

Mihail BRUMĂREL
Nicoleta CHEPTANARI-BIRTA



UNIVERSITATEA DE STAT
DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„NICOLAE TESTEMIȚANU”

CATEDRA
DE FARMACIE SOCIALĂ
„VASILE PROCOPIȘIN”

MANAGEMENTUL RISFULUI FARMACEUTIC

SUPORT DE CURS ȘI RECOMANDĂRI METODICE

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

**UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„NICOLAE TESTEMIȚANU”**

FACULTATEA DE FARMACIE

Catedra de
FARMACIE SOCIALĂ „VASILE PROCOPIȘIN”

MANAGEMENTUL RISULUI FARMACEUTIC

*Suport de curs și recomandări metodice
pentru studenții programului de studii
Farmacie, anul IV*

SRL "Foxtrot"
Chișinău, 2023

Aprobate la ședința Catedrei de farmacie socială „Vasile Procopișin”
(proces verbal nr. 6 din 13 ianuarie 2023)

Aprobate la ședința Comisiei Științifico-metodice de profil Farmacie
(proces verbal nr. 1 din 18 ianuarie 2023)

Aprobate la ședința Consiliului de Management al Calității
(proces verbal nr. 4 din 02 februarie 2023)

MANAGEMENTUL RISULUI FARMACEUTIC

Suport de curs și recomandări metodice

Autori:

Mihail BRUMĂREL, dr. șt. farm., conferențiar universitar

Nicoleta CHEPTANARI-BÎRTA, asistent universitar

Recenzenți:

Stela ADAUJI, dr. șt. farm., conferențiar universitar

Liliana DOGOTARI, dr. șt. farm., conferențiar universitar

DESCRIEREA CIP A CAMEREI NAȚIONALE A CĂRȚII DIN REPUBLICA MOLDOVA

Brumărel, Mihail.

Managementul riscului farmaceutic : Suport de curs și recomandări metodice pentru studenții programului de studii Farmacie, anul 4 / Mihail Brumărel, Nicoleta Cheptanari-Bîrta ; Ministerul Sănătății al Republicii Moldova, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", Facultatea de Farmacie, Catedra de Farmacie Socială "Vasile Procopișin". – Chișinău : Foxrot, 2023. – 128 p. : fig., tab.

Aut. indicați pe verso f. de tit. – Bibliogr.: p. 127-128 (14 tit.). – [100] ex.

ISBN 978-9975-89-288-9.

615(075.8)

B 85

© M. Brumărel, N. Cheptanari-Bîrta, 2023

CUPRINS

ABREVIATURI.....	4
INTRODUCERE	5
1. TEORIA RISCULUI. NOȚIUNI DE BAZĂ. CLASIFICAREA RISCURILOR.....	7
2. RISCURI ÎN SISTEMUL DE SĂNĂTATE. RISCURI SPECIFICE ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE	17
3. RISCURILE PRIVIND ACTIVITATEA ECONOMICO-FINANCIARĂ A ÎNTREPRINDERILOR FARMACEUTICE	28
4. IDENTIFICAREA, EVALUAREA ȘI GESTIONAREA RISCURILOR DIN DOMENIUL ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE.....	37
5. RISCURI PRIVIND ASIGURAREA CALITĂȚII MEDICAMENTULUI.....	60
6. RISCURI PRIVIND ASIGURAREA ACCESIBILITĂȚII MEDICAMENTULUI ÎN PROCESUL DE APROVIZIONARE FARMACEUTICĂ ȘI PROMOVĂRII MEDICAMENTELOR.....	83
7. RISCURI PRIVIND ASISTENȚA CU MEDICAMENTE A POPULAȚIEI ÎN CADRUL FARMACIILOR COMUNITARE ȘI A INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE	93
8. MANAGEMENTULUI RISCULUI ÎN FARMACIA COMUNITARĂ. EVALUAREA DE CĂTRE FARMACIȘTI A RISCURILOR APARIȚIEI ERORILOR DE MEDICAȚIE	101
9. RISCURI DE ACCIDENTARE ȘI ÎMBOLNĂVIRI PROFESIONALE ÎN SISTEMUL FARMACEUTIC.....	108
LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI	123
BIBLIOGRAFIA	127

ABREVIATURI

- AINS – Antiinflamatoarele nesteroidiene
AMDM – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
ANC – autoritate națională competentă
AOAM – asigurări obligatorii de asistență
API – ingredientele farmaceutice active
BSI – British Standard Institute
CLT – coeficientului levierului total
DAPP – deținători de autorizații de punere pe piață
DCI – Denumiri Comune Internaționale
EMC – European Medicines Agency (Agenția Europeană a Medicamentului)
FMEA – Failure Modes and Effects Analysis
FTA – Fault Tree Analysis
GCP – Reguli de bună practică clinică
GDP – Reguli de bună practică de distribuție
GLP – Reguli de bună practică de laborator
GPP – Reguli de bună practică de farmacie
GPP – Reguli de bună practică de farmacie
HMA – Heads of Medicines Agencies (Șefii Agențiilor Medicamentului)
IMS – Instituții medico-sanitare
IMSP – Instituții medico-sanitare publice
IOM – Institute of Medicine, SUA
ISO – International Organization for Standards
LCCM – Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor
LMC – Lista medicamentelor compensate
OCDE – Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
OTC – Over-the-Counter
PIB – Produsul intern brut
Q.A. – Asigurarea Calității
Q.C. – Control al Calității
SF – securitate farmaceutică
SPOC – Single Point of Contact
T.Q. – Calitate Totală
TF AAM – Task Force on Availability Of Authorised Medicines

INTRODUCERE

Riscul este un fenomen întâlnit des în viața de zi cu zi, el fiind deseori asociat cu termenul de „nesiguranță”. ISO (International Organization for Standards), în documentul intitulat „ISO/IEC Guide 73 Risk Management – Vocabulary – Guidelines for use in standards” definește riscul ca „O combinație a probabilității unui eveniment și consecințele sale”. În anul 2016, British Standard Institute (BSI) precizează că riscul este „incertitudinea care afectează posibilitatea de atingere a obiectivelor”.

Analizele și cercetările referitoare la risc și prezența acestuia în activitatea de management denotă faptul că riscul nu mai este o variabilă abstractă, dar este real, iar consecințele lui pot fi estimate. Totodată, cauzele apariției riscului pot fi reduse. Toate aceste procese fac parte, în prezent, din managementul riscului, un domeniu relativ nou, în dezvoltare și cu mari perspective.

Inițial, riscul principal la care erau expuși farmaciștii era legat de amenințările obișnuite care corelau cu o afacere, împletit cu neglijența în ceea ce privește erorile de eliberare a rețetelor. Acum, practica farmaceutică modernă trebuie să ia în considerare noile riscuri, legate de folosirea tehnologiilor, consilierea pacienților și cerințele de evaluare a administrării medicamentelor, precum și informațiile confidențiale legate de starea de sănătatea pacienților. Farmaciștii trebuie să fie conștienți de riscurile inerente ale furnizării de produse și servicii medicale și să dezvolte strategii de management ale riscului pentru a le contracara.

Asistența cu medicamente a populației este influențată de diverși factori, mulți dintre care generează efecte nocive sub formă de erori de medicație. O importanță majoră în asigurarea calității asistenței farmaceutice a populației și a actului farmaceutic realizat în cadrul farmaciei comunitare o au următoarele acțiuni: evidențierea celor mai importanți factori ce provoacă erorile de medicație, studiul nivelului de influență a acestora asupra calității asistenței farmaceutice, argumentarea, elaborarea și implementarea unui complex de măsuri ce ar minimiza efectele negative ale erorilor de medicație.

În 2006, IOM (Institute of Medicine, SUA) a publicat un raport, "Preventing Medication Errors", în care afirmă că erorile de medicație sunt cele mai frecvente erori medicale, afectând cel puțin 1,5 milioane de oameni pe an. Din cauza interesului tot mai mare acordat problemei erorilor de medicație, preocuparea față de subiect a crescut atât în rândul publicului, cât și în sectorul sănătății. Ca și în cazul altor țări, sistemul de ocrotire al sănătății din Republica Moldova trebuie să facă față provocărilor apărute în urma schimbărilor demografice și socio-culturale, procesului de globalizare și progresului rapid al tehnologiilor medicale. Prevenirea erorilor de medicație începe cu recunoașterea faptului că erorile sunt multifactoriale și reprezintă defecțiuni ale sistemului în ansamblu, nu rezultate ale acțiunilor sau omisiuni ale persoanelor din sistem.

Personalul din farmaciile comunitare, trebuie să conștientizeze importanța pe care gestionarea riscurilor o are în obținerea celor mai bune rezultate din medicație, pentru calitatea vieții pacientului, ceea ce reprezintă principalul scop al profesioniștilor implicați în procesul medicației.

Managementul riscului farmaceutic are ca scop evaluarea factorilor de risc în procesul exercitării activității farmaceutice în cadrul întreprinderilor farmaceutice și instituțiilor medicale, factori ce au un impact negativ în acordarea asistenței farmaceutice populației și elaborarea unor măsuri de înlăturare a acestor factori sau minimizarea impactului lor asupra calității activității farmaceutice.

Managementul riscului farmaceutic ca disciplină este inclusă în planul de studii a facultății de farmacie în temeiul importanței practice a problemelor ce țin de furnizarea serviciilor bazate pe rezultate de înaltă calitate în asistența farmaceutică. Pe parcursul studierii disciplinei se va analiza conceptul de management al riscului, se vor identifica noile riscuri, în permanentă dezvoltare, care amenință practica farmaceutică modernă.

1. TEORIA RISCULUI. NOȚIUNI DE BAZĂ. CLASIFICAREA RISCURILOR

Scopul temei: Obținerea cunoștințelor de către studenți privind conceptele și definițiile utilizate în managementul riscului, inclusiv riscului farmaceutic. A se familiariza cu principiile managementului riscurilor din sistemul farmaceutic. A înțelege importanța managementului riscului farmaceutic.

Forma și durata temei: seminar, 90 min.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare

1. Repere în istoria teoriei riscurilor.
2. Noțiuni de bază.
3. Funcțiile riscului.
4. Factorii ce influențează riscul (factori interni, externi, subiectivi, obiectivi, alți factori).
5. Clasificarea riscurilor.
6. Managementul riscului în cadrul întreprinderilor.
7. Importanța Managementului riscului farmaceutic.

NOȚIUNI TEORETICE

Riscul este definit și înțeles în mai multe feluri. Termenul, în sine, datează din mijlocul secolului al 17-lea, când este întâlnit sub formă de „risque” în limba franceză și „rischo” (derivat din „rischiare”) în limba italiană. Englezii l-au naturalizat mai târziu, sub forma „risk”. Riscul este un fenomen întâlnit des în viața de zi cu zi, el fiind deseori asociat cu termenul de „nesiguranță”. ISO (International Organization for Standards), în documentul intitulat „ISO/IEC Guide 73 Risk Management – Vocabulary – Guidelines for use in standards” definește riscul ca „O combinație a probabilității unui eveniment și consecințele sale”. Alte definiții pentru risc sunt:

- șansa de a pierde;
- posibilitatea de a pierde;

- incertitudinea care afectează rezultatul;
- dispersia rezultatelor așteptate.

Conform **teoriei clasice**, ai cărei reprezentanți de bază sunt John Stuart Mill și Senior, putem menționa că riscul se identifică cu probabilitatea de a suporta pierderi și pagube materiale sau cu speranța matematică a pierderilor, care poate apărea ca rezultat al realizării deciziei și strategiei alese.

Teoria neoclasică a fost elaborată în anii 20-30 ai secolului XX de către economiștii A. Marchall și A. Pigou. Adepții acestei teorii consideră că întreprinderea, care își desfășoară activitatea în condiții de incertitudine, trebuie să țină cont de două elemente:

1. mărimea profitului așteptat;
2. mărimea abaterilor lui posibile.

Dicționarul Explicativ al Limbii Române, definește riscul ca o „posibilitate de a ajunge la o primejdie, de a avea de înfruntat un necaz sau de a suporta o pagubă”, iar OCDE (1983) definește „riscul ca fiind constituit din posibilitatea ca un fapt cu consecințe nedorite să se producă”. În 2000, British Standard Institute (BSI) precizează ca riscul este „incertitudinea care afectează posibilitatea de atingere a obiectivelor”. Dr. David Hillson, specialist britanic, recunoscut pentru contribuțiile sale în domeniul managementului riscului, precizează că „utilizarea cuvântului „risc” doar în sens negativ, este incorectă, deoarece schimbă sensul acestui cuvânt, provenit din limba latină (*resicare = a îndrăzni*)”. Potrivit Ghidului Managementului de Proiect, care a fost elaborat de Project Management Institute în anul 2000, riscul este considerat ca „un eveniment sau o condiție incertă care, dacă apare, are un efect pozitiv sau negativ asupra obiectivului stabilit. Riscul include atât amenințările asupra obiectivelor, cât și oportunitățile de a îmbunătăți aceste obiective”. Riscul este un eveniment incert care, dacă are loc, afectează pozitiv sau negativ, obiectivele unei activități sau unui grup de activități. Iar acest lucru se întâmplă ori pentru că în derularea unei activități a intervenit un lucru neplanificat, ori pentru că un lucru care a fost planificat nu s-a întâmplat așa cum a fost prevăzut.

De cele mai multe ori, atunci când planificăm o inițiativă, încercăm să stabilim și nivelul așteptărilor noastre în raport cu inițiativa respectivă. Orice abatere de la aceste așteptări care evoluează advers intereselor noastre este o formă de manifestare a riscului.

În cadrul teoriilor statistice avansate în evaluarea riscurilor, este prezentată o definiție mult mai elaborată a riscurilor „riscul reflectă variațiile distribuirii rezultatelor posibile, probabilitatea și valorile lor subiective”. Referitor la cuantificarea acestor riscuri se precizează în

continuare că „măsurarea riscului se realizează fie prin analiza non-liniarităților utilității relevate de bani, fie prin variația distribuirii probabilităților câștigurilor și a pierderilor posibile, pentru fiecare alegere particulară”.

Având în vedere toate aceste aspecte precizate, putem remarca faptul că definițiile generate de literatura de specialitate pentru risc diferă foarte mult, ceea ce va conduce la ipoteza că decidenții diferiți vor avea o concepție diferită pentru aceeași situație.

Cum putem avea totuși în acest context, o imagine unitară asupra riscului, dacă există atât de multe abordări diferite asupra aceluiași concept?

Soluția survine tocmai în identificarea riguroasă a elementelor comune ce stau la baza tuturor acestor definiții, acestea fiind incertitudine (nedeterminare) și pierdere.

În acest sens, putem preciza că noțiunea de incertitudine este prezentă în toate definițiile riscului, deoarece validarea existenței acesteia va conduce în permanență către existența a două rezultate posibile distincte. Vom considera astfel că un eveniment nu este afectat de risc dacă se cunoaște cu certitudine că indiferent de context se va produce o pierdere.

Realitatea imediată ne relevă practic faptul că pentru nici un proces conștient asumat ce se desfășoară în orice domeniu de activitate, incertitudinea nu poate fi eliminată. În acest context se poate concluziona că riscul și incertitudinea se întâlnesc practic oriunde, însă combinate în proporții diferite.

În situații deosebite, evenimentele imprevizibile pot provoca abateri capabile să modifice fundamental configurația datelor problemei, incertitudinea devenind ea însăși un potențial factor de risc.

Deși prezente în diverse combinații, riscul și incertitudinea nu se pot confunda, între aceste două noțiuni existând o serie de diferențe semnificative, dintre care cea mai importantă stipulează că: „în timp ce pentru risc se pot face anumite anticipări ale evenimentelor ce se pot produce cât și asupra probabilităților asociate producerii lor, în cadrul incertitudinii, decidentul nu poate identifica toate sau chiar nici unul din evenimentele posibile a se produce și cu atât mai puțin să estimeze probabilitatea producerii lor”.

Considerând că gradul de manifestare al riscului este direct legat de probabilitatea sa de realizare, putem face o clasificare a gravității riscurilor în funcție de probabilitatea lor de realizare (figura 1).

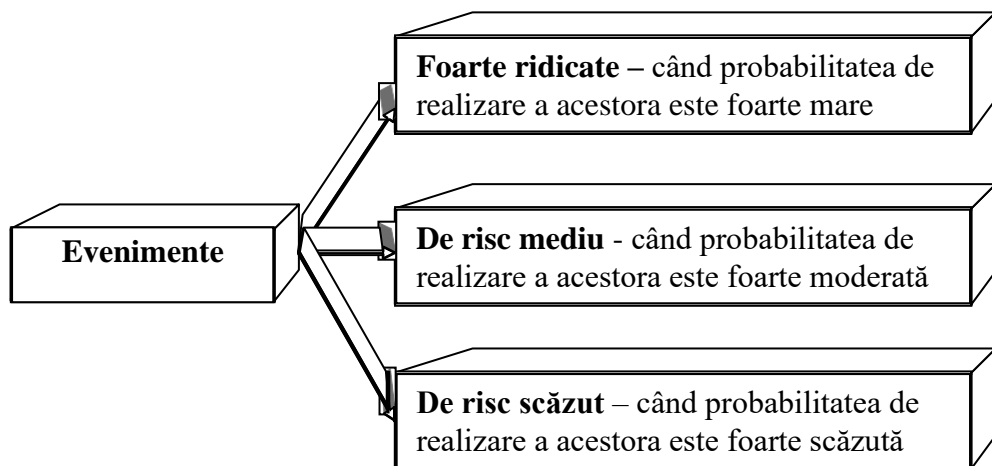


Figura 1. Clasificarea evenimentelor în funcție de gravitatea pe care o implică realizarea lor

FUNȚIILE RISCULUI ȘI FACTORII CE DETERMINĂ MODIFICAREA ACESTUIA LA NIVEL DE ÎNTREPRINDERE

Comportamentul antreprenorului, se bazează pe alegerea programului individual al activității de antreprenoriat, ce se va desfășura pe propriul risc și în limitele posibilităților ce nu contravin prevederilor legislației în vigoare.

Riscul antreprenorului, de regulă, se orientează spre obținerea unor rezultate esențiale, prin metode netradiționale. Astfel, el permite depășirea conservatismului, dogmatismului, stagnării, a barierelor psihologice, a obstacolelor de implementare a inovațiilor. Capacitatea de a risca este calea spre o activitate profitabilă. Prin aceasta se reflectă forma constructivă a **funcției de reglare** a riscului în activitatea de antreprenoriat.

Concomitent, riscul poate lua forma unei aventuri, atunci când decizia se adoptă în baza unei informații incomplete, fără o examinare corespunzătoare a caracterului legislativ de manifestare a fenomenului. În acest context, riscul apare ca un factor al instabilității. Majoritatea întreprinderilor, companiilor obțin succes, devin competitive, în baza unei activități economice de inovare legată de risc. Deciziile, metodele riscante de management conduc spre o activitate de producție mai eficientă, în urma căreia câștigă atât antreprenorul, cât și cumpărătorul, clientul și societatea în întregime. Deci, riscul în activitatea de antreprenoriat îndeplinește **funcția de inovare**.

Funcția de protecție a riscului se manifestă prin faptul că dacă pentru întreprinzător riscul reprezintă o stare obișnuită, atunci trebuie să persiste un comportament adecvat și la obținerea pierderilor. Conducătorii, cu spirit de inițiativă și ingenioși, necesită apărare socială, garanție politică, economică și juridică, care, în caz de insucces, ar scuti întreprinzătorii de pedeapsă și ar justifica riscul.

Întreprinzătorul trebuie să fie sigur că greșeala posibilă (riscul) nu ar putea compromite activitatea și imaginea lui, deoarece ea a avut loc, ca urmare a unui risc nejustificat, dar, în același timp, preconizat.

Existența riscului în activitatea de antreprenoriat reprezintă, de fapt, partea verso a libertății economice, o plată specifică pentru ea. Libertatea unui întreprinzător este însoțită în același timp, de libertatea altor întreprinzători, ca urmare, pe măsura dezvoltării relațiilor de piață, în țara noastră va evalua incertitudinea și riscul antreprenorului. Înlăturarea incertitudinii pe viitor în activitatea de antreprenoriat este imposibilă, deoarece ea reprezintă elementul activității obiective.

Depistarea riscului presupune necesitatea alegerii a unei sau a altei decizii, așa încât persoana, ce ia o decizie, în procesul de luare a deciziilor, analizează toate alternativele posibile, optând pentru cea mai rentabilă și mai puțin riscantă. În funcție de conținutul concret al situației de risc, aspectul alternativ posedă un nivel distinct de dificultate. De aceea, în situațiile economice dificile pentru alegerea unei decizii optimale sunt utilizate metode speciale de analiză. Respectiv, putem evidenția și **funcția analitică** a riscului.

Funcțiile riscului în activitatea de antreprenoriat ne permit să facem următoarea concluzie: în pofida existenței unui potențial semnificativ al riscului, uneori, acesta reprezintă, totodată, sursa posibilului profit. De aceea, sarcina principală a antreprenorului nu este de a renunța la risc, în întregime, ci de a alege, în baza unor criterii obiective a deciziilor ce presupun riscul, și anume de a determina limitele de activitate a antreprenorului, care recurge la risc. Este necesar, deci, de a nu evita, ci a prevedea riscul, tinzând spre optimizarea lui în cadrul fiecărei situații concrete.

O altă problemă în procesul identificării riscului constă în evidențierea factorilor, care determină apariția riscului la nivel de întreprindere. După conținut, acești factori pot fi grupați în felul următor (figura 2).

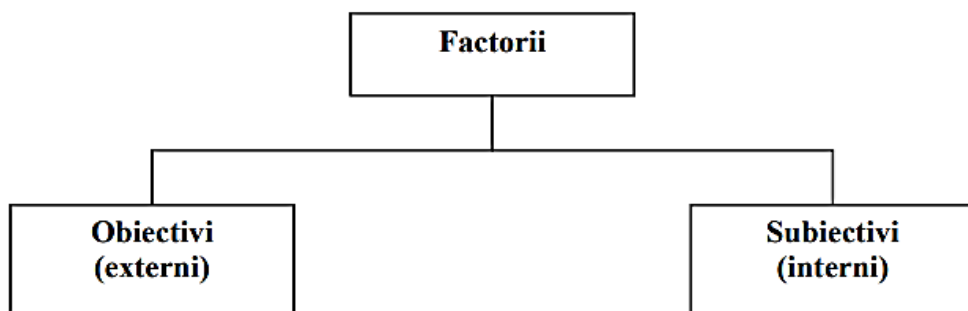


Figura 2. Factorii ce determină apariția riscului la nivel de întreprindere

De regulă, **factorii obiectivi** nu depind nemijlocit de întreprindere: inflația, anarhia, crizele politice și economice, ecologia, taxele vamale, existența regimului unei favorizări mai mari. Ei sunt factori asupra cărora întreprinderea nu poate exercita o influență directă, dar schimbarea semnificației cărora poate fi prevăzută sau este posibil de a influența indirect asupra semnificației acestora. Factorii externi pot fi grupați în cinci segmente, fiecare cu influențe directe și indirecte asupra rezultatelor activității întreprinderii, respectiv:

1. Piața;
2. Concurența;
3. Tehnologia;
4. Societatea;
5. Guvernele.

Factorii subiectivi caracterizează nemijlocit întreprinderea dată din mai multe puncte de vedere: potențialul productiv, asigurarea tehnică, nivelul specializării intuitive și tehnice, organizarea muncii, alegerea tipului de contracte cu investitorii sau clientela.

Concomitent, factorii subiectivi denumiți și interni sunt factorii, asupra cărora întreprinderea poate, nemijlocit, exercita o influență. Prin urmare, putem distinge următorii factori interni, care pot determina apariția și dezvoltarea unui risc, la nivel de întreprindere:

1. Potențialul uman;
2. Potențialul tehnico-material;
3. Potențialul financiar etc.

Alți factori ce influențează riscul sunt:

1. lipsa unei experiențe prealabile, umane, în ceea ce privește evaluarea riscurilor implicate;
2. variabilitatea utilizării experienței umane în desfășurarea afacerii;

3. modificarea tipului de afaceri desfășurate;
4. modificarea atitudinii angajaților în ceea ce privește reclamarea daunelor;
5. deteriorarea situației economice;
6. modificări climaterice aleatorii;
7. apariția catastrofelor;
8. apariția unui nou tip de daună care nu a fost anticipată;
9. schimbări în legislație;
10. management incompetent în ceea ce privește subscrierea riscurilor și lichidarea daunelor;
11. incapacitatea de plată.

CLASIFICAREA RISCURILOR

Orice activitate socio-economică se desfășoară sub imperiul unei multitudini a categoriilor de riscuri, a căror gamă de diversitate este foarte complexă și nuanțată în funcție de mediul în care se poate produce, tipul și natura acestora, precum și din punctul de vedere al magnitudinii de producere sau a efectelor pe care le generează. Datorită acestei structuri complexe, este clar că se pot defini o mulțime remarcabilă de categorii, încercând însă o clasificare a riscurilor pe categorii la nivel general (figura 3).

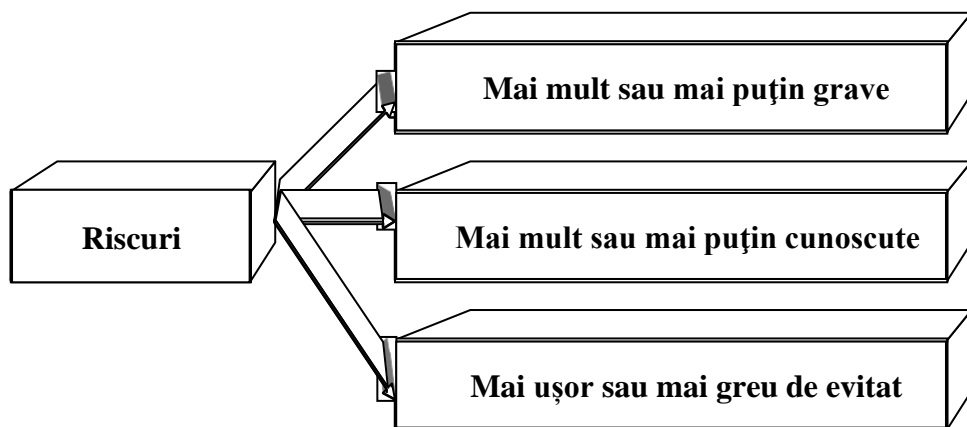


Figura 3. Clasificarea generală a riscurilor în funcție de magnitudinea, gradul de cunoaștere și inerența lor.

În afară de categoriile majore prezentate în cadrul figurilor de mai sus putem identifica și o altă sferă distinctă a tipologiei a riscurilor, alcătuită în funcție de mărimea și evoluția acestora. În acest sens, putem identifica:

- **Macroriscuri** — ce sunt rezultatul evoluției într-un anumit sens a unei instituții (sau a conducerii unui proiect de investiții).

- **Microriscuri** — care sunt determinate de către factori endogeni, specifici sectorului de activitate a companiei și proiectul de investiții propriu-zis și/sau de insuficienta corelare între particularitățile activității instituției și limitele impuse de cadrul general al proiectului.

O altă structurare a riscurilor, se referă la identificarea tipului riscurilor în funcție de modul lor de producere (figura 4).

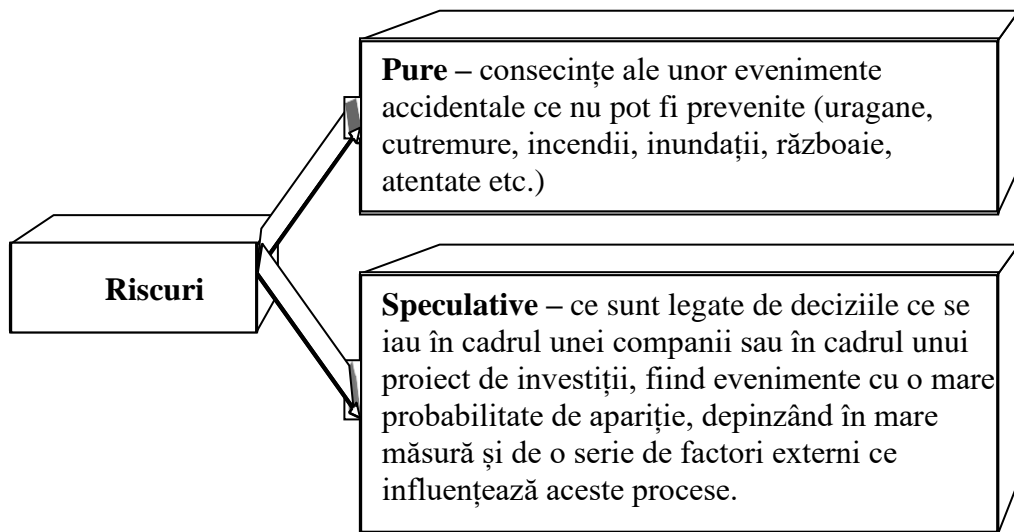


Figura 4. Clasificarea riscurilor în funcție de modul lor de producere.

După posibilitatea întâmplării se identifică:

- riscuri potențiale;
- riscuri reale.

După factorii care provoacă apariția riscului:

- riscuri interne (provocate de factori din interiorul companiei);
- riscuri externe (provocate de factori din afara companiei).

Din punct de vedere al frecvenței și intensității întâmplării:

- riscuri cu o frecvență mică, medie, ridicată;
- riscuri de o intensitate mică, medie, ridicată.

În mod evident, în funcție de domeniul abordat sau de categoria pe care o putem considera drept bază de clasificare, se pot genera un număr semnificativ mai mare de exemple de sistematizare a tipurilor de riscuri.

Managementul riscurilor reprezintă un proces complex de identificare, analiză și răspuns la posibile riscuri ale unei întreprinderi, printr-o abordare științifică, care utilizează resurse materiale, financiare și umane

pentru atingerea obiectivelor, vizând reducerea expunerii la pierderi. Astfel, controlul intern este asociat direct cu managementul riscurilor, deoarece, prin măsurile luate, se asigură, în mod rezonabil, un cadru funcțional ce permite entității să își atingă obiectivele.

Fiecare întreprindere are obligația de a analiza sistematic, cel puțin o dată pe an, riscurile legate de desfășurarea activităților sale, să numească responsabili cu gestionarea riscurilor și să elaboreze registrele de riscuri la nivelul compartimentelor.

Implementarea unui management al riscurilor în cadrul entităților este definit prin:

- fluxul continuu, care constituie o parte integrantă a activității curente;
- procesul sistematic pentru optimizarea resurselor în concordanță cu obiectivele entității;
- includerea aspectelor de tratare a riscului în practicile de management și la luarea deciziilor pe parcursul întregului ciclu de viață al activităților;
- maximizarea rezultatelor dorite, dacă este desfășurat într-o manieră integrată.

Realizarea unui management coerent al riscurilor implică:

- analiza prealabilă a tuturor expunerilor la risc, identificarea surselor de risc fiind fundamentală și determinantă în evaluarea corectă a riscurilor entității;
- identificarea riscurilor semnificative/strategice, care pot afecta eficacitatea și eficiența activităților aferente obiectivelor specifice;
- definirea gradului de toleranță/nivelul acceptabil de expunere la riscuri;
- evaluarea probabilității ca riscul să se materializeze, stabilirea impactului și expunerea acestuia;
- stabilirea strategiei (măsurilor de control) în vederea gestionării și monitorizării riscurilor.

Cuvântul – cheie în ceea ce privește managementul riscurilor, este termenul “sistematic”. Printr-o abordare riguroasă și constantă la nivelul tuturor structurilor unei întreprinderi se poate ajunge la un control eficient asupra lucrărilor stabilite și la reducerea riscului.

Nu trebuie să ne limităm la a trata, de fiecare dată, consecințele unor evenimente care s-au produs, deoarece acest lucru nu ameliorează cauzele. Prin urmare, trebuie adoptat un stil de management proactiv, ceea ce înseamnă că este necesară conceperea și implementarea unor măsuri axate pe identificarea riscurilor posibile,

înainte ca ele să se materializeze și să producă consecințe nefavorabile asupra obiectivelor stabilite.

Probleme pentru rezolvare de sine stătătoare

Problema 1. Farmacia locală „PharmaCare”, fondată de un farmacist pasionat de a oferi produse farmaceutice și servicii de calitate în comunitatea sa, se confruntă cu provocări și oportunități diverse într-un mediu concurențial și într-o piață farmaceutică dinamică.

Realizați o analiză SWOT pentru farmacia "PharmaCare" și identificați factorii interni și externi care pot influența succesul și dezvoltarea afacerii.

Problema 2. O farmacie individuală se confruntă cu riscul de a elibera medicamente contrafăcute sau expirate, ceea ce ar putea pune în pericol sănătatea și siguranța pacienților. Compania este preocupată să evite amenzi și să-și protejeze reputația în fața comunității locale.

Întrebări:

1. Identificați riscurile legate de produsele contrafăcute și expirate și impactul asupra sănătății pacienților și imaginii farmaciei.
2. Sugerați măsuri simple pentru a verifica autenticitatea produselor și pentru a evita comercializarea de produse contrafăcute sau expirate.
3. Elaborati un plan de gestionare a riscurilor care să cuprindă proceduri clare de verificare a produselor, instruirea personalului și informarea pacienților despre riscurile potențiale.

Problema 3. Identificați riscurile comune pentru o farmacie locală și clasificați-le în riscuri interne și externe.

Problema 4. Enumerați câteva exemple de riscuri specifice pentru o întreprindere farmaceutică care intenționează să deschidă o nouă filială într-un cartier concurențial.

Problema 5. Identificați riscurile asociate cu lansarea unui nou produs farmaceutic pe piață și propuneți măsuri preventive pentru a minimiza impactul acestora.

2. RISCURI ÎN SISTEMUL DE SĂNĂTATE. RISCURI SPECIFICE ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Scopul temei: A face cunoștință cu riscurile din sistemul de sănătate. A însuși noțiunile de bază ale securității farmaceutice. A se familiariza cu clasificarea riscurilor din domeniul activității farmaceutice. A se familiariza cu măsurile de fortificare a securității farmaceutice.

Forma și durata temei: seminar, 90 min.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare

1. Sistemul de sănătate în Republica Moldova.
2. Riscuri în sistemul de sănătate.
3. Riscuri specifice activității farmaceutice.
4. Importanța farmaciștilor în minimizarea riscurilor activității farmaceutice.
5. Clasificarea riscurilor din domeniul activității farmaceutice.
6. Aspecte privind asigurarea securității farmaceutice.
7. Măsuri pentru fortificarea securității farmaceutice în Republica Moldova.

NOȚIUNI TEORETICE

Sănătatea reprezintă unul din principalii indicatori ai calității vieții și factorul primordial al dezvoltării durabile a societății. Ca și în cazul altor țări, sistemul de ocrotire a sănătății din Moldova trebuie să răspundă noilor necesități, apărute în urma schimbărilor demografice și socio-culturale, procesului de globalizare și progresului rapid al tehnologiilor medicale.

Sistemul de sănătate al Republicii Moldova este parte componentă a sferei sociale care are ca scop asigurarea sănătății întregii societăți și a fiecărui cetățean în parte precum și prelungirea longevității vieții omului. Acesta este un sistem compus care include în sine toate instituțiile și întreprinderile medicale, personalul medical, serviciile suplimentare și de întreținere, informația necesară, tehnologiile medicale și informaționale, cercetarea științifică în acest domeniu precum și cel mai important component - omul cu sănătatea lui

individuală care trebuie să fie primul și cel mai important protejator și promovator al sănătății proprii.

Schema generală a modelului sistemului de sănătate al Republicii Moldova este prezentată în fig. 5.

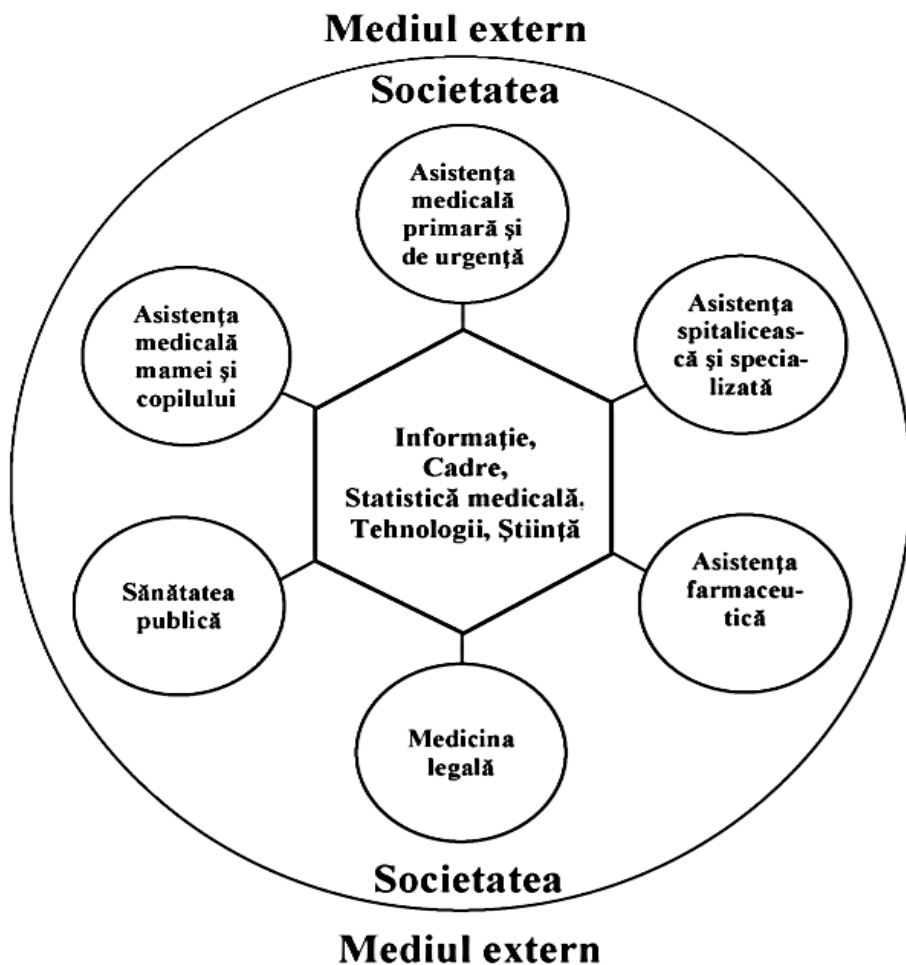


Figura 5. Modelul sistemului de Sănătate al Republicii Moldova

Instituțiile și întreprinderile medicale la modul cel mai general se clasifică după două principii:

- după profilul subsistemului respectiv;
- după nivelul asistenței acordate populației.

Subsistemul de asistență medicală primară include centrele medicilor de familie, centrele de sănătate, oficiile medicilor de familie și filialele lor.

Subsistemul de asistență spitalicească și specializată este compus din spitale, centre și instituții de cercetări științifice republicane, spitale

municipale și orașenești cu secții consultative specializate, spitale raionale.

Subsistemul asistenței medicale urgente include stații zonale (municipale) de asistență medicală urgentă, substații, CNAMUP.

Subsistemul de asistență medicală mamei și copilului include Institutul de Cercetări Științifice în Domeniul Ocrotirii Sănătății Mamei și Copilului, maternități, cabinete consultative pentru femei.

Subsistemul de sănătate publică (medicină profilactică) își are organizarea “pe verticală” bine conturată și este coordonat de Ministerul Sănătății prin intermediul Centrului Național de Sănătate Publică. La nivelul orașenesc și sectorial sunt organizate Centrele respective de sănătate publică.

Subsistemul de asistență farmaceutică are ca scop asigurarea disponibilității și accesibilității populației la medicamente eficiente, inofensive și de bună calitate.

Subsistemul de medicină legală este reprezentat de Centrul de Medicină Legală pe lângă Ministerul Sănătății, iar în teritoriu activează secții de sector ale acestui Centru, amplasate în incinta spitalelor respective.

Organigrama sistemului de sănătate al Republicii Moldova este prezentată în fig. 6.

Funcționarea rezultativă a întregului sistem de sănătate este asigurată de Ministerul Sănătății prin exercitarea funcțiilor de coordonare și control.

Farmacii sunt cel mai des vizitați și mai accesibili membri ai echipei ocrotirii sănătății, fiind vizitați atât de persoane bolnave cât și de cele sănătoase. Spre exemplu în țările Uniunii Europene cei 107000 farmaciști deservesc 343,3 milioane din populație. Din acest număr aproximativ 17 milioane vizitează farmacia zilnic.

Farmacista își angajează propria responsabilitate pentru fiecare prescripție medicală, pe care trebuie să o verifice. El este profesionistul sănătății constituind ultima verigă în drumul medicamentului, ghidând bolnavul împotriva utilizării defectuoase în specialitățile prescrise. Garanția calității și securității aduse de farmacist este un adevărat fundament pe care-l consimte în prepararea și eliberarea medicamentului. Însă nu depinde tot de capacitățile, cunoștințele și abilitățile sale. Activitatea farmacistului este supusă mereu unor riscuri care au un impact în apariția erorilor de medicație.

Clasificările riscurilor pe care le-au elaborat specialiștii de-a lungul timpului nu sunt bazate pe criterii unice și nici nu ar putea fi. Ele urmează o

anumită logică, motivată de trăsăturile comune sau complementare ale riscurilor incluse în categorii similare, dar există o mulțime de criterii de clasificare, tocmai pentru că trăsăturile comune ale diferitelor riscuri se pot întâlni pe diferite niveluri de manifestare. Una din variantele de diferențiere a riscurilor în domeniul activității farmaceutice este:

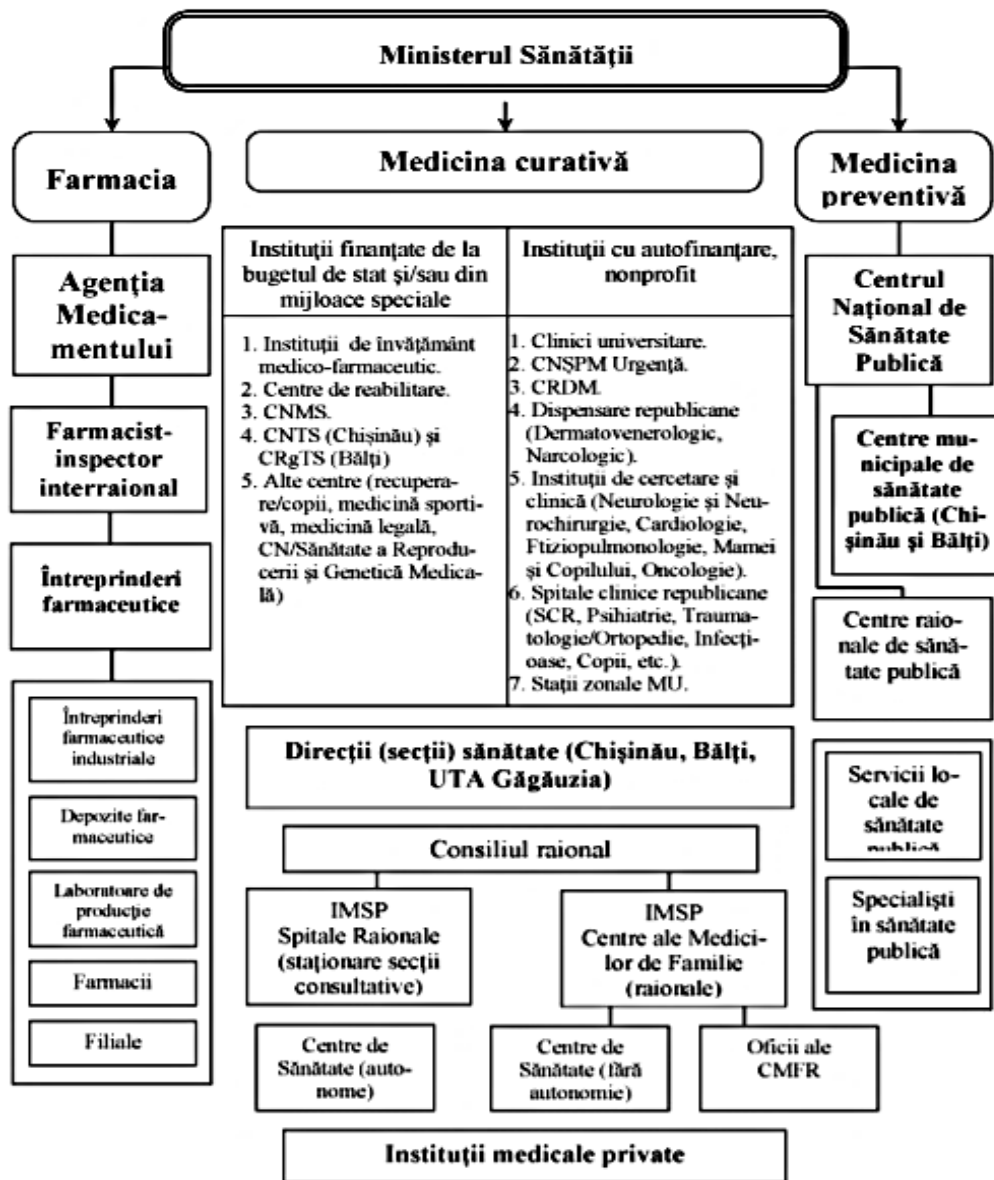


Figura 6. Organigrama sistemul de sănătate al Republicii Moldova

1. Din punct de vedere al naturii lor, riscurile capătă următoarea încadrare:

- a) **Pure sau aleatorii.** Asupra acestei exprimări trebuie să fie manifestată o oarecare rezervă, legată evident de formă, și nu de conținut, sau mesaj. Denumirea de risc „aleator” se încadrează în categoria riscurilor lipsite de intenționalitate. Totuși, „accidental” ar fi un termen mult mai potrivit, pentru că aleatorul este de fapt forma generalizată a neprevăzutului.
- b) **Antreprenoriale sau speculative.** Aici se includ toate riscurile la care este supusă întreprinderea ca urmare a însăși existenței ei. Ideea de speculativ este legată că întreprinderea nu poate exista fără să fie supusă la riscuri și nu de vreo suspiciune cum că întreprinzătorul ar ține neapărat să riște.
2. Din punct de vedere al originii lor, delimităm:
- a) Riscurile de **mediu intern**;
- b) Riscurile de **mediu extern**.
3. Din punct de vedere al consecințelor, întâlnim:
- a) **Riscuri ce afectează angajații**;
- b) **Riscuri ce afectează bunurile întreprinderii**;
- c) **Riscuri ce afectează securitatea financiară a întreprinderii**.
4. Din punct de vedere al severității consecințelor și al frecvenței de apariție, riscurile pot fi atribuite la:
- a) **Riscuri majore**;
- b) **Riscuri minore**.
5. Din punct de vedere al relației cauze – consecințe, riscurile pot fi:
- a) **Riscuri provenite din activitatea întreprinderii:**
1. Suportate de întreprindere;
 2. Suportate de individ;
 3. Cu implicații asupra mediului.
- b) **Riscuri generate de acțiunea individului:**
1. Suportate de întreprindere;
 2. Asumate de individul însuși;
 3. Cu repercusiuni asupra mediului.
- c) **Riscuri provenite de la nivelul variabilelor de mediu:**
1. Cu acțiune asupra întreprinderii;
 2. Suportate de individ;
 3. Cu urmări asupra mediului
6. În funcție de natura consecințelor, riscurile pot fi:
- a) **Materiale**;
- b) **Financiare**;
- c) **Umane**.

O altă abordare a clasificării riscurilor la nivel de întreprindere are în vedere patru direcții și anume:

- latura financiară, incluzând aici tot ce înseamnă, obligațiuni, depozite la termen, datorii, credite etc. de obicei, aici sunt incluse riscul de preț și riscul de credit;
- latura fizică, incluzând clădiri, terenuri și echipamente. de obicei, aici sunt incluse acele riscuri care sunt asigurabile;
- latura relațiilor cu clienții și personal, incluzând, de obicei, și responsabilitățile pe care le are întreprinderea farmaceutică față de aceștia;
- aspectele intangibile, care vizează reputația farmaciei, marca, informația.

SECURITATEA FARMACEUTICĂ

Conform specificației Dicționarului explicativ al limbii române (DEX), noțiunea de securitate semnifică *„faptul de a fi la adăpost de orice pericol; sentiment de încredere și de liniște pe care îl dăm cuiva, absența oricărui pericol”*. Din acest punct de vedere, noțiunea de securitate farmaceutică ar semnifica crearea situației în care ar fi exclus orice pericol, care ar veni din partea sistemului farmaceutic sau a activității farmaceutice, în amenințarea sănătății publice. În aspect istoric, noțiunea de securitate farmaceutică (SF), a apărut odată cu începutul dezvoltării extensive a industriei farmaceutice mondiale, condiționate nu doar de intenții orientate spre beneficii pentru sănătatea omenirii, ci și de intenții de a obține cât mai mult profit în rezultatul acestei „afaceri profitabile”. Actualmente, noțiunea de SF se folosește pentru semnificarea diferitor probleme ce necesită a fi soluționate în diverse țări:

- preîntâmpinarea plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate, contrafăcute, de calitate neconformă;
- asigurarea inofensivității medicamentelor prin fortificarea cercetărilor clinice și a farmacovigilenței;
- asigurarea păstrării conforme a medicamentelor în cadrul întreprinderilor farmaceutice;
- minimizarea dependenței țării de importul medicamentelor din alte țări în baza dezvoltării industriei farmaceutice naționale și altele.

Una dintre definițiile SF, folosite des în mediul farmaceutic, specifică – „totalitatea măsurilor orientate spre depistarea și prevenirea amenințărilor potențiale pentru sănătatea populației, condiționate de accesibilitatea, calitatea neconformă, falsificarea medicamentelor precum și de utilizarea lor incorectă sau/și în scopuri frauduloase”. În unele cazuri, noțiunea de SF se aplică la nivelul întreprinderilor farmaceutice, care își desfășoară

activitatea economică în domeniul fabricării sau/și distribuției medicamentelor.

Marile corporații farmaceutice, abordând problema SF, se orientează, în primul rând, la asigurarea securității producției lor în procesul de transportare pe întregul lanț de distribuție, precum și la aplicarea de măsuri durabile care ar exclude contrafacerea produselor.

Dr. conf. în economie A. E. Erasova (2012), consideră că asigurarea „securității medicamentoase” este o problemă de importanță majoră a oricărui stat. Rezolvarea acestei probleme presupune crearea condițiilor pentru creșterea economică, satisfacerea necesităților populației, formarea rezervelor de stat a materialelor și mărfurilor, care includ în sine și o anumită grupă de medicamente. După părerea autoarei: „securitatea medicamentoasă” semnifică asigurarea populației în orice moment cu toată nomenclatura de medicamente necesare pentru ocrotirea sănătății și a unei vieți active.

O abordare amplă a componentelor noțiunii de securitate farmaceutică se regăsește în Rezoluția Asamblеii Parlamentare a Consiliului Europei din 29 septembrie 2015 „Sănătatea publică și interesele industriei farmaceutice: cum să garantăm primatul intereselor sănătății publice?”. În particular, această rezoluție are ca scop optimizarea interacțiunii dintre industria farmaceutică și actorii din sectorul sănătății, respectarea normelor etice în activitatea de cercetare-dezvoltare privind elaborarea de noi medicamente, aplicarea de pedepse disuasive pentru practicile ilegale, desfășurate de companiile farmaceutice, căutarea de alternative pentru modelul inovațiilor farmaceutice, bazat pe patente, excluderea bariерelor artificiale în promovarea genericelor, sporirea eforturilor privind asigurarea transparenței etc.

În Republica Moldova, unele aspecte privind asigurarea securității farmaceutice, au început să fie abordate la nivel de țară abia în anul 2015. La 25 februarie 2015, Comisia Parlamentară Protecție Socială, Sănătate și Familie a Parlamentului Republicii Moldova a cerut Guvernului să modifice cadrul normativ în vigoare pentru a asigura la un nivel mai înalt securitatea farmaceutică a statului și evitarea, pe viitor, a crizelor pe piața medicamentului, avându-se în vedere lipsa medicamentelor în spitale, majorările nejustificate a prețurilor pentru medicamente și altele.

Ținând cont de experiența avansată, precum și având în vedere direcțiile principale ce determină SF a Republicii Moldova, a fost formulat complexul de măsuri, asigurarea legislativă ale căror ar permite fortificarea treptată a securității farmaceutice.

I. Asigurarea eficacității, inofensivității și bunei calități a medicamentelor

- 1.1. Efectuarea cercetărilor de elaborare a medicamentelor pe principii etice orientate la obținerea beneficiilor pentru sănătate;
- 1.2. Funcționarea conformă și eficientă a procedurii de autorizare a fabricării medicamentelor la întreprinderile autohtone;
- 1.3. Respectarea cerințelor regulilor de bune practici: de laborator (GLP), în studiul clinic (GCP), de fabricare (GMP) a medicamentelor;
- 1.4. Asigurarea calității substanțelor medicamentoase și excipienților utilizați în producerea și prepararea medicamentelor;
- 1.5. Funcționarea conformă și eficientă a serviciului de farmacovigilență;
- 1.6. Asigurarea transparenței procesului de cercetare-dezvoltare în domeniul elaborării medicamentelor noi;
- 1.7. Asigurarea eficienței procesului de autorizare (expertiză, omologare, înregistrare) de punere pe piață a medicamentelor;
- 1.8. Asigurarea conformității și eficienței procesului de autorizare a importului de medicamente;
- 1.9. Neadmiterea plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor nesupuse controlului calității;
- 1.10. Disponibilitatea și aplicarea continuă a măsurilor de prevenire a plasării pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate;
- 1.11. Asigurarea păstrării conforme (GDP, GSP) și transportării conforme (GTP) a medicamentelor.

II. Asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor

- 2.1. Amplasarea uniformă, corespunzătoare normativelor demografic și geografic a farmaciilor comunitare pe întreg teritoriul țării;
- 2.2. Asigurarea prezenței medicamentelor esențiale, inclusiv a celor compensate în / la:
 - Nomenclatorul de stat al medicamentelor;
 - Catalogul Național al prețurilor de producător;
 - depozitele farmaceutice;
 - farmaciile comunitare;
 - IMS (conform Formularului farmacoterapeutic instituțional și a protocoalelor clinice naționale);
- 2.3. Stabilirea responsabilităților pentru prezența/ absența medicamentelor esențiale pe piața farmaceutică;
- 2.4. Elaborarea și implementarea conceptului medicamentelor orfane;
- 2.5. Asigurarea asistenței cu medicamente a populației pe parcursul zilei, iar a asistenței urgente – pe parcursul a 24 de ore;

- 2.6. Asigurarea disponibilității totale a informației despre prezența/absența medicamentelor în farmaciile comunitare/ la depozitele farmaceutice;
- 2.7. Existența normei privind sortimentul minim obligatoriu de medicamente în farmaciile comunitare și depozitele farmaceutice;
- 2.8. Stabilirea unei norme juridice, care interzice refuzul neargumentat al livrării medicamentelor de la depozitul farmaceutic către farmacii și IMS;
- 2.9. Existența unui mecanism eficient de formare a prețurilor pentru medicamente;
- 2.10. Asigurarea profesională a procesului de negociere a prețurilor de producător;
- 2.11. Asigurarea funcționării eficiente a mecanismului de achiziții publice a medicamentelor pentru necesitățile IMSP;
- 2.12. Asigurarea transparenței totale și excluderea conflictului de interese din procesul achiziției publice de medicamente;
- 2.13. Lărgirea continuă a listei medicamentelor compensate;
- 2.14. Crearea mecanismelor stimulatorii de asigurare a prezenței medicamentelor generice pe piața farmaceutică.

III. Asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a sistemului farmaceutic

- 3.1. Asigurarea conformității serviciilor farmaceutice esențiale (corespunderea standardelor de acreditare și procedurilor operaționale standard);
- 3.2. Combaterea concurenței neloiale pe piața farmaceutică, neadmiterea monopolismului;
- 3.3. Stabilirea normelor stimulatorii pentru implementarea serviciilor farmaceutice avansate;
- 3.4. Asigurarea informațională neîntreruptă/ oportună a actului farmaceutic;
- 3.5. Asigurarea respectării cerințelor legale privind nivelul profesionalismului specialiștilor încadrați în activitatea farmaceutică;
- 3.6. Respectarea cerințelor regulilor de bună practică de farmacie (GPP) și a regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP);
- 3.7. Fortificarea funcționalității și eficienței activității Inspectoratului Farmaceutic;
- 3.8. Reglementarea principiilor utilizării raționale a medicamentelor;
- 3.9. Eficientizarea conceptului și procedurilor de acreditare a întreprinderilor farmaceutice;
- 3.10. Modificarea procedurii de autorizare (licențiere) a activității farmaceutice și fortificarea ei profesională;

- 3.11. Asigurarea respectării normelor promovării etice a medicamentelor;
- 3.12. Asigurarea prevenirii conflictelor de interese și a coruptibilității în toate procesele, procedurile și funcțiile cuprinse în noțiunea de activitate farmaceutică;
- 3.13. Fortificarea procedurilor de nimicire inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, a celor rebutate și deteriorate;
- 3.14. Exercițarea conformă a profesiei de farmacist și a celei de laborant-farmacist;
- 3.15. Fortificarea rolului organizațiilor profesionale a farmaciștilor în asigurarea bunei calități a serviciilor farmaceutice și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic;
- 3.16. Stabilirea și promovarea principiilor de colaborare „medic – farmacist” în folosul pacientului;
- 3.17. Contribuții reale la prevenirea și combaterea narcomaniei și narcobusinessului;
- 3.18. Interacțiunea dezvoltării pe toate dimensiunile a conceptului de farmacie clinică

Procesul de analiză a gradului de acoperire legislativ-normativă a tuturor componentelor SF poate fi structurat în baza principiilor dreptului farmaceutic, lansate pentru discuții în a. 2013. Utilizarea celor 5 principii va asigura posibilitatea evidențierii tuturor factorilor de risc privind securitatea farmaceutică: principiul legalității actului farmaceutic; principiul asigurării calității, eficacității și inofensivității medicamentelor; principiul garantării accesului populației la asistența farmaceutică de calitate; principiul reglementării echilibrate a pieței farmaceutice și principiul unității între actul medical și actul farmaceutic.

Probleme pentru rezolvare de sine stătătoare

Problema 1. Identificați provocările cu care se confruntă sistemul de sănătate din Republica Moldova și formulați sugestii pentru îmbunătățirea sistemului.

Problema 2. Explorați rolul farmaciștilor în consilierea pacienților cu privire la utilizarea corectă a medicamentelor și riscurile asociate cu interacțiunile medicamentoase.

Creați scenarii de interacțiune cu pacienții și demonstrați abilitățile de comunicare și consiliere profesionale.

Problema 3. O instituție medico-sanitară din Republica Moldova se confruntă cu riscuri legate de furnizarea medicamentelor către pacienți. Personalul medical trebuie să gestioneze un stoc extins de medicamente, să

prevină erorile de administrare și să facă față cerințelor pacienților cu nevoi medicale diverse. În plus, furnizorii de medicamente pot întâmpina dificultăți în livrarea în timp util a produselor solicitate.

Întrebări:

1. Identificați riscurile interne și externe asociate cu furnizarea medicamentelor în spital și evaluați impactul acestora asupra calității îngrijirii pacienților.
2. Propuneți măsuri de gestionare a riscurilor, cum ar fi implementarea sistemelor informatice de gestionare a stocurilor, instruirea periodică a personalului privind siguranța medicamentelor etc.
3. În situația în care spitalul se confruntă cu o penurie de medicamente esențiale, formulați o strategie de gestionare a crizei pentru a asigura îngrijirea continuă a pacienților.

3. RISCURILE PRIVIND ACTIVITATEA ECONOMICO-FINANCIARĂ A ÎNTRINDERILOR FARMACEUTICE

Scopul temei: A însuși formele de risc economico-financiar ale întreprinderilor farmaceutice. A se familiariza cu etapele managementului riscului economico-financiar. A se familiariza cu Planul de acțiuni al riscurilor activității economice a întreprinderii farmaceutice.

Forma și durata temei: seminar, 90 min.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare

1. Principalele forme de risc economico-financiar ale întreprinderilor din sectorul farmaceutic.
2. Etape ale managementului riscului economico-financiar.
3. Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor privind activitatea economico-financiară a întreprinderilor farmaceutice.
4. Planul de acțiuni la riscurile activității economice a întreprinderii farmaceutice

NOȚIUNI TEORETICE

Problematika riscurilor reprezintă una din cele mai importante și fascinante provocări pentru umanitate datorită prezenței lor în toate domeniile de activitate. Riscul este asociat cu producerea unor evenimente cu impact negativ asupra actorilor implicați, care pot fi atât indivizi cât și companii. În aceste condiții, riscul poate fi privit ca un fenomen generator de pierderi materiale sau morale care nu pot fi determinate dinainte, dar pentru care poate fi estimată probabilitatea de producere. Din perspectiva abordărilor statistice, riscul indică variația rezultatelor posibile, favorabile sau nefavorabile, într-o acțiune viitoare.

Managementul riscului are drept scop protejarea întreprinderii de riscuri și de efectele lor. Problemele de managementul riscului implică abordări interdisciplinare, noțiunile specifice managementului fiind completate de noțiuni din alte domenii: economie, finanțe, statistică și econometrie, psihologie ș.a.

Dezvoltarea piețelor financiare, atât sub aspectul dimensiunilor, cât și a formelor instrumentelor financiare, a fost însoțită de creșterea complexității riscului aferent tranzacțiilor financiare. În literatura de specialitate, s-au conturat următoarele categorii importante ale riscurilor economico-financiare: riscul de piață (*market risk*), riscul de credit (*credit risk*) și riscul de lichiditate (*liquidity risk*).

Actorii piețelor financiare trebuie să evalueze corespunzător situațiile riscante cu care se confruntă. Rezolvarea problemelor de management al riscului economico-financiar impune, printre altele, deținerea unor abilități tehnice de analiză cantitativă. În aplicațiile economico-financiare, cercetarea statistică este parte a ingineriei financiare, făcându-se uz de elemente de probabilități, inferență statistică, modelări statistice, simulări Monte Carlo, analiza seriilor de timp ș.a.

Principalele forme de risc cu care întreprinderile din sectorul farmaceutic se pot confrunta sunt:

- Riscuri economice;
- Riscuri financiare;
- Riscuri comerciale;
- Riscurile politice;
- Riscurile sociale;
- Riscuri juridice;
- Riscuri naturale;
- Riscuri care afectează angajații;
- Riscuri care afectează bunurile întreprinderii;
- Riscuri care afectează securitatea financiară a întreprinderii;
- Riscul de piață;
- Riscul de reputație.

Riscurile economice sunt determinate atât de evoluțiile contextuale, cât și de calitatea activității economice. Acestea pot fi: riscul creșterii inflației, riscul amplificării ratei dobânzii la credite, riscul modificării ratei de schimb valutar și riscul investițional. Activitatea întreprinderilor diferă, farmaciile confruntându-se cu situații diferite datorită interacțiunii unor factori, cum ar fi:

- variabilitatea cererii, care face încasările nesigure, ca de altfel și posibilitățile de plată a furnizorilor și de extindere a activității;
- fluctuația prețurilor de achiziție a medicamentelor influențează nivelul costurilor și mărimea profitului;
- calitatea activității de marketing, care poate influența sau nu farmacia să adopte modificările impuse de conjunctura pieței;

- competența managerilor, reflectată în oportunitatea deciziilor luate, de care depinde ulterior succesul sau eșecul întreprinderii.

Riscul economic este legat de structura costurilor de exploatare (în fixe și variabile) și depinde în mod direct de ponderea mai mare sau mai mică a cheltuielilor fixe în totalul cheltuielilor. Pentru estimarea riscului de exploatare și a riscului financiar, se utilizează un instrument de analiză cunoscut sub denumirea de pragul de rentabilitate, care permite stabilirea condițiilor necesare realizării echilibrului microeconomic, cu sau fără profit (punctul mort).

Riscurile financiare aferente obținerii și utilizării capitalurilor de împrumut și proprii. Acestea sunt: riscul rămânerii fără lichidități (în cazul neplății sumelor alocate pentru contravaloarea rețetelor compensate și gratuite de către CNAM farmaciilor), riscul neasigurării rentabilității datorită falimentului și amplificării prea mari a cheltuielilor, riscul pierderii proprietății. Este de la sine înțeles, că în absența unui suport financiar corespunzător, farmacia nu își poate desfășura activitatea conform cerințelor impuse inițial și de a-și atinge obiectivele. O bună poziție financiară îi oferă întreprinzătorului confortul alternativelor de investiție, al diversificării lor și îl îndepărtează într-o anumită măsură de efectele unor șocuri pe care le poate resimți în activitatea sa. Dimpotrivă, o poziție financiară slabă obstrucționează chiar și procesele elementare care se desfășoară, aducând întreprinderea sub incidența unor amenințări incomode.

Cumularea riscului economic cu cel financiar prin intermediul coeficientului levierului total (CLT) permite evaluarea riscului global – economic și financiar – cu atât mai ridicat, cu cât cheltuielile legate de amortizare și dobânzi dețin o pondere mai mare în totalul cheltuielilor.

$$CLT = \frac{\text{dimensiunea capitalului împrumutat}}{\text{suma capitalului propriu}}$$

Mărimea riscului activității economico-financiare interesează nu numai întreprinderea care apelează la credite, ci mai ales băncile creditoare, care consideră că pentru a beneficia de un credit, întreprinderea trebuie să prezinte o bonitate financiară, care să exprime o garanție a gestionării sănătoase a activității la toate nivelurile, de la cel operațional la cel strategic.

Riscurile comerciale asociate operațiunilor de aprovizionare și vânzare: riscul de preț, riscul de transport al medicamentelor.

Riscurile politice sunt legate de înăsprirea schimbărilor adoptate în legislația reglementărilor, care reiese din modificările strategiei, tacticii și acțiunilor curente ale factorilor politici din Republica Moldova. Cele mai

frecvente sunt: riscuri de restrângere a importurilor și/sau exporturilor, riscul refuzului admiterii produselor pe teritoriul anumitor state. Riscurile politice condiționează apariția riscurilor legate de întreruperea fluxului de aprovizionare cu medicamente din import.

Riscurile sociale au în vedere relațiile cu personalul și comportamentul acestuia. Managerii se confruntă cel mai adesea cu următoarele riscuri sociale: riscul demotivării personalului, riscul unor cheltuieli cu forța de muncă (salarii), riscul conturării unei culturi organizaționale antieconomice, riscul de incompetență, depășirea competenței, exces de putere, mentalitatea, cultura, educația persoanelor implicate. Tot din această categorie fac parte și riscurile legate de stresul în muncă.

Riscurile juridice decurg din incidența legislației naționale asupra activității farmaceutice, dintre care pot fi menționate: riscul pierderii proprietății, riscul plății de impozite și taxe majorate.

Riscurile naturale generate de calamități naturale sau de alte cauze de forță majoră, în care factorii naturali au ponderea decisivă. Cele mai frecvente riscuri naturale de care managerii trebuie să țină cont în procesele decizionale sunt: riscul de incendii, riscul de cutremure, riscul de inundații, riscul de furtuni.

Riscuri care afectează angajații sunt riscuri ce vizează personalul farmaceutic.

Riscuri care afectează bunurile întreprinderii sunt riscurile aferente proprietății.

Riscuri care afectează securitatea financiară a întreprinderii sunt legate de tot ce înseamnă *cash flow*, datorie sau investiție de natură financiară.

Riscul de piață. Activitatea unei farmacii comunitare presupune contactul direct cu vizitatorii, prin intermediul produsului pe care aceștia îl vor procura. Atunci când mediul este concurențial, preferințele consumatorilor și posibilitățile lor, orientările și opțiunile, prețul produsului și acțiunile concurenței sunt imprevizibile. Instabilitatea cererii, a prețului și a vânzărilor generează permanenți factori de risc în viața întreprinzătorului. Prin urmare, putem să stabilim că riscul de piață se referă la posibilitatea de ne-vânzare a întregii producții, sau de ne-vânzare în termenii planificați.

Riscul de reputație. Orice instituție de prestigiu poate afirma dincolo de orice dubiu, că buna reputație este cheia spre succes, că prin intermediul ei se obține credibilitatea în afaceri și, că tot ea stă la baza unor decizii uneori

surprinzătoare și uneori în aparentă contradicție cu obiectivul de fundal al oricărei întreprinderi – obținerea, menținerea și maximizarea profitului. Reputația, în calitatea ei de capital intangibil, este rezultatul unor acțiuni anevoioase îndreptate spre câștigarea încrederii consumatorilor și partenerilor, în condițiile unui mediu într-o permanentă schimbare și a unor reprezentanți ai umanității care manifestă cele mai diverse dorințe, opinii sau urmăresc scopuri de multe ori contrare. Amenințările sunt nenumărate și pot să apară din cele mai nebanuite direcții; este de fapt evident că oricare pericol care amenință buna desfășurare a activității farmaceutice poate deveni la un moment dat o amenințare la adresa bunei reputații a farmaciei, într-un context în care mediul economic înregistrează noi și diverse modificări atât în ceea ce privește relațiile dintre farmacii cât și relațiile cu consumatorii. Dezvoltarea fără precedent a comunicațiilor face ca informațiile cu privire la evenimente dintre cele mai diverse să circule cu o repeziciune uimitoare, mass media fiind deosebit de înclinată către mediatizarea acelor știri care pot căpăta valoare comercială, a „bârfelor”, a criticilor către care mulți dintre indivizi manifestă o înclinație deosebită. În această situație, orice neregulă și orice întâmplare poate pune în pericol reputația întreprinderii farmaceutice. Întreprinzătorii ar trebui să privească foarte serios acest risc, știut fiind că reputația impecabilă atrage după sine o serie de avantaje de necontestat, dintre care amintim câteva:

- îmbunătățirea relației cu partenerii;
- crearea unui mediu mai bun pentru investiții și pentru accesul la capital;
- posibilitatea recrutării și reținerii celor mai buni angajați;
- atragerea celor mai buni parteneri, atât din rândul furnizorilor de produse farmaceutice, tehnologie, cât și din rândul consumatorilor;
- reducerea barierelor de penetrare și dezvoltare pe piețe noi;
- garantarea nivelului prețurilor pentru produse;
- minimizarea amenințărilor unor posibile litigii și ale unor reglementări severe;
- reducerea potențialului de criză.

Etape ale managementului riscului economico-financiar

Managementul riscului economico-financiar cuprinde etapele procesului generic de management al riscului:

- 1) identificarea riscului;
- 2) evaluarea riscului;
- 3) selectarea și implementarea tehnicilor de management al riscului;
- 4) revizia procesului.

Deși sunt prezentate ca activități independente, în practică etapele enumerate anterior se găsesc într-o strânsă interacțiune.

Prima etapă a managementului riscului farmaceutic constă în identificarea riscurilor, cu evidențierea celor mai importante riscuri aferente întreprinderii farmaceutice analizate. Identificarea efectivă a riscului are la bază analiza perspectivei întregii întreprinderi farmaceutice, cu evidențierea tuturor incertitudinilor care o pot afecta.

Evaluarea riscului reprezintă procesul de cuantificare a costurilor asociate riscurilor identificate în prima etapă a managementului riscului. De exemplu, firmele apelează adesea la consilieri care evaluează expunerea la risc și cuantifică corelația dintre riscuri și câștigurile obținute din diferite investiții în active financiare riscante.

Complexitatea procesului de evaluare a riscului este dată de multitudinea și diversitatea factorilor care exercită influențe asupra producerii evenimentului analizat.

Factorii de influență ai riscului se grupează în factori interni (microeconomici – economici, sociali, fizici) și factori externi (macroeconomici – economici, politici, tehnologici, sociali, de mediu).

Abordarea evaluării riscului se încadrează în domeniul posibilului și este strâns legată de noțiunea de probabilitate. Probabilitatea este întâlnită sub două manifestări diferite: cea de șansă, indicând un aspect favorabil, și cea de risc, sugerând un aspect nefavorabil.

Probabilitatea de materializare a riscului este o măsură a posibilității producerii riscului, determinată apreciativ sau prin cuantificare, atunci când natura riscului sau informațiile disponibile permit o astfel de evaluare.

Riscurile identificate și evaluate în etapele precedente sunt gestionate printr-o serie de tehnici specifice. Evitarea riscului este tehnica prin care o entitate exclude expunerea la un anumit risc, cu rezerva faptului că această tehnică nu se poate aplica întotdeauna. Controlul și prevenirea pierderilor sunt acțiuni întreprinse pentru a reduce probabilitatea sau amplitudinea pierderilor. O altă tehnică de gestionare a riscurilor este transferul acestora prin *hedging*, asigurări sau diversificare.

Managementul riscului este un proces cu feedback dinamic, astfel încât deciziile sunt periodic revăzute și revizuite. În timp, este posibil să apară noi expuneri, informațiile să fie mai exacte, iar unele tehnici de gestiune a riscului să devină mai ieftine. Prin revizuire, se așteaptă ca noile tehnici să conducă la diminuarea riscurilor.

Aplicarea adecvată a metodelor econometrice în finanțe este de o importanță covârșitoare. Istoria recentă prezintă multe exemple de situații în care pierderile enorme înregistrate de firme mari pe piața financiară s-

au produs, în principal, din cauza lipsei unui control adecvat al riscului. De asemenea, aplicarea unor modele de risc inadecvate, împreună cu viciile majore ale structurii de funcționare a intermedierei financiare în economiile avansate, opacizarea piețelor, sectorul financiar supradimensionat, inovațiile financiare nepotrivite reprezintă câteva dintre rădăcinile prezentei crize economice și financiare.

Metodele statistice și econometrice își găsesc pe deplin utilitatea în evaluare și analiza riscului economico-financiar, fiind de un real folos atât cercetătorilor, cât și practicienilor. În domeniul financiar, modelele cantitative și modelele calitative nu se exclud, ci contribuie la mai buna înțelegere a consecințelor probabile ale unor decizii și la simularea variantelor de alegere astfel încât să se maximizeze efectele sperate ale diferitelor acțiuni. Deși deciziile luate sunt purtătoare de risc, în condițiile în care disponibilitatea datelor la un moment dat nu permite altfel, utilizarea modelelor statistice ca suport oferă siguranța unei bune evaluări a fenomenului și a unei reacții obiective în orice situație.

Probleme pentru rezolvare de sine stătătoare

Problema 1. Enumerați și descrieți cel puțin trei forme de risc economico-financiar specifice întreprinderilor din sectorul farmaceutic și explicați impactul fiecăruia asupra activității acestor întreprinderi.

Problema 2. Creați un tabel comparativ care să evidențieze principalele riscuri economice și financiare ale întreprinderilor farmaceutice mici și mijlocii în comparație cu cele ale marilor companii farmaceutice.

Problema 3. Efectuați o analiză SWOT a unui scenariu ipotetic în care o întreprindere farmaceutică dorește să se extindă pe piețele internaționale. Identificați riscurile economice și financiare asociate cu această extindere și propuneți măsuri pentru gestionarea lor.

Problema 4. Este necesar să se calculeze rentabilitatea trimestrială a unei farmacii comunitare. Aceasta are următorii angajați: 1 farmacist diriginte; 2 farmaciști; 1 laborant-farmacisit; 1 consultant; 1 infirmieră

Cheltuielile totale ale farmaciei pe trimestru sunt:

Fondul de salarii- 500.000 lei

Impozite, plăți- 300.000 lei

Cheltuieli pentru chirie- 80.000 lei

Să presupunem că vânzările farmaciei de-a lungul trimestrului au un total de 4000000, dintre care farmacia are un procent intermediar de 25%.

$RN = \text{rezultatele finale (bani)} / \text{costul obținerii rezultatului (bani)}$.

Problema 5. Este necesar să se evalueze riscul economic pe baza metodei pragului de rentabilitate. Evaluarea riscului economic se bazează de modelul pragului de rentabilitate materializat în două componente:

1. Calcularea ratei riscului economic (R_{PR}) după relația:

$$R_{PR} = VV_{PR}/VV_{efectiv} \times 100$$

unde: VV_{PR} – volumul vânzărilor în punctul critic;

$VV_{efectiv}$ – volumul vânzărilor efectiv.

Cu cât această rată este mai mare, cu atât riscul va fi mai mare și invers;

2. Calcularea indicelui de securitate (I_S), care pune în evidență marja de securitate de care dispune unitatea de producție:

$$I_S = (VV_{efectiv} - VV_{PR}) / VV_{efectiv}$$

Marja de securitate a întreprinderii va fi cu atât mai mare, cu cât indicele este mai mare.

Evaluarea riscului economic, conform unor autori români și francezi, mai poate fi făcută și cu ajutorul unui așa-zis „**indicator de poziție**”, față de pragul de rentabilitate.

Acest indicator este exprimat atât în mărimi absolute (I_{Poz}), cât și în mărimi relative (I_{Poz}^1):

- **mărimi absolute:** $I_{Poz} = VV_{efectiv} - VV_{PR}$;
- **mărimi relative:** $I_{Poz}^1 = (VV_{efectiv} - VV_{PR}) / VV_{PR}$.

Indicatorul de poziție în mărime absolută mai este cunoscut și sub denumirea de *flexibilitate absolută*. Acest indicator exprimă capacitatea unei întreprinderi de ași modifica și ași adapta producția la cerințele pieței. Este de dorit ca dimensiunea acestui indicator să fie cât mai mare, pentru a evidenția o flexibilitate ridicată a întreprinderii, respectiv, un risc economic mai redus.

Indicatorul de poziție în mărime relativă, denumit și *coeficient de volatilitate*, înregistrează valori mai mari atunci când riscul este minim. El are aceeași valoare informațională ca și indicatorul absolut.

Pentru exemplificarea celor expuse apriori, admitem două întreprinderi „A” și „B”, care realizează același nivel al veniturilor din vânzări, dar a căror structură a consumurilor și cheltuielilor este diferită. Determinați care întreprindere este mai riscantă.

Situația comparativă a indicatorilor economici ai întreprinderilor „A” și „B”

Indicatorii	Semnele conv.	Întreprinderea „A”	Întreprinderea „B”
Veniturile din vânzări, mii lei	VV	5000,0	5000,0
Consumurile și cheltuielile variabile, mii lei	CV	2700,0	1800,0
Marja de contribuție, mii lei	M	2300,0	3200,0
Rata marjei de contribuție, %	R_M	46,00	64,00
Consumurile și cheltuielile fixe, mii lei	CF	500,0	1400,0
Profitul operațional obținut până la calculul dobânzilor, mii lei	RAO	1800,0	1800,0
Pragul de rentabilitate, mii lei	PR	1087,0	2187,5
Rata riscului economic, %	R_{PR}	21,74	43,75
Indicele de securitate, puncte	I_s	0,7826	0,5625
Indicatorul de poziție în mărimi absolute, mii lei	I_{Poz}	3913,0	2812,5
Indicatorul de poziție în mărimi relative, puncte	I_{Poz}^1	3,5998	1,2857
Coeficientul de elasticitate (CLO), puncte	CLO	1,2778	1,7778

Problema 6. Farmacia BioPharm este o mică afacere de familie, situată într-o zonă urbană. Această farmacie se confruntă cu diverse riscuri economice și financiare în încercarea de a-și menține pacienții și a rămâne profitabilă într-un mediu farmaceutic competitiv.

Sarcină pentru studenți: Imaginați că sunteți noul manager al Farmaciei BioPharm și trebuie să dezvoltați un plan de acțiuni pentru a gestiona riscul de scădere a veniturilor din cauza concurenței din ce în ce mai mari din partea lanțurilor de farmacii mari.

1. Identificați și descrieți detaliat riscul de scădere a veniturilor și discutați motivele posibile pentru această tendință.
2. Propuneți cel puțin trei măsuri specifice pentru a contracara această situație și a crește veniturile farmaciei. Aceste măsuri pot include îmbunătățirea serviciilor oferite, campanii de marketing inovatoare sau extinderea gamei de produse.
3. Prioritizați măsurile propuse și elaborați un calendar de implementare pentru fiecare dintre ele.
4. Estimați costurile și beneficiile fiecărei măsuri propuse și discutați posibilele obstacole sau riscuri legate de implementare.
5. Creați un sistem de monitorizare pentru a urmări eficacitatea planului de acțiuni în timp și pentru a putea ajusta strategia dacă este necesar.

4. IDENTIFICAREA, EVALUAREA ȘI GESTIONAREA RISCURILOR DIN DOMENIUL ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Scopul temei: Studiarea fundamentelor de reglementare a managementului riscului farmaceutic. A căpăta deprinderi practice în determinarea riscului farmaceutic. A se familiariza cu metodele de prevenire și diminuare a riscurilor.

Forma și durata temei: seminar, 270 min.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare

1. Fundamente de reglementare a managementului riscului farmaceutic.
2. Metodele de determinare a riscului farmaceutic.
3. Principiile managementului riscului farmaceutic.
4. Procesul și instrumentele de evaluare a riscului farmaceutic.
5. Identificarea, descrierea riscurilor și a cauzelor care au favorizat apariția acestora.
6. Reguli asociate identificării riscurilor.
7. Tehnici de identificare a riscurilor.
8. Evaluarea riscurilor. Estimarea probabilității de materializare a riscurilor.
9. Estimarea impactului asupra obiectivelor în cazul materializării riscurilor. Evaluarea expunerii la risc.
10. Prioritizarea riscurilor.
11. Măsuri de prevenire și de diminuare a riscurilor.
12. Monitorizarea, revizuirea și raportarea riscurilor.
13. Metode de minimizare a riscurilor în farmacia comunitară.

NOȚIUNI TEORETICE

Procesul de management al riscurilor include identificarea, evaluarea, diminuarea/tratarea, monitorizarea și raportarea riscurilor, precum și întreprinderea unor acțiuni corective, în special prin modificarea sistemului de management financiar și control. Procesul de management al riscurilor este dinamic și întrunește de fapt mai multe procese într-un singur ciclu.

Condițiile externe, precum și cele interne, se pot schimba, și astfel de schimbări pot influența obiectivele și/sau necesită modificarea obiectivelor înșăși. Este un proces care trebuie desfășurat la toate nivelurile, nu doar limitat la nivelul conducerii de vârf. Ulterior, riscurile sunt evaluate în baza impactului lor și probabilității producerii acestora (frecvenței). În acest sens, managerii întreprind următoarele activități:

- a) Evaluează riscurile inerente și nivelul general de expunere la riscuri în raport cu obiectivele;
- b) Evaluează toate tipurile de riscuri care pot afecta continuitatea activității;
- c) Evaluează măsura în care riscurile sunt controlate de activitățile de control existente.

Pentru orice risc evaluat ca fiind mai sus de nivelul potrivit de toleranță la riscuri, managerii stabilesc o reacție ca răspuns potențial sau anticipat la riscul respectiv, prin implementarea procedurilor de control intern, diminuând impactul și/sau probabilitatea. Managerul stabilește un sistem de raportare și monitorizare a riscurilor, care va asigura gestionarea corespunzătoare a nivelului de toleranță la riscuri la toate nivelurile – aceasta va include analiza costurilor și beneficiilor procedurilor de control intern.

Schema procesului standard de evaluare a riscurilor este prezentată în figura 7.

Principiile directe care ar trebui luate în considerare pe parcursul procesului de evaluare a riscurilor pot fi împărțite într-o serie de etape:

Etapa 1. Identificarea pericolelor și a persoanelor expuse, identificarea surselor posibile de riscuri.

Etapa 2. Evaluarea riscurilor și clasificarea acestora în ordine prioritară, evaluarea riscurilor existente (gravitatea, probabilitatea acestora etc.) și clasificarea riscurilor în ordine prioritară în funcție de importanță. Este esențial să se acorde prioritate activităților care vizează eliminarea sau prevenirea riscurilor.

Etapa 3. Deciderea acțiunilor preventive, identificarea măsurilor corespunzătoare pentru eliminarea sau ținerea sub control a riscurilor.

Etapa 4. Adoptarea de măsuri concrete, adoptarea măsurilor de prevenire și protecție pe baza unui plan care stabilește ordinea de prioritate (mai mult ca sigur, nu toate problemele pot fi rezolvate imediat), persoanele responsabile și termenele de realizare, precum și mijloacele alocate pentru punerea în aplicare a măsurilor.

Etapa 5. Monitorizarea și revizuirea, evaluarea trebuie revizuită la intervale regulate, pentru a se asigura o actualizare permanentă. Revizuirea trebuie realizată ori de câte ori se produc schimbări semnificative în cadrul organizației sau ca urmare a concluziilor cercetării unui accident de muncă sau unui „accident evitat în ultima clipă”.

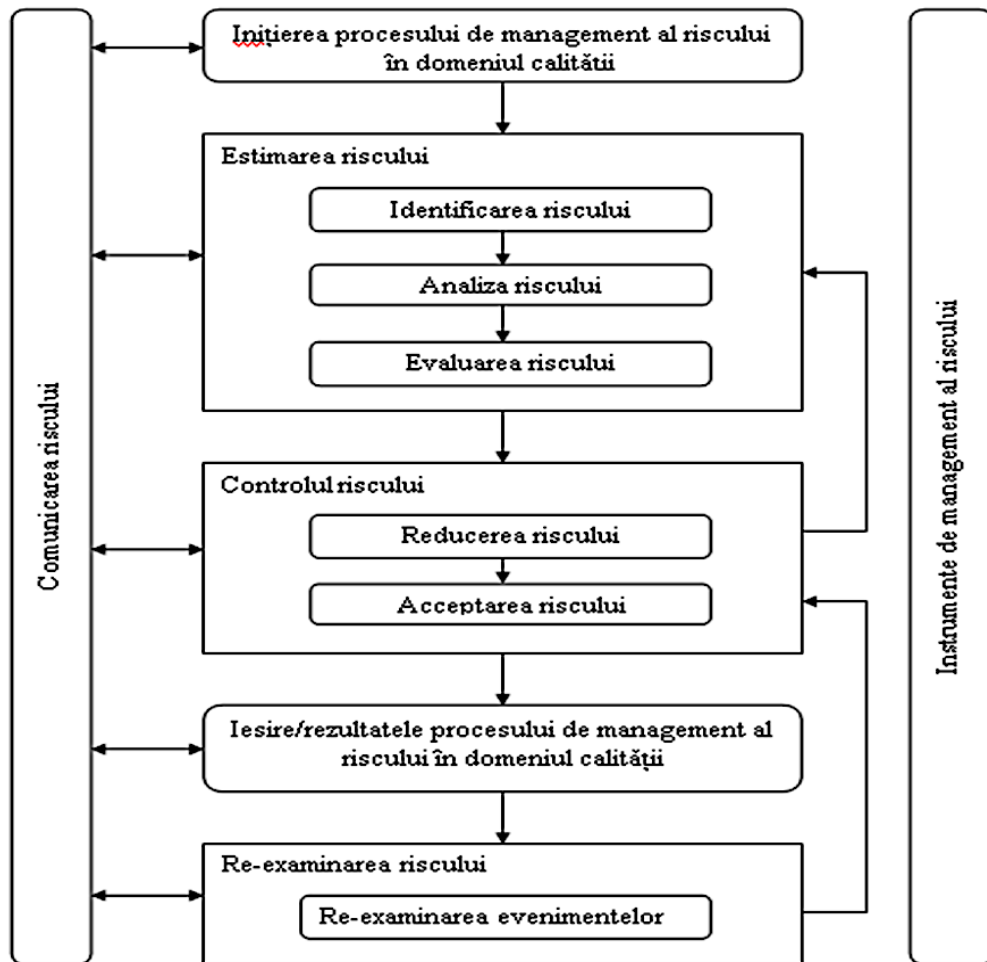


Figura 7. Procesul standard de evaluare a riscurilor

În procesul de identificare a riscurilor se au întotdeauna în vedere obiectivele și activitățile care contribuie la realizarea acestora. Pentru o identificare corespunzătoare a riscurilor, este absolut necesară existența unui document, care să conțină obiectivele asumate la nivelul întreprinderii. Acesta poate fi un plan de management, un plan strategic instituțional sau un alt document care să includă: obiectivele generale, obiectivele specifice, activitățile care contribuie la atingerea obiectivelor.

Stabilirea obiectivelor este primordială dat fiind că managementul riscurilor este relevant doar dacă obiectivele sunt clare și bine cunoscute.

Se recomandă ca fiecare întreprindere să parcurgă următoarele etape:

- 1) **Stabilirea obiectivelor generale și specifice ale întreprinderii**, se poate realiza în cadrul unor documente de management organizațional, planificare strategică instituțională sau prin elaborarea unei Liste a obiectivelor generale și specifice, conform modelului propus mai jos (tabelul 1).

Tabelul 1. Lista obiectivelor generale și specifice

Nr. crt.	Obiective generale	Obiective specifice	Activități	Observații
.....				

Obiectivele generale sunt transpuse în obiective specifice, cărora li se asociază o serie de rezultate așteptate și indicatori și se comunică responsabililor/salariaților.

Obiectivele specifice trebuie definite astfel încât să răspundă pachetului de cerințe SMART (S - specifice, M - măsurabile, A - adecvate, R - realiste, T - să aibă un termen de realizare).

- 2) **Stabilirea activităților pentru realizarea obiectivelor specifice** prin elaborarea Listei obiectivelor și activităților (sau alt document de planificare).

Fiecare întreprindere trebuie să își definească obiectivele generale în strânsă concordanță cu misiunea entității și a căror realizare se desfășoară în condiții de eficiență, eficacitate și economicitate.

IDENTIFICAREA, DESCRIEREA RISCURILOR ȘI A CAUZELOR CARE AU FAVORIZAT APARIȚIA ACESTORA

Pentru o bună administrare a riscurilor la toate nivelurile manageriale, conducătorii compartimentelor de la primul nivel de conducere desemnează responsabili cu riscurile. Aceștia identifică și colectează riscurile aferente obiectivelor și/sau activităților, asumate de către conducătorul compartimentului și monitorizează procesul de implementare a managementului riscurilor.

Procesul de identificare a riscurilor este primul pas în demersul activității de Management al riscului. Acesta își propune să descopere toate sursele posibile de risc, cu scopul eliminării sau diminuării probabilității și efectelor/impactului pe care acestea le pot produce.

După identificarea obiectivelor și a activităților aferente, se va trece la etapa următoare, de identificare a vulnerabilităților (punctelor slabe interne/de la nivelul entității, care pot cauza apariția riscurilor) și a amenințărilor (care vin din exteriorul instituției).

Numărul riscurilor crește proporțional cu complexitatea întreprinderii și cu numărul activităților desfășurate pentru atingerea obiectivelor.

Riscurile trebuie identificate la orice nivel, unde se sesizează că există consecințe asupra atingerii obiectivelor și pot fi luate măsuri de soluționare a problemelor.

Un risc identificat poate afecta mai multe obiective ale entității, având grade diferite de impact.

În funcție de gradul de maturitate al entității, identificarea riscurilor se poate afla într-una din cele două faze:

- **Identificarea riscurilor în faza inițială** - specifică entităților nou înființate, fără un istoric în ceea ce privește gestionarea riscurilor sau fără un management al riscurilor foarte bine dezvoltat. Aceeași situație se întâlnește în cazul demarării proiectelor noi sau de noi activități.
- **Identificarea permanentă a riscurilor** - specifică entităților care au dezvoltat un sistem coerent și consolidat de control intern managerial și implicit de management al riscurilor.

Un management eficace al riscurilor presupune faptul că identificarea riscurilor este un proces permanent, care permite racordarea entității la procesul de schimbare și adaptare.

Un proces eficient de management al riscurilor la nivelul entității trebuie să ia în calcul și prioritățile instituțiilor în coordonare/subordonare sau aflate sub autoritate, care contribuie la realizarea obiectivelor entității respective.

Principalii factori care pot influența mediul de risc extern și de care trebuie să țină cont fiecare entitate, sunt:

- **Legile și reglementările** - fiecare întreprindere trebuie să își identifice acele legi și reglementări, în baza cărora funcționează și care definesc limitele de acțiune ale organizației;

- **Modificarea/actualizarea obiectivelor programului de guvernare** – în unele situații, tratarea unor riscuri de către conducătorii întreprinderii este influențată de deciziile politice;
- Uneori, **diminuarea bugetului** care afectează atragerea/menținerea /facilitarea la cursuri de pregătire profesională a personalului întreprinderii.

REGULI ASOCIATE IDENTIFICĂRII RISCURILOR

- a) Riscul este legat de incertitudine și are asociată o probabilitate de materializare. Riscul nu este ceva sigur și nu se referă la o problemă dificilă deja materializată.
- b) Nu trebuie ignorate problemele dificile deja materializate - acestea pot fi riscuri potențiale în viitor, dacă entitatea acționează în aceleași circumstanțe.
- c) Nu constituie riscuri, acele situații / probleme care nu pot să apară (așa numitele ficțiuni). A concentra atenția entității pe ficțiuni înseamnă a risipi resurse.
- d) Nu trebuie identificate ca riscuri acele probleme care se vor materializa cu siguranță. Acestea nu sunt riscuri ci certitudini. Certitudinile sunt gestionate și de regulă presupun alocări de resurse, modificarea obiectivelor asumate, schimbări de strategie.
- e) Riscurile nu se definesc prin impactul lor asupra obiectivelor. Impactul nu este risc, ci o consecință a modului în care materializarea unui risc afectează respectivele obiective.
- f) Riscurile nu se definesc prin negarea obiectivelor.
- g) Nu se identifică riscuri care nu afectează obiectivele - există doar riscuri corelate cu obiectivele. Este indicat ca la identificarea riscurilor să se evite stabilirea unei cauzalități indirecte deoarece există pericolul de a vedea riscuri peste tot.
- h) Riscurile au o cauză și un efect - există o cauză și un efect ale materializării riscului. Cauza – un context favorabil apariției riscului. Efectul – impactul materializării riscului.
- i) Trebuie făcută deosebirea între riscul inerent și riscul rezidual. Riscul inerent este riscul specific, ce ține de realizarea obiectivului, fără a fi luate măsuri de gestionare a riscurilor, în timp ce riscul rezidual este acel risc ce rămâne după ce a fost stabilit și implementat răspunsul la risc. Riscul rezidual este expresia faptului că riscurile inerente nu pot fi controlate în totalitate. Oricâte măsuri ar fi luate, incertitudinea nu poate fi eliminată.
- j) Identificarea riscurilor nu este un proces strict obiectiv ci depinde foarte mult de percepția celor implicați. Se operează cu percepții asupra

riscurilor și nu cu riscuri în sine.

- k) Identificarea riscurilor este necesară dar nu suficientă. „Anticiparea viitorului” este una din practicile prin care se asigură un proces coerent de identificare proactivă și prospectivă a riscurilor inerente.
- l) Riscurile identificate trebuie grupate. Gruparea riscurilor se face în funcție de percepția și nevoile entității.

După amploarea impactului, riscurile pot fi:

- 1) Riscuri semnificative / strategice / ridicate
- 2) Riscuri operaționale

În funcție de mediile în care apar potențiale cauze ale riscurilor, se pot identifica următoarele:

- 1) **Cauze externe** – sunt specifice mediului extern al întreprinderii și se numesc amenințări. Aceste amenințări nu pot fi controlate în totalitate de întreprindere, dar pot fi luate măsuri de gestionare a riscurilor.

Exemplu de medii generatoare de amenințări / cauze externe: Politice, economice, socio-culturale, tehnologice, juridice, de mediu -precum catastrofe naturale, condiții meteo, etc.

- 2) **Cauze interne** – sunt specifice întreprinderii și se numesc vulnerabilități. Aceste vulnerabilități pot fi de regulă gestionate direct în cadrul întreprinderii și pot fi identificate la nivelul unor domenii de activitate specifice ei, rezultând mai multe tipuri de vulnerabilități.

Exemple cauze interne: Financiare, resurse umane, achiziții publice, regulamente și norme interne cum ar fi: prevederi care exced cadrul legal sau intră în contradicție cu acesta, baze de date neactualizate

TEHNICI DE IDENTIFICARE A RISCURILOR

În cele ce urmează sunt prezentate modalitățile prin care fiecare dintre cele patru categorii distincte contribuie la procesul de identificare a riscurilor:

- 1) **Realizarea unei liste a riscurilor posibile** are la bază ideea consultării tuturor persoanelor implicate asupra factorilor care ar putea contribui într-un mod direct sau indirect la influențarea negativă a activităților sau rezultatelor.
- 2) **Sesiunile de brainstorming** (reuniuni de lucru generatoare de idei noi) sunt prin structura lor cele mai agreate metode de a genera idei de identificare a potențialelor riscuri ce pot interveni, utilizând în acest scop două tehnici distincte complementare. Prima tehnică se referă la generarea de către membrii a unei liste care să conțină idei cât mai semnificative referitoare la riscurile ce pot surveni, cea de-a doua tehnică

abordează combinarea riscurilor similare și ordonarea lor după magnitudine și după probabilitatea de a se petrece. Urmează apoi eliminarea riscurilor ce implică o șansă mică de a se produce și influențează în mod nesemnificativ derularea proiectului.

- 3) **Interviurile individuale** cu persoanele implicate, necesită o structură mult mai elaborată decât sesiunile de brainstorming, deoarece în cadrul unei astfel de tehnici sunt în general utilizate seturi de întrebări speciale pentru ca persoana intervievată să își cristalizeze opiniile.

Foarte importantă în abordarea acestor modalități principale de identificare a riscurilor de către managerii de proiect este contorizarea ideilor tuturor persoanelor implicate în mod direct în cadrul proiectului și evidențierea faptului dacă s-au înregistrat experiențe similare. În acest sens vor fi invitați să participe la sesiunile de brainstorming și interviuri: personalul implicat în conducerea întreprinderii, sponsorii, angajații, partenerii, beneficiarii direcți, persoane care au mai participat în cadrul unor programe similare, în scopul obținerii unui spectru cât mai larg de opinii asupra acestei probleme.

- 4) **Utilizarea profilului de risc** - este utilă în general atunci când managerii pot folosi experiența acumulată în cadrul unor proiecte precedente, pentru a identifica factorii de risc specifici ce se regăsesc și în structura proiectului în care sunt implicați. În esență, profilul de risc se identifică pe baza utilizării unui chestionar care se adresează principalelor zone de incertitudine existente: echipa, clienții și tehnologia utilizată. Dar acest lucru nu este suficient. De cele mai multe ori este imposibil să fie sesizate toate aspectele particulare ale unei activități. De exemplu, factorul uman a fost de-a lungul timpului declarat, ca fiind cel mai incontrolabil element al oricărui sistem. Se poate vorbi de riscuri provenite din aroganță, ignoranță sau chiar frică, de acțiuni voluntare sau involuntare, de particularități psihologice etc.

- 5) **Metoda Biletelor Crawford**. Directorul general al unei întreprinderi și managerii acesteia ar trebui să răspundă cu câte un alt răspuns, de 10 ori consecutiv, la întrebarea: „ Care credeți că este cel mai mare risc pentru activitățile desfășurate de întreprindere? ”

În continuare este prezentat un exemplu de fișă (tabelul 2) în care să fie înregistrate răspunsurile date de persoanele implicate în această activitate, riscurile comune identificate, precum și recomandările / concluziile trase.

Ulterior identificării riscurilor, urmează etapa de evaluare, care are ca scop final – stabilirea ierarhiei riscurilor, prioritizarea acestora în funcție de toleranța la risc.

Evaluarea riscurilor constă în:

- Existența unui proces structurat de evaluare a binomului probabilitate – impact pentru fiecare risc în scopul determinării *probabilității* – probabilitatea se referă la eventualitatea/posibilitatea producerii și a *frecvenței* - se referă la cât de des se poate produce;
- Determinarea impactului – impactul se referă la toate efectele posibile generate de manifestarea acestuia;
- Calcularea expunerii la risc (valorii riscului): ca un produs dintre probabilitate și impact, trebuie să facă distincția între expunerea la risc și toleranța la risc;
- Diferențierea clară a riscurilor inerente de riscurile reziduale: conștientizarea faptului că diferența dintre acestea este materializată prin activitățile sau instrumentele de control care sunt luate vis-a-vis de riscurile inerente pentru că aceste riscuri să fie reduse până la riscuri reziduale;
- Prioritizarea riscurilor: clasificarea riscurilor în ordinea priorităților pentru fiecare obiectiv sau activitate la care se referă.

Tabel 2. Fișa de identificare a riscurilor conform Metodei Biletelor Crawford

CARE CREDEȚI CA ESTE CEL MAI MARE RISC PENTRU ACTIVITĂȚILE ÎNȚEPRINDERII ?											
Nr. cr.	Resursa umană a întreprinderii	1-ul răspuns	2-lea răspuns	3-lea răspuns	4-lea răspuns	5-lea răspuns	6-lea răspuns	7-lea răspuns	8-lea răspuns	9-lea răspuns	10-lea răspuns
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.	Director General										
2.	Farmacist diriginte										
3.	Farmacist										
4.	Farmacist										
5.	Farmacist										
6.	Consultant										
7.	Consultant										
8.	Contabil										
9.	Riscurile comune identificate										
10.	Concluzii Recomandări										

ESTIMAREA PROBABILITĂȚII DE MATERIALIZARE A RISCULUI

O posibilă metodă de estimare a probabilității de materializare a riscului o reprezintă luarea în calcul a frecvenței de materializare a unor riscuri în trecut. Ca instrument de evaluare, se pot utiliza scale de probabilități. Valorile acestor scale sunt generate de experiența celor care lucrează în Managementul riscului la nivelul întreprinderii. Astfel, se pot utiliza mai multe tipuri de scale referitoare la estimarea probabilității de materializare a unui risc, precum sunt cele prezentate în figura 8.

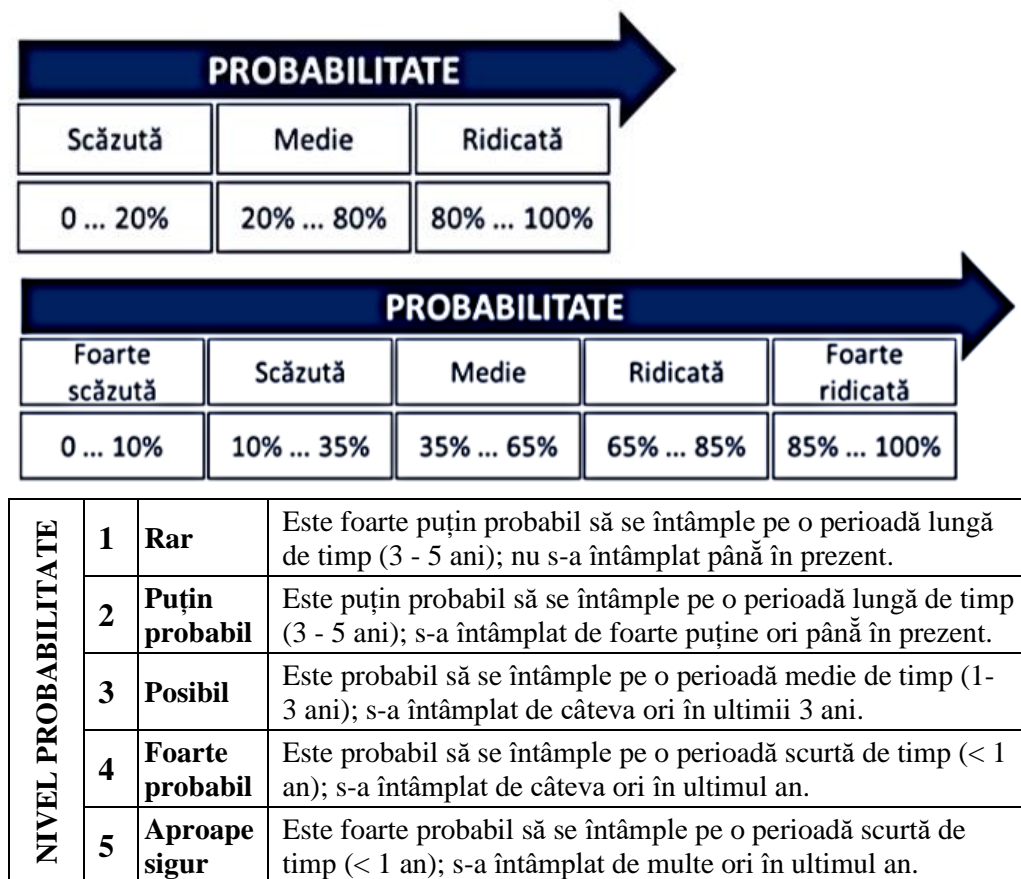


Figura 8. Scale de probabilități

Pragurile de probabilitate reflectă percepția întreprinderii asupra incertitudinii cu care pot fi asociate riscurile identificate. La unele riscuri se impune o estimare calitativă, la altele se impune o estimare cantitativă.

O altă modalitate utilizată deseori pentru calcularea probabilității ca un pericol dat să genereze o pierdere pe durata unui an este metoda propusă de Richard Prouty, manager de risc într-o mare corporație, care a propus următorul sistem de exprimare a probabilităților, care nu folosește

estimațiile numerice:

- „**aproape zero**”, ceea ce înseamnă că în opinia managerului evenimentul nu va avea loc niciodată;
- „**slab**”, adică evenimentul, deși este posibil, nu s-a întâmplat niciodată până în prezent și este foarte improbabil să se întâmple în viitor;
- „**moderat**”, cu referire la un eveniment care a avut loc din când în când în trecut și care ar putea surveni și în viitor;
- „**sigur**”, însemnând că evenimentul s-a produs în trecut cu regularitate și este foarte probabil să se producă și în viitor.

O scală de exprimare a probabilităților, asemănătoare cu cea a lui Prouty, dar mai detaliată, a fost propusă de Elaine M. Hall (tabelul 3.), iar responsabilii cu managementul riscului de la Departamentul de Energy (SUA) utilizează o altă scală simplă de estimare a probabilităților subiective (tabelul 4.).

Tabelul 3. Scala de estimare a probabilităților percepute, după E. M. Hall

Atribut	Interval de probabilitate
Imposibil	0
Aproape imposibil	0-0,01
Neverosimil	0,01-0,05
Puțin probabil	0,05-0,20
Îndoielnic	0,20-0,40
Posibil	0,40-0,50
Probabil	0,50-0,80
Foarte probabil	0,80-0,90
Aproape sigur	0,90-1
Sigur	1

Tabelul 4. Scala de estimare a probabilităților subiective în patru trepte

Atribut	Explicație
Foarte puțin probabil	Probabilitatea de producere este sub 10%; este de crezut că evenimentul nu va surveni pe durata de viață a echipamentului
Puțin probabil	Probabilitatea de producere este între 10% și 40%; este greu de crezut că evenimentul va surveni pe durata de viață a echipamentului
Probabil	Probabilitatea de producere este între 40% și 80%; este posibil ca evenimentul să survină pe durata de viață a echipamentului
Foarte probabil	Probabilitatea de producere este de peste 80%; este foarte posibil ca evenimentul să survină pe durata de viață a echipamentului

ESTIMAREA IMPACTULUI ASUPRA OBIECTIVELOR ÎN CAZUL MATERIALIZĂRII RISCURILOR

Estimarea impactului se face atât calitativ cât și cantitativ.

Chiar dacă estimările cantitative sunt mai apreciate și mai relevante, în cele din urmă, imaginea unitară asupra riscurilor identificate este dată de o apreciere calitativă (aceasta se construiește inclusiv pe baza estimării cantitative).

Impactul poate viza: componenta calitativă, componenta patrimonial – bugetară; componenta efort (resurse umane); componenta de timp.

Rezultatele estimărilor cantitative asupra impactului se transpun într-o apreciere calitativă care reflectă importanța percepută în raport cu obiectivele.

Tipurile de scale calitative referitoare la impact sunt prezentate în figura 9.

NIVEL IMPACT	1	Nesemnificativ	Cu impact foarte scăzut asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor și/sau fără impact financiar.
	2	Minor	Cu impact scăzut asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor și/sau cu impact financiar foarte scăzut.
	3	Moderat	Cu impact mediu asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor și/sau cu impact financiar mediu.
	4	Major	Cu impact major asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor și/sau cu impact financiar major.
	5	Critic	Cu impact semnificativ asupra activităților și îndeplinirii obiectivelor și/sau cu impact financiar semnificativ.

Figura 9. Scale calitative referitoare la impact

Scala în trei trepte de estimare este un instrument util în fazele de început ale dezvoltării unui sistem de Management al riscurilor la nivelul întreprinderii. Ulterior, pe măsură ce întreprinderile dobândesc experiență se poate trece la o scală în cinci trepte.

Expunerea la risc este un concept probabilistic, fiind legată direct de probabilitatea de materializare a riscului. Ea are semnificație doar înainte de apariția riscului. Expunerea la risc operează cu o ierarhie implicită a riscurilor identificate.

EVALUAREA EXPUNERII LA RISC

Expunerea la risc este o combinație între probabilitate și impact, fiind un indicator bidimensional, de tip matriceal. Aceasta se poate reprezenta în mai multe forme, funcție de modelul adoptat pentru estimarea probabilității și a impactului de materializare a riscului, astfel în figura 10 se prezintă cel mai simplu mod de evaluare a riscurilor indiferent de importanța obiectivelor cărora le aparțin, aceasta fiind o Matrice „4 x 4”. Fiecare risc aparține unei celule a tabelului, în funcție de impactul potențial și de probabilitate.

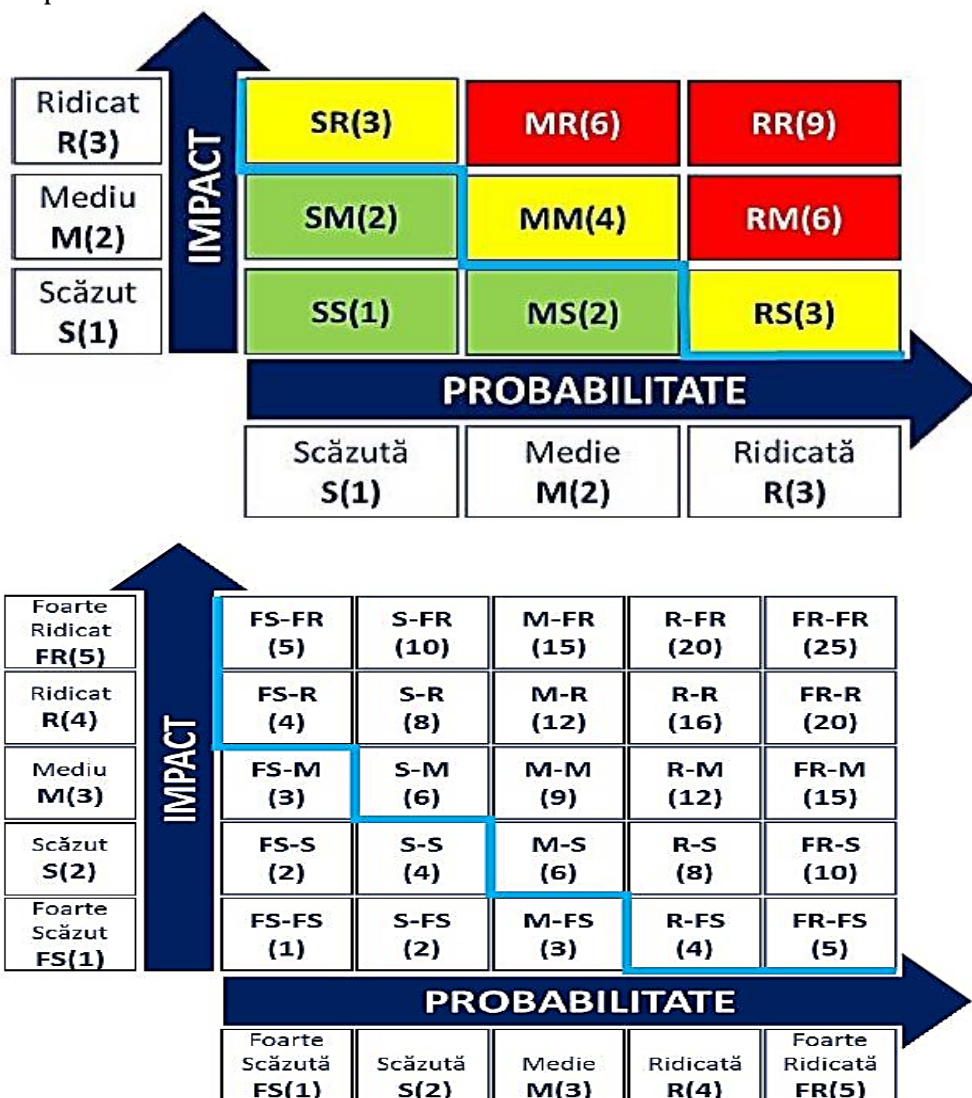


Figura 10. Matricea riscurilor
(A – scală în 3 trepte; B- scală în 5 trepte)

Relevanța managementului riscurilor constă în a dispune de:

- Măsuri adecvate pentru a păstra riscurile în zona verde;
- Comunicare și măsuri de reducere corespunzătoare a impactului în cazul riscurilor situate în zona roșie și care pot fi atenuate.

Prioritizarea riscurilor se face în dependență de importanța obiectivelor pe care potențial pot să le afecteze. De exemplu, același risc nu poate fi clasificat la același nivel când se referă la un obiectiv foarte important sau când se referă la unul cu o importanță mai scăzută. Acest element este luat în considerare în momentul evaluării impactului. Parametrii stabiliți pentru impact vor combina importanța daunelor potențiale cu importanță obiectivului afectat de către risc. De exemplu, impactul asupra obiectivelor strategice este mai mare decât cel asupra obiectivelor operaționale. Impactul riscului capătă importanță doar prin compararea acestuia cu efectul / rezultatul planificat al activității.

Reacția la riscuri are scopul de a transforma incertitudinea într-un avantaj și de a limita nivelul amenințărilor și impactul potențial al acestora.

Exista patru mari tipuri de atitudine față de reacție la riscuri:

1. Tolerarea / acceptarea riscurilor;
2. Diminuarea / minimizarea / atenuarea / tratarea riscurilor;
3. Eliminarea / evitarea / terminarea riscurilor;
4. Transferarea / împărțirea riscurilor.

Tolerarea / acceptarea riscurilor – riscurile sunt asumate, continuând activitatea fără a întreprinde vreo acțiune.

Diminuarea riscurilor primește forma minimizării / tratării în cele mai frecvente cazuri. Scopul tratării este ca, în timp ce se va continua desfășurarea activității care a generat riscul, este luată o măsură – o activitate de control, pentru a menține riscul în limitele acceptabile – zona verde a tabelului de evaluare a riscurilor.

Diminuarea riscului se poate face prin următoarele acțiuni:

- a) Limitarea probabilității;
- b) Limitarea impactului.

Eliminarea riscurilor se face la etape inițiale de demarare a unui proiect sau inițiere a unei activități noi, când se evaluează riscurile de implementare. Acestea pot fi eliminate doar prin încetarea acțiunilor de demarare sau inițiere, în caz că riscurile de implementare sunt considerate a fi prea mari sau potențial afectează considerabil atingerea obiectivelor stabilite.

Transferarea riscurilor poate fi făcută prin intermediul unui contract de asigurare obișnuit sau prin plata unei terțe părți care își asumă riscul într-un alt mod. Aceasta opțiune este benefică mai ales în cazul reducerii riscurilor financiare sau patrimoniale. Anumite riscuri nu sunt (integral) transferabile. Nu este în general posibil să se transfere riscurile legate de reputație, chiar și în cazul în care prestarea serviciilor este contractată la extern. Relațiile cu o terță parte către care riscul este transferat trebuie gestionate cu mare atenție pentru a se asigura succesul transferului riscului.

MONITORIZAREA ȘI REVIZUIREA RISCURILOR

Monitorizarea, revizuirea și raportarea riscurilor se face din două motive:

- 1) Monitorizarea modificărilor riscurilor;
- 2) Obținerea de asigurare privind eficacitatea managementului riscului și identificarea necesității de a lua măsuri viitoare.

Scopurile proceselor de monitorizare a riscurilor sunt prezentate în figura 11.

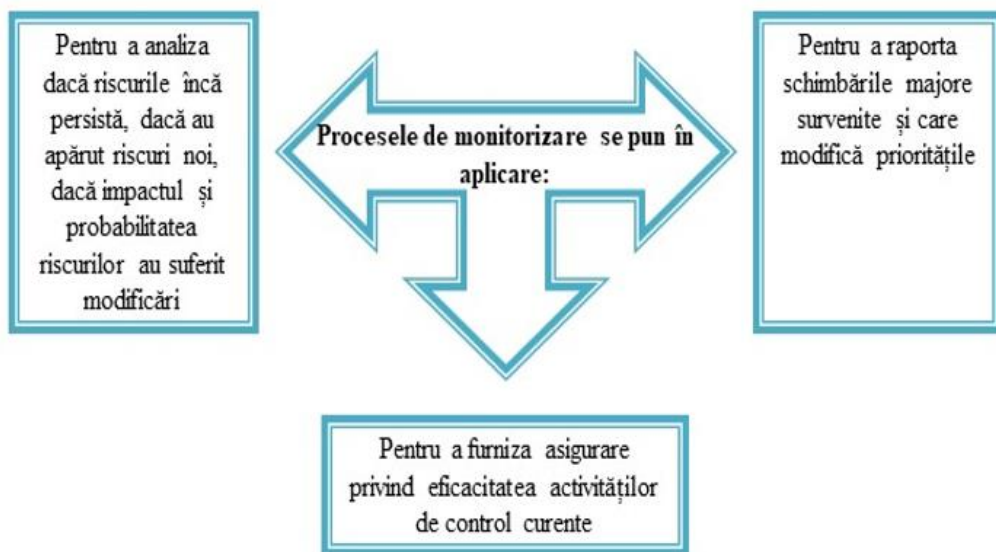


Figura 11. Scopurile proceselor de monitorizare a riscurilor

Acest tip de răspuns la risc constă în acceptarea riscului cu condiția menținerii sale sub o permanentă supraveghere. Parametrul supravegheat cu precădere este probabilitatea, deoarece strategia monitorizării se aplică în cazul riscurilor cu impact semnificativ, dar cu probabilitate mică de apariție. În esență, strategia de monitorizare presupune o amânare a luării măsurilor de control până în momentul în care circumstanțele determină o

creștere a probabilității de apariție a riscurilor supuse acestui tratament. Avantajul aplicării unei astfel de strategii de răspuns la risc constă în utilizarea resurselor disponibile la un moment dat numai pentru riscurile cu expunere mare, organizația aflându-se permanent în situația de a-și prioritiza acțiunile de tratare a riscurilor în funcție de resurse.

Deseori riscurile sunt complexe și trebuie divizate în mai multe riscuri elementare mai ușor de observat.

Primul efect al monitorizării riscurilor este faptul, că activitățile sau procesele respective sunt ținute sub control sau observație. Aceasta, de obicei, contribuie la îmbunătățirea lor. Suplimentar, procesul general de management al riscurilor trebuie supus unor examinări periodice pentru a se asigura funcționalitatea lui corectă și eficace.

Revizuirea riscurilor este o etapă esențială, responsabil de ea fiind managementul de nivel superior. Astfel, acesta poate decide să nu se mai aloce resurse pentru un anumit risc care nu mai este important și eventual să se identifice un alt risc ca fiind prioritar.

Managementul de nivel superior trebuie să verifice în permanență:

- dacă toate riscurile sunt aferente obiectivelor;
- dacă toate obiectivele au fost luate în considerare la identificarea sau actualizarea riscurilor.

Astfel de schimbări periodice asigură eficacitatea procesului de management al riscurilor.

Raportarea riscurilor o fac managerii de la diverse nivele, care trebuie să raporteze nivelului superior (de regulă, cel puțin o dată pe an și de cele mai multe ori trimestrial sau semestrial). Obiect al raportării este activitatea care au desfășurat-o pentru a actualiza activitățile de control față de riscuri și a le menține la un nivel corespunzător în propria arie de responsabilitate. În acest sens, este necesar de a stabili mecanisme de alertare a nivelelor ierarhice superioare în privința noilor riscuri, autoevaluării acestora sau schimbărilor apărute la riscurile deja identificate, astfel încât aceste schimbări să fie abordate corespunzător de către managementul de vârf abilitat cu competențele respective.

Evaluarea riscurilor nu ar trebui efectuată în mod izolat, de către angajator sau reprezentantul angajatorului. Ei trebuie să-i implice pe angajați sau pe reprezentanții acestora. Consultarea lucrătorilor este parte integrantă a procesului de evaluare a riscurilor. Lucrătorii trebuie informați privind concluziile evaluării și măsurile de prevenire care urmează să fie adoptate. Coordonarea între angajatori pe parcursul evaluării riscurilor,

trebuie întotdeauna să se țină cont de posibila prezență la locul de muncă a unor angajați ai altor întreprinderi (de exemplu, responsabili cu curățenia, agenți de pază particulari, lucrători din domeniul întreținerii) și a altor persoane din afară (de exemplu, clienți, vizitatori). Aceste persoane trebuie să fie considerate ca persoane expuse riscurilor, însă ar trebui să se analizeze dacă prezența acestora la locul de muncă poate genera noi riscuri.

„10 amenințări” în cazul neevaluării riscului în farmacia comunitară:

1. Amplasarea greșită a farmaciei. Aceasta ține de politica de marketing: presupune nepromovarea unor reclame corecte și nealegerea unei piețe favorabile.
2. Prea mult capital în active fixe. Eficiența utilizării activelor fixe este scăzută.
3. Lipsa de capital. S-au făcut investiții prea mari în active fixe și nu mai există suficient capital circulant pentru continuarea activității.
4. Probleme cu creditele. Nu există resurse pentru rambursarea datoriilor.
5. Proasta gestionare a stocurilor. Dublarea vânzărilor nu implică dublarea stocurilor.
6. Expansiune necontrolată. Se lansează produse pe o piață care nu a fost cercetată în prealabil.
7. Capitalizare neadecvată. Ea este determinată de riscul activității. Dacă riscul este mare, dividendele cerute de investitori vor fi mari. Din profitul obținut se plătesc dividendele și partea investită va fi mică.
8. Lipsa de experiență și de calificare. Nu există interes pentru ridicarea gradului de pregătire profesională a celor angajați.
9. Probleme cu personalul. Dacă activitatea merge prost personalul va fi tentat să-și găsească alt loc de muncă.
10. Birocrația. Aceasta se găsește în activitățile ale căror rezultate nu mai sunt satisfăcătoare.

„7 factori de succes” în cazul evaluării riscurilor:

Specialiștii au analizat factorii care determină succesul activității unei întreprinderi farmaceutice. Ei consideră că, dacă se urmărește realizarea anumitor condiții, performanța este asigurată. Condițiile stabilite sunt:

1. Tendința spre acțiune. Fiecare angajat este capabil să acționeze zi de zi, fără a aștepta ordine de la cineva.
2. Aproximarea de client pentru înțelegerea nevoilor acestuia. Activitatea de producție trebuie să aibă un dublu scop: realizarea unui produs calitativ superior și satisfacerea necesităților unui anumit segment de consumatori.

3. Autonomie în luarea deciziilor. Toată activitatea trebuie împărțită în compartimente care știu exact ce au de făcut și unde, de fapt, se iau deciziile.
4. Conducerea simplă și bazată pe valori. Americanii denumesc aceasta KISS = „a păstra lucrurile simple”(de la keep it short and simple).
5. Realizarea scopului propus. Ideea constă în aceea, că un produs nou se lansează numai pe o piață cunoscută, iar pe o piață nouă se vinde numai un produs deja cunoscut. Niciodată un produs nou nu se lansează pe o piață nouă, pentru că riscul este foarte mare.
6. Un personal bine pregătit și dedicat. Activitatea presupune un lanț de oameni implicați. Dacă fiecare este interesat în activitatea pe care o desfășoară și depune o muncă de calitate, riscul ca în procesul de desfășurare a activității să apară întreruperi este foarte mic.
7. Un control cât mai permanent al activității. Nici un aspect al controlului nu trebuie neglijat în nici o fază a activității.

Orice conducător analizând continuu activitatea de care răspunde și ținând cont de factorii menționați anterior, poate asigura succesul afacerii.

Fiecare farmacie comunitară își desfășoară activitatea într-un mediu care influențează riscurile, dar care creează, în același timp, un context ce fixează limitele în cadrul cărora riscurile trebuie gestionate. Mai mult decât atât, fiecare farmacie comunitară are parteneri pe care mizează în demersul de atingere a obiectivelor. Din această cauză, un proces eficace de gestiune a riscurilor trebuie să ia în considerare prioritățile stabilite de parteneri în gestionarea riscurilor. Prin urmare, mediul în care există întreprinderea farmaceutică nu este neutru. Gestionarea riscurilor trebuie subordonată obiectivelor care formează un sistem integrat, coerent și convergent către obiectivele generale, astfel încât nivelele de activitate să se susțin reciproc.

Această abordare permite întreprinderii farmaceutice să definească și să implementeze o strategie de gestionare a riscurilor care pornește de la vârf și este integrată în activitățile și operațiile de rutină. Punerea în practică a strategiei trebuie integrată sistemelor de activitate ale farmaciei, pentru a se asigura că gestionarea riscurilor este o parte integrantă a modului în care este condusă întreprinderea. Personalul, în ansamblul său, trebuie să conștientizeze importanța pe care gestionarea riscurilor o are în atingerea propriilor obiective.

METODE DE MINIMIZARE A RISCURILOR ÎN FARMACIA COMUNITARĂ

În perioada actuală se manifestă o tendință de creștere a riscurilor datorită amplificării și diversificării la cote superioare a ansamblului

activităților și factorilor ce influențează direct și indirect farmacia comunitară. De aceea, e foarte importantă o analiză a riscurilor și a factorilor ce le cauzează pentru a minimiza cât mai mult impactul acestora asupra întreprinderii și a situației economico-financiare a acesteia. Cu acest scop se completează fișa de monitorizare a riscului. De asemenea mai pot fi utilizate metode de reducere a efectelor riscurilor precum și a dimensiunii acestora. Aceste metode presupun următoarele acțiuni:

A. Divizarea

- Activele farmaciei să fie separate pe domenii: medicamente, optică, cosmetică, produse pentru copii.

B. Diversificare

- Sortimentul de producție să fie completat și cu alte produse cu o cerere semnificativă pe piață, precum produse cosmetice, produse de igienă, produse pentru copii, etc.

C. Transmiterea riscurilor

- Prin intermediul contractelor de transportare a încărcăturilor cu medicamente;
- Prin intermediul contractelor de vânzare, deservire, furnizare care presupune, că în momentul eliberării produselor farmacia transmite riscurile legate de exploatarea produselor companiei producătoare.

D. Controlul partenerilor de afaceri

E. Alegerea corectă a personalului farmaciilor

F. Organizarea protecției tainei comerciale

- Nu se fac publice actele ce ar afecta în vreun fel taina comercială;
- Echiparea cu camere video;
- Supraveghetori și serviciul pază în incinta farmaciilor;
- Măsuri de precauție la nivelul firmei în privința personalului cu acces la informația importantă, la intermediari și furnizori;
- Studiarea minuțioasă a pieței.

Pe lângă aceste metode universale de minimizare a riscurilor, sunt recomandate să fie utilizate și altele, specifice tipului de risc cu care se confruntă întreprinderea farmaceutică:

1. Riscul neachitării la timp a plăților pentru producția livrată
 - Utilizarea modalităților de achitare în avans total sau parțial.
2. Riscul neîndeplinirii obligațiilor contractuale de către furnizor
 - Includerea în contract a sistemului de penalizări pentru fiecare obligație în mod separat.
3. Riscul întreruperii fluxului de aprovizionare cu produse din import
 - În vederea minimizării acestui risc se investește în căutarea alternativelor, pentru a înlocui produsele uzate cu produse cu eficiență terapeutică similară, dar de generație mai nouă.

4. Riscul legat de stres la muncă al angajaților
 - Poate fi condiționat de relațiile interpersonale inadecvate, tensionate, de condiții de igienă nesatisfăcătoare și ar viza introducerea vestiarelor separate pentru echipamentul de muncă și pentru hainele de stradă, acordarea de îmbrăcăminte de protecție adecvată lucrătorilor, revederea punctelor slabe ale regulamentului interior, monitorizarea respectării standardelor, etc.
5. Riscul legat de acțiunile concurenților
 - Studiarea continuă a concurenților și revederea acțiunilor acestora.

Probleme pentru rezolvare de sine stătătoare

Problema 1. Utilizați metoda Bilelor Crawford pentru a identifica cele mai importante riscuri cu care se confruntă o farmacie comunitară. Răspundeți la aceeași întrebare cu referire la riscuri, de 10 ori consecutiv, adăugând câte un răspuns nou la fiecare răspuns. Ulterior menționați toate riscurile identificate de dvs și cele noi identificate de colegii dvs în căsuța "Riscurile comune identificate". La final elaborați concluzii și recomandări pentru gestionarea sau minimizarea acestor riscuri.

Problema 2. În baza rezultatelor exercițiului anterior, alegeți după părerea dvs cel mai important risc ce afectează farmacia comunitară și completați Formularul de raportare a riscurilor.

Problema 3. Comparați metoda FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) cu metoda FTA (Fault Tree Analysis) în ceea ce privește identificarea și analiza riscurilor din domeniul farmaceutic. Când ar putea fi preferată una dintre aceste metode în detrimentul celeilalte?

Problema 4. Creați un scenariu în care o farmacie comunitară întâmpină probleme legate de stocurile insuficiente de medicamente critice. Identificați riscurile asociate și oferiți o analiză a cauzelor care au dus la această situație.

Problema 5. Dezvoltați un plan detaliat pentru a minimiza riscul de erori la etapa eliberării medicamentelor într-o farmacie comunitară. Planul ar trebui să includă verificări multiple și strategii de comunicare cu pacienții.

Problema 6. Farmacia PharmaCare este o farmacie comunitară situată într-o zonă urbană aglomerată. Această farmacie oferă o gamă variată de produse farmaceutice și servicii de sănătate. Într-un mediu farmaceutic competitiv și în schimbare rapidă, echipa de conducere a farmaciei trebuie să implementeze măsuri eficiente de gestionare a riscurilor pentru a asigura siguranța pacienților și succesul pe termen lung al afacerii.

Sarcină pentru studenți:

Echipa de conducere a Farmaciei PharmaCare vă solicită ajutorul pentru a dezvolta un plan detaliat de minimizare a riscurilor asociate operațiunilor farmaciei. Lucrați în echipe și abordați următoarele aspecte:

Echipa 1: Prevenirea erorilor de dozare:

Identificați riscul de erori de dozare la eliberarea medicamentelor și dezvoltați măsuri pentru a minimiza acest risc. Creați un sistem de verificare dublă pentru pregătirea medicamentelor și stabilirea unei proceduri standard pentru eliberarea corectă a medicamentelor.

Echipa 2: Interacțiuni medicamentoase:

Identificați riscul de interacțiuni medicamentoase potențiale și dezvoltați strategii pentru a preveni sau a minimiza aceste interacțiuni. Propuneți modalități de comunicare eficientă cu pacienții pentru a colecta informații complete despre medicamentele pe care le iau.

Echipa 3: Managementul stocurilor:

Evaluati riscul de stocuri insuficiente sau expirate și propuneți un plan de gestionare a stocurilor pentru a evita aceste situații. Includeți o monitorizare regulată a termenelor de valabilitate și o procedură de returnare a produselor expirate la furnizori.

Echipa 4: Comunicarea cu pacienții:

Identificați riscurile legate de comunicarea incorectă sau incompletă cu pacienții și dezvoltați strategii pentru a asigura o comunicare clară și eficientă. Propuneți modalități de a informa pacienții despre modul corect de utilizare a medicamentelor și despre efectele secundare posibile.

Echipa 5: Plan de răspuns în situații de urgență:

Elaborați un plan de acțiune pentru situații de urgență, cum ar fi rechemările de produse sau situațiile în care apar efecte secundare grave. Stabiliți rolurile și responsabilitățile membrilor echipei în astfel de situații și creați o procedură de comunicare rapidă și eficientă.

Fiecare echipă va prezenta planul său de minimizare a riscurilor în fața echipei de conducere a farmaciei. Planurile vor fi evaluate în funcție de eficacitatea măsurilor propuse, fezabilitatea implementării și potențialul de îmbunătățire a siguranței și calității serviciilor farmaceutice oferite pacienților.

FIȘA DE IDENTIFICARE A RISCURILOR CONFORM METODEI BILETELOR CRAWFORD

CUM CREDEȚI CĂRE SUNT CELE MAI IMPORTANTE RISCURI CU CARE SE CONFRUNTĂ FARMACIILE COMUNITARE ?

Nr. cr.	Resursa umană a întreprinderii	1-ul răspuns	2-lea răspuns	3-lea răspuns	4-lea răspuns	5-lea răspuns	6-lea răspuns	7-lea răspuns	8-lea răspuns	9-lea răspuns	10-lea răspuns
1.	STUDENT-FARMACIST										
	Riscurile comune identificate										
	Concluzii Recomandări										

FORMULAR DE RAPORTARE A RISCURILOR

PARTEA A- Se completează de către persoana care raportează

(1) O descriere succinta a pericolului și problemei

(2) Localizarea pericolului, relativ locurilor de muncă afectate, ora și data la care a fost identificat pericolul

Organizația	Subdiviziunea	Locul	Data	Ora

(3) Ce acțiuni de remediere pentru ameliorarea riscului a-ți recomanda ?

(4) Raportat de : _____ Data/ ____ / ____ / ____

Telefon: _____ E-mail: _____

PARTEA B- Se completează de persoana responsabilă de managementul riscurilor

(1) Raportul a fost primit de: _____ Data: ____ / ____ / ____

(2) Confirmarea a fost trimisă persoanei care a raportat de: _____

Data: ____ / ____ / ____

(3) Actiuni ulterioare:

--

(4) Persoana care a raportat a fost informata despre actiunile ulterioare de: _____

Data: ____ / ____ / ____

5. RISCURI PRIVIND ASIGURAREA CALITĂȚII MEDICAMENTULUI

Scopul temei: A face cunoștință cu cerințele față de medicamente și particularitățile tuturor proceselor de circulație a lor pe piața farmaceutică. A însuși factorii externi și interni ce influențează elaborarea și fabricarea medicamentelor, aprovizionarea pieței și furnizărilor farmaceutice, asigurarea calității medicamentelor și prestării serviciilor farmaceutice. A se familiariza cu principalele riscuri din lanțul de fabricare- distribuție a medicamentelor. A căpăta deprinderi practice în identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor privind asigurarea calității medicamentului.

Forma și durata temei: seminar, 180 min.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare

1. Caracteristica generală a sistemului de asigurare a calității medicamentelor.
2. Sarcina și funcțiile Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor.
3. Controlul de Stat al calității medicamentelor.
4. Reguli de bună practică de fabricație.
5. Reguli de bună practică farmaceutică.
6. Reguli de bună practică de distribuție.
7. Lanțul de fabricare- distribuție a medicamentelor.
8. Principalele riscuri din lanțul de fabricare- circulație a medicamentelor.
9. Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor privind asigurarea calității medicamentului la etapele de fabricare – distribuție – eliberare - consum.

NOȚIUNI TEORETICE

Partea preponderentă (cca. 95%) a consumului de medicamente o constituie formele farmaceutice industriale. Calitatea acestor produse nu

poate fi controlată nici de medicul, care a prescris rețeta, nici de consumator. Farmacistul ce eliberează acest medicament din farmacie apreciază calitatea lui doar organoleptic. Din aceste considerente calitatea medicamentelor industriale trebuie să fie garantată.

Prin noțiunea de „*calitate a medicamentului*” se definește conformitatea lui cu toate condițiile de producere (tehnologia, spațiul, personalul), indicatorii și caracteristicile prezentate la etapa de înregistrare precum și cu toate proprietățile stipulate în documentația de înregistrare (fizice, chimice, farmaceutice, farmacoterapeutice și a.m.d.).

Merită atenție deosebirea dintre noțiunile „*Controlul calității*” și „*Asigurarea calității*”, prima fiind orientată spre evidențierea calității și/sau neconformității produsului, iar cea de-a doua -spre preîntâmpinarea, neadmiterea obținerii, promovării și consumului medicamentului cu deficiențe de calitate.

Pe parcursul evoluției producției industriale a medicamentelor noțiunea de calitate a produsului și-a schimbat esența: de la controlul calității - prin etapa de implementare a GMP - spre sistemul de asigurare a calității.

Asigurarea calității unui medicament reprezintă un concept științific aplicabil atât în decursul procesului tehnologic de preparare cât și asupra produsului finit. El constă în asigurarea și respectarea unor reguli de bună fabricație, precum și în controlul calității, atât în timpul producerii medicamentului respectiv, cât și a produsului finit. Încrederea în aceste obiective este asigurată de validarea procedurilor tehnologice și a metodelor de control a calității medicamentului.

Elementele principale ce formează sistemul național de asigurare a calității medicamentelor sunt:

- funcționarea unui mecanism bine definitivat de autorizare a medicamentelor;
- licențierea de stat a activității farmaceutice;
- controlul de stat al calității medicamentelor (preventiv și ulterior selectiv);
- elaborarea și implementarea treptată a regulilor de bune practici (GLP, GCP,GMP, GDP, GPP);
- asigurarea independenței sistemului de stat al controlului și supravegherii calității medicamentelor.

Principalul organism ce realizează funcțiile de control și supraveghere a calității medicamentelor prezente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) este subdiviziunea principală a AMDM, care are ca sarcină controlul de stat și supravegherea calității medicamentelor indigene și din import precum și realizarea de măsuri și acțiuni în vederea asigurării calității medicamentelor.

REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE

Regulile de bună practică de fabricație constituie unul din elementele de asigurare a calității care garantează că produsele sunt fabricate și controlate după standarde de calitate adecvate utilizării lor și prevăzute în autorizația de fabricație.

Regulile de bună practică de fabricație se aplică atât producției cât și controlului calității și au în vedere:

1. Definirea clară a procesului de fabricație și revizuirea lui sistematică în acord cu experiența dobândită, astfel încât să fie asigurată reproductibilitatea tuturor caracteristicilor produsului;
2. Validarea etapelor critice ale procesului de fabricație și a schimbărilor semnificative ale acestuia;
3. Asigurarea tuturor mijloacelor necesare pentru aplicarea regulilor de bună practică de fabricație și anume:
 - personal calificat și instruit în mod corespunzător;
 - local și spațiu adecvate;
 - echipamente, instalații și servicii adecvate;
 - produse (finite, intermediare și vrac), recipiente și etichete corespunzătoare;
 - procedee și instrucțiuni aprobate;
 - depozitare și mijloace de transport adecvate.
4. Redactarea clară și fără ambiguități a instrucțiunilor și procedurilor;
5. Instruirea operatorilor pentru efectuarea corectă a procedurilor;
6. Înregistrarea manuală sau cu instrumente de înregistrare a tuturor rezultatelor din toate etapele procesului de fabricație, evidențiindu-se în acest mod respectarea riguroasă a formulei și procedurii, astfel încât produsul obținut să corespundă calitativ și cantitativ specificațiilor. Abaterile semnificative trebuie înregistrate în detaliu și analizate;
7. Documentele de fabricație și de distribuție trebuie să oglindească fidel istoricul complet al unei serii; acestea trebuie să fie păstrate și să fie exprimate într-o formă clară și accesibilă;
8. Distribuirea medicamentelor în condiții care să nu prejudicieze calitatea acestora;
9. Existența unui sistem eficient de retragere în caz de necesitate a oricărei serii de produs;

10. Examinarea reclamațiilor asupra produselor comercializate, investigarea cauzelor defectelor de calitate și luarea măsurilor corespunzătoare, atât în ceea ce privește produsul necorespunzător reclamat, cât și pentru prevenirea repetării deficienței.

PERSONALUL:

Principiu. Stabilirea și menținerea unui sistem satisfăcător de asigurare a calității și fabricarea corectă a produselor farmaceutice se bazează pe încadrarea adecvată de personal. În unitatea de producție trebuie să existe personal în număr suficient, calificat, pentru a îndeplini toate sarcinile care sunt în responsabilitatea producătorului. Responsabilitățile individuale trebuie să fie înscrise în fișa postului și trebuie să fie însușite de fiecare persoană. Tot personalul trebuie să cunoască și să respecte regulile de bună practică de fabricație specifice locului de muncă și să beneficieze atât de o instruire inițială cât și de o instruire continuă, care să cuprindă și regulile de igienă corespunzătoare.

Instruirea. Producătorul trebuie să asigure instruirea întregului personal care își desfășoară activitatea în zonele de producție sau laboratoarele de control (incluzând personalul tehnic, de întreținere și de curățenie) și al oricărui alt personal care prin activitatea sa ar putea influența calitatea produselor.

Personalul nou angajat, pe lângă instruirea de bază teoretică și practică privind regulile de bună practică de fabricație, trebuie să fie instruit adecvat în privința îndatoririlor care îi revin. Instruirea trebuie să fie continuă, conform programei aprobate de șeful producției sau de șeful controlului calității, eficacitatea instruirii trebuie să fie evaluată periodic și să existe o evidență a tuturor instruirilor.

Personalul care lucrează în zonele cu risc de contaminare, de exemplu: zonele cu atmosferă controlată sau zonele unde sunt manipulate materiale și substanțe puternic active, toxice, cu potențial infectant sau sensibilizant, trebuie să beneficieze de o instruire specifică.

Conceptul de asigurare a calității și toate măsurile capabile să îmbunătățească înțelegerea și implementarea acestora trebuie să fie integral discutate în timpul instruirilor.

Igiena personală. Trebuie să fie stabilite programe detaliate de igienă și acestea trebuie să fie adaptate diferitelor cerințe ale unității de producție și să includă prevederi referitoare la sănătate, practici de igienă și de îmbrăcăminte a personalului. Aceste prevederi trebuie să fie înțelese și urmate în mod strict de către fiecare persoană ale cărei îndatoriri sunt

legate de zonele de producție și control. Programele de igienă trebuie să fie promovate de către conducerea unității de producție și discutate pe larg în timpul instruirilor.

Este obligatorie examinarea medicală a personalului la angajare. Producătorul are responsabilitatea de a elabora instrucțiuni clare, care să garanteze că angajații vor aduce la cunoștința conducerii problemele de sănătate care pot afecta calitatea produselor. După prima examinare medicală trebuie efectuate examinări ulterioare ori de câte ori este necesar în vederea protejării producției și sănătății personalului.

Orice persoană care intră în zonele de producție trebuie să poarte îmbrăcăminte de protecție adecvată operațiilor pe care le efectuează.

LOCALURILE ȘI ECHIPAMENTELE:

Localurile și echipamentele trebuie să fie situate, concepute, construite, adaptate și întreținute astfel încât să corespundă în cel mai înalt grad operațiilor pentru care sunt destinate. Situată și proiectată lor trebuie să reducă la minim riscurile de erori și să permită o curățare și o întreținere eficientă în scopul evitării contaminării încrucișate, a depunerii de praf sau de murdărie și, în general, a evitării exercitării oricărei influențe negative asupra calității produselor.

Localurile trebuie să fie situate într-un mediu care, împreună cu măsurile de protecție a producției, să conducă la un risc minim de contaminare a materialelor și produselor.

Localurile trebuie să fie riguros întreținute, operațiile de reparare și menținerea a ordinii nu trebuie să prezinte nici un risc pentru calitatea produselor. Localurile trebuie să fie curățate și, dacă este cazul, dezinfectate conform unor proceduri scrise, detaliate.

Iluminatul, temperatura, umiditatea și ventilația trebuie să fie adecvate activității desfășurate și să nu afecteze direct sau indirect, nici medicamentele în timpul fabricației și depozitării lor, nici funcționarea corectă a aparaturii.

Spațiile de depozitare. Spațiile pentru depozitare trebuie să fie de mărime adecvată pentru a permite păstrarea în ordine a diferitelor categorii de materiale și produse: materii prime și articole de condiționare, produse intermediare, vrac și finite, produse în carantină, eliberate, respinse, rechemate, returnate.

Spațiile de depozitare trebuie să fie concepute și adaptate astfel încât să asigure condiții bune de păstrare. În mod deosebit, ele trebuie să fie curate, uscate și cu o temperatură menținută în limite acceptate. Când sunt

necesare condiții speciale de păstrare (ex. temperatură, umiditate), acestea trebuie să fie prevăzute, verificate și înregistrate.

Spațiile destinate controlului calității. În mod normal, laboratoarele de control trebuie să fie separate de spațiile de producție. Aceasta are o importanță deosebită pentru laboratoarele de control al produselor biologice, microbiologice și radioizotopilor, care de asemenea trebuie să fie separate unele de altele.

Laboratoarele de control trebuie să fie concepute conform scopului utilizării lor. Ele trebuie să fie suficient de spațioase pentru a se evita confuziile și contaminarea încrucișată și să beneficieze de un spațiu de depozitare corespunzător pentru probe și dosare.

Echipamentele. Echipamentele de fabricare și control trebuie să fie concepute, instalate și întreținute în funcție de destinație.

Operațiile de reparare și de întreținere nu trebuie să prezinte risc pentru calitatea produselor.

Echipamentele de fabricație trebuie să fie concepute astfel încât să permită o curățire ușoară și completă. Acestea trebuie să fie curățate conform unor proceduri scrise, detaliate și care trebuie păstrate într-un loc uscat și curat.

Echipamentele trebuie astfel instalate încât să se evite orice risc de eroare sau contaminare.

Echipamentele de protecție nu trebuie să prezinte nici un risc pentru produse. Suprafețele de contact cu produsele nu trebuie să reacționeze cu acestea, nici să le absoarbă, nici să elibereze impurități într-o asemenea măsură încât să afecteze calitatea produselor.

DOCUMENTAREA:

Principiu. Documentația corectă constituie o parte esențială a sistemului de asigurare a calității. Aceasta trebuie să fie scrisă clar pentru a evita erorile inerente comunicărilor verbale și trebuie să permită refacerea istoricului seriei. Specificațiile, formulele de fabricație, instrucțiunile de fabricație și de condiționare, procedurile și înregistrările pentru toate operațiile de fabricație trebuie să nu conțină erori, să fie disponibile în scris și ținute la zi. Documentele trebuie să fie scrise citeț.

Producătorul trebuie să dispună de documente referitoare la operațiile procesului de fabricație și la condițiile generale de fabricație, întocmite înaintea începerii fabricației. Fiecare serie de produs trebuie să fie însoțită de documentație proprie. Documentele unei serii trebuie să fie păstrate cel

puțin un an după data de expirare a seriei respective și cel puțin 5 ani după punerea în consum a seriei.

Specificațiile descriu în detaliu cerințele pe care trebuie să le îndeplinească produsele sau materialele utilizate sau obținute în timpul fabricației. Ele servesc ca bază pentru evaluarea calității.

Formulele de fabricație, instrucțiunile de fabricație și de condiționare indică toate materiile prime și articolele de condiționare utilizate și descriu toate operațiile de fabricație și condiționare.

Documentele trebuie să fie concepute, pregătite, revizuite și distribuite cu grijă și să corespundă dosarelor de autorizare de fabricație.

Înregistrările trebuie să fie efectuate în momentul în care fiecare acțiune a fost realizată în așa fel încât, toate operațiile semnificative privind fabricația să poată fi reconstituite. Ele trebuie să fie păstrate cel puțin un an după data de expirare a produsului finit și cel puțin 5 ani după eliberarea seriei.

PRODUȚIA:

Principiu. Operațiile de producție trebuie să urmeze instrucțiuni și proceduri clar definite. Ele trebuie să fie conforme cu principiile Regulilor de Bună Practică de Fabricație pentru a obține produse de calitate cerută și să fie în concordanță cu autorizațiile corespunzătoare de fabricație.

Trebuie să existe mijloace suficiente și adecvate pentru a fi efectuate controale în timpul procesului de producție.

Toate materialele și produsele trebuie depozitate în condițiile corespunzătoare, stabilite de fabricant, într-o manieră ordonată care să permită separarea secțiilor și rotația stocurilor.

În operațiile de producție, unde aceasta se justifică, trebuie să fie controlate randamentele și efectuate bilanțuri comparative pentru a se asigura că nu este o abatere semnificativă față de limitele acceptate.

Produse diferite nu trebuie să fie fabricate simultan sau consecutiv în aceeași încăpere, în afara cazului în care nu există nici un risc de amestecare sau contaminare încrucișată.

În fiecare etapă a producției, produsele și materialele trebuie protejate împotriva contaminării microbiene sau de altă natură.

Etichetele aplicate pe recipiente, echipamente sau încăperi trebuie să fie clare, fără ambiguități.

Trebuie evitată pe cât posibil orice abatere de la instrucțiuni sau

proceduri. În cazul unei abateri, aceasta trebuie aprobată în scris de o persoană competentă, cu implicarea Departamentului pentru Controlul Calității, dacă este cazul.

Materiile prime. Achiziționarea materiilor prime este o operație importantă și necesită personal care să dețină date aprofundate referitoare la furnizori.

Materiile prime nu vor fi achiziționate decât de la furnizori agreeți și când este posibil achiziționarea trebuie să se facă direct de la producător. Se recomandă ca fabricanții de medicamente să discute cu furnizorii despre specificațiile stabilite pentru materiile prime. De asemenea, este util ca toate aspectele producției și controlului materiilor prime, inclusiv manipularea, etichetarea și exigențele de condiționare, precum și procedurile de reclamație și respingere, să fie discutate cu fabricantul și furnizorul.

La fiecare livrare, trebuie verificată integritatea ambalajelor sau a recipientelor, ca și originalizarea lor și corespondența între factura de livrare și eticheta furnizorului.

CONTROLUL CALITĂȚII:

Calitatea unui medicament este asigurată prin efectuarea unui control sever și permanent, care are la bază metode, procedee și teste specifice.

Astăzi conceptul de Control al Calității (Q.C.) a evoluat la cel de Asigurare a Calității (Q.A.) și la Calitate Totală (T.Q.) și definește conceptul de a produce un medicament perfect printr-o serie de măsuri și exigențe organizate pentru a preveni sau elimina erorile la toate nivelurile de fabricare

Controlul calității totale este definit prin toate operațiile de verificare efectuate la nivel de calitate a unui medicament: acceptarea sau refuzul materiilor prime, produselor semifabricate sau finite, estimarea stabilității medicamentului.

Calitatea medicamentului este creată pe tot parcursul lungului și dificilului proces de concepție și producere, începând cu design-ul uzinei de medicamente (proiectarea fizică a uzinei, a spațiilor, a ventilației, a liniilor de curățire și igienă) și continuând cu design-ul produsului și al procesului de fabricație propriu-zis. Design-ul produsului include cercetarea și dezvoltarea, preformularea, considerațiile fizice și chimice, terapeutice și toxicologice, medicamentul fiind supus în toate aceste etape unui riguros control fizic, chimic și biologic.

În producția industrială a medicamentului, pentru controlul analitic sunt

luate în considerare materiile prime (incluzând specificări și teste pentru substanțele medicamentoase și auxiliare), operațiile de fabricație (operațiile sterile mai ales), instalațiile de producție, cât și controlul pe tot parcursul procesului de fabricație a medicamentului și proceduri specifice de inspecție pentru produsul finit.

De asemenea sunt controlate materialele și recipientele de condiționare și etichetele pentru a se constata asigurarea producției funcționale, furnizată de sistemul de închidere a recipientelor contra unor factori externi ca: umiditate, oxigen, lumină, evaporare cât și a eventualelor interacțiuni medicament/recipient de condiționare.

Tot acest control laborios și permanent nu se poate efectua decât pe eșantioane prelevate prin randomizare (la întâmplare), din fiecare lot de fabricație. În afară de acest control, în industrie se mai efectuează în mod obligatoriu și un control continuu pe probe luate la intervale de timp, determinate prin calcul statistic.

Cea mai mare responsabilitate privind calitatea unui medicament o are totuși departamentul de fabricație, care trebuie să ia toate măsurile de prevedere și de respectare a procesului de fabricație, de organizare a întregii activități de producție propriu-zisă.

O altă etapă de control a calității o constituie supravegherea calității medicamentelor în stadiul de comercializare. La nivelul depozitelor și farmaciilor se efectuează investigații periodice privind medicamentele industriale stocate sau care urmează să fie distribuite.

Controlul calității medicamentelor industriale se efectuează și pe parcursul utilizării lor, în scopul urmăririi stabilității, eficacității și verificării termenului de valabilitate.

Controlul calității face parte din Regulile de Bună Practică de Fabricație și se referă la prelevarea probelor, specificații și controlul de laborator, precum și la procedurile de organizare, documentare și eliberare. Acestea garantează că au fost efectuate analizele necesare și, de asemenea, că materiile prime, articolele de condiționare și produsele finite nu sunt eliberate spre utilizare, vânzare sau aprovizionare fără o verificare corespunzătoare a calității.

Cerințele esențiale pentru controlul calității sunt:

1. Existența instalațiilor adecvate, a unui personal calificat și a procedurilor aprobate pentru: prelevarea probelor, controlul și analiza materiilor prime, a articolelor de condiționare, a produselor intermediare, vrac și finite și, când este cazul, pentru supravegherea condițiilor de mediu

- conform scopurilor și Regulilor de Bună Practică de Fabricație;
2. Prelevarea de către personalul departamentului controlului calității, conform metodelor aprobate, a probelor de materii prime, de articole de condiționare, de produse intermediare, vrac și finite;
 3. Validarea metodelor de control;
 4. Înregistrarea manuală sau cu instrumente de înregistrare a tuturor procedurilor cerute, astfel încât să fie dovedită efectuarea lor reală;
 5. Respectarea pentru produsele finite a compoziției calitative și cantitative înscrise în autorizația de fabricație; ingredientele și produsele finite trebuie să aibă puritatea cerută și să fie corect ambalate și etichetate;
 6. Înregistrările rezultatelor controlului de calitate a materiilor prime, produselor intermediare, vrac și finite, a articolelor de condiționare trebuie făcute în raport cu prevederile specificațiilor de calitate; evaluarea produsului finit necesită o revedere critică a documentelor de fabricație, cât și o estimare a abaterilor față de procedurile stabilite;
 7. Interdicția distribuirii seriilor din produs fără ca persoana autorizată, responsabilă cu controlul calității, să certifice calitatea acestora în conformitate cu autorizația de fabricație;
 8. Obligatorietatea păstrării de contraprobe, în cantitate suficientă, din materiile prime și din produsele finite; contraprobele din produsul finit se păstrează în ambalajul final, cu excepția ambalajelor deosebit de mari.

REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ FARMACEUTICĂ

Practica farmaceutică are drept scop furnizarea medicamentelor și a altor produse pentru îngrijirea sănătății precum și a serviciilor în scopul utilizării adecvate a medicamentelor pentru obținerea efectului terapeutic maxim și evitarea efectelor nedorite.

Aplicarea Regulilor de bună practică farmaceutică implică responsabilitatea farmaciștilor, împreună cu ceilalți specialiști din domeniul sănătății și cu pacienții, în scopul obținerii rezultatelor terapeutice dorite.

Regulile de bună practică farmaceutică se aplică activităților desfășurate în unitățile farmaceutice de către farmaciști și laboranți farmaciști în unitățile de distribuție cu ridicata (depozite farmaceutice) și în unitățile de distribuție cu amănuntul (farmacii de circuit deschis, farmacii de circuit închis).

Profesia de farmacist are drept scop asigurarea sănătății publice prin cercetarea, producerea, difuzarea și eliberarea medicamentelor în condiții de calitate prevăzute în F.R. și alte standarde de calitate în vigoare.

Prin exercitarea profesiei sale, farmacistul trebuie să asigure binele pacienților prin furnizarea medicamentelor și a altor produse pentru îngrijirea sănătății precum și furnizarea informațiilor adecvate și a sfaturilor și supravegherea efectelor utilizării medicamentelor.

Prin exercitarea profesiei sale, farmacistul va trebui să stabilească cu ceilalți profesioniști din domeniul sănătății, în special cu medicii și cu pacienții o relație de parteneriat terapeutic, care implică încredere reciprocă și colaborare în toate problemele legate de farmacoterapeutică.

Relația cu ceilalți farmaciști trebuie să fie de colegialitate, căutând să îmbunătățească serviciul farmaceutic și nu de competiție urmărind orientarea profesională mai presus decât cea comercială.

Farmacistul trebuie să fie independent, obiectiv, bine pregătit profesional, informat la zi despre medicamentele și metodele terapeutice moderne, să cunoască și să aplice legislația în vigoare. Pe tot parcursul exercitării profesiei sale, farmacistul se află într-o permanentă cunoaștere deoarece medicina evoluează din ce în ce mai mult și pe piața farmaceutică apar medicamente noi și mult mai eficiente.

În practicarea profesiei sale, farmacistul trebuie să asigure o relație de confidențialitate cu pacienții săi, astfel încât informațiile medicale despre fiecare persoană căreia îi este destinat un serviciu farmaceutic pot fi date numai cu consimțământul pacientului.

Farmacii din fiecare domeniu al practicii trebuie să-și asume responsabilitate menținerii și autoevaluării competiției, să păstreze și să garanteze principiile profesiei.

Asigurarea calității medicamentelor în farmacie

Pentru desfășurarea unor activități de calitate în farmacia de tip închis și deschis (inclusiv pentru asigurarea calității medicamentelor preparate în farmacie) sunt necesare:

- un local corespunzător;
- o dotare adecvată pentru elaborarea și eliberarea medicamentelor;
- un control riguros al materiilor prime și al medicamentelor obținute în farmacie;
- păstrarea ordinii și igienei la locul de muncă și în întreaga farmacie;
- respectarea condițiilor optime de păstrare a substanțelor și produselor farmaceutice.

Medicamentele preparate în farmacie trebuie să corespundă condițiilor de calitate prevăzute de farmacopeea în vigoare pentru forma farmaceutică respectivă: soluție, unguent, pulbere etc., iar medicamentele oficinale

trebuie să prezinte caracteristicile de calitate înscrise în monografiile respective.

REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE DISTRIBUȚIE

Depozitul farmaceutic este o unitate sanitară care are ca obiect de activitate procurarea, depozitarea, supravegherea calității și distribuția produselor medicamentoase și a altor produse de uz uman precum și a produselor parafarmaceutice și cosmetice.

Obligația depozitului farmaceutic este de a recepționa calitativ și cantitativ produsele medicamentoase și celelalte produse de uz uman, de a le depozita adecvat în funcție de natura fizico-chimică și de forma farmaceutică a acestora, în scopul distribuției către unitățile farmaceutice autorizate să desfășoare activitate farmaceutică.

Depozitul farmaceutic este organizat pe secții sau diviziuni. Trebuie să existe o secție amenajată special pentru depozitarea toxicelor și stupefiantelor.

Depozitele farmaceutice vor fi amplasate în clădiri adecvate, în zone în a căror vecinătate nu trebuie să existe materiale sau poluanți care să prezinte riscul contaminării produselor farmaceutice.

Spațiile trebuie să fie ușor de întreținut, în scopul evitării depunerii de praf, a umidității sau orice alt factor care ar influența negativ calitatea produselor medicamentoase. Aceste spații sunt compartimentate fizic permițând depozitarea separată și fluxul normal al operațiunilor: spații de recepție, spații de depozitare, spații pentru materiale inflamabile, spații de pregătire a comenzilor, spații de expediție.

Mobilierul este sub formă de rafturi din metal sau lemn, dulapuri, mese. Balanțele și echipamentele de măsurare sunt etalonate și verificate metrologic.

Fiecare serie de produs este însoțită de documentație proprie. Sunt verificate etichetele, calitatea și cantitatea produsului. Documentele unei serii sunt păstrate cel puțin un an după data expirării seriei respective.

Asigurarea calității în depozitul de medicamente garantează că : produsele procurate au autorizație de punere pe piață eliberată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; au fost verificate calitatea ambalajului, a etichetării și respectarea termenului de valabilitate; măsurile de depozitare sunt conform Farmacopeiei și standardelor în vigoare și care asigură menținerea calității produselor medicamentoase pe perioada de valabilitate; pentru diviziunile de substanțe se respectă Regulile de bună

practică de fabricație; manipularea ulterioară a produselor medicamentoase asigură calitatea acestora în perioada de valabilitate; în situația în care la verificarea stocurilor se observă produse vătămate sau expirate trebuie să se facă astfel încât să reiasă seria, lotul, furnizorul, în ce constă viciul de calitate.

Pentru evaluarea sistemului de asigurare al calității se iau măsuri de autoinspecție.

LANȚUL DE FABRICAȚIE-DISTRIBUȚIE A MEDICAMENTELOR

Fabricarea, distribuția, depozitarea, eliberarea și utilizarea produselor farmaceutice sunt faze și operațiuni în cadrul unui proces complex prin care un produs farmaceutic ajunge la un utilizator (de regulă un pacient sau o persoană care are nevoie de acel produs pentru a trata o afecțiune, suferință sau o stare de disconfort fiziologic sau psihologic).

Problema fundamentală care se pune pe întreg acest lanț este păstrarea parametrilor curativi și calitatea produsului conform standardelor de calitate, potrivit cărora a fost produs, până la termenul de valabilitate, astfel încât, medicamentul respectiv să-și facă efectul prevăzut și așteptat de pacient și de către medicul curant.

În tabelul 5 sunt prezentate, descriptiv, principalele riscuri care apar în întregul lanț de circulație a produselor farmaceutice identificate în urma analizei lanțului logic de derulare a operațiunilor de distribuție a medicamentelor.

Tabelul 5. Riscurile în procesul de circulație a produselor farmaceutice

Riscuri	Descriere
Riscul de calitate a medicamentului	Este obligatorie respectarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor, în vederea autorizării ulterioare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman; această politică oferă siguranța faptului că medicamentele eliberate pentru distribuție sunt de calitate corespunzătoare. Abaterile de la parametrii certificați ai medicamentului constituie, în afara limitelor stabilite prin documentația de punere pe piață și utilizare, reprezintă abateri de la calitate și constituie un risc în procesul de distribuție și utilizare.
Siguranța pacientului	Deținătorii autorizației de punere pe piață și producătorii trebuie să producă medicamentele cu elemente de siguranță ce se verifică obligatoriu înainte de a fi eliberate către pacient: un identificator unic ce permite autentificarea ambalajului individual pe care acesta este imprimat sau un dispozitiv de protecție împotriva modificărilor ilicite, ce ar permite verificarea integrității fizice a ambalajului și va putea

Riscuri	Descriere
	evidenția orice tentativă de modificare ilicită a acestuia. Orice distribuție, cât ar fi de perfect organizată, dacă nu asigură sută la sută siguranța pacientului, este una mai mult decât neeficientă pentru că devine periculoasă și poate avea consecințe care să pună în pericol viața și sănătatea pacientului. De aici rezultă importanța covârșitoare a cunoașterii, ținerii sub control și eliminării acestui risc.
Conformitatea medicamentului	Sistemul de autorizare de punere pe piață face posibilă evaluarea de către autoritatea competentă a tuturor medicamentelor, pentru a dovedi conformitatea cu cerințele legislative actuale privind calitatea, siguranța și eficacitatea. Conformitatea cu Specificațiile înseamnă că materialul, când este testat în acord cu procedurile analitice listate, va îndeplini criteriile de acceptabilitate listate. Trebuie să existe proceduri de verificare a conformității medicamentului. Abaterile de la conformitate trebuie constatate cu metode și mijloace care să asigure obiectivitate și corectitudine iar în situația depășirii abaterilor sau intervalelor de toleranță prevăzute în documentațiile de aprobare a punerii pe piață, medicamentele respective, trebuie retrase din circuitul de distribuție.
Corespondența medicamentului cu scopul propus	Un medicament, de uz uman, este un produs natural sau artificial care se administrează unei ființe umane cu scopul de a preveni, ameliora, ajuta sau vindeca suferințe, boli și simptomele acestora. Medicamentele sunt de origine minerală, vegetală, animală, biologică. De asemenea medicamentele se obțin prin sinteză de natură chimică. Sunt considerate medicamente și produsele care se pot administra pe calea externă sau internă, cu scopul diagnosticării unor boli. De asemenea sunt considerate medicamente produsele care diminuează ori elimină durerea în cazul intervențiilor medicale de orice natură (chirurgicală sau asistențială). Prin urmare, trebuie să existe o corespondență între medicament și scopul său. Lipsa acestei corespondențe denotă faptul că medicamentul este necorespunzător și se pune sub semnul întrebării calitatea de "medicament" a respectivului produs.
Riscuri generale	<i>Riscul de decizie:</i> funcționarea oricărui lanț de distribuție se bazează, în mod esențial, pe decizii. De aceea, fundamentarea deciziilor este foarte importantă întrucât dacă deciziile nu sunt fundamentate corect și rațional, rezultatele pot fi nesatisfăcătoare. La baza deciziilor se află presupuneri, ipoteze, asumții, estimări previziuni, prognoze, date istorice, așteptări etc. Pe baza acestora se iau decizii pentru așteptări viitoare. Aceste decizii presupun o mare doză de risc verificarea justiției lor urmând a fi făcută în timp, odată cu obținerea sau neobținerea rezultatelor scontate. Dacă rezultatele sunt cele așteptate înseamnă că decizia a fost corectă. Evaluarea riscului în faza de luare a deciziilor, de multe ori, este dificil de realizat. De aceea se recurge la diverse modelări, analize și alte tehnici de minimizare a riscurilor. Tot în categoria riscurilor generale includem și riscurile care sunt aferente oricărui tip de

Riscuri	Descriere
	<p>activitate economică și care sunt, relativ, bine cunoscute comunității economice din care fac parte și distribuitorii de medicamente. De aceea ne mărginim doar să menționăm aceste riscuri fără a le mai prezenta separat: <i>riscuri financiare, riscul valutar, riscul comercial (de neplata), riscul de lichiditate</i>. Alte riscuri avute în vedere și care nu au fost prezentate separat: <i>riscuri legislative, riscul reputațional, riscuri operaționale, riscuri externe, riscul apariției de războaie sau conflicte interetnice, riscul de instabilitate economică, riscul de instabilitate socială (greve, conflicte de muncă, etc.), riscul de instabilitate legislativă</i>.</p>
<p>Riscul de reclamații</p>	<p>Toate reclamațiile, returnările, medicamentele suspectate a fi falsificate și retragerile trebuie înregistrate și tratate cu atenție, conform unor proceduri scrise. Înregistrările trebuie puse la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Înainte de orice aprobare în vederea recomercializării trebuie să se efectueze o evaluare a medicamentelor returnate. Pentru a lupta în mod eficient împotriva medicamentelor falsificate este necesar ca toți participanții din cadrul lanțului de aprovizionare să aibă o abordare coerentă. Acest tip de risc trebuie avut în vedere, în primul rând, prin prisma riscului de siguranță a pacientului. Pentru că reclamațiile obiective pot sesiza neconformități ale medicamentelor care pot afecta viața și sănătatea pacientului. În al doilea rând, acestea trebuie privite și prin prisma eficienței economice a entității distribuitoare și a efectelor pe care le pot avea asupra activității ele putând conduce la pierderi însemnate de natură economică. Acestea pot conduce la situații de neplată sau și mai grav, la incapacitate de plată.</p>
<p>Riscul de expirare medicament</p>	<p>Data de expirare este ultima zi în care producătorul garantează eficiența deplină și siguranța unui medicament. Producătorii de produse farmaceutice din toată lumea sunt obligați, prin lege, să includă datele de expirare pe etichetele medicamentelor înainte de comercializare. Din motive legale, producătorii de medicamente nu au voie să ofere recomandări privind stabilitatea unui medicament după expirarea termenului de valabilitate.</p> <p>Data de expirare a unui medicament este estimată pe baza unor teste de stabilitate, în conformitate cu bunele practici de fabricație, determinate în Statele Unite ale Americii de FDA, iar în Europa de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA – European Medicines Agency).</p>
<p>Riscul de deteriorare</p>	<p>Acest risc poate fi prevenit prin ancorarea sigură a ambalajelor colectoare și atenție mărită în toate operațiunile de manipulare și depozitare. Un risc important, care trebuie manageriat preventiv, îl reprezintă posibila spargere a flacoanelor care ar putea altera ori deteriora și alte ambalaje adiacente.</p>
<p>Riscul de retururi</p>	<p>Returnarea medicamentelor fără defecte, reclamații, rechemări și retrageri, produse contrafăcute, distrugere sunt aspecte precizate în legislația în vigoare și se tratează ca atare.</p>

Riscuri	Descriere
Riscuri de personal (resurse umane)	<p>Ca și în alte activități economico-sociale importante, activitatea resurselor umane, în domeniul circulației medicamentelor, este una care necesită o foarte bună pregătire, multă responsabilitate și atenție. În plus, personalul care vine în contact direct cu pacienții, trebuie să aibă atât pregătirea de specialitate necesară cât și o pregătire comunicațională și, chiar, de psihologie comportamentală. Ținând seama de toate acestea, pentru diminuarea la maxim a riscului de personal, managementul resurselor umane în domeniul distribuției de produse farmaceutice și parafarmaceutice, este unul complex și trebuie să se focalizeze atât pe capacitățile individuale cât și pe nivelul de pregătire teoretică și practică precum și pe componenta psiho-socială și comportamentală. Un aspect important în prevenirea componentei "lipsa de personal" a riscului de personal o reprezintă nivelul de salarizare care trebuie să fie unul motivant și suficient pentru asigurarea condițiilor de trai ale lucrătorului. În caz contrar, productivitatea, eficiența și eficacitatea personalului vor lăsa de dorit. Iar riscul de erori, de orice fel, va fi unul crescut. O altă componentă importantă o reprezintă dimensionarea numărului personalului în raport cu numărul pacienților, pentru a nu se crea dezechilibre și stări tensionate.</p>
Riscul de furnizor	<p>Din diferite motive, este posibil ca unul sau mai mulți furnizori, să nu poată livra produsele comandate sau să nu mai primească noi comenzi. Aceasta se poate întâmpla ca urmare a lipsei unor substanțe, defecțiuni sau neconformități în liniile de fabricație, cauze de forță majoră, incapacitate de plată etc. Pentru prevenirea unui astfel de risc, managementul trebuie să aibă în portofoliul său de furnizori variante alternative și să țină legătura în permanență cu furnizorii operaționali pentru a putea avea semnale de astfel de situații, a le anticipa și a lua măsuri astfel încât acest risc să fie diminuat sau eliminat. În caz contrar vor fi sincope în aprovizionare iar pacienții nu vor avea posibilitatea să se aprovizioneze. Situația devine critică pentru medicamentele care presupun tratamente vitale. Prin urmare, acest risc este unul major iar managementul trebuie să facă toate eforturile pentru a-l preveni.</p>
Riscul de aprovizionare	<p>Reprezintă un risc major în contextul medico-economic actual afectat de criza coronavirusului. Academia Națională Franceză, într-un comunicat din 12 februarie 2020, atenționează: Epidemia de coronavirus (Covid-19) din China ar putea reprezenta o amenințare gravă pentru sănătatea publică în Franța și în Europa, în măsura în care 80% din ingredientele farmaceutice active utilizate în Europa sunt fabricate în afara Spațiului Economic European, o mare parte din Asia. Se face încă o dată dovada că, datorită multiplicității verigilor din lanțul de producție, tot ce trebuie este un dezastru natural sau de sănătate, un eveniment geopolitic, un accident industrial, să conducă la întreruperi ale aprovizionării care ar putea duce la privarea pacienților de tratamentele</p>

Riscuri	Descriere
	lor. Prin urmare, problema riscului de aprovizionare care are, în mare parte caracteristicile prezentate anterior, "Riscul de furnizor" depășește cadrul individual al detailiștilor și angrosiștilor, fie acestea și companii multinaționale, corporații etc. Sunt necesare decizii strategice la nivel UE ori alte țări sau uniuni statale, pentru relocarea echilibrată și dispersată a producătorilor de substanțe farmaceutice.
Riscul de incapacitate de plată	Principalele cauze care conduc la stările de incapacitate de plată, insolvență, reorganizare judiciară, faliment ale companiilor, inclusiv ale companiilor farmaceutice, sunt: management imprudent, management riscant al acordării creditului furnizor, supra îndatorarea, scăderea cifrei de afaceri prin scăderea vânzărilor, lipsa rigorii în elaborarea și gestionarea bugetului, ignorarea influențelor din mediul extern etc. Printr-un management flexibil, inteligent și adaptiv, fără asumarea de riscuri inutile, acest risc poate fi prevenit. În cadrul managementul riscului, acest risc trebuie tratat cu toată seriozitatea fiind un risc vital pentru orice companie.
Riscul de eroare	Toți factorii menționați în continuare, luați individual sau în diverse combinații, pot genera situații în care personalul din tot lanțul de distribuție să comită, involuntar, erori. Principalele grupe de factori sunt: <ul style="list-style-type: none"> • Factori generați de personal: pregătire insuficientă și neadaptată la standardele la zi ale acesteia, lipsa experienței în lucrul cu pacienții și medicamentele, necunoașterea sau neînțelegerea situației pacientului, suprasolicitare sau oboseală în activitate, personal insuficient, probleme de sănătate ale personalului, lipsa comunicării eficiente cu pacienții sau comunicarea defectuoasă cu aceștia percepția eronată a riscului în distribuție de medicamente. • Factori generați de medicamente: denumiri asemănătoare care pot conduce la confuzii, ambalajele asemănătoare, etichete deteriorate și ambalare defectuoasă, schimbarea locului de depozitare a medicamentelor combinată cu rutina și lipsa atenției. • Factori generați de mediul de lucru: lucrul sub presiune și sarcini de muncă supradimensionate, lipsa unor proceduri clare și complete, lipsa protocoalelor de muncă a responsabilităților și a fișelor de post, locuri de lucru neergonomice (culori neadecvate ale pereților, iluminat necorespunzător, temperatura inadecvată, ventilație incorectă sau lipsa acesteia, un fond sonor stresant etc.) aspecte legate de acomodarea cu sistemele informatice, distragerea atenției, prezența la locul de lucru a unor persoane care nu au legătură cu activitatea. • Factori generați de pacienți sau terțe persoane: pacienți dificili și sau irascibili care pot enerva personalul care, astfel, poate comite erori, cerințe în afara cadrului legal, lipsa cooperării, limbaj neadecvat.
Riscul de	Din punctul de vedere al entităților implicate în circulația

Riscuri	Descriere
accident	medicamentelor se iau toate măsurile legale pentru a împiedica orice accident pe tot lanțul de distribuire. Totuși, din motive independente de voința omului, apar erori care pot conduce la accidente de tot felul, în urma cărora apar pagube materiale și victime umane. Managementul acestui tip de risc se face prin transferul riscului la o societate de asigurări prin încheierea de polițe de asigurare.
Riscul de calamitate	Calamitățile naturale și cele produse ca urmare a unor activități sau inactivități umane (incendii, explozii, avarii) reprezintă evenimente excepționale de amploare care produc pagube și victime. Prevenirea acestui risc se realizează prin transferul riscului în cadrul unor societăți de asigurare. Pentru diminuarea sau înlăturarea efectelor unor astfel de calamități, la nivel național există politici și strategii de prevenire a acestora. Pentru aceasta au fost elaborate și implementate proceduri, potrivit legislației, de asigurarea unor rezerve, stocuri de medicamente, vaccinuri, dezinfectante, anestezice, dispozitive medicale și alte materiale specifice. Stocurile se reînnoiesc periodic, ori de câte ori este nevoie.
Riscul de contrafacere de produse farmaceutice	WHO (OMS) definește medicamentul contrafăcut ca fiind: <i>„un medicament fabricat de cineva diferit față de producătorul original, realizându-se o copie sau imitație a unui produs original, fără vreo autorizație sau vreun drept, cu scopul de a înșela sau fraudă, ca, mai apoi, să fie vândut ca un medicament original”</i> Riscul de contrafacere este un risc extrem de periculos și are consecințe extrem de grave. Într-un articol, cu privire la contrafacerea medicamentelor, <i>se estimează că medicamentele contrafăcute oferă venituri de aproximativ 75 de miliarde de dolari anual operatorilor ilegali și au cauzat peste 100.000 de decese în întreaga lume, de asemenea, au fost detectate nereguli precum alterare, substituție, contaminare (de exemplu, cu metale grele sau ciuperci), identificare greșită și pregătire incorectă. Se încearcă controlul produselor, cu identificarea componentelor și evaluarea problemelor de calitate a produselor și urmărirea surselor de proveniență a produselor inadecvate. Activitățile de control al calității medicamentelor implică Organizația Internațională a Poliției Criminale (INTERPOL), OMS, autoritățile naționale și organizațiile neguvernamentale (ONG-uri)”</i>
Riscul de eroare de eliberare Medicamentelor	Se înscriere în riscul general de eroare, specific fiind faptul că se referă la faza finală a lanțului de distribuție a medicamentelor, respectiv, faza în care pacientul își procură medicamentele necesare pentru a se trata. Factorii de eroare analizați anterior, individual sau în diverse combinații, pot conduce la eliberarea eronată a medicamentelor. Acest fapt poate avea variate consecințe. Unele fiind cu influență nesemnificativă altele putând avea consecințe extrem de grave care ar putea conduce, chiar, la decesul pacientului. De aceea, în cadrul practicii curente de eliberare a medicamentelor, există procedura multiplei verificări pe care

Riscuri	Descriere
	farmacistul o face înaintea eliberării medicamentului cu accent pe medicamentele care pot avea consecințe grave dacă este administrat altfel decât prevede prescripția medicală. Managerizarea acestui risc se face prin perfecționarea personalului, prin asigurarea condițiilor de lucru care să asigure personalului confortul de lucru necesar.
Riscul de contaminare și infecție	Posibilitatea de contaminare a produselor farmaceutice, în diferite faze pe lanțul de producție și distribuție a medicamentelor este una reală. Din cauza acestui fapt, riscul de sănătate al pacienților poate fi unul semnificativ iar pentru companii conduce la pierderi substanțiale. Contaminarea microbiană și deteriorarea costă companiile farmaceutice anual pierderi financiare uriașe din cauza defecțiunilor echipamentelor, oprirea producției, contaminarea medicamentelor, investigații și pierderea de energie. Obiectivul celor mai repute firme farmaceutice de astăzi este centrat pe determinarea diferitelor surse de contaminare. Un alt aspect care trebuie avut în vedere în cadrul acestui risc îl constituie posibilitatea de infecție a pacienților în procesul de aprovizionare cu medicamente ca urmare a prezenței agenților patogeni în spațiile de comercializare a medicamentelor. Acest risc poate fi diminuat prin igienizarea dezinfecția și decontaminarea riguroasă și periodică a acestor spații (lămpi UV, substanțe dezinfectante etc.) În cadrul pandemiei cu coronavirus s-au luat măsuri extrem de importante în acest sens. O altă direcție extrem de importantă o constituie posibilitățile de infectare ale pacienților în spitale, în special cu agenți patogeni nozocomiali. Astfel de infecții pot fi severe, de multe ori conducând la decese.
Riscul de Automedicație	Este un risc aparținând pacienților. Însă, ca urmare a faptului că pacienții se aprovizionează cu medicamente de la farmacia, personalul acestora trebuie să fi pregătit să poată consilia acești pacienți, să-i avertizeze cu privire la riscurile la care se supun în situația automedicației și, sub nici o formă, să nu le elibereze medicamente pentru care nu au prescripție medicală validă.
Riscuri interne și externe	Riscurile sau combinațiile de riscuri dintre cele prezentate mai sus pot fi interne organizației și externe ei. Managementul riscului vizează ambele categorii. Pentru primele tipuri de riscuri organizația poate lua măsuri directe. Pentru cele de tipul al doilea adoptă politici și strategii adaptive și inițiază acțiuni de influențare a lor în sens benefic entității (organizației).

În figura 12 prezentăm activitățile necesare managementului riscului unei organizații sau ansamblu de organizații. În figură, este prezentat spirala de evoluție tehnico-economică a entității E. Entitatea evoluează continuu pe această spirală. În realitate curba de evoluție nu este o spirală perfectă, evoluția entității putându-se situa mai sus ori mai jos în raport cu

spirala. Cu toate că evoluția entității este continuă activitățile de management al riscului, deși presupun atenție și implicare permanentă, este dificil să fie reprezentate printr-o funcție continuă.

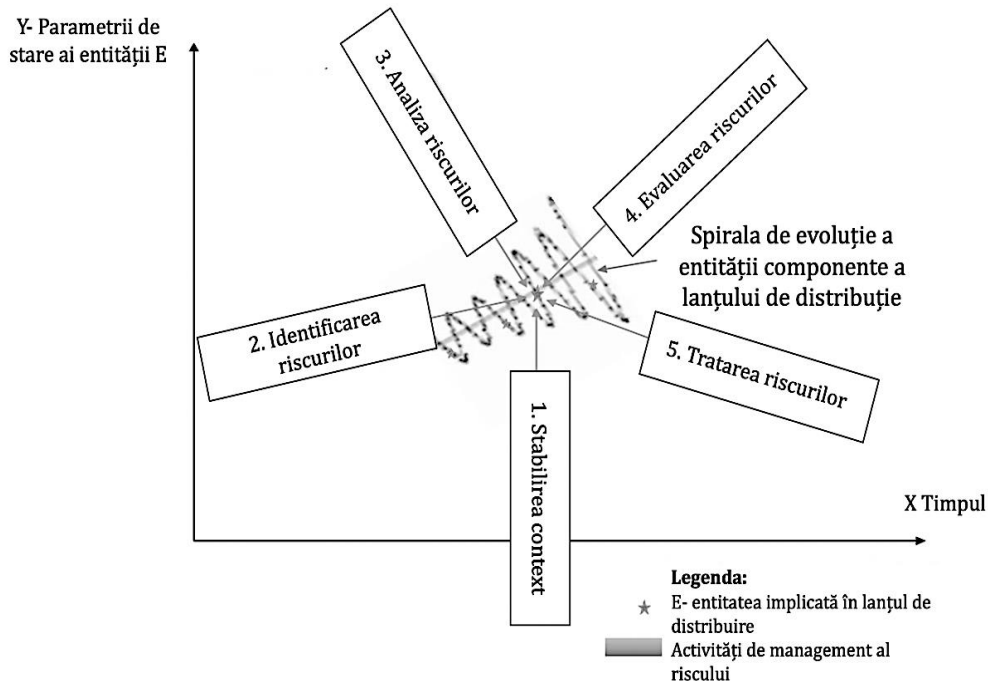


Figura 12. Activități pentru realizarea managementului riscului

Astfel, acestea se realizează la diverse momente de timp decise de echipa de management. Aceste momente pot fi oricare, decizia de oportunitate privind aceste acțiuni aparținând managementului.

Este reprezentat grafic, exemplificativ, momentele când pot fi realizate aceste acțiuni prin steluțe roșii amplasate de-a lungul spiralei. În dreptul unei steluțe, cu săgeți, este marcat activitățile care urmează să se deruleze în vedere operaționalizării managementului riscului cu date și informații corespunzătoare aceluși moment. Este ca și cum, pentru un moment activitatea entității ar "îngheța". În acest moment sunt preluați toți parametrii de stare ai entității și se realizează activitățile de management al riscului, respectiv:

- 1) Stabilire contextului;
- 2) Identificare riscurilor;
- 3) Analiza riscurilor;
- 4) Evaluarea riscurilor;
- 5) Tratarea riscurilor.

În urma acestor activități se elaborează un raport care este înaintat managementului entității care va trebui să dispună de măsurile necesare precum și calea de urmat.

După cum se înțelege, toate componentele ansamblului "lanț de circulație a medicamentelor" se află într-o permanentă dinamică, au diverse relații contractuale și de colaborare între ele și sunt în permanență conectate cu mediul economico-social extern care, și acesta, se află într-o permanentă schimbare. Informațiile și concluziile privind riscurile, se află și ele în evoluție permanentă și trebuie ca activitățile de management al riscului, să se desfășoare, iterativ, la alte momente succesive momentului în care s-au derulat activitățile de management al riscurilor.

Asigurarea calității medicamentelor reprezintă un concept științific aplicabil atât în decursul procesului tehnologic de preparare cât și asupra produsului finit. El constă în asigurarea și respectarea unor reguli de bună fabricație, precum și în controlul calității, atât în timpul producerii medicamentului respectiv, cât și a produsului finit. Încrederea în aceste obiective este asigurată de validarea procedurilor tehnologice și a metodelor de control a calității medicamentului.

Convergența producătorilor de medicamente din diferite țări față de condițiile de calitate a medicamentului modern se poate asigura prin introducerea și acceptarea unor recomandări comunitare, cum sunt cele ale Uniunii Europene, de standardizare și armonizare progresivă a unor reguli privind medicamentul. Acest fapt devine tot mai important astăzi, ținând seama de tendința de globalizare sau internaționalizare a condițiilor de calitate cerute medicamentului.

Probleme pentru rezolvare de sine stătătoare

Problema 1. Argumentați importanța implementării unui sistem de asigurare a calității în cadrul întreprinderilor farmaceutice, evidențiind modul în care acest sistem contribuie la încrederea pacienților și la respectarea reglementărilor.

Problema 2. Descrieți în detaliu rolul și responsabilitățile Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor. Includeți descrierea funcțiilor-cheie și modul în care acestea contribuie la asigurarea calității medicamentelor.

Problema 3. Identificați cele mai importante principii ale regulilor de bună practică de fabricație (GMP) și explicați modul în care acestea contribuie la calitatea și siguranța medicamentelor.

Problema 4. Comparați regulile de bună practică farmaceutică (GPP) cu

regulile de bună practică de fabricație (GMP). Identificați asemănările și diferențele dintre aceste două seturi de reguli și evidențiați importanța lor în asigurarea calității medicamentelor.

Problema 5. Identificați și analizați trei riscuri majore din lanțul de distribuție a medicamentelor și propuneți măsuri specifice pentru a minimiza aceste riscuri conform regulilor GDP.

Problema 6. Identificați modul în care fiecare etapă a lanțului de fabricare-distribuție poate reprezenta un potențial risc pentru calitatea și siguranța medicamentelor și propuneți măsuri pentru gestionarea acestor riscuri.

Problema 7. Alcătuiți o listă a celor mai frecvente riscuri întâlnite în lanțul de fabricare-circulație a medicamentelor, inclusiv riscuri legate de producție, distribuție și utilizare. Prioritizați aceste riscuri în funcție de impactul lor și probabilitatea potențială.

Problema 8. Compania PharmaHealth este o companie farmaceutică globală specializată în producția și distribuția de medicamente. Compania are o gamă largă de produse farmaceutice, de la medicamente generice la medicamente originale. Datorită naturii critice a industriei farmaceutice și impactului direct asupra sănătății umane, asigurarea calității în toate etapele procesului este esențială.

Sarcină pentru studenți:

Lucrați în echipe și abordați următoarele aspecte legate de asigurarea calității medicamentului în cadrul companiei PharmaHealth:

Echipa 1: Etapa de fabricare:

- a) Identificați riscurile majore legate de producția medicamentelor și a componentelor acestora în cadrul fabricii PharmaHealth.
- b) Dezvoltați un plan pentru evaluarea acestor riscuri, inclusiv măsuri preventive și corective.

Echipa 2: Etapa de distribuție:

- a) Analizați riscurile asociate distribuției medicamentelor companiei PharmaHealth, inclusiv transportul și stocarea acestora.
- b) Propuneți soluții pentru a minimiza riscurile în ceea ce privește manipularea și transportul corespunzător al medicamentelor.

Echipa 3: Etapa de eliberare:

- a) Identificați riscurile implicate în procesul de eliberare a medicamentelor către farmacii și distribuitori.
- b) Dezvoltați un sistem de control și monitorizare pentru a asigura că produsele eliberate sunt conforme cu specificațiile și normele de calitate.

Echipa 4: Etapa de consum:

- a) Identificați riscurile potențiale pentru pacienți legate de utilizarea medicamentelor și modul în care aceste riscuri pot fi prevenite sau gestionate.
- b) Propuneți modalități de monitorizare a efectelor secundare și de reacții adverse raportate de pacienți.

Etapa 5: Monitorizarea continuă:

- a) Identificați riscurile care pot apărea pe parcursul utilizării iraționale a medicamentelor.
- b) Elaborați un sistem de raportare și monitorizare a reacțiilor adverse la medicamente și propuneți măsuri de îmbunătățire a consumului rațional de medicamente.

Fiecare echipă va prezenta planul său de asigurare a calității în fața echipei de conducere a companiei PharmaHealth. Planurile vor fi evaluate în funcție de comprehensiunea riscurilor identificate, fezabilitatea măsurilor propuse și impactul estimat asupra asigurării calității și siguranței produselor farmaceutice.

6. RISCURI PRIVIND ASIGURAREA ACCESIBILITĂȚII MEDICAMENTULUI ÎN PROCESUL DE APROVIZIONARE FARMACEUTICĂ ȘI PROMOVĂRII MEDICAMENTELOR

Scopul temei: A se familiariza cu obstacolele din calea asigurării accesului la medicamente. A face cunoștință cu riscurile privind asigurarea accesibilității la medicamente. A obține deprinderi practice în procesul de identificare, evaluare și gestionare a riscurilor privind asigurarea accesibilității medicamentului în procesul de aprovizionare farmaceutică și promovării medicamentelor. A se familiariza cu metodele de creștere a accesibilității la medicamente.

Forma și durata temei: seminar, 90 min.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare

1. Accesul la medicamente - un element fundamental al dreptului la sănătate.
2. Probleme emergente, obstacole existente în calea asigurării accesului la medicamente și căi de urmat.
3. Riscuri privind asigurarea accesibilității la medicamente.
4. Identificarea, evaluarea și gestionarea riscurilor privind asigurarea accesibilității medicamentului în procesul de aprovizionare farmaceutică și promovării medicamentelor.
5. Abordări pentru creșterea accesului la medicamente.

NOȚIUNI TEORETICE

Sistemul actual al medicamentelor, așa cum îl cunoaștem în lumea dezvoltată, își are începuturile în anii 1970, atunci când a fost creat cu scopul principal de a îmbunătăți și garanta securitatea pacienților în cadrul tratamentelor medicale, în urma dezastrului cauzat de așa-numita „catastrofă a talidomidei”, care la rândul său a reprezentat un factor decisiv pentru crearea sistemului european de farmacovigilență.

În dezvoltarea pieței actuale a medicamentelor, Organizația Mondială a Comerțului a încurajat puternic includerea medicamentelor în sistemul de

brevete și protejarea dreptului la proprietate intelectuală al sectorului industrial în dezvoltarea de noi produse farmaceutice.

Dreptul la protecția proprietății intelectuale este un drept fundamental recunoscut prin articolul 17 din Carta drepturilor fundamentale, scopul său ultim fiind acela de a garanta investitorilor/cercetătorilor rentabilitatea investițiilor lor, garantând, promovând și stimulând în acest mod inovarea și cercetarea în beneficiul societății.

Protejarea proprietății intelectuale și includerea medicamentelor în sistemul de brevete au generat schimbări pe piața medicamentelor, care în ultimele decenii s-a transformat într-una dintre activitățile economice cele mai lucrative din lume, reprezentând circa 1,5% din PIB-ul țărilor din OCDE.

Cu toate acestea, piața medicamentelor diferă semnificativ de celelalte piețe, medicamentele neputând fi considerate la fel cu celelalte bunuri, deoarece protecția proprietății intelectuale în cazul medicamentelor poate intra în conflict cu dreptul fundamental la protecția sănătății, în virtutea căruia guvernele au obligația de a garanta accesul la medicamente.

Articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale referitor la protecția sănătății recunoaște faptul că orice persoană are dreptul la asistență medicală preventivă și dreptul de a beneficia de îngrijiri medicale în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale. De asemenea, articolul prevede că toate politicile și acțiunile Uniunii asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

În general în Europa, piața farmaceutică s-a caracterizat printr-un nivel ridicat de reglementare în ceea ce privește securitatea, dar printr-un nivel mai scăzut de control din punct de vedere economic și al calității inovării. O dovadă în acest sens este faptul că industria farmaceutică își stabilește domeniile de cercetare prioritare în funcție de dimensiunea pieței, stabilind totodată prețul în funcție de valoarea de piață și selecționând piața în funcție de prețul cel mai ridicat pe care cumpărătorii sunt dispuși să îl plătească și în funcție de cel mai mare beneficiu economic ce ar putea fi realizat.

Acest mod de funcționare a pus la îndoială sustenabilitatea sistemelor sanitare, dând naștere la reacții ale autorităților sanitare, care susțin reechilibrarea intereselor publice și a celor private.

În același timp, au fost identificate alte probleme pe piață, care pun la îndoială sistemul actual. Printre cele mai importante probleme se numără aprovizionarea cu medicamente esențiale în afara și în interiorul UE; stabilirea priorităților în materie de cercetare în funcție de beneficiile care

pot fi obținute și nu în funcție de necesitățile pacienților; precum și prețul ridicat al medicamentelor „inovatoare” care, în mod paradoxal, în majoritatea cazurilor nu prezintă o adevărată valoare adăugată, ci sunt numai niște simple modificări ale unor molecule deja existente.

În ceea ce privește prețurile la medicamentele noi, acestea au crescut în ultimele decenii până la un nivel la care au devenit inaccesibile pentru mulți cetățeni europeni și au făcut ca sistemele sanitare să devină nesustenabile. O dovadă în acest sens este faptul că, în Europa, cheltuielile pe medicamente reprezintă cel puțin 20% din cheltuielile sanitare totale medii ale statelor membre.

Un alt factor care distorsionează piața medicamentelor și care trebuie abordat este intrarea medicamentelor generice pe piață, acestea fiind unul dintre principalele instrumente de creștere a competitivității. Cu toate acestea, utilizarea necorespunzătoare și abuzarea de sistemul de proprietate intelectuală dau naștere la un număr important de litigii care întârzie intrarea pe piață a acestor medicamente, precum și la numeroase artificii și strategii de acord între întreprinderile care urmăresc același scop.

Din aceste motive, este necesară o revizuire a sistemului și a reglementărilor aplicabile, astfel încât să se poată ajunge la un echilibru între interesele publice și cele private, pentru a realiza sustenabilitatea sistemelor sanitare și a garanta dreptul tuturor persoanelor la protecția sănătății, asigurând atât stimulente pentru cercetare, cât și interesele și dreptul cetățenilor la standarde mai ridicate în materie de sănătate.

Pentru a îmbunătăți sistemul și de a garanta accesul la medicamente, trebuie să se aplice criteriul „calității”, astfel încât să se garanteze inovări cu o valoare adăugată clară din punct de vedere clinic, social și economic, cu limite sociale și etice cuantificabile și cu o supraveghere activă a concurenței.

În cele din urmă, nu trebuie să uităm faptul că secolul al XXI-lea este secolul „*revoluției tehnologice*”, iar cercetarea trebuie să fie considerată soluția la problemele și provocările societății, nu un obstacol și în niciun caz originea unor noi inegalități. Accesul la medicamente și dispozitive medicale, disponibilitatea și accesibilitatea financiară a acestora sunt obiective esențiale care reprezintă provocări importante pentru sistemele de sănătate, în concordanță cu principiile OMS care urmăresc să asigure acoperirea universală cu servicii de sănătate. Obiectivul este de a asigura standarde înalte de calitate, siguranță, eficacitate și echitate, precum și încrederea publică, promovând optimizarea și flexibilitatea, fără a aduce atingere competențelor naționale.

Privind în perspectiva perioadei care va urma pandemiei de COVID-19, trebuie acționat în planul nevoilor structurale. Deși sunt recunoscute realizările remarcabile înregistrate în multe domenii medicale, societățile se confruntă cu provocări persistente. Astfel, trebuie asigurat faptul că accesul în timp util la medicamente și dispozitive medicale inovatoare aduce beneficii deopotrivă pacienților și sistemelor de sănătate. În plus, este necesar ca eforturile să se concentreze asupra preocupărilor legate de sănătatea publică, cum ar fi dezvoltarea de noi antimicrobiene, sau asupra preocupărilor legate de populațiile vulnerabile, cum ar fi populația pediatrică și cea în vârstă. De asemenea, este important să se urmeze principiile multidisciplinare avute în vedere de abordarea „O singură sănătate”, în vederea găsirii unor soluții la amenințarea emergentă a rezistenței la antimicrobiene, care are un impact asupra domeniilor sănătății umane, a animalelor și a mediului. Acest lucru este valabil și în contextul planurilor de redresare în urma pandemiei de COVID-19.

Sistemul european de reglementare a medicamentelor trebuie să asigure faptul că medicamentele generice, biosimilare și produsele „mai vechi”, care sunt esențiale pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate, sunt disponibile pe piață într-o măsură suficientă.

Pe parcursul acestui proces, este esențial ca acțiunile și reformele necesare care vor fi puse în aplicare să integreze nevoile utilizatorilor finali ai tehnologiilor medicale, și anume sistemele de sănătate, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și cetățenii.

RISURI PRIVIND ASIGURAREA ACCESIBILITĂȚII LA MEDICAMENTE

- 1) Sistemele de sănătate se confruntă cu provocări precum îmbătrânirea populației, povara din ce în ce mai mare reprezentată de bolile cronice, costul ridicat al dezvoltării de noi tehnologii, nivelul ridicat și în creștere al cheltuielilor farmaceutice, precum și efectele crizei economice asupra cheltuielilor din domeniul sănătății;
- 2) Produsele farmaceutice reprezintă unul dintre pilonii sistemului medical și nu doar un simplu obiect de comerț iar accesul insuficient la medicamentele esențiale și prețul ridicat al medicamentelor inovatoare reprezintă o amenințare gravă la adresa sustenabilității sistemelor naționale de sănătate;
- 3) Printre riscurile în calea accesului la medicamente esențiale și la alte medicamente se numără slaba conectare între nevoile clinice și cercetare, lipsa de acces la asistență medicală și la profesioniștii din domeniul medical, procedurile administrative nejustificate, termenele

dintre autorizația de introducere pe piață și deciziile ulterioare de stabilire a prețurilor și de rambursare, indisponibilitatea produselor, normele privind brevetele și restricțiile bugetare;

- 4) Numărul persoanelor diagnosticate cu cancer este tot mai mare în fiecare an, iar combinația dintre incidența sporită a cancerului în rândul populației și noile medicamente pentru cancer avansate din punct de vedere tehnologic generează o situație în care costul total al tratării cancerului crește, ceea ce creează o presiune fără precedent pentru bugetele destinate sănătății și face ca tratamentul să fie inaccesibil pentru mulți pacienți bolnavi de cancer, conducând astfel la riscul ca accesibilitatea sau prețul medicamentelor să devină factorul determinant în tratamentul unui pacient care suferă de cancer;
- 5) Decalajul dintre rezistența din ce în ce mai mare la agenții antimicrobieni și dezvoltarea de noi agenți antimicrobieni se extinde și întrucât bolile rezistente la medicamente ar putea cauza 10 milioane de decese în fiecare an la nivel mondial până în 2050. Se estimează că în UE mor anual cel puțin 25 000 de oameni din cauza infecțiilor cauzate de bacterii rezistente, costul anual ridicându-se la 1,5 miliarde EUR, în timp ce în ultimii 40 de ani a fost dezvoltată numai o nouă clasă de antibiotice;
- 6) În ultimele decenii, s-au înregistrat progrese semnificative cu privire la tratarea bolilor care în trecut erau incurabile, ceea ce înseamnă, de exemplu, că în prezent nu mai mor pacienți care suferă de HIV/SIDA. Cu toate acestea, există în continuare multe boli pentru care nu există niciun tratament optim (inclusiv cancerul, care ucide aproape 1,3 milioane de oameni în fiecare an);
- 7) Medicamentele pentru terapii avansate au potențialul de a reconfigura tratarea unei game ample de boli, îndeosebi în domeniile bolilor în care abordările convenționale nu sunt adecvate, dar numai câteva medicamente pentru terapii avansate au fost autorizate până în prezent;
- 8) Anumite medicamente esențiale nu sunt disponibile în mai multe țări ceea ce poate duce la apariția unor probleme cu privire la îngrijirea pacienților; întrucât unele cazuri de penurie de medicamente pot apărea fie din cauza strategiilor de afaceri ilegite, cum ar fi „plățile pentru întârziere” în sectorul farmaceutic, fie din motive politice, legate de procesul de producție sau de distribuție;
- 9) Doar 3 % din bugetele pentru sănătate sunt destinate măsurilor de profilaxie și de promovare a sănătății publice.

GESTIONAREA DEFICITULUI DE MEDICAMENTE

Deficitul de aprovizionare cu medicamente constituie un subiect important la nivel național, european și internațional, având în vedere că pacientul trebuie să fie primul considerent în dezbaterile cu privire la lipsa de medicamente pe piață și la impactul acesteia asupra stării sale de sănătate.

Menționăm că Asociația Europeană a Companiilor Euro-Farmaceutice a comandat elaborarea unui studiu ale cărui rezultate au fost cuprinse în **Raportul BIRGLI**. Raportul evaluează deficitul de medicamente într-un număr de piețe europene, analizând diversele cauze, care variază în funcție de piață, de timp, de produs. Concluzia evidentă care s-a desprins a fost că deficitul de medicamente pe piață este o problemă globală, existând un volum semnificativ de raportări pe această temă. Raportul BIRGLI menționează un singur element ca fiind consecvent și anume lipsa de comunicare și coordonare între toate părțile interesate afectate, reprezentate de deținători de autorizații de punere pe piață (DAPP), plătitori, distribuitori angro, distribuitori implicați în distribuția paralelă, farmacii, spitale, autorități de reglementare și control.

Raportul BIRGLI identifică diferite cauze de deficit: imprevizibile și previzibile.

Dintre cauzele imprevizibile sunt enumerate: calamitățile naturale, problemele de fabricație, deficitul de materia primă, nerespectarea standardelor de reglementare, lipsa ambalajului, creșterea neașteptată a cererii, epidemiile, distribuția paralelă, criza financiară, măsurile de austeritate, încetarea capacității de plată.

Dintre cauzele previzibile sunt menționate: capacitatea limitată de fabricație, încetarea fabricației, stocuri minime („*just-in-time*”), raționalizarea livrărilor/stabilirea de cote, deficitul intenționat pentru manipularea prețului, lansarea unui nou concurent, lansarea unei noi forme farmaceutice sau expirarea patentului.

Raportul analizează posibilitatea de anticipare și prevenire a acestei situații. Se arată că bunăstarea pacientului poate fi asigurată numai prin accesul la servicii optime de asistență medicală, în limita posibilităților oferite de sistemul național de finanțare a acestora. De asemenea, este esențial ca situațiile de deficit să fie anticipate și prevenite, pentru o reducere la minimum a impactului asupra pacienților.

Reducerile de preț și reducerile de cheltuieli au implicații asupra prețurilor de referință și au o influență majoră asupra deciziilor luate de fabricanți, distribuitori angro și farmacii.

Distribuția paralelă a fost și este adesea acuzată ca sursă primară de deficit al medicamentelor de pe piață. Conform studiului, diferențele semnificative de preț între diferitele piețe și măsurile de control al costurilor duc în mod invariabil la distribuție paralelă.

Stabilirea de cote pe lanțul de aprovizionare (ca reacție parțială la distribuția paralelă) reprezintă o altă cauză de deficit. În condițiile creșterii diferențelor de prețuri între piețe și ale altor măsuri de austeritate, pe majoritatea piețelor, deținătorii de autorizație de punere pe piață au aplicat sisteme de cote, de obicei calculate pe baza incidenței unui anumit tratament în cadrul unei piețe specifice.

O altă cauză evidențiată de studiu a fost și modificarea legislației referitoare la ingredientele farmaceutice active (API) prin emiterea așa-numitei Directive a medicamentelor falsificate (**Directiva 62/2011/UE**) care prevedea, printre altele, ca, de la data de 2 iulie 2013, toate ingredientele farmaceutice de import, fabricate în țări din afara UE să fie însoțite de o confirmare scrisă din partea autorităților din țara exportatoare referitor la calitatea acestora, iar echivalența standardelor de fabricație și calitate respective cu cele în vigoare în UE să fie implementată și asigurată prin inspecții.

Raportul BIRGLI constată recurgerea la stocuri minime („just-in-time”), ceea ce se traduce prin diminuarea dramatică a acestora, în condițiile în care producătorii dețineau altădată stocuri suficiente până la 6 luni.

Reglementările UE prevăd obligațiile DAPP de a asigura necesarul *adecvat* de medicamente pentru acoperirea nevoilor pacientului, aceștia având și obligația de notificare a ANC referitor la motivele de discontinuitate temporară sau permanentă în aprovizionarea piețelor farmaceutice cu medicamente din portofoliul lor.

Concluzia Raportului BIRGLI a fost că reglementările pot preveni sau întârzia retragerea produselor de pe piață de către companii, cel puțin până la identificarea unor soluții (alte medicamente sau alți furnizori).

Se apreciază că obligarea fabricanților și distribuitorilor angro în direcția asigurării distribuitorilor en detail cu cantități adecvate de medicament, aplicarea consecventă și efectivă a acestor reglementări prevăzute de directiva europeană, completate cu reglementări la nivel național și o mai

bună informare și comunicare între toate părțile interesate ar putea avea ca rezultat reducerea deficitului de medicamente.

Demersuri UE în problema „shortages” (deficit în furnizarea de medicamente)

În scopul gestionării la nivel UE a lipsei medicamentelor, organismul european Heads of Medicines Agencies – HMA (Șefii Agențiilor Medicamentului) și European Medicines Agency – EMA (Agenția Europeană a Medicamentului) au pus bazele unui grup operativ de lucru intitulat HMA/EMA TASK FORCE ON AVAILABILITY OF AUTHORISED MEDICINES FOR HUMAN AND VETERINARY USE (TF AAM). Acțiunile întreprinse au urmărit:

- facilitarea prevenirii, identificării, gestionării și comunicării cu privire la discontinuitățile pe piața farmaceutică a UE;
- nominalizarea de către ANC și EMA de reprezentanți în rețeaua SPOC (Single Point of Contact) pentru schimb de informații referitor la disponibilitatea unor medicamente pe piața SM ale UE;
- publicarea în iulie 2019 a două documente:
 1. ***Ghid pentru DAPP privind raportarea deficitului de medicamente în UE.***
 2. ***Ghid de bune practici pentru comunicarea către public cu privire la disponibilitatea medicamentelor.***

Ambele documente pun bazele unei abordări îmbunătățite și armonizate a UE în raportarea și comunicarea cu privire la deficitul și disponibilitatea medicamentelor.

Ghidul pentru DAPP privind raportarea deficitului de medicamente în UE:

- oferă îndrumări industriei farmaceutice în vederea facilitării depistării și notificării timpurii către ANC
- se bazează pe o definiție comună a termenului „deficit – shortage”: cantitatea de medicamente pe piață nu acoperă cererea la nivel național
- asigură o abordare armonizată și în timp util în detectarea și gestionarea problemelor legate de furnizarea de medicamente
- include un model de notificare privind discontinuitatea în aprovizionare de către companii

Ghidul de bune practici pentru comunicarea către public cu privire la disponibilitatea medicamentelor:

- se bazează pe un sondaj realizat în mai 2018 de TF în SM UE pentru a colecta informații despre modul în care problemele legate de lipsă și disponibilitate a medicamentelor sunt măsurate și comunicate publicului;
- cuprinde principii și exemple de bune practici pentru comunicarea către

public (pacienți și profesioniști din domeniul sănătății) de informații oportune, exacte și actualizate privind disponibilitatea medicamentelor și posibilitatea de continuitate a tratamentului.

Republica Moldova, în cadrul Obiectivului 3 de pe *Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă*, și-a luat angajamentul să asigure un acces mai larg la medicamente sigure, efective și de calitate. Legea nr.1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente stabilește ca scop asigurarea, la nivel național, a accesului populației, prin intermediul sistemului de asistență cu produse medicamentoase, la medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive, la prețuri accesibile, și neadmiterea medicației abuzive. În 2017, piața farmaceutică din RM se estima la 2,7 mlrd. MDL. Cantitatea de medicamente procurate prin achiziții publice în 2017 a fost de 451,2 mln. MDL cu TVA (16.7% din volumul total estimat pentru piața farmaceutică) și cheltuielile pentru medicamentele compensate a fost de 523,9 mln. MDL (19.4% din totalul pieței farmaceutice estimate). Din analiza acestor cifre raportate public se poate de remarcat că cca 1.7 mlrd. MDL ar reprezenta cheltuielile din buzunar ale populației pentru procurarea medicamentelor prin rețeaua farmaciilor comunitare. Această sumă a fost calculată în baza diferenței între totalul pieței farmaceutice și cheltuielile publice pentru medicamente în cadrul achizițiilor publice și rambursării prin sistemul AOAM. Datele sondajului asupra gospodăriilor populației „Accesul populației la serviciile de sănătate”, ca modul complementar la studiul în gospodării Cercetarea Bugetelor Gospodăriilor Casnice, realizat de Biroul Național de Statistică al RM, relevă aproximativ aceeași sumă de cheltuieli din buzunar ale populației pentru medicamente. Prin urmare, în anul 2016 cheltuielile medii lunare pentru medicamente ale unei persoane au constituit 108,4 lei, care fiind raportate la numărul populației ce a folosit medicamente (1239829) și înmulțite la 12 luni, relevă că per total sumele achitate din buzunar pentru medicamente alcătuiesc cca 1.6 mlrd. MDL. Aceeași cercetare mai arată că cheltuielile populației pentru medicamente sunt în creștere, astfel în anul 2016 în totalul cheltuielilor pentru sănătate suportate de o persoană procurarea medicamentelor a constituit 73,5% în comparație cu anul 2008 – 64,4%.³ În același timp, în RM ponderea cheltuielilor publice pentru medicamente din totalul cheltuielilor pentru medicamente este foarte mică și constituie 6,2% (2015), comparativ cu 65,6% – media pentru țările Uniunii Europene. Totodată, în RM cheltuielile populației pentru medicamente, eliberate prin rețeaua de farmacii comunitare, sunt mai mari și constituie 36,2% (2015), în comparație cu 16,7% – media pentru țările Uniunii Europene.

Asigurarea obligatorie de asistență medicală implementată în RM a devenit un instrument bun pentru îmbunătățirea accesului populației la

medicamente. Astfel, începând cu anul 2005, Programul unic al AOAM include rambursarea parțială sau integrală a medicamentelor prescrise pentru tratamentul în condiții de ambulator. Din 1 octombrie 2016 s-a revenit și la tratamentul episodic realizat în staționare de zi, cabinete de proceduri și la domiciliu, care a existat în anii precedenți, însă de această dată medicamentele se eliberează prin rețeaua de farmacii comunitare și nu prin intermediul instituțiilor medicale care procurau aceste medicamente prin achiziții publice. Cheltuielile publice pentru medicamente compensate în cadrul AOAM au crescut de la 7403,5 mii lei în anul 2005 până la 508.037,4 mii lei în anul 2018. Lista medicamentelor compensate (LMC) în cadrul AOAM a evoluat de la 5 Denumiri Comune Internaționale (DCI) în anul 2005 până la 159 de DCI în 2020. Actualmente LMC este formată din două secțiuni și șase capitole, în dependență de tipul de asistență medicală, rata de compensare a costurilor și grupele terapeutice.

Probleme pentru rezolvare de sine stătătoare

Problema 1. Analizați modul în care inegalitățile sociale și economice pot afecta accesul la medicamente pentru diferite categorii de populație și propuneți soluții pentru a reduce aceste inegalități.

Problema 2. Identificați câteva dintre cele mai presante probleme și obstacole cu care se confruntă societatea în asigurarea accesului la medicamente. Propuneți soluții sau strategii pentru a depăși aceste obstacole.

Problema 3. Analizați impactul pandemiei de COVID-19 asupra accesului la medicamente și identificați experiențele acumulate pentru a aborda probleme similare în viitor.

Problema 4. Dezvoltați o listă a riscurilor majore care pot afecta accesul la medicamente într-o țară sau regiune specifică și argumentați modul în care aceste riscuri pot influența sănătatea și bunăstarea populației.

Problema 5. Alegeți un medicament esențial prezent pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, utilizat în tratamentul unei afecțiuni grave și discutați următoarele aspecte:

- a) Prețul medicamentului.
- b) Importanța medicamentului pentru sănătatea publică.
- c) Accesibilitatea financiară pentru pacienți.

7. RISCURI PRIVIND ASISTENȚA CU MEDICAMENTE A POPULAȚIEI ÎN CADRUL FARMACIILOR COMUNITARE ȘI A INSTITUȚIILOR MEDICO-SANITARE

Scopul temei: A face cunoștință cu caracteristicile și principiile de organizare a asistenței farmaceutice. A se familiariza cu riscurile privind asistența cu medicamente a populației. A se familiariza cu factorii declanșatori ai erorilor de medicație. A însuși conceptul de "eroare de medicație" și clasificarea acestora. A se familiariza cu măsurile de asigurare a utilizării raționale a medicamentului.

Forma și durata temei: seminar, 180 min.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare

1. Caracteristica generală și principiile de organizare a asistenței farmaceutice.
2. Aprecierea calității sistemului de asistență farmaceutică.
3. Riscurile privind asistența cu medicamente a populației.
4. Erorile de medicație. Clasificarea erorilor de medicație.
5. Factorii declanșatori a erorilor de medicație.
6. Prevederi generale privind erorile de medicație comise de către farmaciști.
7. Măsuri de asigurare a utilizării raționale a medicamentului.

NOȚIUNI TEORETICE

Pentru a supraviețui respectând conceptele sistemelor moderne de îngrijire a sănătății, farmacistul și profesia de farmacist este nevoie să se adapteze și să se plieze la nevoile acestora. Unele aspecte importante din activitatea farmacistului în farmacia cu circuit deschis constau în:

- consilierea pacientului în afecțiuni ușoare care nu necesită consultația medicului și de îndrumare către medic atunci când gravitatea situației o impune;
- consilierea cu privire la modul de administrare a medicației recomandată de către medic;
- avertizarea asupra reacțiilor adverse care pot apărea și a efectelor secundare (de ex.: disconfort gastric/ulcer gastro-intestinal în cazul

administrării de AINS, intoleranța la anumite substanțe, posibile efecte teratogene la administrarea anumitor medicamente la gravide, în special în primul trimestru de sarcină);

- informarea asupra unor asocieri de medicamente sau alimente care ar putea scade eficacitatea medicației (de ex.: administrarea concomitentă a anticonceptionalelor orale cu tetraciclinele, vitamina C, asocierea tetraciclinelor cu lactate sau săruri de Ca^{2+} , Al^{3+} , Fe^{2+} , Bi^{3+} , Mg^{2+} – antiacide orale);
- avertizarea asupra unor asocieri contraindicate sau care se fac cu precauții (de ex.: asocierea AINS la pacienții în tratament cu anticoagulante orale, sau la pacienți cu astm bronșic cu/fără componentă alergică, asocierea medicamentelor betablocante (neselective tip propranolol) la pacienți în tratamentul cu hipoglicemiant, sau și selective la persoane în tratament cu medicamente antiastmatice sau antidepresive (în cazul antidepresivelor, doar pentru betablocantele lipofile), utilizarea băuturilor sau medicamentelor OTC care conțin cafeina la bolnavi de gută).

Farmacistul ce activează într-o farmacie cu circuit deschis poate avea un rol important în educarea populației atât în ceea ce privește medicația OTC, cât și în tratamentul recomandat de medic, dând dovadă de profesionalism și promptitudine în furnizarea informațiilor cât mai clar, într-un limbaj cât mai accesibil bolnavului. Rolul său nu este numai acela de a elibera medicamentul, ci și de a se asigura că informația pe care o transmite o dată cu eliberarea acestuia a fost deplin înțeleasă, că schema de tratament va fi respectată și ca în cazul unor manifestări nedorite sau grave va lua legătură cu medicul sau farmacistul în cel mai scurt timp.

Toate acestea și multe alte activități fac parte din specificul activității farmaceutice care mereu este supusă riscurilor. La început, riscul principal la care erau expuși farmaciștii era legat de amenințările obișnuite care pândeau o afacere (furturi, incendii etc.), împletit cu neglijență în ceea ce privește erorile de eliberare a rețetelor. Acum, practica farmaceutică modernă trebuie să ia în considerare noile riscuri, legate de folosirea tehnologiilor și transmisia electronică de date, consilierea pacienților și cerințele de evaluare a administrării medicamentelor, precum și informațiile confidențiale legate de starea de sănătate. Practica farmaceutică evoluează, iar odată cu ea cresc și riscurile legate de mediul și obiectivele aflate în schimbare. Farmaciștii trebuie să fie conștienți de riscurile inerente ale furnizării de produse și servicii medicale și să dezvolte strategii ale managementului riscului pentru a le contracara. Toate aceste riscuri au ca consecințe negative erorile de medicație care pot avea un impact negativ asupra vieții pacienților.

Problema erorilor medicale și farmaceutice a fost și rămâne una dintre cele mai importante în domeniul asistenței medicale în multe țări ale lumii. Una din aceste probleme a fost teribila „tragedie de talidomidă” (din 1956 până în 1962), când după prescrierea talidomidei la femeile însărcinate s-au născut până la 12 mii de copii cu malformații congenitale și, anume după acest moment în mai multe țări ale lumii s-au creat pentru prima dată servicii speciale de farmacovigilență pentru a identifica și preveni complicațiile terapiei medicamentoase.

În Republica Moldova nu a fost efectuate studii ce reflectă statistica erorilor de medicație, însă analiza datelor similare din alte țări ne demonstrează că:

- în Statele Unite ale Americii, farmaciștii greșesc în 4–12 din 100 de cazuri de eliberare a medicamentelor, aproximativ 87% din erori sunt cauzate de citirea incorectă a rețetei, confuzie în numele medicamentelor și designul ambalajului;
- în farmaciile comunitare din Marea Britanie erorile de eliberare a medicamentelor au constituit 0.01-3.32%;
- în Danemarca au fost identificate până la 0.6 % rețete ce conțin erori de medicație, iar 8.7% din acestea pot duce la decese.

Conform profesorului N. Schaad de la Universitatea de Medicină din Geneva, erorile de medicație reprezintă orice greșeală în prescrierea, eliberarea sau administrarea unui medicament, indiferent dacă aceste erori conduc la consecințe negative sau nu. Practic este o acțiune făcută incorect sau datorată necunoașterii, cauzată de o greșeală de calcul, scriere, vorbire, judecată sau eșecul realizării unei acțiuni ce a fost planificată, precum și utilizarea unui plan de acțiune greșit pentru atingerea unui obiectiv.

Psihologii cognitivi consideră că gafele, erorile, lapsusurile sunt prețul pe care îl plătim pentru funcția cerebrală superioară și respectivele erori sunt inevitabile. Ernest Mach (1838 –1916) spunea „cunoștințele și eroarea curg din aceeași sursă mintală, doar succesul le poate diferenția”.

În 2013, Ivan Anosov, angajat al Departamentului de Management și economie farmaceutică al Universității de Prietenie a Popoarelor, din Rusia, a efectuat un sondaj pentru a identifica greșelile tipice pe care farmaciștii le comit în practica lor. Acest studiu a clasificat erorile după cum urmează:

- eroare asociată cu denumirea medicamentului – 34.4%;
- eliberarea unui medicament greșit – 22.1%;
- eliberarea medicamentelor pentru copii unui pacient adult și invers – 15.3%;
- eroare de calcul a dozei, concentrația medicamentului – 10.4%;
- eroare la înlocuirea medicamentului cu un analog – 9.8%;

- recomandare incorectă și eliberarea medicamentului neconform indicațiilor – 8.0%.

Referitor la ultimele două tipuri de erori menționate anterior, s-a făcut un studiu în Republica Moldova în anul 2015 privind *Promovarea etică a medicamentelor: abordări și reglementări actuale*, în care au fost chestionați 1000 de persoane. La întrebarea „*Farmacistul v-a sugerat să procurați un alt medicament decât cel recomandat/prescris de medic?*” 22% din respondenți au răspuns: Da, foarte des; 54,4 % din respondenți au răspuns: Da, uneori; 22.4 % din respondenți au răspuns: Nu.

În baza rezultatelor sondajului atestăm existența situațiilor când farmaciștii sugerează procurarea unui alt medicament decât cel recomandat/prescris de medic. Schimbarea opțiunii medicului de către farmacist poate să aibă la bază diverse motive, lipsa produsului în farmacie, încurajarea vânzării unui anumit medicament al unei anumite companii farmaceutice, ș.a.

La întrebarea „*Farmacistul a insistat să procurați pe lângă medicamentul/le solicitat/te și alt/alte medicament/e?*” 15.4 % din respondenți au răspuns: Da, foarte des; 28.2 % din respondenți au răspuns: Da, uneori; 56.2 % din respondenți au răspuns: Nu. Majoritatea respondenților au comunicat că farmacistul nu insistă asupra altor medicamente pe lângă cele solicitate. Totuși există și respondenți care s-au ciocnit cu propuneri din partea farmacistului privind achiziționarea unui medicament adăugător.

Există o diferență între atitudinea unei persoane care nu este din domeniul farmaceutic și atitudinea unui farmacist față de greșelile sale profesionale, și anume:

1. Farmacistul are tendința de a obiectiva sursa de erori. Modul gândirii sale, ca cel al unui medic, este dialectic și dinamic.
2. La pacienți este adesea observată o tendință opusă- a vedea știința farmaceutică omnipotentă, iar sursa de erori este doar în incompetența farmacistului sau în ne dorința de a ajuta pacientul. Modul de gândire al pacienților sănătoși și bolnavi este logic-mecanic și statistic.

Pentru a înțelege cum se comit erorile de medicație și a elabora metode de prevenire se va lua în considerație clasificarea acestora, ce poate fi contextuală, conform mecanismului de producere și psihologică. Clasificarea contextuală include timpul specific, locul, medicamentele și persoanele implicate. Clasificarea conform mecanismului de producere examinează modul în care apar erorile (de exemplu prin omisiune, repetare sau înlocuire). Cu toate acestea, este de preferat clasificarea bazată pe teoria psihologică deoarece explică evenimentele și descrierea

lor. Conform acestei teorii, erorile de medicație pot fi clasificate astfel:

- **Categoria A:** există circumstanțe și evenimente care au capacitatea să cauzeze erori;
- **Categoria B:** o eroare s-a produs, dar eroarea nu ajunge/nu afectează pacientul;
- **Categoria C:** o eroare care afectează pacientul s-a produs, dar eroarea nu provoacă un răspuns nociv pacientului;
- **Categoria D:** o eroare care afectează pacientul s-a produs și se impune monitorizarea pentru a confirma că eroarea nu provoacă un răspuns nociv pacientului și/sau se impune intervenția cerută pentru a exclude nocivitatea;
- **Categoria E:** o eroare care afectează pacientul s-a produs și poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv temporar al pacientului și nu s-a impus o intervenție;
- **Categoria F:** o eroare care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv temporar al pacientului și s-a impus o spitalizare inițială sau prelungirea spitalizării;
- **Categoria G:** o eroare care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv permanent al pacientului;
- **Categoria H:** o eroare care s-a produs poate a impus o intervenție pentru a susține viața pacientului;
- **Categoria I:** o eroare care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat decesul pacientului.

Conform mecanismului de producere, erorile farmaceutice se împart în (figura 13):

- erori produse de farmacist;
- erori în care farmacistul nu este de vină.

Toate aceste erori pot fi comise din cauza gamei uriașe de medicamente, în același timp, prea multe medicamente au denumiri ortografice similare:

- *Tamiflu – Teraflu;*
- *Linex – Linkas;*
- *Somnil – Sonmil;*
- *Prostamol – Paracetamol;*
- *Ranitidină – Remantadină etc.*

La fel și asemănările dintre ambalajele medicamentelor (ex.: *Cyston* și *Liv-52*) sau același medicament, dar în doze diferite. De asemenea farmaciștii mai pot fi influențați de oboseală, grabă, suprasolicitare, îmbolnăvire, probleme casnice, somn insuficient sau de pacienții conflictuali. Toate acestea reduc atenția și pot avea efecte negative asupra stării sănătății pacientului.

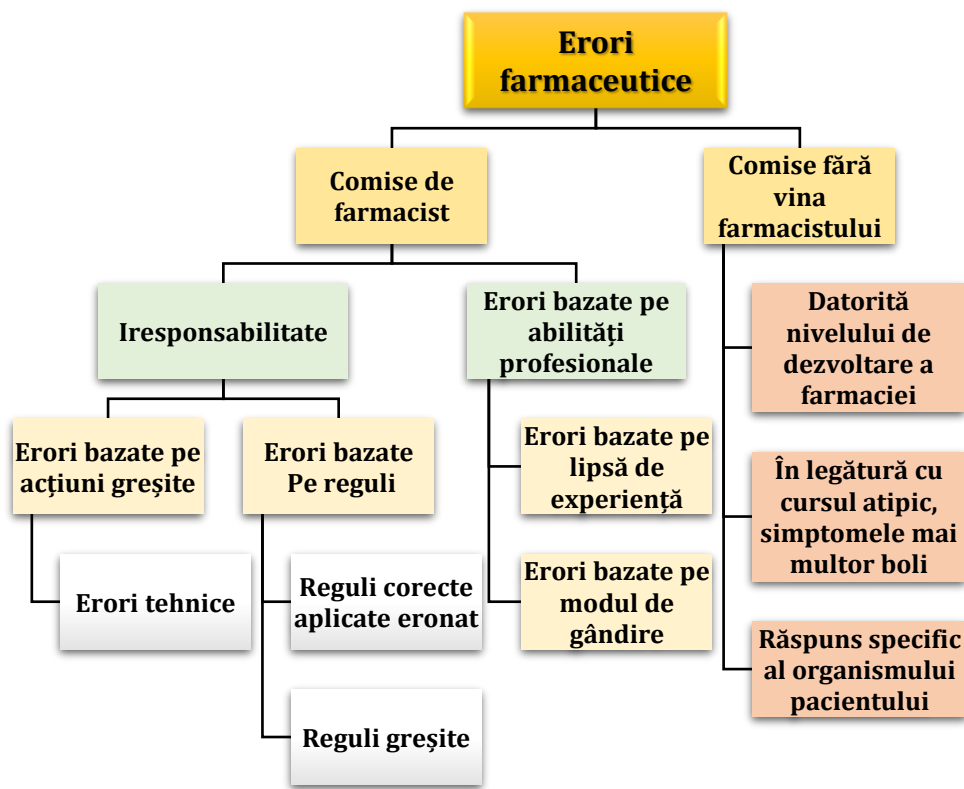


Figura 13. Clasificarea erorilor de medicație conform mecanismului de producere.

O altă cauză a erorilor este lipsa de personal calificat. Până la începutul anului 2019, în Republica Moldova existau circa 1400 farmacii, iar numărul acestora crește constant. Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "N. Testemițanu" anual este absolvită de aproximativ 80-90 specialiști dintre care patru din zece merg să lucreze în rețelele de farmacii. Potrivit datelor, numărul de angajați neprofesioniști din organizațiile farmaceutice ajunge la 40%. Din cauza deficienței acute a specialiștilor, angajatorii au fost nevoiți să scadă cerințele față de nivelul profesional al angajaților.

RECOMANDĂRI PENTRU PREVENIREA ERORILOR DE MEDICAȚIE

1. Revenirea la relații de colaborare „farmacist – medic” orientate spre obținerea beneficiilor pentru pacienți:
 - Organizarea conferințelor comune a medicilor și farmaciștilor;
 - Evidența erorilor de medicație comise de medicii ce prescriu rețete și aplicarea de măsuri;
 - Implementarea în activitatea farmaciilor comunitare a conceptului „îngrijiri farmaceutice”;

- Acordarea atenției sporite activităților și atribuțiilor concrete, calitatea cărora poate influența serviciile prestate.
2. Informatizarea societății despre importanța manifestării atitudinii responsabile față de medicamente:
- Promovarea concepției automedicației responsabile;
 - Promovarea conceptului URM;
 - Campanii de educație a populației privind așteptările de la vizitarea farmaciei și a farmacistului.

Probleme pentru rezolvare de sine stătătoare

Problema 1. Investigați diferite măsuri de siguranță implementate în farmacia pentru a preveni erorile de medicație și prezentați exemple concrete. Explicați eficacitatea acestor măsuri și identificați posibile îmbunătățiri.

Problema 2. Dezvoltați un set de reguli sau proceduri specifice pe care farmaciștii ar trebui să le urmeze pentru a minimiza riscul de erori de medicație. Includeți detalii despre instruirea personalului, tehnologii folosite și monitorizarea eficacității măsurilor.

Problema 3. Identificați riscurile specifice legate de asistența cu medicamente pentru populația vârstnică. Dezvoltați un set de reguli pentru a ajuta această categorie de pacienți să evite riscurile.

Problema 4. Folosind diagrama Ishikawa (diagrama cauză-efect), identificați cauzele posibile ale fiecărei erori de medicație menționate mai jos și dezvoltați măsuri de prevenire a acestora.

Echipa 1: Eroare de eliberare a unui medicament greșit;

Echipa 2: Eroare de eliberare a unui medicament în doza greșită;

Echipa 3: Eroare de interacțiune medicamentoasă;

Echipa 4: Eroare de recomandare incorectă pentru pacient;

Echipa 5: Eroare de eliberare a unui medicament destinat adulților, pentru copil.

Completați diagrama Ishikawa pentru eroarea atribuită. Identificați cauzele posibile utilizând următoarele categorii: personalul, procesele interne, comunicarea, echipamentele, mediul.

Dezvoltați măsuri corective pentru fiecare cauză identificată pentru a minimiza riscul erorilor de medicație.

Problema 5. Înregistrați și evaluați toate cele 5 erori de medicație menționate anterior în Registrul de evaluare a erorilor de medicație.

Registrul de evaluare a erorilor de medicație

Denumirea erorii de medicație	Cauzele potențiale	Efectele potențiale	Probabilit. (P)	Impactul (I)	P x I	Acțiunile propuse pentru prevenire/reducere/ameliorarea erorilor de medicație

8. MANAGEMENTULUI RISCULUI ÎN FARMACIA COMUNITARĂ. EVALUAREA DE CĂTRE FARMACIȘTI A RISCURILOR APARIȚIEI ERORILOR DE MEDICAȚIE

Scopul temei: A însuși conținutului, particularitățile, cerințele și condițiile de desfășurare a activității farmaceutice și exercitare a activității farmaceutice în toate tipurile de întreprinderi farmaceutice. A se familiariza cu factorii de risc din procesul de muncă a farmacistului. A obține deprinderi practice în minimizarea riscului în farmacia comunitară. A obține deprinderi practice în pregătirea și implementarea unui Plan de management al riscurilor și a Registrului riscurilor.

Forma și durata temei: seminar, 180 min.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare

1. Riscurile activității farmaceutice.
2. Abordări pentru evaluarea riscului.
3. Factorii de risc în practica farmaceutică.
4. Metode de minimizare a riscului în farmacia comunitară.

NOȚIUNI TEORETICE

Analizele și cercetările referitoare la risc și prezența acestuia în activitatea de management denotă faptul că riscul nu mai este o variabilă abstractă, dar este real, iar consecințele lui pot fi estimate. Totodată, cauzele apariției riscului pot fi reduse (sau, după caz, amplificate). Toate aceste procese fac parte, în prezent, din managementul riscului, un domeniu relativ nou, în dezvoltare și cu mari perspective. Un proces formalizat de management al riscului va da rezultate pozitive numai dacă se iau în considerare toate aspectele acestuia.

Activitatea farmaceutică la fel este supusă unor riscuri. Un anumit grad de risc este inerent până și celei mai banale sarcini efectuate într-o farmacie - aceea de a elibera un medicament.

Inițial, riscul principal la care erau expuși farmaciștii era legat de amenințările obișnuite care corelau cu o afacere, împletit cu neglijența în

ceea ce privește erorile de eliberare a rețetelor. Acum, practica farmaceutică modernă trebuie să ia în considerare noile riscuri, legate de folosirea tehnologiilor, consilierea pacienților și cerințele de evaluare a administrării medicamentelor, precum și informațiile confidențiale legate de starea de sănătate. Farmaciștii trebuie să fie conștienți de riscurile inerente ale furnizării de produse și servicii medicale și să dezvolte strategii de management ale riscului pentru a le contracara.

Riscurile afectează atât activitatea economică a întreprinderilor farmaceutice, cât și activitatea profesională de asistență farmaceutică, cea mai cunoscută consecință fiind erorile de medicație.

În procesul de muncă al farmacistului, pentru prestarea serviciilor farmaceutice de calitate, este necesară implicarea mai multor elemente (tabelul 6), care interacționează și se influențează reciproc. Pentru ca un proces de muncă să aibă loc este necesar ca aceste elemente să coexiste în spațiu și în timp și să relaționeze între ele. Orice deficiență la nivelul unuia sau a mai multor elemente reprezintă o abatere în funcționarea prestabilită a sistemului.

Tabelul 6. Factorii de risc din procesul de muncă al farmacistului

FACTORII DE RISC PROPRII FARMACISTULUI
1. Acțiuni greșite
Executare defectuoasă de operații (comenzi, manevre, poziționări etc.)
Efectuare de operații neprevăzute în sarcina de muncă
Alegerea unei concentrații sau a unui produs greșit
2. Omitiuni
Omiterea unor operații (ex.: omiterea procedurii de verificare)
3. Comportament socio-profesional
Relații primare necorespunzătoare (agresiuni verbale, fizice)
Comunicarea redusă cu pacientul
Lipsa experienței sau cunoștințelor (ex.: interpretarea greșită a unei prescripții)
Neînțelegerea pacientului, a problemei și a tratamentului
FACTORI DE RISC PROPRII SARCINII DE MUNCĂ
Conținut necorespunzător al sarcinii de muncă
Operații, reguli, procedee eronate
Absența unor operații
Metode de muncă necorespunzătoare (succesiunea greșită a operațiilor)

Presiunea responsabilităților
Sarcina sub/supradimensionată în raport cu capacitatea farmacistului
Solicitare fizică: lucru în poziție ortostatică prelungită, efort dinamic
Solicitare psihică: ritm de muncă mare, monotonia muncii, operații repetitive
FACTORII DE RISC PROPRII MEDIULUI DE MUNCĂ
Factori de risc fizic
Ambianța luminoasă: nivelul, uniformitatea iluminării, utilizarea corectă a culorilor
Ambianța sonoră
Microclimatul: temperatura, umiditatea, viteza aerului
Factori de risc biologic
Microorganisme în suspensie în aer: bacterii, viruși etc., provenite din particule eliminate prin aer de persoanele bolnave în caz de tuse, nerespectarea distanței fizice, prin intermediul secrețiilor nazale
FACTORII DE RISC COMPLEMENTARI
Erori de prescriere
Reglementări nefavorabile
Erori în aprovizionarea cu medicamente, produse parafarmaceutice și dispozitive medicale
Nerespectarea confidențialității privind starea sănătății pacientului

Evaluarea riscului farmaceutic de realizează în câteva etape și începe cu identificarea riscurilor, apoi urmează etapa de evaluare, care are ca scop final stabilirea ierarhiei riscurilor și prioritizarea acestora în funcție de toleranța la risc. Pentru evaluarea riscurilor pot fi utilizate mai multe metode. Cu ajutorul Matricei 4 x 4, riscurile pot fi prioritizate în trei categorii: riscuri majore, moderate și minore.

Prin Metoda PECE, ce constă în identificarea factorilor de risc pentru locul de muncă – farmacist, pe baza unor liste de control prestabilite și cuantificarea dimensiunii riscului pe baza combinației dintre gravitatea și frecvența consecinței maxime previzibile, poate fi calculat nivelul de risc global pentru locul de muncă al farmacistului.

Cu ajutorul Metodei R.N.U.R. ce este bazată pe criteriile ergonomice, și are ca scop analiza și reproiectarea sistemelor de muncă existente, pot fi analizate condițiile de muncă existente în baza observărilor directe specifice fiecărei activități de muncă, pe patru domenii, în funcție de 8

factori de evaluare. Ca rezultat, poate fi stabilit *Profilul global al sistemelor de muncă și Profilul analitic al sistemelor de muncă*.

Personalul din farmaciile comunitare, trebuie să conștientizeze importanța pe care gestionarea riscurilor o are în obținerea celor mai bune rezultate din medicație, pentru calitatea vieții pacientului, ceea ce reprezintă principalul scop al profesioniștilor implicați în procesul medicației. Uneori beneficiile medicației nu sunt cele mai adecvate, din cauza unor erori de medicație. În 2006, IOM (Institute of Medicine, SUA) a publicat un raport, „*Preventing Medication Errors*”, în care afirmau că erorile de medicație sunt cele mai frecvente erori medicale, afectând cel puțin 1,5 milioane de oameni pe an. Din cauza interesului tot mai mare acordat problemei erorilor de medicație, preocuparea față de subiect a crescut atât în rândul publicului, cât și în sectorul sănătății. Ca și în cazul altor țări, sistemul de ocrotire al sănătății din Republica Moldova trebuie să facă față provocărilor apărute în urma schimbărilor demografice și socio-culturale, procesului de globalizare și progresului rapid al tehnologiilor medicale. Studiile demonstrează că afecțiunile provocate de erorile de medicație nu sunt din vina personalului, ci reprezintă mai degrabă erori ale sistemului complex de sănătate. Prevenirea erorilor de medicație începe cu recunoașterea faptului că erorile sunt multifactoriale și reprezintă defecțiuni ale sistemului în ansamblu, nu rezultate ale acțiunilor sau omisiuni ale persoanelor din sistem. Chiar și atunci când o eroare poate fi urmărită până la nivelul individual (de pildă, farmacistul care a eliberat medicamentul greșit), investigațiile mai amănunțite demonstrează adesea că mai mulți factori au jucat un rol în comiterea erorii.

Recunoscând erorile de medicație ca un aspect important al sănătății publice, Agenția Europeană a Medicamentelor a organizat în primăvara anului 2015 un workshop al cărui obiectiv principal a fost conștientizarea crescută a tuturor părților implicate (asociațiile organizațiilor profesionale, autoritățile competente în domeniul medicamentului, industria, asociațiile pacienților) în raportarea, evaluarea și prevenirea factorilor care au contribuit la incidența erorilor de medicație.

Cei mai frecvenți factori de risc, ce condiționează apariția erorilor de medicație în activitatea farmacistului rezultă din informațiile incomplete privind starea pacientului sau a urmării unui alt tratament, absența reverificării înainte de eliberarea medicamentului, lipsa mesajelor de avertizare din partea sistemelor informaționale, referințe neclare sau incomplete cu privire la medicamente, interpretarea greșită a unei prescripții, probleme de depozitare, ambalajul, etichetarea și denumiri asemănătoare ale medicamentelor, nume generice/nume comerciale și

înțelegerea greșită a instrucțiunilor de pe etichetă; competența și instruirea personalului; educația pacientului; neînțelegerea de către pacient a problemelor de sănătate și a tratamentului; comunicarea redusă dintre pacient și farmacist; erori de acțiune ale altor persoane din anturajul farmacistului; atmosfera de lucru; stresul la locul de muncă; lipsa de comunicare dintre farmaciști; lipsa experienței sau cunoștințelor; sarcini de muncă foarte voluminoase sau lipsă de personal; munca suplimentară, oboseala și întreruperile; presiunea administrativă etc.

O altă cauză a erorilor este lipsa de personal calificat. Până la începutul acestui an, în Republica Moldova existau circa 1400 farmacii și numărul acestora crește constant. Potrivit datelor, numărul de angajați neprofesioniști din organizațiile farmaceutice ajunge la 40%. Din cauza deficienței acute a specialiștilor, angajatorii au fost nevoiți să scadă cerințele față de nivelul profesional al angajaților.

Metode de minimizare a riscurilor în farmacia comunitară

1. Planul de Management al Riscurilor (tabelul 7) – trebuie să includă activități de management al riscului, persoanele incluse, datele limită.

Tabelul 7. Planul de Management al riscurilor

Nr. risc	Nivel risc	Motiv/tratare Beneficii	Acțiuni	Responsabili	Resurse (lei)	Termene	Informații documentate

2. Registrul riscurilor (tabelul 8) - este utilizat pentru înregistrarea riscurilor care au fost identificate, cu menționarea strategiilor de acțiune, a responsabilităților, costurilor eventuale, precum și Recomandări privind prevenirea riscurilor în farmacia comunitară:

A. Recomandări de ordin general

- utilizarea Standardelor naționale de control intern și a celor mai bune practici;
- implementarea managementului riscurilor la toate nivelurile de planificare a activităților;
- revizuirea riscurilor inițiale și ajustarea acestora în cazul survenirii modificărilor în obiectivele operaționale ale farmaciei;
- utilizarea tehnicilor moderne de management la fiecare etapă a

procesului de management al riscurilor, implicit: analiza SWOT, brainstorming, alte tehnici care implică participare activă a personalului și o comunicare eficientă pe orizontală și verticală;

B. Recomandări pentru prevenirea riscurilor ce țin de conduita profesională

- Este inadmisibil de a încadra în farmacia comunitară, în special la prima masă- studenți;
- Monitorizarea permanentă/periodică a activității specialiștilor la prima masă;
- Asigurarea informațională a actului farmaceutic;
- Toate activitățile să fie realizate conform POS scrise.
- Absența unui control farmaceutic sistematic și eficient;

Tabelul 8. Registrul riscurilor

Obiectiv:											
Acțiune	Risc	Valoarea riscului inherent			Reacția la risc	Activitatea de control a riscului	Responsabil	Termen de implementare	Valoarea riscului rezidual		
		I	P	VR					I	P	VR
1	2	3	4	5 (3x4)	6	7	8	9	10	11	12 (11x12)
		Gravitatea/importanța riscului (impact înmulțit la probabilitate)			Cum urmează să fie abordat riscul? <i>Monitorizare Diminuare</i>	Acțiunea care decurge din reacția la risc înscrisă în col.6	Persoana responsabilă de executarea acțiunii		Gravitatea/importanța riscului (impact înmulțit la probabilitate)		

C. Recomandări pentru riscurile ce pot provoca impact negativ asupra profesiei de farmacist:

- Neadmiterea remunerării muncii farmaciștilor în funcție de volumul vânzărilor;
- Respectarea prevederilor legale privind instruirea profesională postuniversitară a farmaciștilor;
- Neadmiterea exercitării funcțiilor de farmacist de către laboranți-farmaciști.

D. Recomandări privind riscurile ce țin de aplicarea noilor tehnologii informaționale

În farmacie trebuie evitată implementarea noilor IT dacă în rezultatul implementării:

- nu vor putea fi evitate încălcările normelor de etică și deontologie profesională;
- vor apărea riscuri în procesul de prestare a serviciilor farmaceutice;
- va crește riscul de daună a sănătății consumatorului de medicamente.

Noile sisteme computerizate trebuie să asigure compatibilitatea cu cele existente, să verifice substituțiile terapeutice sau interacțiunea dintre două - trei medicamente administrate unui anumit pacient, stocarea multiplelor date despre pacienții luați în gestiune, prevenirea accesului neautorizat al străinilor la baza de date despre pacienți. Sistemul computerizat farmaceutic trebuie să poată fi divizat în subsisteme, fapt ce face produsul mai accesibil, adică permite upgrade-uri pentru fiecare component în parte, în loc să se refacă întregul sistem.

Probleme pentru rezolvare de sine stătătoare

Problema 1. Identificați 5 factori de risc din procesul de muncă al farmacistului. Descrieți pentru fiecare factor câte o situație hipotetică în care acesta ar putea duce la o eroare de medicație. Sugerați cum ar putea fi minimizat sau evitat fiecare din factorii menționați.

Problema 2. Înregistrați 5 riscuri specifice activității farmaceutice în Registrul riscurilor și completați toate compartimentele necesare. Evaluați pentru fiecare risc impactul și probabilitatea materializării acestuia. Calculeze scorul total pentru fiecare risc (impact x probabilitate) și prioritizați riscurile în funcție de scor.

Problema 3. Imaginați-vă că sunteți responsabil de alegerea și aprovizionarea cu medicamente pentru farmacia în care activați. Enumerați criteriile pe care le-ați utiliza pentru a selecta furnizorii și pentru a minimiza riscul de aprovizionare cu medicamente de calitate slabă.

Problema 4. Explicați importanța instruirii continue a personalului dintr-o farmacie comunitară pentru a minimiza riscurile asociate erorilor umane.

9. RISCURI DE ACCIDENTARE ȘI ÎMBOLNĂVIRI PROFESIONALE ÎN SISTEMUL FARMACEUTIC

Scopul temei: Studierea normelor de protecție a muncii în farmacia comunitară. Însușirea deprinderilor practice în vederea identificării factorilor de risc de accidentări și îmbolnăviri profesionale în cadrul farmaciilor comunitare. A se familiariza cu măsurile tehnice și organizatorice de diminuare a riscului în întreprinderile farmaceutice.

Forma și durata temei: seminar, 90 min.

Întrebări pentru pregătirea de sine stătătoare

1. Normele de protecție a muncii în farmacia comunitară.
2. Identificarea factorilor de risc de accidentări și îmbolnăviri profesionale în cadrul farmaciilor comunitare.
3. Clasificarea bolilor profesionale.
4. Elementele procesului de muncă și interacțiunea lor.
5. Cadrul Legislativ de protecție a muncii în Republica Moldova.
6. Măsuri tehnico – organizatorice în vederea prevenirii îmbolnăvirilor profesionale.

NOȚIUNI TEORETICE

Condițiile de muncă afectează în mod direct și indirect starea de sănătate la nivel de individ, de colectiv, de ramură a economiei și în general la nivel de țară.

Cunoașterea condițiilor de muncă este asociată cu rezolvarea multor probleme sociale și economice: creșterea productivității și calității muncii, îmbunătățirea și menținerea sănătății, reducerea morbidității profesionale și accidentelor de muncă, a costurilor adiționale incapacității temporare de muncă.

În lume, bolile profesionale continuă să fie cauza principală a deceselor la locul de muncă. Conform estimărilor Organizației Internaționale a

Muncii (OIM), din cele 2 340 000 decese profesionale înregistrate în fiecare an, în lume, numai 321 000 sunt cauzate de accidente de muncă, restul, de 2 020 000 decese, fiind cauzate de diferite tipuri de boli profesionale legate de condițiile de muncă.

În perioada anilor 1991-2019 în Republica Moldova s-au înregistrat 887 cazuri de boli profesionale cu 895 afectați. Cele mai multe cazuri au fost înregistrate în anul 1991 (102 cazuri), iar cele mai puține – în anul 2019 (1 caz). În Republica Moldova se constată subdiagnosticarea cazurilor de boală profesională cauzată de lipsa specialiștilor în domeniul sănătății ocupaționale și deficiențe în organizarea activităților de informare a populației lucrătoare.

Normele de protecție a muncii în farmacie sunt la fel de importante ca toate celelalte reguli de bună practică farmaceutică. Relația pe care farmacistul o stabilește cu toți pacienții care recurg la serviciile sale se bazează pe devotament, grijă și competență. În aceeași măsură farmacistul trebuie să cunoască și să respecte normele de protecție a muncii pentru a reduce riscurile de îmbolnăvire profesională sau de accidentare.

Obligativitatea evaluării riscurilor profesionale în țara noastră reiese din legislația actuală în domeniu, respectiv, Legea securității și sănătății în muncă 186/2008 care a fost acordată cu legislația Uniunii Europene (standardele europene) privind securitatea și sănătatea în muncă: CEI 812/85, respectiv EN292- 1/1991, EN 1050/96 ce stă la baza diferitelor metode cu aplicabilitate practică.

Activitatea de prevenire a accidentelor de muncă și a bolilor profesionale reprezintă un ansamblu de procedee și măsuri planificate și aplicate la toate stadiile de concepere, proiectare și desfășurare a proceselor de muncă, în scopul eliminării sau diminuării riscurilor de accidentare și îmbolnăvire profesională.

Astfel, activitatea de prevenire a accidentelor de muncă și a bolilor profesionale se constituie ca o știință de interfață, îmbinând cunoștințe și tehnici de strictă specialitate cu tehnici și cunoștințe din domeniul ergonomiei, igienei industriale, psihosociologiei muncii, medicinei muncii și toxicologiei industriale. În acest context se poate afirma că sarcina principală a activității de prevenire o reprezintă obținerea maximului de eficiență și de calitate a muncii în condițiile reducerii numărului de accidente către zero.

Din cele prezentate derivă cele trei obiective majore ale prevenirii riscurilor în farmacia comunitară:

- **evaluarea riscurilor** – presupune identificarea și analizarea tuturor factorilor de risc din farmaciile comunitare și cuantificarea dimensiunii riscurilor pe baza coraportului dintre doi parametri: probabilitatea de manifestare și gravitatea consecinței maxime posibile asupra organismului uman. Se obțin astfel niveluri de risc parțiale pentru fiecare factor de risc, respectiv nivel de risc global pentru întregul sistem analizat;
- **reducerea numărului** accidentelor de muncă și a îmbolnăvirilor profesionale;
- **reducerea costurilor** legate de accidente de muncă și îmbolnăvirile profesionale.

Punctul de plecare în optimizarea activității de prevenire a accidentelor de muncă și îmbolnăvirilor profesionale într-o farmacie comunitară îl constituie evaluarea riscurilor din farmacie; o asemenea analiză permite ierarhizarea pericolelor în funcție de dimensiunea lor și alocarea eficientă a resurselor pentru măsurile prioritare.

Pentru identificarea riscurilor din acest domeniu poate fi utilizată metoda "PECE". Pentru ca această metodă să conducă la cele mai relevante rezultate, prima condiție este ca în farmaciile ce urmează să fie analizate să fie un loc de muncă, bine definit sub aspectul scopului și elementelor sale. În acest mod se limitează numărul și tipul de interrelaționări potențiale ce urmează să fie investigate, și implicit factorii de risc ce trebuie luați în considerare. Esența metodei constă în identificarea factorilor de risc pentru locul de muncă-farmacist, pe baza unor liste de control prestabilite și cuantificarea dimensiunii riscului pe baza combinației dintre gravitatea și frecvența consecinței maxime previzibile.

Aplicarea metodei se finalizează cu un document centralizator - fișa de evaluare a locului de muncă - care cuprinde nivelul de risc global pe locul de muncă analizat.

Metoda de evaluare cuprinde următoarele etape obligatorii:

1. Definirea sistemului de analizat;
2. Descrierea locului de muncă a farmacistului din cadrul farmaciei comunitare;
3. Identificarea și evaluarea factorilor de risc pentru locul de muncă-farmacist;
4. Propuneri privind măsurile de prevenire a factorilor de risc.

Instrumente de lucru utilizate:

- A. Lista de identificare a factorilor de risc;

- B. Lista de consecințe posibile ale acțiunii factorilor de risc asupra organismului uman;
- C. Scala de cotare a gravității și a probabilității consecințelor;
- D. Grila de evaluare a riscurilor;
- E. Scala de încadrare a nivelurilor de risc, respectiv a nivelurilor de securitate;
- F. Fișa locului de muncă - document centralizator;
- G. Fișa de măsuri propuse.
 - A. *Lista de identificare a factorilor de risc* este un formular care cuprinde într-o formă ușor identificabilă și comprimată principalele categorii de factori de risc de accidentare și îmbolnăvire profesională, grupate după criteriul elementului generator din cadrul sistemului de muncă: executant, sarcina de muncă, mijloace de producție, mediu de muncă.
 - B. *Lista de consecințe posibile ale acțiunii factorilor de risc asupra organismului uman* este un instrument ajutător în aplicarea scalei de cotare a gravității consecințelor. Ea cuprinde categoriile de leziuni și vătămări ale integrității și sănătății organismului uman, localizarea posibilă a consecințelor în raport cu structura morfo-funcțională a organismului și gravitatea consecinței.
 - C. *Scala de cotare a gravității și probabilității consecințelor acțiunii factorilor de risc* identificați în parte. În acest mod, factorul cu cel mai mare nivel de risc va avea și rangul cel mai mare.
 - D. Nivelul de risc global se înscrie în *Fișa locului de muncă*.
 - E. *Fișa de măsuri propuse* este formularul final, folosit pentru centralizarea măsurilor de prevenire necesare de aplicat, rezultate din evaluarea locului de muncă sub aspectul securității muncii.

După însușirea metodei, se poate trece la parcurgerea etapelor propriu-zise.

Definirea sistemului de analizat

În această etapă se efectuează o analiză detaliată a locului de muncă, urmărind:

- identificarea și descrierea componentelor unei farmacii comunitare și modului său de funcționare: scopul farmaciei, descrierea procedurilor de lucru, a operațiilor de muncă, mașinile și utilajele folosite - parametri și caracteristici funcționale;
- precizarea în mod expres a sarcinii de muncă ce-i revine farmacistului;
- descrierea condițiilor de mediu existente;
- precizarea cerințelor de securitate pentru fiecare componentă a farmaciei comunitare.

Informațiile necesare pentru această etapă pot fi preluate din actele unității (fișa tehnologică, fișa postului, caiete de sarcini, buletine de analiză a factorilor de mediu, norme, standarde și instrucțiuni de securitate a muncii, după caz). O sursă complementară de informații pentru definirea farmaciei comunitare o constituie discuțiile directe cu farmaciștii.

Farmacia comunitară este o întreprindere farmaceutică, parte componentă a sistemului de sănătate, cu drept și obligațiune de acordare a asistenței cu medicamente, cu alte produse farmaceutice și parafarmaceutice și de prestare a altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul populației.

Pentru buna desfășurare a activității farmaceutice în cadrul farmaciilor comunitare a fost elaborată o **listă a actelor necesare privind securitatea și sănătatea în muncă**:

1. Ordin de numire a persoanelor responsabile în domeniul securității și sănătății în muncă;
2. Certificate privind atestarea persoanelor responsabile în domeniul securității și sănătății în muncă;
3. Regulamentul cu privire la stabilirea atribuțiilor în domeniul securității și sănătății în muncă a conducătorilor de unitate, lucrătorilor desemnați (specialist securitatea și sănătatea muncii) sau serviciu extern de securitate și sănătate în muncă, conducătorilor locurilor de muncă, specialiștilor și lucrătorilor;
4. Evaluarea factorilor de risc profesional la locurile de muncă:
 - Ordin cu privire la evaluarea riscurilor profesionale;
 - Grila de evaluare a riscurilor, combinație între gravitatea consecințelor și probabilitatea producerii lor;
 - Scala de cotare a gravității și probabilității consecințelor acțiunii factorilor de risc asupra organismului uman;
 - Fișă de evaluare a riscurilor profesionale pentru director general, manager, contabil șef;
 - Fișă de evaluare a riscurilor profesionale pentru farmacist;
 - Fișă de evaluare a riscurilor profesionale pentru femeie de serviciu (deridicătoare);
 - Raport cu privire la evaluarea riscurilor profesionale;
 - Anexă unde semnează angajații, precum că au luat cunoștință cu fișele de evaluare a riscurilor profesionale;
5. Planul anual de protecție și prevenire aprobat prin ordin;
6. Ordin cu privire la evidența zonelor cu risc profesional grav și specific;
7. Ordin cu privire la aprobarea instrucțiunilor de securitate și sănătate în muncă;
8. Instrucțiuni de securitate și sănătate în muncă pentru toate funcțiile și lucrările desfășurate;

9. Registru de înregistrare a instrucțiunilor de securitate și sănătate în muncă;
10. Instruirea lucrătorilor în domeniul securității și sănătății în muncă;
11. Plan de acțiune în caz de pericol grav și imediat aprobat prin ordin;
12. Acte de predare - primire sau Registrul de repartizare a echipamentului individual de protecție a lucrătorilor;
13. Registru de evidență a accidentelor de muncă în farmacie.

În farmaciile comunitare își desfășoară activitatea personalul de specialitate compus din: laboranți-farmacisti, farmaciști, farmaciști-manageri, șefi de filiale, farmaciști diriginți. Tot personalul salariat este responsabil de buna desfășurare a activității în farmaciei.

1. Descrierea locului de muncă a farmacistului din cadrul farmaciei comunitare

Activitatea farmacistului constă în depozitarea și distribuirea medicamentelor, acordarea de informații și consultanță privind medicamentele. Farmacistul este cel care alături de ceilalți angajați din sănătate, oferă produse și servicii pentru îngrijirea sănătății, urmărind utilizarea corectă a acestora, în vederea obținerii efectului terapeutic maxim.

Dotarea farmaciei. În scopul realizării funcțiilor atribuite farmacia trebuie să fie dotată cu:

1. mobilier farmaceutic, inventar, utilaj, aparataj, mijloace de mecanizare a muncii, ustensile și alte obiecte necesare în procesul de producție, controlul calității, de păstrare și realizare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice;
2. mijloace circulante: medicamente, produse parafarmaceutice, ambalaj și alte active;
3. reactive chimice necesare pentru efectuarea controlului calității substanțelor și preparatelor medicamentoase achiziționate și livrate de farmacie;
4. trusă de medicamente și alte articole de uz medical necesare pentru acordarea ajutorului premedical de urgență;
5. acte legislative și normative ce reglementează activitatea farmaceutică, literatură informativă în domeniul farmaciei, formulare și registre de evidență farmaceutică;
6. utilajul necesar pentru asigurarea măsurilor antiincendiare;
7. computer, imprimantă, aparat de casă.

Sarcina de muncă a farmacistului:

- Asigură desfășurarea în bune condiții a proceselor de muncă din farmacie și implementarea sistemelor de management conform

- standardelor calității, mediului și securității muncii;
- Efectuează recepția calitativă și cantitativă a produselor farmaceutice, a altor produse de uz uman, a substanțelor farmaceutice cu care se aprovizionează farmacia, precum și depozitarea, conservarea și distribuirea acestora în condiții corespunzătoare;
 - Informează pacientul în legătura cu modul de administrare al medicamentelor pentru a combate tendințele de automedicație;
 - Acordă informații și consultanță privind medicamentele;
 - Cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică, în special în cazul asocierilor de medicamente pentru evitarea eventualelor erori de medicație;
 - Colaborează cu unitățile sanitare din teritoriu în vederea unui consum rațional de medicamente, o bună promovare a produselor din farmacie precum și o bună colaborare cu medicii;
 - Participă la activitatea de farmacovigilență;
 - Eliberează produse farmaceutice, materiale sanitare, produse toxice și stupefiante;
 - Participă la efectuarea comenzilor de medicamente împreună cu farmacistul diriginte;
 - Ține evidența medicamentelor din farmacie: termen de valabilitate, modificări organoleptice, medicamente cu mișcare lentă, medicamente suprapastoc, etc;
 - Răspunde de organizarea și efectuarea corectă și la timp a tuturor lucrărilor de gestiune;
 - Asigură prepararea, conservarea și eliberarea produselor farmaceutice și a altor produse de uz uman, răspunzând de calitatea acestora;
 - Exerciță activitatea de marketing și management farmaceutic.

Mediul de muncă. Farmacistul își desfășoară activitatea în încăperile din cadrul farmaciei (oficina – încăperea în care are acces publicul și se face eliberarea produselor farmaceutice și depozitul, unde condițiile de muncă (temperatură, iluminat, zgomot) sunt corespunzătoare.

2. Evaluarea factorilor de risc pentru locul de muncă- farmacist;

Evaluarea riscurilor de accidentare sau îmbolnăvire profesională implică trei etape:

Etapa 1. Analiza sistemică a activităților stabilite în scopul identificării factorilor de risc dependenți de cele patru componente ale farmaciei comunitare:

1. Farmacist;
2. Sarcina de muncă;
3. Mijloacele de producție;
4. Mediul de muncă.

Etapa 2. Are loc stabilirea factorilor de risc de accidentare și îmbolnăvire profesională la activitățile identificate, utilizând scala de cotare a gravității și probabilității de producere a unui accident de muncă sau îmbolnăvire profesională, grila de evaluare a riscurilor și scala de încadrare a nivelului de risc. Pentru determinarea consecințelor posibile ale acțiunii factorilor de risc poate fi utilizată Lista de consecințe posibile, precum și gravitatea consecințelor care se apreciază pe baza Scalei de cotare a gravității și probabilității consecințelor acțiunii factorilor de risc asupra organismului uman.

Încadrarea în clasele de probabilitate se face după ce se stabilește, pe bază statistică, intervalele la care se pot produce evenimentele, acestea transformându-se în frecvențe exprimate prin număr de evenimente posibile pe an.

Rezultatul obținut în urma procedurilor anterioare se identifică în Grila de evaluare a riscurilor și se înscriu în Fișa locului de muncă. Cu ajutorul scalei de încadrare a nivelurilor de risc/securitate se determină nivelurile de risc pentru fiecare factor de risc identificat.

Gravitatea consecințelor impactului asupra farmacistului se încadrează în șapte clase de gravitate: neglijabil – consecințe minore, incapacitate temporară de muncă de 3-45 zile, 45-180 zile, invaliditate gradul III, II, I și deces.

În evaluarea nivelului de risc se ia în considerare gravitatea maximă previzibilă posibilă.

Scala de probabilitate a producerii consecinței maxime previzibile este asimilată după standardele Uniunii Europene.

Clasa de probabilitate este de la 1 (consecințe extrem de rare), până la 6 (foarte frecvente). În stabilirea probabilității acțiunii riscului se ia în calcul numărul de persoane expuse, numărul de accidente și îmbolnăviri profesionale înregistrate într-o perioadă determinată (ultimii 10 ani), precum și gradul de tehnicitate al locului de muncă (activitate) evaluat.

Etapa 3. Stabilirea nivelului de risc global pentru fiecare activitate analizată pe baza formulei de calcul prezentată mai jos. Nivelul de risc (N_r) pe fiecare activitate analizată se calculează ca medie ponderată a nivelurilor

de risc pentru factorii de risc identificați. Formula de calcul al nivelului de risc global este:

$$Nr = \frac{\sum_{i=1}^n r_i \times R_i}{\sum_{i=1}^n r_i}$$

unde:

Nr = nivelul de risc global pe loc de muncă;

R_i = rangul factorului de risc i ;

r_i = nivelul de risc pentru factorul de risc i ;

n = numărul factorilor de risc identificați la locul de muncă.

Nivelul de risc global se înscrie în Fișa locului de muncă.

Spre deosebire de alte metode, metoda descrisă are avantajul identificării tuturor riscurilor de accidente existente la locul de muncă, precum și gravitatea acțiunii acestora asupra organismului, permițând ierarhizarea tuturor acțiunilor de prevenire a accidentelor sau îmbolnăvirilor profesionale prin luarea măsurilor de evitare a fiecărui risc.

Se precizează că scala nivelului de risc este de la 1 la 7, nivelul 7 reprezentând un nivel critic la care securitatea desfășurării procesului este minimă. La această limită desfășurarea procesului de muncă nu mai poate avea loc, fiind echivalentă cu producerea accidentului/ îmbolnăvirii profesionale. Se acceptă ca risc maxim acceptabil nivelul 3.5, peste această valoare se impune luarea de măsuri tehnice și organizatorice pentru reducerea acestuia.

Este prezentată în continuare fișă de evaluare a riscului de accidentare pentru locul de muncă- farmacist (tabelul 9), pentru care se poate determina nivelul de risc, precum și măsuri de diminuare/eliminare pe cât posibil a riscului de accidentare la locul de muncă analizat.

3. Propuneri privind măsurile de prevenire a factorilor de risc.

Conform Legii asigurării pentru accidente de muncă și boli profesionale Nr.756-XIV din 24.12.99, Art. 21. Angajatorii au obligația:

- a) să aplice măsuri de securitate și igienă a muncii pentru prevenirea accidentelor de muncă și a bolilor profesionale, pentru eliminarea factorilor de risc;
- b) să asigure informarea angajaților, participarea acestora la elaborarea, adoptarea și aplicarea măsurilor de prevenire a accidentelor de muncă și bolilor profesionale;

c) să furnizeze orice informație solicitată de asigurător ce se referă la factorii de risc de la locurile de muncă.

Tabelul 9. Fișa de evaluare a locului de muncă

Componenta sistemului de muncă	Factori de risc identificați	Forma concretă de manifestare a factorului de risc	Clasa de gravitate	Clasa de probabilitate	Nivel parțial de risc
Mijloace de producție	Factori de risc mecanic	1. Deplasări sub efectul gravitației (răsturnare produse de pe rafturi);			
	Factori de risc electric	2. Electrocutare prin atingere directă și indirectă;			
	Factori de risc chimic	3. Substanțe toxice periculoase (reactivi, diferite preparate, stupefiante);			
		4. Pulberi în suspensie în aer, gaze, vapori;			
		5. Medicamentele și substanțele inflamabile și explozive;			
Mediul de muncă	Factori de risc fizic	6. Calamități naturale (seisme, alunecări de teren, viituri etc.)			
		7. Riscul de incendii, riscul de cutremure, riscul de inundații, riscul de furtuni;			
		8. Temperatura aerului: ridicată, scăzută;			
		9. Umiditatea aerului: ridicată, scăzută;			
		10. Presiunea aerului: ridicată, scăzută;			
		11. Ambianța sonoră;			
	12. Ambianța luminoasă: nivel de iluminare scăzut, strălucire, pâlpâire;				
Factori de risc biologic	13. Microorganisme în suspensie, în aer (bacterii, viruși etc., provenite din particulele eliminate prin aer de persoanele bolnave în caz de tuse, obiecte contaminate cu virus, secrețiilor nazale).				
Sarcina de muncă	Suprasolicitare fizică	14. Lucrul în poziție ortostatică prelungită, efort dinamic;			

Componenta sistemului de muncă	Factori de risc identificați	Forma concretă de manifestare a factorului de risc	Clasa de gravitate	Clasa de probabilitate	Nivel parțial de risc
		15. Sarcini de muncă necorespunzătoare			
	Suprasolicitare psihică	16. Lucrul la calculator, monotonia muncii, ritm de muncă mare, stres neuropsihic;			
		17. Sub/supradimensionarea cerințelor impuse executantului			
Executant	Acțiuni greșite	18. Operații, reguli, procedee greșite;			
		19. Absența unor operații;			
		20. Executare defectuoasă de operații (comenzi, manevre, poziționări etc);			
		21. Metode de muncă necorespunzătoare (succesiune greșită a operațiilor);			
	Omisiuni	22. Neutilizarea echipamentului individual de protecție;			
		23. Omiterea unor operații;			
	Comp. socio - profesional	24. Relații primare necorespunzătoare (agresiuni verbale, fizice).			

Angajații au obligația să cunoască și să respecte măsurile luate de angajatori pentru prevenirea accidentelor de muncă și bolilor profesionale.

Unele activități de prevenire a bolilor profesionale și protecției sănătății farmaciștilor:

Măsurile de prevenire pot fi împărțite în două mari categorii:

- **măsuri organizatorice**, care vizează în special farmacistul și sarcina de muncă;
- **măsuri tehnice**, referitoare, în special la mijloacele de producție și mediul de muncă.

Principalele măsuri organizatorice de prevenire a accidentelor de muncă și bolilor profesionale sunt: examenul medical, examenul psihologic, instruirea personalului, promovarea în domeniul SSM, organizarea activității și a locului de muncă.

Măsurile tehnice de prevenire a accidentelor de muncă și bolilor profesionale se împart, la rândul lor, în trei categorii: protecția individuală,

protecția colectivă, protecția intrinsecă, protecția integrată.

MĂSURI ORGANIZATORICE:

1. Examenul medical

Examenul medical constituie o importantă măsură de prevenire, contribuind la eliminarea acelor cauze ale accidentelor de muncă și bolilor profesionale care au ca substrat lipsa, insuficiența sau deficiențele unor însușiri fizice și psihice ale farmacistului, respectiv starea anormală a sănătății acestuia. Depistarea bolilor profesionale într-un stadiu incipient previne agravarea îmbolnăvirii și posibilitatea instalării invalidității.

2. Examenul psihologic

În sistemul acțiunilor și măsurilor destinate realizării unei eficiențe optime și unei securități maxime a omului în procesul muncii, un loc important trebuie să-l ocupe examenul psihologic.

Alături de cel medical, acesta urmărește două obiective esențiale și anume:

- asigurarea unei concordanțe cât mai depline între sarcinile și cerințele obiective ale profesiei, în general, ale locului de muncă, în special și capacitățile reale ale farmacistului;
- detectarea și prevenirea cauzelor de ordin psihologic ale disfuncțiilor și accidentelor în cadrul sistemului om – sarcină de muncă – mijloace tehnice – mediu de muncă .

Examenul psihologic are un caracter complex, presupunând corelarea mai multor metode și procedee: metoda observației, metoda biografică, metoda analizei produselor activității, metoda chestionarului și convorbirii, metoda experimentului, metoda chestionării. Indiferent care este scopul pe care-l urmărește, examenul psihologic trebuie să aibă la bază o serie de principii generale, a căror respectare este de natură a prevenirii posibilelor mistificări, denaturări, exagerări, conferind semnificația diagnostică – prognostică, scontată rezultatelor lui.

3. Instruirea personalului

Instruirea personalului în domeniul SSM reprezintă ansamblul de activități organizate prin care se urmărește însușirea cunoștințelor și formarea deprinderilor de securitate a muncii.

Considerată una din cele mai importante măsuri de prevenire, instruirea are ca scop eliminarea sau micșorarea numărului erorilor umane care decurg din lipsa sau insuficiența cunoștințelor de protecție a muncii. Ea se realizează practic prin intermediul proceselor de instruire – procese de

transmitere a informației în domeniul SSM.

Conținutul procesului de instruire este format din totalitatea informațiilor aferente sferei protecției muncii care, prin asimilare și repetare, conduc la formarea comportamentului normal, optim în muncă, dezvoltă orientarea corectă față de riscuri și stimulează capacitatea de mobilizare în raport cu acestea.

4. Promovarea în domeniul SSM

Alături de instruire și selecție profesională, promovarea în domeniul SSM constituie o importantă măsură organizatorică de prevenire a accidentelor de muncă și bolilor profesionale. Ea constă într-un ansamblu de acțiuni, metode și mijloace de influențare a comportamentului uman în raport cu cerințele de securitate și sănătate a muncii.

Prin promovare se urmărește, în principal, eliminarea factorilor de risc care decurg din atitudini necorespunzătoare față de pericole și sarcina de muncă, din comportamente riscante în general. Promovarea constituie principala cale de diseminare a unor idei și informații menite să consolideze opinii, atitudini și comportamente corespunzătoare în ceea ce privește cunoașterea, respectarea și aplicarea legislației de SSM.

Principalele obiective ale activității de promovare în domeniul SSM pot fi formulate astfel:

- modificarea comportamentului individual și colectiv în raport cu cerințele de securitate a muncii;
- influențarea și corectarea caracteristicilor personale și colective care pot conduce la accidente în procesul de muncă;
- cultivarea instinctului de securitate (autoapărare) individuală și colectivă în procesul muncii;
- promovarea unei atitudini corespunzătoare față de riscuri;
- crearea și menținerea unei dispoziții de receptivitate individuală și colectivă pentru activitatea concretă de prevenire a accidentelor de muncă și bolilor profesionale.

5. Organizarea activității și a locului de muncă

O cerință importantă a societății moderne o reprezintă realizarea unei corelații între progresul tehnic, cu soluțiile sale constructive și capacitatea organismului omenesc de a reacționa prompt la primirea informațiilor pe diferite căi, în limitele sale fiziologice, psihologice, profesionale și culturale, astfel încât productivitatea muncii să fie maximă, simultan cu ușurarea eforturilor executanților în procesele de muncă.

MĂSURI TEHNICE:

În cadrul măsurilor tehnice de prevenire a accidentelor și bolilor profesionale se disting trei direcții principale de acțiune: protecția individuală, protecția colectivă și protecția integrată.

- **Protecția individuală** constă în dotarea farmaciștilor cu mijloace de protecție. Totalitatea mijloacelor individuale de protecție care se atribuie angajatului în timpul desfășurării activității formează echipamentul său de protecție individuală. Prin această modalitate de prevenire nu se înlătură factorii de risc; echipamentul de protecție individuală se interpune ca un ecran între noxă și organism, diminuând sau eliminând complet acțiunea factorului de risc asupra angajatului.
- **Protecția colectivă** cuprinde ansamblul metodelor și mijloacelor tehnice prin care se previne sau diminuează acțiunea factorilor de risc asupra a doi sau mai mulți executanți. În practică, protecția colectivă se materializează, în principal, prin dotarea instalațiilor, mașinilor etc., cu dispozitive și aparate concepute cu scopul unic de a proteja angajații în timpul desfășurării procesului de muncă.
- **Protecția intrinsecă.** Modalitatea optimă de eliminare a factorilor de risc de accidentare și îmbolnăvire profesională proprii mijloacelor de muncă constă în integrarea principiilor de securitate cu cele de productivitate și fiabilitate încă din faza de concepere a sistemelor tehnice.
- **Protecția integrată.** Modalitatea ideală de protecție a farmacistului în procesul muncii o constituie eliminarea pericolelor de accidentare și îmbolnăvire profesională premurgător constituirii și intrării în funcțiune a sistemului de muncă. În acest sens a apărut conceptul de protecție integrată ca modalitate de eliminare a factorilor de risc proprii mijloacelor de muncă prin prevederea tuturor măsurilor și mijloacelor de protecție necesară încă din faza de concepere și realizare a mijloacelor de muncă. În acest fel se pot constitui sisteme de muncă a căror funcționare să prezinte riscul minim acceptabil pentru farmacist, în raport cu progresul tehnic și științific.

Probleme pentru rezolvare de sine stătătoare

Problema 1. Realizați o analiză a proceselor de muncă dintr-o farmacie comunitară și identificați cel puțin trei factori de risc de accidentări sau îmbolnăviri profesionale. Propuneți măsuri preventive pentru fiecare factor identificat.

Problema 2. Realizați o analiză asupra bolilor profesionale care pot afecta personalul unei farmacii comunitare. Clasificați aceste boli în funcție de factorii de risc implicați.

Problema 3. Realizați o analiză a legislației actuale privind protecția muncii în Republica Moldova și identificați principalele prevederi care pot fi aplicate în cadrul farmaciilor comunitare.

Problema 4. Imaginați-vă că sunteți responsabil de îmbunătățirea condițiilor de muncă într-o farmacie comunitară. Enumerați cinci măsuri tehnico-organizatorice pe care le puteți implementa pentru a preveni îmbolnăvirile profesionale ale personalului.

LUCRUL INDIVIDUAL AL STUDENTULUI

Studentii primesc de la profesor o listă de riscuri identificate în activitatea farmaceutică, pe care urmează să le evalueze conform următoarelor etape:

Etapa 1. Colectarea informațiilor.

Etapa 2. Identificarea cauzelor ce au generat aceste riscuri.

Etapa 3. Evaluarea riscurilor.

Etapa 4. Planificarea acțiunilor de eliminare sau reducere a riscurilor.

Etapa 5. Elaborarea documentației de evaluare a riscurilor.

ETAPA 1

Ce informații trebuie colectate?

- 1) Unde este amplasat locul de muncă și/sau se desfășoară activitățile?
- 2) Cine lucrează acolo?
- 3) Ce fel de echipamente tehnice, materiale și procedee sunt utilizate?
- 4) Ce sarcini de muncă sunt realizate (de ex., în ce mod și pe ce perioadă sunt acestea executate)?
- 5) Ce riscuri au fost identificate și care sunt sursele acestora?
- 6) Care sunt consecințele posibile ale riscurilor existente?
- 7) Ce măsuri de protecție sunt aplicate?
- 8) Care dintre riscuri au fost raportate?

Cum pot fi culese aceste informații?

- 1) date tehnice despre echipamentele, materialele sau substanțele utilizate la locul de muncă;
- 2) proceduri tehnice și instrucțiuni de lucru;
- 3) rezultatele măsurătorilor factorilor nocivi sau periculoși și de solicitare la locul de muncă;
- 4) înregistrări ale accidentelor de muncă și ale bolilor profesionale;

- 5) specificații ale proprietăților substanțelor chimice;
- 6) prevederi legale și standarde;
- 7) literatura științifică și tehnică.

Informațiile pot fi obținute, de asemenea, prin:

- 1) examinarea mediului de muncă;
- 2) examinarea sarcinilor efectuate la locul de muncă;
- 3) examinarea sarcinilor efectuate în afara locului de muncă;
- 4) discuții cu angajații;
- 5) examinarea factorilor externi care pot avea impact asupra locului de muncă (de ex., sarcini efectuate de terți, condițiile climaterice).

ETAPA 2

Pentru identificarea cauzelor ce au generat riscurile formulați LISTA DE CONTROL GENERALĂ și dacă considerați că există un pericol de generare a riscului bifați „DA”, dacă considerați că nu există nici un pericol bifați „NU” și dacă nu sunteți siguri bifați „NU ȘTIU”.

Ex.: Dacă se analizează riscul de eliberare greșită a unui medicament pe bază de rețetă, ca sursă generatoare poate fi scrisul neclar al medicului. Respectiv se bifează „DA”.

Nr.	Sursa generatoare a riscului	DA	NU	NU ȘTIU

ETAPA 3

Pentru fiecare risc analizat se decide dacă acesta este mic, mediu sau mare, ținând cont de probabilitatea și impactul care poate fi cauzat de acest risc.

Se folosește tabelul de mai jos pentru luarea deciziei.

Probabilitatea	Impactul consecințelor		
	Moderată	Medie	Gravă
Puțin probabil	Mic (1)	Mediu (2)	Mediu (3)
Probabil	Mic (2)	Mediu (4)	Mare (6)
Foarte probabil	Mediu (3)	Mare (6)	Mare (9)

Cum se evaluează riscurile?

- **Puțin probabil:** nu trebuie să se materializeze pe durata întregii activității profesionale a lucrătorului.
- **Probabil:** se poate materializa numai de câteva ori pe durata activității profesionale a unui lucrător.
- **Foarte probabil:** se poate materializa în mod repetat pe durata activității profesionale a unui lucrător
- **Impact moderat:** nu cauzează consecințe de termen lung.
- **Impact mediu:** cauzează consecințe moderate, dar prelungite sau care se repetă periodic.
- **Impact grav:** cauzează consecințe grave și permanente.

Nivel	Clasificarea riscului	Măsuri ce trebuie luate
Mic	1,2	Nu este obligatorie intervenția
Mediu	3,4	Acționați mai târziu
Mare	6,9	Acționați acum

Decideți dacă riscul generat este acceptabil sau inacceptabil.

În general:

- riscul mare este inacceptabil;
- riscul mic și riscul mediu sunt acceptabile.

Dacă nu sunt respectate prevederile legale, riscul nu este acceptabil!

În continuare se completează Fișa de evaluare a riscului analizat.

Fișa de evaluare a riscurilor

Nr. d/o	Riscul	Acțiunile de prevenire utilizate	Evaluarea riscului	Acțiuni planificate în scopul reducerii riscului

ETAPA 4

Cum se pot planifica acțiunile de eliminare sau de reducere a riscurilor?

- Dacă riscul este mare și evaluat ca fiind inacceptabil, acțiunile de reducere a acestuia trebuie luate imediat.
- Dacă riscul este mediu și evaluat ca fiind acceptabil, se recomandă planificarea de acțiuni pentru reducerea nivelului acestuia.
- Dacă riscul este mic și evaluat ca fiind acceptabil este necesar să se asigure că acesta va rămâne la același nivel.

Măsurile de prevenire și de protecție trebuie implementate în următoarea ordine de prioritate:

- eliminarea riscului;
- reducerea la minim a riscului.

ETAPA 5

Completați Planul de management al riscurilor.

Nr. d/o	Loc de muncă/post de muncă	Riscuri evaluate	Măsuri tehnice și organizatorice de diminuare	Termen de realizare	Persoane responsabile

BIBLIOGRAFIA

1. Bârsan-Pipu Nicolae, Popescu Ion. Managementul riscului. Concepte, metode, aplicații. Ed. Universității „Transilvania” din Brașov, 2003; 214 p. ISBN 973-635-180-7.
[https://www.academia.edu/22793461/NICOLAE BÂRSAN PIPU ION POPESCU](https://www.academia.edu/22793461/NICOLAE_BÂRSAN_PIPU_ION_POPESCU)
2. Buliga Valentina, Safta Vladimir, Aduji Stela, Luța Ana. Repere conceptuale privind securitatea farmaceutică. În: *Revista de științe ale Sănătății din Republica Moldova*. 1(7), 2016. ISSN 2345-1467. Disponibil la:
https://ibn.idsi.md/sites/default/files/imag_file/78_87_Repere%20conceptuale%20privind%20securitatea%20farmaceutica.pdf
3. Gavrilescu Maria. Estimarea și Managementul riscului. Iași, Ediția a III-a, Editura ECOZONE, 2008. 243 p. ISBN 978-973-7645-55-5.
4. Pece Ștefan. Evaluarea riscurilor în sistemul de muncă. București, - Ed. Atlas Press, 2003. 320 p. ISBN 973-86192-6-2
<http://www.amac.md/biblioteca/data/21/16/Risks.pdf>
5. Safta Vladimir, Brumărel Mihail, Ciobanu Nicolae, Aduji Stela. Management și legislație farmaceutică. Ch. : S. n., 2012 (F.E.-P. „Tipogr. Centrală”). 800 p. ISBN 978-9975-53-117-7.
<https://library.usmf.md/sites/default/files/2018-10/14.pdf>
6. Stihî Liudmila. Managementul riscurilor în afaceri. Chișinău, - Editura ASEM, 2010. 222 p. ISBN 978-9975-75-539-9. Disponibil la:
https://www.academia.edu/29667323/Managementul_riscurilor_in_afaceri
7. Vasiliu George. Managementul riscurilor. Noțiuni introductive 2012. 39 p. <https://www.academia.edu/31813331/MANAGEMENTUL-RISCURILOR>
8. Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 08.06.2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în

- lanțul legal de aprovizionare. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0062>
9. Carta drepturilor fundamentale a UE 2012/C326/02 din 26.10.2012. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>
 10. Metodologie de Management al riscurilor. Proiect selectat în cadrul Programului Operațional Capacitate Administrativă cofinanțat de Uniunea Europeană, din Fondul Social European. 99 p. Disponibil la: <https://sgg.gov.ro/1/wp-content/uploads/2018/07/Metodologia-de-management-al-riscurilor-2018.pdf>
 11. Ghid pentru DAPP privind raportarea deficitului de medicamente în UE. EMA/674304/2018. 01.07.2019. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf
 12. Ghid de bune practici pentru comunicarea către public cu privire la disponibilitatea medicamentelor. EMA/397143/2020. 13.05.2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/good-practice-guidance-patient-healthcare-professional-organisations-prevention-shortages-medicines_en.pdf **Conspectul prelegerilor**
 13. Agenda de dezvoltare durabilă 2030. <https://cancelaria.gov.md/ro/apc/despre-obiectivele-de-dezvoltare-durabila>
 14. The Institute of Risk Management. A Risk Management Standard. Alarm, Irm. 2002; 14 p. https://www.theirm.org/media/4709/arms_2002_irm.pdf



1 929 090 000 000