



# **Изисквания към управлението на качеството на фармацевтичните продукти и дейности**

*Доц. Г. Петрова, д.ф.н.*

# Дефиниции

- **Качеството** е съвкупност от характеристики на обекта, отнасящи се към способността му да удовлетворява установени и предполагаеми потребности (ISO 8402:1994)
- **Качеството** е съвкупност от свойствата на продукта, обуславящи нейната пригодност да удовлетворява определени потребности в съответствие с предназначението си (определение на БДС).
- Качеството на изделието или услугата е **плод на дейността** на отделен производител (предоставящ услуги), но конкретната оценка за качеството се дава от **външната среда**, от потребителя на изделието или услугата.
- *Каквото и да е виждането на производителя или предоставящия услуги, от значение е оценката за качеството на клиента.*

# Осигуряване на качеството

**Осигуряването на качеството (Quality Assurance - QA)** е широкообхватна концепция, която се отнася до всички въпроси, имащи поотделно или заедно влияние **върху качеството на лекарствата**. То обхваща всички организационни мерки, имащи за цел да гарантират това, че лекарственият продукт ще притежава определеното качество, съответстващо на употребата, за която е предназначено.

Елементите на системата за осигуряване за качеството са добрата практика и качествения контрол:



Най-общо казано системата за осигуряване на качеството трябва да гарантира повторемост на всички дейности, свързани с продукта и запазване на неговите съществени характеристики, за да може да удовлетвори потребностите

# Цел на изграждане на QAS

- Основната цел на законодателството, отнасящо се до производството, търговията на едро и употребата на лекарства е защитата на здравето на обществото.
- Лекарствата са особен вид стока, която от производството до употребата ѝ от крайния клиент трябва да запази качеството си, съгласно одобрените спецификации.
- Условиата, при които се съхраняват лекарствата, както в складовете, така по време на транспорт са от изключителна важност за запазване качествата на продуктите.
- Същите условия трябва да бъдат спазени и в аптеките, както и да се гарантира, че точният пациент е приел правилното лекарство и го е използвал по безопасен начин.

# GMP

- Осигуряването на качеството във фармацевтичната индустрия е на изключително високо ниво. При производството на лекарства се съблюдават правилата на добрата производствена практика, произведените лекарства след това се разрешават за продажба от съответните регулаторни органи на базата на фармацевтична експертиза и преглед на документацията. Тази политика гарантира, че лекарствата, които се разпространяват в аптечната мрежа са качествени, ефективни и безопасни.
- Концепцията на управлението на качеството във фармацевтичната индустрия е описана в глава първа на ръководството на ЕС за добра производствена практика за лекарства, която трябва да се счита за приложима и за търговията едро с лекарства. Общите концепции за управление на качеството се съдържат в стандартите на CEN.
- В България с промените в ЗЛАХМ се въведе задължително лицензиране на производителите от GMP и бе издадена наредба за ДПП.

# GDP

- В допълнение, поддържането на качеството на лекарствата и качеството, на услугите, предлагани от търговците на едро на лекарства е залегнало в директива 2001/83/ЕС и указанията за добра дистрибуторска практика за лекарства (ДДП) - Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03.
- Още през 1992 година с директива 92/25/ЕЕС се уреждат законодателно общите принципи на търговията на едро с лекарства в ЕС. Директива 92/25/ЕЕС дефинира понятията търговия на едро с лекарства и public service obligation – задължението на търговците на едро с лекарства да гарантират постоянно снабдяване с лекарства, съобразено с изискванията на географския район, както и да осигуряват лекарствата в рамките на района за кратко време.
- Директивата определя основните принципи за разрешителния режим на търговията на едро с лекарства, срока за издаване на лицензията в държавите-членки на ЕС (90 дни) и минималните изисквания към заявителите за лицензия и към търговците на едро.
- По-късно въз основа на тази директива са публикувани и указанията за добра дистрибуторска практика за лекарства (Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03).
- Директива 92/25/ЕЕС изисква държавите-членки на ЕС да приемат законодателство и произтичащите от това административни действия, необходими за спазването на изискванията ѝ в срок до 1 януари 1993 година.

# GDP

Указанията за GDP изискват наличието на система за съхранение на лекарствените продукти, документиране управление на качеството, която като минимум включва следното:

изисквания към **персонала** на ТЕ: наличието на представител на ръководството във всеки един ключов етап на дистрибуцията, който носи отговорността за прилагането на системата за осигуряване на качеството, по възможност фармацевт

изисквания към **документацията** – GDP изисква наличието на писмени оперативни процедури за всички операции, които могат да повлияят върху качеството на лекарствата или върху качеството на дистрибуцията, съхраняват се записи за всяка продажба и покупка на търговеца на едро, като в GDP е посочена минимума информация, която трябва да се съхрани от дадената операция

изисквания към **складовите помещения и оборудването** - складовите помещения и оборудването трябва да бъдат подходящи за съхранението на лекарства, мониториращите устройства трябва да бъдат калибрирани. ТЕ е необходимо да осигурява условия за разтоварване на стоката, независимо от атмосферните условия, като мястото за разтоварване на стоката трябва да бъде отделено от помещенията за на условията на съхранение, системата за управление на стоките запаси (FIFO - first in – first out).

изисквания към **експедиция на стока** - GDP поставя изискването за доставянето на стока само на лицензирани търговци на дребно, както и изискванията за транспортиране на стоката и минималната информация, която трябва да се съдържа в заявката.

изисквания към **върната стока** – GDP поставя изискване относно съхранение на върната стока; условия, при които търговеца на едро може да приеме обратно върната стока; план за блокиране и изтегляне на стока от аптечната мрежа; действия при установяване на фалшиви продукти и др.

изискване за **самоинспекции** - периодичното извършване на самоинспекции за проверка на степента на съответствие на системата за качество на съответния търговец на едро с изискванията, заложи в указанията за GDP.

Повечето от изискванията, заложи в европейското законодателство, касаещо търговията на едро с лекарства, са заpegнати в българското фармацевтично

# GPhP

- Системите за контрол на качеството на фармацевтичните дейности в аптеките се разработват в няколко варианта:
  - в литературата – като стандарти за добра фармацевтична (производствена, дистрибуторска, клинична, лабораторна, аптечна и др.) практика;
  - в отделните фирми на европейските страни – като стандартни оперативни процедури или изисквания при работа на фармацевтите;
  - в САЩ - като акредитационни процедури.
  
- Съществува тенденция в Европейските страни да се въвеждат изисквания от страна на професионално-съсловните организации за сертифициране на аптеките с оглед гарантиране на добрата аптечна практика.



# История

- През 1992г. Международната асоциация на фармацевтите (FIP) съвместно със СЗО разработва стандарт за фармацевтично обслужване, наречен Добра аптечна практика (ДАП) в откритите и болнични аптеки.
- Международните указания за Добра аптечна практика се приемат на 5 септември 1993 година, в Токио на ежегодна среща на FIP, а действащата в момента версия е приета през април 1997 година на 35-та среща на Експертния комитет на СЗО за спецификациите на лекарствените продукти и е одобрена от конгреса на FIP през септември 1997 година.

# FIP, Guidelines on Good Pharmacy Practice in hospital and community pharmacies, WHO/FIP, 1992

- “Стандартите са важна част от измерването на качеството на обслужване на пациентите. FIP вярва, че стандарта приет на тази конференция ще залегне в националните законодателства и ще бъде използван от фармацевтичните организации, за разработване на национално подходящи стандарти.
- Ръководствата за Добра аптечна практика (GPhP) се основават на фармацевтичната грижа, предоставяна на пациентите.

# Основна философия на ДАП

- Основната концепция, заложена в ДАП е концепцията за “фармацевтични грижи”;
- Фармацевтичните грижи включват активности по осигуряване на доброто здраве и предпазване от заболявания в популацията и активности за постигането на максимален терапевтичен ефект и предпазване от нежелани лекарствени реакции.
- Фармацевтичните грижи предполагат приемането от страна на фармацевтите на споделената отговорност, заедно с другите професионалисти в сферата на здравеопазването и пациентите за изхода от терапията

# Изисквания на ДАП

- А. Първостепенна грижа на фармацевта при всички негови действия трябва да бъде здравето и благополучието на пациента.
- Б. Същността на дейностите в аптеката да бъде отпускането на лекарства и други здравни продукти, осигуряване на тяхното качество, подходящо информиране и съветване на пациентите, наблюдаване на НЛР при тяхната употреба.
- В. Фармацевтите трябва да подпомагат рационалното и икономично предписване и подходящата употреба на лекарствата от пациентите.
- С. ДАП изисква всеки елемент от фармацевтичните дейности, да бъде в съответствие с интересите на пациента, да бъде ясно дефиниран и известен на всички заинтересовани страни.

# Условия за изпълнение на изискванията

а да се изпълнят препоръките на ДАП са необходими следните условия:

- професионализмът трябва да бъде основната философия, заложена в практическата работа на фармацевтите и да има приоритет над икономическите фактори;
- фармацевтите трябва да имат влияние върху решенията, свързани с лекарствената употреба;
- на сътрудничеството с другите здравни специалисти, в частност с лекарите, трябва да се гледа като на терапевтично партньорство включващо взаимно доверие и конфиденциалност във всички аспекти на фармакотерапията;
- взаимоотношенията с останалите фармацевти, трябва бъдат колегиални и всеки трябва да се стреми да подобри фармацевтичното обслужване, а не да се конкурира с колегите си;
- в практиката управителите на аптеки трябва да поемат отговорност за дефинирането, оценката и подобряването на качеството на обслужването;
- фармацевтите трябва да следят важната медицинска и фармацевтична информация за пациентите. Придобиването на такава информация е лесно, ако пациента избере да бъде обслужван от една аптека, където има разработено свое досие на лекарствената терапия;
- фармацевтите се нуждаят от независима, всеобхватна, обективна и съвременна информация за лекарствата и медицинските продукти на пазара;
- фармацевтите от всяка специалност трябва да поемат лична отговорност за управлението и оценката на своята компетентност по професионалните проблеми;
- образователните програми трябва да бъдат адресирани към съвременните и бъдещи промени във фармацевтичната професия;
- необходимо е да се разработят национални стандарти за ДАП, които да бъдат адресирани към практикуващите фармацевти.

# Изисквания в практиката

съществуват четири главни елемента на ДАП, които трябва да бъдат регулирани

- Дейности, свързани с промоцията на добро здраве, предпазване от заболявания и постигане на целите на здравеопазването;
- Дейности, свързани с доставянето и употребата на лекарства, приготвянето им или други влияещи на лечението мерки. Тези дейности могат да бъдат извършвани в аптеката или в институции, свързани с нея;
- Дейности, свързани със самолечението, включително съвети за лекарствата или съпътстващи симптоми на неразположение, които могат да бъдат подходящо повлияни;
- Дейности, свързани с повлияване на предписването и употребата на лекарства.

допълнение към тези четири основни елемента ДАП също е адресирана до:

- извършване на съвместни действия, с останалите здравни специалисти, отнасящи се до популяризиране на здравословен начин на живот в обществото, вкл. намаляване на злоупотребата или използването на неефективни средства за лечение;
- професионална оценка на рекламни материали за лекарства и други продукти, свързани със здравето;
- разпространение на обективна информация за лекарствата и аспектите на здравните грижи;
- включване във всички етапи на клиничните проучвания.

# Главни елементи на ДАП

- Промоция на добро здраве и предпазване от заболявания. Необходими са национални стандарти за:
  - стаи за конфиденциални разговори, които не могат да бъдат чути от трети лица;
  - предоставяне на общи съвети по здравни проблеми;
  - включване на персонала в обсъждане на специфични професионални кампании и осигуряване на координация на усилията;
  - качествено осигуряване на използваното оборудване и съветване на пациентите.

# I лавни елементи на ДАГ

Доставяне и употреба на предписвани лекарства и други здравни продукти:

- а) Приемане на рецептите и осигуряване на комуникация: Национални стандарти са необходими за: сградите и оборудването; процедурата; персонала.
- б) Оценка на рецептата от фармацевта:
  - терапевтичен аспект (Фармацевтичен и Фармакологичен)
  - съответствие с особеностите на пациента;
  - социални, законодателни и икономически аспекти.

Национални стандарти са необходими за: източниците на информация; компетентността на фармацевта; досието на пациента.

- в) Съвместимост на предписаните лекарства: Национални стандарти са необходими за: източниците на лекарства и други медицински стоки, производството на лекарства; съхранението; условия на доставяне на пациента; включения персонал; необходимото оборудване; необходимото работно пространство; приготвянето и качествено осигуряване на екстемпоралните лекарства; унищожаването на неизползуваните лекарства и фармацевтични отпадъци.
- г) Съветване на пациентите и останалите посетители и предоставянето на достатъчна по обем писмена и устна информация за фармакотерапията им: Национални стандарти са необходими за: стаи за конфиденциални разговори; информационни източници; процедура, която трябва да се следва и подходящото ѝ документиране; компетентността на персонала.
- д) Проследяване ефекта от предписаните лекарства. Национални стандарти са необходими за: процедурата, която да се следва при редовна систематична оценка на прогреса или резултатите от лечението на пациентите; достъп до необходимата апаратура и оборудване; качествено осигуряване на лекарственото проследяване.
- е) Документиране на професионалните задължения: Национални стандарти са необходими за: записването на професионалните задължения и съпътстващите данни по начин, позволяващ оценка на извършеното; процедурата по самооценка на професионалните дейности и качествено осигуряване.



# Главни елементи на ДАП

## 3. Самолечение.

- Национални стандарти са необходими за:
  - стаи за конфиденциални разговори;
  - квалификацията на включения персонал;
  - оценката на необходимостта от самолечение, чрез уточняване на:
    - (а) кой има проблем,
    - (б) какви са симптомите,
    - (в) от колко време са симптомите,
    - (г) взети да момента мерки,
    - (д) взети да момента лекарства.
  - ефикасност и безопасност на препоръчаните лекарства;
  - кога е необходима консултация с лекар и как да се проследи.

# Главни елементи на ДАП

- 4). Повлияване на предписването и употребата на лекарства – Общи изисквания за рационално предписване. Национални стандарти са необходими за:
- качеството на предписанията;
  - изготвянето на справочници за лекарствата;
  - контактуване с лекаря за индивидуални случаи;
  - оценка на данните за употребата на лекарства;
  - разпространение на информация във фармацевтичната мрежа;
  - образователни програми за здравните специалисти;
  - информационни източници, задължителни за работа;
  - поверителност на информацията за пациентите.

Фармацевтите са отговорни да документират своите действия и професионален опит, както и да организират и/или участват в практически фармацевтични и терапевтични проучвания.

# България

- Специфичните стандарти за Добра аптечна практика могат да се изготвят само в рамките на съответната национална фармацевтична организация. Указания на FIP за ДАП се препоръчват като съвкупност от професионални цели в интерес на пациентите, фармацевтите и обществото като цяло.
- Достигането на стандартите за Добра аптечна практика за всяка държава, в рамките на препоръките на FIP може да изискват значително време и усилия.
- В България, част от изискванията на ДАП са залегнали в наредбите за устройство, ред и организация на работа в аптеките, както и за предписване и отпускане на лекарствата, но все още дейностите във връзка с промоцията на добро здраве, конфиденциалността на разговорите, консултирането, проследяването на пациентите, стандартите за информация и самолечение не са разработени на национално ниво.

# Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Medicines, Ethics and Practice – a guide for pharmacist, London 1998

- Тези процедури са част от етичния код на кралското фармацевтично общество на Великобритания.
- Етичният код се състои от девет основополагащи принципа и подробно обяснение на професионалните задължения на всички фармацевти и специалистите разпространяващи медицински продукти. За всяко от задълженията произтичащи от етичния код е разработен стандарт за изпълнението му.
- Етичния код установява стандарти за това, кое се счита за лошо поведение за всички фармацевти и разпространители на лекарства, следвайки дефинициите на Закона за лекарствата.
- Нарушенията на професионалната етика се установяват на базата на оплаквания или установено непрофесионално отношение, но управленческите органи вземат решение дали трябва да се прилагат санкции, съобразявайки се с обстоятелствата на конкретния случай.

# Основополагащи етични принципи на кралското фармацевтично общество

1. Първостепенна грижа на фармацевта е доброто здраве на пациентите и обществото.
2. Фармацевтите трябва да поддържат честта и достойнството на своята професия и да не извършват дейности, които могат да доведат до влошаване на нейната репутация.
3. Фармацевта постоянно трябва да спазва закона и разпоредбите, отнасящи се до фармацевтичната практика и да поддържа висок стандарт на професионалните си изяви. Фармацевтите трябва да избягват всякакви действия или пропуски които нарушават доверието във фармацевтичната професия.
4. Фармацевтите трябва да пазят поверителността на информацията, свързана с пациента и неговото семейство по отношение на терапията им. Тази информация не трябва да бъде предоставяна на никого без съгласието на пациента независимо че интересите на пациента или обществото изискват това.
5. Фармацевтите трябва да поддържат прогреса на фармацевтичното познание за да могат да предоставят високо качествени услуги от тяхна компетентност.
6. Фармацевта не трябва да се съгласява да практикува при условия, които компрометират неговата професионална независимост или преценка, както и да налага такива условия на други фармацевти.
7. Фармацевтите или собствениците на аптеки трябва да предоставят информация за извършваните професионални услуги в интерес на обществото. Обществото не трябва да налага или изисква дейности нарушаващи професионалните стандарти или намаляващи репутацията на професията.
8. Фармацевтите, предоставящи услуги директно на обществото трябва да извършват това в подходящи помещения, отразяващи професионалния характер на аптеката.
9. Фармацевтите трябва през цялото време да си сътрудничат със здравните си колеги интерес и полза на обществото.

# **Стандарти по отношение на образование, обучение и професионално развитие**

Фармацевтите и целият персонал на аптеките следва да имат възможност постоянно да осъвременяват професионалните си знания и умения, с оглед да могат компетентно да предоставят съответните професионални услуги.

Фармацевтите трябва да гарантират, че всички ангажирани в отпускането на лекарства членове на персонала са преминали съответните акредитирани от упълномощените органи и съвети квалификационни курсове, или в момента преминават подобен курс на обучение.

Всеки фармацевт трябва да гарантира чрез самооценка, че притежава висока компетентност в областта на своята практика. В допълнение към познаването на новите тенденции, както са представяни в професионалните списания и участие в опреснителни квалификационни курсове, фармацевтите трябва да притежават сертификат от съответния професионален съюз и да познават принципните изисквания, включително и “Добрите Практики за гарантиране на професионална компетентност”.

Фармацевтът трябва да познава и незабавно да реагира на всички промени в правните и професионалните изисквания по отношение на фармацевтичната практика. Фармацевтите също така трябва ефективно и своевременно да изпълняват препоръките на всички правителствени агенции.

При стартиране на нови услуги фармацевтите трябва да придобият необходимите експертни познания за компетентно и безопасно предоставяне на услугите, както и да гарантират, че съответните служители притежават необходимата компетентност за изпълнение на своите задължения.

Притежаваната квалификация на фармацевт или помощник фармацевт не може автоматично да гарантира, че служителят е способен да изпълнява всички услуги в аптеката. Много често се налага служителят да премине допълнително обучение на работното място по отношение на специфичните задължения и дейности в аптеката.

Управителят на аптеката има задължението да оцени и да се погрижи за предоставяне на необходимото обучение с оглед постигане на съответния образователен ценз от страна на персонала на аптеката. Обучението трябва да бъде свързано с конкретните задължения на персонала в аптеката.

Всячески се насърчава активното участие на фармацевтите в обучението на клиничния персонал, сестри и друг медицински персонал, както и всички други служители, които имат отношение към безопасното и ефективно използване на медикаментите.

Всячески се насърчават фармацевтите да въвеждат и разработват услуги в полза на обществото, при спазване на основното изискване всички предоставяни услуги да съответстват на изискванията на издадените от съответната професионална организация ръководства, както и на съответните регулаторни органи.

# **Стандартни изисквания за връзки с обществеността и клиентите.**

- Предоставяните здравни съвети трябва да бъдат точни и професионално издържани.
- *Съвети относно налични болестни симптоми*
- Самите фармацевти, или техни служители с подходяща квалификация трябва да отговарят на въпроси от страна на пациенти за съвет относно налични болестни симптоми. При предоставяне на съвети от служители на фармацевта, самият фармацевт трябва да бъде готов да се намеси при първа необходимост. Необходимо е да се предприемат следните стъпки:
  - Да се получи достатъчно информация за добре обоснована оценка на конкретната ситуация. Тази информация включва данни за болното лице, болестни симптоми, предистория и продължителност на симптомите, вече предприети действия и вземани понастоящем лекарства.
  - Да се прецени дали съответните симптоми представляват сериозно болестно състояние и ако отговорът на този въпрос е “да”, да се насочи лицето незабавно към съответната квалифицирана медицинска консултация.
  - При други по-леки симптоми да се предостави съответният фармацевтичен съвет, свързан с или без продажба на лекарства в зависимост от конкретния случай.
  - При предоставяне на лекарства съответния пациент следва да бъде картотекиран и да бъде посъветван да се консултира с лекар при наличие на същите симптоми след определен период от време.



# ***Стандарти за управление***

## ***Управленска структура***

С оглед ефективната работа трябва да се заложи добре издържана и премислена управленска структура. Тази структура трябва да отразява изискванията на различните групи пациенти, организационните нужди на фирмата и обхватът и нивото на дейностите в рамките на фармацевтичното звено. Иерархията на професионални и управленски задължения и отговорности трябва да бъде ясно определена и периодично преразглеждана и актуализирана.

## ***Отговорности на фармацевта***

Назначените на административни, управленски или консултантски длъжност фармацевти трябва да имат ясно определени в писмен вид функции и задължения.

## ***Персонал***

Фармацевтът, също както и отговорния фармацевт в случаите на по-мощна корпоративна структура, трябва да се убеди в наличието на достатъчен брой фармацевтичен и помощен персонал за изпълняване на функциите на аптеката с оглед пълно задоволяване нуждите на съответната институция или общност.

- **Стандарти за продажба на лекарствени средства без лекарско предписание.**
- Фармацевтът или неговият помощник трябва да получат достатъчно информация за преценка дали симптомите позволяват самолечение, и да дадат експертна препоръка относно подходящите лекарства. Винаги трябва да се задават въпроси от типа:
  - За кого е лекарството?
  - Какви са симптомите?
  - От кога се наблюдават симптомите?
  - Предприемани ли са някакви други действия досега?
  - Дали пациентът приема някакви други лекарства?

***Процедурите трябва да гарантират, че фармацевта е лично ангажиран във всички случаи с оглед предоставяне на добър стандарт за фармацевтични услуги.***

***Помощниците в аптеката трябва да бъдат добре обучени с оглед да могат да преценяват в кои случаи е наложителна консултация с фармацевт.***

## Preparing for a joint commission survey. Amer. Soc. Of Health System Pharmacy, Inc. MD, Bethesda, Washington, 1998

Междуведомствената комисия за акредитация на здравни организации в САЩ (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) е установила стандарти за работи в болници и други здравни заведения. Спазването на тези правила е на доброволен принцип – всяка организация може да поиска инспекция с цел установяване нивото на спазване на стандартите и евентуално да бъде акредитирана.

Членове на Комисията са Американския колеж за хирурзи, Американски лекарски колеж, Американската болнична асоциация, Американската стоматологична асоциация и Американската асоциация на медици.

За да бъде сертифицирана от Междуведомствената комисия за акредитация на здравни организации, една болнична аптека трябва да предостави необходимата документация на Комисията, както и да разреши достъп до аптеката и нейния персонал на оторизираните лица за инспекция. За издаването на акредитационен документ се изисква спазване на по-голямата част от изискванията на Комисията. Акредитацията е валидна за срок от три години.

По принцип акредитирането от Междуведомствената комисия за акредитация на здравни организации е доброволно, но повечето здравни организации в САЩ го считат за задължително. Нещо повече – някои застрахователни компании отказват да заплащат на организации, които не са акредитирани от Комисията.

# Критерии за акредитиране от JC

Управление

Персонал

Готовност за реагиране в спешни ситуации

Управление на информацията

Описание на трудовите задължения

Образование и обучение на останалия  
болничен персонал

Лекарства с изтекъл срок на годност

Лекарствени мостри

Контролирани субстанции

Права на пациентите и етика

Процедури

Отпускане на лекарствени продукти

Контрол върху инфекциите

Прилагане на лекарствените продукти

Нежелани лекарствени реакции

Подобряване на дейността

Лицензии, регистрации и разрешителни

Обслужване в извънработните за аптеката  
часове

Оборудване на аптеката

Записи за персонала

Образование и обучение на фармацевтите

Обучение на пациентите и техните  
семейства

Обучение за взаимодействие между храни-  
лекарства

Блокирани лекарства и медицински изделия

Клинични изпитвания

Съхранение на лекарствени продукти

Инспекции, Безопасност

Заявки на лекарства

Амбулаторни грижи

Парентерални и стерилни продукти

Лекарски грешки

Лекарствено мониториране

Подобряване на лекарствената употреба

# ISO – International Standardization Organization (Международна организация по стандартизация)

В състава на ISO влизат националните стандартизационни институции на 148 държави – за България това е БДС. ISO разработва доброволни технически стандарти за всички видове бизнес операции. Те спомагат за развитието на по-ефективно, по-безопасно и по-чисто производство и доставка на продукти. Те подпомагат търговията и отношението между страните.

ISO стандартите също служат за предпазване на потребителите на стоки и услуги като гарантират тяхното качество и безопасност. ISO развива само такива стандарти, които са необходими на пазара. Стандартите се разработват от експерти от индустриалния, технически и бизнес сектор, които имат нужда от стандартизиране на дейността си и въвеждат в употреба разработените стандарти.

ISO стандартите представят основните правила в съответните направления на производството, услугите, технологиите и бизнеса.

Международната стандартизация започва през 1906 година, като първоначално сътрудничеството е в областта на електротехниката. Създадена е международна организация по електротехника, а през 1926 година – международна федерация на националните стандартизационни асоциации. ISO е неправителствена организация, в която всеки член има право да развива стандарти, които са важни за икономиката на неговата страна. Стандартите на ISO са доброволни, но се разработват с консенсус от съответните експерти.

ISO стандартите са технически споразумения, които предоставят рамка за съвместяване на технологиите по целия свят. От 1947 година до момента са публикувани 13 500 стандарти вариращи от селското стопанство до аудио-визуалните сигнали. Последната група стандарти са известни като ISO 9000.

# Сертифициране по ISO

ISO 9001 и ISO 9004 са двойка взаимно свързани стандарти за управление на качеството.

Целите на ISO 9001 са осигуряване на качеството на продукта и повишаване на удовлетвореността на клиентите, докато ISO 9004 избира по-обширен модел за управление на качеството, за да даде указание за подобряване на качеството.

ISO 9001 определя изискванията към системата за управление на качеството, които могат да се прилагат от организации за вътрешни цели, за сертификация или за сключване на договор.

Съгласно изискванията на ISO 9001:2000, ръководството трябва да определи документацията, включително да подготви, приложи и поддържа съответните записи, които са необходими за изграждане на система за управление на качеството. Част от тази документация са стандартните оперативни процедури.

Видът и обхватът на документацията трябва да изпълнява договорените, законовите и нормативните изисквания, както и потребностите и очакванията на клиентите и на други заинтересовани страни и да бъдат съобразени с организацията.

# Изисквания към документацията съгласно ISO 9001:2000

Документацията трябва да съдържа:

- ☐ документирана политика по качеството и цели на качеството на фирмата;
- ☐ наръчник за управление на качеството;
- ☐ документираните процедури (стандартни оперативни процедури);
- ☐ документи, необходими на организацията за гарантиране на ефективното планиране, изпълнение и управление на нейните процеси;
- ☐ записи по качеството.

Обхватът на документацията на системите за управление на качеството може да бъде различен за различните организации и се определя от:

- ☐ големината на организацията и вида на нейната дейност;
- ☐ комплексността и взаимодействието на процесите;
- ☐ квалификацията на персонала.

Задължително е изготвянето и прилагането на стандартна оперативна процедура за одобрение, проверка, актуализация на документите. Тази процедура трябва да гарантира, че на съответните работни места се работи с валидни варианти на документи, документите да са четими и лесно разпознавани, разпространението на документите се контролира

# СОП

- **Стандартните оперативни процедури** представляват утвърдени инструкции в писмена форма за изпълнението на операции от по-общ характер (получаване на лекарства, заприходяване, информиране на посетителите, работа с наркотични лекарства и др.).
- СОП се създават или за дейности, които са законодателно регламентирани или за дейности при изпълнението на които риска от грешки е голям.
- Стандартните оперативни процедури се създават и описват в документ, за да се представи подробно какво, как и защо се прави съгласно описанията, дадени в наръчника по качество.
- В съществуващата практика, стандартните оперативни процедури приемат следния формат:
  - Цел на процедурата – представяне на целта на документа.
  - Област (обхват) на действие – определя областта, за която се отнася тази процедура.
  - Дефиниции – дефинира понятията и термините, специфични за организацията.
  - Отговорности – ясно и точно формулиране на отговорните лица за спазване на процедурата.
  - Процедура – детайлно описание на това кой и какво прави, как, къде и в кои случаи го извършва.
  - Препратки – други документи, които са резултат от тази процедура.
  - Списък на промените – списък на измененията, правени в процедурата от нейното създаване.