

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ СЕМИНАР «ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА»

УДК 615.12:614.27:657

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2021.2.8>

А. В. Мазанович

О ПРОВЕДЕНИИ САМОИНСПЕКЦИИ

Могилевское РУП «Фармация», г. Могилев, Республика Беларусь

В процессе осуществления деятельности аптеки на состояние её системы качества постоянно оказывают влияние многочисленные факторы внешней и внутренней среды, действие которых предвидеть с достаточной степенью вероятности не всегда удается. Ввиду этого возникает необходимость проведения регулярного контроля за функционированием системы качества.

Целью данного сообщения является обмен опытом по организации проведения контроля за выполнением работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств и обслуживания населения, в аптеке № 18 первой категории г. Могилева и ее подчиненных аптеках.

Аптека № 18 Могилевского РУП «Фармация» первой категории осуществляет аптечное изготовление лекарственных средств, также осуществляет деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. По оплате труда руководителей аптека относится к первой группе с превышением товарооборота в 1,5 раза.

Штат аптеки № 18 – 18,25 штатных единиц, вместе с подчиненными аптеками – 29,5 единиц.

Подчиненная аптечная сеть представлена пятью аптеками: 4 аптеки четвертой категории и 1 аптека пятой категории.

Согласно требованиям Надлежащей аптечной практики самоинспекция проводится с периодичностью не реже одного раза в год [1].

В аптеке № 18 ежегодно планируется деятельность на следующий год. В плане работы оговариваются сроки проведения самоинспекции. С целью усиления контроля за деятельностью прикрепленных аптек, проведение самоинспекции в аптеке № 18 и подчиненных аптеках планируется два раза в год: во втором и четвертом кварталах.

В соответствии с Надлежащей аптечной практикой Могилевским РУП «Фармация» разработана стандартная операционная процедура о порядке проведения самоинспекции.

Ответственным за организацию проведения самоинспекции является заведующий аптекой № 18 первой категории.

Для организации проведения самоинспекции издается приказ по аптеке, в котором назначается дата проведения самоинспекции в аптеке; определяется состав комиссии для проведения самоинспекции; распределяется ответственность за вопросы, подлежащие проверке, между членами комиссии.

В состав комиссии включаются высококвалифицированные специалисты, обладающие необходимыми теоретическими знаниями и практическими навыками для выполнения этой работы. В обязательном порядке включается заведующий аптекой, оба заместителя заведующего аптекой. При проведении самоинспекции в подчиненных аптеках в состав комиссии также включается заведующий соответствующей аптекой.

При распределении проверяемых вопросов между членами комиссии учитывается их опыт работы и курируемые вопросы. Так, логичным будет поручить заместителю заведующего аптекой, курирующему согласно должностной инструкции вопросы санитарно-гигиенического режима, проверку этого раздела работы. А вопросы, касающиеся лекарственного обеспечения, поручить специалисту, исполняющему аналогичные обязанности.

Вместе с тем при формировании комиссии периодически используется ротация проверяемых вопросов. Практика показывает, что при постоянной проверке одних вопросов одним и тем же лицом могут оставаться риски, которые данным специалистом были не замечены (человеческий фактор). Поэтому периодически необходимо перераспределять проверяемые вопросы между специалистами. Данная практика позволяет повысить эффективность проведения проверок.

С целью наиболее полного охвата всех требований законодательства, стандартной операционной процедурой о порядке проведения самоинспекции утверждены формы чек-листов с указанием всех проверяемых вопросов.

При проведении самоинспекции в аптеке № 18 используется отдельная форма чек-листа для аптек первой категории, а для подчиненных аптек – форма чек-листа для аптек четвертой-пятой категорий.

Проверяемые при самоинспекции вопросы сгруппированы по основным разделам.

1. Общие вопросы (проверка устранения нарушений, выявленных в ходе предыдущей самоинспекции; наличие необходимых для работы документов, нормативно-правовых и локальных актов).

2. Требования к территории, размещению информации.

3. Требования к помещениям, к содержанию и эксплуатации оборудования, мебели, инвентаря.

4. Требования к личной гигиене работников.

5. Требования к порядку реализации и к условиям хранения товара.

6. Требования к порядку приобретения, хранения, реализации наркотических средств и психотропных веществ.

Для аптеки первой категории допол-

нительно введены разделы, связанные с аптечным изготовлением лекарственных средств.

Перечень проверяемых вопросов, приведенный в стандартной операционной процедуре, не является исчерпывающим и может дополняться заведующим аптекой в зависимости от того, какие разделы, по его мнению, нуждаются в дополнительном контроле.

Так, например, для мониторинга состояния трудовой и исполнительской дисциплины в аптеке № 18 и подчиненных аптеках проверяется своевременность ведения журнала регистрации прихода-ухода работников и его соответствие графику работы и табелю учета рабочего времени; для контроля за соблюдением правил торговли проверяется открытие смены не позднее начала работы аптеки и закрытие смены не ранее окончания работы аптеки.

После завершения самоинспекции заведующим аптекой составляется (заполняется) отчет, которым является непосредственно сам чек-лист.

В чек-листе указываются следующие сведения:

наименование и адрес аптеки, в которой проводилась самоинспекция;
дата проведения самоинспекции;
проверяемый период;
ФИО и должности членов комиссии;
оценка выполнения требований, предъявляемых к аптеке.

При оценке выполнения требований ставятся отметки в графах:

в графе «Да» – если предъявляемое требование выполняется в полном объеме;

в графе «Нет» – если предъявляемое требование не выполняется или выполняется не в полном объеме;

в графе «Не требуется» – если предъявляемое требование не распространяется на проверяемую аптеку.

Заполненный чек-лист подписывается всеми членами комиссии.

В случае обнаружения нарушений в ходе проведения самоинспекции у лиц, допустивших нарушения, при необходимости, запрашивается письменное объяснение.

Для устранения выявленных при проведении самоинспекции нарушений составляется план мероприятий по их устранению (план корректирующих и пред-

упреждающих действий). В плане указываются следующие сведения:

- наименование мероприятий, которые необходимо выполнить;
- сроки исполнения;
- ответственный исполнитель;
- отметка об исполнении.

Контроль за устранением нарушений осуществляется заведующим аптекой. Ответственные исполнители сообщают ему о выполнении мероприятий по устранению выявленных нарушений в сроки, указанные в плане по устранению.

Если для выполнения мероприятий требуется решение руководителей предприятия, в Могилевское РУП «Фармация» направляется докладная записка с указанием необходимых для проведения работ.

Так как самоинспекция в подчиненных аптеках проводится 1 раз в полугодие (во втором и четвертом кварталах), то в периодах между проведением самоинспекции (в первом и третьем кварталах) планируется проведение тематических проверок. Проверяется выполнение санитарно-эпидемиологических требований. Также проводится проверка информационной работы, оформления витрин, присутствия обязательных для наличия в аптеке товаров. Данная проверка проводится заместителями заведующего аптекой № 18 согласно курируемым разделам работы. После проведения проверки составляется справка проверки в одном экземпляре. Справка подписывается лицом, проводившим проверку, и заведующим проверенной аптекой.

Все мы знаем, что отсутствие в аптеке лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия, является грубым нарушением законодательства о лицензировании [2]. С целью недопущения возникновения подобных нарушений, со стороны аптеки № 18 еженедельно проводится проверка подчиненных аптек на предмет наличия лекарственных препаратов, включенных в перечни обязательного наличия (белорусского (российского) производства, перечень основных лекарственных средств) [3, 4]. Для проверки заместитель заведующего аптекой № 18 через программу удаленного доступа подключается к компьютеру проверяемой аптеки и с помощью отчета из программы 1С «Белорусская аптека» формирует от-

чет о наличии обязательных препаратов. Время проверки составляет несколько минут. В случае необходимости отсутствующая позиция незамедлительно заказывается на аптечном складе или перераспределяется из аптеки № 18.

Помимо вопросов фармацевтической деятельности, проверяются вопросы охраны труда, экологического законодательства, техники безопасности.

С целью контроля за соблюдением порядка ведения кассовых операций в план работы ежегодно включается тематическая проверка соблюдения законодательства в отношении правил ведения кассовых операций. Планируется один раз в год в первом квартале. Проводит указанную проверку бухгалтер аптеки № 18. При проведении обследования бухгалтером также оказывается консультативная помощь работникам аптек по своим разделам работы.

Ввиду постоянной ротации кадров, с целью оказания практической помощи назначаются внеплановые проверки подчиненных аптек в период замены работников на время отпусков (болезней, курсов повышения квалификации) или при приходе на работу молодых специалистов в начальном периоде их работы.

Результаты самоинспекций, а также всех проводимых проверок в обязательном порядке рассматриваются на проводимых ежеквартальных производственных совещаниях в аптеке № 18. Протоколы совещаний в электронном виде направляются по электронной почте подчиненным аптекам для ознакомления работников, не присутствовавших на совещании.

Таким образом, надлежащим образом организованная самоинспекция позволяет получить достоверную и объективную информацию о соответствии всех видов деятельности аптеки требованиям актов законодательства и является одним из важных механизмов управления качеством.

Проведение самоинспекций обеспечивает обратную связь для корректирующих и предупреждающих действий; помогает упредить возможные нарушения, избежать возможного наложения административных штрафов контролирующими органами.

Существенное значение имеет оказание квалифицированной помощи специалистам непосредственно на рабочих местах при проведении проверок.

ЛИТЕРАТУРА

1. Об утверждении Надлежащей аптечной практики [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2006 г., № 120: с изм. и доп.: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 23 февр. 2021 г., № 14 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2021.

2. О лицензировании отдельных видов деятельности [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 1 сент. 2010 г., № 450: с изм. и доп.: Указ Президента Респ. Беларусь, 16 нояб. 2020 г., № 413 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2021.

3. Об установлении перечня основных лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 16 июля 2007 г., № 65: с изм. и доп.: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 18 нояб. 2020 г., № 106 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2021.

4. Об установлении перечня лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 10 дек. 2018 г., № 92: с изм. и доп.: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 30 марта 2021 г., № 26 // Бизнес-Инфо / Проф. правовые системы. – Минск, 2021.

REFERENCES

1. On the approval of Good Pharmacy Practice [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va

zdravookhraneniia Resp Belarus' 27 dek 2006 g № 120 : s izm i dop : postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 23 fevr 2021 g № 14. V: Professional'nye pravovye sistemy. Biznes-Info. Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

2. On licensing certain types of activities [Elektronnyi resurs]: Ukaz Prezidenta Resp Belarus' 1 sent 2010 g № 450: s izm i dop : Ukaz Prezidenta Resp Belarus' 16 noiab 2020 g № 413. V: Professional'nye pravovye sistemy. Biznes-Info. Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

3. On establishing a list of essential medicines [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 16 iiulia 2007 g № 65: s izm i dop: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 18 noiab 2020 g № 106. V: Professional'nye pravovye sistemy. Biznes-Info. Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

4. On the establishment of a list of medicines of Belarusian (Russian) production, mandatory for availability in pharmacies. [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 10 dek 2018 g № 92: s izm i dop: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus' 30 marta 2021 g № 26. V: Professional'nye pravovye sistemy. Biznes-Info. Minsk, RB; 2021. (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:

212026, Республика Беларусь,
г. Могилёв, ул. Якубовского, 23-89,
тел.: 8(0222) 330606,
e-mail: apt018@mogpharm.by,
Мазанович А.В.

Поступила 25.05.2021 г.