

ДОСЛІДЖЕННЯ УМОВ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ ХАРКОВА

Лебединець В. О., Ромелашвілі О. С.

Національний фармацевтичний університет, м.Харків

Створення системи якості суб'єктами фармацевтичної діяльності на основі загальної теорії управління якістю, положень належної практики дистрибуції (Good Distribution Practice – GDP) та належної аптечної практики лікарських засобів (Good Pharmaceutical Practice – GPP), з урахуванням нормативних вимог вітчизняного фармацевтичного сектору охорони здоров'я є надзвичайно актуальною. Дослідження тенденцій у сфері роздрібною реалізації ЛЗ показало, що динаміка розвитку аптечної мережі впродовж 2015-2018 років характеризується збільшенням кількості аптек. На сьогодні у Харківському регіоні функціонує 712 аптек різної форми власності.

Аналіз роздрібного сектору показав, що аптеки за організаційною структурою можна розділити на дві групи: індивідуальні аптеки (одиначні) і аптеки, що об'єднані у мережі. Сьогодні у харківському регіоні кількість індивідуальних аптек становить 14, 5 %, а на долю мережових аптек припадає 85,5 %.

У завдання нашого дослідження входило проведення аналізу стану розробки, запровадження та функціонування систем управління якістю в аптеках м. Харкова з метою виявлення основних проблем щодо їх розробки та формування науково-практичних підходів її побудови.

Для цього була розроблена анкета, структура якої представлена сьома розділами. В анкеті нараховується 26 питань, до деяких з них додаються варіанти відповідей.

Відповідно до структури та змісту анкети, були проаналізовані наступні характеристики: обізнаність уповноваженої особи з вимогами належних практик GMP, GDP, GPP, стандартів ISO серії 9000, кваліфікаційний рівень уповноважених осіб, ступінь впровадження елементів системи управління якістю (СУЯ) в аптеці організація вхідного контролю якості лікарських засобів, методично-інформаційне забезпечення уповноважених осіб, чинники, що ускладнюють оптимізацію системи забезпечення якості лікарських засобів в аптечних закладах. В результаті дослідження встановлено, що в 23,5 % аптек функціонують лише окремі елементи СУЯ. У 1,5 % мережових аптек СУЯ запроваджена та навіть сертифікована.

Також у результаті анкетування ми з'ясували, що 93,6 % респондентів мають тільки загальне уявлення щодо стандартів належних практик (GMP, GDP, GPP), а найменш обізнані з вимогами GPP, так як в Україні ще не прийнятий національний стандарт.

76,8 % фахівців не обізнані з вимогами стандартів ISO серії 9000, які є методологічною основою для розробки та впровадження СУЯ в організаціях будь-якого профілю.

85,4% уповноважених осіб визнали, що їм бракує знань в теорії управління якістю та сучасної концепції забезпечення якості ЛЗ.

Визначено, що основними проблемами, які заважають впровадженню системи управління якістю в аптеках є: недостатній взаємозв'язок виробничих процесів в аптеці і документообігу, розмиті кордони відповідальності, повноважень і взаємодії фахівців аптек, неналежна підготовка задокументованих процедур (стандартних операційних процедур) і відсутність розробленої стратегії та політики у сфері якості аптечних закладів. Та більшість опитаних працівників мають обмаль знань в області управління якістю, що подекуди пояснюється відсутністю можливості отримувати такі знання. Наприклад, відповідна дисципліна (Належні практики у фармації) викладається в НФаУ лише на 5 курсі в обсязі 3 кредитів (10 годин лекцій та 18 годин практичних занять), що не дає можливості засвоїти значний обсяг інформації щодо впровадження СУЯ.