

## **СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА В ГРОДНЕНСКОМ РУП «ФАРМАЦИЯ»**

*Гродненское республиканское унитарное предприятие «Фармация»*

В Гродненском РУП «Фармация» организована и функционирует система обеспечения контроля качества лекарственных средств на всех этапах продвижения — от поставщика лекарственного средства до покупателя в аптеке. Существующая система качества, которая законодательно закреплена действующими нормативными правовыми актами, представляет собой взаимосвязанную цепочку, в которую входят провизоры приемно-экспедиционного отдела, контрольно-аналитическая лаборатория и аптека.

Приказом по аптечному складу утвержден состав приемочной комиссии, члены которой производят отбор образцов лекарственных средств для контроля качества до поступления в реализацию после окончания приемки лекарственных средств. Отбор образцов производится в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи Республики Беларусь, других действующих нормативных актов. Отобранные образцы передаются в контрольно-аналитическую лабораторию провизором приемно-экспедиционного отдела вместе с актом отбора образцов и пакетом сопроводительных документов. Результат контроля качества оформляется испытательной лабораторией протоколом испытаний лекарственного средства. Номера полученных протоколов регистрируются в компьютерной программе аптечного склада, и товар передается для дальнейшего оприходования и реализации потребителям.

При проведении приемочного контроля лекарственных средств, которые прошли контроль качества до поступления в реализацию, товаров аптечного ассортимента, провизор приемно-экспедиционного отдела проверяет соответствие предоставленных поставщиком сопроводительных документов по качеству и информации, имеющейся в товарно-транспортной накладной. При обнаружении каких-либо несоответствий провизор приемно-экспедиционного отдела связывается с поставщиком и оприходование данного товара задерживается до получения необходимых документов.

Хранение оригиналов документов, подтверждающих качество лекарственных средств, осуществляется в отделах хранения согласно действующей номенклатуре.

Также провизоры приемно-экспедиционного отдела осуществляют мероприятия по изъятию из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств, действие регистрационных удостоверений на которые приостановлено или аннулировано, изъятых из обращения изделий медицинского назначения, других товаров аптечного ассортимента:

- немедленно останавливают реализацию лекарственного средства при получении уведомления Гродненской КАЛ о забракованном лекарственном средстве и изымают сертификат и протокол испытаний из мест хранения;

- при получении решения Министерства здравоохранения об изъятии лекарственного средства составляют уведомление об изъятии из обращения лекарственного средства с указанием срока возврата товара на аптечный склад и направляют его в течение 24 часов покупателям и в Министерство здравоохранения Республики Беларусь;

- организуют возврат производителю или поставщику либо уничтожение изъятого лекарственного средства в двухмесячный срок с момента получения уведомления;

- направляют в трехмесячный срок с момента получения решения об изъятии в Республиканскую контрольно-аналитическую лабораторию РУП «ЦЭИЗ» и Министерство здравоохранения отчет об изъятии из обращения, возврате производителю или поставщику, уничтожении лекарственного средства.

Основной задачей контрольно-аналитической лаборатории является проведение испытаний лекарственных средств, закупаемых для реализации в аптеках, проведение отбора образцов лекарственных средств для проведения испытаний, а также выборочный контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

Для обеспечения точности и достоверности испытаний в контрольно-аналитической лаборатории внедрена и поддерживается система менеджмента. Системой менеджмента определены все необходимые мероприятия и процедуры по управлению и обеспечению качества проводимых испытаний. Порядок функционирования системы менеджмента изложен в Руководстве по качеству и стандартных операционных процедурах.

Система менеджмента контрольно-аналитической лаборатории направлена на достижение целей, которые изложены в Политике в области качества, оформленной в виде заявления и подписанной генеральным директором Гродненского РУП «Фармация». Целью политики в области качества проведения испытаний является защита потребителя от реализации на территории Республики Беларусь некачественных и фальсифицированных лекарственных средств. Для выполнения своих задач контрольно-аналитическая лаборатория имеет необходимый набор помещений, оборудования, укомплектована соответствующим персоналом.

Необходимый уровень профессиональной подготовки персонала лаборатории обеспечивается на курсах повышения квалификации, проведением технической учебы, изучением и использованием в работе новых методов контроля качества лекарственных средств.

Все сотрудники контрольно-аналитической лаборатории, занимающиеся испытательной деятельностью, в своей работе реализуют Политику в области качества, ознакомлены с внутренними документами системы менеджмента, и осведомлены о значимости и важности их деятельности. Весь коллектив контрольно-аналитической лаборатории обеспечивает конфиденциальность, компетентность, беспристрастность, объективность и независимость от коммерческих и других интересов при проведении работ в области аккредитации, а также других вопросах, касающихся проведения испытаний лекарственных средств.

Вся производственная деятельность аптеки направлена на высококачественное изготовление лекарственных средств для населения и организаций здравоохранения. Достигается это за счет строгого выполнения правил фармацевтической технологии при изготовлении лекарственных средств, соблюдения фармацевтического порядка и санитарного режима, правильно и четко организованного внутриаптечного контроля, условий и сроков хранения, а также отпуска лекарственных средств. Контроль качества лекарственных средств включает в себя мероприятия, направленные на соблюдение требований актов законодательства Республики Беларусь в отношении как произведенных в Республике Беларусь, так и ввозимых из-за рубежа, а также лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.

Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств включает не только аналитический контроль, но и систему мероприятий, которые обеспечивают правильный прием, хранение, изготовление и реализацию лекарственных средств. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств основан на строгом соблюдении фармацевтического порядка и санитарного режима в аптеке.

В аптеке, выполняющей производственную функцию (аптека 1-й категории), имеется аналитический кабинет (зона контроля качества), оснащенная необходимым оборудованием, приборами, лабораторной посудой, реактивами, справочной и специализированной литературой. В аптеке имеется необходимое количество персонала, имеющего соответствующие образование, квалификацию и осуществляющие производственные операции по контролю качества, что является одним из условий создания и поддержания на должном уровне системы обеспечения качества. Весь персонал заинтересован в получении готового продукта высокого качества. На предприятии составлена программа производственного контроля по гигиене, включающая правила соблюдения персоналом личной гигиены, правила гигиены труда и правила использования и ношения технологической одежды. Эти правила понятны каждому сотруднику и точно соблюдаются.

Непосредственный контроль качества в аптеке включает два основных направления:

- приемочный контроль лекарственных средств поступающих с аптечного склада,
- контроль качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

Приемочный контроль в аптеке осуществляется приемочной комиссией. Приемочная комиссия формируется из числа работников аптеки, в том числе фармацевтических работников. После проведения приемочного контроля произ-

водится запись о результатах в журнале регистрации результатов приемочного контроля, которая заверяется подписью председателя приемочной комиссии.

В случае выявления несоответствия какому-либо из требований поступившая серия (партия) лекарственного средства и лекарственного растительного сырья хранится отдельно от других лекарственных средств с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» до выяснения и устранения причин несоответствия.

При приемке психотропных веществ, их незамедлительно передают в специально оборудованные помещения для хранения. Лекарственные средства списка «А» передаются в сейфы или металлические шкафы, прикрепленные к стене или полу.

Контролю качества подвергаются все лекарственные средства, изготовленные в аптеках по рецептам врачей или требованиям организаций здравоохранения. Также контролю качества подвергаются фармацевтические субстанции, используемые для аптечного изготовления лекарственных средств, до поступления в помещение аптечного изготовления лекарственных средств (ассистентскую) для подтверждения их подлинности. Для проведения контроля качества используются методы и реактивы, указанные в Государственной фармакопее Республики Беларусь. При проведении контроля качества в аптеке применяются следующие его виды: письменный, органолептический, физический, химический и микробиологический.

С целью надлежащего функционирования системы управления качеством в аптеке разработаны РИ и СОП на всех этапах обращения продукции (порядок приемки товара, приемочного контроля, порядок возврата продукции ненадлежащего качества, организация хранения товара, контроля температурного режима и сроков годности, инструкции по санитарному режиму и другие процедуры.) В аптеке определен порядок действий при выявлении недоброкачественной и фальсифицированной лекарственной продукции.

В целом система контроля качества на предприятии функционирует как отлаженный механизм, где каждое действие регламентировано, где каждый специалист выполняет определенные функции и строго соблюдает все требования и предписания, а каждый этап контроля регистрируется в журналах либо других документах. Все это необходимо, чтобы на пути от изготовителя к покупателю дошли лекарственные средства, в качестве которых не сомневался бы ни специалист осуществляющий реализацию, ни покупатель аптеки.

Результат будет более эффективным, если в процессе будут принимать участие все работники предприятия, которые осведомлены о важности и значимости своей работы. Добросовестное исполнение своих должностных обязанностей, постоянное стремление сделать в соответствии с требованиями нормативной базы, еще качественнее, необходимо рассматривать как конечную и неизбежную цель в системе обеспечения качества.