

невідповідності, переважна більшість яких пов'язана з неналежною регламентацією процесів, забезпеченням ресурсами та відсутністю таких управлінських процесів, як «Внутрішні аудити», «Аналіз з боку керівництва», «Коригувальні та запобіжні дії». Нами окреслені невідкладні заходи, необхідні для розробки системи управління якістю лабораторії:

- впровадження процесного підходу із чітким розмежуванням відповідальності;
- оновлення матеріальної бази за рахунок придбання сучасного обладнання;
- регламентація та проведення внутрішніх аудитів;
- впровадження вимог стандарту ДСТУ ISO 45001:2019 «Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування» для забезпечення безпеки співробітників та належних умов праці;
- розробка ієрархічної системи документованої інформації;
- навчання персоналу щодо питань впровадження та функціонування системи управління якістю;
- розробка політики та цілей в сфері якості тощо.

**Висновки.** Впровадження системи управління якістю та сертифікація на відповідність вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 системи управління якістю вимірювальної лабораторії Філії «Центр будівельно-монтажних робіт та експлуатації будівель і споруд» ПАТ «Укрзалізниця» підвищить рівень довіри до результатів, дисциплінує колектив, що є слідством передбачених системою управління внутрішніх і зовнішніх аудитів усіх модулів системи з залученням оцінок виконавців, постійним поліпшенням процесів випробувань, проведення запобіжних і коригуючих дій, підвищує конкурентність випробувальної лабораторії внаслідок впроваджених дій, передбачених системою управління, яка запобігає створенню невідповідностей у процесі виконання випробувань.

## АНАЛІЗ ПІДХОДІВ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ ДІЯЛЬНОСТІ З МОНІТОРИНГУ ПРОЦЕСІВ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ АПТЕЧНОЇ МЕРЕЖІ

Сердюк А. В.

Науковий керівник: Ткаченко О. В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

yezjf@nuph.edu.ua

**Вступ.** Проект Закону «Про Лікарські засоби» від 20 травня 2021 року в статті 73 «Здійснення оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами та особливості ліцензування» прописує здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами з обов'язковим додержанням правил належної аптечної практики (GPP). Належна аптечна практика (GPP) визначає сукупність правил реалізації лікарських засобів та допомоги у сфері аптечної діяльності під час роздрібною торгівлі лікарських засобів, їх зберігання, входного контролю якості, дотримання яких забезпечує ефективність фармакотерапії та якість лікарських засобів. Належне забезпечення якості лікарських засобів та надання фармацевтичної опіки неможливе без впровадження системи моніторингу й аналізування результативності процесів аптечного закладу.

**Мета дослідження.** Метою є дослідження питань щодо моніторингу результативності процесів системи управління якістю (СУЯ) аптечних мереж у контексті вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015 та розробка науково-методичного інструментарію його застосування.

**Матеріали та методи.** Дане дослідження базується на використанні комплексу загальнонаукових (аналіз і синтез, збір, обробка та аналіз, метод узагальнення) і спеціального методу (системноаналітичного). Так, для аналізу законодавчих актів та нормативних документів використовувався системно-аналітичний метод.

**Результати дослідження.** Впровадження та функціонування системи моніторингу й аналізування результативності процесів системи управління якістю докладно регламентує стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» в п. 9.1 «Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання». Так, організація повинна визначити, що потрібно піддавати моніторингу та вимірюванню, методи моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання, які потрібні для забезпечення вірогідних результатів, коли треба провадити моніторинг і вимірювання, коли треба аналізувати та оцінювати результати моніторингу та вимірювання. Також організація повинна провадити моніторинг того, як замовники сприймають ступінь задоволення їхніх потреб і очікувань із визначенням методів отримання, моніторингу та аналізування цієї інформації.

Першим завданням проведення моніторингу та аналізу СУЯ аптечної мережі є визначення критеріїв моніторингу результативності її процесів та визначення причинно-наслідкових зв'язків між ними. Враховуючи регульованість фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я важливим є постійний моніторинг нормативних документів та законодавчих актів МОЗ України, Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ліцензійних умов провадження господарської діяльності.

Для забезпечення дієвості процесу моніторингу процесів необхідно встановити вимірні показники результативності процесу. Вимірність може бути визначено як в кількісних показниках, в фактів наявності / відсутності, так і в балах / % за певною шкалою.

Наприклад, процес надання фармацевтичної допомоги можна оцінювати за певними шкалами, відображаючи ступінь їх відповідності встановленим вимогам відповідності політиці роботи зі споживачами, положенням етичного кодексу, вимогам внутрішніх процедур та інструкцій. Одержані бали повинні відстежуватись для моніторингу процесу та виявлення тенденцій, даючи підстави для коригувальних дій.

Система моніторингу процесів системи управління якістю аптечних мереж може передбачати зовнішні інструменти моніторингу, такі як відстеження рівня обслуговування клієнтів за допомогою «таємного покупця», опрацювання скарг та рекламаций розміщених на інтернет-сторінці, наданих письмово, за телефоном, оцінку результатів анкетування клієнтів, відео-спостереження тощо.

В аптечній мережі моніторинг процесів СУЯ повинен здійснюватися із встановленою періодичністю, яку слід визначити, виходячи із ступеня ризиків для якості на відповідність аптечних послуг встановленим вимогам.

**Висновки.** Організація діяльності з моніторингу процесів системи управління якістю аптечної мережі необхідна для оцінювання відповідності продукції та послуг, ступеня задоволеності пацієнтів, результативності планування, належного виконання регуляторних вимог щодо діяльності з роздрібною реалізації лікарських засобів, результативності процесів, дієвості зовнішніх постачальників, потреби в поліпшенні системи управління якістю.