

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 угруповання 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),

Стосовно оформлення СОП: рекомендується застосовувати активні гіперпосилання як на внутрішні документи, що зберігаються на офіційних 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 дороговартісні. 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

щодо забезпечення пацієнтів з БЕ. Аналіз номенклатури та обсягів закупівель МВ за кошти державного бюджету.

Результати дослідження: Порівнюючи чинну в Україні Адаптовану клінічну настанову «Бульозний епідермоліз» (2016 р.), що базується на міжнародній клінічній настанові 2012 року, з рекомендаціями щодо застосування пов'язок для захисту і загоєння ран при різних типах БЕ, що містяться в міжнародному консенсусному документі «Best practice guidelines for skin and wound care in epidermolysis bullosa» 2017 року, визначились з основними характеристиками медичних виробів, рекомендованих до застосування при різних видах БЕ. Так, можуть бути використані різні типи пов'язок, що мають різне призначення: захист ділянки з пухирями, захист ран без ексудації; охолодження та зменшення болю; ізоляція рани та захист, ізоляція ділянки з пухирями; підсушування та зменшення тертя; хронічні та гострі рани; дуже вологі рани з важким утриманням пов'язки; захист, абсорбція та надмірна ексудація; фіксація пов'язок; утримання пов'язок; місця пошкоджених міхурів, охолодження і зменшення болю, уникнення висушування; вологі/сухі рани, раневий контактний шар; абсорбція та захист; тільки хронічні рани. Серед аналізованих видів пов'язок є універсальні, які застосовуються для різних ран при різних видах БЕ. Серед них: м'яка силіконова сітка Mepitel® (Mölnlycke HealthCare), Adaptic Touch® (Systagenix), Cuticell Contact (BSN Medical), ліпідно-колоїдні пов'язки UrgoTul (Urgo Medical) та ін. Призначення до використання специфічних пов'язок, що використовуються лише в окремих випадках, слід обов'язково враховувати при формуванні номенклатури закупівель. Разом з тим, звертають на себе увагу значні відмінності у рекомендаціях, які періодично переглядаються з урахуванням нових даних доказової медицини.

Закупівля необхідних ЛЗ і МВ для лікування рідкісних захворювань на виконання міських цільових програм можлива тільки за умови їх включення до Національного переліку ОЛЗ. Самостійна закупівля закладами охорони здоров'я за бюджетні кошти ЛЗ та МВ, які не включено до Національного переліку, але мають встановлені граничні оптово-відпускні ціни, законодавчо обмежена. Формують річні потреби у МВ пацієнтів з різними типами БЕ, спираючись на дані структурних підрозділів з питань охорони здоров'я облдержадміністрації, в розрізі адміністративно-територіальних одиниць, по різним показникам.

Проведена оцінка стану закупівель МВ для пацієнтів з БЕ: річний обсяг потреб, кількість закуплених МВ. Встановлено, що до номенклатури закупівель за цим напрямом увійшло 20 найменувань МВ і ЛЗ для захисту та лікування ран. Серед них: абсорбуючі губчасті пов'язки та полімерні мембрани для відкритих ран, що забезпечують контактний шар, спеціальні серветки з нетканого матеріалу, а також різні види бинтів. Проведений нами аналіз показав, що високі витрати обумовлені використанням високоартісних спеціальних пов'язок. Так, ціна пов'язки Mepilex Transfer 20×50 см становила 37,20 €.

Усього на 2023 рік заплановано закупівлю МВ для пацієнтів з БЕ за 20 найменуваннями на загальну суму майже 120 млн грн. За офіційними даними ДП «Медичні закупівлі України», за кошти Державного бюджету на 2023 рік за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямом «Закупівля лікарських засобів (в т. ч., тих, що підлягають закупівлі відповідно до договорів керованого доступу), імунобіологічних препаратів (вакцин), МВ та допоміжних засобів до них» у частині «Медичні вироби для громадян, які страждають на бульозний епідермоліз» наразі закуплено 1 152 од. Гель для ран Prontosan® X, туба 250 г (Б. Браун Медикал АГ, Швейцарія) за ціною 3 027,34 грн; 1 од. Розчин для іригації ран Prontosan®, флакон 350 мл (Б.Браун Медикал АГ, Швейцарія) за ціною 600,88 грн. Враховуючи те, що перев'язувальні матеріали мають різні особливості, а пацієнти різну потребу в них для виконання конкретних завдань, складно оцінити потребу в цій запланованій частці витрат.

Висновок. Система забезпечення МВ пацієнтів з БЕ для лікування шкіри потребує перегляду підходів в напрямку нормативно-правового врегулювання через особливості самого захворювання, що впливає на річні потреби в ЛЗ та МВ, а саме перегляду номенклатури закупівель.

ПЕРСПЕКТИВИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ІНФОРМАЦІЙНОЮ БЕЗПЕКОЮ (ISMS, СУІБ) В МЕДИЧНИХ І ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Пімінов О. Ф., Лебединець В. О., Зарічкова М. В.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації

Національного фармацевтичного університету

м. Харків, Україна

lebedynets@nuph.edu.ua

Вступ: Кібератаки стають частішими, більш організованими та більш збитковими для державних установ, бізнесу та об'єктів критичної інфраструктури. Згодом вони можуть досягти критичного рівня, який загрожуватиме національному та Євроатлантичному процвітання, безпеці й стабільності – зазначено у Стратегічній концепції оборони та безпеки НАТО, що була анонсована на саміті НАТО у листопаді 2010 р., м. Лісабон. У світі з 2019 по 2021 рр. кількість кібератак лише на урядові інформаційні системи та мережі зростає майже втричі. Наразі щотижня в світі реєструється понад 255 млн. кібератак, а взагалі проблеми в системах забезпечення комп'ютерної безпеки великих підприємств та урядових установ виявляються кожні 35 хвилин. Збитки від кібератак у 2020 р. становили понад 375 млрд. дол. США, а витрати на кібербезпеку у 2020 р. склали понад 54,5 млрд. дол. США. За прогнозами експертів збитки бізнесу від кібератак найближчими роками можуть перевищити 6 трильйонів доларів, якщо підвищення дієвості системи кіберзахисту не носитиме кардинального характеру.