



- *Метод прогнозування* стосується реального або запланованого процесу. У цьому полягає різниця методу прогнозування від методу гіпотез. Наприклад, студентам пропонують дослідити динаміку цін на певну групу лікарських засобів з урахуванням умов, що склались на ринку. Студенти вивчають динаміку цін, знайомляться з попередніми цінами, що наведені у статистичних довідниках і прайс-листах. За отриманими результатами й визначеними закономірностями студенти прогнозують ціни на реальну перспективу. Через певний період часу прогноз порівнюють із реальними цінами, обговорюють результати і висновки. Також студентам пропонують розрахувати потребу у тих чи інших лікарських засобах, при цьому враховують правильність вибору методу розрахунку (нормативний, екстраполяції, експертних оцінок тощо).

#### **Висновки**

Методи навчання мають тісний організаційний взаємозв'язок і взаємопроникнення. У першу чергу вибір методу навчання залежить від його відповідності до цілей навчання. Крім того, викладач співвідносить методи навчання з конкретним педагогічними завданнями,

визначає у студентів рівень розвитку та сформованості загальнонавчальних і спеціальних умінь і навичок.

Когнітивні методи навчання фармацевтичному менеджменту та маркетингу є частиною комплексної побудови цілісної системи продуктивних методів навчання.

#### **Список літератури**

1. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/309/farmaceutichna-diyalnist>.
2. *Полинская Т.* Справочник фармацевтического работника / Т. Полинская. – Ростов н/Д : Феникс, 2003. – 635 с.
3. *Ахметова Л.В.* Методы когнитивного обучения: психолого-дидактический подход / Л.В. Ахметова // Вестник ТГПУ. – 2009. – Вып. 7(85). – С. 48–52.
4. *Андреев В.И.* Педагогика: учебный курс для творческого саморазвития / В.И. Андреев. – Казань : Центр инновационных технологий, 2000. – 608 с.
5. *Гін А.О.* Прийоми педагогічної техніки. Вільний вибір. Відкритість. Діяльність. Ідеальність / А.О. Гін. – Луганськ : Навчальна книга, 2004. – 275 с.
6. *Житник Б.О.* Методичний порадник: форми і методи навчання / Б.О. Житник. – Х. : Основа, 2005. – С. 23.
7. *Хуторской А.В.* 55 методов творческого обучения : методическое пособие / А.В. Хуторской. – М. : Эйдос, 2012. – 42 с.

#### **Відомості про авторів:**

Ткаченко Н.О., к. фарм. н., доцент каф. управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного товарознавства, Запорізький державний медичний університет, E-mail: [tkachenko@zsmu.zp.ua](mailto:tkachenko@zsmu.zp.ua).

Демченко В.О., к. фарм. н., доцент каф. управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного товарознавства, Запорізький державний медичний університет.

Книш С.Г., д. фарм. н., професор, зав. каф. управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного товарознавства, Запорізький державний медичний університет.

Надійшла в редакцію 28.01.2014 р.

УДК 004.9.615.12

А. А. Федосеева

## **Использование Safety-Case документа для оценки и гарантирования безопасности программных средств и информационных технологий на фармацевтическом предприятии**

*Национальный фармацевтический университет, г. Харьков*

**Ключевые слова:** Safety-Case документ, программные средства, фармацевтическое предприятие, технологический процесс производства, лекарственный препарат, информационно-управляющие системы критического применения, безопасность.

Рассмотрена Safety-Case методология обеспечения и доказательства безопасности автоматизированной системы управления технологического процесса производства лекарственных препаратов, предложены типовые пункты Safety-Case документа в качестве доказательства функциональной безопасности автоматизированной системы управления технологическим процессом производства лекарственных препаратов, используемой на фармацевтическом предприятии.

### **Використання Safety-Case документа для оцінювання та гарантування безпеки програмних засобів та інформаційних технологій на фармацевтичному підприємстві**

*А. О. Федосеева*

Розглянули Safety-Case методологію забезпечення та доведення безпеки автоматизованої системи управління технологічного процесу виробництва лікарських препаратів, запропонували типові пункти Safety-Case документа як докази функціональної безпеки автоматизованої системи управління технологічним процесом виробництва лікарських засобів, що використовується на фармацевтичному підприємстві.

**Ключові слова:** Safety-Case документ, програмні засоби, фармацевтичне підприємство, технологічний процес виробництва, лікарський препарат, інформаційно-керуючі системи критичного застосування, безпека.

*Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2014. – № 1 (14). – С. 112–113*



**The use of Safety-Case document for evaluation and guarantee of security software and information technology at the pharmaceutical enterprise**

A. A. Fedoseeva

The Safety-Case methodology of provision and safety proof of ASC technological process of drugs' manufacturing have been considered; standard items of Safety-Case document as an evidence of the functional safety of used control system automated process of drugs' manufacturing at the pharmaceutical enterprise have been proposed.

**Key words:** Safety-Case document, software, pharmaceutical enterprise, technological process of manufacture, drug, ICS of critical used, safety.

*Current issues in pharmacy and medicine: science and practice 2014; № 1 (14): 112–113*

Технологический процесс производства лекарственных препаратов представляет собой много-стадийный процесс, каждая стадия которого содержит определенный набор операций, соответствующий технологической схеме производства определенной формы лекарственного препарата. Некоторые стадии производства являются критическими, а следовательно, необходимо обеспечение требований к качеству, надежности и безопасности программных средств, используемых на фармацевтическом предприятии.

**Цель работы**

Рассмотрение концепции и организация процесса разработки Safety-Case документа в качестве доказательства функциональной безопасности автоматизированной системы управления (АСУ) технологическим процессом производства таблетированных лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии.

Программные средства и информационные технологии, используемые для критических информационно-управляющих систем (ИУС), позволяют обнаружить, снизить до определенного допустимого уровня или же спрогнозировать специфические риски и угрозы безопасности системы. Оценка программных средств и информационных технологий может быть основана на CASE-подходе (Computer Aided Software Engineering) [1]. Такой подход позволяет определить и сформулировать множество требований к безопасности проектиру-

емой системы, включая набор компьютеризированных и инструментальных средств.

Составление Safety-Case документа в качестве доказательства функциональной безопасности используемой ИУС является требованием некоторых отраслевых стандартов по безопасности, например, таких как ISO, GAMP. Это позволяет сформировать совокупность документально оформленных доказательств того, что используемая при производстве лекарственных препаратов ИУС является достаточно безопасной и надежной в определенных условиях эксплуатации.

Основные пункты комплексного Safety-Case документа представлены в *таблице 1*. Необходимо отметить, что в настоящее время нет четко регламентированного перечня пунктов для данного документа, поэтому можно говорить лишь о типовых заголовках [2].

**Выводы**

Разработка и Safety-Case документа в качестве доказательства функциональной безопасности используемой на фармацевтическом предприятии автоматизированной системы управления технологическим процессом производства лекарственных препаратов необходима для доказательства, что данная система будет являться и оставаться безопасной при функционировании в определенных условиях ее эксплуатации на фармацевтическом предприятии.

*Таблица 1*

**Типовые пункты Safety-Case документа**

Пункт Safety-Case документа	Краткое описание
Область применения	Описание предметной области, в которой применяется разрабатываемая система
Описание системы	Основные компоненты системы, их взаимосвязь и использование
Системные угрозы	Обнаружение и описание возможных системных угроз, их классификация
Требования к безопасности системы	Формирование многоуровневой системы требований к программному обеспечению и информационным технологиям в соответствии с международными, отраслевыми стандартами и нормативными документами
Меры по контролю и снижению риска	Алгоритмы действий при обнаружении рисков, действия для их снижения и контроля
Обоснование процесса разработки документа	Характеристики элементов обоснования безопасности системы, их аргументация, предположения и суждения, лежащие в основе аргументов
Выводы и рекомендации	Дополнительные рекомендации к использованию сформированного документа

**Список литературы**

1. Харченко В.С. Case-оценка критических программных систем: в 3 т. / В.С. Харченко, Е.И. Неткачева, А.А. Орехова и др. ; [под ред. В.С. Харченко]. – Х. : Нац. аэрокосмический ун-т «ХАИ», 2012. – Т. 3: Безопасность. – 301 с.
2. Bishop P. A Methodology for Safety Case Development [Text] / P. Bishop. – Springer-Verlag. – 1998. – February.

**Сведения об авторе:**

Федосеева А.А., ведущий специалист компьютерного центра, Национальный фармацевтический университет, E-mail fedosaa@ukr.net.

Надійшла в редакцію 04.02.2014 р.