

**Стандардизација на квалитетот на услугите и важноста на ISO 9001 во
фармацевтскиот сектор**

Биљана Ѓорѓеска

Универзитет Гоце Делчев – Штип

Факултет за медицински науки

biljana.gorgeska@ugd.edu.mk

Софија Петковска

Универзитет Гоце Делчев – Штип

Факултет за медицински науки

sofija.petkovska@ugd.edu.mk

Меѓународната организација за стандардизација (ISO International organization for Standardization) ја промовира употребата на серијата ISO 9000, системи за управување со квалитетот тргнувајќи од две основни точки. Прво дека тоа се меѓународно прифатени системи и второ дека тоа ги отелотворува сите светски стандарди. Богатството на знаења и искуства во подобрувањето на квалитетот во здравствениот сектор се има акумулирано на глобално ниво во текот на многу децении. И покрај тоа богатство на искуства, проблемите со кои често се соочуваат креаторите на политиката на квалитет на државно ниво, во земјите во развој и во средно развиените земји е да се знае чија стратегија за квалитет ќе има најголемо влијание врз резултатите дадени од нивните здравствени системи. По се изгледа дека со една стратегија за квалитет која е усогласена со европските стандарди и интегрирана во постојните стратешки иницијативи дава најдобри резултати.

Универзално препознатливиот стандард ISO 9001:2008 е во употреба во здравствените системи во огромен број на високо, средно развиени и земји во развој. Представува универзална платформа која подржува и координира огромен број елементи и процеси во здравствениот сектор. Обезбедува промовирање и засилување на веќе постоечкиот здравствен сектор и овозможува координација со било кој друга област. Имплементирањето на стандардот и следење на воспоставената политика за квалитет промовира солидна основа за одржлив, здрав и сигурен здравствен сектор или пак основа за поставување и поврзување со сите поставени барања кои се во согласност со Светската здравствена организација, Интернационалната агенција за стандардизација или ЈСАНО – агенција за стандардизација на здравствените организации на Американскиот континент. Сите останати процеси за сертификација и акредитација ги поедноставува, ја упростува нивната имплементација, а со тоа и го намалува трошокот од истите. Го олеснува и подобрува разбирањето и поделбата на улогите и одговорностите. Ја подобрува комуникацијата/координацијата помеѓу одделите сегменти. Ја зголемува одговорноста со тоа што бара мерливо подобрување на целите. Резултира со подобрен работен систем, процеси и резултати.

Сите системски дефекти лесно се препознаваат и се обработуваат. Овозможува развој на многу добро организирана здравствена институција со распространети и контролирани процеси, а целото тоа е пропратено со придружна документација. Обезбедува сигурност, ефективност на документираните процеси. Се фокусира на грижата за пациентот, задоволство и безбедност на истиот. Се намалуваат грешките поврзани со надворешни влијанија. Се подобрува документацијата и евиденцијата во секој дел од институцијата. Ова резултира со зајакнување на довербата од страна на пациентите и воедно го подобрува односот со целокупната заедница.

Системот за квалитет бара воспоставување на прирачник за квалитет, со што се создава еден документиран систем за менаџирање на квалитетот (QMS) со што се утврдува организационата структура, процедурите и процесите и ги дефинира целите за квалитет. Обезбедува и одобрува упатства за обезбедување на правилна грижа за пациентите и посебно ги дефинира помошните процеси. Вистинските документи мора да бидат достапни и индексирани. Мора да има документиран контролни процеси. Обезбедува лидерство, структура и ресурси и ја докажува полтика за квалитет на целиот здравствен систем. Доколку доследно се спроведува системот за квалитет менаџментот на институцијата има многу поголем увид во стручноста на вработениот кадар и контрола на тоа дали процедурите и упатствата се спроведуваат правилно. Секоја сертифицирана здравствена институција е потребно да има, односно да вработи интерни аудитори соодветно сертифицирани со постојано работно време.

Квалитетот во фармацевтската индустрија

Иако квалитетот е неопходност во речиси секоја индустрија, тој е уникатно критичен во фармацевтската индустрија и индустријата за производство на медицинска апаратура. Ова отсекогаш било проблем поради финансиските ризиците поврзани со производството на лекови и производството на медицинска апаратура. За разлика од другите индустрии, проблемите со квалитет во ова поле може да вклучи отфрлање на цели серии, со враќање на само еден единствен производ. Помислата на финансиските ризици поврзани со производството на лекови и медицинска апаратура е доволна сите компании во ова поле да настојуваат да имаат вклучено комплетна програма за обезбедување на квалитетот. За жал, ова не е случај и затоа владите во светот се постојано во акција да ја заштитат јавноста од безбедносните ризици поврзани со проблеми со квалитетот. Во многу земји во светот се дистрибуирани единствени владини прописи и стандарди што се како помош во обезбедувањето на единствен и безбеден, квалитет на производите. Создавањето на такви стандарди и прописи резултира со развој на специјализирана област наречена усогласеност на стандардите и регулативите. Усогласеноста е посветена на уверувањето дека една компанија развива и произведува лекови или развива, произведува и сервисира медицинска апаратура и помагала со соодветни системи, објекти и кадар за да обезбеди квалитетот на нивните производи и да се обезбеди согласност со прописите и стандардите. Оваа може да биде прилично едноставна задача се додека се започне да се испитуваат различностите и длабочина на барања со кои се регулира производството на лекови и медицинска апаратура во индустриите низ светот.

Прописите што имала најголемо влијание во производството на лекови и медицинска апаратура се означени како Добра Производствена Пракса (Good Manufacturing Practices - GMP). Овие прописи ги опишуваат минималните барања што се неопходни да бидат имплементирани и спроведувани во индустриите за производство на лекови и медицинска апаратура. Иако постојат многу видови на GMP прописи, тие се софпаѓаат во тоа што сите ги опфаќаат методите на производство, објектите, тестирањето, пакувањето, складирањето, дистрибуцијата, монтажата и сервисирањето на медицинската апаратура. Сепак не е честа појавата и нивно вклучување во стандардите кои се однесуваат на развојните барања (контрола на дизајн) за медицинските производи. Ова од неодамна стана сигнификантно прашање кое резултираше со ажурирање на барањата и формирање на независна организација за стандарди која ќе се вклучи во подготовка и регулирање на овие барања. Меѓународната организација за стандардизација (ISO International organization for Standardization) ги ревидира сите овие барања и како резултат на тоа го поставува системот за менаџирање на квалитет ISO 9001.

Грижата за усогласување со стандардите за квалитет не е единствена само за фармацевтската индустрија и здравствените институции. Издавањето на серијата ISO 9000, системи за управување со квалитетот од страна на Меѓународната организација за стандардизација (ISO) е обид да се зацврстат и стандардизираат барања за квалитет насочени кон сите добавувачи, без оглед на индустриите кои ги опслужуваат. Водичите изработени од ISO се користени од производителите за надградба на нивниот квалитет до препознатливо сертификационо ниво. ISO 9000 стандардизацијата стана не само признат доброволен стандард, туку исто така и услов за конкурентноста на компанија на пазарот во Европската Заедница (ЕК).

Квалитетот во фармацевтската пракса и здравствениот систем

Обезбедувањето на квалитетот во фармацевтската пракса воспоставува прифатливо ниво на перформанси и инкорпорира механизми за да се идентификуваат истите при неисполнувањето на стандардите. Подобрувањето на квалитетот пак состои од информациско-управувани процеси кои вклучуваат спроведување на постапки за следење на соодветните стандарди и нивно континуирано одржување. Подобрувањето на квалитетот вклучува две главни компоненти: управување со вкупниот квалитет (TQM) и континуирано подобрување на квалитетот (CQI).

Во 1995 година се идентификувани петте главни области во кои фармацевтската пракса ги остварува своите најголеми придонеси и со континуирано практикување на

квалитето го дава и има влијание врз здравјето на пациентите воедно допринесувајќи за подобрување на здравствените резултати:

1. Управување со пропишаните лекови:
 - Развојот на лекови
 - Издавање на лекови
 - Советување
2. Менаџирање со хронични болни:
 - Повторно пропишување
 - Следење на терапевтските резултати
 - Подобрување на квалитетот на животот
3. Менаџирање со болните:
 - Советување
 - Препораки за нивни активности
4. Промоција и поддршка на здрави животни навики:
 - Здравствена едукација
 - Здравствен скрининг
5. Совети и поддршка за други здравствени професионалци:
 - Обезбедување на информации за клиничките и техничките аспекти за употреба на лековите
 - Учество во истражувачки и развојни програми за искористување на научните достигнувања во пракса.

Фармацевтски интервенции во здравствениот систем

- Обезбедување на квалитет во рационално користење на лекови: учество во развој на нови формулации, клинички упатства и протоколи, анализа и евалуација на податоците за пропишувањето и употребата на лековите.
- Менаџирање со болестите: придонесува кон подобрување на усогласеноста, придржување кон медицината базирана на докази и следење на резултатите на пациентите.
- Менаџирање со терапијата: обезбедува безбедни и ефикасни лекови, соработка со здравствените професионалци да се осигура дека пропишувањето се врши за строго дефинирани цели, пристап до профилти на пациентите и медицинската евиденција, советување за безбедна употреба на лековите, следење на пациентите за да се идентификуваат проблемите и да се предложат активности за решавање на проблемите.

Грижата за пациентите и подобрување на здравјето на глобално ниво е приоритет на здравствениот систем, во корелација со квалитет на лековите односно квалитетот на нивното производство и производството на медицинската апаратура и медицински помагала. На глобално ниво имплементацијата на системите за квалитет веќе го докажува, а воедно и олеснува целокупниот процес во промовирање и подобрување на здравјето на глобално ниво.

Користена литература:

1. Lilian M Azzopardi BPharm, Lecture Notes in Pharmacy Practice
2. Leonard Steinborn, GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers, Sixth Edition, Volume 2, Regulations, Standards, and Guidelines
3. Leonard Steinborn, GMP/ISO Quality Audit Manual for Healthcare Manufacturers and Their Suppliers, Volume 1
4. ISO 9000 In Healthcare: A Guide To Its Implementation