

Л. О. Гала

РОЗРОБКА СТРУКТУРИ СТАНДАРТІВ НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ

Ключові слова: належна аптечна практика, стандарт, аптечний заклад, якість фармацевтичної допомоги.

Розглянули методологічні підходи до розробки стандартів належної аптечної практики відповідно до наказу МОЗ України від 30 травня 2013 р. №455, зокрема інформаційний і концептуальний. Дослідження професійних стандартів аптечної практики розвинених країн світу виявляє різні підходи до нормування такої діяльності, однак незалежно від застосованої моделі стандарти розробляються фармацевтичними асоціаціями та використовуються регуляторними органами, власниками підприємств і фахівцями для контролю якості аптечних послуг, що надаються населенню. Розробили та запропонували типову структуру національного стандарту належної аптечної практики як основного документа контролюю-інформаційного характеру для фахівців фармації.

Разработка структуры стандартов надлежащей аптечной практики

Л. А. Гала

Рассмотрены методологические подходы к разработке стандартов надлежащей аптечной практики в соответствии с приказом МЗ Украины от 30 мая 2013 г. №455, в частности, информационный и концептуальный. Исследование профессиональных стандартов аптечной практики развитых стран мира обнаруживает различные подходы к нормированию данной деятельности, однако независимо от применяемой модели стандарты разрабатываются фармацевтическими ассоциациями и используются регуляторными органами, собственниками предприятий и специалистами для контроля качества аптечных услуг для населения. Разработана и предложена типовая структура национального стандарта надлежащей аптечной практики как основного документа контрольно-информационного характера для специалистов фармации.

Ключевые слова: надлежащая аптечная практика, стандарт, аптечное учреждение, качество фармацевтической помощи.

Запорожский медицинский журнал. – 2014. – №1 (82). – С. 87–90

Standards for good pharmacy practice development

L. O. Gala

The article deals with methodological approaches to the development of good pharmacy practice standards according to the order of the Ministry of Health of Ukraine on 30.05.2013 No455, in particular information and conceptual approaches. Research of professional standards of pharmacy practice in developed countries has shown different approaches to the regulation of this activity, but standards are developed by pharmaceutical associations and used by regulators, business owners and professionals for pharmacy services quality control regardless of the applied model. Typical structure of a national good pharmacy practice standard was developed and offered as the main control and information document for pharmacy professionals.

Key words: Good Pharmacy Practice, standard, pharmacy, quality of pharmaceutical care.

Zaporozhye medical journal 2014; №1 (82): 87–90

Сучасні тенденції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я в Україні потребують впровадження міжнародних стандартів фармацевтичного забезпечення населення. Відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України від 30 травня 2013 р. №455, спільна настанова Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародної фармацевтичної федерації (МФФ) «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (настанова з НАП) рекомендована до застосування для підвищення якості надання медичної допомоги в закладах охорони здоров'я та як базове інформаційне джерело для розробки стандартів належної аптечної практики (НАП). Управлінню контролю якості медичних послуг як підрозділу МОЗ України та Державному підприємству «Державний експертний центр МОЗ України» доручено забезпечити методологічний супровід зазначеної настанови [1].

Зважаючи на те, що настанова з НАП є керівництвом із конкретних досяжних ролей, функцій і видів діяльності фармацевтичних працівників, ВООЗ і МФФ відзначають, що цей документ призначений для використання націо-

нальними професійними фармацевтичними асоціаціями, а також державними органами влади та іншими органами, відповідальними за складання відповідних документів у своїх країнах [2]. Досвід розвинених держав світу свідчить про керівну роль саме професійних організацій у розробці стандартів НАП, оскільки ці структури наближені до практики аптечних закладів і спроможні встановити такий мінімальний рівень надання фармацевтичних послуг, нижче якого діяльність взагалі не може вважатися «аптечною практикою».

Зважаючи на ці факти, одним із пріоритетних напрямів розвитку аптечного сектора є розробка і впровадження національних стандартів НАП, що дозволить підвищити якість і ефективність надання фармацевтичної допомоги населенню.

МЕТА РОБОТИ

Запропонувати методологічні підходи до розробки національних стандартів НАП в Україні, опрацювати типову структуру стандартів НАП як основних документів контролюю-інформаційного характеру для фахівців аптечних закладів.



МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єкти дослідження – спільна настанова ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», керівництва з фармацевтичної практики різних країн світу. Використано аналітико-порівняльний метод, а також аналогій та узагальнення.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Метою НАП є сприяння поліпшенню стану здоров'я і допомога особам, які мають проблеми зі здоров'ям, шляхом раціонального застосування лікарських засобів. При цьому спеціалісти фармації разом з іншими представниками системи охорони здоров'я та пацієнтами мають взяти на себе відповідальність за результати лікування.

Настанова з НАП встановлює рамки, в межах яких кожна країна має запропонувати власні національні стандарти для забезпечення населення якісними лікарськими засобами і супутніми товарами аптечного асортименту, професійними рекомендаціями й інформацією.

Розробку національних стандартів слід розпочати з вивчення зарубіжного досвіду функціонування аптечної системи згідно з вимогами НАП, враховуючи вітчизняні досягнення у цьому напрямку розвитку. Нормативно-правова база, що регламентує діяльність фармацевтичного сектора в нашій країні, встановлює чіткі вимоги до окремих складових фармацевтичного забезпечення населення, однак не завжди містить інструкції про те, як мають надаватись послуги, щоб відповідати вимогам законодавства. Для вирішення цих питань на рівні аптеки як окремого підприємства за необхідності необхідно розробляти стандартні операційні процедури (СОП, або робочі інструкції), що дають відповіді на такі питання щодо забезпечення якості діяльності: як треба робити правильно, коли, де і кому? СОП – це документально оформлений і затверджений керівництвом підприємства набір письмових інструкцій або поетапних дій, котрі мають бути здійснені, щоб виконати ту чи іншу роботу. Перевагами застосування СОП є забезпечення якості та логічної послідовності дій фахівців, корисність під час навчання персоналу, можливість перевірки роботи працівника аптеки на відповідність вимогам [3].

На відміну від СОП, у настанові з НАП використано термін «національні стандарти», який включає закони, правила, стандарти, постанови чи інші вимоги, що ухвалені або оприлюднені офіційним органом, а також керівні принципи, рекомендації чи інші висловлювання професійних аптечних організацій [2]. Отже, наведене визначення дозволяє як національні стандарти НАП обирати для застосування документи різної юридичної сили, зважаючи на статус організації, що контролюватиме їх дотримання, та пріоритети розвитку фармацевтичного сектора системи охорони здоров'я країни.

На нашу думку, стандарт НАП – рекомендаційний документ, що в подальшому може набути нормативного характеру, який визначає перелік норм і вимог щодо надання якісної фармацевтичної допомоги та відповідності аптечних закладів критеріям, що дозволяють охарактеризувати їхню діяльність як належну.

Національні стандарти НАП мають відповідати вимогам законодавства у галузі фармацевтичного забезпечення і водночас встановлювати додаткові рекомендації, що дають можливість оцінювати якість роботи фахівця як особи, яка надає аптечні послуги споживачеві. У зв'язку із цим стандарт є одним із важливих інструментів підвищення рівня фармацевтичної допомоги. Доцільним є також документування результатів професійної діяльності аптечних працівників, а це є необхідним для аналізу та підвищення персональної відповідальності кожного співробітника. З іншого боку, аптечні стандарти мають допомогти фахівцеві виконати оцінювання наданих ним фармацевтичних послуг для поліпшення їхньої якості.

Нині при розробці національних стандартів НАП слід враховувати реалії аптечного бізнесу та можливості мотивації персоналу, а не ідеалізувати недосяжні вимоги до діяльності аптек. Так, на сучасному етапі в Україні не можуть бути запроваджені всі стандарти, що рекомендовані спільною настановою ВООЗ і МФФ щодо НАП, оскільки деякі з них не мають законодавчого регулювання, а інші потребують змін у професійному навчанні фахівців фармації. Крім базових медичних знань персонал має засвоїти основи технік продаж, маркетингу, мерчандайзингу, а також психологічні аспекти спілкування з клієнтами аптеки.

Процес розробки й упровадження національних стандартів НАП слід розглядати як цикл удосконалення якості (цикл Демінга), котрий складається з чотирьох етапів:

- планувати (встановлення цілей і планування робіт з їх досягнення);
- робити (виконання запланованих робіт);
- перевіряти (збирання інформації та контроль результатів на основі ключових показників ефективності, виявлення й аналіз відхилень);
- діяти (коректувати) (уживання заходів з усунення причин відхилень від запланованого результату, зміни у плануванні) [4].

Зважаючи на постійний розвиток фармацевтичної науки і практики та бажання фахівців надавати аптечні послуги на якомога вищому рівні, процес поліпшення фармацевтичного забезпечення населення із застосуванням стандартів НАП є безперервним і потребує інформаційної підтримки.

Професійні стандарти фармацевтичної практики в більшості країн розробляють професійні асоціації, вони мають рекомендований характер [5]. Саме ці організації несуть відповідальність за дотримання належної практики у галузі надання аптечних послуг, що сприяє забезпеченню інтересів охорони здоров'я, безпеки та добробуту населення. У таблиці 1 подано інформацію щодо порушеного питання для кількох країн світу [6–10].

Окремо слід звернути увагу на розробку Національним орденом фармацевтів Франції сайту «Оцінка якості аптеки», що пропонує дві послуги:

- інструмент самооцінювання, який дозволяє фахівцю завдяки поданій анкеті, що включає 60 питань із різних тем практичної діяльності, анонімно відповісти (протягом 15 хвилин) на питання для підтвердження належної якості надання фармацевтичних послуг споживачам;
- динамічну бібліотеку, що містить різноманітні нормативно-правові документи і навчально-методичні посібники [11].



Порівняльна характеристика професійних стандартів аптечної практики у різних країнах світу

Країна	Розробник	Назва документа, рік видання	Призначення професійних стандартів та їхні відмінності
Австралія	Фармацевтичне товариство Австралії	Професійні стандарти практики, 2010	- для акредитації роботи аптек державними контролюючими органами та здійснення перевірки власником; - як керівництво фармацевтам для постійного оцінювання їхньої професійної діяльності та досягнення бажаних стандартів практики.
Великобританія	Королівське фармацевтичне товариство	Професійні стандарти практики охорони здоров'я населення для аптек (у процесі обговорення з 19.08.2013 до 11.10.2013)	- проект стандартів заснований на дев'яти основних видах практики охорони громадського здоров'я: оцінювання стану здоров'я населення; визначення ефективності медичних заходів, програм і послуг охорони здоров'я; поліпшення здоров'я; політика та стратегія розвитку тощо; - для допомоги фармацевтам здійснювати на належному рівні та контролювати якість послуг, що надаються населенню, у напрямку поліпшення здоров'я.
Ірландія	Фармацевтичне товариство Ірландії	Методичний посібник із фармацевтичної практики, 2008	- для вимірювання Фармацевтичним товариством Ірландії якості аптечних послуг; - для фармацевтів як довідниковий матеріал для самостійної перевірки та визначення галузей, що потребують додаткової уваги; - недотримання вимог може негативно позначитись на реєстраційному статусі роздрібних аптек і бізнесу.
Канада	Національна асоціація аптечних регуляторних органів	Концепція стандартів практики канадських фармацевтів, 2009	- для регуляторних органів фармації щодо специфікації стандартів, котрі дозволяють оцінювати роботу фармацевта; - для надання змістовних пояснень щодо обов'язків фармацевта.
Норвегія	Норвезька фармацевтична асоціація	Стандарти фармацевтичної практики, 2003	- основа для власників фармацевтичного бізнесу щодо самостійного моніторингу якості аптечних послуг, що надають їхні аптеки.

Підсумовуючи наведені факти, варто відзначити, що професійні стандарти кожної країни забезпечують фармацевтів керівництвом до належної діяльності, а також встановлюють межі, котрі необхідні для здійснення фармацевтичної практики на професійній і етичній основі. Це гарантує, що фармацевтичні послуги надаються в інтересах здоров'я і добробуту всіх споживачів.

Серед переліку стандартів кожен фармацевт повинен обрати ті, що стосуються його практичної діяльності, для оцінки себе у контексті вимог фармацевтичної практики. В окремих професійних стандартах для полегшення самооцінювання поряд із кожним показником передбачені вікна (комірки), щоб фармацевт обрав необхідний варіант відповіді: «так» – я відповідаю цьому показнику, «ні» – я не відповідаю цьому показнику чи цей індикатор «не стосується моєї практики», чи «немає відповіді»; та «необхідні заходи» для розв'язання питання. Якщо індикатор вважається не відповідним до вимог фармацевтичної практики, причину цього рішення потрібно обов'язково документувати. Фармацевти повинні регулярно виконувати самооцінювання, наприклад, раз на рік, або коли відбуваються суттєві зміни їхньої професійної практики [6,8].

На підставі узагальнення матеріалу ми розробили структуру національного стандарту НАП, котрий повинен містити наступні елементи:

- 1) назва стандарту;
- 2) вступ (інформація про сутність стандарту та обґрунтування необхідності його розробки);
- 3) терміни та визначення (за наявності – ідентифікація

застосовуваних у стандарті термінів, для яких необхідні визначення та підготовка таких визначень);

4) позначення та скорочення, що використовуються в тексті стандарту (за наявності);

5) сфера (галузь) застосування (визначення об'єкта стандарту – керівництва, сфери та меж застосування, а також відповідні перехресні посилання у випадку зв'язку з іншими стандартами);

6) вимоги до діяльності:

Критерії: стандарт поділений на індикативні критерії, щоб допомогти професіоналам досягти помітних результатів поліпшення якості надання фармацевтичних послуг.

Індикатори: кожен критерій поділений на елементи, що описують спектр видів діяльності або завдання, які практично демонструють або забезпечують вимірні докази того, що фармацевт виконує відповідні умови.

Існують різні підходи до оцінювання ефективності вжитих заходів, зокрема у спеціальному проекті ВООЗ із розробки і впровадження стандартів в аптеках нових незалежних держав (Данія, 2001) запропоновано використовувати такі показники:

- індикатори структури можуть бути застосовані до закладів, обладнання і людей для оцінювання необхідних елементів;
- індикатори процесу можуть бути застосовані до технічної та міжособистісної діяльності. Дають кількісну інформацію щодо процесів, за допомогою яких здійснюється діяльність, і оцінюють прогрес протягом визначеного часу;



- індикатори віддачі використовуються для визначення досягнень;
- індикатори результативності застосовуються для оцінювання наслідків досягнень і їхнього впливу на споживача [4];

7) додатки (за наявності, містять інформацію, що необхідна для повноти висвітлення матеріалу, не може бути послідовно розміщена в основній частині стандарту через великий обсяг, а також інструкції, методики, опис алгоритмів і комп'ютерних програм реалізації);

8) бібліографічні ресурси (інформаційні відомості про документи, які використані під час розробки стандарту, а також посилання на конкретні джерела й інші ресурси);

9) примітки (додаткова другорядна інформація, доречна для виконання стандарту).

На нашу думку, розроблені в такому вигляді стандарти НАП відповідно до пропозицій настанови з НАП дають можливість власникам аптечного бізнесу та фармацевтичним працівникам переконатись, що середовище аптеки, в якій надаються послуги, є відповідним, а самі послуги регулюються і здійснюються фахівцями, які несуть відповідальність за свою професійну діяльність.

ВИСНОВКИ

1. Стандарти аптечної практики є результатом роботи численних організацій і експертів у різних галузях професійної діяльності, однак керівну роль у цьому процесі відіграють професійні фармацевтичні асоціації.

2. Для якісного і кількісного вимірювання зобов'язань аптечних працівників щодо надання фармацевтичної допомоги на належному рівні використовуються професійні стандарти як засіб контролю для регуляторних органів і власників аптечних закладів і як методика самооцінювання якості послуг для фахівців.

Перспективи подальших наукових пошуків пов'язані із розробкою окремих національних стандартів НАП в Україні на підставі запропонованої типової структури стандарту.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Наказ МОЗ України «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» від 30.05.2013 р. № 455 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.12816.0>
2. Належна аптечна практика: стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009.
3. Стандартные операционные процедуры [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.usq.com.ua/news_vatt_2009_02_03.htm.
4. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах: Руководство по разработке и внедрению стандартов // Провизор. – 2002. – № 17. – С. 3–8.
5. FIP. Reference guide on Good Pharmacy Practice in community and hospital settings. First edition, 2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.sefig.org/documentos/docencia/FinalGPPreferencepaperFinal.pdf>.
6. Professional Practice Standards, Version 4, 2010 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.psa.org.au/download/standards/professional-practice-standards-v4.pdf>.
7. Professional Standards for Public Health Practice for Pharmacy, 2013 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rpharms.com/support-pdfs/rps-professional-standards-for-public-health-practice-for-pharmacy-augus....pdf>.
8. Pharmacy Practice Guidance Manual, Ireland, 2008 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.thepsi.ie/Libraries/Publications/Pharmacy_Practice_Guidance_Manual.sflb.ashx.
9. Model Standards of Practice for Canadian Pharmacists, 2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://napra.ca/Content_Files/Files/Model_Standards_of_Prac_for_Cdn_Pharm_March09_Final_b.pdf.
10. BRansjstandarder for Apotek (BRA), 2003 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apotek.no/Default.aspx?ID=3452>.
11. Presentation d'EQUO [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.eqo.fr/Presentation-d-EQO>.

Відомості про автора:

Гала Л.О., к. фарм. н., доцент каф. організації та економіки фармації, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, E-mail: lil7lil@ukr.net.

Поступила в редакцію 22.10.2013 г.