

## ჯანდაცვის პოლიტიკა და მენეჯმენტი

თამარ ლომთაძე, ქეთევან ხარშილაძე, რატი დოლოჯაშვილი / Tamar Lomtadze, Kethevan Kharshiladze, Rati Gholojashvili

სამკურნალო საშუალებების, მისი ინგრედიენტების წარმოება, კონტროლი და გამოყენება ყოველთვის დაკავშირებულია რისკთან. ხარისხის რისკი არის საერთო რისკის მხოლოდ ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი კომპონენტი. მთავარი ის არის, რომ ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხი შენარჩუნებული იქნას სამკურნალო საშუალებების მთელი სასიცოცხლო ციკლის განმავლობაში (**Product lifecycle**), რაც მნიშვნელოვანია ხარისხის სისტემის მართვაში. ხარისხის რისკების მართვის ეფექტური მიდგომა უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქტის მაღალ ხარისხს, ვინაიდან შესაძლებლობას იძლევა გამოვლენილი და კონტროლირებადი იქნას ხარისხში არსებული პრობლემები.

ხარისხის რისკის მართვის გამოყენებამ შეიძლება გაადვილოს ხარისხის პრობლემებთან დაკავშირებული გადაწყვეტილებების მიღება, რომლებიც უფრო რაციონალური და უკეთ ინფორმირებული იქნება, ასევე ხელი შეუწყოს ფარმაცევტული კომპანიის შესაძლებლობას რეაგირება მოახდინოს პოტენციურ რისკებზე, აღმოფხვრას ან/და შეამციროს თითოეული მათგანი.

2011 წლიდან ხარისხის რისკების მართვა ფარმაცევტული წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის საერთაშორისო სტანდარტის - ევროკავშირის სათანადო საწარმოო პრაქტიკის (GMP) III თავში „ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა“ ერთ-ერთი სავალდებულო მოთხოვნაა, რადგან სტანდარტი მას განიხილავს, როგორც ხარისხის სისტემის ერთ-ერთ აუცილებელ შემადგენელ ელემენტს.

აქედან გამომდინარე მეტად აქტუალურია ფარმაციის ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემაში სათანადო საწარმოო პრაქტიკის მოთხოვნებისა და მეთოდოლოგიის შესაბამისად ხარისხის რისკების მართვის ძირითადი პრინციპების შესწავლა, გააზრება და ფარმაცევტული პროდუქტის სასიცოცხლო ციკლის წარმოების შემადგენელ პროცესებში და მასში მონაწილე დანადგარებზე რისკების შეფასება.

### **ნაშრომის მიზანი**

ნაშრომის მიზანია შესწავლილი იქნას ფარმაცევტული ხარისხის რისკის მართვაში ძირითადი მიდგომები, პრინციპები და საერთაშორისო სტანდარტის - სათანადო საწარმოო პრაქტიკის მეთოდოლოგიის ფარგლებში შეფასებული იქნას რისკებზე ფარმაცევტულ კომპანიებში სიხშირისა და მასშტაბების მიხედვით ერთ-ერთი ყველაზე დიდი, მყარი დოზირებული ფორმის - შემოგარსული ტაბლეტების წარმოების ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი სტადია: დატაბლეტება და მზა ფარმაცევტული პროდუქტის დასამზადებლად გამოსაყენებელი საწყისი ნედლეული (აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი, დამხმარე ნივთიერებები), გააზრებული და გამოვლენილი იქნას ყველა მნიშვნელოვანი რისკი პროდუქტის ხარისხისა და პაციენტის უსაფრთხოების მიმართებაში.

### **მეთოდოლოგია**

დასმული ამოცანების გადასაჭრელად გამოყენებული იქნა სათანადო საწარმოო პრაქტიკის ხარისხის რისკის მართვისთვის მოწოდებული მეთოდებიდან და ინსტრუმენტებიდან ერთ-ერთი ხშირად გამოყენებადი **კრიტიკული საკონტროლო წერტილების საშიშროების ანალიზის** ანუ **HACCP** (Hazard Analysis and Critical Control Points)-ის მეთოდი.

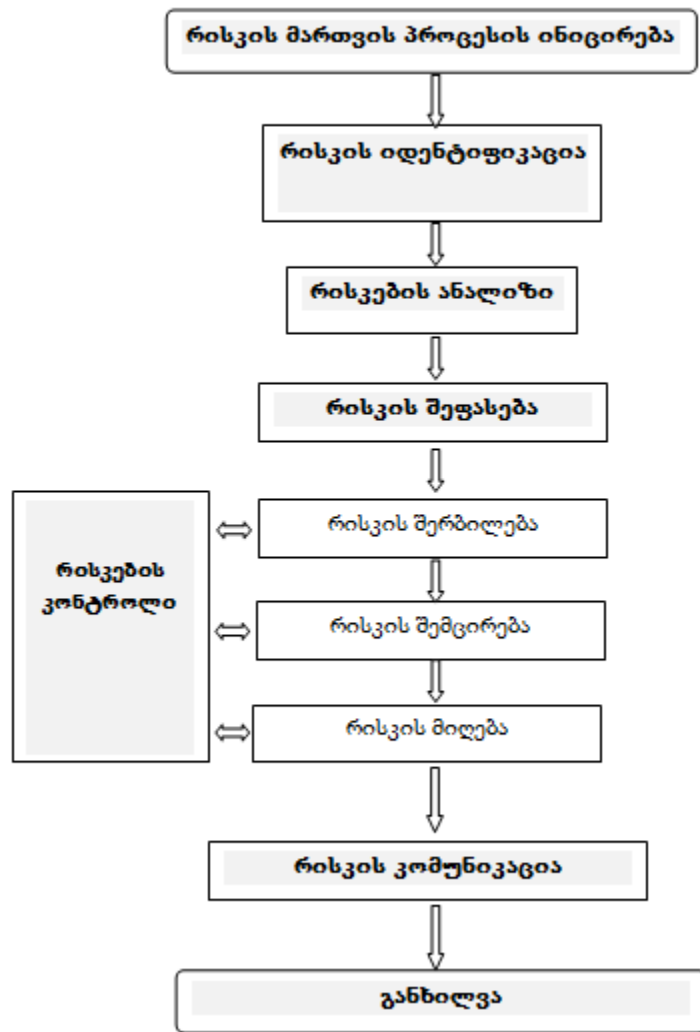
### **ხარისხის რისკის მართვის პრინციპები და პროცესების თანმიმდევრობა**

ცნობილია, რომ რისკი წარმოადგენს საშიშროებით გამოწვეული ზიანის (**Harm**) წარმოქმნის ალბათობისა და ამ ზიანის სიმძიმის (**Severity**) ხარისხის კომბინაციას. რისკის მართვის გამოყენების ერთნაირი გაგების მიღწევა სხვადასხვა დაინტერესებულ მხარეს შორის ძნელია, რადგან ცალკეულმა მხარემ შეიძლება აღმოაჩინოს სხვადასხვა რისკის საშიშროება, მისი სიმძიმის ხარისხი და ალბათობა. ამიტომ რისკის მართვის პროცესის დანერგვამდე, მნიშვნელოვანია გაანალიზებული იქნას რისკის ზოგადი განმარტება ზიანის ზუსტი იდენტიფიკაციით და სპეციფიკურ კონტექსტში კონკრეტულად განისაზღვროს „სარისკო ობიექტი“, რომელიც გავლენას მოახდენს პაციენტის ჯანმრთელობაზე.

ხარისხის რისკის მართვაში 2 ძირითადი პრინციპი არსებობს: პირველი, რისკის მართვის პროცესი უნდა ეფუძნებოდეს სამეცნიერო ცოდნას, გამოცდილებას და აუცილებლად უნდა იყოს დაკავშირებული პაციენტის დაცვასთან და უსაფრთხოებასთან, მეორე, მართვის პროცესი უნდა იყოს სათანადოდ დოკუმენტირებული.

რისკის მართვა არის სამკურნალო საშუალების სასიცოცხლო ციკლის ნებისმიერ სტადიაზე რისკის იდენტიფიკაციის, შეფასების, ანალიზის, კონტროლის, კომუნიკაციისა და განხილვის დინამიური პროცესი, რომლის მიზანია გამოვლენილი რისკების დასაშვებ დონემდე შემცირება ან/და აღმოფხვრა და დადგენილ ზღვრებში შენარჩუნება.

### ხარისხის რისკის მართვის პროცესის ბლოკ-სქემა



რისკის მართვას ახორციელებს სხვადასხვა სფეროში პროფესიული ცოდნისა და გამოცდილების მქონე პირთაგან შედგენილი სპეციალურად შექმნილი ჯგუფი, რომელთაც აქვს რისკების მართვის პროცესის შესახებ ცოდნა. ჯგუფს ხელმძღვანელობს გადაწყვეტილების მიმღები პირი, რომელიც პასუხისმგებელია მართვის პროცესის კოორდინაციაზე, სათანადო მიმდინარეობასა და რესურსების ადეკვატურობაზე.

რისკის მართვის დაგეგმვისა და ინიცირების დროს ხდება რისკთან დაკავშირებული პრობლემების განსაზღვრა ყველა ვარაუდის გათვალისწინებით, ასევე ინფორმაციისა და მონაცემთა შეგროვება ადამიანის ჯანმრთელობაზე

გავლენის შესახებ, აუცილებელი რესურსების მოძიება, მართვის მთლიანი პროცესის დროში გაწერა და მოსალოდნელი შედეგების განსაზღვრა. ამ სტადიას მოსდევს უკვე რისკების შეფასების პროცესის სტადია, რომელიც ეფუძნება რისკების იდენტიფიკაციის ეტაპს, როცა უკვე ჩამოყალიბებულია ყველა შესაძლო რისკი და გაკეთებულია ჩამონათვალი. რისკების შეფასება ეს არის ზიანის წყაროს, სიმძიმის, შედეგებისა და ალბათობის განსაზღვრა. ამ ეტაპზე ხდება კონკრეტულად საკითხის სპეციფიკიდან გამომდინარე რისკების ანალიზის მეთოდის და ინსტრუმენტის შერჩევა. რა უფრო კარგად და კონკრეტულადაა განსაზღვრული რისკი, მით უფრო ადვილია მეთოდის შერჩევა. რისკის ანალიზი ზიანის წყაროს დადგენისა და რისკის გათვლის მიზნით ინფორმაციის სისტემატიური გამოყენებაა, რომელიც საფუძველს ქმნის რისკის შეფასების, კონტროლისა და კომუნიკაციისთვის. რისკის გათვლის მიზნით, ალბათობასა და სიმძიმეს განსაზღვრავენ რაოდენობრივად ან ხარისხობრივად. რისკის შეფასება გათვლილ რისკს ადარებს არსებულ კრიტერიუმს. რისკის მნიშვნელობის განსაზღვრისათვის გამოიყენება რაოდენობრივი (მაგალითად, 0-დან 100 %-მდე) და ხარისხობრივი (იყენებს ტერმინებს „მაღალი“, „დაბალი“, „საშუალო“) სკალა.

რისკის კონტროლი აღწერს რისკის მართვასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილებების განხორციელებულ ქმედებას. იგი მოიცავს რისკის შერბილებას, შემცირებასა და მიღებას. შეფასებისაგან განსხვავებით, რისკის კონტროლი არის გადაწყვეტილებების მიღება, რომელიც კონცენტრირებულია იმ კითხვებზე პასუხის მისაღებად, როგორცაა:

- რა შეიძლება გაკეთდეს რისკების შესარბილებლად ან/და შესამცირებლად?
- რა არჩევანი არსებობს რისკის კონტროლისათვის?
- რა გავლენა აქვს რისკის მართვის გადაწყვეტილებებს რისკის მართვის სამომავლო არჩევანის არსებობაზე?

რისკის შერბილება ორიენტირებულია ზიანის სიმძიმის შემცირებაზე, მაგრამ ის არ გამოიციხავს ზიანის არსებობას, ზღუდავს არსებობის ალბათობას და რაიმე კონკრეტული მოვლენის ნებისმიერ უარყოფით შედეგს. რაც შეეხება რისკის შემცირებას, ის ორიენტირებულია ზიანის აღმოჩენასა და მისი არსებობის ალბათობის შემცირებაზე. რისკის მიღება არის გადაწყვეტილება ანუ სტრატეგიის შემუშავება, რომლის დროსაც გასათვალისწინებელია შემდეგი ფაქტორები:

- აღემატება თუ არა რისკი დასაშვებ ზღვარს?
- რა შეიძლება გაკეთდეს რისკის შესამცირებლად ან აღმოსაფხვრელად?
- როგორია მისაღები ბალანსი რისკს, დახარჯულ რესურსებსა და მოსალოდნელ შედეგს შორის?
- არის თუ არა ახალი რისკების წარმოქმნის საშიშროება.

ამ ფაქტორების გათვალისწინებით მიიღება საბოლოო გადაწყვეტილება რისკის აღმოფხვრასთან, შემცირებასთან და არსებული სახით მიღებასთან დაკავშირებით.

რისკების კომუნიკაცია არის რისკისა და რისკის მართვის შესახებ ინფორმაციის გაცვლა და გაზიარება სამუშაო ჯგუფში. რისკის მართვის პროცესი განმეორებადია და ნებისმიერ ეტაპზე ახალმა ინფორმაციამ განხილვის შეიძლება მიგვიყვანოს რისკის ახალ შეფასებამდე.

### *რისკის მართვის მეთოდები. HACCP მეთოდი*

რისკების მართვისთვის შემუშავებულია სხვადასხვა მეთოდი. საკითხის სპეციფიკურობიდან გამომდინარე, მას შემდეგ რაც ინიცირებულია უკვე რისკების მართვის პროცესი შესაძლებელია შერჩეული იქნას ჩვენთვის საჭირო და გამოსადეგი მეთოდი. შესაძლებელია ასევე სხვადასხვა მეთოდების და მათი კომპონენტების კომბინირება, რაც ხელს უწყობს რისკების მართვის პროცესების სრულყოფას.

საერთაშორისო სტანდარტი - სათანადო საწარმოო პრაქტიკა ფარმაცევტულ კომპანიებს ავალდებულებს რისკების მართვისთვის მეთოდი შერჩეული იქნას ICH Q9 გაიდლაინში მოცემული მეთოდოლოგიიდან. ეს მეთოდებია:

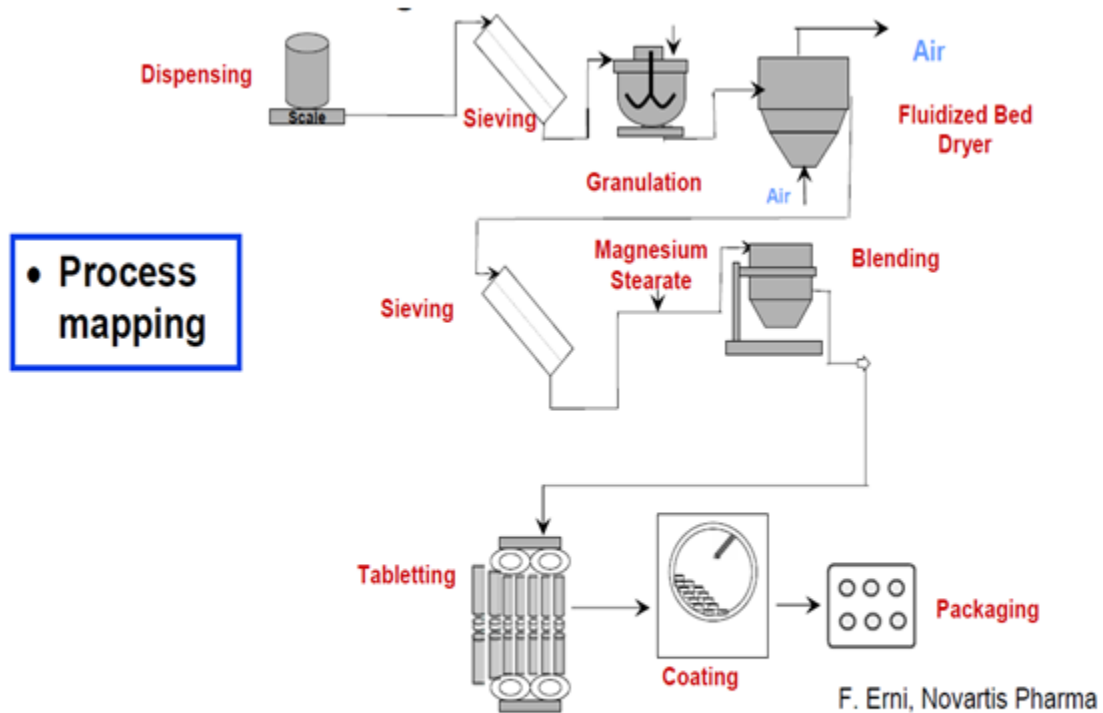
- **Failure Mode Effects Analysis (FMEA) - შესაძლო ჩავარდნების, დეფექტებისა და მათი გავლენების ანალიზი;**
- **Failure Mode, Effects and Criticality Analysis (FMECA) - შესაძლო ჩავარდნების, დეფექტების, მათი გავლენების და კრიტიკულობის ანალიზი;**
- **Fault Tree Analysis (FTA) - შეუსაბამობათა ხის ანალიზი;**

- **Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)** - კრიტიკული საკონტროლო წერტილების საშიშროების ანალიზი;
- **Hazard Operability Analysis (HAZOP)** - საშისროების მოქმედების შესაძლებლობათა ანალიზი;
- **Preliminary Hazard Analysis (PHA)**- საშიშროებათა წინასწარი ანალიზი;
- **Risk ranking and filtering** – რისკების რანჟირება და ფილტრაცია.

დასახული მიზნის მისაღწევად, საკითხის სპეციფიკურობიდან გამომდინარე, შევარჩიეთ **Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)** - კრიტიკული საკონტროლო წერტილების საშიშროების ანალიზის მეთოდი. ეს მეთოდი წარმოადგენს სისტემატურ და პრევენციულ მეთოდს პროდუქციის ხარისხის, სანდოობისა და უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, მოიცავს საშიშროებათა ანალიზის ჩატარებას და პრევენციული ზომების დადგენას.

ჩვენთვის საინტერესო პრობლემის შესწავლამდე, გააზრებული იქნა მთლიანად მყარი დოზირებული ფორმის - შემოგარსული ტაბლეტების წარმოების სრული ტექნოლოგიური ციკლი პროცესის სქემის (Process Mapping) მიხედვით (იხილეთ სურათი #1) და ამ გრძელი ტექნოლოგიური ხაზიდან შევარჩიეთ წარმოების პროდუქციის ხარისხის კრიტიკულობის თვალსაზრისით მნიშვნელოვანი სტადია - **დატაბლეტება - Tableting** და მზა ფარმაცევტული პროდუქტის დასამზადებლად საჭირო **საწყისი ნედლეული - Starting Materials** (აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი, დამხმარე ნივთიერებები)

სურათი #1. შემოგარსული ტაბლეტების წარმოების სრული ტექნოლოგიური პროცესის სქემა (ნოვარტის ფარმას პროცესის სქემის მაგალითი)



დატაბლეტების სტადიის შემადგენელ პროცესებსა და მონაწილე დანადგარებში რისკების შეფასება

პროცესი/დანა- დგარი #	რისკი	კრიტიკულია?		რისკის შემცირების/შერბილების ლონისძიება		რისკი კონტროლირე- ბადია?		მარეგულირებელი დოკუმენტები
		დიახ	არა	დიახ	არა			
1 დატაბლეტების დანადგარი	დანადგარის დაზიანება			√	ეს რისკი ფინანსურ რისკსაც უკავშირდება, საჭიროა ალტერნატიული დანადგარის არსებობა		√	წარმოების სამ ინსტრუქცია
	არ არის კვალიფიცირებული	√			კვალიფიკაციის ჩატარება		√	კვალიფიკაციის დოკუმენტაცია
	დაბინძურებული ნაწილები/დეტალები		√		დასუფთავების ეტიკეტების გამოყენება, დასუფთავების ვალიდაციის ჩატარება		√	დასუფთავების ვალიდაციის დოკუმენტაცია, დანადგარის ექსპლუატაციის ინსტრუქცია
	არაზუსტი და არასათანადო დანადგარი, უშვებს შეცდომებს		√		წარმოების სამუშაო ინსტრუქციასთან შესაბამისობაში მოყვანა		√	წარმოების სამ ინსტრუქცია
	პროდუქტის აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი (API) წარმოადგენს წყალში ყველაზე ძნელად ხსნადს		√		დასუფთავების ვალიდაციის ჩატარება, დასუფთავების ინსტრუქციის შემუშავება		√	დანადგარის ექსპლუატაციის ინსტრუქცია, ვალიდაციის დოკუმენტაცია
	არასათანადო ან/და დაზიანებული პუანსონი, მეტალის ნაწილების გამოყოფობა, დაბზარული ან გატეხილი პუანსონი		√		პროდუქტების შესაბამისად სპეციფიკური პუანსონების შტამპის დაყენება; წარმოების სამუშაო ინსტრუქციებში პუანსონების მონაცემების დეტალური აღწერა; მეტალის ნარჩენების		√	წარმოების სამ ინსტრუქციის დანადგარის ექსპლუატაციის ინსტრუქცია, დანადგარის მოხმარების უსუ

					არსებობაზე პროდუქტის 100% - იანი კონტროლი, დეტექტორის გამოყენება			
2	კონტეინერები	ტაბლეტპრესთან არასწორად მიერთებული კონტეინერი	√		„ოთხი თვალის“ პრინციპის არსებობა, შემსრულებელს ამოწმებს შემოწმებელი პირი; კონტენიერების ეტიკეტების არსებობა და მისი შემოწმების პროცედურა	√		წარმოების სამ ინსტრუქცია
3	დატაბლეტების პროცესი	დანადგარის არასწორი აწყობა	√		საწარმოო პროცესის კონტროლში (IPC) შესაბამისი პროცედურის დამატება,	√		წარმოების სამ ინსტრუქცია, დან. ექსპლუატაციის ინსტრუქცია
		დანადგარის ძირითადი ფუნქციების: შევსების სიმაღლის, კომპრესორის სიმძლავრის, სიჩქარის და ა.შ. არასწორად/არასათანადოდ დაყენება	√		წარმოების დასაწყისში საწარმოო პროცესის კონტროლი შესაბამის პარამეტრებზე	√		წარმოების სამ ინსტრუქცია
		სინჯის აღება არ ხდება	√		ზედამხედველობა პერსონალზე, რომლებიც ახორციელებენ საწარმოო პროცესის კონტროლს	√		წარმოების სამ ინსტრუქცია
		საწარმოო პროცესის კონტროლის არასათანადო ან/და კონტროლი ნაკლები სიხშირით	√		პროცესის ვალიდაციისა და დანადგარის კვალიფიკაციის ჩატარება, კონტროლის სიხშირე უნდა გამომდინარეობდეს დანადგარის კვალიფიკაციიდან და პროცესის	√		ვალიდაციის კვალიფიკაციის დოკუმენტაცია

				ვალიდაციიდან			
	წარმოების პროცესის კონტროლის მონაცემების შეუსაბამობა სპეციფიკაციებთან	√		სერიების ნაწილებად დაყოფა და შემოწმება	√		პერსონალის სწავლების შემოწმების ფორმები
	პროცესის შეფერხება: პერსონალის ცვლები, რემონტები	√		საწარმო პროცესის კონტროლის არსებობა ცვლების დროს ანუ როცა ერთ ცვლას ცვლის მეორე, პროცესის ხანგძლივობისა და შემოწმების დროების აღრიცხვა	√		პერსონალის სწავლების შემოწმების ფორმები წარმოების სამსახურის ინსტრუქციები
	მეზობელი სათავსებიდან გამოწვეული ჯვარედინი კონტამინაციის არსებობა	√		ჭერი და იატაკი უნდა იყოს ბზარების გარეშე, ჰერმეტიკული, მტვერის მოცილების სისტემის არსებობა, სათავსების კვალიფიკაციის ჩატარება	√		სტანდარტული ოპერაციული პროცედურების ვალიდაციის დოკუმენტაცია
4	აირ-კონდიციონერების/ვენტილაციის სისტემა						
	საწარმო სათავსებში გარემო ტემპერატურის და ფარდობითი ტენიანობის მისაღებ ზღვრებთან შეუსაბამობა	√		სათავსების შესამოწმებელ პარამეტრებზე ტექნიკური პერსონალის მიერ მონიტორინგის წარმოება	√		სამუშაო ინსტრუქციები სპეციფიკაციის მიხედვით
	მასალებისა და პერსონალის მოძრაობის შედეგად ჯვარედინი კონტამინაციის საფრთხე	√		მანომეტრები საკონტროლო დისპლეით, საწარმო ოთახებში წნევა მაღალი უნდა იყოს კორიდორთან შედარებით	√		სტანდარტული ოპერაციული პროცედურების ვალიდაცია/კვალიფიკაციის დოკუმენტაცია

					სისტემა უნდა ჰქონდეს, ყველა დანადგარს უნდა ჰქონდეს ცალკე სათავსი, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს სათავსის დახურულობა, ვიზუალური კონტროლი დახურულია თუ არა სათავსის კარები, ვენტილაციის სისტემის ვალიდაციის ჩატარება, პერსონალის სწავლება			
		ვენტილაციის არასათანადობა	√		ჰაერის ფილტრების გეგმიური შემოწმება, ვენტილაციის კვალიფიკაცია	√		სამუშაო ინსტრუქციის კვალიფიკაცია და დოკუმენტაცია
		სავენტილაციო სისტემის მართვის არასათანადობა	√		სათანადო საწარმოო პრაქტიკის ყველა მოთხოვნის შესრულება, რომლებიც მოცემულია სტანდარტის შესაბამის პუნქტებში	√		სტანდარტული ოპერაციული პროცედურები
5	მეტალის ნარჩენებზე შემოწმება და მტვერის მოცილება	მეტალის ნარჩენების შემოწმებული მოწყობილობის ფუნქციონირების გარეშე ტაბლეტირება	√		სერიის წარმოების დასაწყისსა და დასასრულს მეტალის ნარჩენების შემოწმებული მოწყობილობის ფუნქციონირების შემოწმება	√		წარმოების სამსახურის ინსტრუქცია
		მეტალის ნარჩენების დეტექტორის მგრძობიარობის არასათანადობა	√		დეტექტორის კვალიფიკაცია, პერიოდული შემოწმება			დანადგარის ექსპლუატაციის ინსტრუქცია, კვალიფიკაცია და დოკუმენტაცია, წაწმენდის



							სამუშაო ინსტრ
		დაუსუფთავებელი მოწყობილობა	√		დასუფთავების ვალიდაციის ჩატარება, დასუფთავების ეტიკეტების გამოყენება	√	ვალიდაციის დოკუმენტაცია, წესის სამუშაო ინსტრ
		ტაბლეტების ბირთვების რაოდენობის დაბალი გამოსავლიანობა	√		წარმოების პროცესის შეფასება და გადახრების აღწერა, საწყისი და საბოლოო პროდუქტის ერთეულების რაოდენობების აღრიცხვა	√	სტანდარტული ოპერაციული პროცედურების წარმოების სამუშაო ინსტრუქცია
		ტაბლეტების ბირთვების ძალიან მაღალი გამოსავლიანობა, როგორც რისკი სხვა პროდუქტით ჯვარედინი კონტამინაციისა	√		საწყისი და საბოლოო პროდუქტის ერთეულების რაოდენობების აღრიცხვა, საწყისი და საბოლოო პროდუქტის ერთეულების კონტეინერების ეტიკეტირება და ცალ-ცალკე განთავსება, ეტიკეტების არსებობის შემოწმება	√	წარმოების სამუშაო ინსტრუქცია
		შუალედური პროდუქტის შეუსაბამობა სპეციფიკაციასთან	√		ანალიზის ჩატარება ანალიზის მეთოდებისა და სპეციფიკაციების შესაბამისად	√	ანალიზის მეთოდების სპეციფიკაცია
6	შუალედური პროდუქტი (ტაბლეტის ბირთვი)	არარეპრეზენტატიული სინჯები	√		სპეციფიკაციასთან შეუსაბამო შედეგების განხილვის პროცედურის (OOS) არსებობა, ანალიზური დანადგარის კვალიფიკაციის	√	სტანდარტული ოპერაციული პროცედურების კვალიფიკაციის დოკუმენტაცია

				ჩატარება			
	ბალკ ანუ დაუფასოებელ პროდუქტში შუალედური პროდუქტის მოხვედრა	√		ტაბლეტების არასრულფასოვანი, ნახევარბირთვების მოცილების პროცედურის არსებობა, შესაბამისი ფუნქცია უნდა ჰქონდეს დანადგარს. ამ პროცესზე კონტროლის წარმოება	√		წარმოების სამ ინსტრუქცი
	ელექტროსტატიკური მიზიდულობის გამო მტვერის დაგროვების რისკი	√		პროდუქტისგან ჰაერის ნაკადით მტვერის მოცილების პროცედურის არსებობა, შესაბამისი ფუნქციის მქონე დანადგარის ან/და მოწყობილობის არსებობა	√		დანადგარ ექსპლუატაცი ინსტრუქცი
	ტაბლეტების ბირთვების სტაბილურობის შემცირება (სინათლის ზემოქმედება, მტვერის მოხვედრა) ხანგძლივი წარმოების პროცესის დროს	√		დროის განსაზღვა, რომლის განმავლობაში პროდუქტის სტაბილურობა გარანტირებულია, შუალედური პროდუქტი უნდა იყოს მოთავსებული დახურულ კონტეინერებში.	√		წარმოების ინსტრუქციები
7	გარემოს ზემოქმედება და შენახვა		სხვა პროდუქტთან შერევის გამო ჯვარედინი კონტამინაციის საფრთხე	√			წარმოების სამ ინსტრუქცი

საწყისი ნედლეულის (აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტი და დამხმარე ნივთიერებები) რისკების შეფასება

#	მასალა/პარამეტრი	რისკი	კრიტიკულია?		რისკის შემცირების/შერბილების ღონისძიება	რისკი კონტროლირებადია?		მარეგულირებელი დოკუმენტები
			დიახ	არა		დიახ	არა	
1	აქტიური ინგრედიენტის/დამხმარე ნივთიერების იდენტიფიკაცია	მწარმოებლის შეცდომა, როცა მის მიერ მოწოდებული აქტიური/დამხმარე ნივთიერება არ შეესაბამება მის დასახელებას	√		აქტიური ინგრედიენტის/დამხმარე ნივთიერების იწ-სპექტრული იდენტიფიკაცია მიღებისას	√		სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა
		მწარმოებელი ახორციელებს GMP-ის პრინციპებთან შეუსაბამო წარმოებას	√		მწარმოებლის აუდიტის ჩატარება, მოწოდების/მომარაგების შეფასება	√		აუდიტისა და შეფასების ანგარიშები
2	აქტიური/დამხმარე ნივთიერებების შეფუთვა	აფეთქებისა და ცეცხლწარმოქმნისგან არასათანადო დაცვა	√		აფეთქებისგან და ცეცხლწარმოქმნის დამცავი დანადგარის/ხელსაწყო, პერსონალის უსაფრთხოების ინვენტარის არსებობა; პერსონალის სწავლების ჩატარება	√		სწავლების პროგრამა, სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა, სამუშაო ინსტრუქციები.
		აქტიური/დამხმარე ნივთიერების შეფუთვის ყველა ერთეულის შეუსაბამობა მის იგივეობასთან, ჯვარედინი კონტამინაციის რისკი	√		ყველა შეფუთვის ერთეულის გახსნა და იგივეობაზე შემოწმება	√		ფარმაცოპეა, სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა
		შეფუთვის ერთეულების დაზიანება, არაჰერმეტიულობა და კონტამინაციის საფრთხე	√		შეფუთვის ვიზუალური კონტროლი.	√		სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა
3	ვარგისობის ვადა	ვარგისობის ვადის გასვლა ან როცა ვადა ეწურება აქტიურ/დამხმარე	√		ყველა სერიის აქტიური/დამხმარე ნივთიერების შემოწმება ვარგისობაზე; ვადაგასული ან	√		სტანდარტული ოპერაციული პროცედურა, სამუშაო

		ნივთიერებებს			როდესაც ვადა ეწურება ნივთიერებებზე წუნდებულის ან სხვა სტატუსის მინიჭება, რომელიც ითვალისწინებს იმას, რომ წარმოებაში არ იქნას გამოყენებული			ინსტრუქცია
4	სპეციფიკაციები	ფიზიკურ-ქიმიურ პარამეტრების სპეციფიკაციებთან შეუსაბამობა	√		ყველა სერიის სპეციფიკაციებთან შესაბამისობაზე ფიზიკურ-ქიმიური ანალიზების ჩატარება	√		ანალიზის მეთოდები, სპეციფიკაციები
		ნარჩენი გამხსნელების (იზოპროპანოლი და სხვ.) შემცველობა	√		ნარჩენის გამხსნელების არსებობაზე ანალიზების ჩატარება ფარმაკოპეების შესაბამისად.	√		ფარმაკოპეა
		მიკრობიოლოგიური კონტამინაცია	√		მიკრობიოლოგიური სისუფთავის შემოწმება სპეციფიკაციის შესაბამისად	√		ანალიზის მეთოდები, სპეციფიკაციები
5	შენახვა	გარემო ზემოქმედების, ტენიანობის, სინათლისა და ტემპერატურის გავლენა	√		საწყობის ზონის შემოწმება საწყობის სპეციფიკაციასთან შესაბამისობაზე; საწყობის სათავის კვალიფიკაციის ჩატარება;	√		კვალიფიკაციის დოკუმენტაცია, სამუშაო ინსტრუქცია

### დასკვნა

ამრიგად, HACCP-ის მეთოდით შეფასდა დატაბლეტების პროცესის და მასში მონაწილე დანადგარების, ასევე საწყისი ნედლეულის რისკები. განისაზღვრა მათი კრიტიკულობა, შემუშავებული იქნა გამოვლენილი კრიტიკული წერტილებისა და რისკების კონტროლის ღონისძიებები.

ჩატარებული სამუშაო თავისი პრაქტიკული მნიშვნელობის თვალსაზრისით დიდ დახმარებას გაუწევს ფარმაცევტული ხარისხის სისტემის საკითხებით დაინტერესებულ პირებს და ხარისხის მენეჯერებს ზოგადად HACCP-ის მეთოდით რისკების შეფასების წარმოების, ასევე კონკრეტული კრიტიკული პროცესის (დატაბლეტება) და მასალის - საწყისი ნედლეულის რისკების და ხარისხის მართვის სისტემის ეფექტურობის შეფასების საქმეში.

### გამოყენებული ლიტერატურა:

- GMP EU. Part III. Quality Risk Management ICH Q9;
  - ISO/IEC Guide 73:2002 - Risk management;
- Risk Modeling, Assessment, and Management. Haimes, Y.Y. New York: John Wiley and Sons, Inc. 1998;
- HACCP: Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System. Geneva, World Health Organization, 1997 (document WHO/FSF/FOS/97.2).