

ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО ШЛЯХІВ УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ В УКРАЇНІ

Ткаченко О. В., Лебединець В. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Конкуренція ринку фармацевтичних послуг, зростаюча кількість аптечних закладів, новітні технології встановлюють вимоги до постійного вдосконалення якості роботи аптечних закладів, розширення асортименту лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення (ВМП), якості фармацевтичної опіки та підвищення кваліфікації працівників.

Державне законодавство фармацевтичної галузі охорони здоров'я в Україні гармонізовано з європейським законодавством, проте існує нагальна потреба в запровадженні рекомендацій Належної аптечної практики в роботу аптечних закладів України з метою встановлення зв'язку лікар-провізор-пацієнт, удосконалення методів та переліку фармацевтичних послуг.

У той же час керівництво аптечних закладів повинно усвідомлювати, що без впровадження системи управління якістю (СУЯ) в роботу аптеки неможливо побудувати організацію, яка прагне до постійного вдосконалення діяльності, підвищення свого рейтингу в системі охорони здоров'я, налагодженню постійного та довгострокового зв'язку з пацієнтами.

Виходячи з вищевикладеного, *метою* роботи став огляд підходів до удосконалення діяльності аптечних закладів в Україні.

За пошуком в мережі інтернет ми знайшли лише декілька аптечних мереж, система управління якістю яких сертифікована у відповідності зі стандартом ISO 9001. Це такі мережі як Мережа аптек «D.S.» , ТОВ «Система аптек «Лінда-Фарм», ТОВ «ОДУЖУЙТЕ ШВИДШЕ», ТОВ «Маркет Універсал ЛТД» тощо.

На сьогодні в Україні в Державній службі з лікарських засобів та контролю за наркотиками перелік ліцензій (без врахування АР Крим) складає 21875, при чому за даними статистики [Довідник "Фармацевтика України" / Фармацевтика України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://businessviews.com.ua/ru/the-infographics-report-pharmaceutical-industry-of-ukraine-2019>] розподіл аптечних мереж за розмірами розподіляється наступним чином:

- одна торгова точка – 15%;
- 2-10 торгових точок – 29%;
- 11-50 торгових точок – 16%;
- більше 50 торгових точок – 40%.

Тенденція до укрупнення аптечних мереж спонукає обґрунтовано підійти до питання впровадження системи управління якістю в аптеках та аптечних мережах для більш досконалого управління та підвищення конкурентоспроможності аптеки.

Проект розробки та впровадження системи управління якістю в аптеці передбачає виконання п'ятих ключових етапів, які полягають у наступному:

I Етап впровадження СУЯ передбачає прийняття рішення щодо необхідності удосконалення системи управління, призначити робочу групу із розробки та впровадження СУЯ з числа керівників процесів. Вище керівництво аптеки повинно взяти відповідальність за визначення місії, політики та цілей в сфері якості, розробити та застосувати програми навчання персоналу основам методології впровадження СУЯ, визначити необхідні ресурси (як матеріальні, так і людські), часові терміни впровадження СУЯ в організації. Проведення попереднього аудиту необхідно для визначення обсягу роботи, встановлення питань, які потребують нагального визначення, контрольних критичних точок.

II Етап впровадження СУЯ передбачає формування системи управління якістю, який складається з наступних взаємопов'язаних процесів:

- По-перше, визначаються процеси, необхідні для функціонування СУЯ та розробляється процесна модель СУЯ аптеки;
- По-друге, проводиться регламентація і документування процесів системи управління якістю із врахуванням ієрархічної структури побудови системи документообігу.
- По-третє, для впровадження СУЯ в діяльність аптеки необхідно спроектовану систему менеджменту втілити у практичну діяльність компаній через надання чинності всім розробленим документам менеджменту якості та видання наказів про впровадження системи управління.
- III Етап впровадження СУЯ передбачає проведення циклу внутрішніх аудитів СУЯ, так званого переатестаційного аудиту з метою виявлення невідповідностей / помилок та корегування / вжиття запобіжних заходів в діяльності аптечної мережі.
- IV Етап повинен містити проведення роботи щодо доопрацювання документованої інформації, усунення зауважень щодо невідповідностей за підсумками аудиту.
- V Етап розробки та імплементації полягає в процедурі проведення сертифікаційного аудиту незалежною акредитаційною організацією.

Діяльність аптеки складається із низки взаємозалежних процесів, при цьому вихідні результати (дані) одного процесу є вхідними даними для наступного. Проаналізувавши діяльність аптечної мережі з врахуванням принципів процесного підходу, нами були визначені відповідні напрями її діяльності та процеси, що впливають на забезпечення якості лікарських засобів, які розподілено на три групи:

- управлінські (ключові) процеси при створенні та підтримці системи управління якістю, що забезпечують управління організацією в цілому;
- основні процеси (процеси «життєвого циклу» лікарських засобів та фармацевтичною послугою), які пов'язані із маркетингом, закупівлею, контролем, зберіганням, реалізацією та подальшим обігом ЛЗ, виготовленням ЛЗ та фармацевтичною опікою;
- забезпечуючі процеси (не впливають безпосередньо на якість ЛЗ), які спрямовані на підтримку нормального функціонування основних процесів.
- Для створення в організації процесної моделі необхідно:
- визначити перелік діяльності, яка виконується різними підрозділами організації, які впливають на забезпечення якості фармацевтичної допомоги;
- встановити інформаційні та/або матеріальні потоки для визначення входів та виходів процесів переліку діяльності;
- визначити взаємодію між процесами.

Наочне відображення процесної моделі СУЯ необхідно для подальшої регламентації та документування процесів, навчання персоналу СУЯ організації.

Наведена структура процесів визнається типовою і відображена в настановах ISO щодо концепції і практичного застосування процесного підходу для систем управління та міститься у п. 4.4.1 ISO 9001:2015.

Процеси аптеки можна розподілити наступним чином.

Основні процеси (A0):

A-1 Процес взаємодії з клієнтом щодо надання фармацевтичної опіки

A-2 Процес закупівлі ЛЗ, ВМП

A-3 Процес проведення вхідного контролю якості ЛЗ, ВМП

- A-4 Процес реалізації ЛЗ, ВМП
- A-5 Процес зберігання ЛЗ, ВМП
- A-6 Процес утилізації ЛЗ, ВМП
- A-7 Процес відклику ЛЗ, ВМП
- A-8 Процес розгляду скарг та пропозицій
- A-9 Інформаційна і іміджева діяльність
- A-10 - Здійснення фармаконагляду

Управлінські процеси (B0):

В-1 Визначення вимог до послуг, забезпечення взаємозв'язку з зацікавленими сторонами

В-2 Стратегічне планування, розподіл відповідальності та забезпечення взаємозв'язку

В-3 Здійснення аналізу СУЯ з боку керівництва

В-4 Здійснення внутрішніх аудитів СУЯ

В-5 Розробка та здійснення коригувальних та запобіжних дій

В-6 Процес аналізу вибору постачальників

Забезпечувальні процеси (C-0):

C-1 Процес управління персоналом

C-2 Забезпечення обладнанням та розхідними матеріалами

C-3 Забезпечення ІТ-технологіями

C-4 Процес управління документованою інформацією

C-5 Забезпечення кваліфікаційних вимог до обладнання та приміщень при виготовленні ЛЗ, КЗ

Методологічно виконання кожного процесу СУЯ аптеки необхідно виконувати у відповідності з циклом PDCA, враховуючи планування, оцінювання, аналізування і удосконалення, які є важливими для забезпечення результативності процесу.

Для кожного процесу в системі управління якістю аптеки необхідно наочно показати взаємозв'язок з іншими процесами, ресурси, вимоги та критерії результативності виконання процесу та виходи процесу (матеріальні / інформаційні), регламентувати процес відповідними документами. Запропонована процесна модель діяльності дозволяє вирішити основне завдання аптекних закладів – спрямувати всі процеси на поєднання результатів та постійне їх покращення для загальної мети – забезпечення населення ефективними і якісними ЛЗ.

Вона спрямовує діяльність аптекної мережі на споживача: на вході всіх процесів, які відбуваються у аптекному закладі, є вимоги споживачів, на виході – їх задоволеність.

Процесна модель управління діяльністю забезпечує успішне досягнення цілей у сфері якості суб'єкта фармацевтичної діяльності. Такий механізм передбачає налагодження дієвих процедур щодо формулювання завдань, інформування та підготовки персоналу, постійного моніторингу та контролю всіх процесів, а також забезпечує можливість постійного самовдосконалення шляхом систематичної розробки та реалізації коригувальних і запобіжних дій, проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

Підбиваючи підсумки, слід зазначити, що система управління якістю згідно з вимогами ISO 9001 в умовах нестабільності на ринку – це ефективна модель управління, яка дозволяє оперативно реагувати на зміни ринкового середовища, а також дієвий інструмент для аналізу роботи підприємства, котрий дозволяє бачити вузькі місця і своєчасно впроваджувати запобіжні та коригувальні заходи. Крім того, впровадження стандарту ISO 9001 – додаткова гарантія якості послуг, яка дозволяє підприємству розраховувати на високу лояльність своїх відвідувачів, зберегти покупців й обсяги реалізації та як наслідок підвищити конкурентоспроможність підприємства, зокрема у сферах товарного забезпечення (робота з дистриб'юторами) і фінансування (робота з банківськими установами).