
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ОМСКОЙ ОБЛАСТИ

Л.В. Шукиль

Управление фармацевтической деятельности
Министерство здравоохранения Омской области
ул. Ленина, 15, Омск, Россия, 644099

Л.В. Мошкова

Кафедра управления и экономики фармации
Факультет повышения квалификации медицинских работников
Российский университет дружбы народов
ул. Миклухо-Маклая, 10, стр. 2, Москва, Россия, 117198

Охарактеризована структура системы контроля качества лекарственных средств на территории Омской области. В рамках действующей системы менеджмента качества рассмотрены процессы жизненного цикла услуг, предоставляемых территориальным центром контроля качества лекарств.

Ключевые слова: лекарственные средства, качество, безопасность, система менеджмента качества.

Здоровье населения является ключевым условием эффективного повышения качества жизни населения и одновременно служит одним из объективных критериев для оценки его фактического уровня. В последнее время в стране существенно изменилось отношение к этой проблеме.

Указом Президента Российской Федерации от 12.05.2009 «О стратегии национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года» определены цели в сфере здравоохранения: «Стратегическими целями национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации являются совершенствование стандартов медицинской помощи, а также контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств».

Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлен приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении. Функции по государственному контролю качества лекарственных средств осуществляются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения — непосредственно и через свои территориальные органы.

При этом обеспечение лекарственной безопасности со стороны субъектов Российской Федерации осуществляется различными методами и инструментами.

В частности, инфраструктура системы контроля качества лекарственных средств на территории Омской области на современном этапе включает:

— Министерство здравоохранения Омской области, в составе которого функционирует Управление по фармацевтической деятельности и производству лекарств;

— территориальное управление Росздравнадзора по Омской области;

— бюджетное учреждение Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области» (ЦЛС);

— бюджетное учреждение Омской области «Медицинский информационно-аналитический центр».

Бюджетное учреждение Омской области ЦЛС осуществляет свою деятельность в двух направлениях:

— обеспечение качества лекарственных препаратов промышленного производства, реализуемых на территории Омской области;

— обеспечение качества лекарственных препаратов аптечного изготовления, используемых и реализуемых на территории Омской области.

Таким образом, по решению администрации на территории Омской области сохранена служба обеспечения качества лекарственных средств, имеющая 80-летний опыт функционирования. При поддержке Министерства здравоохранения Омской области соответствующая служба, представленная ЦЛС, развивается; в настоящее время центр является экспертной организацией Росздравнадзора и экспертной организацией, аккредитованной на проведение испытаний лекарственных средств в системе ГОСТ Р.

Получение свидетельства аккредитации Центра в качестве экспертной организации, которая привлекается Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения к мероприятиям по контролю в сфере «Фармацевтическая деятельность, производство лекарственных средств», стало возможным благодаря наличию в ЦЛС сертифицированной системы менеджмента качества экспертного процесса.

Система менеджмента качества (СМК) была разработана и внедрена в 2006 г., и в настоящее время Центр осуществляет свою деятельность с сертификатом СМК на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008 уже 3-го выпуска.

СМК Центра позволяет учреждению поддерживать на высоком уровне качество оказываемых услуг, постоянно совершенствовать свою деятельность, обеспечивать его конкурентоспособность в условиях рынка фармацевтических услуг.

Основные цели деятельности ЦЛС нашли отражение в документе «Политика центра в области качества». Такими целями являются, прежде всего:

— обеспечение соответствия государственным стандартам качества лекарственных средств, потребляемых населением Омской области;

— обеспечение качества испытаний лекарственных средств, изготавливаемых промышленными предприятиями и организациями отечественного и импортного производства, независимо от их организационно-правового статуса и форм собственности;

— содействие обеспечению оптимальных производственных условий изготовления в аптеках высококачественных лекарственных средств.

На основании Политики в области качества центром разработан документ «Руководство по качеству Бюджетного учреждения Омской области «Территориальный центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств».

СМК была разработана применительно к действующей структуре учреждения. Во исполнение одного из основных принципов СМК, а именно — процессного подхода — на этапе анализа деятельности учреждения были определены процессы, их последовательность и взаимодействие.

На входе СМК рассмотрены типовые *процессы менеджмента качества*: формирование Политики в области качества; разработка целей; планирование

качества; распределение ответственности и полномочий и другие — всего 8 процессов.

На выходе СЧМК предусмотрены *обеспечивающие процессы*: управление документацией; управление записями; управление персоналом; управление инфраструктурой; управление производственной средой.

Кроме того, в результате проведенного анализа выделено 7 процессов жизненного цикла услуг, в том числе:

1) процесс проведения испытаний лекарственных средств по заявкам заказчиков с обеспечивающим процессом по приготовлению реактивов и питательных сред для производственных нужд;

2) процесс проведения мониторинга готовых лекарственных средств;

3) процесс проведения производственного микробиологического контроля в аптечных организациях;

4) процесс проведения фармацевтических обследований аптечных организаций, лечебно-профилактических учреждений (согласно схеме производственного контроля), проверок (по указанию управления Росздравнадзора Омской области);

5) процесс работы с письменными жалобами и устными обращениями граждан на качество лекарственных средств;

6) процесс регистрации побочных действий лекарственных средств;

7) процесс оказания консультационно-справочных услуг.

Далее были определены владельцы и лица, ответственные за процессы, входы и выходы конкретных процессов.

В ходе построения СМК была разработана необходимая документация, так как именно документирование системы делает ее «видимой».



Рисунок. Пирамида документов СМК в ЦЛС Омской области

Таким образом, была сформирована 4-уровневая система документов, представленная на рисунке:

1-й уровень — документы, основополагающие для предприятия в целом: Политика в области качества, Руководство по качеству;

2-й уровень — документы, регламентирующие правила и процедуры деятельности предприятия по процессам, процедурам и функциям СМК, развивающие и конкретизирующие ряд разделов Руководства по качеству;

3-й уровень — документы, регламентирующие требования к продукции и технологии проведения работ; права, обязанности и ответственность персонала: Инструкции, положения о подразделениях, должностные инструкции;

4-й уровень — записи, регламентированные документацией СМК.

Ко всем процессам применяется цикл PDCA «Plan-Do-Check-Act», т.е. «Планируй — делай — проверяй — действуй».

Для каждого процесса разработаны перечни потенциальных несоответствий (рисков). Выявлены причины их возникновения и разработаны предупреждающие действия, выполнение которых не должно позволить превратить потенциальные несоответствия в фактические.

Функционирование СМК отслеживается с помощью внутренних аудитов, которые носят независимый характер и проводятся обученными специалистами Центра. Внутренние аудиты являются обязательной процедурой, согласно ISO 9001:2000. Задача аудита — сбор доказательств, подтвержденных фактами, которые позволят сделать вывод о состоянии системы менеджмента качества, основанном на достоверной информации.

Основная цель функционирования системы менеджмента качества заключается, прежде всего, в выявлении и предотвращении несоответствий в работе.

Таким образом, системный подход к проблеме управления качеством фармацевтических услуг в аспекте контроля безопасности лекарственных средств позволил создать в Омской области стройную, научно обоснованную систему воздействия на весь процесс, что способствует оказанию высококачественных, конкурентоспособных услуг, начиная со стадии выявления потребностей потребителей, и заканчивая процессом обслуживания потребителей.

DRUGS QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN OMSK REGION

L.V. Shukil'

Department of Pharmacy
Ministry of Health of Omsk region
Lenin str., 15, Omsk, Russia, 644099

L.V. Moshkova

Department of Pharmaceutical Management & Economics
Medical post-graduated faculty
Peoples' Friendship University of Russia
Miklukho-Maklaya str., 10/2, Moscow, Russia, 117198

The structure of Drugs Quality Control System in Omsk region was characterized. The processes of services life cycle in regional Drugs Center were considered in a framework of active Drugs Quality Management System.

Key words: drugs, quality, safety, Quality Management System.