

На правах рукописи



СТРЕЛКОВ СТАНИСЛАВ ВИКТОРОВИЧ

**РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НА ОСНОВЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ
АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Санкт-Петербург – 2024

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Умаров Сергей Закирджанович

доктор фармацевтических наук, профессор

Официальные оппоненты:

Горячев Андрей Борисович

доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского

Голубенко Роман Александрович

доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации, доцент кафедры организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил)

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Защита состоится «16» апреля 2024 года в 14.00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.063.01, созданного на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197022, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (197227, г. Санкт-Петербург, пр. Испытателей, д.14) и на сайте организации (<https://sites.google.com/a/pharminnotech.com/dissovet>).

Автореферат разослан « ____ » _____ 20 ____ г.

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.2.063.01,
кандидат фармацевтических наук, доцент



Орлов А.С.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. В последние десятилетия в международной аптечной практике происходят активные процессы, направленные на повышение качества профессиональной деятельности путем внедрения стандарта надлежащей аптечной практики (НАП) GPP («Good Pharmacy Practice», Надлежащая аптечная практика) [130]. Настоящий стандарт, входящий в семейство международных стандартов GxP, предназначен для работников аптек в целях совершенствования качества обслуживания населения и повышения их персональной ответственности. На данный момент в 18 европейских странах на основе данного международного стандарта разработаны и действуют национальные принципы НАП (правила GPP), учитывающие специфику конкретной страны [132].

Правила GPP за счет своей универсальности, является эффективным инструментом, позволяющим достичь целей в области качества любого предприятия или организации, а также обеспечивает работу механизмов самосовершенствования. Внедрение GPP в фармацевтической отрасли, в т.ч. в секторе розничной торговли лекарственными средствами (ЛС) приобрело значимость во многих странах. На основе GPP, базирующейся на требованиях стандарта ISO 9001, разработаны и успешно применяются национальные стандарты Надлежащей Аптечной Практики (Good Pharmaceutical Practice - GPP).

Высокая конкуренция требует от аптек оптимизации процессов, стандартизации внутреннего документооборота и отчетности, проведения квалифицированной финансовой политики, внедрения высоких стандартов обслуживания покупателей. Внедрение GPP позволяет повысить качество предоставленных услуг и удовлетворение потребителей, выявить слабые звенья исполнения отдельных процессов, определить недостаточную эффективность тех или иных взаимосвязей и перераспределить ресурсы.

Внедрение GPP требует принципиальной позиции и понимания необходимости ее внедрения со стороны руководства, решимости к ее исполнению. При внедрении GPP следуют к реализации основные этапы:

- Определение целей и задач внедрения GPP.
- Анализ текущей ситуации и выявление проблем.
- Разработка стратегии внедрения GPP.
- Обучение персонала новым требованиям и стандартам.
- Внедрение новых процессов и процедур.
- Мониторинг и контроль качества работы.
- Корректировка и совершенствование системы управления качеством.

Каждый из этапов внедрения и поддержания GPP, как рабочей модели поддержания системы качества в организации, сталкивается с трудностями, такими как: пробелы в нормативно-правовых актах, сопротивление изменениям со стороны трудового коллектива.

В Российской Федерации с 1 марта 2017 года вступил в силу Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 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 способствуют оптимизации деятельности аптек по различным направлениям их работы [145]. В частности, принципы НАП включают в себя разработку системы управления качеством как гаранта высокого профессионализма работников аптек в процессе отпуска лекарственных средств и оказания фармацевтических услуг. На международном уровне современные требования к управлению качеством товаров и услуг определены стандартами ISO 9000, в соответствии с которыми категория «качество» определяется как способность удовлетворять установленные или предполагаемые требования потребителей [48].

Современный этап развития фармацевтической отрасли предъявляет более высокие требования к качеству фармацевтической деятельности и требует

совершенствования и гармонизации с основными положениями НАП и серии стандартов ISO 9000 структуры организации контроля качества производственной и управленческой деятельности на уровне розничного сегмента.

Фундаментом системы управления качеством являются стандартные операционные процедуры (СОП), которые описывает управление аптечной организацией. СОП следует рассматривать как инструкцию по проведению определенного процесса, в которой подробно представлены полномочия и ответственность каждого сотрудника, стандартизована каждая манипуляция, учтены все риски и меры предосторожности [145].

Принятые в настоящее время Правила GPP не в полной мере оправдывают ожидания фармацевтических работников, так как содержат требования главным образом к фармацевтическому ретейлу, практически не затрагивая внутриаптечную производственную деятельность, а учитывая тот факт, что Министерство Здравоохранения Российской Федерации издало Приказ от 22 мая 2023 года N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» актуальность настоящего исследования приобретает особую важность.

Степень разработанности темы исследования В работах известных отечественных ученых И.В. Косовой, И.Г. Комиссинской, Л.В. Мошковой, А.П. Мешковского, Р.У. Хабриева, Р.И. Ягудиной [51,52,57,59,60,113,115,116,117,122,123] неоднократно поднимались вопросы управления качеством на различных этапах обращения лекарственных средств. Е.В. Неволиной предложена модель системы менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях, соответствующая требованиям и серии стандартов ГОСТ Р ИСО 9000 [68,73].

Вопросами организации системы контроля качества фармацевтической деятельности занимались такие видные ученые, как А.П. Арзамасцев, С.А. Парфейников, Е.А. Тельнова, Р.У. Хабриев.

Также, проблему социальной ответственности аптек рассматривала в своих работах Ю. Г. Ильинова [146]. Глобальные вопросы, касающиеся структуры российского фармацевтического рынка, были рассмотрены в работах И. А. Наркевич и О. Д. Немятых [147,148]].

Однако, несмотря на широкий спектр и разнообразие тематики научных исследований, посвященных ряду специфических аспектов менеджмента качества, технология разработки основных документов вышеупомянутой системы не затрагивалась в области организации внутриаптечного производства в требуемом объеме, что и явилось основой для проведения настоящего исследования.

Цель и задачи исследования. Целью исследования является разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов. Для достижения поставленной цели были решены следующие задачи:

- проведение анализа отечественной и зарубежной литературы, изучение и критический обзор существующих исследований, теорий и публикаций по теме с целью определения основных тенденций в развитии и формировании надлежащей аптечной практики, в том числе определение роли стандартизации в обеспечении качества работы фармацевтической организации;
- анализ и комплексная оценка законодательных и ведомственных материалов, регулирующих СМК в аптечных организациях с целью выявления основных проблем и определение направлений дальнейшего совершенствования;
- разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе гармонизированных требований надлежащей аптечной практики и международных стандартов, включая разработку СОП для сотрудников аптечных организаций;
- научное обоснование порядка проведения оптимизации выполнения СОП методом сетевого планирования и управления.

Научная новизна работы. В результате проведенного исследования впервые проведена систематизация нормативной базы, регулирующей вопросы

менеджмента качества на уровне аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов.

Впервые дано научное обоснование концепции СМК как основы стандартизации в аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов, включая полное описание этапов разработки, построения и внедрения стандартных операционных процедур.

Впервые с учетом специфики деятельности аптечных организаций, осуществляющих функцию изготовления лекарственных препаратов, сформулированы принципы организации, порядок разработки и структура документов СМК.

Впервые теоретически обоснован и предложен способ оптимизации выполнения стандартных операционных процедур методом сетевого планирования и управления.

Теоретическая и практическая значимость исследования.

Теоретическая значимость исследования заключается в развитии прикладных аспектов теории менеджмента качества применительно к розничным аптечным организациям. Предложенный детализированный алгоритм планирования, разработки и внедрения СМК может быть использован в структурах иных секторов фармацевтического рынка, в том числе больничных аптеках и аптеках, сохранивших функцию изготовления лекарственных форм. Материалы и обобщения, содержащиеся в работе, могут быть полезны для широкого круга специалистов фармацевтической отрасли, решающих проблемы обеспечения качества.

Практическая значимость исследования заключается в том, что предлагаемые рекомендации по созданию СМК могут быть использованы практически любой фармацевтической организацией. Это обусловлено тем, что объект настоящего исследования имеет региональный масштаб и выполняет весь комплекс работ в сфере лекарственного обеспечения, поэтому полученные результаты представляют основу для создания системы менеджмента качества

на большинстве аналогичных предприятий вне зависимости от их размера и специализации.

Результаты исследования внедрены в фармацевтическую практику ряда фармацевтических и медицинских учреждений. Получены акты о внедрении методических рекомендаций при принятии решений в области качества, а также при формировании маркетинговой и кадровой политики таких организаций как АО «Петербургские аптеки» (Акт внедрения АО «Петербургские аптеки» от 17.11.2023_Приложение А), ООО «Биофарм-38» (Акт внедрения ООО «Биофарм-38» от 01.11.2023_Приложение А), ООО «Ратмед» (Акт внедрения ООО «Ратмед» от 17.11.2023_Приложение А), ООО «Межбольничные аптеки» (Акт внедрения ООО «Межбольничные аптеки» от 07.12.2023_Приложение А)

Также результаты исследования внедрены в учебный процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России на фармацевтическом факультете по учебной дисциплине «Управление и экономика фармации» и «Фармацевтическая химия» в рамках программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация очной формы обучения. Также предложенные подходы используются в процессе обучения иностранных студентов (специальность 33.05.01 Фармация) в Институте международных образовательных программ (ИМОП) университета, в том числе на русском, французском и английском языках (Акт внедрения результатов научно-практической работы в учебный процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России от 22.11.2023 Приложение А); научно-практическую работу, в научно-исследовательский процесс деятельности кафедр управления и экономики фармации и фармацевтической химии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России в рамках сравнительной характеристики разрабатываемых составов (Акт внедрения результатов научно-практической работы в учебный процесс ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России от 30.10.2023 Приложение А); внедрены учебный процесс кафедры фармацевтической химии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, для формирования практических компетенций фармацевтических специалистов и обучающихся по специальности

«Фармация», имеющих практическую направленность в области контроля качества лекарственных препаратов изготавливаемых в аптеках ((Акт внедрения результатов научно-практической работы в учебный процесс ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России от 29.11.2023 Приложение А).

Методология, объекты и методы исследования

Теоретической и методологической основой исследования послужили труды зарубежных и российских ученых, посвященные общим проблемам разработки, внедрения и функционирования системы менеджмента качества, соответствующей международным стандартам серии ИСО 9000, а также нормативные документы в сфере системной организации нормирования труда. Учитывая специфику фармацевтической деятельности также были использованы документы категории GxP (Good ... Practice, Надлежащая ... практика), признанные во всем мире и охватывающие все этапы жизненного цикла лекарственного средства, от фармацевтической разработки, испытаний, изготовления, хранения до использования конечным потребителем, а именно:

Для обоснования выдвинутых в диссертации положений в качестве инструментария применялись общенаучные методы познания - анализ, синтез, системный анализ, метод сетевого планирования и управления, а также методы описательного и сравнительного анализа. Также в ходе настоящего исследования были использованы методы социологических исследований (опрос, наблюдение), а также анализа документов.

Объектом настоящего исследования выступали структурные подразделения АО «Петербургские аптеки», занятые выполнением комплекса технологических процессов как в сфере обращения готовых лекарственных средств, а также в области изготовления экстемпоральных лекарств.

Информационная база исследования. Информационной базой нормативные акты и рекомендации международных экспертов, аналитические данные, практика ряда зарубежных организаций, отечественные и зарубежные публикации, материалы научно-практических конференций по исследуемой проблеме, а также информационные ресурсы сети Интернет.

Положения, выносимые на защиту.

На защиту выносятся следующие положения и результаты исследования, характеризующиеся научной новизной:

- результаты анализа современных тенденций и принципов организации менеджмента качества в аптечных организациях, осуществляющих функцию изготовления лекарственных препаратов;
- оценка содержания процесса управления документацией СМК в аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов;
- основные положения разработанного Руководства по качеству для аптечной сети АО «Петербургские аптеки», которое включает общее описание системы менеджмента качества и ее подсистем и выполняет функцию постоянного справочного материала при внедрении СМК;
- способ оптимизации выполнения стандартных операционных процедур, обеспечивающих исполнения функции изготовления лекарственных средств, методом сетевого планирования и управления.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук.

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно–исследовательских работ кафедры медицинского и фармацевтического товароведения федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико–фармацевтический университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации по направлению «Совершенствование лекарственного обеспечения в системе общественного здравоохранения» (регистрационный номер 122120700018-2).

Степень достоверности и апробация результатов исследования.

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством исходного материала, полученного в ходе работы на выбранном объекте исследования, использованием системного подхода, предполагающего

комплексное рассмотрение объекта исследования. Основные результаты исследования представлены в формате выступлений на III Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург, 2015); III учебно-методической конференции «Инновации в подготовке кадров для фармацевтической отрасли» (Санкт-Петербург, 2016); VI Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2016); IV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург, 2016); IV учебно-методической конференции «Инновации в подготовке фармацевтических кадров» (Санкт-Петербург, 2017); VII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация - потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2017); V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновации в здоровье нации» (Санкт-Петербург, 2017); VIII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация - потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2018).; Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 30-летию со дня образования СПб ГБУЗ "Городская многопрофильная больница №2" (Санкт-Петербург, 2023); XIII ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации - Ильинские чтения» (Санкт-Петербург, 2023).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертация выполнена по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела и соответствует паспорту специальности, а именно области исследования, указанной в пунктах: 5. Фундаментальные и прикладные исследования менеджмента в фармации и 7. Научное обоснование механизмов адаптивного управления организациями в сфере обращения лекарственных средств на основе анализа их деятельности, теории управления, финансов, инвестиций, маркетинга, логистики, надлежащей производственной и аптечной

практики.

Личное участие автора. Основная часть исследования (98%) выполнена лично автором диссертационной работы. На основании литературных данных автором сформулированы цель и задачи исследования, разработан алгоритм проведения исследования, выбраны основные методы, критически осмыслено значительное число литературных источников, проведен анализ официальных и справочных информационных источников, нормативной документации, проведены обработка и анализ результатов исследования, сформулированы промежуточные и основные выводы.

Публикации. По материалам диссертационного исследования опубликовано 9 печатных работ, в том числе 2 работы в научных изданиях, рецензируемых ВАК Минобрнауки России.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав, заключения, списка литературы, включающего **193** источников, в том числе, **20** – на иностранных языках, 2 приложений. Диссертационная работа изложена на 184 страницах текста компьютерного набора, содержит **17** таблиц и **12** рисунков

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Анализ роли стандартизации в обеспечении качества работы фармацевтической организации (обзор литературы)

Глава посвящена обзору текущего состояния системы стандартизации в обеспечении качества деятельности фармацевтических организаций как в Российской Федерации, так и за рубежом. В подавляющем большинстве работ отмечается, что современный тренд деятельности фармацевтической организации направлен на обеспечение гарантированного качества лекарственных препаратов от этапа разработки до предоставления информации о лекарственных препаратах врачу и пациенту, для принятия обоснованного решения о выборе лекарственного препарата.

Большинство авторов отмечают, что гарантированное обеспечение качества возможно на базе внедрения системы менеджмента качества в

соответствии с международными стандартами (серии стандартов ИСО серии 9000) и надлежащих практик (GxP), которые гармонично дополняют друг друга и объединены общей концепцией обеспечения качества выпускаемой продукции (Рисунок 1)



Рисунок 1 - Структура современной концепции обеспечения качества фармацевтической деятельности

Анализ доступных литературных источников убедительно показал, что СМК базируются на принципах процессного подхода, содержание которого достаточно полно изложено в ряде нормативных документов. В частности, требования к применению процессного подхода установлены в различных международных и национальных стандартах, включая Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Графически модель СМК, основанная на процессном подходе в сочетании с ранее рассмотренными принципами менеджмента, представлена на рисунке 2.

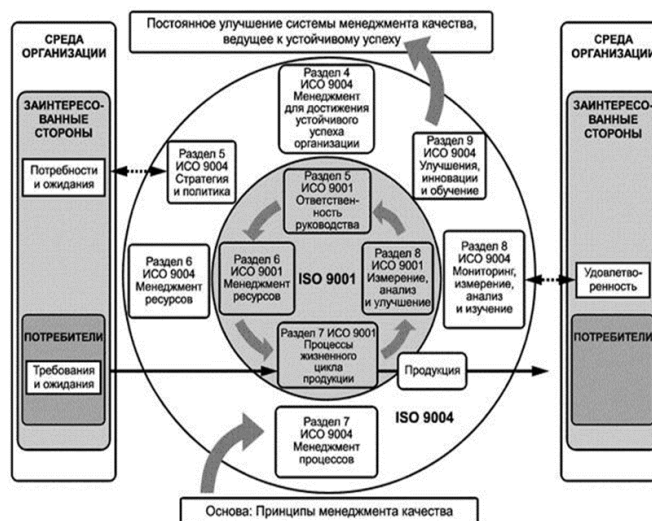


Рисунок 2 - Развернутая модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе (Источник - ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации).

Глава 2. Материалы и методы исследования

В качестве базы исследования были выбраны аптечные организации, входящие в состав сети АО «Петербургские аптеки», сохранившие такой важный вид фармацевтической деятельности как изготовление лекарственных средств по рецепту врачей и требованиям медицинских организаций.

В состав аптечной сети входит 86 аптечных организаций, 60 из которых осуществляют производственную функцию. При этом в год изготавливается до 800 тыс. единиц различных лекарственных форм и проводится более миллиона анализов, подтверждающих качество изготовленных лекарственных препаратов. В данном направлении АО «Петербургские аптеки» являются крупнейшей сетью не только Санкт-Петербурга, но и России.

В ходе проведения исследования были использованы документы, регламентирующие численность и качественный состав персонала аптечной сети АО «Петербургские аптеки», должностные инструкции фармацевтического и вспомогательного персонала. Всего в процессе исследования были изучены и

документированы производственные функции 62 единиц как фармацевтического, так и вспомогательного персонала.

Полученные данные были использованы для разработки комплекса документации СМК, в основу которого была положена концепция стратегического планирования. Реализация данной концепции предусматривает применение широкого спектра методов, включая ситуационный анализ, «кабинетные» исследования, наблюдения, опросы работников, конференции, экспертные оценки, математические и статистические методы, информационно–логический анализ.

В процессе работы изучение затрат рабочего времени проводилось двумя методами: методом непосредственных замеров затрат времени, т. е. измерением длительности каждого элемента работы или перерывов, и методом моментных наблюдений, т. е. фиксацией только числа моментов повторения категорий или групп затрат времени, наблюдаемых при обходах исполнителей и оборудования.

Для решения задач оптимизации существующих процессов и разработки оптимальных стандартных операционных процедур (СОП) нами было предложено использовать метод сетевого планирования. Сущность предлагаемого метода заключается в использовании математического аппарата теории графов для отображения и алгоритмизации комплексов взаимосвязанных работ, действий или мероприятий, направленных на достижение четко поставленной цели. Важнейшей особенностью данного метода является возможность представления разрабатываемых СОП как в табличной, так и в графической формах, имеющих ряд количественных характеристик, которые позволяют определить степень напряженности отдельных работ, а также всего их комплекса, а при необходимости принять решение о перераспределении ресурсов. Оптимизация сетевой модели выражается в перераспределении ресурсов с ненапряженных работ на критические для ускорения их выполнения, что позволяет более точно оценить степень трудности своевременного выполнения всех работ.

Глава 3. Разработка системы менеджмента качества для аптечной организации на основе гармонизированных требований Надлежащей аптечной практики и международных стандартов

Разработка системы менеджмента качества осуществлялась в соответствии с требованиями, изложенными в приказе Минздрава от 31.08.2016 № 647н и предусматривающие оперативную разработку и внедрение на основе требований Надлежащей аптечной практики Политики в области качества и утверждение стандартных операционных процедур. Существовавшие к тому времени локальные приказы, распоряжения, инструкции в своем большинстве утратили актуальность, не соответствовали требованиям современной нормативно-правовой базы, изменившейся организационной структуре акционерного общества и таким образом стали негативно влиять на эффективность фармацевтической деятельности в целом.

В этой связи в первую очередь необходимо было оценить мнение персонала, как главных участников процесса управления качеством. С целью выяснения отношения сотрудников аптек к СМК нами была разработана специальная анкета «Анализ прогнозирования внедрения системы менеджмента качества» и проведено анонимное анкетирование.

Анкетирование проводилась в период 2019 – 2020 гг. на базе 15-ти аптек, входящих в состав АО «Петербургские аптеки». Общее число респондентов составило 100 сотрудников. В соответствии с задачей получить в полном объеме мнения сотрудников были выбраны указанные ниже категории персонала. По результатам опроса персонал распределился по должностям: заведующий структурным подразделением – 34%, заместитель заведующего структурным подразделением – 21%, провизор-аналитик – 17%, фармацевт рецептурно-производственного отдела – 13%, провизор отдела готовых лекарственных форм – 15%.

Исходя из результатов опроса в конце 2020 г была разработана «Дорожная карта» для последующего внедрения в АО «Петербургские аптеки». Структурой «дорожной карты» предусматривались шесть последовательных этапов, в ходе

которых решался блок взаимосвязанных задач. Так.ю на первом этапе (подготовительном) было предусмотрено формирование политики и целей в области качества, формирование организационной структуры СМК: назначение ответственного за качество, создание службы качества (отдел управления качеством) и команды по разработке СМК

Второй этап предусматривал проведение анализа существующей системы управления. В ходе данного анализа проводилось выявление сильных и слабых сторон деятельности предприятия в области качества.

На третьем этапе проводилась разработка документации СМК и ее формирование в формате единого документа (Рисунок 3).

На четвертом этапе проводилось собственно внедрение СМК. На этом этапе предусматривалось: обучение персонала, апробация документации СМК; осуществление рабочих процессов в соответствии с документированными процедурами; подготовка и издание приказа руководителя организации о внедрении СМК.

На пятом этапе реализовалось собственно функционирование СМК, основным содержанием которого был внутренний аудит СМК, проводимый подготовленными специалистами предприятия.

Эмблема организации	Руководство по качеству	РК-УК-001	Стр. 1 из 23	
	Дата введения документа		Версия 1	
Дата актуализации / подпись ответственного лица				
<p>РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ</p> <p>РК-УК-001</p>				
	Должность	ФИО	Подпись	Дата
разработал				
согласовали				
утвердил	Генеральный директор			

Рисунок 3. Внешний вид единой документации СМК

На шестом, заключительном, этапе осуществлялась сертификация СМК независимыми органами сертификации, которые проверяют соответствие системы менеджмента качества требованиям стандартов ISO 9001. С учетом длительности процедуры и связанных с этим этапом значительных финансовых затрат настоящий этап находится на стадии технического завершения.

Глава 4. Оптимизация выполнения стандартных операционных процедур методом сетевого планирования и управления

Одним из важнейших элементов системы менеджмента качества фармацевтической организации являются стандартные операционные процедуры (СОП). Вместе с тем выполнение СОП в условиях аптечной организации в ряде случаев представляет собой сложную и, как правило, противоречивую задачу. Такая ситуация обусловлена тем, что отдельные

процессы, составляющие СОП, имеют различные временные параметры и выполняются различными специалистами. Логично, что для оптимального планирования выполнения таких СОП необходим метод, позволяющий увязать выполнение различных работ и процессов во времени и обеспечивающий в результате экономию общей продолжительности выполнения стандартной операционной процедуры. Именно такую задачу позволяет решить метод сетевого планирования и управления (СПУ), реализация которого осуществлена в рамках настоящего исследования.

В частности, в рамках настоящего исследования была проведена оптимизация таких операционных процедур как «Изготовление стерильных лекарственных форм», «Санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации» и «Подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм». Во всех перечисленных случаях процесс оптимизации включал три основные стадии: построение исходного сетевого графика; расчет сетевого графика и получение управляющих параметров; оперативное управление и контроль за ходом работ.

Для построения сетевого графика используется логически выстроенное описание всех работ анализируемого комплекса. Для удобства создания графика и дальнейших расчётов полученных результатов моделирования исходные данные были заданы в виде таблицы (Таблица 1).

Таблица 1. Последовательное представление данных для построения сетевого графика изготовления стерильных лекарственных форм (фрагмент)

Код работы	Наименование работы	Код предыдущей работы	Исполнитель	Время (мин)
1	Ознакомление с планом изготовления стерильных лекарственных форм	0	Фармацевт	5
2	Ознакомление с планом изготовления стерильных лекарственных форм	0	Аналитик	5
3	Подготовительный этап: надеть спец. одежду и СИЗ.	1	Фармацевт,	3

20	Запись в Журнале регистрации	19	Фармацевт	5
20	Запись в Журнале фасовочных работ	18	Аналитик	5

Далее на основе данных таблицы 1 реализуется формирование СОП в формате сетевого графика, позволяющего выделить наиболее напряженные участки СОП в целом (критический путь), дать оценку резервов времени работ, а также напряженность труда исполнителей. В результате анализа результатов удалось установить, что критический путь СОП «Изготовление стерильных лекарственных форм» составляет 351 минуту и включает работы, выделенные «жирной» стрелкой (Рисунок 4).

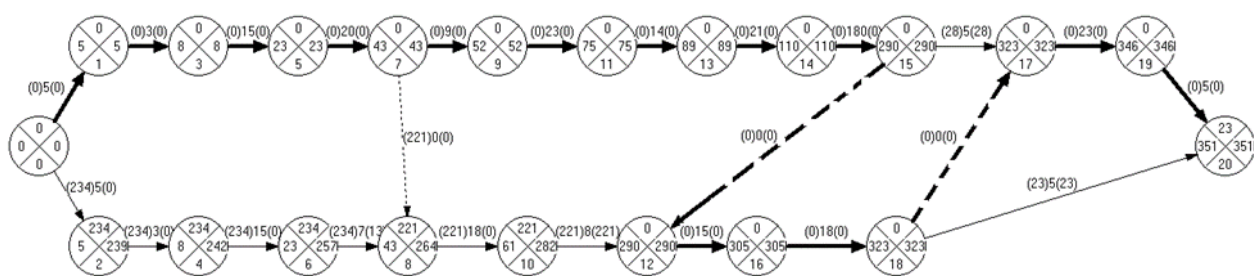


Рисунок 4. Сетевой график изготовления стерильных лекарственных форм с выделением критического пути

Для определения степени напряженности труда исполнителей было предложено использовать полученные значения длительности критического пути и величин резервов времени (Таблица 2).

Таблица 2. Характеристика резервов времени и напряженности труда исполнителей при изготовлении стерильных лекарственных форм

Показатель	Значение
Резерв времени фармацевта (мин)	28
Напряженность работ фармацевта	92%
Резерв времени аналитика (мин)	234
Напряженность работ аналитика	33%

Как видно из данных, представленных в таблице 2, наиболее напряженными при изготовлении стерильных лекарственных форм в аптечной организации являются трудовые действия фармацевта (92%). Что касается химика-аналитика, то у него максимальный резерв времени и соответственно минимальная напряженность труда.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. На основе проведенного анализа доступных данных отечественной и зарубежной литературы, определено значение роли фармацевта в системе здравоохранения, а также установлена насущная необходимость разработки системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащих практики, гармонизированных с стандартом ИСО 9001.

2. В результате углубленного изучения основных положений приказа МЗ РФ № 647н от 31.08.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», а также исследования современных тенденций и принципов организации менеджмента качества в аптечных организациях, осуществляющих функцию изготовления лекарственных препаратов, были определены основные направления научного обоснования системы менеджмента качества аптечной организации и условия ее практической реализации.

3. Дана оценка содержания процесса управления документацией СМК в аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов. Определена степень реализации требований нормативных документов в практике системы менеджмента качества аптечных организаций. Выявлены основные проблемы, препятствующие повышению уровня обеспечения и качества предоставления населению фармацевтических услуг, также предложены пути и методы решения данных проблем.

4. Разработана структура процессов, включающая управляющие, основные и вспомогательные, для которых установлена их взаимосвязь, что позволило оформить и структурировать процессы в формате стандартных операционных процедур

5. Разработано Руководство по качеству для аптечной организации. Концепции и принципы организации системы менеджмента качества, обозначенные в Руководстве, могут быть использованы для других аптечных организаций в целях оптимизации и повышения эффективности их работы.

6. Стандартизована деятельность аптечной организации, связанная с системой менеджмента качества. Детально рассмотрены процедура приемочного контроля и порядок работы с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными лекарственными средствами, предложены стандартные операционные процедуры для них. Проанализирована деятельность провизора-аналитика, для ее стандартизации разработаны 7 стандартных операционных процедур, 2 рабочие инструкции и 27 алгоритмов анализа экстермпоральной рецептуры и внутриаптечной заготовки .

7. Проведена оптимизации выполнения СОП методом сетевого планирования и управления, что позволило повысить качество исполнения ряда технологических процессов, сосредоточить ресурсы на критических путях и рационально использовать рабочее время фармацевтических сотрудников

Результаты проведенного исследования могут быть рекомендованы для внедрения и использования в работе различных аптечных организаций с целью повышения качества реализуемой продукции и оказываемых услуг населению.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Золотарева, Н.Г. Стандартизация работы провизора-аналитика: методические подходы / Н.Г. Золотарева, **С.В. Стрелков**, В.А Стрелкова // Фармация. – 2020. – Т. 69, № 3. – С. 50-56.

2. Наркевич, И.А. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) / И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, Д.М. Медведева, **С.В. Стрелков**, И.Е. Смехова, Ю.М. Ладутько // Journal of Siberian Medical Sciences. – 2020. – № 1. – С. 31-43.

3. Умаров, С. З. Разработка стандартной операционной процедуры подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм

методом сетевого планирования / С.З. Умаров, С.А. Бунин, **С.В. Стрелков** // Естественные и технические науки. – 2023. – № 6. – С. 166-173.

4. Умаров, С.З. Оптимизация стандартной операционной процедуры изготовления стерильных лекарственных форм методом сетевого планирования / С.З. Умаров, С.А. Бунин, **С.В. Стрелков**, Ю.А. Пухакайнен // Естественные и технические науки. – 2023. – № 6. – С. 174-181.

5. Умаров, С.З. Разработка стандартной операционной процедуры санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации методом сетевого планирования / С.З. Умаров, Ж.В. Мироненкова, С.А. Бунин, **С.В. Стрелков** // Естественные и технические науки. – 2023. – № 6. – С. 183-191.

6. Золотарева, Н.Г. Программа адаптации и профессиональное развитие персонала в рамках системы менеджмента качества аптечной организации / Н.Г. Золотарева, **С.В. Стрелков**, В.А. Стрелкова // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2019. – Т. 8. № 1. – С. 103-107.

7. Золотарева, Н.Г. Как выдавать, учитывать, хранить, использовать санитарную одежду в аптеке. Пять рекомендаций плюс СОП / Н.Г.Золотарева, **С.В. Стрелков**, Е.В. Похваленко // Новая аптека. – 2020. – № 4. – С. 24-39.

8. Золотарева, Н.Г. Как организовать адаптацию и обучение персонала в рамках системы качества аптечной организации / Н.Г. Золотарева, **С.В. Стрелков**, В.А. Стрелкова // Новая аптека. – 2019. – № 6. – С. 46-56/

9. Золотарева, Н.Г. Санитарный режим: нормативные требования и практические решения для аптек / Н.Г. Золотарева, **С.В. Стрелков** //Новая аптека. – 2018. – № 11. – С. 8-14.