

Sylwia DOBRODZIEJ¹
Aleksandra LISIECKA²
Uniwersytet Łódzki

Bezpieczeństwo i monitorowanie procesu przepływu produktów w łańcuchu dostaw na przykładzie branży farmaceutycznej

WSTĘP

W dobie globalizacji bezpieczeństwo łańcucha dostaw ma niezwykle duże znaczenie nie tylko ze względu na optymalizację kosztów, lecz także na wykreowanie wiarygodnego obrazu firmy, co stanowi dziś jeden z nadrzędnych czynników warunkujących zdobycie przewagi konkurencyjnej na rynku. Temat bezpieczeństwa w łańcuchu dostaw jest zatem jednym z najważniejszych zagadnień dla prawidłowego funkcjonowania każdego rodzaju przedsiębiorstwa, bez względu na rodzaj branży czy obszar działalności.

Bezpieczeństwo łańcuchów dostaw stanowi jedno z najistotniejszych kryteriów ich oceny. Problematyka poruszana w artykule skupi się na dwóch sferach bezpieczeństwa: bezpieczeństwo wyrobów farmaceutycznych w procesie ich przepływu oraz bezpieczeństwo konsumentów.

Bezpieczeństwo wytwarzanych produktów stanowi cel nadrzędny szczególnie w przypadku branży farmaceutycznej. Dla każdego producenta niewątpliwym priorytetem to bezpieczeństwo leku i jego jakość, dlatego też wytyczne dotyczące jakości materiałów wyjściowych wykorzystywanych do produkcji leków są obecnie najbardziej w porównaniu do innych branż.

1. PROBLEMATYKA BEZPIECZEŃSTWA W ŁAŃCUCHU DOSTAW

Bezpieczeństwo jest fundamentalną potrzebą i kluczową wartością człowieka. Istnieje wiele definicji bezpieczeństwa, gdyż pojęcie to występuje niemal w każdej dziedzinie naukowej i w zależności od obszaru i celów jest ono adekwatnie interpretowane. Bezpieczeństwo może być pojmowane zarówno jako stan, jak i proces. W ujęciu procesowym bezpieczeństwo to ta dziedzina aktywności danego podmiotu, której celem jest zapewnienie szans przetrwania oraz swobody wykonywania własnych interesów poprzez wykorzystywanie szans, ograniczanie ryzyka oraz zapobieganie wszelkim zagrożeniom [3]. Bezpieczeństwo często pojmowane jest także jako sytuacja, w której większość zagrożeń zostało rozpoznanych, a ryzyko ewentualnych niepożądanych zdarzeń oszacowano, zredukowano i zaakceptowano [5].

Bezpieczeństwo przepływów w łańcuchu dostaw jest określeniem bardzo szerokim i złożonym. Czynnikiem mających wpływ na bezpieczeństwo logistyki z punktu widzenia przepływu wyrobów w całym łańcuchu dostaw jest bardzo wiele. Należą do nich między innymi zagrożenia kradzieżą, warunki klimatyczne czy też różnego rodzaju wypadki i nieprzewidziane zdarzenia, które mogą wpływać na bezpieczeństwo procesu realizacji dostaw.

Problematyka bezpieczeństwa i monitorowania łańcucha dostaw jest związana z zagadnieniem ciągłości działania, które w odniesieniu do łańcucha dostaw pojmowane jest jako zachowanie sprawności i regularności realizowanych procesów od zaopatrzenia, poprzez produkcję, magazynowanie, transport, a także przepływ informacji w łańcuchu logistycznym. Do tego celu służą wszelkiego rodzaju działania profilaktyczne a także postępowania awaryjne, czyli tzw. plany ciągłości. Są one tworzone na wypadek zdarzenia drobnych sytuacji awaryjnych, jak również sytuacji kryzysowych, które są niebezpieczne głównie ze względu na nieprzewidywalność oraz brak bezwzględnej kontroli nad przebiegiem przyszłych zdarzeń.

¹ Sylwia Dobrodziej - Uniwersytet Łódzki, Wydział Ekonomiczno-Socjologiczny, Studenckie Koło Naukowe Logistyki i Innowacji LOGIN, e-mail: sylwia180191@wp.pl

² Aleksandra Lisiecka - Uniwersytet Łódzki, Wydział Ekonomiczno-Socjologiczny, Studenckie Koło Naukowe Logistyki i Innowacji LOGIN, e-mail: aleksandra-lisiecka9@wp.pl

Artykuł recenzowany

Kształtowanie bezpieczeństwa procesów przepływu w łańcuchu dostaw, a także w stosunkach z klientami i kontrahentami należy rozpocząć od zgromadzenia informacji na temat bieżącego ryzyka, a także identyfikacji najbardziej narażonych na zaburzenia elementów w łańcuchu dostaw oraz pozwoli rozpoznać obecne i przewidzieć potencjalne zagrożenia procesów przepływu.

W dzisiejszych czasach poczucie bezpieczeństwa stanowi jedną z nadrzędnych wartości dostarczanych klientowi, a receptą na jej osiągnięcie stanowi system monitorowania drogi przepływu produktów, jak również warunków jego realizacji w całym łańcuchu dostaw. Odpowiedzialność za oferowany klientowi produkt wymaga, aby w momencie wystąpienia ewentualnego zagrożenia produkt był jak najszybciej wycofany z rynku, a także od wszystkich partnerów uczestniczących w całym łańcuchu dostaw.

Śledzenie produktów przemieszczających się w całym łańcuchu dostaw narzuca konieczność występowania powiązania informacji wewnętrznych, takich jak numer partii produkcyjnej, numer seryjny produktu czy data produkcji, a także informacji zewnętrznych, takich jak numer jednostki logistycznej czy numer pozycji podmiotu.

Przedsiębiorstwo, dla którego bezpieczeństwo jest jednym z priorytetów funkcjonowania, powinno nakłaniać dostawców i klientów do zwiększania poziomu bezpieczeństwa wszelkich procesów przepływu oraz prezentować warunki współpracy w tym obszarze. Ważnym elementem stanowiącym dobrą praktykę jest wymaganie, aby kontrahenci włączali swoje źródła zaopatrzenia w realizację celów bezpieczeństwa. Dzięki temu przedsiębiorstwo jest w stanie wpływać na pozostałą część łańcucha dostaw. Duże znaczenie ma także proces doboru partnera gospodarczego, opierający się na ścisłych kryteriach bezpieczeństwa, w których powinno być zaangażowane całe przedsiębiorstwo.

2. SYSTEM GMP JAKO DOBRA PRAKTYKA PRODUKCYJNA W FARMACJI

Dobra Praktyka Produkcyjna (ang. Good Manufacturing Practice, GMP) to system bazujący na procesach produkcyjnych, kontrolnych, a także na procesach zapewnienia jakości, który nastawiony jest przede wszystkim na higienę produkcji oraz na zapewnienie odpowiednich wymagań jakościowych wytwarzanych produktów. Postępowanie to ma na celu zagwarantowanie jednorodności i powtarzalności wyrobów za pomocą przestrzegania ścisłego nadzoru nad procesem produkcji, pakowania oraz znakowania, magazynowania oraz dystrybucji wyrobów gotowych. Wykorzystywanie przepisów Dobrej Praktyki Produkcyjnej w przedsiębiorstwach produkcyjnych zapewnia konsumentom wyższy poziom bezpieczeństwa ze względu na gwarancję jakości produkowanych wyrobów. Nadrzędnym celem GMP jest zatem zapewnienie, że proces produkcyjny przebiega zgodnie z planem i wymaganiami zawartymi w procedurze oraz wyeliminowanie z procesu produkcyjnego działań przypadkowych. W świetle zasad GMP producent powinien utworzyć dokumentację systemową, między innymi obejmującą specyfikacje materiałów wyjściowych.

Stosowanie systemu GMP wymaga aby określić wszystkie elementy produkcji, a wszelkie niezbędne środki zostały dostarczone w odpowiednie miejsce, w odpowiednim czasie oraz w odpowiedniej ilości. Ważne jest także aby wszystkie te elementy były właściwie wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem. W tym celu w przedsiębiorstwach opracowuje się instrukcje oraz procedury odnoszące się do całego procesu produkcji a także wymagań dotyczących personelu, budynków, maszyn i urządzeń, pozyskiwania surowców, transportu, magazynowania i dystrybucji, a także dezynfekcji i ochrony przed wszelkimi szkodnikami.

Dobra Praktyka produkcyjna wykorzystywana jest głównie do przemysłu farmaceutycznego, spożywczego oraz kosmetycznego ze względu na ewentualne skutki dla konsumenta.

3. ZASTOSOWANIE SYSTEMU GMP W PRZEMYSŁE FARMACEUTYCZNYM

Branża farmaceutyczna stanowi obszar o niezwykle zastrzonych wymaganiach odnośnie bezpieczeństwa na każdym poziomie realizowanych procesów produkcji. Obowiązkiem wytwórcy produktów leczniczych jest zapewnienie, aby produkty lecznicze były zgodne z ich planowanym zastosowaniem, spełniały odpowiednie standardy oraz wymagania, by nie narażały konsumentów na

niebezpieczeństwo stosowania. Wszystkie warunki określone w normach, np. GMP mają na celu całkowite ograniczenie błędów i pomyłek oraz gwarancję wytwarzania w pełni bezpiecznych dla pacjenta wyrobów.

Zasady GMP w przemyśle farmaceutycznym dotyczą głównie [7]:

- a) personelu;
- b) pomieszczeń i budynków w których odbywają się procesy;
- c) wszelkiego wyposażenia, maszyn, urządzeń wykorzystywanych przy realizacji procesów;
- d) materiałów wyjściowych oraz opakowań i etykiet;
- e) realizacji procesu produkcji zgodnie z zatwierdzonymi procedurami oraz instrukcją;
- f) wyrobu gotowego;
- g) laboratorium, w którym odbywa się kontrola jakości;
- h) ścieków i odpadów;
- i) podwykonawstwa;
- j) postępowania w przypadku wystąpienia reklamacji lub w przypadku konieczności wycofania produktu z rynku;
- k) inspekcji wewnętrznych oraz audytu;
- l) dokumentacji GMP.

Wszelkie procesy wytwarzania produktów leczniczych powinny być jasno zdefiniowane, nieustannie analizowane, a ich użyteczność do produkcji wyrobów leczniczych o wymaganych standardach jakości musi być systematycznie udowadniana.

4. ZAOPATRZENIE MATERIAŁOWE

Przepisy GMP w branży farmaceutycznej są dość restrykcyjne przy wyborze dostawcy. W procesie zaopatrzeniowym brani są pod uwagę jedynie wytwórcy kontraktowi (łącznie z laboratoriami), którzy spełniają wymagania odnośnie Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz oferują wysoką jakość materiałów.

Zadaniem logistyki zaopatrzenia po przyjęciu materiału na magazyn, a przed jego zaakceptowaniem, jest kontrola wizualna każdego pojemnika bądź grupy pojemników zawierających materiały. Na etapie tym nadzór dotyczy:

- a) napisów na etykietach (w przypadku gdy są różne, konieczne jest ustalenie zależności między nazwą używaną przez dostawcę, a nazwą używaną przez odbiorcę);
- b) sprawdzenia, czy pojemniki w jakikolwiek sposób nie zostały uszkodzone (możliwość zerwania plomby, bądź ślady, które wskazują na zafalszowanie czy zanieczyszczenie materiału).

Dodatkowo każdy pojemnik powinien posiadać nazwę wytwórcy, a także dane umożliwiające identyfikację i ilość każdej dostawy. W momencie, gdy zostanie sporządzona wstępna dokumentacja przyjęcia i kontroli, materiałom nadaje się status kwarantanny³. Procesowi temu powinny być poddane materiały do czasu pobrania próby aż do końcowego zwolnienia materiału do użycia. Pracownik dopóki nie sprawdzi tożsamości nowo przyjętych materiałów nie mogą one zostać zmieszane z materiałami istniejącymi już w magazynie (np. zapasy w silosie czy rozpuszczalniki). W momencie, gdy zostaną one zidentyfikowane jako właściwe, poddawane są badaniom, a w dalszej kolejności nadawany jest status – zwolniony⁴. Materiały odrzucone należy jednoznacznie oznakować, a następnie przechowywać pod kontrolą w odpowiednio przeznaczonych pomieszczeniach. Kierownik na tym etapie podejmuje decyzje o ich przeznaczeniu (zwrot, przetworzenie, bądź zniszczenie). Takie działanie pozwoli zapobiec ich przypadkowemu użyciu do produkcji.

Według przepisów GMP pomieszczenia magazynowe powinny być dostatecznie duże, aby umożliwić przechowywanie materiałów i produktów w sposób uporządkowany.

Produkty pośrednie oraz substancje przeznaczone do procesu produkcyjnego, powinny być przechowywane w pomieszczeniach magazynowych zapewniających wymagane zalecenia (odpowiednio zaprojektowane bądź zaadaptowane). Warunkiem koniecznym jest dbałość o czystość

³ Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r., w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, termin kwarantanna to „przechowywanie oddzielonych fizycznie lub administracyjnie materiałów lub produktów w okresie oczekiwania na decyzję o ich zwolnieniu lub odrzuceniu”.

⁴ Surowiec posiada jakość zgodną ze specyficznymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

i temperaturę, która winna być utrzymywana w dopuszczalnych granicach, odpowiednich dla danego procesu i etapu wytwarzania. Zabezpieczeniu przed działaniem czynników atmosferycznych podlegają również materiały i produkty na rampach załadunkowych, oraz wyładunkowych. Wymagane jest aby komory przyjęć spełniały określone standardy i w razie gdy nastąpi konieczność czyszczenia pojemników z przyjmowanymi materiałami, umożliwić to pracownikom. Warunki, a także czas przechowywania materiałów nie powinny wpływać na jakość.

5. PRODUKCJA - KLUCZOWYM OGNIWEM W FARMACJI

Procesy produkcyjne realizowane w branży farmaceutycznej jak również wszelkie czynności dotyczące produktów i materiałów takie jak: przechowywanie, etykietowanie, wydawanie z magazynu, pakowanie oraz dystrybucja powinny być oparte o jasno ustalone instrukcje oraz procedury zapisane w odpowiednim dokumencie. Jeżeli jednak nastąpi konieczność odstąpienia od ustalonych procedur, wymagane jest pisemne zatwierdzenie przez odpowiednią osobę w obecności Działu Kontroli Jakości. Wszystkie procesy zachodzące w przedsiębiorstwie muszą być kompatybilne z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, aby wytworzone produkty spełniały odpowiednie standardy jakości.

Na każdym etapie produkcji materiały oraz wytwarzane produkty powinny być chronione przed różnego rodzaju zanieczyszczeniami, szczególnie przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi, a także zanieczyszczeniami krzyżowymi⁵. Szczególną ostrożność należy zachować także podczas realizowania procesów, w których wykorzystuje się materiały lub produkty suche, aby zapobiec powstaniu oraz rozprzestrzenianiu się pyłu. Jest to szczególnie ważne w przypadku wyrobów farmaceutycznych. Ryzyko nieoczekiwanego zanieczyszczenia produktu powstaje najczęściej w przypadku niekontrolowanego wydzielania się gazów, pyłów, aerozoli, par a także organizmów lub pozostałości znajdujących się na urządzeniach lub odzieży pracowników. O stopniu ryzyka zanieczyszczenia produktu decyduje rodzaj zanieczyszczeń, największe ryzyko stanowią produkty silnie uczulające, substancje biologiczne, związki cytotoksyczne, niektóre hormony, a także inne, silnie działające hormony. Zanieczyszczenie produktów leczniczych jest szczególnie niebezpieczne w przypadku produktów podawanych długotrwale lub w dużych dawkach.

Produkt końcowy, który spełnia wszystkie normy jakościowe i został dopuszczony do obrotu powinien być odpowiednio przechowywany, w warunkach jakie określił wytwórca. Kontrola wyrobu gotowego powinna uwzględniać warunki produkcji, analizę dokumentacji produkcji, weryfikację zgodności ze specyfikacją wyrobu gotowego, a także sprawdzenie opakowania końcowego. Dokumentacja produktu końcowego powinna natomiast zawierać informacje takie jak: nazwa produktu, okres ważności, skład, warunki przechowywania, a także w przypadku niektórych produktów – środki ostrożności.

6. DYSTRYBUCJA ORAZ EWENTUALNE WSTRZYMANIE BĄDŹ WYCOFANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH Z OBROTU

Produkt finalnie zanim trafi do pacjenta przepływa przez długi łańcuch uczestniczących w nim podmiotów. Kanał dystrybucji rozpoczyna się od producenta leku, poprzez składy konsygnacyjne, hurtownie farmaceutyczne, kończąc na aptece lub podmiotach rynku poza aptecznego (sklepy ogólnodostępne, zielarskie). W obrocie lekiem każdy z podmiotów rynku definiuje własne obszary ryzyk oraz pracuje nad ich minimalizacją tak, aby zapewnić pacjentom bezpieczeństwo przyjmowanych leków. Prawidłowo funkcjonujący system ochrony przed produktami wadliwymi musi opierać się na deklaracji jakości producenta, ale i na odpowiedniej kontroli produktów, które znajdują się na rynku. Procedura wstrzymywania i wycofywania leków o podejrzonej jakości musi przebiegać sprawnie i z należytą starannością. Nad właściwą jakością leku i bezpieczeństwem jego stosowania czuwa specjalnie powołany organ, jakim jest Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

⁵ Zanieczyszczenie materiałów wyjściowych lub produktu innymi materiałami lub produktami.

kierowana przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Prawo upoważnia inspekcję do podejmowania decyzji dotyczących wstrzymania lub wycofania z obrotu produktów leczniczych.

Zgłoszenia podejrzenia wady jakościowej produktu może dokonać osoba, która uprawniona jest do podania leku pacjentowi (np. kierownik apteki lub punktu, lekarz, dentysta, pielęgniarka). Przepisami prawa zobligowani zostali również podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer, a także podmioty uprawnione do obrotu produktami leczniczymi. Wadą produktu leczniczego może być widoczne w ampułce leku zanieczyszczenie, obecność ciała obcego w tabletkach czy jego niewłaściwy skład, treść ulotki niezgodna z zatwierdzoną, kolor opakowania odbiegający od zadeklarowanego, brak wymaganej ilości kapsułek czy błędnie nadrukowany kod EAN – czyli cechy produktu, które mogłyby sugerować fałszywe pochodzenie. Celem zgłaszania takich wad jest bowiem nie tylko wykluczenie leków wadliwych, ale także eliminowanie z rynku produktów podrobionych czy sfalszowanych.

WNIOSKI

W obecnej sytuacji problematyka bezpieczeństwa przepływu produktów w łańcuchu dostaw bez wątpienia jest niezwykle aktualna. Wdrażanie najlepszych praktyk wytwarzania skutkuje zyskaniem zaufania klientów, a tym samym przynosi ogromne korzyści w postaci uzyskania przewagi konkurencyjnej na rynku. Wszelkie procesy produkcyjne zachodzące w przedsiębiorstwach farmaceutycznych powinny być realizowane na podstawie szczegółowo opisanych wymagań w postaci instrukcji.

Streszczenie

Celem artykułu jest przybliżenie problematyki bezpieczeństwa przepływu produktów w łańcuchu dostaw a także przedstawienie dobrych praktyk wykorzystywanych w przedsiębiorstwach farmaceutycznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz najwyższej jakości wytwarzanych produktów. W artykule zaprezentowano system GMP oparty na procedurach produkcyjnych, który stanowi gwarancję, że produkowane wyroby spełniają odpowiednie wymagania jakościowe. W dalszej części scharakteryzowano procedury zapewnienia bezpieczeństwa i jakości produktów w poszczególnych etapach: zaopatrzenia materiałowego, produkcji oraz dystrybucji wyrobów farmaceutycznych.

Security and monitoring the movement of products in the supply chain based on the pharmaceutical industry

Abstract

This article refers to the flow of product safety issues in the supply chain as well as the presentation of good practices used in pharmaceutical companies to ensure the safety and highest quality of manufactured products. The paper presents a system based on GMP manufacturing procedures, which ensures that its products meet the relevant quality requirements. In later characterized the procedures for ensuring the safety and quality of products in various stages: material supply, production and distribution of pharmaceutical products.

BIBLIOGRAFIA

1. Bendkowski J., Matuszek M., Logistyka Produkcji, część I Planowanie i sterowanie produkcją, Wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice 2013.
2. Frayer D., Global Supply Chain Management, Wyd. McGraw-Hill, 2013.
3. Koziej S. Bezpieczeństwo: istota, podstawowe kategorie i historyczna ewolucja [w:] Bezpieczeństwo Narodowe, II-2011/18.
4. Wieteska G., Bezpieczeństwo w sieci dostaw [w:] Acta Universitatis Lodziensis Folia Oeconomica, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, 2011.

5. Nowak Z., Zarządzanie środowiskiem, część 2, Wyd. Politechniki Śląskiej, Gliwice 2001.
6. Zięba R., Kategorie bezpieczeństwa w nauce o stosunkach międzynarodowych [w:] Bobrow D. B., Halizak E., Zięba R. (red.), Bezpieczeństwo narodowe i międzynarodowe u schyłku XX w., Wydawnictwo Naukowe Scholar, Warszawa 1997.
7. <http://www.iso.org.pl/wstep-GMP>