

РИСКИ В ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Пятигорская Н.В., Пичугин В.В.

ММА им. И.М.Сеченова, кафедра Организации производства и реализации лекарственных средств, Москва

Принципы управления рисками эффективно используются во многих сферах бизнеса и государственного управления, включая финансы, страхование, охрану труда, здравоохранение, фармаконадзор и учреждения, управляющие этими секторами.

Производство и применение лекарственных препаратов, включая их компоненты, всегда влечет за собой некоторый риск. Риск качества является лишь одним из компонентов общего риска. Важно понимать, что качество продукта должно сохраняться на протяжении его жизненного цикла, таким образом, чтобы все свойства лекарственного препарата, важные для качества, оставались соответствующими тем образцам, которые использовались в клинических исследованиях.

Выделено два основополагающих принципа управления рисками качества: 1) оценка риска качества должна базироваться на научных знаниях и в конечном итоге должна быть связана с защитой пациента; 2) уровень затраченных усилий, использования формализованных подходов и документирования процесса управления рисками качества должен быть соразмерен уровню риска.

В любой фармацевтической организации, управление рисками качества должно быть нацелено на увеличение уровня защиты для пациента, путем уменьшения риска, которому подвергается пациент во время приема лекарственного препарата.

Достигнуть этой главной цели можно, только если выполняемая политика управления рисками качества превышает минимальное намерение соответствовать GMP путем увеличения контроля организации над уже разработанными (или находящимися в процессе разработки) процессами, чтобы улучшить обоснованность выполненных процессов, осведомленность и познания внутри организации, уверенность в выполненных операциях.

Существует перечень основных и наиболее известных методов анализа риска. Каждый из них имеет свои положительные стороны и недостатки. Выбор метода зависит от многих факторов (производимый лекарственный продукт, тип производства, опыт работы с данным продуктом и другие) и является не простой задачей. Можно использовать только один метод, но чаще всего лучшие результаты приносит использование совокупности методов: FMEA (Анализ причин и последствий отказа), FMECA (Анализ характера, последствий и критичности отказа), FTA (Анализ дерева ошибок), ETA (анализ дерева событий), HAZOP (Исследования опасностей и пригодности к эксплуатации), HACCP (Критические контрольные точки), PNA (Предварительный анализ опасности), HRA (Оценка влияния на надежность человеческого фактора), Контрольные листы и контрольные карты по Шухарту, Диаграммы причин и эффектов (диаграмма Ишикава).

Чаще всего рискам дают качественную оценку, как: высокий, средний, низкий. Количественная оценка представляет наибольшую сложность в оценивании рисков, проводят расчеты и только после этого можно присваивать рискам, опасностям и событиям точные оценки (например, балльные оценки). Количественное определение должно следовать за этапом качественного определения перечня опасностей.

Таким образом, для каждого элементарного этапа, метод управления рисками вначале предусматривает внутреннюю оценку первичного риска, который, если он изначально неприемлем, потребует проведения повторных мер по уменьшению рисков, стремясь к получению приемлемого остаточного риска.

Чтобы отвечать требованиям полноты анализа опасностей и рисков нами предлагается методология, которая вначале описывает перечень всех действий осуществляемых в процессах, защищенных системой качества. Затем эти действия разделяются на элементарные шаги и результаты действий по отдельности вносятся в диаграмму решений.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 2009. Т. 11. № 4.
2. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 2008. Т. 10. № 4.
3. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 2007. Т. 9. № 4.
4. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 2006. Т. 8. № 4.
5. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 2005. Т. 7. № 4.
6. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 2004. Т. 6. № 4.
7. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 2003. Т. 5. № 4.
8. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 2002. Т. 4. № 4.
9. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 2001. Т. 3. № 4.
10. Сборник научных тезисов и статей «Здоровье и образование в XXI веке». 1999. Т. 2. № 4.
11. Электронный сборник научных трудов «Здоровье и образование в XXI веке». 2009. Т. 11. № 12.
12. Электронный сборник научных трудов «Здоровье и образование в XXI веке». 2008. Т. 10. № 12.
13. Электронный сборник научных трудов «Здоровье и образование в XXI веке». 2007. Т. 9. № 12.
14. Электронный сборник научных трудов «Здоровье и образование в XXI веке». 2006. Т. 8. № 12.

15. Электронный сборник научных трудов «Здоровье и образование в XXI веке». 2005. Т. 7. № 12.
16. Электронный сборник научных трудов «Здоровье и образование в XXI веке». 2004. Т. 6. № 12.
17. Электронный сборник научных трудов «Здоровье и образование в XXI веке». 2003. Т. 5. № 12.
18. Электронный сборник научных трудов «Здоровье и образование в XXI веке». 2002. Т. 4. № 12.
19. Электронный сборник научных трудов «Здоровье и образование в XXI веке». 2001. Т. 3. № 1.