

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, М. ШУБЛАДЗЕ*

*Національний фармацевтичний університет, Україна***ТОВ «PSP-Apotheka», Тбілісі, Грузія*

ДЕЯКІ АСПЕКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

У статті проаналізована ситуація щодо впровадження систем управління якістю за моделлю стандарту ISO 9001 в аптечних закладах України та Грузії, обґрунтована раціональність таких проектів, показані основні етапи їх реалізації. Виділені проблеми, пов'язані з впровадженням систем управління якістю у практику аптечних закладів. Надані рекомендації щодо визначення бізнес-процесів та їх регламентації, розробки основних документів, організації моніторингу результативності системи та здійснення внутрішніх аудитів.

Ключові слова: аптечний заклад, система управління якістю, належна аптечна практика (GPP), ISO 9001.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Впровадження систем управління якістю (СУЯ), згідно вимог міжнародного стандарту ISO 9001, останніми десятиріччями набуває все більшого поширення практично у всіх галузях промисловості та сфери послуг [3, 10]. Цей факт обумовлений конкурентними перевагами, що можуть мати організації завдяки впровадженню СУЯ. Такі системи передбачають суттєві зміни підходів до управління організацією, орієнтуючи всі види внутрішньої діяльності (бізнес-процеси) на підвищення гарантій виконання нормативних вимог та вимог і очікувань споживача щодо продукції й послуг. Вбудовані механізми постійної оптимізації процесів в межах СУЯ дозволяють не тільки постійно зменшувати ризики для якості продукції та збільшувати рівень задоволення вимог, але й знижувати непродуктивні витрати, що позитивно відображається на собівартості [7]. Отже, впровадження СУЯ є раціональним кроком на шляху укріплення ринкових позицій організації та подальшого розширення бізнесу. Однак підходи до формування і впровадження СУЯ на сьогодні не є установленими і стандартизованими; як і не існує будь-яких нормативів, що докладно регламентують виконання проекту побудови й впровадження СУЯ. При цьому у багатьох країнах певні галузеві нормативні документи містять вимоги щодо обов'язкової наявності СУЯ на підприємствах

відповідної галузі, але описують лише узагальнені цілі і задачі, що мають досягатися за допомогою таких систем [4].

Окремий інтерес у впровадженні СУЯ мають підприємства й організації фармацевтичної сфери, що пов'язано з постійно зростаючими вимогами як до якості самих лікарських засобів (ЛЗ), так і до діяльності з їх розробки, дослідження й випробування, промислового виробництва (або виготовлення в умовах аптек чи медичних закладів), оптової й роздрібною торгівлі тощо. Чинні у багатьох країнах світу «належні фармацевтичні практики» (GxP), відповідні стандарти й ліцензійні умови провадження діяльності на тих чи інших етапах життєвого циклу ЛЗ, а також інші нормативно-правові документи вимагають дотримання певних умов здійснення таких видів діяльності, для чого передбачають зокрема наявність систем забезпечення (управління) якості. Так, законодавчі й нормативні вимоги до фармацевтичної діяльності у деяких країнах СНД (зокрема – в Україні) передбачають обов'язкове функціонування систем забезпечення якості, принаймні на підприємствах з виробництва, оптової й роздрібною торгівлі ЛЗ, а також у дослідних лабораторіях, клінічних центрах та інших закладах галузі. З огляду на європейський досвід, разом із запровадженням відповідних належних практик GxP, такі вимоги поступово стають обов'язковими і в інших країнах СНД, як це відбувалося останніми роками в Україні.

© В.О. Лебединець, М. Шубладзе, 2012

Впровадження СУЯ на підприємствах з промислового виробництва ЛЗ – досить інтенсивно досліджуваний напрямок, адже саме на таких підприємствах ефективність СУЯ є найбільш очікуваною (передусім – з економічних позицій), що й підвищує зацікавленість виробників і науковців галузі у пошуку оптимальних підходів до формування СУЯ та забезпечення її постійного удосконалення. Проте, прикладні аспекти впровадження СУЯ на підприємствах з оптової, та особливо роздрібною торгівлі ЛЗ є не менш важливими, але при цьому вони досліджені не так глибоко [5].

Робота аптечних закладів як суб'єктів господарчої діяльності в сучасних економічних умовах ускладнюється значним підвищенням конкуренції. Конкурентне середовище вимагає від аптек оптимізації процесів закупівлі товару, розширення асортименту, забезпечення необхідних товарних запасів, грамотної регламентації документообігу, застосування раціональної фінансової політики, а головне – впровадження сучасних стандартів обслуговування клієнтів.

В Україні, як і у Грузії, функціонує широка мережа аптечних закладів. За даними Державної служби України з лікарських засобів, на травень 2012 року в Україні здійснювало діяльність 6548 суб'єктів господарювання, що мали у своєму складі 21996 аптечних закладів (13395 аптек, 593 аптечних склади, 5433 аптечних пункти, понад 3 тис. аптечних кіосків). При цьому спостерігається стійка тенденція до збільшення цих показників. Так, лише за перші три місяці 2012 року в Україні було відкрито 242 нові аптеки [7].

Позитивні тенденції щодо розвитку фармацевтичного бізнесу склалися сьогодні і у Грузії, де на 4,5 мільйона мешканців приходиться близько 1400 аптечних закладів. Однак асортимент пропонованих там препаратів дещо менший, хоча середньомісячний товарообіг за підсумками I кв. поточного року у перерахунку на один аптечний заклад приблизно на 9 % вищий, ніж в Україні.

Значний обсяг товарних операцій і досить стабільний прибуток від торгівлі ЛЗ спонукає до постійного розвитку цього бізнесу. Відкриття аптечних закладів особливо поширюється у великих містах, хоча загалом позитивна тенденція спостерігається і на периферії. Саме ці фактори суттєво загострюють конкуренцію на ринку фармацевтичної продукції. При цьому, враховуючи фактичну відсутність впливу на якість продукції (при гарантованому виконанні вимог до екстемпорального виготовлення та складського зберігання ЛЗ), аптеки можуть забезпечувати свої конкурентні переваги в основному завдяки зруч-

ному територіальному розташуванню, належній інфраструктурі закладу, широкому асортименту і прийнятним цінам. Однак одним з головних чинників з позицій задоволення вимог споживачів є якість обслуговування, тобто стиль і професійність взаємодії провізорів і фармацевтів з клієнтами аптеки.

Ситуація на фармацевтичному ринку пострадянських країн спонукає суб'єктів господарювання, що займаються роздрібною реалізацією ЛЗ, шукати і запроваджувати будь-які заходи для забезпечення конкурентних переваг. Однак, якщо питанням належного оздоблення приміщень, розширення асортименту препаратів, логістики і закупівлі зараз приділяють значну увагу практично всі аптечні заклади, проблеми належної організації праці, орієнтованої на виконання нормативних вимог і забезпечення високої якості обслуговування споживачів, часто навіть не розглядають. У той же час, таку орієнтацію передбачають не лише сучасні загальноприйняті правила ведення бізнесу, а й галузеві норми Належної аптечної практики (Good Pharmaceutical Practice, GPP), застосовні у країнах ЄС і поступово запроваджені в Україні [4]. На жаль, сьогодні в Україні є лише кілька прикладів впровадження СУЯ в аптечних закладах. З цієї точки зору може виявитися корисним досвід фармацевтичних компаній Грузії, де сертифікацію на відповідність вимогам ISO 9001 вже пройшли кілька крупних представників таких компаній; серед них – мережа аптек ТОВ «PSP-Apotheka».

Формування СУЯ за вимогами стандарту ISO 9001 в аптечному закладі передбачає здійснення певних етапів її підготовки і впровадження:

- визначення, регламентацію і раціональне документування всіх процесів функціонування організації із застосуванням процесного й системного підходів;
- визначення умов узгодженого взаємозв'язку і взаємодії всіх процесів;
- чіткий розподіл відповідальності й повноважень між всіма співробітниками в межах кожного процесу і особливо на їх стиках;
- систематичну реєстрацію важливої для моніторингу й аналізу процесів СУЯ інформації з метою своєчасної реалізації коригувальних і запобіжних заходів для постійного удосконалення діяльності.

Як результат – СУЯ спроможна забезпечити більш чітке виконання всіх видів робіт і мінімізацію ризиків будь-яких невідповідностей, завдяки чому можна очікувати підвищення якості обслуговування, зростання іміджу на ринку і збільшення економічних показників.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Загальні вимоги та рекомендації щодо формування СУЯ наведені у міжнародних стандартах ISO серії 9000 [7]. У роботах авторів А. С. Немченко, Ю. В. Підпрудникова, О. В. Неволіної, С. Г. Кіпор, А. П. Мешковського, Д. В. Пархоменко, Л. В. Устиної, Н. В. Чукреєвої, Р. У. Хабрієва, Р. І. Ягудіна, А. М. Мурашко, Н. М. Печененко та інших, а також у наших власних публікаціях розглядалися підходи до управління якістю на різних етапах обігу ЛЗ [1, 3, 6]. Ці дослідження переважно стосувалися впровадження СУЯ на промислових фармацевтичних підприємствах з виробництва ЛЗ, або були зосереджені на окремих аспектах систем забезпечення (управління) якості підприємств і організацій фармацевтичної галузі. У низці публікацій різних авторів також висвітлені результати ситуаційного аналізу діяльності аптечних закладів України, Росії та інших країн з погляду впровадження СУЯ, проведено порівняльний аналіз вимог галузевих і міжнародних стандартів відносно СУЯ з метою їх адаптації до умов функціонування аптек, а також здійснено порівняння функціонального і процесного методів управління аптечним закладом [4, 5, 9].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Незважаючи на наявність низки досліджень, проблематика формування і впровадження СУЯ в аптечних закладах, відповідно вимогам стандарту ISO 9001 і вимогам галузевих нормативів, на сьогодні досліджена не повністю. Так, у роботах О. В. Неволіної, І. В. Косової, Д. В. Пархоменко розглядалися питання розробки універсальної моделі СУЯ для аптечної організації, аналізувалися способи опису (нотації) процесів СУЯ аптек, вивчалися моделі процесів життєвого циклу продукції та допоміжних процесів аптечних закладів, а також були запропоновані певні рекомендації щодо розробки процедур виконання деяких процесів СУЯ та їх документування [5, 6, 9]. Однак не були докладно вивчені специфічні проблеми впровадження розроблених моделей у реальну практику аптечних закладів країн пострадянського простору, зокрема – не вирішене питання адаптації персоналу до роботи за нових умов управління, питання формування критеріїв результативності процесів СУЯ та їх систематичного моніторингу. Також недостатньо розкриті прикладні аспекти ініціювання і запровадження коригувальних та запобіжних заходів, управління ризиками для якості ЛЗ та надаваних послуг тощо.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з описаного вище, метою нашої роботи стало дослідження проблем впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001 в діяльність аптечних закладів на прикладі аптек мережі ТОВ «PSP-Apotheka», м. Тбілісі, Грузія, а також формулювання рекомендацій щодо оптимального розв'язання прикладних задач, що виникають при реалізації проекту впровадження СУЯ в аптеках.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Першим кроком побудови СУЯ у будь-якій організації є визначення процесів, їх взаємозв'язку та взаємодії – тобто реалізація процесного підходу. Відносно аптеки (у випадку, якщо це аптека без виготовлення екстемпоральних препаратів), СУЯ за моделлю стандарту ISO 9001 зазвичай охоплює:

- внутрішні процеси адміністрування (зокрема, оперативне планування, розподіл відповідальності та обов'язків персоналу, комунікація, інформування, контроль виконання тощо);
- організацію систематичного навчання та атестації персоналу;
- процеси взаємодії з постачальниками (налагодження закупівель ЛЗ, логістична діяльність);
- перевірку закупленої продукції за якісними й кількісними показниками, діяльність уповноваженої особи;
- роботу з клієнтами (відстеження зауважень, оцінка потреб, маркетингові дослідження тощо);
- забезпечення належної інфраструктурі та матеріальних ресурсів;
- розробку та контроль обігу документації.

Слід підкреслити, що визначення процесів є важливим кроком у формуванні СУЯ, адже подальша регламентація й документування потребують досить багато часу та інтелектуальних ресурсів персоналу, а деякі проблеми некоректного виділення процесів можуть виявитися лише на етапі впровадження СУЯ, що може серйозно уповільнити виконання всього проекту. З метою спрощення цього етапу можна рекомендувати для початку визначити лише процеси, які потребують найбільшої уваги (це ті процеси, ризики виникнення невідповідностей і проблем в межах яких найбільш високі). До таких процесів насамперед відносять планування, взаємодію з клієнтами, постачання, документообіг та вхідний контроль. Саме ці процеси можуть на початковому етапі стати основою СУЯ, і саме для

них важливо застосувати всі атрибути процесного підходу: чітко сформулювати входи, виходи, необхідні ресурси, дії з управління (включаючи порядок і умови планування конкретного процесу, його моніторингу, оцінювання, аналізування, а також виконання коригувальних і запобіжних дій для зменшення ризиків і постійного удосконалення діяльності). Також слід призначити керівника кожного процесу, регламентувати його виконання, задокументувати до потрібного ступеня докладності, розподілити відповідальність між учасниками.

Ситуація, коли виділяється група процесів, пов'язаних лише з окремими (критично важливими, або проблемними) видами діяльності, а не з усіма, що впливають на якість продукції (послуг), не суперечить вимогам стандарту ISO 9001, який пропонує запроваджувати процесний підхід при створенні СУЯ, однак не конкретизує відносно яких самих процесів і скільки їх має бути. Ті ж процеси, що зазначені у примітці 1 п. 4.1 ISO 9001 («процеси, пов'язані з керуванням, забезпеченням ресурсами, виготовленням продукції, вимірюванням, аналізуванням і поліпшуванням»), є лише узагальненими групами процесів, наведеними для правильного розуміння вимог п. 4.1 (а) [8]. Таким чином, виконання вимог стандарту ISO 9001 може бути здійснене і без визначення решти видів діяльності як процесів – це суттєво спростить задачу керівництву на перших етапах створення СУЯ. Слід також відзначити, що національні і європейські галузеві нормативні вимоги до діяльності аптекних закладів на сьогодні не регламентують застосування процесного підходу, не дивлячись на широке визнання його ефективності для будь-яких організацій.

Наступним кроком формування СУЯ є регламентація процесів – встановлення певних алгоритмів і умов їх виконання. Регламентація має бути відображена у відповідних документах. Зазвичай для відображення регламентації процесів СУЯ аптек застосовують нескладну ієрархію документів, що включає настанову з якості (узагальнений опис всієї системи, зазначення виділених процесів СУЯ, структуру їх взаємозв'язку і взаємодії, матриці відповідальності тощо), методики виконання процесів, стандартні операційні процедури, різного роду інструкції. Крім того, аптекні заклади можуть розробити комплекс місії, політик та кодексів, особливо якщо мова йде про розгалужену мережу аптек, у роботі в яких задіяно досить багато співробітників.

Важливим моментом у документуванні СУЯ є «якість» самих документів: ясність мови викладу інформації, лаконічність, недвозначність,

повнота, адекватність тощо. Занадто складні й значні за обсягом документи важко сприймаються робітниками і часто ігноруються як «зайві», відволікаючи від основної роботи. З іншого боку, лаконічний і зрозумілий документ можна успішно використовувати не тільки для навчання нових робітників, а й для атестації чи перепідготовки вже працюючих. У мережі аптек ТОВ «PSP-Apotheka» були проведені аудити з метою виявлення «слабких місць» у системі документообігу. Перевірка дозволила визначити численні невідповідності, частина з яких була пов'язана саме з не належною якістю самих документів, а також з «пропусками» регламентації тих чи інших дій, неповнотою алгоритмів та ін.

Окремим проблемним аспектом формування СУЯ є налагодження дієвої системи моніторингу й аналізування процесів, що реалізуються в аптекному закладі. Процесний підхід дає користь лише за умов постійного відстеження результативності процесів СУЯ, а також використання одержаної інформації для запровадження коригувальних дій. Власне проблемою у цьому зв'язку зазвичай є формулювання показників результативності для оцінювання кожного конкретного процесу та розробка процедури здійснення моніторингу. Важливо, щоб встановлені показники дійсно відображали результативність процесу, для чого вони повинні бути вимірними і відображатись у певних одиницях. Часто для процесів СУЯ аптекних закладів можна застосувати показники, що оцінюються експертним методом, з боку керівника того процесу, що є для нього «внутрішнім споживачем». Наприклад, для процесу постачання (закупівля медикаментів, косметичних засобів, виробів медичного призначення тощо) «внутрішнім споживачем» може бути як процес реалізації продукції, так і процеси інших видів взаємодії із клієнтами. Показниками результативності процесу постачання можуть бути своєчасність доставки замовленої продукції, ступінь відповідності їх комплектності за якістю і кількістю, дотримання можливих фінансових обмежень тощо. Частина (або всі) з наведених показників можуть оцінюватися за встановленими критеріями прийнятності, вираженими у балах (%) за певною шкалою. Тоді кожна поставка повинна бути оцінена «внутрішнім споживачем» за прийнятою шкалою, а одержані бали мають відстежуватись для моніторингу процесу та виявлення тенденцій, даючи підстави для коригувальних дій. Процеси реалізації ЛЗ та взаємодії з клієнтами також можуть оцінюватись за певними шкалами, відображаючи ступінь їх відповідності встановленим до цих процесів вимогам (відповідність

політиці роботи зі споживачами, положенням етичного кодексу, вимогам внутрішніх процедур та інструкцій). Система моніторингу основних процесів СУЯ аптечних мереж може також передбачати зовнішні інструменти моніторингу, наприклад: відстеження рівня обслуговування клієнтів за допомогою «таємного покупця», опрацювання реклаमाцій (розміщених на інтернет-сторінці, наданою письмово, за телефоном чи особисто), оцінки результатів анкетування клієнтів, відео-спостережень тощо. Такі заходи, реалізовані в аптеках ТОВ «PSP-Apotheka», дали суттєві результати і були застосовані для значного підвищення рівня діяльності компанії.

Одним з дієвих інструментів, що допомагають аналізувати функціонування СУЯ, є внутрішні аудити (ВА). Виконання ВА є обов'язковою вимогою стандарту ISO 9001, а також всіх належних практик у фармації. ВА повинні давати керівництву своєчасну й об'єктивну інформацію про реалізацію всіх процесів СУЯ, а також про відповідність їх результатів встановленим вимогам і можливості удосконалення. Фактично, ВА є механізмом внутрішнього «рецензування» СУЯ, однак не ревізією з метою знаходження винних і їх покарання, а спостереженням для виявлення «слабких місць» (значних ризиків і потенційних проблем) та наявних невідповідностей, для ініціації коригувальних дій. Звісно, об'єктивними ВА можна зробити лише за наявності повного комплексу документації, яка регламентує всі процеси СУЯ, адже перевірка має здійснюватись на відповідність конкретним встановленим вимогам, а не власний розсуд аудитора. ВА мають стати постійно діючим процесом постачання інформації для управління організацією, для чого стають необхідними належним чином підготовлені аудитори. На нашу думку, чим більша мережа аптек у компанії, тим більшу цінність мають аудити, і тим більш необхідним є створення окремої групи компетентних аудиторів, що уможлиблює професійне виконання аудиторської роботи. До того ж, такі аудитори можуть брати участь у внутрішньому навчанні робітників питанням управління якістю, що при реалізації проекту впровадження СУЯ є одним з обов'язкових чинників.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Як видно з наведеного вище, впровадження СУЯ в аптечних закладах пов'язане із значним обсягом робіт, виконання частини з яких може викликати різного роду проблеми. Саме тому при організації проекту розробки і впровадження СУЯ керівництву аптечного закладу необ-

хідно прикласти значні зусилля для підготовки і мотивації персоналу (це питання потребує окремого розширеного дослідження), а також ретельно виконувати всі ті функції, що передбачені для вищого керівництва стандартом ISO 9001. Від відношення до цього проекту керівництва залежить і користь, яку може забезпечити СУЯ. Однак у будь-якому разі впровадження СУЯ в аптеці не повинне бути формальною справою, необхідною лише для одержання відповідного сертифікату.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Лебединец В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединец, Т. А. Тахтаулова // Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии. – 2011. – № 3(54). – С. 3-7.
2. Лебединец В. О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединец, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 6(14). – С. – 28-35.
3. Лебединец В. О. Системи управління якістю // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В.П. Черних. 2-ге вид., доповн. – К. : МОРІОН, 2010. – С. 1282-1284.
4. Мурашко А. М. Належна аптечна практика / А. М. Мурашко, І. Г. Левашова // Фармацевтична енциклопедія / гол. ред. : В.П. Черних. 2-ге вид., доповн. – К. : МОРІОН, 2010. – С. 1319-1321.
5. Неволіна Е. В. Моделирование системы менеджмента качества в аптечных организациях : автореф. дис. на соиск. уч. степени канд. фарм. наук : спец. 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» / Неволіна Е. В. ; ГОУВПО Роский. ун-т дружбы народов. – 2009. – 202 с.
6. Неволіна Е. В. Процессный подход к управлению аптекой / Е. В. Неволіна // Российские аптеки. – 2008. – № 3. – С. 20-28.
7. Офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів: [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://diklz.gov.ua>.
8. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
9. Хабриев Р. У. Качество розничной торговли лекарственными средствами в рамках концепции технического регулирования /

Р. У. Хабриев, Р. И. Ягудина, Е. А. Тельнова,
Л. В. Титова // Новая аптека. – 2003. – № 10.
– С. 21-27.

10. Joseph M. Juran. Juran's quality handbook / J. M. Juran, A. Blanton Godfrey. – New York : McGraw-Hill, 1998. – 1730 p. – ISBN 0-07-034003-X.

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец, М. Шубладзе

НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ В АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

В статье проанализирована ситуация с внедрением систем управления качеством по модели стандарта ISO 9001 в аптечных учреждениях Украины и Грузии; обоснована рациональность таких проектов, показаны основные этапы их реализации. Выделены проблемы, связанные с внедрением систем управления качеством в практику аптечных учреждений. Даны рекомендации по определению бизнес-процессов и их регламентации, разработке основных документов, организации мониторинга результативности процессов и выполнения внутренних аудитов.

Ключевые слова: аптечное учреждение, система управления качеством, надлежащая аптечная практика (GPP), ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

V. A. Lebedinets, M. Shubladze

SOME ASPECTS OF INTRODUCTION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS IN PHARMACY INSTITUTIONS

In article the situation with introduction of quality management systems on model of standard ISO 9001 in pharmacy institutions of Ukraine and Georgia is analyzed; rationality of such projects is proved, shows the main stages of their implementation. Highlighted problems associated with the implementation of quality management systems in practice of pharmacy institutions. Recommendations about definition of business processes and their regulation, development of key documents, organization of processes effectiveness monitoring and performance of internal audits are made.

Keywords: pharmacy institution, quality management systems, Good Pharmacy Practice (GPP), ISO 9001.

Адреса для листування:

61168, Харків, вул. Блюхера, 4
Кафедра управління якістю НФаУ
Тел.: 68-56-71

Надійшла до редакції:

11.09.2012