄС рекомендується організаціям для документування та перевірки систем якості використовувати стандарти ISO серії 9000.

Зокрема автори статті [30] наголошують, що одночасне впровадження СМЯ та виконання вимог GMP - це шлях до формування інтегрованої системи управління, яка має певні переваги. Зокрема, це спрощена система документообігу, оптимальний розподіл повноважень та відповідальності, ефективніший виконання специфічних галузевих вимог.

Обов'язковими нормативними документами для система менеджменту якості фармацевтичних підприємств є:

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (далі – Настанова);

- Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами»;

- Інші законодавчі актам, накази МОЗ України, постанови Кабінету міністрів України.

Слід звернути увагу та дотримуватися вимог не обов'язкових стандартів, зокрема:

- ISO 9001:2015 (ДСТУ ISO 9001:2016);

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ІСН Q10)».

У своїй роботі фармацевтичні підприємства керуються й іншими стандартами та вимогами законодавства:

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8)»;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 «Лікарські засоби. Досє виробничої дільниці»;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)»;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії»;

- Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Лікарські засоби. Належна практика зберігання»;

- ISO 9000:2015 «Quality management systems - Fundamentals and vocabulary» (ДСТУ ISO 9000:2016 «Системи управління якістю. Основні положення та словник», ступінь відповідності - ідентичний (ІДТ))

Підприємства, що займаються виготовленням лікарських засобів повинні дотримуватися принципів та правил, зазначених у Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». Настанова відповідає документу «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume

4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському

Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії»). Ступінь відповідності – мо-

дифікований (MOD). Настанову застосовують для побудови фармацевтичної системи якості та організації виробництва готових лікарських засобів і діючих речовин;

для проектування, будівництва, реконструкції та технічного переоснащення підприємств-виробників готових лікарських засобів та діючих речовин.

Поширюється на підприємства-виробники готових лікарських засобів та діючих

речовин в Україні, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідні підприємства-виробники, продукція яких імпортується в Україну [38].

Ця Настанова [38] є актуальною для підприємств, які займаються виробництвом лікарських засобів відповідно до принципів і правил GMP. А також для проведення аудиту, інспектування, сертифікації виробничих ділянок на відповідність вимог GMP та ліцензування виробництва лікарських засобів, адже вимоги належної виробничої практики введено в Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – Ліцензійні умови) та затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31/10/2011 р. № 723, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 грудня 2011 р. за № 1420/20158. Підприємства-виробники мають здійснювати свою виробничу діяльність згідно з принципами та правилами, наведеними в цій настанові.

Правила GMP взаємопов'язані з основними принципами управління якістю ISO. Управління якістю в рамках фармацевтичного виробництва є системою організаційних заходів, що застосовуються з метою гарантії відповідності якості ЛЗ їх призначенню. Ця система має охоплювати всі аспекти, які окремо або в сукупності впливають на якість ЛЗ. В свою чергу, GMP є частиною управління якістю, яка гарантує, що ЛЗ постійно виробляються відповідно до свого призначення, фармакопейних стандартів та вимог реєстраційного досяг або досяг досліджуваного ЛЗ, а також, що виключено будь-який ризик для споживачів, пов'язаний зі зниженням якості, недостатньою ефективністю чи безпекою ЛЗ.

З 2018 р. Настанова з GMP ЄС складається з чотирьох частин та серії додатків:

Частина 1. Основні вимоги до належної виробничої практики лікарських засобів і додатки поширюються на виробництво лікарських засобів для людини, включаючи їх повне і неповне виробництво, а також різні процеси фасування,

пакування або маркування. Крім того, вони поширюються на всі серійні виробництва лікарських засобів, а також на виробництво лікарських препаратів для клінічних випробувань.

Частина 2. Основні вимоги щодо діючих речовин, використовуваних як вихідна сировина поширюється на виробництво діючих речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів), що використовуються в складі лікарських препаратів для людини. На виробництво деяких діючих речовин можуть поширюватися частина 1 цієї настанови та відповідні додатки. Додаткові пояснення щодо сфери застосування принципів та правил належної виробничої практики стосовно діючих речовин наведені у п. 1.2 частини 2 цієї настанови.

Документи, що входять до частини 3, поширюються на виробництво як діючих речовин, так і лікарських препаратів для людини.

Частина 4 називається «GMP requirements for Advanced Therapy Medicinal Product» («Вимоги GMP стосовно лікарських засобів передової терапії») і містить нормативний документ Європейської Комісії «Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products». Поширюється на виробництво біологічних лікарських засобів передової терапії [38].

Настанова [38] установлює положення належної виробничої практики лікарських засобів для людини, включаючи діючі речовини, що використовуються в складі лікарських препаратів та застосовна до виробництва лікарських засобів, що виробляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також до лікарських засобів, що імпортуються в Україну.

Положення Настанови [38] не поширюються на:

- виробництво лікарських засобів для застосування у ветеринарії;
- питання охорони праці та промислової безпеки;
- питання екологічної безпеки, які визначаються іншими нормативними документами та чинним законодавством України.

Дана Настанова [38] поширюється на підприємства-виробники готових лікарських засобів та діючих речовин в Україні, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідні підприємства-виробники, продукція яких імпортується в Україну.

Настанова [38] описує фундаментальну концепцію управління якістю та містить принципи, де сформульовані цілі управління якістю і наведений текст правил, викладених настільки детально, щоб виробники могли зрозуміти їх сутність і додержуватися при реалізації цього принципу.

Основні вимоги належної виробничої практики, відповідно до Настанови

[38]:

- усі виробничі процеси мають бути чітко визначені; їх слід систематично переглядати з урахуванням набутого досвіду, необхідно, щоб була продемонстрована можливість постійно виробляти лікарські засоби необхідної якості

згідно зі специфікаціями;

- критичні стадії виробничого процесу й істотні зміни процесу повинні пройти валідацію;

- мають бути в наявності всі засоби для GMP, включаючи:

- навчений персонал, що має необхідну кваліфікацію;

- відповідні приміщення та площі;

- необхідне обладнання і правильне його обслуговування;

- належні матеріали, контейнери (первинні пакування) й етикетки;

- затвержені методики та інструкції згідно з фармацевтичною системою

якості;

- відповідне зберігання і транспортування;

- інструкції та методики мають бути викладені у формі розпоряджень

чітко й однозначно та конкретно застосовні до наявних засобів;

- процедури необхідно виконувати правильно, а оператори повинні

бути навчені правильному виконанню;

- під час виробництва слід складати протоколи рукописним способом

і/або з використанням приладу, що записує, які документально підтверджують,

що справді проведені всі стадії, які вимагають встановлені методики й інструкції, а також те, що кількість і якість продукції відповідають запланованим нормам;

- будь-які значні відхилення мають бути повністю запротокольовані та досліджені з метою визначення основної причини та здійснення відповідних коригувальних та запобіжних дій;

- протоколи виробництва, включаючи дистрибуцію, що дозволяють прослідкувати вичерпну історію серії, зберігаються у зрозумілій і доступній формі;

- при дистрибуції продукції зведений до мінімуму ризик зниження її якості та враховані вимоги належної практики дистрибуції;

- має бути в наявності система відкликання будь-якої серії продукції з продажу або постачання;

- слід розглядати скарги на продукцію, виявляти випадки дефектів якості та приймати відповідні заходи як щодо дефектної продукції, так і для запобігання подібним випадкам.

Для ефективного забезпечення якості слід розробити та забезпечити функціонування фармацевтичної системи якості, яка має включати належну виробничу практику та управління ризиками для якості. Така система повинна бути задокументована, а ефективність слід контролювати.

Впровадження ефективної фармацевтичної системи якості повинна бути продемонстрована на рівні дільниць.

Відповідно до Настанови [38] фармацевтична система якості має гарантувати, що:

- реалізація продукції досягається за допомогою розробки, планування, впровадження, підтримування і безперервного удосконалення системи, яка дає можливість постійно поставляти продукцію з відповідними показниками якості;

- наявні знання про продукцію і процес, що управляє нею впродовж всіх стадій життєвого циклу;

- лікарські засоби розроблені й досліджені з урахуванням вимог належної виробничої практики.

- операції з виготовлення і контролю якості ясно специфіковані й відповідають належній виробничій практиці;

- чітко визначені відповідальність і обов'язки керівництва;

- здійснені заходи щодо виробництва, постачання і використання належної вихідної сировини і пакувальних матеріалів, а також для вибору і контролю постачальників і для того, щоб перевірити, що кожна поставка одержана із затвердженого ланцюга поставок;

- є процедури, що забезпечують управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю;

- встановлено контрольований стан, що підтримується за допомогою робітників і використання систем ефективного контролю і моніторингу відносно параметрів процесу і якості продукції;

- результати контролю продукції і процесів враховують при випуску серії, при розслідуванні відхилень і для вживання запобіжних дій, щоб уникнути потенційних відхилень, які могли б відбутися в майбутньому;

- проведений весь необхідний контроль проміжної продукції, будь-який інший виробничий контроль і валідація;

- готова продукція правильно виготовлена і перевірена відповідно до встановлених методик;

- чиниться сприяння постійному поліпшенню за допомогою впровадження удосконалень якості, відповідних поточному рівню знань про процес і продукцію;

- здійснюють заходи для перспективної оцінки запланованих змін і їх затвердження перед впровадженням, якщо необхідно, враховуючи повідомлення компетентного уповноваженого органу і дозвіл з його боку;

- після впровадження будь-якої зміни проводиться її оцінка для підтвердження того, що цілі в сфері якості були досягнуті і що зміна не призвела до ненавмисного негативного впливу на якість продукції;

- під час розслідування відхилень, передбачуваного браку продукції і інших проблем застосовується відповідний рівень аналізу основних причин. Вони

можуть бути визначені з використанням принципів управління ризиками для якості. У випадках, коли істинна основна причина проблеми не може бути визначена, слід приділяти увагу ідентифікації найбільш вірогідної причини та її дослідженню. Якщо очікують або встановлено, що причиною є помилка людини,

це має бути обгрунтовано з особливою ретельністю, щоб гарантувати, що не було пропущено помилки процесу, процедур або системних помилок (за їх наявності).

У відповідь на дослідження мають бути визначені і здійснені відповідні коригувальні та/або запобіжні дії (CAPAs - corrective and preventive actions, тобто коригувальні та запобіжні дії);

- лікарські засоби не будуть продані й поставлені до того, як уповноважена особа не засвідчить, що кожна серія продукції була виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного дозволу та будь-яких інших розпоряджень щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів;

- здійснені достатні заходи, які гарантують, наскільки це можливо, що якість лікарських засобів підтримується протягом усього терміну придатності при їхньому зберіганні, розподілу й наступному обігу (випробування на стабільність);

- є процедура проведення самоінспекції та/або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність фармацевтичної системи якості [38].

Головне завданням керівництва організації згідно Настанови: забезпечення якості. Вище керівництво несе основну відповідальність за наявність ефек-

тивної фармацевтичної системи якості і необхідних ресурсів для неї, а також за те, що обов'язки, відповідальність і повноваження визначені, доведені до відома

і впроваджені на рівні всієї організації. Не менш важливим є лідерство вищого керівництва та його активна участь у фармацевтичній системі якості. Таке лідер-

ство має гарантувати підтримку фармацевтичної системи якості й зацікавленість персоналу на всіх рівнях і на всіх дільницях організації. Щоб визначити можли-

вості для постійного поліпшення продукції, процесів і самої системи, слід проводити періодичний огляд функціонування фармацевтичної системи якості із залученням вищого керівництва.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)» не є обов'язковою для впровадження для фармацевтичних підприємств. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)» гармонізована з настановою ICH Q10N, що описує модель ефективної системи управління якістю для фармацевтичної промисловості.

Положення [40] описують одну загальну модель ефективної фармацевтичної системи якості, яка ґрунтується на концепції якості Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) та включає відповідні положення належної виробничої практики, а також доповнює документи ICH Q8 «Pharmaceutical Development» та ICH Q9 «Quality Risk Management».

Застосування положень документа [40] спрямоване на постійне поліпшення на протязі життєвого циклу лікарського засобу та посилення зв'язку фармацевтичної розробки з виробничою дільницею.

Настанову [40] рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання, які займаються розробкою та виробництвом лікарських засобів (лікарських препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів), незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, застосовують для оцінки ефективності фармацевтичної системи якості під час аудиту та інспектування організацій з боку регуляторних органів, а також для сертифікації фармацевтичної системи якості виробників лікарських засобів на добровільних засадах.



Рис.1.1 Схема моделі фармацевтичної системи якості за ІСН Q10 та настановою СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2020

На схемі (рис.1.1), показано основні особливості моделі фармацевтичної системи якості. Фармацевтична система якості охоплює весь життєвий цикл продукції, включаючи фармацевтичну розробку, перенос (трансфер) технології, промислове виробництво та припинення виробництва, як показано у верхній частині схеми. Фармацевтична система якості розширює регіональні вимоги GMP, як зазначено на схемі. Також схема свідчить про те, що вимоги GMP поширюються на виробництво досліджуваних лікарських засобів.

Наступний горизонтальний блок ілюструє важливість відповідальності керівництва стосовно всіх стадій життєвого циклу продукції. У наступному за цим горизонтальному блоці наведений перелік елементів фармацевтичної системи якості, які є опорами моделі ФСЯ. Ці елементи слід відповідно та пропорційно застосовувати до кожної стадії життєвого циклу, усвідомлюючи можливість визначення сфер для постійного поліпшення.

У наборі горизонтальних блоків у нижній частині схеми показано фактори поліпшення: управління знаннями та управління ризиками для якості, які застосовують протягом всіх стадій життєвого циклу. Ці фактори поліпшення допомагають у досягненні цілей фармацевтичної системи якості щодо впровадження продукції, встановлення та підтримки контрольованого стану, а також сприяють постійному поліпшенню.

Отже, нині для вітчизняних фармацевтичних підприємств можна вважати за необхідне розробляти СУЯ на основі моделі ISO 9001 з урахуванням специфічних вимог галузі. В основі такої «фармацевтичної системи якості» повинна лежати процесна структура всіх видів діяльності, що впливають на забезпечення відповідності продукції, розроблена за правилами процесного моделювання систем управління. Це дозволить не лише досягати поставлених цілей у сфері якості, а й постійно удосконалювати діяльність підприємства на всіх рівнях.

НУВІП УКРАЇНИ

1.3. Ризик-орієнтований підхід у фармацевтичній галузі

Необхідно відзначити, що у даний час відсутнє загальноприйняте однозначне розуміння поняття ризику, що пояснюється, зокрема, тією обставиною, що ризик - це складне явище, яке має безліч неспівпадінь, а іноді протилежних реальних основ. Це, у свою чергу, обумовлює можливість існування декількох визначень поняття ризику, що ґрунтуються на різних точках зору.

Приведемо низку визначень ризику, що надаються вітчизняними і зарубіжними авторами:

ризик – потенційна, вимірنا можливість втрати. Поняття ризику характеризує невизначеність, яка пов'язана з можливістю виникнення в ході реалізації проекту несприятливих ситуацій і наслідків;

ризик – це вірогідність виникнення втрат, збитків, втрати прибутку;

ризик – це шанс несприятливого результату, небезпека, загроза втрат і пошкоджень;

ризик – вірогідність втрати цінностей (фінансових, матеріальних, товарних

ресурсів) в результаті діяльності у разі, коли обстановка і умови її проведення відрізняються в напрямі, відмінному від передбаченого планами і розрахунками.

Таким чином, у наведених визначеннях простежується тісний зв'язок ризику, вірогідності і невизначеності. «Вірогідність» і «невизначеність», лежать в основі ризиків [23, 28, 29].

Згідно з Настановою [39] ризик визначають, як комбінацію ймовірності за подіяння шкоди та тяжкості цієї шкоди.

Відповідно до ISO 31000 [34] ризик – це вплив невизначеності на ціль.

Ризик є однією із складових діяльності будь-якого підприємства в умовах ринкової економіки. Для того, щоб звести до мінімуму ризикову ситуацію підприємству необхідний ефективний ризик-менеджмент.

НУВІП УКРАЇНИ

Важливим сегментом національного ринку України є фармацевтична галузь, яка посідає значне місце в економіці країни. Близько 1400 із 3000 препаратів, що виробляє вітчизняна фармацевтична промисловість продаються в Україні.

Протягом останніх років широкого застосування у харчовій, авіаційній, енергетичній промисловості, виробництві електронних приладів, медицині, фармації набуває управління ризиками для якості продукції.

Управління ризиками якості можна описати як систематичний, заснований на ризиках підхід до управління якістю. Процес призначений для моніторингу,

контролю, обміну даними та перегляду якості ризику. У фармацевтичній промисловості, де якість продукту може значно вплинути на здоров'я та безпеку споживачів, важливо включати оцінку ризику в належний контроль виробництва. Багато галузей і державних секторів, включаючи фінансові послуги, безпеку та гігієну праці, фармаконагляд, а також організації, що керують цими галузями, ефективно застосовують принципи управління ризиками. Незважаючи на те, що існують певні передові практики щодо ризиків якості на кількох етапах виробництва фармацевтичних продуктів, вони не охоплюють усіх можливостей, які справді може надати управління ризиками. Оцінка ризику, контроль ризику

та аналіз ризику складаються з трьох основних компонентів ефективного управління ризиком [1,2,21].

Управління ризиками на фармацевтичних підприємствах пов'язує з подвійними труднощами, адже виробництво та реалізація лікарських засобів не лише комерційна діяльність, а й процес забезпечення населення доступними та якісними лікарськими засобами.

Серія стандартів ISO 9000 орієнтує організації на застосування ризик-орієнтованого мислення, що в свою чергу дає змогу організації визначати чинники, які можуть спричинити відхилення її процесів та її системи управління якістю від запланованих результатів, щоб встановлювати запобіжні заходи контролю для мінімізації негативних впливів і максимального використання можливостей, по мірі їх виникнення .

Фармацевтичній галузі притаманні загальні ризики та ризики пов'язані із діяльністю виробничих фармацевтичних підприємств.

У статті [14] визначено, що загальні ризики складають вагомий частку ризик-менеджменту у фармації, до них відносять:

- ризики НДДКР (перевищення або заниження кошторису витрат, переривання фінансування, негативні результати дослідження чи наслідки застосування лікарських препаратів);

- стратегічні ризики (помилкова стратегія, зміна прогнозованого рівня захворюваності, помилковий вибір цільового сегмента ринку);

- ризики логістики (відсутність необхідної інформації про лікарські препарати у населення та лікарів, неефективна реклама, зміна властивостей при псування лікарських препаратів у результаті недотримання умов зберігання);

- адміністративний ризик (недостатня кваліфікація персоналу, низька мотивація праці);

- адміністративно-законодавчі (нестабільність законодавчої бази, ризики незабезпечення патентної чистоти, ризики паралельного патентування);

- валютний ризик (коливання курсів валют) [14].

Вищезазначені ризики значно впливають на зниження інвестиційної привабливості фармацевтичної галузі. Без фінансування потерпає інноваційна діяльність фармацевтичних підприємств.

Ольга Луців охарактеризувала фармацію, як діяльність з високим ступенем ризику у зв'язку з відсутністю вкладень у науково-дослідні та дослідно-конструкторські роботи, незначну кількість ефективних розробок, зменшення доходів підприємства, рівень лікарського забезпечення населення та виїзд наукового потенціалу через низький рівень заробітної плати [14].

Розглянемо види ризиків стосовно фармацевтичного підприємства.

Ризик пожежі або техногенної катастрофи важливий для фармацевтичного підприємства не через вірогідність настання, оскільки пожежі на фармацевтичних виробництвах трапляються не частіше, ніж на інших підприємствах. Даний вид ризику актуальний, перш за все, через максимально можливий збиток,

як для майна самого підприємства, так і для інфраструктури і навколишнього середовища унаслідок того, що використовувані хімічні субстанції можуть бути легкозаймистими або токсичними при тепловому впливі.

Ризик поламки обладнання важливий для фармацевтичного бізнесу через надзвичайну дорожнечу самого обладнання і часто – через недоступність швидкого ремонту. Ці ризики мають наслідками зниження обсягів виробництва й реалізації, збільшення собівартості і витрат через невиконання договірних зобов'язань. Ці ризики є звичайними для кожного виробничого підприємства, але саме для фармацевтичних характерні великі капіталовкладення в технічне оснащення й високий рівень конкуренції на ринку.

Ризик збільшення фонду оплати праці у фармацевтиці дуже високий, виходячи із статистичних даних, що свідчать про те, що зростання зарплат працівників фармацевтичної галузі за останні 5 років перевищувало цей показник майже у всіх галузях.

Також має враховуватися ризик збільшення податкових платежів, оскільки фармацевтична продукція підлягає преференційному оподаткуванню, яке може бути відмінено як повністю, так і частково. Залежність фармацевтичних виробників від постачальників субстанцій актуалізує ризики перебоїв з поставками сировини і підвищення закупівельних цін на неї. Це особливо критично для тих видів продукції, яку реалізують на ринку країни монопольні постачальники.

Галузевий ризик пов'язаний із зміною нормативної бази на ринку або в галузі в цілому. Для українських фармацевтів цей ризик пов'язаний, перш за все, з переходом на європейські норми й правила, зокрема GMP ЄС.

Інвестиційний ризик фармацевтичного підприємства враховується через величезну капіталоемність інвестиційних проектів у фармацевтиці, де вартість розробки ліків може досягати мільярда доларів США, а тривалість розробки може досягати 10-15 і більше років.

Специфічний фармацевтичний ризик, пов'язаний з величезною потенційною небезпекою ЛЗ як бізнес-продукту. Нанесення шкоди здоров'ю можливе внаслідок різних причин, але у будь-якому разі це призводить до величезних фінанс-

сових втрат на компенсації. В основному трагічні випадки обумовлені недбалістю або необережністю. Найбільше страждають від цього пацієнти, що приймають той або інший препарат без рецепту лікаря. Результатом цього стають багатомільйонні позови до виробників. Не дивлячись на те, що обов'язкове страхування

відповідальності виробників фармацевтичної продукції існує лише в небагатьох країнах (в Європі – у Німеччині й Норвегії, у США – у деяких штатах), законодавство більшості країн передбачає відповідальність виробників фармацевтичної продукції і продавців цієї продукції за спричинення можливого збитку

здоров'ю і життю людей в результаті випуску неякісної і небезпечної продукції.

Наразі у більшості країн світу (особливо в США) зростає кількість позовів проти фірм-виробників фармацевтичної продукції і суми позовних претензій іноді досягають 1 млрд. доларів США. Саме з цієї причини, щоб уникнути великих фінансових втрат, компанії-виробники вимушені страхувати свою відповідальність за якість продукції.

Найбільша складність у реалізації принципів управління ризиками пов'язана з кількісною оцінкою ризиків. На практиці частіше за це використовується якісна оцінка: високий, середній, низький рівень ризику. В настанові ICH Q9 запропоновані деякі методи бальної оцінки перерахованих вище ризиків [39].

Однак для реальної результативності системи УР потрібна й результативна система якості (Pharmaceutical Quality Systems, описана у настанові Q10), концепція якої заснована на доповненні існуючих правил GMP елементами, запозиченими із стандартів ISO серії 9000 і рекомендаціями, які сприяють упровадженню документів ICH Q8 і Q9. Документ Q10 направлений, зокрема, на ліквідацію слабого місця реєстраційної системи і GMP – недопущення змін, прагнення заморозити затверджені методи роботи, процедури [40].

Принципи управління ризиками ефективно використовуються в багатьох сферах бізнесу і державного управління, включаючи фінанси, страхування, охорону праці, охорону здоров'я, фармаконагляд. Не дивлячись на те, що сьогодні є приклади застосування управління ризиками у сфері обігу лікарських засобів

вони достатньо обмежені і не відображають повноту застосування, яку може запропонувати ця концепція. До того ж, в обігу лікарських засобів була усвідомлена важливість систем якості, і стало очевидним, що управління ризиками є цінним компонентом такої системи.

Зрозуміло, що ризик можна визначити як комбінацію ймовірності випадку завдання шкоди та важкості цієї шкоди. Однак, досягнення однозначного розуміння щодо застосування УР між різними учасниками є складним, оскільки кожен учасник може бути об'єктом різної потенційної шкоди, ймовірність виникнення будь-якої шкоди та характеристики її важкості для кожного учасника будуть різними. Втім, у випадку фармацевтичної продукції, хоча й існують різні учасники, у тому числі пацієнти, медичні працівники, а також уряд та промисловість, первинне значення повинен мати захист пацієнта.

При виробництві та застосуванні ЛЗ, включаючи його компоненти, обов'язково присутній ризик. Ризик для якості є лише однією складовою загального ризику. Важливо усвідомлювати, що якість продукції необхідно підтримувати протягом життєвого циклу препарату таким чином, щоб характеристики, важливі для якості ЛЗ, залишалися такими самими, як у препаратів, які застосовувалися при клінічних випробуваннях.

Ефективний підхід до управління ризиком може у подальшому гарантувати пацієнтам високу якість ЛЗ шляхом встановлення превентивних заходів для ідентифікації та контролю можливих впливів на якість у ході розробки та виробництва. Окрім того, застосування управління ризиками для якості може сприяти прийняттю більш обґрунтованих рішень, може надати працівникам регуляторних органів більшу гарантію щодо можливостей компанії вирішувати питання з потенційними ризиками, а також може сприятливо вплинути на масштаб та рівень безпосереднього контролю з боку регуляторних органів [22].

Розглянемо вплив ризиків на якість продукції. Згідно сучасним уявленням, необхідні властивості фармацевтичних продуктів (якість, ефективність, безпека) створюються у ході їх розробки й випробувань з дотриманням правил GLP і GCP, фіксуються актом їх реєстрації, здійснюваної відповідно до певних правил. У

процесі серійного виробництва ці правила підтримуються за допомогою дотримання вимог GMP, а також GDP і GPP на подальших етапах. На кожному етапі створення, виготовлення і реалізації ЛЗ вживаються специфічні для цього етапу

заходи з недопущення помилок і відхилень у роботі, які можуть негативно вплинути на якість ЛЗ. Таким чином, можна говорити про ланцюжок забезпечення якості, що охоплює весь життєвий цикл лікарського засобу, суттю якого є безперервність контролю всіх факторів впливу.

Під ризиком знаходяться всі етапи життєвого циклу ЛЗ. І тим більший можливий збиток, чим більше етапів в активі компанії. Зовсім недавно прогрімів

низку гучних скандалів щодо інноваційних препаратів, таких як знеболюючий препарат Віокс (Vioxx) компанії «Мерк», препарат для зниження рівня холестерину «Ліпобай» компанії «Байер», застосування яких стало причиною смерті великої кількості людей. Для компаній це означає, що всі величезні тимчасові і фінансові витрати понесені на лабораторні дослідження, клінічні випробування,

маркетинг і рекламу, виробництво марні, не дивлячись на відповідність всім правилам. Постраждали репутація і довіра споживачів [22].

Отже, можна стверджувати, що, ризик-менеджмент – це:

- захист інтересів компанії, інвесторів і акціонерів,
- наука вибору альтернативних рішень,
- частина корпоративної культури організації.

Не дивлячись на те, що є приклади застосування УР у фармацевтичній промисловості, сьогодні вони достатньо обмежені і не передають повноту сфери застосування, яку може запропонувати існуючий інструментарій УР. На цей час усвідомлена важливість СУЯ у фармацевтичній промисловості, і стало очевидним, що управління ризиками – це цінний компонент ефективної СУЯ. Як правило, зрозуміло, що ризик визначається як можливість спричинення шкоди або наслідків цієї шкоди.

Виробництво лікарських засобів є одним із етапів діяльності фармацевтичних підприємств, що характеризується численними ризиками, а саме: помилки при прийнятті рішення щодо вибору активних компонентів, складу допоміжних

речовин, умов проведення фармакологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та інших випробувань і досліджень, а також при інтерпретації результатів. Це в свою чергу призводить до зменшення невпевненості у якості майбутнього лікарського засобу. Саме тому важливим елементом системи менеджменту фармацевтичних підприємств є управління ризиками.

Принципи та приклади інструментів управління ризиком для якості, що можуть бути застосованими до різних аспектів фармацевтичної якості, включають розробку, виробництво, дистрибуцію, а також інспектування та процеси подання заявок/оглядів протягом життєвого циклу діючих речовин, готових лікарських засобів, біологічних та біотехнологічних препаратів (у тому числі використання вихідної сировини, розчинників, допоміжних речовин, пакувальних та маркувальних матеріалів для продуктів тощо) [Управління ризиками для якості [39].

Проте складно досягти точного розуміння процесу управління ризиками серед всіх учасників певної діяльності, оскільки кожна зацікавлена сторона розуміє по-різному потенційно можливий ризик, причини й можливість його виникнення, складності його наслідків і запобіжні дії.

Втім, для фармацевтичного виробництва захист пацієнта шляхом управління ризиками протягом всіх процесів виробництва і контролю якості має сприйматися як найважливіша задача керівництва й колективу підприємства.

1.4. Висновки до розділу 1

1. Проведений аналіз показав, що стандартизація, сертифікація та ліцензування у фармацевтичній галузі є стандартами Міністерства охорони здоров'я України, їх дотримання є обов'язковим. Така діяльність є нормативно закріпленою й перебуває під організуючим впливом органів виконавчої влади.

2. Встановлено, що близько 175 нормативних документи є основними для регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів, проаналізовано їх зміст.

3. Встановлено, що процес оновлення та доповнення національної нормативно-правової бази у сфері забезпечення якості лікарських засобів характеризується високими темпами.

4. Проаналізувавши вимоги законодавства, стандартів та Настанов встановили, що управління ризиками є ключовим для забезпечення якості.

5. Встановлено, що ефективність фармацевтичної системи якості базується на виконанні вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» та додатках до неї; вимоги до побудови СМЯ Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» та стандарту ISO 9001:2015 не суперечать одне одному.

6. На підставі узагальнення теоретичних положень встановлено, що управління ризиками є необхідним елементом системи менеджменту на підприємствах усіх сфер діяльності. Визначено, що ризик-менеджменту для фармацевтичних підприємств набуває особливої значущості, адже трансформується у ризик для життя та здоров'я людини.

7. Проаналізовано ризики, характерні для фармацевтичної галузі. Для фармацевтичного виробництва захист пацієнта шляхом управління ризиками протягом всіх процесів виробництва і контролю якості має сприйматися як найважливіша задача керівництва й колективу підприємства.

РОЗДІЛ 2. МЕТОДОЛОГІЧНІ ПІДХОДИ ДО НАПИСАННЯ МАГІСТЕРСЬКОЇ РОБОТИ

НУБІП України

2.1. Характеристика бази виконання диплому

Віорнапта — група біофармацевтичних компаній, що спеціалізуються на розробці та виробництві інноваційних високотехнологічних препаратів з плазми крові людини. Президент компанії Костянтин Єфименко зазначив: «Ми розробляємо й виробляємо ліки з плазми донорської крові людини — препарати, що рятують життя». Такі інноваційні препарати близько 125 років врятували життя мільйонів людей.

Умовно продукцію компанії поділяють на три категорії:

- рецептурні препарати (з плазми донорської крові людини, рекомбінантні препарати, пробіотики та препарати на основі споротворних бактерій, хіміко-фармацевтичні препарати, препарати з органічної сировини, противірусні препарати, препарати з рослинної сировини, гормональні препарати) — пріоритетний вектор розвитку;
- безрецептурні препарати (краплі назальні, краплі очні, супозиторії, спреї);
- дієтичні добавки.

Протягом всього життєвого циклу продукції (від фармацевтичної розробки до реалізації кінцевим споживачам) застосовується фармацевтична система якості, що заснована на вимогах ISO 9001:2015, GMP, GDP, ICH Q10.

Система управління якістю підприємства сертифікована на відповідність міжнародним стандартам ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, ISO 13485, а виробництво та контроль якості продукції — правилам належної виробничої практики — GMP.

Політика в області якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» спрямована на реалізацію головної мети: «Максимум користі пацієнту, ніякої шкоди донору». Ці

НУБІП України

слова відображають у найвищій мірі гуманний характер діяльності ТОВ «БІО-ФАРМА ПЛАЗМА». Своєю роботою співробітники не лише допомагають рятувати життя хворих, але й сприяють розвитку найкращих особистісних якостей у здорових людей, залучаючи їх до такої суспільно-важливої справи, як донорство крові. Висока та стабільна якість продукції необхідна для розвитку донорства крові в Україні в інтересах персоналу, партнерів, замовників, акціонерів та суспільства в цілому. В центрі зобов'язань компанії лежить здоров'я та добробут людини.

Реалізація політики з якості виконується наступними шляхами:

- безперервне підвищення ефективності та результативності функціонування інтегрованої системи якості у відповідності до міжнародних та національних стандартів шляхом визначення ключових процесів та досягнення цілей в області якості.

- створення умов для вивчення та впровадження основних принципів, керівних положень, що дозволяють проводити підготовку, використання та забезпечення якості компонентів крові

- налагодження та підтримка довгострокових взаємовідносин з постачальниками, партнерами, та споживачами.

- створення та підтримка цінностей компанії, що дозволяють згуртувати співробітників та розвинути в них почуття гордості за покладену на них відповідальність щодо досягнення мети та цілей

- розуміння якості як стратегічного інструменту управління відносинами зі споживачами і донорами. Цілі в області якості координують зусилля співробітників у їх постійній роботі, направлений на постійне поліпшення.

- дотримання всіх принципів медичної етики: не завдання шкоди, прихильність ідеям добра, відданість справі, почуття обов'язку, повага прав та гідності людини, дотримання конфіденційності.

- формування та дотримання персоналом етичних норм та моральної відповідальності співробітників, що виражається у: стриманості, терпінні, ввічливості, привітності, чесності, доброзичливості, відчутті власної гідності.

• гарантії поваги до Донора безпеки і захисту персональних даних, постійним розвитком донорства, передусім безоплатного, збільшенням довіри донорів і всього населення до центру крові.

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» забезпечує надання конкурентної послуги, яка повністю задовольняє Донора, від моменту його входу і зустрічі в реєстратурі до виходу; задовольняє Споживача, від моменту його звернення за компонентами донорської крові до їх отримання, включаючи консультативну підтримку та забезпечуючи дотримання умов транспортування кожного компоненту до реципієнта.

ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» намагається бути лідером-роботодавцем, який гарантовано працює тільки з професіоналами, бути лідером у використанні високоякісного та високотехнологічного обладнання, забезпеченні безпеки донорської крові та її компонентів; подання публічної інформації про фінансову і виробничу діяльність; у розвитку і популяризації донорського руху.

Керівництво ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» усвідомлює відповідальність за розуміння у всіх структурних підрозділах товариства поставлених цілей та завдань і зобов'язується вживати необхідних заходів, направлених на реалізацію Політики у сфері якості, принципами якої керується у взаємовідносинах із своїми Споживачами, замовниками, працівниками та партнерами.

Безпосередньо на підприємстві функціонує відділ контролю якості, де перевіряють якість сировини, що поступає, напівпродукти та готову продукцію. У складі відділу налічують біологічну, хімічну та мікробіологічну лабораторії. Робота відділу контролю якості організована відповідно до вимог галузевої атестації (Свідоцтво про атестацію лабораторій з контролю якості та безпеки лікарських засобів №473, видане Державною службою України (з лікарських засобів та контролю за наркотиками) та вимог належної виробничої практики.

НУБІП України

2.1.1 Місце організації на ринку виготовлення препаратів з плазми крові

Віорфарма входить в топ-10 найбільших українських виробників лікарських препаратів та випускає близько 20 імунобіологічних препаратів з донорської крові, препарати, отримані за технологією рекомбінантних ДНК і пробіотики.

[8].
У зв'язку з внутрішньонаціональними проблемами зростає попит на світовому ринку крові. Причинами є старіння населення, зростання чисельності міжнародних конфліктів, епідемії та природних катастроф, що в свою чергу призводить до масштабування світового ринку крові. Коливання даного ринку пов'язують також з дією чинників попиту та пропозиції.

На сьогодні компанія є претендентом топ-5 найбільших виробників на світовому ринку крові та претендує досягти 200 млн дол. США експорту [33].

Підприємство реалізовує більшу частку продукції на внутрішньому ринку крові та її компонентів. На зовнішній ринок припадає біля 30% обсягу виручки. Аналіз продажів компанії свідчить, що протягом 2016-2018 рр. відбулись зміни в їх структурі у напрямку зростання експорт продукції компонентів крові з 27 % в 2016 р. до 31% в 2018 р., що вказує на доцільність дослідження стратегії виведення нової продукції підприємства на нові зарубіжні ринки. Тому для розвитку стратегії просування нової продукції «Біофарма» на нові закордонні ринки акцент зроблено на ринки ЄС, північної Америки та Азії з огляду на прискорені темпи їх зростання. Для аналізу виокремлено ті товарні позиції препаратів крові, які вже набули ваги у збутовій структурі компанії [33].

Впровадження міжнародних стандартів Надійної виробничої практики в умовах ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» створює передумови для розширення ринків збуту та теренах ЄС та відкриває ринки Африки та Азії.

На думку авторів [33] пріоритетними напрямками діяльності компанії є активізація наукових досліджень, впровадження міжнародних стандартів (не тільки Надійної виробничої практики, але й американської медичної сертифікації) всього асортименту ряду компанії; активізація в просуванні бренду на

світових медичних та фармакологічних ринках шляхом широкої участі в міжнародних конференціях та виставках; підписання міжнародних угод між ТОВ «Фармацевтичний завод «Біофарма» та іноземними урядами.

2.1.2. Діяльність відділу забезпечення якості

Базою для виконання диплому є відділ забезпечення якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА». Відділ забезпечення якості Адміністративно управлінського персоналу є структурним підрозділом ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА».

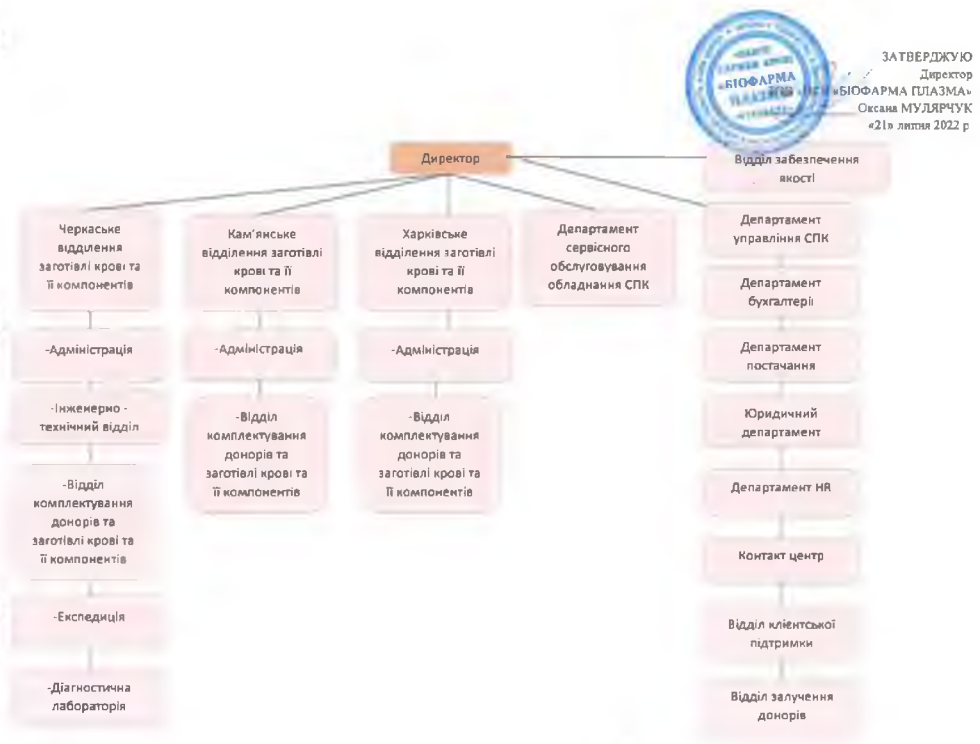


Рис 2.1 Організаційна структура ТОВ «Біофарма Плазма»

Завдання відділу:

- розробка, введення та внесення змін до стандартних операційних процедур з метою систематизації та ефективного управління системою якості;
- діагностика/аналіз та організація процесу забезпечення та контролю якості у відповідності до стандарту GMP, ISO, EMA, EDQM, WHO, PPTA, PIC/S ліцензійних вимог та законодавства України;
- організація забезпечення комп'ютеризованими системами;

НУБІП України

- організація та проведення валідації комп'ютеризованих систем, процесів;
- організація та проведення валідації обладнання, приміщень;

НУБІП України

- організація та проведення навчання;
- постійне підвищення професійного рівня працівників шляхом проведення навчання (зовнішнє, внутрішнє);

НУБІП України

Функції відділу:

- вивчати мережу закладів системи крові для розвитку мережі плазма-центрів;

НУБІП України

- приймати участь у перевірках, інспекціях, зовнішніх аудитах закладів;
- приймати участь в оперативних нарадах, зборах, збір необхідних даних із закладів мережі плазмацентрів;

НУБІП України

- погоджувати та ініціювати договори, що стосуються відділу;
- підтримувати високий рівень обізнаності щодо поточного статусу СУЯ мережі плазмацентрів;

НУБІП України

- забезпечувати наявність необхідних стандартних операційних процедур (СОП), їх постійне оновлення та навчання персоналу згідно оновлених версій.

НУБІП України

- забезпечувати постійний моніторинг для відстеження своєчасного навчання персоналу вимогам СОП та виявлення випадків постійного недотримання вимог. Ініціювати навчання персоналу у випадку оновлення СОП, чинного законодавства.

НУБІП України

- сприяти впровадженню принципів СУЯ та постійно поліпшувати процеси.

НУБІП України

- переглядати, здійснювати оцінювання впливу та реалізовувати будь-які оновлення політик СУЯ
- організовувати наради по оцінці СУЯ зі сторони керівництва;

НУБІП України

• визначати, реалізовувати та управляти цілями СУЯ та ключовими показниками продуктивності;
• розробляти річний план з якості та керувати його впровадженням.

Проаналізувавши функції та завдання відділу забезпечення якості встановлено, що процес управління ризиками не в повній мірі відповідає вимогам нормативно-правових актів, Настанов та стандартів.

1.2. Методологічні аспекти управління ризиком

Усі підприємства при реалізації своїх бізнес-процесів систематично стикаються з необхідністю управляти різними видами ризиків. Тому вище керівництво компанії повинне добитися того, щоб необхідність ризик-менеджменту була визнана усіма менеджерами і персоналом організації в якості одного з чинників першорядної ваги.

Базу для управління ризиками утворюють наступні основні особливості ризик-менеджменту.

Варто усвідомлювати, що управління ризиками пов'язане як з негативними, так і зі сприятливими наслідками. Суть управління ризиками полягає у тому, щоб визначати потенційні відхилення від запланованих результатів і управляти цими відхиленнями для поліпшення перспектив, скорочення збитків і забезпечення обґрунтованості рішень, що приймаються. Управляти ризиками означає визначати перспективи і виявляти можливості для вдосконалення діяльності, а також не допускати або скорочувати вірогідність небажаного ходу подій і неприйнятних результатів.

Управління ризиками має на меті ретельний аналіз умов для ухвалення рішень. Управління ризиками – це логічний і систематичний процес, який можна застосовувати для вибору шляху подальшого вдосконалення діяльності, підвищення ефективності бізнес-процесів організації. Це шлях, що веде до забезпечення гарантованої результативності бізнес-процесів. Ризик-менеджмент має бути інтегрований у щоденну роботу підприємства.

Управління ризиками вимагає чіткого розподілу відповідальності і повноважень, необхідних для ухвалення управлінських рішень. Вище керівництво несе генеральну відповідальність за управління ризиками в організації. Його винятковою прерогативою є розподіл між відповідними співробітниками відповідальності і повноважень. Рішення, які приймаються в процесі управління ризиками, повинні знаходитися у рамках законодавчих вимог і відповідати корпоративним цілям. Таким чином, дуже важливо визначити оптимальний баланс між відповідальністю за ризик і здатністю контролювати цей ризик.

Управління ризиками залежить від ефективного процесу взаємодії між учасниками ризик-менеджменту. Процес ризик-менеджменту здійснюється як у внутрішньому, так і в зовнішньому середовищі підприємства, тому необхідно взаємодіяти і з внутрішніми, і із зовнішніми учасниками цього процесу. Щоб забезпечити повноцінне управління ризиками, в першу чергу важливо налагодити ефективну взаємодію усередині організації.

Управління ризиками вимагає ухвалення збалансованого рішення. У процесі ризик-менеджменту необхідно чітко визначати економічну доцільність зменшення рівня ризику і досягнення запланованих результатів.

Управління ризиком для якості ґрунтується на науковому та практичному підході до прийняття рішень. Воно передбачає документовані прозорі й відтворювані методи управління ризиком на підставі наявних знань стосовно оцінювання ймовірності, важкості та, іноді, здатності до виявлення ризику.

Традиційно оцінку ризику для якості та управління ним здійснювали за допомогою різних неофіційних способів (наприклад, емпіричних і/або внутрішніх методик), що базувалися, наприклад, на комбінації спостережень, тенденцій та іншої інформації. Ці підходи продовжують забезпечувати корисною інформацією, що може надати допомогу у таких питаннях, як обробка рекламаций, розслідування відхилень і браку, розподіл ресурсів.

Крім того, представники фармацевтичної промисловості та регуляторних органів можуть оцінювати ризик та управляти ним за допомогою визнаних інструментів та/або внутрішніх методик (наприклад, стандартних робочих методик). Нижче наведено невичерпний перелік деяких таких інструментів:

- Основні методи управління ризиком (блок-схеми, контрольні карти тощо);
- Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA)

- Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)

- Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA)
- Аналіз небезпеки та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)

- Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP)

- Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis – PHA)

- Ранжирування та фільтрація ризиків

- Відповідні статистичні методи [39,23,24].

Управління ризиком для якості є процесом, що сприяє прийняттю науково обґрунтованих та практичних рішень при його інтеграції в системи якості. Як зазначено у вступі, належне застосування управління ризиком для якості не усуває обов'язків промисловців дотримуватись регуляторних вимог.

Однак, ефективне управління ризиком для якості може сприяти прийняттю кращих та більш обґрунтованих рішень, що надасть представникам регуляторних органів більшої гарантії щодо здатності організації вести справи з потенційними ризиками, а також може вплинути на масштаб та рівень безпосереднього контролю з боку регуляторного органу. Окрім того, управління ризиком для якості може сприяти кращому використанню ресурсів.

НУВБІП УКРАЇНИ

Навчання як працівників промислових підприємств, так і персоналу регуляторних органів щодо процесів управління ризиком для якості забезпечує краще розуміння процесів прийняття рішень та створює довіру до результатів дій з управління ризиком.

Деякими з простих засобів, що широко застосовуються для структурування діяльності з управління ризиком шляхом упорядкування даних та для сприяння прийняттю обґрунтованих рішень, є наступні:

- блок-схеми;
- контрольні карти;
- мапінг (картування) процесу;
- діаграми причин та наслідків (що також називають діаграмами Ішікави (Ishikava diagram) або діаграмами «риб'ячий скелет»).

Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis – FMEA)

НУВБІП УКРАЇНИ

призначений для оцінювання характеру потенційних відмов для процесу, а також їх можливих наслідків на результат процесу та/або характеристики продукції. Якщо встановлені види відмов, необхідно застосовувати заходи з метою усунення, обмеження, зменшення або контролю потенційних відмов. FMEA залежить від розуміння продукції та процесу. FMEA систематично поділяє аналіз складних процесів на стадії, якими можна управляти. Метод є потужним інструментом для сумарного розгляду характеру важливих відмов, чинників, що сприяють таким відмовам, та можливих наслідків цих відмов. FMEA можна застосовувати для визначення ступеня важливості ризиків та для перевірки ефективності заходів щодо контролю ризиків.

НУВБІП УКРАЇНИ

FMEA можна застосовувати до обладнання та технічних засобів, а також для аналізу виробничої операції та її результату стосовно продукції або процесу. FMEA визначає елементи/операції системи, що роблять її вразливою. Результати FMEA можуть бути використані як основа для планування або подальшого аналізу, або для рекомендацій щодо використання ресурсів [38,39].

НУВБІП УКРАЇНИ

Ще один з ефективних методів УР – *Аналіз характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA)*. FMEA

може бути розширений, щоб включити дослідження ступеня важкості наслідків, відносної ймовірності інцидентів, а також їх здатності до виявлення; таким чином, FMEA є аналізом характеру, наслідків та критичності відмов (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis – FMECA, метод описано у настанові IEC 60812). Для проведення такого аналізу мають бути встановлені специфікації на продукцію та процес. За допомогою FMECA можуть бути встановлені точки, де необхідні додаткові запобіжні заходи (заходи попередження), щоб звести ризики до мінімуму або усунути його повністю.

Застосовувати FMECA у фармацевтичній промисловості необхідно переважно для відмов та ризиків, пов'язаних з виробничими процесами; хоча застосування FMECA цим не обмежується. Результатом FMECA є відносна «шкала» ризику для кожного виду відмови, за допомогою якої проводять ранжирування режимів на підставі відносного ризику [39].

Більш простим і наочним методом є *Аналіз дерева помилок (Fault Tree Analysis – FTA)* – це підхід, що припускає невідповідність функціональних характеристик продукції або процесу. За допомогою цього інструменту оцінюють одноразові помилки системи (або частини системи), але можуть бути поєднані множинні чинники відмови шляхом встановлення ланцюжків причин-наслідків. Результати представляють у вигляді ілюстрації у формі дерева видів відмов. На кожному рівні такого «дерева» комбінації видів відмов можуть бути описані за допомогою логічних операторів («Та», «Або» тощо). FTA залежить від ступеня розуміння експертами процесу щодо встановлення причинних факторів. FTA можна застосовувати для встановлення шляху до основної причини відмови. FTA може бути застосовний для розслідування рекамацій або відхилень, щоб досягти повного розуміння їх основних причин, та щоб гарантувати, що заплановані удосконалення дозволять повністю вирішити проблему та не призведуть до виникнення інших проблем (тобто вирішення однієї проблеми вже є причиною іншої проблеми).

Аналіз дерева помилок є ефективним інструментом для оцінки того, як множинні фактори впливають на дану проблему. Результатом FTA є візуальне

вираження видів відмов, що є корисним як для загального оцінювання ризику, так і для програм їх моніторингу [38,39].

Більш складним, але часто застосовним є метод *Аналізу експлуатаційної безпеки (або просто небезпеки) та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP)*. Цей метод є системним, превентивним та запобіжним інструментом для забезпечення якості, надійності й безпеки продукції. Це структурований підхід із застосовуванням технічних та наукових принципів для аналізування, оцінювання, попередження і контролю ризику або несприятливих наслідків небезпеки, які є результатом планування, розробки, виробництва та застосування препаратів.

Застосування HACCP складається з семи наступних етапів:

- 1) проведення аналізу небезпек та визначення запобіжних заходів для кожної стадії процесу;
- 2) визначення критичних контрольних точок;
- 3) встановлення критичних меж;
- 4) введення системи перевірки критичних контрольних точок;
- 5) визначення коригувальних заходів, які мають бути вжиті, якщо при моніторингу встановлено, що критичні контрольні точки є неконтрольованими, або параметри вийшли за межі допуску;
- 6) введення системи постійного підтвердження, що система HACCP працює ефективно;
- 7) введення системи зберігання протоколів (zareєстрованих даних).

HACCP можна застосовувати, щоб визначити ризики, пов'язані із фізичною, хімічною та біологічною небезпекою (у тому числі мікробною контамінацією), та управляти ними. HACCP найбільш корисний, коли розуміння продукції та процесу є достатньо повним для того, щоб забезпечити ідентифікацію критичних контрольних точок. Результатом HACCP є інформація щодо управління ризиком, яка полегшує моніторинг критичних точок не тільки у ході виробничого процесу, але й на інших етапах життєвого циклу [25,26,38].

Метод аналізу експлуатаційної безпеки та працездатності (Hazard Operability Analysis – HAZOP) заснований на теорії, яка припускає, що випадки реалізації ризику є наслідком відхилення від запланованих або робочих параметрів. Це є системна техніка «мозкового штурму» для ідентифікації небезпеки з використанням так званих «спрямовуючих слів» (наприклад, «ні», «більше», «інший ніж», «частина...» тощо), що застосовують до відповідних параметрів (наприклад, контамінація, температура), щоб допомогти встановити можливі відхилення від номінальних запланованих параметрів. HAZOP може застосовуватись для виробничих процесів, у тому числі щодо виробництва сторонніми виробниками, а також щодо постачальників, обладнання та технічних засобів для виробництва діючих речовин та ЛЗ. Також HAZOP переважно застосовується у фармацевтичній промисловості для оцінки безпеки процесу. Як і у випадку НАССР, результатом аналізу HAZOP є перелік критичних операцій. Це полегшує регулярний моніторинг критичних точок у ході виробничого процесу [39].

Попередній аналіз експлуатаційної безпеки (Preliminary Hazard Analysis PHA) є інструментом аналізу, заснованого на використанні попереднього досвіду або знань щодо небезпеки або відмови, з метою визначення інших факторів небезпеки, небезпечних ситуацій та випадків, що можуть бути причиною шкоди, а також з метою оцінювання їх ймовірності стосовно даної діяльності, даних технічних засобів, продукції або системи. Інструмент полягає в:

- 1) ідентифікації можливостей того, що станеться випадок, пов'язаний з ризиком;
- 2) якісній оцінці масштабу можливого ушкодження або шкоди для здоров'я, що є наслідком реалізації ризику;
- 3) відносному ранжируванні небезпеки з використанням комбінації важкості та ймовірності випадку;
- 4) визначенні можливих коригувальних дій.

PHA може бути корисним при аналізі існуючих систем або при визначенні небезпеки, якщо обставини не дозволяють застосовувати більш масштабний спосіб. PHA може бути застосовним до планування продукції, процесу та технічних

засобів, а також для оцінювання видів небезпеки для загального виду продукції, потім для класів продукції та, в решті решт, для окремого ЛЗ. РНА найбільш часто застосовується на ранніх етапах розробки ЛЗ, коли мало інформації щодо деталей плану або робочих методик; таким чином, РНА часто є попереднім інструментом для подальших досліджень. Як правило, небезпеку, встановлену при застосуванні РНА, у подальшому оцінюють за допомогою інших інструментів управління ризиком [39].

Ранжирування та фільтрація ризиків є інструментом для порівняння та ранжирування ризиків. Ранжирування ризиків складних систем, як правило, вимагає оцінки численних різноманітних кількісних та якісних факторів щодо кожного ризику. Інструмент полягає у поділі основної проблеми, пов'язаної з ризиком, на багато компонентів, що необхідно для фіксування факторів, пов'язаних з ризиком. Ці фактори поєднують в одну відносну шкалу ризиків, яку можна застосовувати для ранжирування ризиків. «Фільтри», що являють собою значущі фактори або межі рівнів ризику, можуть бути використані для градації або ранжирування ризику стосовно завдань управління або політики.

Ранжирування та фільтрацію ризиків можна застосовувати для визначення пріоритетів щодо інспектування/аудиту виробничих дільниць зі сторони регуляторних органів або самих промисловців. Методи ранжирування ризиків є корисними, зокрема, в ситуаціях, коли ризики та наслідки, якими необхідно управляти, є різноманітним та представляють труднощі для порівняння при застосуванні тільки одного інструмента. Ранжирування ризиків доцільне, якщо для управління необхідно в рамках тієї самої організаційної схеми оцінити як кількісно оцінювані, так і якісно оцінювані ризики.

Статистичні методи можуть сприяти управлінню ризиком для якості та полегшувати його. Вони забезпечують можливість ефективної оцінки даних, допомагають при визначенні важливості набору(ів) даних, а також сприяють прийняттю більш правильних рішень. Перелік деяких основних статистичних методів, широко застосовуваних у фармацевтичній промисловості, включає:

1) контрольні карти, наприклад:

- карти приймального контролю (ISO 7966 та ДСТУ ISO 7966);
 - контрольні карти для арифметичного середнього з попереджувальними межами (ISO 7873 та ДСТУ ISO 7873);
 - контрольні карти кумулятивних сум (ISO 7871 та ДСТУ ISO 7871);
 - контрольні карти Шухарта (ISO 8258 та ДСТУ ISO 8258);
- (2) гістограми;
- (3) карти Парето;
- (4) аналіз можливостей процесу тощо [40,23].

2.3. SWOT-аналіз, як елемент системи управління якістю підприємства

Фармацевтичний ринок України характеризується високи ступенем конкуренції. Фармацевтичний ринок України переповнений лікарськими засобами іноземних виробників, які за рахунок маркетингу привернули до себе увагу споживачів. Тому надалі слід очікувати, що конкурентний натиск лише поглиблюватиметься. Наразі, українським фармацевтичним підприємствам необхідно спрямувати свою діяльність на підвищення конкурентноспроможності.

Встановлено, що SWOT-аналіз є фундаментальним інструментом для того, щоб оцінити діяльність підприємства на ринку. SWOT-аналіз є універсальним, тому його застосовують незалежно від об'єктів вивчення та діяльності підприємства [53].

Для системи менеджменту якості на фармацевтичному підприємстві SWOT-аналіз являє собою процес побудови зв'язків між найхарактернішими для підприємства можливостями, загрозами, сильними (перевагами) та слабкими сторонами, результати якого потім використовуються для вибору та формулювання стратегії розвитку підприємства. Аналіз проводять з метою дослідження організації, яка знаходиться в ринковому конкурентному середовищі.

Мета здійснення SWOT-аналізу: отримати достовірні дані про потенційні можливості підприємства та можливі загрози від зовнішнього середовища, що

можуть виникнути під час реалізації продукції та послуг підприємства на ринках збуту.

Завдання, які допоможе вирішити SWOT-аналіз:

- виявити можливості, що відповідатимуть ресурсам організації;
- визначити загрози та розробити заходи для боротьби з їх впливом;
- виявити сильні сторони організації та зіставити їх з можливостями на ринку;
- визначити слабкі сторони підприємства та розробити дієві шляхи їх подолання;
- виявити конкурентні переваги підприємства та сформулювати стратегію для їхнього розвитку.

Чотири компоненти визначають внутрішні або зовнішні сторони. Де внутрішніх елементів організації відносять сильні сторони, які сприяють досягненню цілей, тоді як слабкі сторони – перепона для успіху організації. Можливості – зовнішні аспекти, які допомагають організації досягнути її цілей. Загрози є потенційними перешкодами для досягнення цілей.

2.4. Висновки до розділу 2

1. Проаналізовано діяльність компанії ТОВ "Біофарма плазма" в тому числі і місце організації на ринку виготовлення препаратів з плазми крові. Визначено завдання та функції відділу забезпечення якості, проте потребують уточнення в сфері управління ризиками.

2. Встановлено, що управління ризиками передбачає документовані, прозорі та відтворювані методи по завершенню етапів процесу управління ризиками для якості на підставі наявних знань стосовно оцінювання ймовірності, тяжкості та іноді здатності до виявлення ризику.

3. Визначено, що оцінювати ризик та управляти ним можливо за допомогою визнаних інструментів управління ризиками.

РОЗДІЛ 3. РОЗРОБЛЕННЯ ДОКУМЕНТАЦІЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ В УМОВАХ ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

3.1. Результати проведення SWOT- аналізу підприємства

На даний час фармацевтична промисловість України представлена близько 120 підприємствами, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів. Не всі вітчизняні виробники досягають рівня, встановленого стандартами Європейського Союзу на виробництво лікарських засобів. Перш за все, це пов'язано з невиконанням вимог належної виробничої практики.

Учасники підприємницької діяльності в умовах жорсткої конкуренції в своїй діяльності мають врахувати всі аспекти успішного функціонування. Підвищення конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств базується на удосконаленні систем управління якістю, покращення робочих умов та забезпечення якісними лікарськими засобами. Більшість компаній віддає перевагу підприємствам з ефективною системою менеджменту та дотриманням законодачих і виконавчих вимог. Тому для підприємств фармацевтичної галузі є важливим розроблення ефективної системи управління, яка забезпечить формування, розвиток та реалізацію конкурентних переваг. Підвищення конкурентоспроможності підприємства включає в себе аналіз чинників, які допоможуть виявити сильні та слабкі сторони. З цією метою було проведено SWOT-аналіз.

Таблиця 3.1.

SWOT-аналіз діяльності ТОВ "Біофарма плазма"

Сильні сторони	Слабкі сторони
Наявність бази донорів	Неможливість забезпечити безперервність виробничих процесів через виїзд працівників
Наявність бомбосховищ	Висока ресурсозалежність виробництва
Компанія єдина має дозвіл на експорт лікарських засобів з донорської	Зменшення кількості плазмацентрів через воєнні дії

<p>крові та її компонентів і є їх єдиним виробником</p> <p>Компанія закриває потребу всіх лікарень та військових госпіталів в препаратах крові</p>	<p>Відсутність власних інвестиційних коштів для розвитку технологій та процесів</p>
<p>Інтегрована система якості</p>	<p>Залежність від постачальників сировини</p> <p>Не деталізований опис оцінювання ризиків для окремих ситуацій</p>
<p>Можливості</p>	<p>Загрози</p>
<p>Оперативне забезпечення сировиною</p> <p>Забезпечення безперервності виробничих процесів</p>	<p>Девальвація гривні, що призведе до збільшення собівартості сировини</p> <p>Підвищення вартості препаратів</p>
<p>Розроблення заходів щодо наповнення банків крові</p> <p>Залучення кваліфікованого персоналу з тимчасово окупованих територій</p>	<p>Підвищення вартості, неможливість здійснити банкову операцію по сертифікації</p> <p>Недосконалість законодавчого регулювання</p>
<p>Розроблення заходів зниження використання ресурсів</p>	<p>Підвищення вартості енергоресурсів та їх наявність</p>
<p>Відкриття плазмоцентрів</p>	<p>Заборона Кабміну на експорт препаратів крові до скасування воєнного стану</p>
<p>Збільшення реалізації продукції за рахунок участі у тендерах на закупівлю ліків</p> <p>Розроблення програм участі у відновленні після війни</p>	<p>Фінансування соціальних проектів за рахунок підприємства може мати негативний вплив на рівень прибутковості підприємства.</p>
<p>Розроблення заходів підвищення завантаження виробничих потужностей</p>	

Проаналізувавши позиції кожного із напрямків слід зазначити, що діяльність підприємства зіштовхується із загрозами, які можуть призвести до небажаних проблем. Але сильні сторони та можливості дають можливість зміцнити позиції на ринку. Необхідно зазначити, що ключовим питанням є забезпечення якості в сфері управління ризиками. Попередження виникнення ризикових ситуацій і зведення до мінімуму їх наслідків повинні стати частиною системи управління на підприємстві й прораховуватись при прийнятті будь-якого рішення

3.2. Стандартна операційна процедура QM.QA.RM.9.3-01.SOP «Управ-

ління ризиками»

Процедура щодо управління ризиками задокументована в Стандартній операційній процедурі QM.QA.RM.9.3-01.SOP «Управління ризиками» та затверджена представником вищого керівництва.

Даний документ складається із наступних розділів:

Мета

Галузь застосування

Визначення та скорочення

Відповідальність

Розміщення процедури

Процедура

Загальні положення

Етапи процесу управління ризиками для якості

Історія документу

Література та посилання

Пов'язані документи

Контрольні питання

1. Мета

Встановити загальні вимоги до організації процесу управління ризиками для якості продукту, процесів та забезпечення його належного функціонування в інтегрованій системі якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА».

2. Сфера застосування

Дана стандартна операційна процедура встановлює основні вимоги до процесу управління ризиками для якості ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» у відповідності до схеми процесу «Управління ризиками для якості» (рис.3.1).

Дана стандартна операційна процедура поширюється на всі бізнес-процеси, структурні підрозділи ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», діяльність яких пов'язана з можливістю виникнення ризиків для якості продукції.

3. Визначення та скорочення

Управління ризиками для якості (quality risk management) систематичний процес для загального оцінювання, контролювання, інформування та огляду ризиків для якості протягом життєвого циклу продукції.

Аналіз ризику (risk analysis) оцінка ризику, пов'язана з ідентифікованою небезпекою.

Загальне оцінювання ризику (risk assessment) систематичний процес формування інформації для забезпечення прийняття рішення щодо ризику в рамках процесу управління ризиком. Він складається з ідентифікації небезпеки, а також аналізу та оцінки ризиків, пов'язаних з впливом цієї небезпеки на якість продукції та на безпеку кінцевого споживача.

Тяжкість ризику - ступінь серйозності можливих наслідків небезпеки.

Зниження ризику (risk reduction) заходи, вжиті для зменшення ймовірності появи ризику та зниження тяжкості шкоди.

Ідентифікація ризику (risk identification) систематичне використання інформації відносно питання ризику або опису проблеми для визначення потенційних джерел шкоди (небезпеки).

Інформування про ризик (risk communication) розподіл інформації про ризик та управління ризиком між особою, відповідальною за прийняття рішення та прийняття рішення, та іншими учасниками.

Контроль ризику (risk control) дії щодо впровадження рішень з управління ризиком (ISO Guide 73).

Небезпека (hazard) потенційне джерело шкоди (ISO/IEC Guide 51).

Шкода (harm) збитки, заподіяні здоров'ю людини, у тому числі збитки, що є наслідком втрати якості продукції або придатності.

Огляд ризику (risk review) огляд або моніторинг результатів процесу управління ризиком з урахуванням (при необхідності) нових знань та досвіду стосовно ризику.

Оцінювання ризику (risk evaluation) порівняння передбачуваного ризику з даними критеріями ризику з використанням кількісної та якісної шкали з метою визначення значущості ризику.

Прийняття ризику (risk acceptance) рішення прийняти ризик (ISO Guide 73).

Ризик (risk) комбінація ймовірності заподіяння шкоди та тяжкості цієї шкоди (ISO/IEC Guide 51).

СОП – стандартна операційна процедура.

СМЯ – система менеджменту якості.

ВЗЯ – служба забезпечення якості

САРА – коригувальні та запобіжні дії.

Адміністративно-управлінський персонал – надалі по тексту Головний офіс.

Інструмент з аналізу ризиків – особливий прийом або система прийомів, що застосовуються для ідентифікації та аналізу ризиків.

4. Відповідальність

4.1. Відповідальність за загальну організацію та імплементацію підходів управління ризиками в бізнес-процесі ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» несе начальник відділу забезпечення якості.

4.2. Відповідальність за розробку процедур, що визначають інструменти проведення аналізу ринку для якості несе менеджер з якості головного офісу.

4.3. Відповідальність за проведення вбудованого в бізнес-процес аналізу ризиків несе відповідальна особа, призначена власником бізнес-процесу.

4.4. Відповідальність за проведення аналізу ризиків при відхиленнях несе керівник аудиторської групи самоінспекції.

4.5. Відповідальність за організацію проведення аналізу ризиків при впровадженні зміни несе відповідальна особа з якості структурного відділення, або інша особа призначена керівником ВЗЯ.

4.6. Відповідальність за організацію планування документальну підтримку та координування проведення періодичного аналізу ризиків з метою виявлення елементів для покращення процесу несе начальник ВЗЯ.

4.7. Відповідальність за проведення періодичних аналізів ризиків несе відповідальна особа, призначена керівником ВЗЯ ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», якого стосується об'єкт аналізу ризиків.

5. Розміщення процедури

5.1. Оригінал даної СОП на паперовому носії зберігається у менеджера з якості головного офісу.

5.2. В електронному вигляді оригінал даної СОП зберігається на диску <https://biopharma-ny.sharepoint.com/>

6. Процедура

6.1. Загальні положення

6.1.1. Сфера застосування управління ризиками для якості

По відношенню до бізнес-процесів аналізи ризиків поділяють на:

- аналіз ризиків, вбудований в бізнес процес;
- аналіз ризиків в системі управління змінами;
- аналіз ризиків в системі управління відхиленнями;
- періодичний аналіз ризиків з метою покращення процесів.

Аналіз ризиків, вбудований в бізнес-процес, є невід'ємною частиною процесу та проводиться кожного разу перед здійсненням певної операції для виявлення ризикових ситуацій, їх попередження та прийняття рішення на підставі оцінки ризиків. Проведення аналізу ризиків, вбудованого в бізнес-процес, детально наведено в відповідних до бізнес-процесу (інструкціях) (табл.3-2).

Аналіз ризиків в системі управління змінами проводиться з метою визначення та оцінки ризикових ситуацій, які можуть виникнути при впровадженні та не впровадженні запропонованих змін.

Аналіз ризиків в системі управління відхиленнями проводиться з метою виявлення основних причин відхилень та визначення заходів для усунення та попередження появи цих відхилень. Визначення ступеня критичності відхилення здійснюється згідно *QM.QA.Aud.9.2-01.SOP* «Самоінспекції». Проведення аналізу ризиків при відхиленнях наведено в *QM.QA.Dev.8.7-01.SOP* «Управління відхиленнями».

Аналіз ризиків з метою покращення процесів поділяють на планові та позапланові. Планові аналізи ризиків з метою покращення процесів проводять періодично на підставі оглядів системи якості з урахуванням нових знань та накопиченого досвіду. Позапланові аналізи ризиків проводять при необхідності, у разі визначення факторів ризику для якості ВЗЯ чи бізнес-процесів при проведенні Ради з якості, самоінспекції та оглядів з якості, валідації, після проведення CAPA та/або змін.

Управління ризиками для якості застосовується в нижченаведених бізнес-процесах ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» (табл. 3.2).

У разі виникнення необхідності власник процесу або начальник ВЗЯ приймає рішення про застосування управління ризиками для якості в інших бізнес-процесах та ініціює впровадження процесу згідно процедури *QM.QA.Doc.8.3-01.SOP* «Управління змінами».

Таблиця 3.2

Сфера застосування управління ризиками для якості

Бізнес-процес	Процес	Інструкція	Мета проведення аналізу ризиків для якості	Рекомендовані інструменти для		
				Ідентифікації ризиків	Аналізу ризиків	
Періодичний аналіз ризиків з метою покращення процесів						
1	QA	Огляд системи якості	«Періодичний аналіз ризиків з метою покращення процесів»	Для визначення пріоритетних сфер покращення	Діаграми «Ісікави» Блок-схема	FMEA
Аналіз ризиків в системі управління змінами						
2	QA.Cha	Управління змінами	«Аналіз ризиків при впровадженні змін»	Для оцінки ризиків, що можуть виникнути при не впровадженні запропонованої зміни та при впровадженні зміни	Діаграми «Ісікави» Блок-схема	FMEA, Ранжирування, НАССР
Аналіз ризиків в системі управління відхиленнями						
3	QA.Dev	Управління відхиленнями	«Самоінспекції» «Управління відхиленнями»	для встановлення критичності відхилень та причин відхилень; -для визначення дій щодо поводження з повернутою продукцією; -для визначення та оцінки можливого впливу відхилення на якість продукції; -для виправлення відхилень;	Діаграми «Ісікави»	Ранжирування, FTA

			Аналіз ризиків, вбудованих в бізнес-процес	-для прийняття рішення щодо ступеня розслідування та вживаних заходів		
4	QA.Au	Встановлення періодичності та області аудитів	Аналіз ризиків для встановлення періодичності та області аудитів	-для встановлення періодичності та сфери аудитів та самоінспекції	Діаграма «Ісікави»	Ранжирування
5	QA.Val	Управління валідаційними процесами	«Планування робіт та проведення валідації, ревалідації сервісних систем та обладнання»	-для визначення сфери та масштабу діяльності щодо підтвердження кваліфікації та валідації -для визначення точок контролю температури на складах та при транспортуванні; - для картування зон зберігання	Діаграма «Ісікави»	Ранжирування, FMEA
6	QC	Контроль якості	«Порядок формування архівних зразків»	-для формування плану відбору проб	Діаграма «Ісікави», «5 Чому», Блок-схема	Ранжирування, FMEA
7	Інформаційне забезпечення	Інформаційне забезпечення	«Аналіз ризиків для комп'ютерних систем»	-для вибору нестачальників; -при валідації; -для вибору конфігурації комп'ютерів та програмного забезпечення; -для ідентифікації критичних функціональних параметрів; -вибір вимог та дизайну;	Діаграма «Ісікави», «5 Чому»	Ранжирування, FMEA

				<ul style="list-style-type: none"> -огляд кодів; -правильність електронних протоколів та підписів; -для фіксування всіх змін та знищення даних, що стосуються GMP (система створення «аудиторського сліду») 		
8	Логістика	Оцінка постачальників	«Оцінка та вибір постачальників»	<ul style="list-style-type: none"> -для оцінки та вибору виконавця зовнішніх (аутсорсингових) робіт); -для оцінювання відповідності та компетентності виробників за контрактом; -для оцінювання відповідності та компетентності постачальників та виробів за контрактом 	Діаграма «Ісікави»	Ранжирування
9	Заготівля плазми	Заготівля плазми	«Періодичний аналіз ризиків з метою покращення процесів»	<ul style="list-style-type: none"> -для оцінки ризику перехресної контамінації виробництва ЛЗ; -для оцінки ризику плутанини та підміни при процесах пакування 	Діаграма «Ісікави», «5 Чому», Блок-схема	Ранжирування, FMEA
10	Управління персоналом	Управління знаннями	«Аналіз ризиків в процесах навчання і розвитку персоналу»	<ul style="list-style-type: none"> -для визначення періодичності та сфери проведення навчання персоналу 	Діаграма «Ісікави», «5 Чому», Блок-схема	Ранжирування, FMEA

6.2. Етапи процесу управління ризиками для якості

Процес управління ризиками для якості включас наступні етапи:

- Ідентифікація ризиків;
- Призначення керівника та формування групи експертів з аналізу ризиків;
- Аналіз та оцінку ризиків;
- Рішення щодо прийняття та/або зниження ризику;
- Оформлення результатів;
- Огляд та моніторинг ризику.

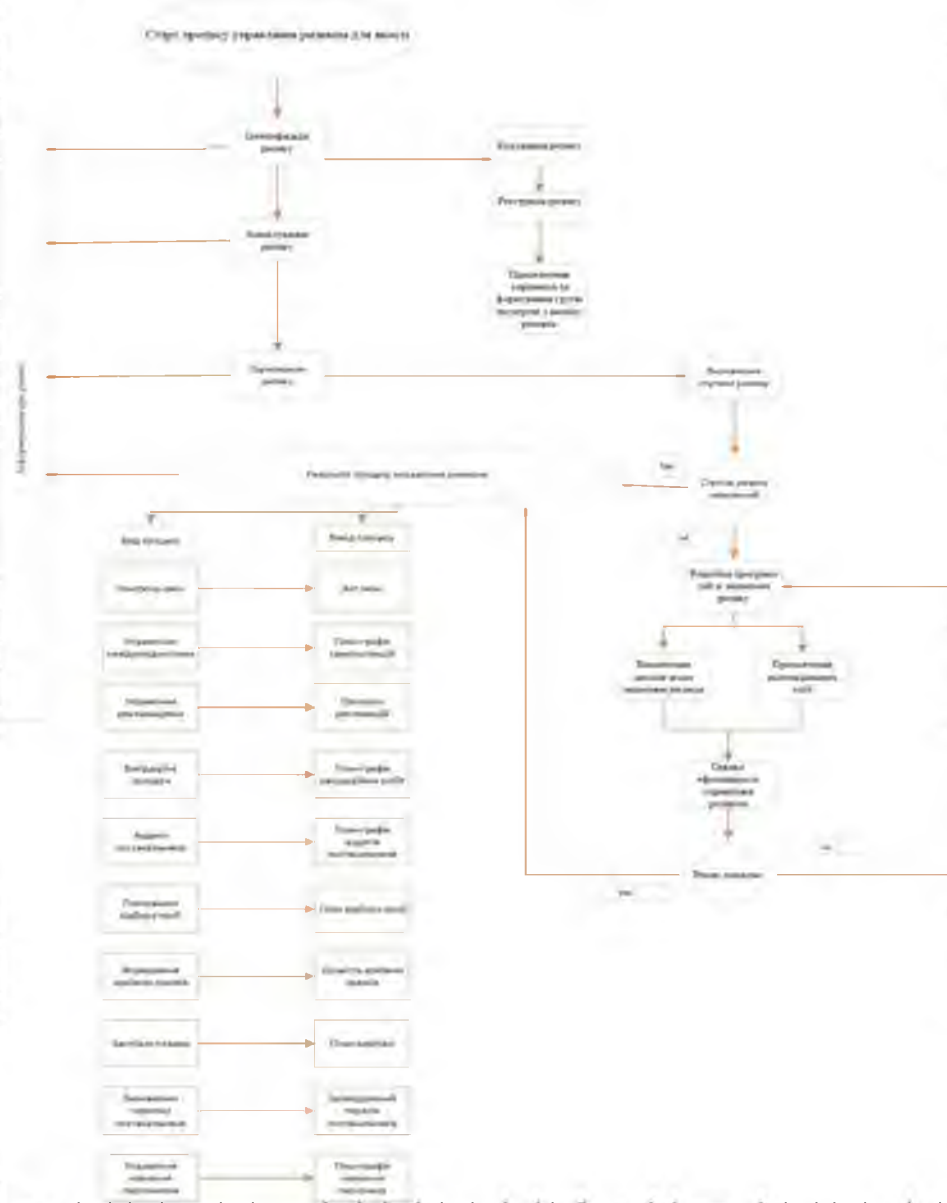


Рис. 3.1. Блок-схема процесу управління ризиком
Джерело: сформовано автором

6.2.1. Призначення керівника та формування групи експертів з аналізу

ризиків

Відповідальну особу за проведення аналізу ризиків, вбудованого в бізнес-процес, призначає власник процесу, якого стосується об'єкт аналізу ризиків.

В разі проведення аналізу ризиків при зміні відповідальною особою призначається менеджер з якості.

При проведенні періодичного аналізу ризиків з метою покращення процесів відповідальна особа призначається керівником підрозділу ТОВ «БІО-ФАРМА ПЛАЗМА», якого стосується об'єкт аналізу ризиків.

При проведенні аналізу ризиків при відхиленнях відповідальною особою є особа, що відповідальна за проведення розслідування виявленого відхилення.

Відповідальна особа формує групу експертів з аналізу ризиків та є її керівником. Кількість експертів групи та її склад залежить від специфіки об'єкту аналізу ризиків.

До групи експертів включають фахівців відповідальних структурних підрозділів підприємства.

6.2.2. Ідентифікація ризиків.

Ідентифікація ризиків полягає у формуванні переліку небезпечних факторів та визначенні ризикових ситуацій, небажаних подій, можливих невідповідностей (дефекти, відхилення, зміни), які можуть бути пов'язані з функціонуванням будь-якого процесу, системи, об'єкту тощо, та можуть впливати безпосередньо або опосередковано на якість продукту, безпеку пацієнта та репутацію підприємства. В тому числі, визначаються можливі причини або фактори виникнення ризикових ситуацій, небажаних подій, невідповідностей та їх можливі наслідки, до яких вони можуть привести.

Ідентифікація ризику пов'язана з питанням «Що може відбуватися неправильно?», а також з визначенням можливих наслідків.

При ідентифікації ризиків для якості, як джерел інформації виступають:

- Проектна документація;
- Результати інспекційних перевірок, самоінспекцій та аудитів;

- Результати контролю якості;
- Огляди з якості;
- Реєстр моніторингу виконання коригувальних та запобіжних заходів;
- Інформація з попереднього аналізу ризиків;

- Інша інформація, що безпосередньо або опосередковано стосується об'єкту аналізу ризиків.

Ідентифікація ризиків здійснюється за допомогою інструментів, які застосовуються в залежності від об'єкту аналізу ризиків:

- Причинно-наслідковий аналіз «5 чому?» - інструмент використовується для ідентифікації ризиків, коли справжня причина проблеми не ясна і для вирішення поставленого завдання ресурси на детальне дослідження відсутні. Основна мета методу полягає у визначенні корінної причини дефекту або проблеми.

Ідентифікацію ризиків за допомогою інструменту «5 чому?» здійснюють відповідно до інструкції «Ідентифікація ризиків за допомогою методу «5 чому»

- Блок-схеми процесу – інструмент, що допомагає візуалізувати процес, його розуміння, та гарантує, що жодні важливі моменти процесу не були упущені. Використання блок-схем процесу проводиться відповідно до інструкції

«Загальне оцінювання ризиків за допомогою інструменту «Аналіз ризиків та критичні контрольні точки (НАССР)».

- Причинно-наслідковий аналіз. Діаграма Ісікави – інструмент, який використовується на етапі ідентифікації ризиків для встановлення причинно-наслідкового зв'язку (cause and effect diagram) між об'єктом аналізу та факторами впливу на об'єкт аналізу ризиків. Ідентифікацію ризиків за допомогою діаграми Ісікави виконують відповідно до інструкції «Ідентифікація та ранжирування ризиків за допомогою діаграми Ісікави».

6.2.3. Аналіз та оцінювання ризиків здійснюється за допомогою інструментів, які застосовуються в залежності від об'єкту аналізу ризиків:

- Ранжирування та фільтрація ризиків (Risk ranking and filtering) – є інструментом для порівняння та ранжирування ризиків. Інструмент полягає у поділі

основної проблеми, пов'язаної з ризиком, на багато компонентів, що необхідно для фіксування факторів, пов'язаних з ризиком.

Ранжирування та фільтрація ризиків виконують відповідно до інструкції «Ідентифікація ризиків за допомогою ранжирування та фільтрації».

- Аналіз характеру наслідків відмов (Failure Mode Effects Analysis- FMEA)

– призначений для кількісного оцінювання ризикових ситуацій та їх причин для певного об'єкту аналізу, а також для оцінювання можливих наслідків для якості продукту.

- FMEA застосовується відповідно до інструкції «Загальне оцінювання ри-

зиків за допомогою інструменту «Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA)».

Аналіз ризиків та критичні контрольні точки (Hazard Analysis and Critical Control Points – HACCP) – системний превентивний та запобіжний інструмент

для забезпечення якості та безпеки продукції. Це структурований підхід із за-

стосуванням технічних та наукових принципів для аналізування, оцінювання, по-

передження та контролю ризику або несприятливих наслідків небезпеки, які є результатом планування, розробки, виробництва та застосування препаратів.

- HACCP застосовується для визначення ризиків, пов'язаних із фізичною,

хімічною та біологічною небезпекою, та полегшує моніторинг критичних точок

на усіх етапах життєвого циклу продукту. HACCP застосовується відповідно до

інструкції «Ідентифікація ризиків за допомогою інструменту «Аналіз ризиків та критичні контрольні точки (HACCP)».

В результаті аналізу ризиків встановлюються якісні та кількісні зв'язки

між ймовірністю виникнення ризикової ситуації та ступеню тяжкості її наслідків

за допомогою визначеного методу управління ризиками, що також включає визначення:

- ступеня тяжкості наслідку, який з'являється в результаті виникнення ри-

зикової ситуації, небажаної події або невідповідності, за допомогою шкал оцінки

тяжкості наслідків;

- ймовірності виникнення ризикової ситуації, небажаної події, невідповідності або їх причин за допомогою шкал оцінки ймовірності виникнення подій;

У випадку визначення рівня можливості знаходження/виявлення ризикової ситуації, небажаної події, невідповідності, що вже виникли, або їх причин, слід керуватися шкалою оцінки ступеня виявлення ризикових ситуацій та їх причин.

Рівень ризику визначається за допомогою комбінації значень, які отримані за вище зазначеними шкалами, та характеризується за допомогою інтерпретації рівнів ризику.

Для кожного бізнес-процесу можуть бути встановлені свої шкали оцінок та інтерпретації ризиків. Результатом загальної оцінки ризиків є кількісна оцінка ризиків або якісний опис діапазону ризиків.

При кількісному вираженні ризику використовують числову ймовірність.

Ризик можна виразити за допомогою якісних ознак, наприклад «високий», «середній» або «низький».

Ризики слід оцінювати, щоб виявити найбільш критичні з них та розробити запобіжні заходи для їх усунення або зменшення до прийняттого рівня.

Числовою мірою ризику (R) можна прийняти результат множення вірогідності прояву ризику (P) на тяжкість наслідків (S):

$$R=P*S$$

Ступінь ризику визначається за допомогою матриці якісної оцінки ризиків

6.2.4. Рішення щодо прийняття або зниження ризику

Контроль ризиків передбачає прийняття рішення щодо зниження та/або прийняття ризику і здійснюється шляхом порівняння проаналізованого ризику з прийнятними критеріями ризику.

У випадку визначення ризику для якості ГЛЗ високого рівня, рішення щодо прийнятності ризику вноситься на Раду з якості.

Для кожного бізнес-процесу можуть бути встановлені свої критерії прийнятності ризику.

При прийнятті рішення про зниження ризику застосовуються заходи (CAPA), що приймаються для зменшення тяжкості та ймовірності шкоди. Впровадження CAPA здійснюється згідно QM.QA.CAPA.10.2-01.SOP «Коригувальні та запобіжні дії» та, у разі необхідності, згідно процедури SOP QM.QA.Doc.8.3-01.SOP «Управління змінами».

6.2.5. Оформлення результатів аналізу ризиків

Результати проведення аналізу ризиків оформлюють в протоколі аналізу ризиків, форми яких зазначені у відповідних бізнес-процесу інструкціях з аналізу ризиків (табл.3.2). Оригінали затверджених протоколів зберігаються у відповідальній особі за проведення аналізу ризиків, протоколи періодичних ризиків зберігаються у Керівника ВЗЯ.

6.2.6. Інформування про ризик

Етап інформування полягає в обміні інформацією стосовно аспекту ризику між зовнішніми та/або внутрішніми зацікавленими сторонами на будь-якому етапі процесу управління ризиками для якості.

При виявленні ризикової ситуації, яка суттєво чи критично впливає на якість продукції, загрожує безпеці пацієнта або репутації підприємства, персонал інформує безпосереднього керівника з подальшим інформуванням керівника структурного підрозділу та Уповноваженої особи з якості структурного відділення ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА».

6.2.7. Огляд ризику

З метою моніторингу подій та тенденцій щодо результатів процесу управління ризиками для якості при проведенні періодичного аналізу ризиків в електронному вигляді формують Реєстри проведених аналізів ризиків. До реєстру заносять номер протоколу аналізу ризиків, об'єкт аналізу ризиків, дату затвердження, підставу проведення, ризики по яким було прийняте рішення щодо зниження ризику, розроблені заходи (CAPA) та статус впровадження. Після впровадження CAPA проводять перегляд загального оцінювання ризику для встановлення та оцінки будь-якої можливої зміни ризику згідно SOP «Коригувальні та запобіжні дії».

Огляд ризиків детально поданий в інструкції SOP «Періодичний аналіз ризиків з метою покращення процесів».

3.3. Інструкція BP.OM.QA.RM-03.In «Ідентифікація ризиків за допомогою ранжирування та фільтрації»

1. Відповідальність

Відповідальним за виконання вимог даної інструкції при проведенні ідентифікації ризиків є експерти групи з аналізу ризиків.

2. Матеріали та устаткування

2.1. Оригінал даної інструкції на паперовому носії зберігається у відділі забезпечення якості корпоративного офісу.

2.2. В електронному вигляді оригінал даної інструкції зберігається на диску <https://biopharmaua-my.sharepoint.com/>

3. Виконання операцій

3.1. Загальні визначення

3.1.1. Метод ранжирування та фільтрації ризиків використовується в будь-яких процесах у випадку, коли ризики мають різну природу, що суттєво ускладнює їх оцінку за допомогою інших інструментів.

3.1.2. Метод ранжирування та фільтрації ризиків – це інструмент, що дає можливість оцінити ризики, які важко виразити у кількісному значенні;

- дає можливість перейти від якісного вираження ризику у кількісне;
- використовується для порівняння та визначення пріоритетності ризиків;

- залучає велику кількість факторів у процесах розкладання ризику на складові;

- охоплює усі кількісні та якісні фактори, що пов'язані з ризиком;

- фільтри у формі вагових множників використовують для оцінки складових ризику, значимості окремих складових та оцінки сумарної величини ризику.

3.1.3. Ранжирування – це процедура упорядкування/розміщення у ряд будь-яких об’єктів відповідно певного принципу факторів, явищ, властивостей, предметів.

3.1.4. Метод ранжирування та фільтрації поділяють на:

- метод переваг та прийнятності;
- метод якісної оцінки;
- метод бальної оцінки.

3.1.5. Метод ранжирування та фільтрації застосовують після ідентифікації ризиків методом мозкового штурму або за допомогою діаграми Ісікави.

3.2. Метод ранжирування та фільтрації для визначення переваг та прийнятності використовується для порівняння об’єктів або факторів та визначення пріоритетності.

3.2.1. Проведення аналізу ризиків методом переваг та прийнятності оформлюють документально (табл.3.3).

Таблиця 3.3

Шаблон аналізу ризиків за допомогою ранжирування та фільтрації методом визначення переваг та прийнятності

Об’єкт аналізу ризиків

№	Ризикова ситуація	Доля ризикової ситуації, %	Показники ризикової ситуації	Коефіцієнт значень	Оцінка
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					
51					
52					
53					
54					
55					
56					
57					
58					
59					
60					
61					
62					
63					
64					
65					
66					
67					
68					
69					
70					
71					
72					
73					
74					
75					
76					
77					
78					
79					
80					
81					
82					
83					
84					
85					
86					
87					
88					
89					
90					
91					
92					
93					
94					
95					
96					
97					
98					
99					
100					

Значення $\Sigma=100$

	Пріоритет	Референтне значення	Прийняття рішення
A	Високий	Від до	
B	Середній	Від до	
C	Низький	Від до	

3.2.2. Проведення аналізу ризиків методом ранжирування та фільтрації для визначення переваг та прийнятності здійснюють за наступним алгоритмом:

- визначення переліку ризикових ситуацій та показників ризику;
- встановлення референтних значень пріоритетів та встановлення відповідних рішень для певного референтного значення;
- встановлення для кожної ризикової ситуації вагомості у відсотках в залежності від впливу показника на якість продукту та розподіл вагомості між показниками таким чином, щоб в сумі вона склала 100 %;
- визначення для кожного показника ризику всіх можливих варіантів значень. Кожному значенню надають коефіцієнт ризику від 0,1 для найбільш ризикового значення до 1 включно для найменш ризикового;
- проведення оцінки показника ризику шляхом вибору єдиного вірного значення показника ризику та внесення до колонки «Оцінка» таблиці 1 цифри «1», а по інших значеннях показника внесення цифри «0».
- визначення добутку оцінки на долю показника та коефіцієнта значення для кожного показника ризику. Отримані значення заносять до колонки «Розрахунки» таблиці;
- визначення числового значення ризику шляхом розрахунку суми отриманих добутоків по показниках ризику;
- проведення порівняння отриманого числового значення ризику з референтним значенням.

3.3. Метод якісної оцінки базується на класифікації та групуванні ідентифікованих факторів оцінки ризикові ситуації по рівню впливу.

3.3.1 Проведення аналізу ризиків методом якісної оцінки оформлюють документально (табл.3.4).

Таблиця 3.4

Шаблон аналізу ризиків за допомогою ранжирування та фільтрації методом якісної оцінки

№	Фактор оцінки	Рівень впливу					
		Низький		Середній		Високий	
		значення	показник (A)	значення	показник (B)	значення	показник (C)
	Значення ризику	$\Sigma =$	$*1 =$	$\Sigma =$	$*2 =$	$\Sigma =$	$*3 =$
		$A+B+C =$					

Значення ризику	Референтне значення	Прийняття рішення
Високий	Від до	
Середній	Від до	
Низький	Від до	

3.3.2. Проведення аналізу ризиків методом якісної оцінки здійснюють за наступним алгоритмом:

- визначення переліку факторів оцінки ризикової ситуації та їх показників;
- групування визначених показників факторів оцінки по рівню впливу (низький, середній та високий). Для низького рівню впливу встановлюють коефіцієнт впливу, що дорівнює 1, для середнього – 2, для високого – 3;
- встановлення референтних значень ризику та встановлення відповідних рішень для певного референтного значення. Максимальне референтне значення залежить від кількості визначених факторів оцінки, та дорівнює добутку кількості визначених факторів оцінки на коефіцієнт високого рівня впливу (3);

проведення оцінки факторів ризику шляхом вибору відповідного показника фактору оцінки та внесення до колонки «значення» таблиці 2 цифри «1», а по інших значеннях показника – внесення цифри «0».

визначення числового значення ризику шляхом розрахунку суми значень показників факторів оцінки перемножених на коефіцієнт рівня впливу.

проведення порівняння отриманого числового значення ризику з референтним значенням.

3.4. Метод оцінки критичності та складності

3.4.1. Проведення аналізу ризиків методом оцінки критичності та складності оформлюють документально (табл. 3.5-3.7).

3.4.2. Проведення аналізу ризиків методом оцінки критичності та складності здійснюють за наступним алгоритмом:

- формування шкали критичності процесу з словесним описом кожної категорії (табл. 3.5);
- формування шкали складності процесу з словесним описом кожної категорії (таблиця 3.5);
- формування шкали прийнятності рішення (таблиця 3.6);
- визначення факторів оцінки. Отримані дані внести до таблиці 3.7;
- визначення значення ризику за допомогою Матриці прийняття рішення. Отримані значення внести до таблиці 3.7.

Таблиця 3.5

Шкала оцінки критичності /складності

Характеристика	Оцінка
	Низька
	Середня
	Висока

Таблиця 3.6

МАТРИЦЯ ПРИЙНЯТТЯ РИЗИКУ			
Критичність	Складність	Низька	Висока
		Низька	А
Середня	В	В	В
Висока	С	С	С
Значення ризику		Прийняття рішення	
А			
В			
С			

Таблиця 3.7

Визначення факторів оцінки

№ п/п	Фактор оцінки	Критичність	Складність	Значення ризику	Рішення
1.	2.	3.	4.	5.	6.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

3.3.1. Приклад застосування інструкції

Проблема: визначення пріоритету постачальника.

Дані: маємо 2 однакових пропозиції від різних постачальників.

Ціль: прийняти рішення щодо вибору постачальника.

1. Методом мозкового штурму складаємо перелік ризикових ситуацій та їх показників, які заносять в стовпчик 2 та 4 таблиці, а в стовпчику 3 вказуємо долю ризикової ситуації.

2. Проводимо оцінку першого постачальника, для чого вибираємо показник ризику, що характерний постачальнику, та вносимо «1» у стовпчик 6. Проводимо розрахунок та отримуємо значення ризику.

3. Проводимо оцінку другого постачальника аналогічно.

4. Проводимо порівняння отриманих даних та приймаємо рішення.

Об'єкт аналізу ризиків: виробники натрію хлориду

Таблиця 3.8

**Аналіз ризиків за допомогою ранжирування та фільтрації
методом визначення переваг та прийнятності**

№	Ризикова ситуація	Доля ризикової ситуації, %	Показники ризикової ситуації	Коефіцієнт значень	Оцінка		Розрахунок	
					6.	7.		
1.	2.	3.	4.	5.	Юрія Фарм	Дарниця	Юрія Фарм	Дарниця
1.	Досвід роботи з постачальником	10	Є досвід співпраці, проблем не було	1,0		1	10	1
			Є досвід співпраці, були проблеми	0,5				
			Досвід відсутній	0,1	1			
2.	Наявність сертифікату GMP	20	так	1,0	1	1	20	20
			ні	0,1				

3.	Ціна-ціна якість / Здорожчання вартості готового ЛЗ	50	Менша вартість	1,0	1		50	0
			Більша вартість			1		
5.	Відповідність Європейській Фармакопеї	10	так	1,0			1	1
			ні	0,1	1	1		
6.	Наявність критичних відхилень в поставках	10	Критичні	0,1			10	10
			Суттєві	0,5				
			Несуттєві	1,0	1	1		
	Значення ризику	$\Sigma=100$					$\Sigma=91$	$\Sigma=32$

**Джерело: сформовано автором*

НУБІП України

НУБІП України

Під час проведення аналізу двох постачальників за певними критеріями встановили, що ТОВ «Юрія Фарм» в сумі отримали 91, що свідчить відповідно до референтного значення «Прийнятно» для прийняття рішення та «Високий» пріоритет.

ПраГ «Дарниця», загальна кількість балів 32, пріоритет «Низький».

3.4. Інструкція VP.OM.QA.RM-04.In «Ідентифікація та ранжирування ризиків за допомогою діаграми Ісікави»

1. Відповідальність

Відповідальним за виконання вимог даної інструкції при проведенні ідентифікації та ранжирування ризиків є експерти групи з аналізу ризиків.

2. Матеріали та устаткування

2.1. Оригінал даної інструкції на паперовому носії зберігається у відділі забезпечення якості корпоративного офісу.

2.2. В електронному вигляді оригінал даної інструкції зберігається на диску <https://biopharmaua-my.sharepoint.com/>

3. Виконання операції

3.1. Загальні положення про діаграму Ісікави

3.1.1. Діаграма Ісікави – інструмент, який використовується на етапі ідентифікації ризиків для встановлення причинно-наслідкового зв'язку між об'єктом аналізу та факторами впливу на об'єкт аналізу.

3.1.2. Діаграма Ісікави використовується в будь-яких процесах для:

- визначення потенційних факторів впливу (причин) на конкретні об'єкти аналізу (наслідки, наприклад, на показник якості, обладнання, систему, процес, тощо);

- візуалізації причинно-наслідкових зв'язків;
- розподілення пріоритетів для аналізу проблеми та/або вирішення поставленої задачі на підставі оцінювання відносної значимості факторів впливу.

3.1.3. Робота з діаграмою Ісікави проводиться в декілька етапів:

- 1) Виявлення й збір всіх факторів і причин, що впливають на об'єкт аналізу.
- 2) Групування факторів по рівню впливу і причинно-наслідковим блокам.
- 3) Ранжирування цих факторів усередині кожного блоку.
- 4) Аналіз отриманої картини.
- 5) «Звільнення» факторів, на які ми не можемо впливати.
- 6) Ігнорування малозначимих і непринципових факторів.
- 7) Виділення найбільш значимих факторів для прийняття управлінських рішень.

Для більш ефективного виявлення й подавання можливих причин до складу основних, а також більш конкретної деталізації можливих першопричин відгалуджень «основної кістки» застосовують метод «мозкового штурму».

3.2. Алгоритм встановлення причинно-наслідкового зв'язку за допомогою діаграми Ісікави

3.2.1. Встановлення причинно-наслідкового зв'язку між об'єктом аналізу та факторами впливу на об'єкт аналізу здійснюється за наступним алгоритмом:

- 1) визначення об'єкту аналізу ризиків;
- 2) визначення первинних (основних) факторів впливу на об'єкт аналізу ризиків;
- 3) визначення вторинних факторів впливу (факторів другого порядку), які можуть чинити вплив на первинні фактори;
- 4) визначення третинних факторів впливу (факторів третього порядку), які можуть чинити вплив на вторинні фактори;
- 5) визначення N-них факторів впливу, які можуть чинити вплив на фактори попереднього рівня;
- 6) оцінювання відносної значимості визначених факторів впливу.

Пояснення основних понять, викладених у пунктах 1-6, зображене на рис.3.2.

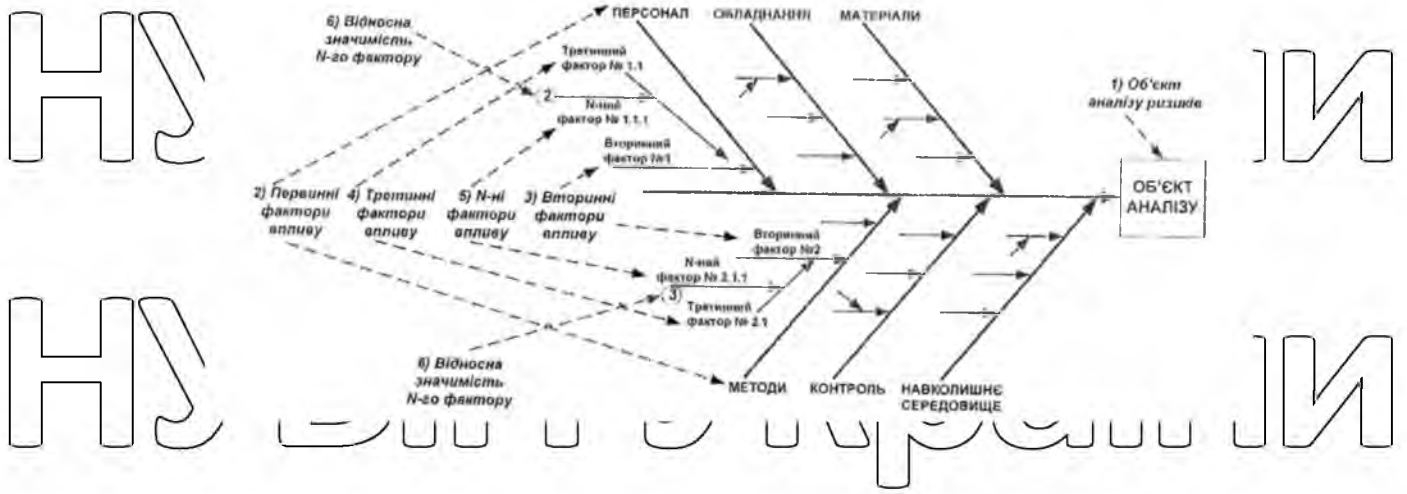


Рис.3.2. Пояснення основних понять на діаграмі Ісікави

3.2.7. За стандартним алгоритмом встановлення причинно-наслідкового зв'язку первинні фактори впливу на об'єкт аналізу класифікуються по типу «6М» (рис. 3.3).

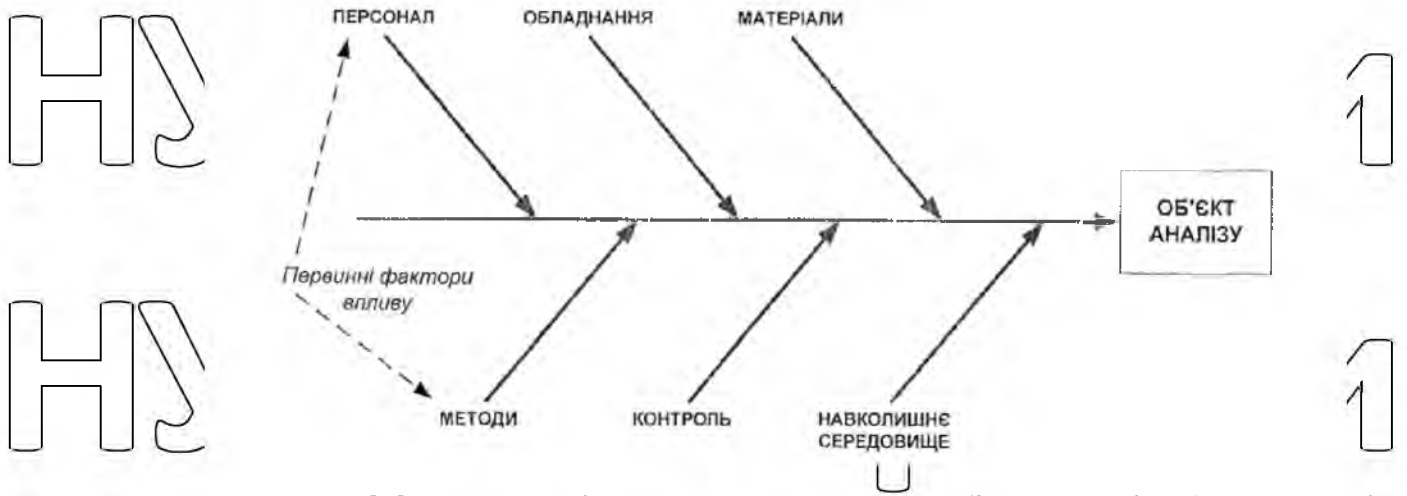


Рисунок 3.3. Первинні фактори впливу на об'єкт аналізу (за класифікацією по типу «6М»)

Класифікація по типу «6М» передбачає наступні первинні фактори впливу:

- man (персонал) – фактори впливу на об'єкт аналізу, що пов'язані з людськими факторами та ресурсами;
- machine (обладнання) - фактори впливу на об'єкт аналізу, що пов'язані з обладнанням, системами, приладами тощо;

- materials (матеріали) - фактори впливу на об'єкт аналізу, що пов'язані з матеріалами, з яких виготовлений/складається об'єкт аналізу або які використовуються при поводженні з об'єктом аналізу;

- methods (методи) – фактори впливу на об'єкт аналізу, що пов'язані з організацією та забезпеченням функціонування процесів, веденням технологічного процесу, забезпеченням належного стану та функціонуванням певного об'єкту аналізу;

- measurements (виміри/контроль) - фактори впливу на об'єкт аналізу, що пов'язані з контролем, моніторингом та іншими вимірами;

- media (навколишнє середовище) - фактори впливу на об'єкт аналізу, що пов'язані з навколишнім середовищем (наприклад, з мікрокліматом приміщень, окремих зон, зовнішнім середовищем тощо).

3.2.3. В разі відсутності або недостатності первинних факторів впливу за класифікацією по типу «6М» додаються необхідні первинні фактори впливу на додаткових стрілках в залежності від специфіки об'єкту аналізу та поставленої задачі.

3.2.4. В разі необхідності використання інших первинних факторів впливу для встановлення причинно-наслідкового зв'язку, на стрілках діаграми зазначаються потрібні первинні фактори в залежності від специфіки об'єкту аналізу та поставленої задачі.

3.2.5. Для первинних факторів впливу експертами групи з аналізу ризиків визначаються вторинні фактори, які можуть чинити вплив на первинні фактори.

Вторинні фактори впливу зазначаються горизонтально на стрілках, які примикають до стрілок первинних факторів діаграми вибраного шаблону (рис.3.4).



Рис. 3.4. Вторинні фактори впливу на первинні фактори

3.2.6. Для вторинних факторів впливу експертами групи з аналізу ризиків визначають третинні фактори, які можуть чинити вплив на вторинні фактори. Третинні фактори впливу зазначаються біля стрілок, які примикають до стрілок вторинних факторів (див.нижче рис.4).

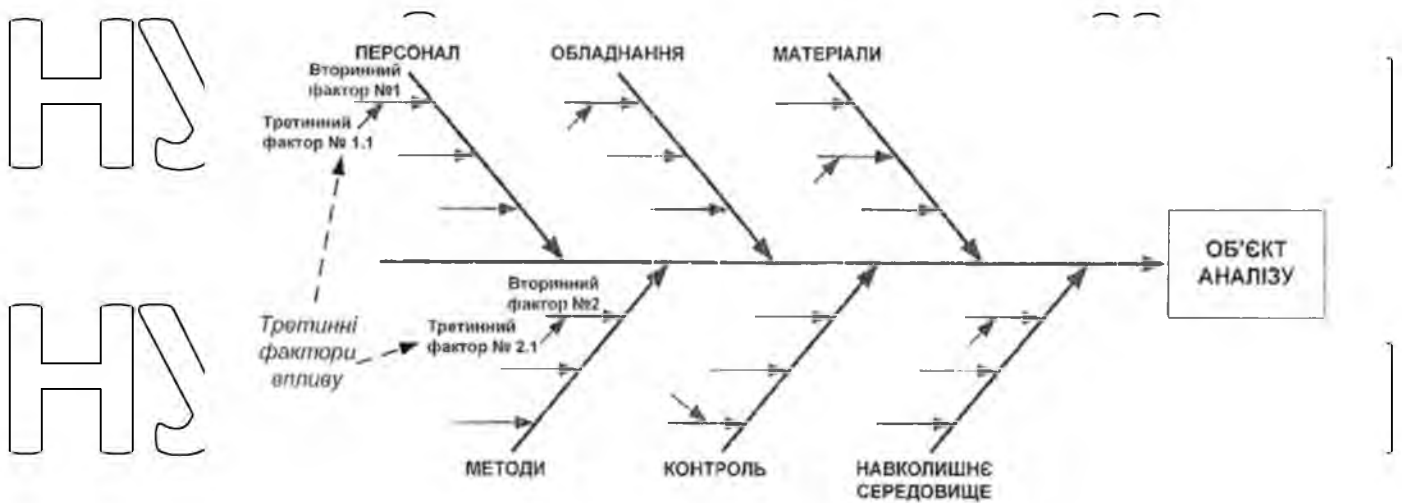


Рисунок 3.5. Третинні фактори впливу на вторинні фактори

3.2.7. Третинні фактори та фактори наступних N-них рівнів (4-го, 5-го тощо) визначаються при необхідності в залежності від специфіки об'єкту аналізу та поставленої задачі.

3.2.8. Ідентифікація ризиків за допомогою діаграми Ісікави оформлюється документально за шаблоном (рис.3.6)

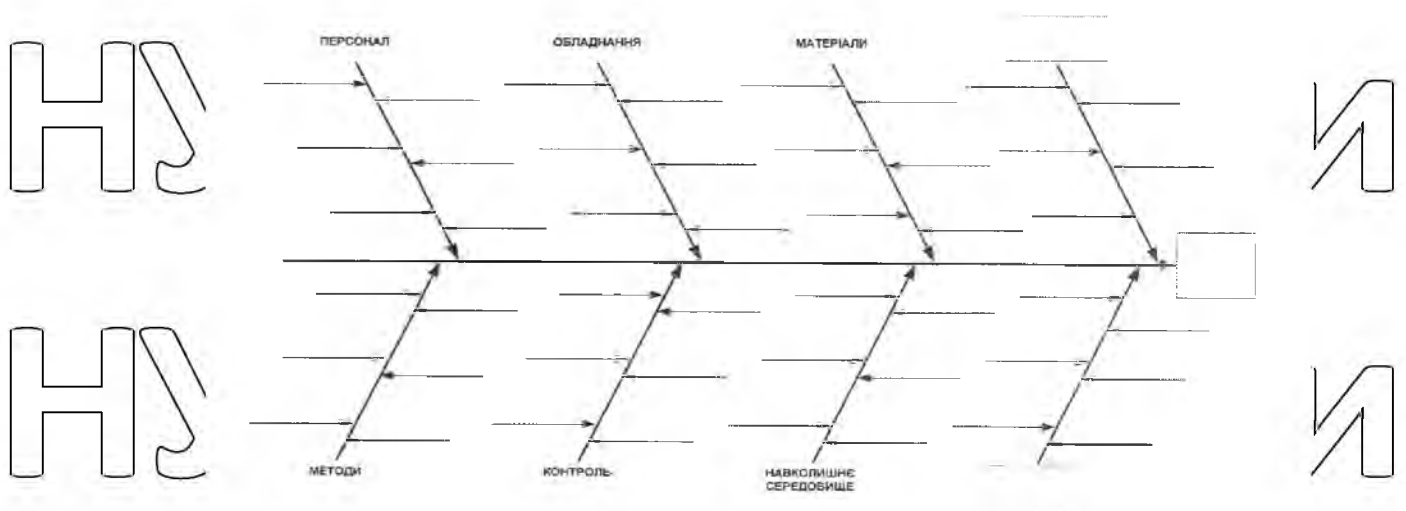


Рис.3.6. Шаблон діаграми Ісікави

Діаграма Ісікави додається до Протоколу, оформленого у відповідності до інструкції з проведення аналізу ризиків у відповідному бізнес-процесі.

3.3. Оцінювання відносної значимості факторів впливу

При необхідності, в залежності від поставленої задачі експертами групи з аналізу ризиків проводиться оцінювання відносної значимості визначених факторів впливу з метою встановлення найбільш ймовірних факторів, які можуть чинити найбільший вплив на об'єкт аналізу.

Для оцінювання відносної значимості визначених факторів впливу можуть застосовуватися нижченаведені методи.

3.3.1. Метод ранжирування факторів впливу за допомогою матриці порівняння

Для визначення факторів впливу, які можуть призвести до найбільш значущих відхилень, експерти групи з аналізу ризиків проводять ранжирування ризиків за допомогою матриці порівняння (табл.3.9)

Таблиця 3.9

Шаблон матриці порівняння

Фактор впливу		Фактор впливу					
Фактор впливу	Персонал	Обладнання	Матеріали	методи	Контроль	Навколишнє середовище	
персонал	0	1	1	0	1	1	
обладнання	2	0	1	0	1	0	
матеріали	1	1	2	2	2	0	
методи	1	2	0	0	0	0	
контроль	2	1	0	2	0	0	
навколишнє середовище	1	2	2	2	2	2	
СУМА	7	6	4	7	5	1	

Правила побудови матриці порівняння.

- 1) В колонки та рядки таблиці вносять всі фактори впливу
 - 2) Послідовно порівнюють кожен два фактори між собою.
 - 3) При порівнянні двох факторів впливу в колонці з більш значимим фактором пропоставляють бал «2».
 - 4) Якщо вплив факторів рівний, пропоставляють бал «1».
 - 5) Якщо для двох факторів неможливо визначити відносну значимість, пропоставляють бал «0».
 - 6) Отримана сума балів в колонці визначає відносну значимість кожного фактору впливу.
- Ранжирування ризиків за допомогою матриці порівняння оформлюється документально за шаблоном (табл.3.9).

Матриця порівняння разом з діаграмою Ісікави додається до Протоколу, оформленого у відповідності до інструкції з проведення аналізу ризиків у відповідному бізнес-процесі.

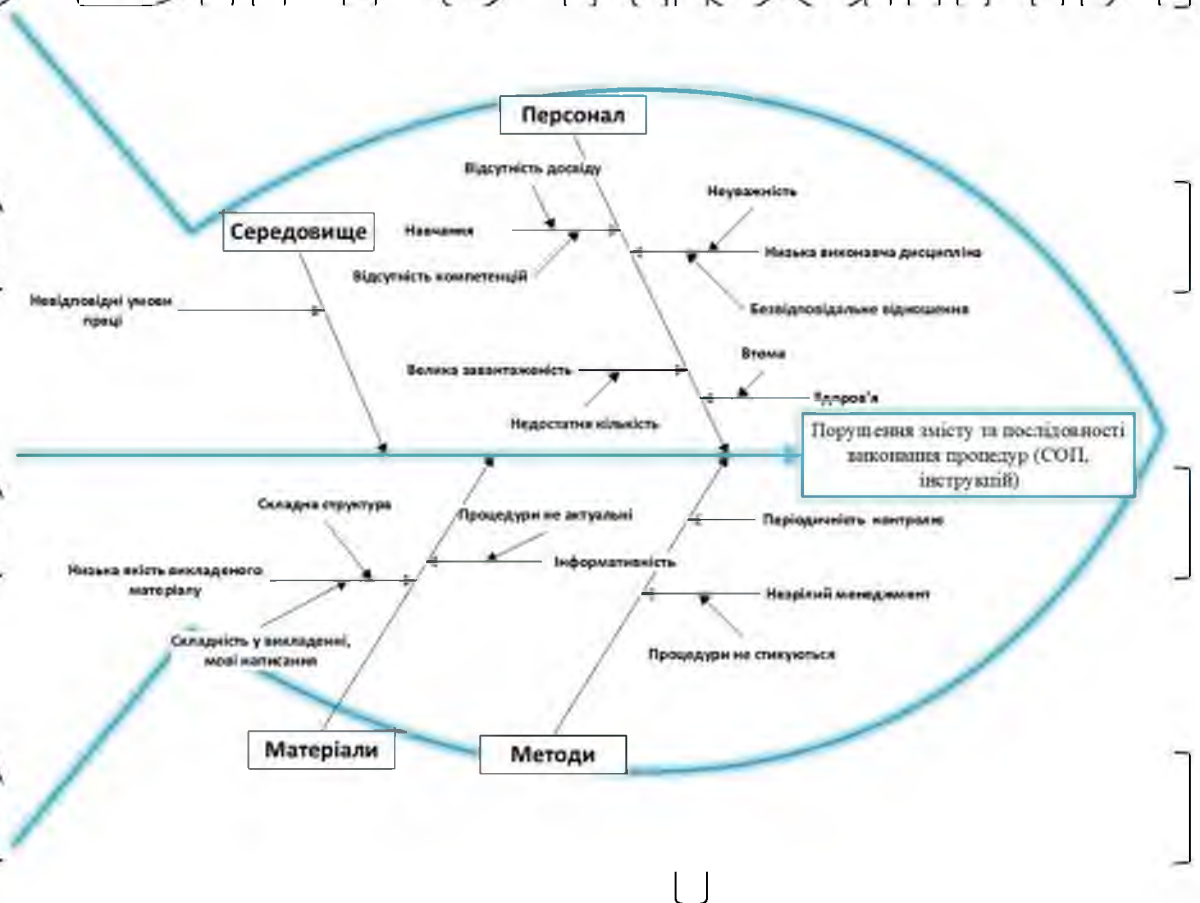
3.3.2. Метод оцінки тяжкості наслідків відмов

Для ранжирування визначених факторів впливу та оцінки тяжкості наслідків експерти-груп з аналізу ризиків використовують аналіз характеру наслідків відмов FMEA у відповідності до інструкції ВР.ОМ.ОА.РМ-01.Ін «Загальне оцінювання ризиків за допомогою інструменту «Аналіз характеру наслідків відмов (FMEA)».

3.5. Отримані за допомогою діаграми Ісікави результати ідентифікації та ранжирування ризиків використовують для виділення найбільш значимих факторів впливу для прийняття управлінських рішень у відповідності до СОП QM.QA.RM.9.3-01.SOP «Управління ризиками».

3.4.1. Приклад застосування інструкції

Діаграма Ісікави є одним з найбільш простих та результативних методів виявлення ризиків для якості. Дозволяє наочно відобразити основні причини можливих негативних наслідків для якості, які згруповані за певними факторами



НУБІП України

Рис.3.7. Діаграма Ісікави, що ілюструє фактори ризику, які можуть вплинути на порушення змісту та послідовності виконання процедур

Джерело: сформовано автором

Проведено ідентифікацію факторів ризику, які чинять вплив на порушення змісту та послідовності виконання процедур. За допомогою діаграми «Риб'яча кістка» (рис.3.7) було виявлено потенційні джерела небезпеки

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

3.5. Висновки до розділу 3

1. Проаналізовано контекст ТОВ «Біофарма Плазма за допомогою SWOT-аналізу.

2. Розроблено:

➤ стандарту операційну процедуру «Управління ризиками».

➤ Реєстр ідентифікації та оцінки ризиків.

➤ Інструкцію «Ідентифікація ризиків за допомогою ранжирування та фільтрації»

➤ Інструкцію «Ідентифікація та ранжирування ризиків за допомогою

діаграми Ієрархії»

3. Здійснено вибір та оцінку постачальників за допомогою ранжирування та фільтрації методом визначення переваг та прийнятності.

4. Проаналізовано фактори, які впливають на ризик порушення змісту та послідовності виконання процедур.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Adar, E., Ince, M., Karatop, B. and Bilgili, M.S. (2017). "The risk analysis by failure mode and effect analysis (FMEA) and fuzzy-FMEA of supercritical water gasification system used in the sewage sludge treatment", *Journal of Environmental Chemical Engineering*, Vol. 5 No. 1, pp. 1261-1268
2. Alsaidalani, R.; Elmadhoun, B. Quality Risk Management in Pharmaceutical Supply Chain Warehousing and Dispensing. *Int. J. Pharm. Sci. Rev. Res.* 2021, 68, 155–164.
3. Bal' -Prylypko L, Slobodianiuk N., Nikolayenko M., Starkova E. (2018). Basic Norms of Integrated Systems of Management of Quality of Meat Products. *Edukacija – Technika – Informatyka*, 3 (25), 371-378. doi:10.15584/eti.2018.3.54
4. Dehouck, P., Koeber, R., Scaravelli, E., & Emons, H. (2019). The integration of quality management systems in testing laboratories: A practitioner's report. *Accreditation and Quality Assurance*, 24(2), 151-156. doi:10.1007/s00769-018-1365-1
5. Fajri, M. (2020). Integrated food assurance system. Paper presented at the IOP Conference Series: Earth and Environmental Science, , 443(1) doi:10.1088/1755-1315/443/1/012095
6. Federation of European Risk Management Associations. URL: <https://www.ferma.eu/>
7. Gutiérrez Falcón, P. (2022). Sistemas de gestión en micro y pequeñas empresas. Metodología para su implementación. *Revista Venezolana de Gerencia*, 27(7), 630-647. <https://doi.org/10.52080/rygluz.27.7.41>
8. Біофарма має найближчим часом відкрити чотири плазмоцентри URL: <https://ua.interfax.com.ua/news/pharmacy/521318.html>
9. Ismael, O.A.; Ahmed, M.I. Using Quality Risk Management in Pharmaceutical Industries. *Qual.-Access Success* 2020, 21, 106–113

10. ISO/IEC 17025:2017 General requirements and for the competence of testing and calibration laboratories. URL: <https://www.iso.org/standard/66912.html>.

11. ISO/IEC 17065:2017 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services. URL: <https://www.iso.org/standard/46568.html>

12. Jasti, N. V. K., Venkateswaran, V., Kota, S., & Sangwan, K. S. (2021). A literature review on total quality management (models, frameworks, and tools and techniques) in higher education. *The TQM Journal*.

13. Kumar, N.; Jha, A. Quality risk management during pharmaceutical 'good distribution practices'—A plausible solution. *Bull. Fac. Pharm. Cairo Univ.* 2018, 56, 18–25.

14. Lutsiv, O. (2014). Ризик-менеджмент як інструмент управління господарським ризиком у фармації.

15. Majerník M., Daneshjo N., Chovancová J., Sančiová G. (2017). Design of integrated management systems according to the revised ISO standards. *Polish journal of management studies*, 15(1), 135-143. doi: 10.17512/pjms.2017.15.1.13.

16. Mandal, G., Ansari, M. A., & Aswal, D. K. (2021). Quality management system at NPLI: Transition of ISO/IEC 17025 from 2005 to 2017 and implementation of ISO 17034: 2016. *Mapan - Journal of Metrology Society of India*, 36(3), 657-668. doi:10.1007/s12647-021-00490-w

17. Nikolaienko, M., Bal-Prylypko, L. (2020). Development of an integrated food quality management system. *Potravinarstvo Slovak Journal of Food Sciences*, 14, 862–873. <https://doi.org/10.5219/1434>

18. Nowotarski, P., Pasławski, J., & Kadler, A. (2018). Quality Management Systems as a key element for company strategy selection-case study. In *MATEC Web of Conferences* (Vol. 222, p. 01012). EDP Sciences.

19. Sánchez-Jerónimo, P., Silva-Cerón, M., López-López, M., Hernández-Morales, V., & Gochicoa-Rangel, L. (2022). Implementation of an integrated total

quality management system in a pulmonary function laboratory. *Quality Management in Health Care*, 31(2), 74-79. doi:10.1097/QMH.0000000000000333

20. Sodhi, H. S., Singh, D., & Singh, B. J. (2020). SWOT analysis of waste management techniques quantitatively. *Int. J. Adv. Oper. Manag.*, 12(2), 103-121.

21. Upravlinnia ryzykamy – Kerivnyystvo z vprovadzhennia ISO 31000 [Risk management – Guidance for the implementation of ISO 31000]. DSTU ISO/TR 31004:2013 from 1st January 2019. Retrieved from <https://www.iso.org/standard/56610.html?browse=tc>

URL: http://www.uazakon.com/documents/date_bx/pg_gxgxp.htm

22. А. Закис. Как внедрить управление рисками // *Intelligent Enterprise*. – 2003. – № 13-14.

23. А. И. Иванов, И. В. Сударев, С. А. Никифоров, В. Г. Гандель, В. И. Поспелов, Н. Д. Бунятян. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях: Руководство. – М.: под редакцией академика РАН и РАМН С. П. Миронова, 2009. – 412 с.

24. А. И. Иванов, И. В. Сударев, С. А. Никифоров, В. Г. Гандель, В. И. Поспелов, Н. Д. Бунятян. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях: Руководство. – М.: под редакцией академика РАН и РАМН С. П. Миронова, 2009. – 412 с.

25. А. Ю. Попов. Система анализа рисков // *Чистые помещения и технологические среды*. – 2004. – № 1.

26. А. Ю. Попов. Система анализа рисков. Опыт практического применения // *Чистые помещения и технологические среды*. – 2004. – № 2.

27. Азгальдов Г. Теория и практика оценки качества товаров (основы квалиметрии) / Г. Г. Азгальдов. – Москва : Экономика, 1982. – 256 с

28. В. В. Вітлінський, Г. І. Вемкоівенко. Ризикологія в економіці та підприємстві: Монографія. – К. : КНЕУ, 2004. – 480 с.

29. В. В. Лук'янова, Г. В. Головач. Економічний ризик: П'ять років після. – К. : Академвидав, 2007. – 462 с.

30. В'ячеславівна, З. А., & Іващенко, О. А. (2017). ВИКОРИСТАННЯ НОВІТНІХ СТАНДАРТІВ У СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПІДПРИЄМСТВА. *Редакційна колегія Голова редакційної колегії*, 465.

31. Волк, Н. В. (2017). Стандартизація, сертифікація та ліцензування як управлінський процес фармацевтичної галузі України. *Прикарпатський юридичний вісник*, (3), 44-47.

32. Волк, Н. В. (2018). Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

33. Гальперіна, Л. П., & Швиденко, С. І. (2020). МІЖНАРОДНИЙ СТРАТЕГІЧНИЙ МЕНЕДЖМЕНТ ВИХОДУ НА НОВІ ЗАРУБІЖНІ РИНКИ КРОВІ (НА ПРИКЛАДІ ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД «БІО-ФАРМА»»). *БІЗНЕС, ІННОВАЦІЇ, МЕНЕДЖМЕНТ: ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ*, 106-107.

34. ДСТУ ISO 31000:2018 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови (ISO 31000:2018 Risk Management – Principles and guidelines on implementation, IDT). [Чинний від 2019-01-01]. URL: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>

35. Лапач С., Чубенко А., Бабич П. (2001). Статистические методы в медико-биологических исследованиях с использованием Excel. Киев: МОРИОН, 408.

36. Лебединец В.А., Коваленко С.Н., Коваленко С.Н. Управление качеством : учеб. пособ. – Х.: Изд-во НФаУ, 2013. – 320 с.

37. Мортеза Раджаб Заде, Залого В, Ивченко А. (2018). Разработка интегрированных систем управления на базе международных стандартов: методологические основы. Сумы: Сумский государственный университет, 114.

38. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

39. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»

40. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)».

41. Офіційний сайт Міжнародної організації зі стандартизації (International Organization for Standardization, ISO). URL: <https://www.iso.org/committee/629121/x/catalogue/>

42. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки: наказ М-ва охорони здоров'я України від 13. 09. 2010 р. №769 (у ред. наказу від 27.03.2013 р. № 242).

43. 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 Кабінету Міністрів України № 929 від 30 листопада 2016 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http:// zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-p).

44. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. // Відомості Верховної Ради Української Радянської Соціалістичної Республіки – 1996. – № 22. – Ст. 86.

45. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 2 березня 2015 р // Відомості Верховної Ради Української Радянської Соціалістичної Республіки. – 2015. – № 23. – Ст. 158.

46. Про призначення органів з оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів : Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 1044 від 29 серпня 2014 р. URL: http://www.leonorm.com/P/NL_DOC/UA/201401/Nak1044.htm

47. Про призначення органів з оцінки відповідності продукції технічних регламентів : Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 1764 від 24 грудня 2015 р. URL: [http:// uni-cert.ua/wp-content/ uploads/ 2015/ 1764/Nakaz-](http://uni-cert.ua/wp-content/uploads/2015/1764/Nakaz-)

48. Про стандартизацію: Закон України від 05.06. 2014 р. № 1315-VII. Відомості Верховної Ради України. 2014. № 31. Ст. 1058.

49. Про створення Експертної Ради стандартизації і технічного регулювання з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик: наказ М-ва охорони здоров'я України від 13. 03. 2008 р. № 127. URL: [http:// search.liga-zakon. ua/l_ doc2. nsf/ link1/ MOZ8063.html](http://search.liga-zakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ8063.html)

50. Раджаб Заде М., Залога В., Івченко А.. (2018) Наукові основи проектування інтегрованих систем управління якістю продукції (послуг) на базі міжнародних стандартів. Суми: Сумський державний університет, 114.

51. Рішення VIII Національного з'їзду фармацевтів України / Національний фармацевтичний університет. Харків, 2016. URL : <https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2015/10/rishennya-VIII-zyzdu.pdf>

52. Розбицька Т. В., Сухенко В. Ю. (2019). Інтегровані системи управління якістю на молокопереробних підприємствах. Новітні технології, 1(8), С. 128- 135.

53. Синчук І. В. Вплив SWOT-аналізу на прийняття управлінських рішень в умовах фінансової кризи. *Молодий вчений* 3. 2016. С. 174-178.

54. Сучасний стан та тенденції розвитку нормативно-правового регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів / Н. Ветютнева, С. Убогов, Л. Пилипчук, Л. Федорова, В. Тодорова, Т. Буднікова, А. Радченко, Н. Марусенко [Електронний ресурс] – Режим доступу : [file://C:/Users/Downloads/ pharmazh_2014_3_11.pdf](file://C:/Users/Downloads/pharmazh_2014_3_11.pdf)

55. Ярош Н. Нормативно-правове регулювання розвитку стандартизації у сфері охорони здоров'я населення України / Н. Ярош // *Економіка і право охорони здоров'я*. – 2016. – № 2(4). – С. 76-79.

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП **ДОДАТКІ** України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

НУБІП України

Регистр ідентифікації та оцінки ризиків
HMEA

Управління ризиками щодо якості продукції

Додаток А

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
1. Управління документацією													
01.1	01.1-R1	Порушення змісту та послідовності виконання процедур	Некомпетентність осіб, відповідальних за виконання операцій процесу	Некоректне проведення лабораторних досліджень	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу лабораторії вимогами СОП та інструкцій				
01.2	01.2-R2	Порушення змісту та послідовності ведення записів	Некомпетентність осіб, відповідальних за ведення записів виконання операцій процесу	Порушення функціонування документообігу системи управління якістю ДЛ	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання відповідальних осіб правилам ведення документації, передбаченої СОП та інструкціями				
01.3	01.3-R3	Втрата документу	Неуважність працівників	Відсутність можливості проводити дослідження за встановленим алгоритмом	3	2	3	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу лабораторії вимогами СОП № 01/01/10 "Правила відвідування та внутрішнього розпорядку ТОВ "Біофарма-ПЛАЗМА"				
2. Навчання персоналу													

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
02.1	2.1-R1	Низька кваліфікація працівника	Небажання працівника проходити навчання Працівник не внесений до плану навчання, відсутність бази для проведення навчання	Допущення помилок в роботі	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Тестування, доведення нормативної бази щодо навчання до працівників, зазначення в посадових обов'язках питання щодо навчання та підвищення кваліфікації				
3. Діловодство													
03.1	3.1-R1	Несвоєчасна відповідь на запит	Не дотримання строків виконання документів	Адресат не отримав відповідь на свій запит	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Уважність, відповідальність				
03.2	3.2-R2	Втрата документу	Неуважність працівників	Адресат не отримав відповідь	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Уважність, відповідальність				
4. Планування системи управління якістю													
04.1	4.1-R1	Порушення термінів виконання	Неправильне планування робіт Не забезпечення відповідними ресурсами Недостатня кваліфікація відповідальних виконавців	Не виконання Програми проведення поліпшувальних заходів	3	2	6	Серйозний (жовтий)	На етапі обговорення При проведенні планування				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	SOP	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
			Відсутність особистої вмотивованості відповідальних виконавців					На етапі обговорення Розробити та затвердити програму				
5. Аналізування системи управління якістю												
05.1	5.1-R1	Помилкове розуміння змісту Політики та Цілей щодо якості	Професійна некомпетентність керівників різних рівнів у сфері забезпечення та управління якістю	Неефективність СМЯ	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання керівників різних рівнів на курсах тематичного удосконалення з питань забезпечення та управління якістю			
05.2	5.2-R2	Несвоєчасність та неповнота збору інформації стосовно показників якості	Професійна некомпетентність керівників різних рівнів у сфері забезпечення та управління якістю	Неефективність СМЯ	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання керівників різних рівнів на курсах тематичного удосконалення з питань забезпечення та управління якістю			
05.3	5.3-R3	Неповні та недостовірні звіти дані	Професійна некомпетентність керівників різних рівнів	Неефективність СМЯ	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання керівників різних рівнів на курсах те-			

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
			рівнів у сфері забезпечення та управління якістю						матичного удосконалення з питань забезпечення та управління якістю				
05.4	5.4-R4	Неефективність коригувальних дій	Професійна некомпетентність керівників різних рівнів у сфері забезпечення та управління якістю	Неефективність СМЯ	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання керівників різних рівнів на курсах тематичного удосконалення з питань забезпечення та управління якістю				
05.5	5.5-R5	Порушення вимог до ведення документації (звіти, протоколи, накази)	Професійна некомпетентність осіб, відповідальних за ведення документації	Неефективність СМЯ	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання відповідальних осіб правилам ведення документації, передбаченої вимогами даної ДП				
05.6	5.6-R6	Несистемний, поверховий аналіз СМЯ	Професійна некомпетентність вищого керівництва в питаннях аналізу СМЯ	Неефективність СМЯ	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання вищого керівництва на курсах тематичного удосконалення з пи-				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	СОП	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
6. Особиста гігієна персоналу												
06.1	6.1-R1	Забруднення або недостатня обробка рук медперсоналу	Порушення правил обробки рук	Бактеріальне забруднення донорської крові та її компонентів	500	15	Неприйнятний (червоний)	Контроль за дотриманням правил гігієнічної обробки рук медичного персоналу				
06.2	6.2-R2	Результати бактеріологічних досліджень повітряного середовища позитивні (пліснявий грибок)	Необізнаний персонал, відсутність або недостатня вентиляція, незадовільний стан каналізації, підвищена вологість повітря більше 70% та температурний режим від 20 °С	Погіршення мікроклімату в приміщенні, погіршення стану здоров'я працюючих: головні болі, швидка втомлюваність, алергічні реакції	3	6	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП № 02-09/03/29 «Проведення поточного прибирання в приміщеннях ВКДЗКК, ДЛ, ВТК, експедиції», профілактика вентиляційної та каналізаційної систем, контроль вологості та температури повітря в приміщенні, своєчасна профілактика кондиціонерів				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
06.3	6.3-R3	Результати бактеріологічних досліджень повітряного середовища позитивні (спорова паличка)	Порушення правил проведення поточних та генеральних прибирань	Бактеріальне забруднення донорської крові та її компонентів	3	2	6	Серйозний (жовний)	Контроль за проведенням прибирань, дезінфекційних робіт				
06.4	6.4-R4	Результати бактеріологічних досліджень обробки рук медичного персоналу позитивні	Недбалість та необізнаність медичного персоналу, хворі або забруднені руки	Бактеріальне забруднення донорської крові та її компонентів	3	2	6	Серйозний (жовний)	Навчання медичного персоналу вимогам СОП 02-09/01/27 «Порядок обробки рук медичного персоналу», вимогам наказів МОЗ, самоконтроль стану рук.				
06.5	6.5-R5	Неправильна інформація щодо стану здоров'я	Невчасно проведений медогляд	Алергічні реакції на дезінфікуючі та антисептичні засоби	3	2	6	Серйозний (жовний)	Відсторонення від роботи, направлення на лікування, реабілітацію заміна дезінфікуючого та антисептичного засобу				
7. Виробнича санітарія													
07.1	7.1-R1	Неправильно приготований дезінфекційний засіб	Необізнаний персонал, не уважність при приготуванні дезінфекційного розчину	Порушення санітарно-епідемічного режиму, виникнення внут-	3	3	9	Серйозний (жовний)	Навчання персоналу				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	СОП	R	Класифікація ризику	Попереджувальні дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
				рідше болікарняних інфекцій, виникнення резистентності мікрофлори								
07.2	7.2-R2	Дезінфекційний засіб неефективний	Порушення умов зберігання, протермінований засіб	Порушення санітарно-епідемічного стану; виникнення внутрішньоболікарняних інфекцій, виникнення резистентності мікрофлори	3	3	Серйозний (жовний)	Наявність відповідних сертифікатів на дез.засоби, що використовуються; контроль за умовами зберігання, терміном придатності лаб. дослідження				
07.3	7.3-R3	Невідповідність графіку прибирання вимогам НД у виробничих приміщеннях	Помилки при складанні графіку прибирання Некомпетентність/неуважність персоналу	Порушення санітарно-епідемічного стану; виникнення внутрішньоболікарняних інфекцій	3	2	6	Серйозний (жовний)	Перегляд та коригування графіку прибирання відповідно вимог НД			
07.4	7.4-R4	Порушення методики прибирання	Несбізнаний персонал	Порушення санітарно-епідемічного стану	3	0	2	6	Навчання персоналу вимогам СОП № 02-09/03/29 «Проведення поточного прибирання в приміщеннях ВКДЗКК, ДЛ, ВТК, експедиції»			

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувальні дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
									СОП № 02-09/03/30 «Проведення генерального прибирання в приміщеннях ВКДЗКК, ДЛ, ВТК, експедиції»				
8. Управління медичними відходами													
08.1	8.1-R1	Порушення правил поводження з медичними відходами	Професійна некомпетентність у сфері поводження з медичними відходами	Зараження персоналу, об'єктів довкілля	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Приведення процедур поводження з медичними відходами у відповідність до вимог СОП 6.4-04 «Управління медичними відходами». Навчання персоналу ДЛ				
08.2	8.2-R2	Порушення техніки безпеки при поводженні з медичними відходами	Професійна некомпетентність у сфері поводження з медичними відходами	Травмування та зараження персоналу	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу, інструктаж з техніки безпеки				
9. Прийом та аналіз замовлень відвантаження компонентів крові													
09.1	9.1-R1	Відсутність достатньої кількості компонентів	Помилки під час планування кількості заготівлі	Неможливість виконати замовлення	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Планувати замовлення на кількість компонентів крові, яка пе-				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
		компонент в не-обхідній групі	компонентів крові, підвищення попиту на окремі групи компонентів крові						ревищує незнижуваний семи-денний запас				
09.2	9.2-R2	Порушення умов зберігання компонентів крові	Неналежний контроль за технічним станом та роботою холодильного та іншого обладнання, яке використовується для зберігання компонентів крові	Отримання замовником компонентів крові неналежної якості	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Цілодобовий контроль за температурним режимом холодильного та іншого обладнання, яке використовується для зберігання компонентів крові, своєчасне технічне обслуговування				
09.3	9.3-R3	Порушення умов транспортування компонентів крові	Неефективна організація умов транспортування (наявність обладнання, технічний стан транспорту, наявність персоналу).	Отримання замовником компонентів крові неналежної якості	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Замовлення у відділі матеріально – технічного забезпечення ізотермічних контейнерів та холодних елементів належної якості та достатньої кількості, підтримка				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
			недостатня кількість та порушення правил підготовки холодних елементів						транспорту у робочому стані, належна підготовка холодних елементів				
10. Оцінка задоволеності донорів. Програма розвитку лояльності Донорів													
10.1	10.1-R1	Помилки працівників	Некомпетентність персоналу з питань комунікацій	Негативні відгуки (оцінка роботи Товариства)	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Інструктаж для персоналу, навчання з розвитку соціальних комунікацій				
10.2	10.2-R2	Некомпетентні ЗМІ	Відсутність достовірної інформації	Негативні відгуки	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Іміджеві публікації, прес-конференції				
11. Грошова компенсація донації													
11.1	11.1-R1	Відсутність достатньої кількості готівки на розрахунковому рахунку	Невірне планування	Неможливо виконати грошову компенсацію донації донору	15	3	15	Неприйнятний (червоний)	Планування, контроль дебіторської заборгованості контрагентів				
11.2	11.2-R2	Невірна виплата грошової компенсації донору	Помилка касира	Виплачено більше або менше коштів донору	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання, періодичні перевірки				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	O	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
11.3	11.3-R3	Нестача або залишок готівки в касі для виплати донації	Невірне планування	Неможливо виконати компенсацію донації добору, Залишок каси перевищує допустимий	5	3	15		Неприйнятний (червоний)	Коригувальні дії, періодичні перевірки				
12. Прийом, облік, зберігання, транспортування витратних матеріалів реагентів виробів медичного призначення														
12.1	12.1-R1	Некоректні покази термометра	Запінчення терміну використання елементів живлення	Порушення контролю за температурним режимом та вологістю	2	1	2		Незначний (зелений)	Контроль за роботою ЗВТ				
12.2	12.2-R2	Порушення температурного режиму та вологості	Аварійні ситуації	Можливе зіпсування ТМЦ	3	2	6		Серйозний (жовтий)	Щоденний контроль технічного стану приміщень				
12.3	12.3-R3	Нестача ТМЦ	Порушення процедури прийому, обліку та видачі	Адміністративна відповідальність менеджера з постачання за порушення технологічного процесу	5	3	15		Неприйнятний (червоний)	Щотижнева інвентаризація на складі				
13. Матеріально-технічне забезпечення, в тому числі вибір та оцінка постачальників														
13.1	13.1-R1	Некоректне оформлення замовлення	Людський фактор	Несвоєчасно замовлені ТМЦ	2	1	2		Незначний (зелений)	Проведення інструктажу з керівниками структурних підрозділів				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	O	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
13.2	13.2-R2	Несвоєчасне подання замовлення	Людський фактор	Порушення технологічного процесу	3	2	6		Серйозний (жовтий)	Проведення інструктажу з керівниками структурних підрозділів				
13.3	13.3-R3	Несвоєчасна оплата рахунку	Відсутність коштів на розрахунковому рахунку / людський фактор	Несвоєчасна поставка ТМЦ, порушення технологічного процесу	3	3	9		Серйозний (жовтий)	Планомірний розподіл коштів				
13.4	13.4-R4	Несвоєчасна поставка замовленого товару	Несвоєчасно сплачені рахунки, вина постачальника	Порушення технологічного процесу	5	3	15		Неприйнятний (червоний)	Термінове замовлення товару у іншого постачальника				
13.5	13.5-R5	Несвоєчасне складання плану закупівлі	Людський фактор	Зупинка технологічного процесу	5	3	15		Неприйнятний (червоний)	Контроль терміну складання плану				
14. Комплектування та медичне обстеження донорів														
14.1	14.1-R1	Некоректність внесення даних донора	Невірна ідентифікація донора при реєстрації Помилка при внесенні даних донора	Не можливість ідентифікувати донора при подальших відвідуваннях	5	3	15		Неприйнятний (червоний)	Виправити помилки Налагодити програмне забезпечення				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	SOP	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику	
14.2	14.2-R2	Некоректність призначення донора	Невірна оцінка стану донора, показників лабораторних даних	Погіршення стану донора під час донорства	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Припинення донорства Надання медичної допомоги Призначення перерви до наступної донорства на термін, що визначає лікар				
14.3	14.3-R3	Відсутність даних в базі відносно від донорства	Не передані дані з лікувальних закладів Не внесені дані про донора в ПК «InfoDonor»	Брак компонентів Передача гемотрансмісивних інфекцій реципієнту	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Листи в лікувальні заклади Звірка з даними закладів				
15. Імунізація донорів													
15.1	15.1-R1	Наявність гемотрансмісивних інфекцій у донора D-антигену	Лабораторне обстеження донора в серонегативному вікні Помилки при виконанні лабораторного дослідження	Інфікування донорів, які імунізовані еритроцитами цього донора	5	3	15		Лабораторні обстеження донора D-антигену методом ампліфікації нуклеїнових кислот з використанням тест-систем ПЛР				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
15.2	15.2-R2	Порушення техніки проведення ін'єкції	Недостатя підготовка медперсоналу	Постін'єкційний абсцес Парез Гематома	5	3	15		Лейкофільтрація крові донора D-антигену Безперервне професійне навчання медперсоналу Періодичні перевірки знань та навичок				
16. Метрологічне забезпечення													
16.1	16.1-R1	Вихід ЗВТ за межі допуску вимірювань	Порушення циклу лабораторних досліджень, використання ЗВТ у режимах, не передбачених НТД, порушення режиму експлуатації, природне старіння конструкційних матеріалів ЗВТ	Отримання невалідних значень та втрата якості продукції	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Проведення періодичного калібрування та при необхідності проведення позачергової державної метрологічної повірки				
16.2	16.2-R2	Робота допоміжного та випробувального обладнання у режимах, не передбачених НТД	Тривала робота обладнання у режимах, що не регламентуються НТД	Критичне ушкодження обладнання, зуминка циклу лабораторних досліджень	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Калібрування та ремонт, виходячи з даних відхилення				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувальні дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
17. Внутрішній аудит													
17.1	17.1-R1	Порушення принципів внутрішнього аудиту	Відсутність вимог до кваліфікації внутрішніх аудиторів, порушення правил відбору кандидатів, формальне навчання	Внутрішній аудит не досягає визначеної мети	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання, тестування кандидатів у внутрішні аудитори. Повторне навчання внутрішніх аудиторів				
17.2	17.2-R2	Конфлікт між внутрішнім аудитором і співробітником	Відсутність вимог до кваліфікації внутрішніх аудиторів, порушення правил відбору кандидатів, формальне навчання	Внутрішній аудит не досягає визначеної мети	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання, тестування кандидатів у внутрішні аудитори. Повторне навчання внутрішніх аудиторів				
18. Управління невідповідностями (ДП 8.3-01)													
18.1	18.1-R1	Невідповідності, але їх не виявлено	Недостатні компетенції у персоналу	Порушення у функціонуванні операцій процесу	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Переглянути й удосконалити критерії, за якими виявляють невідповідності Провести додаткове роз'яснення персоналу				
18.2	18.2-R2	Невнесення невідповідностей до відповідного повідомлення, що призведе до	Неуважність персоналу	Порушення у функціонуванні операцій процесу	2	1	2	Незначний (зелений)	Спеціальні заходи не потрібні, достатньо контролю і моніторингу				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувальні дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
		неврахування знайденої невідповідності, отже, її усунення											
19. Коригувальні дії													
19.1	19.1-R1	Неправильно визначено заходи для усунення невідповідності	Недостатньо інформації для формування заходів	Відсутня можливість для усунення невідповідності	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Долучати до визначення коригувальних дій безпосередніх виконавців операцій процесів				
19.2	19.2-R2	Виконано коригування, але не проведено коригувальних дій	Недостатньо інформації для формування коригувальних дій	Відсутня можливість для усунення невідповідності	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Додатковий контроль процесу управління невідповідностями й коригувальними діями в лабораторії, в.ч. під час внутрішнього аудиту				
19.3	19.3-R3	Не дотримання термінів виконання коригувальних/запобіжних дій	Некоректне планування, незабезпечення відповідними ресурсами, недостатня кваліфікація, відсутність особистої мотивації	Не виконання коригувальних дій, можливість повторного виникнення невідповідності	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Корекція плану проведення коригувальних/попереджувальних дій, забезпечення ресурсами, заміна відповідальної особи				
20. Порядок підготовки до роботи у діагностичній лабораторії													

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	SOP	R	Класифікація ризику	Попереджувальні дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
20.1	20.1-R1	Не проведена самоперевірка стану шкірних покриттів рук	Некомпетентність/неуважність персоналу	Бактеріологічне забруднення робочих поверхонь, продукції	2	2	Незначний (зелений)	Спеціальні заходи не потрібні, достатньо контролю і моніторингу				
20.2	20.2-R2	Персонал перед роботою не обробив руки	Некомпетентність/неуважність персоналу	Порушення ефективності обробки рук медичного персоналу	3	6	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП № 02-09/01/27 «Порядок обробки рук медичного персоналу»				
20.3	20.3-R3	Не проконтрольована температура та вологість оточуючого середовища у робочих приміщеннях ДЛ	Некомпетентність/неуважність персоналу	Проведення лабораторних досліджень в приміщеннях з невідповідним мікрокліматом	3	9	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП № 01/03/36 «Визначення вологості та температури в приміщеннях»				
20.4	20.4-R4	Не проконтрольована температура у холодильних/морозильних камерах ДЛ	Некомпетентність/неуважність персоналу	Порушення умов зберігання реактивів та реагентів	5	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу вимогам СОП № 03-09/05/14 «Моніторинг контролю температури в холодильній/морозильній камерах»				

21. Реєстрація донорів крові та її компонентів у програмному комплексі «InfoDonor» у модулі «Реєстратура»

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	SO	OP	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
21.1	21.1-R1	Відсутність можливості проведення авторизації в КС InfoDonor	Некоректне введення паролю персоналом	Співробітник не може зносити дані в КС «InfoDonor»	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Перевірка можливості проведення авторизації в КС «InfoDonor». Навчання персоналу у відповідності до СОП №01/12/152				
21.2	21.2-R2	Відсутність можливості заповнення даних Донора	Функціонал для роботи у співробітника не розроблений Некоректно налаштовані права доступу до КС InfoDonor	Затримка в виконанні процедури реєстрації донорів	3	3	9	Серйозний (жовтий)	Перевірка коректного налаштування доступу до КС InfoDonor				
21.3	21.3-R3	Не перевірені дані про реєстрацію Донора по базі відсторонення	Некомпетентність/неуважність персоналу	Донор, що внесений в базу відсторонення потрапить на донорство	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП №03/10/56				
21.4	21.4-R4	Не перевірені дані про Донора в разі повторного звернення	Некомпетентність/неуважність персоналу	Відсутність можливості повідомити донора про результати обстежень	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП №03/10/56				
21.5	21.5-R5	Не заповнена донором заявка про фактичне місце проживання, якщо	Некомпетентність/неуважність персоналу	Відсутність можливості повідомити донора про результати обстежень	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП 03/10/56				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
		місце реєстрації не співпадає з фактичним місцем проживання											
21.6	21.6-R6	Втрата заповнених даних про Донора, внесених до КС InfoDonor	Некоректне збереження даних Неуважність персоналу при збереженні даних	Втрата даних	3	3	6	Серйозний (жовтий)	Перевірка коректного збереження даних Навчання персоналу роботі в КС InfoDonor				
21.7	21.7-R7	Дані Донора не з'явилися у відповідних модулях «InfoDonor» в залежності від типу відвідування	Некоректне збереження даних	Відсутність інформації про Донора у відповідних модулях	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Перевірка коректного збереження даних				
22. Підготовка до роботи гематологічного аналізатора Sysmex XP 300. Проведення внутрішньолабораторного контролю якості													
22.1	22.1-R1	Не перевірена кількість реагентів, необхідних для забезпечення роботи протягом робочої зміни	Некомпетентність/неуважність персоналу	Затримка в процесі обстеження Донорів	2	0	2	Незначний (зелений)	Спеціальні заходи не потрібні, достатньо контролю і моніторингу				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
22.2	22.2-R2	Постановка контролю не проводиться здійснюються кожні 24 години перед початком проведення тестувань донорської крові	Некомпетентність/неуважність персоналу	Отримання некоректних результатів донорської крові на етапі первинного обстеження Донорів	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу вимогам СОП № 03/02/55				
22.3	22.3-R3	Чек з результатами, не підкріплений для зберігання у папці «Контроль якості»	Некомпетентність/неуважність персоналу	Відсутність даних про проведення контролю приладу. Відсутність можливості для проведення досліджень	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП № 03/02/55				
23. Порядок первинного лабораторного обстеження донорів крові та її компонентів													
23.1	23.1-R1	Відсутність даних Донора у модулі «ЛПОД»	Некоректне збереження даних	Відсутність можливості для проведення первинного лабораторного обстеження	3	3	9	Серйозний (жовтий)	Перевірка коректного збереження даних				
23.2	23.2-R2	Персонал не перевіряє ідентичність штрих-коду проби/коду донора, що відобразився на	Некомпетентність/неуважність персоналу	Невідповідність даних	3	3	9	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП №03/10/57				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
23.3	23.3-R3	Не перевірені показники капілярної крові на відповідність нормативним показникам	Некомпетентність/неуважність персоналу	Невідповідність даних	3	3	9	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП №03/10/57				
24. Прийом, реєстрація та підготовка зразків донорської крові для проведення лабораторних досліджень (біохімічних, гематологічних, серологічних, молекулярно-генетичних)													
24.1	24.1-R1	Не проведена макроцінка кожної пробірки на наявність хілозу, гемолізу, об'єму еритроцитів/плазми, відповідності маркування	Некомпетентність/неуважність персоналу	Некоректні зразки будуть направлені для дослідження	3	3	9	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП №03-06/06/59				
24.2	24.2-R2	Некоректне присвоєння зразкам донорської крові внутрішньо-лабораторного номера	Некомпетентність/неуважність персоналу	Невідповідність даних	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу вимогам СОП №03-06/06/59				
25. Підготовка до роботи лабораторної системи для скринінгу донорської крові «Cobas 6800» методом ПЛР													
25.1	25.1-R1	Лабораторна система не підготовлена	Некомпетентність персоналу	Відсутність результатів тестування	2	2	4	Незначний (зелений)	Навчання персоналу вимогам				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S	P	R	Класифікація ризику
		для скринінгу донорської крові методом ПЛР							СОП №03-06/02/138				
26. Проведення тестування донорської крові та внутрішньолабораторний контроль якості методик, які виконуються за допомогою лабораторної системи для скринінгу донорської крові «Cobas 6800» методом ПЛР. Перенесення результатів молекулярно-генетичного дослідження до програмного комплексу «InfoDonor»													
26.1	26.1-R1	Некоректно проведеної внутрішньолабораторний контроль якості	Неуважність персоналу	Невідповідність даних	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу вимогам СОП №03-06/02/139				
27. Калібрування методик біохімічних та імунохімічних показників на автоматичному аналізаторі Cobas 8000													
27.1	27.1-R1	Не проведено калібрування методик біохімічних та імунохімічних показників	Некомпетентність персоналу	Некоректна робота аналізатора Cobas 8000	3	3	9	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП №06/05/135				
28. Внесення результатів біохімічних досліджень до програмного комплексу «InfoDonor»													
28.1	28.1-R1	Відсутність можливості для проведення авторизації в КС «Info Donor» модуль «Біохімічна лабораторія»	Некоректно вказані логін та пароль користувача	Відсутність можливості для внесення результатів біохімічних досліджень	3	2	6	Серйозний (жовтий)	Перевірка можливості проведення авторизації в КС «Info Donor» модуль «Біохімічна лабораторія»				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	SOP	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
28.2	28.2-R2	Відсутність можливості знайти електронну картку донора	Некоректна робота алгоритму	Відсутність можливості для внесення результатів біохімічних досліджень	3	9	Серйозний (жовтий)	Перевірка можливості знайти електронну картку донора встановленим у СОП № 04/12/58 способом				
28.3	28.3-R3	Некоректно внесені результати біохімічних досліджень в електронні картки донорів	Некомпетентність/неуважність персоналу	Невідповідність даних	5	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу вимогам СОП № 04/12/58				
28.4	28.4-R4	Внесені результати біохімічних досліджень не збереглися	Некомпетентність/неуважність персоналу Алгоритм збереження не розроблений Алгоритм збереження не розроблений	Відсутність результатів біохімічних досліджень в карточках донорів	3	9	Серйозний (жовтий)	Перевірка можливості збереження даних				
29. Проведення вибравки крові та її компонентів за результатами лабораторних досліджень												
29.1	29.1-R1	Автоматично не внесені позитивні результати скринінгових досліджень до	Помилка в алгоритмі роботи КС	Відсутність необхідних даних в ПК «Info Donor» модуль «Інфекційна лабораторія»	5	15	Неприйнятний (червоний)	Перевірка автоматичного внесення позитивних результатів скринінгових досліджень до ПК				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	СОП	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
		ПК «Info Donor» модуль «Інфекційна лабораторія»										
29.2	29.2-R2	Не перевірено результати автоматичного внесення позитивних результатів скринінгових досліджень до ПК «Info Donor» модуль «Інфекційна лабораторія»	Некомпетентність/неуважність персоналу	Невідповідність даних	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Перевірка коректного внесення позитивних результатів скринінгових досліджень. Навчання персоналу вимогам СОП № 03-07/01/77			
29.3	29.3-R3	На тигузіній лист медичної картки активного донора червоною ручкою не внесений «позитивний результат» із зазначенням виду інфекції	Некомпетентність/неуважність персоналу	Невідповідність даних	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу вимогам СОП № 03-07/01/77			
29.4	29.4-R4	Некоректно внесені дані про результати	Некомпетентність/неуважність персоналу	Невідповідність даних	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу вимогам СОП № 03-07/01/77			

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	S	P	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S ₁	P ₁	R ₁	Класифікація ризику
		тати лабораторних досліджень у журналі досліджень											
30. Архівація, зберігання, вилучення та утилізація зразків сироватки/плазми донорської крові													
30.1	30.1-R1	Некоректно пронумеровані штрих-кодовані етикетки	Некомпетентність/неуважність персоналу	Невідповідність даних	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу вимогам СОП № 06/06/69				
30.2	30.2-R2	Не звірені номери на вакуум-тайнері та «Еппендорфі» при формуванні архівних зразків	Некомпетентність/неуважність персоналу	Невідповідність даних	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу вимогам СОП № 06/06/69				
31. Порядок роботи з автоматичними дозаторами змінного об'єму дози та їх обслуговування													
31.1	31.1-R1	При роботі з автоматичним дозатором змінного об'єму кнопку керування різко відпущено	Некомпетентність/неуважність персоналу	Можливість закиду рідини у дозатор	3	3	9	Серйозний (жовтий)	Навчання персоналу вимогам СОП № 03-09/02/60				
32. Організація та проведення внутрішньолaboratorного контролю якості лабораторних досліджень (ДП 8.2-06)													
32.1	32.1-R1	Некоректно підібраний контрольний зразок	Порушення вимог перед-аналітичного та аналітичного	Невідповідність відтворюваності результатів вимірювань встановленій величині	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу стосовно виконання вимог СОП 8.2-06 «Ор-				

№ з/п	Код ризику	Можливе відхилення	Можливі причини відхилення	Можливі наслідки	СОП	R	Класифікація ризику	Попереджувачі дії	S 1	P 1	R 1	Класифікація ризику
			ного етапу лабораторних досліджень					ганізація та проведення внутрішньо-лабораторного контролю якості лабораторних досліджень»				
33. Організація та проведення зовнішнього контролю якості лабораторних досліджень (ДП 8.2-11)												
33.1	33/1-R1	Неспізадіяння контрольованої величини при порівнянні результатів досліджень	Порушення вимог перед-аналітичного та постаналітичного етапів лабораторних досліджень	Невідповідність віятворюваності результатів вимірювань встановленій величині	5	3	15	Неприйнятний (червоний)	Навчання персоналу стосовно виконання вимог СОП та інструкцій			

НУБІП України

НУБІП України