

DOI: 10.33380/2305-2066-2019-8-1-103-107
УДК 811.3:615.1

ПРОГРАММА АДАПТАЦИИ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ ПЕРСОНАЛА В РАМКАХ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (ОБЗОР)

Н. Г. Золотарева¹, С. В. Стрелков^{1*}, В. А. Стрелкова¹

¹ – ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет», 197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д. 14, лит. А

***Контактное лицо:** Стрелков Станислав Викторович. **E-mail:** stanislav.strelkov@pharminnotech.com

Статья получена: 22.11.2018. **Статья принята к печати:** 28.12.2018

Резюме

Введение. В настоящей статье изложен порядок управления персоналом в аптечной организации с точки зрения действующих требований Надлежащей аптечной практики (НАП) и Системы менеджмента качества (СМК). Ключевым элементом НАП и СМК является персонал, поэтому система управления персоналом должна базироваться на принципах и основах, свойственным данным концепциям, и быть адекватной действующей системе качества в аптечной организации.

Текст. Управление качеством предполагает использование системного и процессного подходов. При этом аптечным организациям необходимо провести ряд мероприятий по соответствующему повышению качества рабочей силы, ее деятельности и вовлечению в процесс формирования НАП и СМК. Кроме того, профессиональное развитие персонала, является важнейшим условием и залогом успешного функционирования системы качества, а также эффективности, работоспособности и благополучия организации в целом. Для реализации требований системы менеджмента качества должны быть привлечены специалисты службы персонала, руководители всех уровней, а также рядовые сотрудники. Достижение высокого уровня системы менеджмента качества на предприятии возможно только при наличии высококвалифицированного персонала, обладающего определенными компетенциями. Согласно требованиям Надлежащей аптечной практики, вступившим в силу 1 марта 2017 года, в аптечной организации должна быть внедрена Программа адаптации персонала. Адаптация персонала – это сложный и длительный процесс приспособления новых сотрудников к содержанию, условиям трудовой деятельности и социальной среде организации, постепенное включение нового работника в профессиональную деятельность и коллектив, в фармацевтической отрасли он имеет свои особенности и специфику. В статье предложен вариант программы адаптации для молодого сотрудника, включающей различные аспекты и формы ее проведения, который может оказать существенную помощь руководителям аптечных организаций и специалистам службы персонала при обучении новых сотрудников. Помимо программы адаптации, аптечная организация должна разработать и внедрить систему обучения, соответствующую специфике производственных процессов организации. Потребность в обучении персонала определяется специалистом по обучению, который ежегодно и ежеквартально формирует План-график внешнего обучения персонала. При составлении Плана-графика обучения учитываются планы разработки и актуализации документов организации, которые касаются рабочей деятельности сотрудника. Непосредственно обучение по документам проводится руководителем структурного подразделения, результаты контроля знаний должны быть зафиксированы им в карточках внутреннего обучения сотрудника. В отличие от традиционного подхода к организации процесса обучения персонала в аптечной организации, в настоящее время рационально внедрять типовые и индивидуальные матрицы обучения.

Заключение. Авторы высказывают свое видение стратегии, планирования, управления профессиональным ростом, обучения новым знаниям и навыкам персонала в системе менеджмента качества.

Ключевые слова: аптечная организация, надлежащая аптечная практика, система менеджмента качества, программа адаптации, профессиональное развитие персонала, кадровая политика.

Конфликт интересов: конфликта интересов нет.

Для цитирования: Золотарева Н. Г., Стрелков С. В., Стрелкова В. А. Программа адаптации и профессиональное развитие персонала в рамках системы менеджмента качества аптечной организации. *Разработка и регистрация лекарственных средств.* 2019; 8(1): 103–107.

THE PROGRAM OF ADAPTATION AND PROFESSIONAL DEVELOPMENT OF PERSONNEL WITHIN A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE PHARMACEUTICAL ORGANIZATION (REVIEW)

N. G. Zolotareva¹, S. V. Strelkov^{1*}, V. A. Strelkova¹

¹ – Saint-Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, 14A, Professor Popov str., Saint-Petersbourg, 197376, Russia

***Corresponding author:** Stanislav V. Strelkov. **E-mail:** stanislav.strelkov@pharminnotech.com

Received: 22.11.2018. **Accepted:** 28.12.2018

Abstract

Introduction. This article describes the procedure for personnel management in a pharmacy organization in terms of the current requirements of Good Pharmacy Practice (GAP) and Quality Management System (QMS). A key element of the NSP and QMS is staff, so the HR management system should be based on the principles and foundations inherent in these concepts and be adequate to the current quality system in the pharmacy organization.

Text. Quality management involves the use of systematic and process approaches. In doing so, pharmacies need to take a number of steps to improve the quality of the workforce, its activities and involvement in the process of formation of NPS and QMS. In addition, the professional development of staff is an essential condition and key to the successful functioning of the quality system, as well as the efficiency, performance and well-being of the organization as a whole. To implement the requirements of the quality management system, specialists of the personnel department, managers of all levels, as well as ordinary employees should be involved. Achieving a high level of quality management system at the enterprise is possible only in the presence of highly qualified personnel with certain competences. According to the requirements of Good Pharmacy Practice, which came into effect on March 1, 2017, the Pharmacy should implement the Personnel Adaptation Programme. Adaptation is a complex and time-consuming process of adjusting new employees to the content, working conditions and social environment of the organization, the gradual inclusion of new employees in the professional activities and team, and the pharmaceutical industry has its own characteristics and specifics. In the article the variant of the program of adaptation for the young employee including various aspects and forms of its carrying out which can render the essential help to heads of the drugstore organizations and experts of service of the personnel at training of new employees is offered. In addition to the adaptation program, the pharmacy organization should develop and implement a training system that corresponds to the specifics of the organization's production processes. The training needs of staff are determined by the training specialist, who annually and on a quarterly basis forms a schedule for external training of staff. The training schedule takes into account the plans for the development and updating of documents of the organization, which relate to the working activities of the employee. Training according to the documents is carried out by the head of the structural subdivision, the results of knowledge control should be recorded by him in the internal training cards of the employee. In contrast to the traditional approach to the organization of personnel training in the pharmacy organization, it is now rational to introduce standard and individual training matrices.

Conclusion. The authors express their vision of strategy, planning, professional growth management, training of new knowledge and skills of personnel in the quality management system.

Keywords: pharmaceutical organization, Good Pharmacy Practice, quality management system, program of adaptation, professional development of personnel.

Conflict of interest: no conflict of interest.

For citation: Zolotareva N. G., Strelkov S. V., Strelkova V. A. The program of adaptation and professional development of personnel within a quality management system of the pharmaceutical organization. *Drug development & registration.* 2019; 8(1): 103–107.

ВВЕДЕНИЕ

В Российской Федерации с 1 марта 2017 г. вступил в силу Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента, а также оптимизацию деятельности аптек по различным направлениям их работы. Важным элементом НАП обозначена разработка, документальное оформление, внедрение и поддержание в рабочем состоянии СМК. Безусловно, функционирование СМК на должном уровне возможно только при участии квалифицированного персонала, обладающего определенными компетенциями.

Персонал является одним из ключевых ресурсов организации. Человеческий фактор может влиять на качество продукции и услуг, оказываемых организацией, поэтому важным лицензионным требованием при осуществлении фармацевтической деятельности является соответствующее специальное образование, квалификация персонала и, в случае руководящих должностей, стаж. Кроме того, анализ принципов всеобщего менеджмента качества, таких как лидерство руководства, вовлечение персонала, постоянное улучшение деятельности организации, также указывает на важную роль персонала [1]. Поэтому, для обеспечения активного участия персонала в создании и поддержании рабочей СМК, необходимо соответствующее обучение специалистов внутри самой аптечной организации. Планирование обучения сотрудника осуществляется после приема на работу или при переводе сотрудника на другую должность.

Управление персоналом в СМК включает планирование штатной численности персонала, кадровый учет, анализ подготовки и оценку компетенций персонала, своевременное обучение, что способствует профессиональному развитию персонала. Профессиональное развитие персонала – это процесс, включающий выработку стратегии, планирование и управление профессиональным ростом, обучение новым знаниям и навыкам.[2] Более подробно в статье будут рассмотрены два элемента профессионального развития персонала с точки зрения СМК:

- введение в должность и программа адаптации;
- порядок обучения персонала.

ВВЕДЕНИЕ В ДОЛЖНОСТЬ И ПРОГРАММА АДАПТАЦИИ

Для вновь принятых работников в соответствии с локальными актами аптечной организации должна быть внедрена Программа адаптации. Также нормативными документами установлены требования регу-

лярной проверки квалификации, знаний и опыта таких работников. [3] Период адаптации также может быть установлен для сотрудников, которые приобретают новую должность в процессе служебно-профессионального продвижения.

Адаптация – это процесс ознакомления новых сотрудников с деятельностью организации и вливания в производственную среду.

В рамках Программы адаптации решаются следующие задачи:

- ✓ приобщение к корпоративной культуре и политике качества организации;
- ✓ помощь в осознании целей и задач организации и структурного подразделения;
- ✓ уменьшение дискомфорта первых дней работы;
- ✓ снижение количества возможных ошибок, связанных с новой работой;
- ✓ оценка квалификации и потенциала сотрудника;
- ✓ снижение текучести кадров;
- ✓ развитие позитивного и конструктивного отношения к работе у персонала.

Программу адаптации сотрудников целесообразно разделять на два этапа:

1. Первичное обучение (с момента принятия на работу до времени допуска к самостоятельной работе), которое включает:

1.1. Предварительное ознакомление сотрудника с предприятием осуществляет уполномоченный сотрудник HR (Human Resource) службы. Специалист по обучению знакомит нового сотрудника с основными положениями и требованиями СМК организации, доводит до сведения сотрудника политику и цели в области качества. Специалист по обучению на основании типовой матрицы по обучению составляет матрицу индивидуального обучения для данного сотрудника, где отмечает внутренние нормативные документы, которые сотрудник обязательно должен изучить, чтобы получить допуск к самостоятельной работе.

1.2. Проведение комплексного инструктажа (вводный при приеме на работу, первичный и вторичный на рабочем месте, инструктаж по технике безопасности и охране труда).

1.3. Обучение на рабочем месте, в рамках которого руководитель структурного подразделения вводит нового сотрудника в должность, а именно:

- ✓ знакомит со спецификой работы структурного подразделения;
- ✓ детально разъясняет правила работы, требования к выполнению работы и круг обязанностей;
- ✓ знакомит с правилами поведения на территории организации;
- ✓ представляет сотрудника его коллегам и наставнику;
- ✓ разъясняет цели и задачи на период адаптации;
- ✓ сообщает функции других сотрудников подразделения и порядок взаимодействия с ними и наставником;

- ✓ уточняет расположение рабочего места, его техническую оснащенность, комплектацию;
- ✓ проводит актуализацию знаний о законодательстве Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и охране здоровья граждан, защите прав потребителей, правилах личной гигиены, по порядку оказания фармацевтических услуг, в том числе фармацевтического консультирования и применения медицинских изделий в домашних условиях.

В течение периода адаптации обучение и работа сотрудника курируется наставником, назначаемым руководителем структурного подразделения. Наставник оказывает помощь сотруднику в освоении стандартных операционных процедур, рабочих инструкций, в ведении записей. Руководитель несёт ответственность за то, что назначенный им специалист соответствует предъявляемым к наставникам требованиям, обладает необходимыми профессиональными и социально-психологическими характеристиками. При назначении наставника специалист по обучению делает запись об этом в матрице индивидуального обучения, а наставник, в свою очередь, подписывает матрицу, подтверждая принятие на себя возложенных обязанностей.

Наставник в период адаптации обязан:

- ✓ ознакомить сотрудника со структурой и расположением производственных, служебных и бытовых помещений организации;
 - ✓ помогать сотруднику в осознании и понимании индивидуальной ответственности за соблюдение требований СМК, а также о правилах документирования и ведения записей;
 - ✓ контролировать выполнение правил внутреннего трудового распорядка, охраны труда и техники безопасности;
 - ✓ ставить перед новым сотрудником конкретные задачи (с определенным сроком их выполнения и определенным конечным результатом) и, если необходимо, оказывать помощь, а также контролировать и оценивать самостоятельное выполнение сотрудником порученной ему работы;
 - ✓ проводить первичное обучение в соответствии с обязанностями сотрудника;
 - ✓ давать заключение о возможности допуска нового сотрудника к самостоятельной работе.
- Наставник имеет право:
- ✓ требовать от нового сотрудника рабочие отчеты (в установленной форме);
 - ✓ рекомендовать срок первичного обучения, исходя из личной оценки освоения новым сотрудником необходимых навыков, необходимых для выполнения работы;
 - ✓ вносить предложения руководителю структурного подразделения о поощрении или применении мер дисциплинарного воздействия к новому сотруднику;

- ✓ предлагать руководству мероприятия, способствующие повышению эффективности обучения.

2. Допуск к самостоятельной работе.

Допуск к самостоятельной работе получают сотрудники, изучившие внутренние нормативные документы, определённые в матрице индивидуального обучения, и подтвердившие в ходе работы под руководством наставника наличие необходимых для практической работы навыков. Ответственные сотрудники (руководитель структурного подразделения и наставник) проставляют отметку о допуске в матрице индивидуального обучения и личной карточке обучающегося.

ПОРЯДОК ОБУЧЕНИЯ ПЕРСОНАЛА

Аптечная организация должна разработать и внедрить систему обучения, которая выстраивает обучение в соответствии со спецификой производственных процессов организации, своевременно выявляет потребности в обучении, определяет планирование и бюджетирование обучения, его организацию и контроль результативности. Руководство организации должно осознавать собственную ответственность за поддержание действенной и эффективной системы обучения персонала, осуществляя все необходимые действия от планирования до оценки результатов обучения. Общая система обучения предусматривает обучение основным требованием и принципам НАП, включая СМК.

Процесс обучения включает: подготовительный этап, планирование обучения, проведение обучения, оценка эффективности обучения и внесение корректировок с целью улучшения процесса (рисунок 1). Обучение может быть внешним или внутренним, плановым или внеплановым, первичным или периодическим.

Как правило, обучение персонала детально планируется, однако, в ряде случаев возможно внеплановое обучение, например:

- ✓ при получении внепланового приглашения на внешнее обучение;
- ✓ в случае выявления несоответствий при внешнем или внутреннем аудите, связанных с подготовкой персонала;
- ✓ при изменении внутренней и внешней нормативной документации;
- ✓ в качестве коррекции при выявленных вне аудита несоответствиях.

Потребность в обучении персонала определяется специалистом по обучению, в основе которого лежит анализа результатов деятельности структурных подразделений и поставленных перед ними задач в области качества.

Специалист по обучению ежегодно и ежеквартально формирует План-график внешнего обучения персонала. При составлении Плана-графика обучения

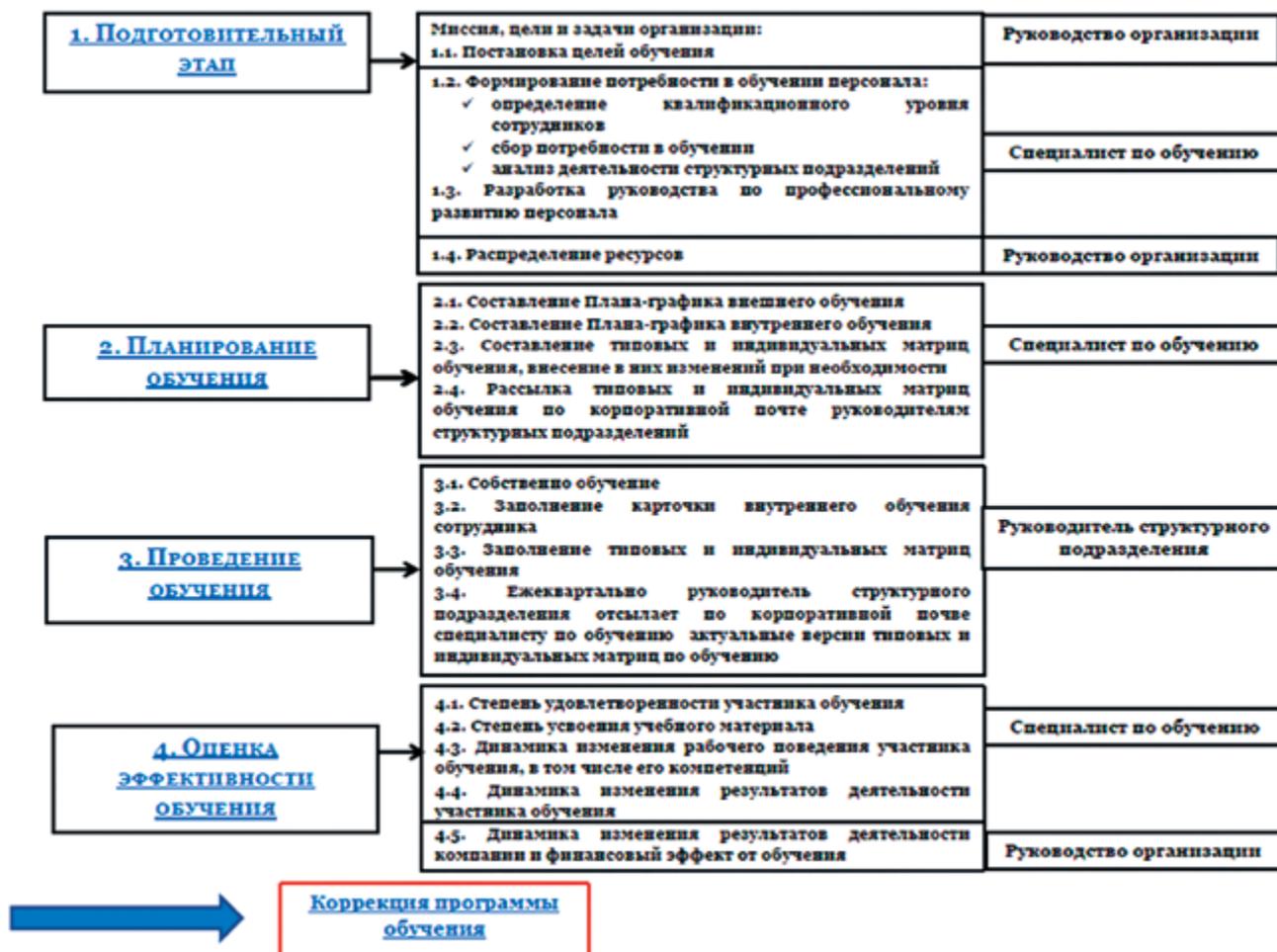


Рисунок 1. Блок-схема организации процесса обучения

Picture 1. The flowchart of the organization of the learning process

учитываются планы разработки и актуализации документов предприятия, которые касаются рабочей деятельности сотрудника. Непосредственно обучение по документам проводится руководителем структурного подразделения, результаты контроля знаний должны быть зафиксированы им в карточках внутреннего обучения сотрудника.

В отличие от традиционного подхода к организации процесса обучения персонала в аптечной организации, в настоящее время рационально внедрять типовые и индивидуальные матрицы обучения.

Типовая матрица обучения – это единая матрица, где для каждой должности указаны внутренние нормативные документы, по которым необходимо провести обучение сотрудников. Матрица индивидуального обучения – текущий документ, отражающий статус обучения конкретного сотрудника. Эти документы используются для планирования процесса обучения специалистом по обучению.

Ответственным за поддержание в актуальном состоянии матриц обучения своих сотрудников является руководитель структурного подразделения.

Ежеквартально типовую матрицу согласовывают со специалистом по обучению, который в свою очередь анализирует типовые матрицы и на их основе составляет Планы-графики обучения.

Специалист по обучению вносит изменения в матрицы индивидуального обучения в следующих случаях:

- ✓ после введения в действие нового документа;
- ✓ при изменении версии существующего документа;
- ✓ после проведения периодических и первичных обучений;
- ✓ после перехода сотрудника на другую должность или изменения его должностных обязанностей.

В случае изменения существующего или появления нового нормативного документа специалист по документации предоставляет информацию специалисту по обучению для внесения необходимых изменений в матрицы: названия и коды документов, а также данные сотрудников.

Допустимо ведение матриц в электронном виде, например в формате таблиц Excell. В строки таблицы/матрицы заносят названия нормативных доку-

ментов, их внутренние коды, в столбцы – должности, фамилии и инициалы сотрудников, для которых планируется обучение, на пересечении строк и столбцов – плановую дату обучения по документу и его глубину. Поскольку матрицы являются изменяемыми документами, то специалист по обучению проставляет в электронном документе и при печати дату и подпись, подтверждая его актуальность. О внесенных изменениях в матрицы специалист по обучению сообщает руководителям структурных подразделений по электронной почте.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Надлежащим образом оформленная и функционирующая СМК – гарант высокого профессионализма работников аптек при осуществлении фармацевтической деятельности, а также повышения их ответственности за обеспечение качества отпускаемых товаров и оказываемых услуг.
2. Важным требованием СМК является внедрение Программы адаптации, которая должна включать первичное обучение персонала с учетом матрицы индивидуального обучения и допуск к самостоятельной работе.
3. Профессиональное развитие персонала с точки зрения СМК предполагает разработку и внедрение

системы обучения, планирования, бюджетирования, создание матриц обучения и контроля его результативности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Илюхина Л. А., Семенова Е. Г. Роль персонала в обеспечении требований качества. *Евразийский союз ученых*. 2015; 4(13). Available at: www.uroasia-science.ru/ekonomicheskie-nauki/rol-personala-v-obespechenii-trebovanij-kachestva/ (accessed: 17.10.2018).
2. Профессиональное развитие персонала: когда оно необходимо / Директор по персоналу. Available at: <https://www.hr-director.ru/article/66253-qqq-16-m8-17-08-2016-professionalnoe-razvitie-personala/> (accessed: 10.10.2018).
3. Приказ МЗ РФ «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» № 647н от 31.08.2016 г.

REFERENCES

1. Ilyuhina L. A., Semenova E. G. The role of staff in meeting quality requirements. *Eurasian Union of Scientists*. 2015. 4(13). Available at: uroasia-science.ru/ekonomicheskie-nauki/rol-personala-v-obespechenii-trebovanij-kachestva/ (accessed: 17.10.2018) (in Russ.).
2. Professional development of staff: when it is needed / Director of Personnel. Available at: <https://www.hr-director.ru/article/66253-qqq-16-m8-17-08-2016-professionalnoe-razvitie-personala/> (accessed: 10.10.2018) (in Russ.).
3. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation «On Approval of the Rules of Good Pharmacy Practice of Medicines for Medical Use» № 647n of 31.08.2016 (in Russ.).