

УДК 615 12:658.310:005.73

В. М. Толочко, Т. О. Артюх, Т. Ф. Музика

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації  
Національного фармацевтичного університету*

## ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ВИДУ ПОСТАЧАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДО АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ НА ВИТРАТИ РОБОЧОГО ЧАСУ СПЕЦІАЛІСТІВ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

*Досліджено структуру посад спеціалістів, на яких можуть бути покладені обов'язки із забезпечення контролю якості лікарських засобів (ЛЗ), проведено аналіз витрат їх робочого часу. Також досліджено вплив виду постачання ЛЗ до аптечних закладів на навантаження спеціалістів фармації, які виконують обов'язки із забезпечення контролю їх якості в аптечних закладах (АЗ). Окремо приділена увага важливості виділення у штатному розкладі окремої посади, спеціаліст якої має займатись забезпеченням контролю якості ЛЗ в АЗ. Встановлено, що незалежно від виду постачання ЛЗ до аптечного закладу, контроль якості ЛЗ в АЗ забезпечується, але при наявності уповноваженої особи з цих питань значно поліпшується використання спеціалістами робочого часу для виконання своєї основної роботи через концентрацію навантаження на основному виконавця забезпечення контролю якості ЛЗ.*

*Ключові слова:* лікарські засоби; аптечні заклади; система контролю якості; спеціалісти фармації; уповноважена особа

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У системі фармації, де йдеться про фармацевтичне забезпечення пацієнтів і лікувально-профілактичних закладів, особливо важливо приділяти увагу контролю якості фармацевтичної продукції. В сучасних умовах імплементації європейських стандартів якості як ніколи це стає надзвичайно актуальним. Потреба у дослідженнях з організації праці, визначення та вивчення особливостей професійної діяльності спеціалістів фармації (СФ), які забезпечують контроль якості ЛЗ, є перспективною, оскільки наявність таких спеціалістів є обов'язковою складовою концепції менеджменту якості, яка відображена у загальноприйнятих у світі стандартах належних практик та ISO 9001.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблемні питання, пов'язані з розвитком і оцінкою ефективності використання кадрового потенціалу в межах аптечного закладу, з питань забезпечення якості ЛЗ досліджуються та широко висвітлюються у працях багатьох учених України. Разом з тим проблеми розподілу обов'язків, ви-

вчення навантаження виконавців із забезпечення контролю якості ЛЗ з урахуванням виду постачання ЛЗ в науковій літературі висвітлювались лише по окремих питаннях, а комплексних досліджень проведено не було.

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Нашим завданням стало проведення аналізу організаційної діяльності СФ, які забезпечують контроль якості ЛЗ в аптечних закладах, та визначення їх чинників.

Важливим питанням також є розподіл обов'язків із питань забезпечення якості ЛЗ в АЗ. Одним з чинників, який має важливий вплив на навантаження СФ із забезпечення якості ЛЗ, є вид постачання аптечних товарів до аптеки, і його ми також брали до уваги під час дослідження.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Проведено визначення структури посад СФ, на яких можуть бути покладені обов'язки із забезпечення контролю якості ЛЗ, та аналіз витрат їх робочого часу, оскільки для успішного функціонування будь-якого АЗ необхідний раціональний розподіл спеціалістів і наділення кожного з них конкретними обов'язками.

© Толочко В. М., Артюх Т. О., Музика Т. Ф., 2016

### ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Як відомо, усі завдання вирішуються шляхом вибору найбільш оптимальних форм розподілу і кооперації праці по всіх напрямках фармацевтичної діяльності. Це стосується і питань із забезпечення контролю якості ЛЗ. Тому з використанням сучасних наукових методів нами проаналізовано навантаження на СФ в межах АЗ. Окремо було досліджено необхідність виділення окремої посади уповноваженої особи – спеціаліста (УОС) із забезпечення контролю якості ЛЗ для оптимізації організації праці.

Враховуючи специфіку роботи СФ, які забезпечують контроль якості ЛЗ, ми обрали метод фотграфії робочого часу як найбільш ефективний та інформативний при дослідженні загального балансу робочого часу [1, 3, 4].

За результатами проведених досліджень найбільшу питому вагу (53,87 %) серед посад спеціалістів, на яких можуть бути покладені обов'язки із забезпечення якості ЛЗ в АЗ, мають завідувачі, у 18,13 % випадків – заступники завідувачів; завідувачі відділів – у 2,46 % випадків, тоді як провізори-аналітики – у 7,21 % випадків.

Згідно з чинним законодавством усі спеціалісти аптеки володіють знаннями і практичними навичками з питань забезпечення контролю якості ЛЗ та виконують їх відповідно до розподілу обов'язків у межах закладу. Безумовно, що найкращим варіантом є виділення в АЗ окремої посади УОС через те, що такий спеціаліст має можливість займатись виключно питаннями з контролю якості ЛЗ на протязі всього свого робочого часу. Фактично за нашими дослідженнями тільки у 29,17 % досліджуваних АЗ передбачена окремо виділена посада УОС. Тому нашим завданням стало встановлення витрат робочого часу цих спеціалістів [3, 5, 6].

Встановлено, що для досягнення результатів дослідження доцільно спиратись на класифікацію видів та елементів роботи, для чого було зібрано інформацію щодо специфіки та умов праці СФ, у тому числі й аналіз їх функціональних обов'язків. Завдяки цьому стало можливим визначення елементів роботи із забезпечення якості ЛЗ та обґрунтування адаптованої класифікації витрат робочого часу УОС за іншими посадами, а також проведення класифікації робочого часу. Окрім цього, при проведенні аналізу було встановлено, що вплив на завантаження УОС безпосередньо має вид постачання ЛЗ до аптечного закладу і тому це питання нами вивчалось окремо.

Необхідність внесення коректив до класичної моделі класифікації робочого часу СФ виникла через відсутність посади УОС у переліку посад

спеціалістів фармації вітчизняної законодавчо-правової бази і відсутність досліджень її діяльності в умовах сучасного стану фармацевтичного забезпечення населення. Час роботи УОС був розподілений нами на такі види: робота із забезпечення якості ЛЗ та робота за посадою спеціалістів АЗ, які виконують обов'язки із забезпечення контролю якості ЛЗ. До складу кожного із запропонованих видів робіт була включена: основна робота, додаткова робота, підготовчо-заклучна робота, підвищення кваліфікації. Час на некваліфіковану роботу та перерви виділені у загальних балансах окремо як можливі резерви підвищення ефективності використання робочого часу СФ в цілому [4].

Результати безпосередніх спостережень дозволили нам встановити понад двадцять різноманітних елементів робіт, що виконує УОС, і встановити певну кількість робочого часу у загальних балансах різних спеціалістів АЗ на їх здійснення [6].

За результатами аналізу даних літератури встановлено, що у сучасних умовах на фармацевтичному ринку існують три види постачання фармацевтичної продукції від постачальника до АЗ. Результати опитування підтвердили, що поставки ЛЗ здійснюються за різними видами: самостійно, змішано, централізовано.

Усі види постачання мають свої особливості, але виконання завдань з системи контролю якості ЛЗ залишаються обов'язковими для АЗ.

Самостійний вид постачання (41,67 %) є характерним для АЗ, які ведуть діяльність на самостійному балансі, та АЗ, що входять до складу аптечних мереж холдингового типу, що передбачає виконання усіх елементів системи контролю якості в повному обсязі. Централізований вид постачання здійснюють АЗ, що належать до мереж централізованого типу, – 36,15 %, такий вид дозволяє перерозподіляти навантаження на виконавців заходів з контролю якості ЛЗ на рівні центральних офісів (наприклад, утилізація неякісних ЛЗ) та структурних підрозділів. І нарешті АЗ, що використовують змішаний вид постачання (22,18 %) фармацевтичної продукції (переважно АЗ, що входять до складу аптечних мереж поєднуються з ознаками централізованих) [1, 3, 4].

Усі особливості виконання елементів роботи із забезпечення якості ЛЗ спеціалістами АЗ з різними видами постачання фармацевтичної продукції знайшли відображення у статистичних розрахунках варіації для кожного з таких елементів, яка свідчить про неоднорідність варіаційного ряду в окремих випадках, що доводить вагомий вплив чинників на професійну діяльність УОС та доціль-

ність проведених досліджень. Оскільки поділ праці за якісною ознакою передбачає відокремлення видів робіт за їх складністю, то було з'ясовано, що інформування, зворотній зв'язок з уповноваженим органом з контролю якості ЛЗ, обговорення виробничих питань здійснюються лише через УОС головного АЗ. Як показали дослідження, загальні витрати часу на виконання елементів робіт із забезпечення якості ЛЗ в АЗ при централізованому виді постачання для завідувача складають 26,04 % у балансі робочого часу, для заступника завідувача – 19,35 %, для завідувача відділу – 26,12 %, для провізора-аналітика – 30,55 %, для провізора – 35,43 %, для окремого спеціаліста, який виконує функції уповноваженої особи, – 51,71 % [4, 5].

Результати дослідження вказують на те, що цей вид постачання ЛЗ дозволяє адміністративному штату менше уваги приділяти питанням контролю якості та займатись своєю основною роботою. Такий функціональний розподіл праці між співробітниками із забезпечення якості ЛЗ у центральних АЗ та фахівцями підпорядкованих АЗ обумовлений прагненням до оптимальної організаційної структури мережі з урахуванням специфіки кожного закладу.

Наступні дослідження виявили, що в АЗ з самостійним видом постачання тривалість витрат робочого часу на виконання елементів роботи із забезпечення якості ЛЗ для завідувача складають 33,04 % у загальному балансі робочого часу, для заступника завідувача – 30,84 %, для завідувача відділу – 33,52 %, для провізора-аналітика – 4,68 %, для провізора – 35,28 %, а для УОС – 70,53 %. Тобто такий вид постачання також забезпечує виконання системи контролю якості ЛЗ в повному обсязі, але змушує залучати до його виконання усіх спеціалістів аптеки [3, 4].

Багато АЗ використовують змішаний вид постачання фармацевтичної продукції, який також заслуговує на увагу. Такий метод постачання ЛЗ використовують аптечні мережі, які можуть частково перерозподіляти навантаження серед спеціалістів з виконання питань контролю якості ЛЗ.

У подальшому за результатами спостереження встановлено, що для роботи УОС за умови використання змішаного виду постачання ЛЗ до АЗ існує можливість деякі питання делегувати іншим виконавцям. Це пояснюється прагненням до зменшення фінансових витрат АЗ на проведення таких заходів та концентрацією ресурсів у центральному офісі чи АЗ за рахунок вертикальної інтеграції у таких мережах.

Так, за змішаним видом постачання ЛЗ найбільше часу витрачають на такі елементи окремо виділені УОС (57,22 %). Серед інших спеціалістів найбільшу питому вагу у балансі робочого часу такі елементи займають у провізора – 43,22 % і у провізора-аналітика – 34,18 %. Найменші витрати робочого часу на забезпечення якості ЛЗ у заступника завідувача – 21,90 %.

Аналізуючи усі види постачання ЛЗ, можна зазначити, що найбільше часу витрачають на такі елементи окремо виділені УОС. Серед інших спеціалістів найбільшу питому вагу у балансі робочого часу такі елементи займають у провізора, не набагато менше у провізора-аналітика. Найменше навантаження мають представники адміністративного штату [4, 5].

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Проведення досліджень робочого часу СФ для забезпечення контролю якості ЛЗ показало, що незалежно від наявності виділеної особи із забезпечення якості ЛЗ усі АЗ приділяють належну увагу цьому питанню. Встановлено, що при різних видах постачання ЛЗ навантаження на осіб, відповідальних за забезпечення контролю якості ЛЗ, коливається. Тому АЗ важливо визначити оптимальну для свого виду діяльності схему постачання. Отримані результати показують, що витрати робочого часу на виконання елементів роботи із забезпечення контролю якості ЛЗ займають у виконавців не менше половини робочого часу. Виділення окремої посади уповноваженої особи із забезпечення контролю якості ЛЗ у штаті АЗ дозволить оптимізувати використання СФ робочого часу для виконання своєї основної роботи.

Дослідження підтверджують, що з урахуванням різних видів постачання ЛЗ до АЗ є доцільним введення в штат посади уповноваженої особи із забезпечення контролю якості ЛЗ і проведення необхідних розробок відповідної законодавчо-нормативної бази для включення її до переліку посад СФ.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Артюх Т. О. Аналіз чинників, що впливають на ефективність професійної діяльності уповноважених осіб / Т. О. Артюх, В. М. Толочко // Фармаком. – 2010. – № 4. – С. 86-90.
2. Артюх Т. О. Дослідження професійної діяльності уповноважених осіб фармацевтичних підприємств / Т. О. Артюх, В. М. Толочко // Управління, економіка та забезпечення якості у фармації. – 2010. – № 2 (10). – С. 18-22.
3. Артюх Т. О. Оптимізація діяльності уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів: автореф. дис. ... канд. фарм.

- наук: спец. 15.00.01 / Т. О. Артюх. – Х., 2012. – 24 с.
4. Артюх Т. О. Оптимізація діяльності уповноваженої особи по забезпеченню якості лікарських засобів: дис. ... канд. фарм. наук: спец. 15.00.01 / Т. О. Артюх. – Х., 2012. – 268 с.
  5. Посилкіна О. В. Організація процесу атептації персоналу промислових фармацевтичних підприємств з менеджменту якості / О. В. Посилкіна, Ю. А. Бабіченко, Ю. С. Братішко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2009. – № 1 (3). – С. 21-29.
  6. Толочко В. М. Аспекти покращення діяльності уповноважених осіб з контролю якості лікарських засобів на рівні фармацевтичних підприємств (аптек) / В. М. Толочко, Т. О. Артюх, І. В. Шишкіна // [Матер. VII міждунар. науч.-практ. конф. «Настоящие исследования и развитие-2011»]. – София: «Бял ГРАД-БГ» ООД, 2011. – Т. 12. – С. 14-19.

**УДК 615 12:658.310:005.73****В. М. Толочко, Т. А. Артюх, Т. Ф. Музыка****ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ ВИДА ПОСТАВОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫЕ УЧРЕЖДЕНИЯ НА ЗАТРАТЫ РАБОЧЕГО ВРЕМЕНИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА**

Исследована структура должностей специалистов, которые могут выполнять обязанности по обеспечению контроля качества ЛС. Проведен анализ затрат их рабочего времени. Также исследовано влияние вида поставки ЛС в аптечные учреждения на загрузку специалистов фармации, которые выполняют обязанности по обеспечению контроля их качества в аптечных учреждениях. Отдельно уделено внимание важности выделения в штатном расписании специального должностного лица для обеспечения контроля качества ЛС. Установлено, что независимо от вида поставок ЛС в аптечных учреждениях контроль качества ЛС обеспечивается в полном объеме, но при наличии уполномоченного лица по этим вопросам значительно повышается эффективность использования рабочего времени специалистами для выполнения своей основной работы, в частности благодаря концентрации нагрузки на основного исполнителя обеспечения контроля качества ЛС.

*Ключевые слова:* лекарственные средства; аптечные учреждения; система контроля качества; специалисты фармации; уполномоченное лицо

**UDC 615 12:658.310:005.73****V. M. Tolochko, T. O. Artiukh, T. F. Muzyka****RESEARCH STUDY OF DRUG SUPPLYING METHOD TO THE PHARMACIES INFLUENCING THE WORK TIME LOSS OF QUALITY MONITORING SPECIALISTS**

The article studies the position structure of specialists, who may be assigned the duties of ensuring the quality control of medicines (drugs), the analysis of their work time loss. Also, the influence of the drug supplying method to the pharmacies on the working load of the specialists that must ensure the quality control in pharmaceutical institutions (PI) has been researched. Separately the attention was devoted to the importance of providing a separate position, which must ensure the quality control of drugs in PI. It has been determined that regardless of the drug supplying method to the pharmacies, the quality control of drugs in PI is provided, but in the presence of an authorized person the work time is improved significantly as the specialists are able to perform their normal work, because the main load of work is carried by the main executor responsible for the quality control of drugs.

*Key words:* drugs; pharmaceutical institutions; quality control system; pharmacy specialists; authorized person

*Адреса для листування:*  
61001, м. Харків, пл. Повстання 17.  
Тел. (057) 732-75-58.  
E-mail: uef-ipksf@.nuph.edu.ua.  
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів  
фармації Національного фармацевтичного  
університету

Надійшла до редакції 21.01.2016 р.