

УДК 615.1

МЕТОДИЧЕСКИЙ ПОДХОД К СТАНДАРТИЗАЦИИ РАБОТЫ АПТЕК МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Михайлова В.Н.¹, Солонина А.В.¹

¹ГБОУ ВПО Пермская государственная фармацевтическая академия Минздрава России, Пермь, Россия (614090, г. Пермь, ул. Полевая, 2) mikhailov7ya@mail.ru

В публикации обоснована необходимость стандартизации деятельности аптек медицинских организаций и предложены методические подходы к стандартизации фармацевтических работ аптек медицинских организаций с позиций Надлежащей аптечной практики. Авторами в разрезе функций, осуществляемых аптеками медицинских организаций, разработан перечень фармацевтических работ, структурированных на составляющие их операционные процедуры, предложена их группировка по направлениям Надлежащей аптечной практики и требования к их выполнению. На основании обобщения и систематизации результатов исследований авторами предложены примеры индикаторов для оценки качества выполнения фармацевтических работ в аптеках медицинских организаций, а также модель структуры современного стандарта Надлежащей аптечной практики для аптек медицинских организаций. Предложенная методология разработки стандарта является универсальной и может служить основой для стандартизации деятельности аптек медицинских организаций на различных уровнях внедрения.

Ключевые слова: аптека медицинской организации, стандартизация, фармацевтические работы, Надлежащая аптечная практика.

METHODOLOGICAL APPROACHES TO STANDARDIZATION OF PHARMACIES MEDICAL ORGANIZATIONS

Mikhailova V.N.¹, Soloninina A.V.¹

¹ GBOU VPO Perm State Pharmaceutical Academy of the Ministry of Health of Russia, Perm, Russia (614090, Perm, ul. Field, 2) mikhailov7ya@mail.ru

The article substantiates the necessity of standardization activities of medical institutions and pharmacies offered methodical approach to standardization work pharmaceutical pharmacy medical organizations from the standpoint of Good Pharmacy Practice. The authors in the context of the functions performed by pharmacies of medical organizations, developed a list of pharmaceutical work, structured into components of their operating procedures offered their grouping in the directions of Good Pharmacy Practice and the requirements for their implementation. On the basis of generalization and systematization of the results of research by the authors suggested examples of indicators to assess the quality of performance of the pharmaceutical activities in drugstores medical organizations, as well as the model for the structure of modern standards of good pharmacy practice for pharmacies medical organizations. The proposed methodology for developing a universal standard and can serve as the basis for the standardization activity of pharmacy health care organizations at different levels of implementation.

Keywords: pharmacy medical organization, standardization, pharmaceutical work, Good Pharmacy Practice.

Создание и развитие системы стандартизации в здравоохранении является приоритетным направлением повышения качества профилактических и лечебно - диагностических мероприятий при решении задач сохранения и улучшения здоровья населения РФ. Вместе с тем следует отметить, что качество и доступность медицинской помощи в значительной степени зависит от своевременной, эффективной и безопасной лекарственной терапии. Следовательно, стандартизация лекарственного обеспечения является одним из направлений работ по развитию системы стандартизации в здравоохранении. Однако в настоящее время отсутствуют современные нормативные

документы, регламентирующие требования к порядку осуществления фармацевтических работ и услуг в медицинских организациях (МО), в этой связи, стандартизация деятельности аптек МО приобретает особую актуальность.

В Пермской государственной фармацевтической академии уже на протяжении нескольких лет планомерно проводятся системные исследования по оптимизации фармацевтического обслуживания населения в МО [3,4,5,7]. Так, разработаны организационно-фармацевтические подходы к формированию формулярных списков ЛС, обоснована необходимость организации аптек в каждой МО, предложен их статус, а также рекомендована группировка аптек МО согласно современной классификации видов медицинской помощи и др. Одним из аспектов дальнейшего совершенствования лекарственного обеспечения в МО является стандартизация процессов выполнения фармацевтических работ, т.е. разработка комплекса требований, которые позволят улучшить качество фармацевтического обслуживания населения в МО. В связи с этим, нами были разработаны методические подходы к стандартизации фармацевтических работ аптек МО с позиций Надлежащей аптечной практики (НАП) [5], которые базируются на миссии, стратегических задачах, функциях аптек МО, а также анализе фармацевтических работ, выполняемых в МО. Значимыми результатами исследований являются разработанный перечень фармацевтических работ аптек МО в разрезе, выполняемых ими функций, группировка данных работ по направлениям НАП и типам аптек МО, формирование минимального перечня операционных процедур (методов), составляющих фармацевтические работы аптек МО, разработка требований к процессу выполнения данных процедур (методов), оборудованию и помещениям, необходимым для их осуществления, а также фармацевтическому персоналу. Кроме того, разработаны индикаторы оценки качества выполнения фармацевтических работ и рекомендована структура стандарта «НАП в аптеках МО» [5].

Перечень фармацевтических работ формировался на основе действующей номенклатуры работ и услуг в здравоохранении [6], международных требований к организации аптечной практики [1,2], а также результатах проведенного исследования ситуационного анализа существующего порядка обращения ЛС и осуществления фармацевтических работ и услуг в МО [5]. В процессе изучения деятельности аптек МО определены выполняемые ими функции: снабжение, изготовление лекарственных препаратов (ЛП), отпуск ЛП, информационно-консультационные, контроль обращения ЛС в подразделениях МО, учет и отчетность. В разрезе данных функций сформирован Перечень фармацевтических работ аптек МО. Так, например, при выполнении функции снабжения аптека, во-первых, осуществляет рациональный отбор ЛС и медицинских изделий (МИ) для

закупок на основе определения потребности по видам товара и по подразделениям МО с учетом норматива товарного запаса. Во-вторых, аптека участвует в организации эффективного закупа ЛС и МИ, а также организует и соблюдает надлежащие условия приемки и хранения ЛС и МИ. При выполнении производственной функции аптека МО выполняет такие виды фармацевтических работ, как, например, изготовление ЛП, фасовка и контроль качества экстемпоральных ЛП.

Следует отметить, что, исходя из Концепции НАП, фармацевтические работы, осуществляемые аптекой МО, должны охватывать все направления НАП. В связи с этим, проведена группировка фармацевтических работ в соответствии с направлениями НАП. Для реализации деятельности, связанной с поставками, отпуском и рациональным применением ЛП и МИ, аптека МО осуществляет следующие виды фармацевтических работ: рациональный отбор для закупа ЛП и МИ на основе определения потребности по видам товара и по подразделениям МО с учетом норматива товарного запаса; участие в эффективном закупе ЛП и МИ; организацию и соблюдение надлежащих условий приемки и хранения ЛП и МИ; изготовление ЛП; фасовка ЛП; обеспечение качества экстемпоральных ЛП; организацию и соблюдение надлежащего отпуска ЛП и МИ в подразделения МО и населению; контроль хранения и использования ЛС в МО; учет движения ЛС и МИ; персонифицированный учет использования ЛП; первичный учет и отчетность.

Деятельность аптеки МО, связанная с влиянием на назначение и применение ЛС включает такие фармацевтические работы, как: предоставление формулярной комиссии информации о ЛС и МИ; обеспечение медицинского персонала профессиональной информацией о ЛП; проведение мониторинга побочных действий ЛП.

Для реализации элемента НАП, направленного на пропаганду здорового образа жизни и профилактику заболеваний аптека МО должна выполнять следующие виды фармацевтических работ: консультирование пациентов по вопросам профилактики заболеваний и укрепления здоровья; вовлечение медицинского и фармацевтического персонала в специальные программы обучения.

Консультации по применению безрецептурных ЛП, консультации по использованию МИ при самолечении, фармацевтическая оценка состояния здоровья пациента и, при необходимости, рекомендация безрецептурных ЛП или направление к врачу, информирование врача о случаях возникновения осложнений при применении безрецептурных ЛС у конкретного пациента - отнесены к деятельности, связанной с оказанием помощи при самолечении и осуществляются в случае розничной реализации ЛП и МИ аптекой МО.

Минимальный перечень операционных процедур (методов), т.е. структурных элементов, составляющих фармацевтические работы, также разрабатывался по каждому направлению НАП. Например, при осуществлении деятельности, связанной с поставками, отпуском и рациональным применением ЛП в аптеках МО необходимо проводить мероприятия по рациональному выбору ЛП, которые будут включать следующие операционные процедуры:

- определение потребности в ЛС (выявление факторов, оказывающих влияние на потребность, определение норматива товарных запасов);
- составление заявок по подразделениям МО в разрезе источников финансирования ЛС (по назначению, по видам закупок) и другие.

Выделение структурных элементов, составляющих фармацевтические работы, является основой для последующего установления требований к их выполнению, Фрагмент сформулированных минимальных требований к осуществлению операционных процедур представлен в таблице 1.

Таблица 1

Примеры минимальных требований к осуществлению операционных процедур аптекой МО (на примере работ в рамках деятельности, связанной с поставками, отпуском и рациональным применением ЛС)

Пример операционной процедуры	Примеры минимальных требований
Определение потребности в ЛС и ТМН (выявление факторов, оказывающих влияние на потребность, определение норматива товарных запасов (НТЗ))	<ul style="list-style-type: none"> • использовать методы рационального управления запасами, экономическими факторами и ресурсами МО; • учитывать факторы, которые влияют на потребность: изменение структуры МО, методики лечения, регламентация перечня ЛС для оказания бесплатной медицинской помощи, фактический расход и др.; • учитывать потребность отдельно по подразделениям МО и по видам товаров; • планировать НТЗ в аптеке и по отделениям МО, вести регистрацию ошибок в учете запасов.

С позиций НАП для регулярного повышения качества фармацевтического обслуживания каждая аптечная организация должна обеспечивать контроль соблюдения установленных минимальных требований, используя надлежащие показатели качества (индикаторы). В ходе исследований предложены примеры индикаторов для оценки качества выполнения фармацевтических работ в аптеках МО (таблица 2).

Проведенные разработки перечня фармацевтических работ и услуг, требований к их осуществлению положены в основу моделирования структуры стандарта «Надлежащая аптечная практика в аптеках МО».

Таблица 2

Примеры методов оценки выполнения фармацевтических работ

Объект оценки	Индикаторы
Рациональный отбор ЛС и ТМН для закупок	Превышение НТЗ
	Количество закупленных ЛС, не включенных в формуляр МО (в соответствии с Программой государственных гарантий, перечнем ЖНВЛП, стандартами лечения) и т.д.
Контроль хранения и использования ЛС в подразделениях МО	Частота проводимых проверок в квартал
	Количество замечаний нарушения хранения ЛС и МИ в подразделениях при проверке
	Количество нарушений, неустраненных в установленные сроки и т.д.

В структуре стандарта «Надлежащая аптечная практика в аптеках МО» нами предусмотрены следующие модули:

- *вводная часть*, содержащая 3 раздела (введение, общие положения, основные принципы и требования НАП);
- *виды фармацевтических работ аптек ЛПУ и требования к их осуществлению в разрезе направлений НАП* (четыре раздела, соответствующие направлениям НАП);
- *требования* (к помещениям и оборудованию, к персоналу);
- *система управления качеством*, включающая 3 раздела (Стандартные операционные процедуры (СОП), документирование, самоинспекция) (таблица 3).

Таблица 3

Рекомендуемая структура стандарта НАП в аптеках МО

№	Модуль	Раздел	Краткое содержание раздела (примеры)
1.	Вводная часть	Введение	Цели, задачи, область и объекты применения
		Общие положения	Миссия, задачи аптек МО. На основании чего осуществляет деятельность, чем руководствуется. Виды и структура аптек МО
		Основные принципы и требования	Принципы НАП, например: -отпуск ЛП и МИ надлежащего качества; -предоставление достоверной информации. Требования НАП, например: -образовательные программы для систематического повышения уровня знаний фармацевтического персонала; -наличие надлежащей документации.

2.	Виды фармацевтических работ аптек МО и требования, к их осуществлению в разрезе направлений НАП	Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний	Перечень видов работ, которые рекомендуется осуществлять аптекам МО для реализации того, или иного направления НАП, основные элементы, составляющие эти виды работ (операционные процедуры) и требования к их осуществлению
		Поставки, отпуск и рациональное применение ЛП и МИ	
		Оказание помощи при самолечении	
		Влияние на назначение и применение ЛП	
3.	Требования	К помещениям и оборудованию	Общие требования к помещениям аптеки и оборудованию аптеки, и требования, специфические для выполнения конкретных работ
		К персоналу	Общие требования к персоналу аптеки и требования, специфические в зависимости от выполняемых работ
4.	Система управления качеством	СОП	Перечень фармацевтических работ, влияющих на качество ЛС и МИ, а также качество деятельности аптеки МО в целом, на которые целесообразно составлять СОПы
		Документирование	Минимальный перечень документации и требования к ее ведению, оформлению и хранения
		Самоинспекция	Требования к проведению самоинспекции и оформлению ее результатов (цель, кем осуществляется, регулярность проведения, что включает)

Предложенная нами методология разработки стандарта является универсальной и может служить основой для стандартизации деятельности аптек медицинских организаций на различных уровнях внедрения.

Список литературы

1. Всемирная организация здравоохранения. Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках. Женева, 1996.
2. Всемирная организация здравоохранения. Надлежащая аптечная практика в новых независимых государствах. Копенгаген, Дания, 2001.

3. Михайлова В.Н. О разработке правил надлежащей аптечной практики в аптеках учреждений здравоохранения/ В.Н.Михайлова, А.В.Солонина// Вестник Пермской государственной фармацевтической академии.- Пермь, 2007. - № 3. – С. 86-89.
4. Михайлова В.Н. О видах и типах аптек лечебно-профилактических учреждений/ В.Н. Михайлова, А.В. Солонина, Н.Б Ростова// Человек и лекарство: тез. Докл. XV Рос. Нац. Конгр. – М., 2008. – С. 669.
5. Михайлова В.Н. Методологические подходы к оптимизации фармацевтического обслуживания населения в лечебно-профилактических учреждениях: авто-реф. Дисс. Канд. Фарм. Наук:15.00.01/Михайлова Валентина Николаевна.-Пермь.-2009,-22 с.
6. О Номенклатуре работ и услуг в здравоохранении: приказ М-ва здравоохранения и Социального развития Рос.Федерации от 12 июля 2004 г// Консультант Плюс: Законодательство. -[2015].-(Технология проф.).
7. Солонина А.В. Обращение лекарственных средств в ЛПУ – состояние, проблемы, пути решения/ А.В.Солонина, В.Н.Михайлова, Н.Б.Ростова, В.Г.Михайлов// Перспективы развития аптек ЛПУ: тез.докл. Аптечная сеть России: XIII Всероссийская конференция.- М, 2008. – С. 57-64.

Рецензенты:

Хомов Ю.А., д.фарм.н., профессор, декан факультета подготовки иностранных граждан, профессор кафедры фармацевтической химии, ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь;

Белоногова В.Д., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь.