САМОИНСПЕКЦИЯ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Рамазанова А.Е., Дюсембинова Г.А., Евтушенко Е.Н.
Казахский национальный медицинский университет имени
С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Республика Казахстан
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина
asemgul_r90@mail.ru, gauhar_dyusembinova@mail.ru

Вступление. При организации и управлении работы всех звеньев аптечной организации согласно стандарту Good Pharmacy Practice, немаловажную роль играет процедура внутреннего аудита - самоинспекция. Данная операция производит оценку соответствия выполняемых процессов установленным требованиям. Соответственно, результаты качественно проведенной самоинспекции определяют дальнейшее успешное и стабильное развитие аптеки.

Цель исследования. Описать основные этапы проведения самоинспекции в аптечной организации.

Методы исследования. На основе результатов системного анализа международных стандартов, руководств и нормативно-правовых актов Казахстана и Украины в области надлежащей аптечной практики выделены основные этапы проведения внутреннего аудита.

Результаты исследования. Для обеспечения надлежащего качества розничной реализации лекарственных средств в аптечной организации необходимо внедрить систему менеджмента качества, основанную на надлежащей аптечной практике и включающую управление рисками для качества.

Надлежащий менеджмент позволит аптечной организации достигнуть следующих целей:

- укрепить положение на фармацевтическом рынке и привлечь клиентов;
- увеличить шансы на победу при участии в тендерах по предоставлению фармацевтической услуги в условиях обязательного социального медицинского страхования;
- предупредить поступление претензий и жалоб со стороны потребителей и избавить от проверок контролирующих органов;
- создать отлаженный механизм предупреждающих мер [1].

Менеджмент качества включает в себя четыре основных составляющих:

1. планирование качества;
2. обеспечение качества;
3. контроль качества;
4. улучшение качества.

Планирование качества – это комплекс мероприятий, предусматривающих определение необходимых характеристик объекта и установление их целевых значений.

Обеспечение качества представляет собой систематическую деятельность, за счет которой можно выполнить установленные требования. Она должна гарантировать:

- полный охват протекающих процессов и их полную задокументированность в виде стандартных операционных процедур;

- осуществление достаточных мер по обеспечению качества лекарственных средств в течение приема, хранения и отпуска;

- распределение обязанностей и ответственность за каждый процесс;

- стандартизацию критических этапов процесса розничной реализации;

- регулярное проведение самоинспекции, по которой производится оценка эффективность системы управления качеством;

- ведения изменений [2].

Контроль качества – это самоинспекция.

Самоинспекция проводится с целью выявления недостатков по выполнению требований действующего законодательства по фармацевтической деятельности и надлежащей аптечной практике, и вынесения рекомендаций проведения корректирующих действий [3].

Деятельность по оценке может включать в себя измерения, испытания, наблюдения, мониторинг, проверку, калибровку и другие мероприятия, результатом которых является сравнение значений наблюдаемых характеристик с заданными.

Улучшение качества заключается в реализации действий, за счет которых можно повысить удовлетворенность потребителей оказанной услугой [1].

Процедура самоинспекции начинается с составления стандартной операционной процедуры – подробного алгоритма действий, и плана, в котором определены дата и сроки проведения самоинспекции, состав аудиторской комиссии (см. Рисунок 1). Также в аптеке составляется график проведения внутренних проверок.

Для проведения самоинспекции создается комиссия из числа компетентных сотрудников данной аптечной организации, независимыми от лиц, непосредственно осуществляющих проверяемую деятельность [2, 3].

Затем проводится документационная экспертиза на наличие на рабочих местах стандартных операционных процедур, журналов учета и регистрации, товаросопроводительных документов на товар, должностных инструкций. Аудиторы проверяют не только фактическое наличие, но и правильность составления и ведения аптечной документации.

Помещения, оборудование, вопросы персонала, санитарные нормы и правила, техника безопасности, процедура приема, хранения, отпуска и учета лекарственных средств и товаров аптечного персонала обязательны при самоинспекции.

Проведение процедуры внутреннего аудита следует протоколировать. Протоколы должны содержать все наблюдения, сделанные во время инспекций, и в случае необходимости предложения по осуществлению предупреждающих и корректирующих мероприятий [3].

Для облегчения проведения самоинспекции аптечной организации рекомендуется составить проверочные листы (checklist), где указаны перечни критериев для оценки каждого процесса [4].

После завершения самоинспекции составляется отчет, содержащий результаты, оценку и заключения, а также рекомендации корректирующих действий и сроки их устранения. Результаты самоинспекции доводится до сведения

Рис/ 1 - Этапы самоинспекции

персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства аптечной организации. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и их эффективность [2, 3].

Выводы. Таким образом вопросы проведения самоинспекции являются многоаспектными и значимыми на современном этапе динамичного развития рыночной экономики, поскольку процесс предоставления фармацевтической услуги аптекой напрямую зависит от качества выполнения процессов в организации.

Выявлены основные этапы самоинспекции: подготовительный, документационная экспертиза, исследование объекта и документирование результатов внутренней проверки. Соблюдение вышеперечисленных этапов помогут заведующему аптекой оценить систему управления организации, выявить проблемные аспекты и принять необходимые меры по их устранению.

Список использованных источников.

1. Дьяченко Р.Г. Управление качеством фармацевтических работ и услуг в аптечных организациях: диссертация ... кандидата фармацевтических наук. – Волоград, 2014. – 179 с.

2. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929.

3. Приказ министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

4. Руководство по требованиям ИСО 9001: 2012.