ПРИКЛАДНІ АСПЕКТИ ОБІГУ СТАНДАРТНИХ ОПЕРАЦІЙНИХ ПРОЦЕДУР У ФАРМАЦЕВТИЧНИХ СИСТЕМАХ ЯКОСТІ

Лебединець В. О., Петровський М. О.
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету
м. Харків, Україна
lebedynets@nuph.edu.ua

Вступ. У "Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі", затвердженому Наказом МОЗ України від 29.09.2014 № 677 визначено, що "Система якості – це система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик. Система якості має бути повністю задокументована, затверджена та підлягати періодичному моніторингу з метою підтвердження її ефективності". Цей та інші нормативи фармацевтичної сфери передбачають обов'язкове документування всіх процедур, що впливають на якість лікарських засобів (ЛЗ), належність фармацевтичної допомоги та безпеку пацієнтів. Стандартні операційні процедури (СОП) – одні з найпоширеніших регламентуючих документів в межах будь-якої фармацевтичної системи якості (ФСЯ). Зокрема, такі документи розробляють для регламентації всіх процедур щодо термінових дій, які забезпечують виконання наказів МОЗ та Держлікслужби, у тому числі стосовно зупинення продажу, вилучення з обігу субстандартних чи фальсифікованих ЛЗ, повернення постачальнику, вжиття заходів для розв’язання проблем щодо якості ліків тощо. Окрім того, СОПи регламентують всі важливі процедури ФСЯ, зокрема проведення самоінспекцій (внутрішніх аудитів), прийом, розміщення й зберігання ЛЗ, відбір зразків і проведення контролю якості ЛЗ, прибирання й дезінфекція приміщень, навчання, забезпечення гігієни персоналу, забезпечення належних умов мікроклімату робочого середовища тощо.

У той же час, невідповідності, пов'язані з документообігом, займають одне з перших місць за кількістю при аудитах та інспекціях фармацевтичних підприємств. Невідповідності (недотримання вимог, порушення) є притаманними документообігу багатьох вітчизняних фармацевтичних організацій. Наприклад, не всі важливі процеси/операції задокументовані; документи, що є в обігу, мають різні недоліки (занадто формальні, неконкретні, містять неоднозначні вимоги, незручні для сприйняття виконавцями, не передбачають дії у позаштатних ситуаціях, не містять актуальних посилань на пов’язані документи тощо). Часто документи неналежно доводяться до відома виконавців, не використовуються для навчання та/або для періодичної перевірки компетентності працівників. Окрім цього, в багатьох випадках документи є запозиченими, тому не враховують специфіку конкретної організації.

Таким чином, питання пошуку напрямів і заходів оптимізації документообігу в межах ФСЯ є актуальним і потребує подальших досліджень.

Мета: обґрунтувати актуальність забезпечення належного документообігу взагалі та обігу стандартних операційних процедур зокрема, а також запропонувати основні принципи й підходи до щодо забезпечення належного обігу СОП в рамках ФСЯ.

Методи: для досягнення мети були використані методи наукового дослідження: аналіз статистичних даних, огляд нормативно-правових актів, державних програм, стратегій, положень та інших документів стосовно документування систем якості; структурний та логічний аналіз для угрупування та систематизації інформаційних матеріалів.

Результати.

Ми вважаємо, що визначення стандартної операційної процедури доцільно сформулювати таким чином: це внутрішній документ організації, складений за стандартною формою, який описує послідовність виконання певних операцій, застосовується для їх регламентації, а також для навчання персоналу, демонстрації системи якості регулятору й іншим зацікавленим сторонам тощо. При цьому, кожна організація сама визначає які саме документи, в якій кількості та з якою докладністю слід розробити, щоб повністю регламентувати всі процеси ФСЯ. У той же час, можна визначити окремі правила й рекомендації щодо організації належного обігу СОП, які є універсальними для будь-якої фармацевтичної організації.

Якщо взяти як приклад організації аптечний заклад, то СОП доцільно розробляти в рамках процесів типової системи якості аптеки:

1. Закупівля товарів аптечного асортименту.
2. Постачання товарно-матеріальних цінностей, необхідних для підтримки функціонування аптеки.
3. Прийом товару, включаючи розвантаження й оприбуткування товарів, перевірка умов транспортування, супровідних документів, вхідний контроль за кількістю та якістю тощо.
4. Розміщення, забезпечення належних умов зберігання товарів, внутрішня логістика.
5. Реалізація (продаж) товарів аптечного асортименту, зокрема, електронна роздрібна торгівля.
6. Взаємодія із замовниками (фармацевтична допомога, реагування на рекламації, скарги, пропозиції).
7. Кадрове забезпечення (кадровий облік, підтримка корпоративної культури, мотивація, підвищення компетентності персоналу).
8. Проведення внутрішніх аудитів, моніторингу результативності процесів ФСЯ, реалізація коригувальних дій та дій задля зменшення ризиків.
9. Забезпечення належного обігу задокументованої інформації.
10. Підтримка інфраструктури, включаючи облік засобів вимірювальної техніки, підтримку в належному стані будівель, приміщень, комунікацій, систем енергозабезпечення (електро-, водо-, теплопостачання тощо),

забезпечення належного робочого середовища, забезпечення санітарії та гігієни.

11. Планування, контроль та аналізування діяльності організації.

Також, за необхідності, до системи якості можуть додаватися процеси виготовлення ЛЗ в умовах аптеки, проведення маркетингових досліджень, рекламних і промоційних заходів тощо.

Зазначимо, що структура СОП не визначена нормативними вимогами: кожна організація сама визначає таку структуру й зміст процедур, однак усі СОП в організації мають бути стандартно оформленими, а всі етапи їх життєвого циклу мають бути чітко регламентованими, задокументованими й доведеними до відома всього персоналу організації.

Зазвичай, до структурних елементів будь-якої СОП входять наступні:

Сфера застосування: опис дій (процесів, процедур, операцій), на які поширюються положення конкретної СОП.

Нормативні посилання: посилання (гіперпосилання) на законодавчі, нормативні та внутрішні документи, відповідно до яких розроблялась СОП.

Терміни, визначення та скорочення: тлумачення термінів, згаданих у СОП (або посилання на загальний глосарій), пояснення застосованих скорочень.

Відповідальність та повноваження: розподіл компетенцій між задіяними виконавцями.

Опис послідовності дій: покроковий опис алгоритму виконання СОП у хронологічній послідовності, якщо це можливо – зі схемами, кресленнями, фотографіями, рисунками або посиланнями на відео.

Технічні засоби: (за необхідності) перелік обладнання, матеріалів, реактивів, засобів вимірювання тощо, якщо їх використання передбачене СОП.

Очікувані результати: записи, протоколи, інші підсумки виконання СОП.

На титульному аркуші зазвичай зазначають логотип і назву організації, назву та код (ідентифікатор) цієї СОП, дату затвердження, інформацію про розробника(ів), а також формулюють призначення і зазначають термін чинності.

На основі аналізу підходів до складання СОП на різних фармацевтичних підприємствах ми сформулювали набір рекомендацій щодо їх розробки:

- обов'язково вивчити та дотримуватися усіх чинних нормативних і законодавчих вимог, що стосуються специфіки конкретної процедури;
- залучати до розробки максимум персоналу, мотивувати його для участі у роботі над СОП – це дозволить ефективно ознайомлювати й навчати персонал роботі за цими процедурами;
- уникати повторів, дублювання в різних СОП, для чого доцільно скласти "мапу СОПів", на якій визначати що саме зазначено в якій процедурі;

- забезпечувати стандартну, чітку й логічну структуру всіх СОП;
- забезпечувати лаконічність і легкість сприйняття наведеної інформації;
- передбачати можливі сценарії (позаштатні ситуації) та наводити опис відповідних дій персоналу (це зручно робити у форматі блок-схем);
- обов’язково "апробовувати" кожну нову СОП на практиці перед її введенням в дію;
- створити загальний "корпоративний глосарій", щоб не наводити терміни та визначення у кожній СОП;
- забезпечити, щоб докладність і стиль викладення СОП відповідали рівню компетентності виконавців цієї процедури;
- забезпечити, щоб мова СОП мала "наказовий характер" з метою усвідомлення обов'язковості виконання всіх положень цих документів працівниками ("візьміть", "зафіксуйте", "запишіть" тощо);
- забезпечити, щоб деталізація СОП залежала від складності роботи та рівня ризику (вірогідності й тяжкості наслідків неправильного виконання процедури, що веде до небажаної ситуації);
- застосовувати застереження, попередження та пояснення в тексті СОП, щоб виконавці звертали увагу на особливо ризикованих етапах процедури, а також знали й вміли реалізувати необхідні дії у позаштатних ситуаціях.

Для забезпечення читабельності та зрозумілості положень процедур доцільно використовувати таблиці, фотознімки, ілюстрації, а також піктограми, блок-схеми / алгоритми, "дерева прийняття рішень" та інші графічні елементи, які дозволяють у простій формі й лаконічно продемонструвати порядок дій.

Добре себе зарекомендували також ілюстрації у форматі малюнків чи фото ("комікси"), або ланцюжки постановочних фото, що наочно й просто демонструють порядок виконання процедури.

Окрім цього, рекомендується застосовувати короткі речення та короткі абзаци, не використовувати складні літературні оберти, висловлювати одну думку в одному реченні, найважливіше за змістом надавати на початку абзацу.

Також варто намагатися користуватись рекомендацією компанії Microsoft: там, де це доцільно, обмежити процедуру сімома кроками (етапами), а якщо їх виходить більше, то доцільно розділити таку процедуру на декілька.

Важливо не використовувати у СОП неоднозначні слова і словосполучення, наприклад: "за можливості", "наскільки це можливо", "за потреби", "допускається", "як правило", "іноді", "періодично", "систематично", "регулярно", "часто", "рекомендовано", "бажано", "доцільно" тощо – ці слова можуть стати причиною суб'єктивного й невірного розуміння виконавцями відповідних вимог СОП.

Стосовно оформлення СОП: рекомендується застосовувати активні гіперпосилання як на внутрішні документи, що зберігаються на офіціних серверах чи у хмарному сховищі, так і на зовнішні офіційні джерела нормативних і законодавчих вимог.

Висновки. Комплекс СОП – важлива основа системи якості фармацевтичної організації, втім, наявність розроблених СОП є умовою необхідною, але недостатньою. Для ефективного застосування цих документів необхідно проводити регулярне навчання персоналу, постійну їх актуалізацію та вдосконалення. За таких умов СОП забезпечать стандартизацію всіх процесів, їх керованість, чіткі межі відповідальності, можливість об'єктивного оцінювання робіт, що є підґрунтям для системи мотивації, збільшення обізнаності, компетентності, залученості персоналу, а також зменшення кількості невідповідностей, відхилень, будь-яких помилок у роботі.

АНАЛІЗ СТАНУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПАЦІЄНТІВ З БУЛЬОЗНИМ ЕПІДЕРМОЛІЗОМ МЕДИЧНИМИ ВИРОБАМИ ДЛЯ ЗАХИСТУ ТА ЛІКУВАННЯ УШКОДЖЕНЬ ШКІРИ

Назаркіна В. М.[1], Сліпцова Н. А.[2]
Національний фармацевтичний університет,
м. Харків, Україна
Донецький національний медичний університет,
м. Кропивницький, Україна
apteka111888111@gmail.com

Вступ: Бульозний епідермоліз (БЕ) – рідкісна група спадкових захворювань, що вражають шкіру, слизові оболонки та внутрішні органи. Такі пацієнти потребують спеціальних засобів з догляду за шкірою та перев'язувальних матеріалів. Тяжкий хронічний перебіг захворювання без своєчасного лікування погіршує прогноз пацієнтів з БЕ. Основний напрямок лікування – зовнішній захист ділянок з пухирями та захист ран. Пов'язки, які щоденно використовують для догляду за шкірою, дуже дороговартістні. Залежно від типу БЕ (а їх основні чотири: простий, межевий, дистрофічний, синдром Кіндлер),– пацієнт потребує різну кількість пов'язок на добу. Без постійного належного догляду недуга прогресує та у більшості випадків призводить до важких ускладнень. За оцінками експертів та даними Центру ДЕБРА в Україні близько 300 хворих на БЕ.

В умовах дефіциту бюджету проблема повноти забезпечення медичними виробами (МВ) пацієнтів з БЕ залишається невирішеною.

Мета дослідження: Визначення стану та проблем забезпечення пацієнтів з БЕ в Україні МВ для догляду за шкірою за рахунок бюджетних коштів.

Методи дослідження: Аналіз міжнародних стандартів, клінічних настанов лікування БЕ, наукових публікацій та нормативно-правової бази