

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



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

Диссертации на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель

доктор фармацевтических наук, профессор

**Умаров Сергей Закирджанович**

Санкт-Петербург – 2023 г.

## СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. АНАЛИЗ РОЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА РАБОТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	15
1.1 Соотношение международных стандартов и Надлежащих фармацевтических практик	15
1.2 Базовое нормативное регулирование в области стандартизации системы менеджмента качества	16
1.3 Нормативное регулирование надлежащих фармацевтических практик GxP 28	
1.4 Стандарты GPP (Good Pharmaceutical Practice) об основополагающей роли фармацевтического персонала в системе здравоохранения	30
1.5 Структура, основные элементы и требования Надлежащей аптечной практики	35
1.6 Характеристика стандартов Надлежащей аптечной практики в Российской Федерации и странах ЕАЭС	3
ВЫВОДЫ	45
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	46
2.1 Характеристика базы исследования	46
2.2 Характеристика методов и инструментов стратегического планирования	46
2.3 Методы исследования затрат рабочего времени.	51
2.4 Методы сетевого планирования и управления.	52
ВЫВОДЫ	65
ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ДЛЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НА ОСНОВЕ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	66
3.1 Концепция системы менеджмента качества как основы стандартизации в аптечной организации	66
3.2 Этапы разработки, построения и внедрения системы менеджмента качества	68
3.3 Реализация системы менеджмента качества на базе процессного подхода в аптечной организации	72
3.4 Разработка документации системы менеджмента качества для аптечной организации	78
3.4.1 Разработка Руководства по качеству для аптечной организации	80

3.4.3. Разработка стандартных операционных процедур для аптечной сети АО «Петербургские аптеки»	85
ВЫВОДЫ	89
ГЛАВА 4. ОПТИМИЗАЦИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР МЕТОДОМ СЕТЕВОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ	90
4.1 Оптимизация стандартной операционной процедуры изготовления стерильных лекарственных форм методом сетевого планирования	91
4.2 Оптимизация СОП санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации методом СПУ	98
4.3 Оптимизация СОП подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм методом сетевого планирования	106
ВЫВОДЫ	115
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	117
СПИСОК УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ	119
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	120
ПРИЛОЖЕНИЯ	143
ПРИЛОЖЕНИЕ А АКТЫ ВНЕДРЕНИЯ	143
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Руководство по качеству АО «Петербургские аптеки»	151

## ВВЕДЕНИЕ

**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.

# ГЛАВА 1. АНАЛИЗ РОЛИ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА РАБОТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

## 1.1 Соотношение международных стандартов и Надлежащих фармацевтических практик

Современная концепция качества деятельности фармацевтической организации охватывает обеспечение устойчивого качества ЛП от этапа разработки до предоставления информации врачу и пациенту [101,104] и включает в себя следующие системы: управление качеством, обеспечение качества и контроль качества. [97,125] Системы качества взаимосвязаны и высшая по иерархии система не может существовать без низшей (Рисунок 1).



Рисунок 1 - Структура современной концепции обеспечения качества фармацевтической деятельности

Обеспечение качества является частью менеджмента качества в соответствии с терминологией ИСО, поэтому практики GxP и стандарты ИСО гармонично дополняют друг друга и объединены общей концепцией обеспечения качества выпускаемой продукции. Несмотря на общую для двух стандартов концепцию обеспечения качества, между ними есть и различия [125].

Так стандарты ИСО серии 9000 определяет направление достижения успеха в бизнесе путем максимального удовлетворения требования потребителей, но способ достижения компания выбирает самостоятельно, исходя из своей собственной практики деятельности. В свою очередь надлежащие практики GPP конкретно определяют каким образом должна осуществляться деятельность, чтобы продукция соответствовала всем требованиям, и серии продукции были максимально однородны. Другими словами, GPP содержит более конкретизированные, однозначные требования, в отличие от ИСО, который апеллирует общими формулировками [76,100,104].

Требования GxP имеют ярко отраслевой характер, и предназначены для фармацевтической отрасли, тогда как стандарт ИСО распространяется на любой вид продукции или услуги, т.е. является межотраслевым.

В большинстве стран требования GxP носят обязательный характер, фармацевтические компании обязаны им следовать, в противном случае лишаются права осуществлять фармацевтическую деятельность. Кроме того, правила являются одним из элементов защиты населения страны от недоброкачественной фармацевтической продукции. Требования же стандарта ИСО трактуются как добровольные, [97,104,114] т.е. являются рекомендательными. Предприятия самостоятельно принимают на себя обязательства по их внедрению.

GPP и ИСО 9000 имеют разные области применения и цели. GPP предназначена для регулирования работы аптек и обеспечения качества лекарственных средств, в то время как ИСО 9000 используется для создания систем управления качеством в различных организациях.

Однако, GPP и ИСО 9000 могут использоваться вместе для обеспечения более высокого уровня качества в фармацевтической отрасли. В то время как стандарт ИСО регламентирует целостную СМК предприятия. При интеграции отдельные элементы СМК компании в соответствии с



требованиями серии стандартов ИСО 9000 дополнительно конкретизируются требованиями GxP.

Не все принципы системы менеджмента качества в соответствии с серии стандартов ИСО серии 9000 применяются в GxP. Так, правила не фокусируют основное внимание на требованиях потребителя в связи со специфичностью продукции, [100,125] к которой обычный потребитель, не имея соответствующей компетенции, не может предъявлять особые требования.

## **1.2 Базовое нормативное регулирование в области стандартизации системы менеджмента качества**

Управление качеством регулируется на интернациональном уровне, требования к данной системе описаны в международных стандартах серии стандартов ISO серии 9000 .

Основные понятия, требования, подходы к организации и принципы функционирования системы менеджмента качеством регламентированы стандартами:

\_ ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (идентичен ISO 9000:2015) [48];

\_ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (идентичен ISO 9001:2015) [49];

\_ ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества (идентичен ISO 9004:2009) [50];

\_ ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента [46];

\_ ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества [51];

\_ ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System» [136].

ГОСТ ISO и ГОСТ Р ИСО – межгосударственные и национальные стандарты соответственно. Они распространяются на разные территории, даже если идентичны, то это не является прямой связью между их реквизитными данными, статусами, поэтому на сегодняшний день все документы действующие.

Вышеперечисленные нормативные документы в первую очередь дают четкую терминологическую основу всем элементам, составляющим основу обеспечения качества изготовления лекарственных препаратов. К числу таких элементов следует отнести:

– систему менеджмента качества, скоординированную деятельность по руководству и управлению организацией, применительно к качеству, которая включает разработку политики и целей в области качества, процессов для достижения этих целей посредством планирования качества, обеспечение качества, управление качеством и улучшение качества [48];

– планирование качества – часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества;

– обеспечение качества – часть менеджмента качества, гарантирующая, что продукт или услуга соответствуют требованиям и ожиданиям потребителей. Это может включать в себя проверку качества продукции, контроль процесса производства, обучение персонала и другие меры;

– управление качеством – часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству;

– улучшение качества – часть менеджмента качества, направленная на повышение способности выполнить требования к качеству. [24,48,49,69]

В свою очередь СМК реализует целый комплекс важнейших процедур, к числу которых следует отнести:

– действия, с помощью которых организация устанавливает свои цели и определяет процессы и ресурсы, требуемые для достижения желаемых результатов;

– управление взаимодействующими процессами и ресурсами, требуемыми для обеспечения ценности и реализации результатов для соответствующих заинтересованных сторон;

– оптимизацию использования ресурсов, учитывая долгосрочные и краткосрочные последствия их решений;

– предоставление средств управления для идентификации действий в отношении преднамеренных или непреднамеренных последствий в предоставлении продукции и услуг [49,62,48].

Система управления качеством является ответственностью руководства организации и требует проявления лидерства и активного участия, а также постоянного обучения и вовлечения всего персонала. Кроме того, руководство организации несет ответственность за выделение ресурсов для эффективного внедрения СМК. [30,20,50]

Как показал анализ доступных литературных источников в основу СМК положены на семь основных принципов, сущность которых представлена в таблице 1 [26,48,49,44,56].

Таблица 1. Принципы менеджмента качества

№	Наименование	Формулировка	Содержание
1	Ориентация на потребителя	Менеджмент качества нацелен на выполнение требований потребителей и на стремление превзойти их ожидания	-увеличение ценности для потребителей; повышение удовлетворенности потребителей; - повышение лояльности потребителей; - увеличение повторных сделок; - улучшение репутации организации; - расширение потребительской базы; - рост доходов и увеличение доли рынка
2	Лидерство	Лидеры на всех уровнях организации обеспечивают единство цели и	-повышение результативности и эффективности при достижении целей организации в области качества; - лучшая согласованность процессов организации;

		<p>направления деятельности организации и создают условия, в которых работники взаимодействуют для достижения целей организации в области качества</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- улучшение обмена информацией между уровнями и функциями организации;</li> <li>- развитие и улучшение способности организации и ее работников достигать желаемых результатов</li> </ul>
3	Взаимодействие работников	<p>Компетентные, наделенные полномочиями и взаимодействующие работники на всех уровнях организации повышают ее способность создавать ценность</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- улучшенное понимание работниками целей организации в области качества и усиление мотивации по достижению этих целей;</li> <li>- повышение вовлеченности работников в деятельность по улучшению;</li> <li>- увеличение личного развития, проявления инициативы и креативности;</li> <li>- повышение удовлетворенности работников;</li> <li>- повышение доверия и сотрудничества во всей организации;</li> <li>- повышение внимания к общим ценностям и культуре во всей организации</li> </ul>
4	Процессный подход	<p>Последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- повышение способности сосредотачивать усилия на ключевых процессах и возможностях для улучшения;</li> <li>- последовательные и прогнозируемые выходы в системе согласованных процессов;</li> <li>- оптимизация деятельности посредством результативного менеджмента процессов, эффективного использования ресурсов и снижения межфункциональных барьеров;</li> <li>- возможности для организации обеспечивать уверенность заинтересованных сторон в отношении согласованности, результативности и эффективности ее деятельности.</li> </ul>
5	Улучшение	<p>Успешные организации постоянно нацелены на улучшение</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- улучшение результатов процессов, возможностей организации и повышение удовлетворенности потребителей;</li> <li>- усиление внимания к определению и исследованию коренных причин с последующими предупреждающими и корректирующими действиями;</li> <li>- повышение способности предугадывать и реагировать на внутренние и внешние риски и возможности;</li> <li>- углубленное рассмотрение постепенных и прорывных улучшений;</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- более эффективное применение знаний для улучшения;</li> <li>- усиление побуждения к инновациям</li> </ul>
6	Принятие решений, основанное на свидетельствах	Решения, основанные на анализе и оценке данных и информации, с большей вероятностью создадут желаемые результаты	<ul style="list-style-type: none"> <li>- улучшение процесса принятия решений;</li> <li>- улучшение оценивания результатов процессов и способности достигать целей;</li> <li>- улучшение результативности и эффективности работы;</li> <li>- повышение способности анализировать, ставить задачи и менять взгляды и решения;</li> <li>- повышение способности демонстрировать результативность прошлых решений</li> </ul>
7	Менеджмент взаимоотношений	Для достижения устойчивого успеха организации управляют своими взаимоотношениями с соответствующими заинтересованными сторонами, такими, как поставщики	<ul style="list-style-type: none"> <li>- улучшение результатов деятельности организации и соответствующих заинтересованных сторон путем реагирования на возможности и ограничения, относящиеся к каждой заинтересованной стороне;</li> <li>- общее понимание целей и ценностей заинтересованными сторонами;</li> <li>- увеличение способности создавать ценность для заинтересованных сторон посредством совместного использования ресурсов и компетентности, а также осуществления менеджмента в отношении рисков, связанных с качеством;</li> <li>- хорошо управляемая цепочка поставок для обеспечения стабильного потока предоставления продукции и услуг</li> </ul>

Все вышеперечисленные принципы менеджмента качества базируются на так называемом «процессном подходе», содержание которого достаточно полно изложено в ряде нормативных документов. Так требования к применению процессного подхода установлены в различных международных и национальных стандартах, к числу которых следует отнести: ИСО 9000 «Системы менеджмента качества – Основы и словарь» [48], ИСО 9001 «Системы менеджмента качества – Требования» [49] и ИСО 9004 «Управление устойчивым успехом организации. Подход, основанный на менеджменте качества». [50]. Графически модель СМК, основанная на

процессном подходе в сочетании с ранее рассмотренными принципами менеджмента представлена на рисунке 2.

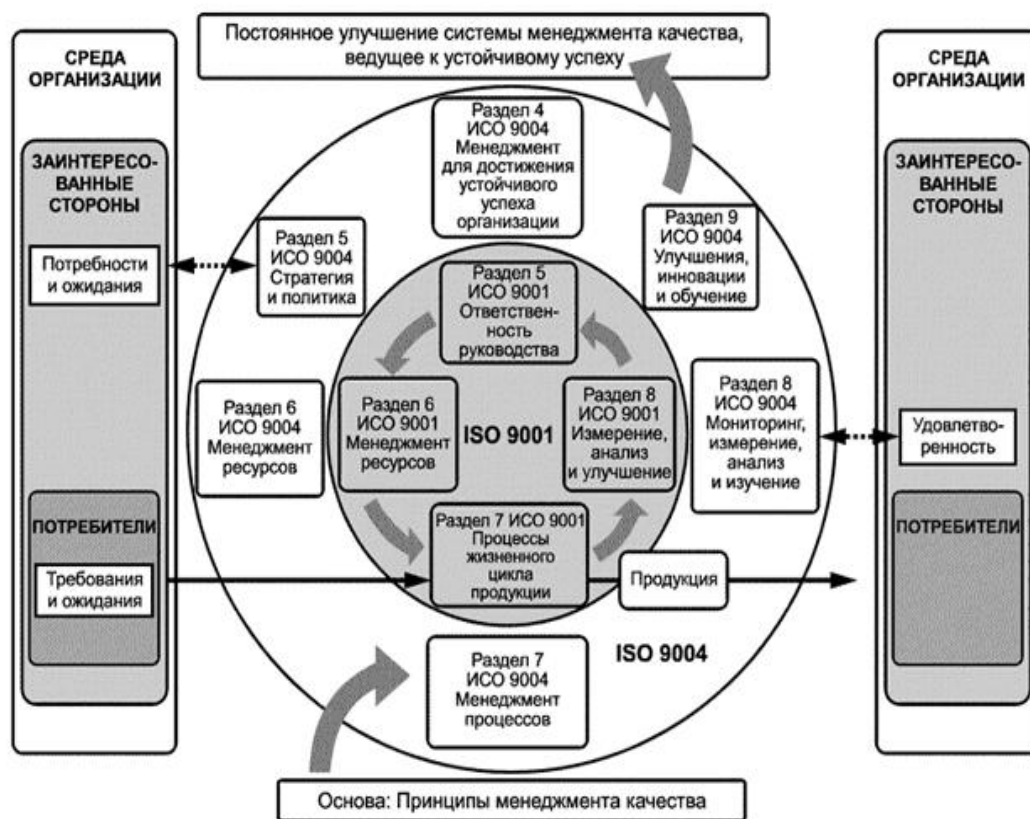


Рисунок 2- Развернутая модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе. (Источник - ГОСТ Р ИСО 9004-2010. Национальный стандарт Российской Федерации. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации).

Как следует из содержания рисунка 2 процесс – это совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата. В зависимости от контекста "намеченный результат" называется выходом, продукцией или услугой. Выход процесса – этот тот результат, ради которого существует процесс. Все побочные продукты, образующиеся в ходе процесса, его выходом не являются [25,53].

Систематическая идентификация и менеджмент применяемых организацией процессов, и особенно взаимодействия таких процессов, могут считаться «процессным подходом» [37]. Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также:

- \_ определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов;
- \_ определять последовательность и взаимодействие этих процессов;
- \_ определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими;
- \_ определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность;
- \_ распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов;
- \_ учитывать риски и возможности;
- \_ оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов;
- \_ улучшать процессы и систему менеджмента качества [53,65] .

Входами для процесса обычно являются выходы других процессов, а выходы процессов обычно являются входами для других процессов. Два или более взаимосвязанных и взаимодействующих процессов совместно могут также рассматриваться как процесс. Процессы в организации, как правило, планируются и осуществляются в управляемых условиях для достижения определенных целей и задач. Управляемые условия означают, что процессы контролируются и регулируются для обеспечения их эффективности и результативности. Важно воспринимать процесс, как целенаправленную деятельность, так как они применяются в рамках системы менеджмента, а

менеджмент неразрывно связан с целеполаганием и достижением поставленных целей [70].

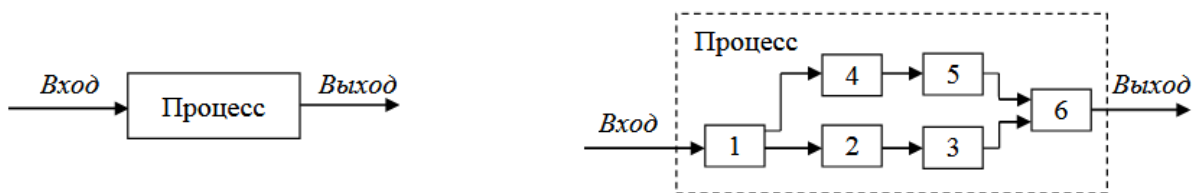


Рисунок 3 - Общая схема процесса. (Источник— ресурсы сети Интернет).

На рисунке 3 элементы с номерами от 1 до 6 соответствуют различным видам деятельности, взаимодействие между которыми показано стрелками. Следует отметить, что каждый вид деятельности, может быть разделен на более мелкие процессы, которые также могут быть разделены на еще более мелкие процессы и так далее.

Процессный подход способствует результативности и эффективности организации в достижении намеченных результатов. Он позволяет организации управлять взаимосвязями и взаимозависимостями между процессами системы [98].

Процессный подход, как метод управления организацией, основанный на выделении и описании процессов помогает определить цели и задачи каждого процесса, а также оценить его эффективность и результативность. Использование процессный подхода использовано нами для выработки предложений для улучшения работы организации в целом, а также для оптимизации отдельных процессов. Процессный подход является одним из ключевых принципов GPP и предполагает выделение и описание процессов, связанных с производством, контролем качества и распределением лекарственных средств, что позволяет улучшить качество работы аптеки и снизить риск ошибок.

Процессный подход предполагает использование различных методов оптимизации процессов, таких как цикл PDCA (Plan-Do-Check-Act, планирование-выполнение-проверка-действие) и сетевое планирование. Эти



методы помогают определить наиболее эффективные способы выполнения задач и контролировать результаты.

Цикл PDCA «Plan (планируй) – Do (выполняй) – Check (проверяй) – Act (действуй)» совместно с особым вниманием к риск-ориентированному мышлению, нацеленных на использование возможностей и предотвращение нежелательных результатов (Рисунок 4).

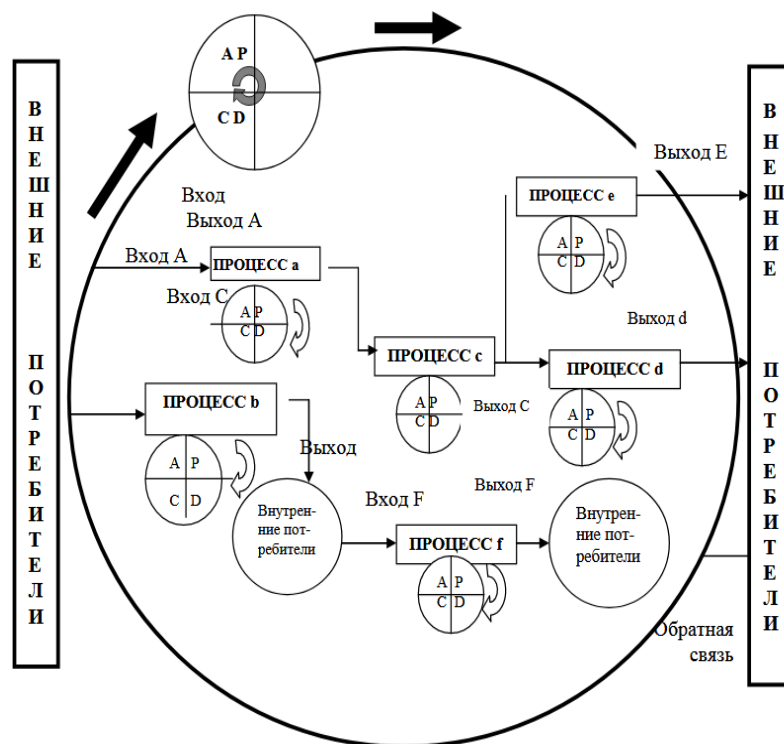


Рисунок 4- Структура цикла PDCA в сети взаимодействующих процессов (Источник— ресурсы сети Интернет).

Цикл PDCA включает следующие основные элементы:

- \_ планируй – разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей;
- \_ делай – выполнение того, что было запланировано;
- \_ проверяй – мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями,

требованиями и запланированными действиями и сообщением о результатах;

– действующий – принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.[48,49,46]

Для сбора информации о процессах можно использовать различные инструменты, такие как хронометраж, фотография рабочего дня и анализ затрат времени, которые позволяют получить данные о затратах времени на выполнение различных операций, выявить потери времени и определить оптимальные методы работы.

В соответствии с вышеизложенным аптечная организация должна: в необходимом объеме разрабатывать, актуализировать и применять документированную информацию для обеспечения функционирования процессов; регистрировать и сохранять документированную информацию для обеспечения уверенности в том, что эти процессы осуществляются в соответствии с тем, как это было запланировано [56].

Принципиальное отличие процессного подхода от функционального заключается в том, что основное внимание менеджмента концентрируется не на функциях, выполняемых различными подразделениями и должностными лицами, а на межфункциональных видах деятельности, объединяющие отдельные функции в общие потоки и нацеленные на конечные результаты деятельности. При этом главное внимание обращается не на вертикальные (иерархические) связи в организационной структуре, которые традиционно хорошо отлажены, а на горизонтальные (связи между функциональными подразделениями), являющиеся наиболее слабыми и потому представляющие реальную опасность для прочности организационной структуры и надлежащего функционирования системы менеджмента [44,56,65].

Перспектива процесса дает необходимую интеграцию, что позволяет компании работать более эффективно и результативно. Определяющее методологическое достоинство процессного подхода заключается, прежде

всего, в неразрывности менеджмента на стыках деятельности подразделений и должностных лиц.

Применение процессного подхода в СМК позволяет: понимать и постоянно выполнять требования; рассматривать процессы с точки зрения добавления ими ценности; достигать результативного функционирования процессов; улучшать процессы на основе оценивания данных и информации [20,48].

Следует отметить преимущества применения процессного подхода: процессный подход придает единую направленность менеджменту и производству. Производство, независимо от структуры организации, имеет, как правило, горизонтальную направленность и носит строго процессный характер.

За счет сокращения иерархических уровней организационной структуры процессный подход позволяет упростить обмен информацией между различными подразделениями.

Переход к процессному подходу позволяет рассматривать деятельность в системе менеджмента качества не в статике, а в динамике, когда деятельность в системе должна постоянно улучшаться на основе соответствующих измерений и анализа.

Процессный подход акцентирует внимание менеджмента на взаимодействии подразделений и должностных лиц, что дает возможность устранять «ничейные поля», т.е. участки деятельности, выпадающие из-под влияния системы менеджмента качества.

Процессный подход характеризуется большей по сравнению с функциональным подходом способностью к совершенствованию менеджмента, что крайне важно в условиях возрастающей конкуренции, с которой постоянно сталкиваются организации.

Процессный подход расширяет возможности организаций в развитии их бизнеса. В соответствии с этим требование ISO 9001 о необходимости

рассмотрения процессов с точки зрения добавленной ценности можно считать одним из центральных в практике применения процессного подхода.

Тем не менее, несмотря на очевидные преимущества имеется ряд существенных проблем при внедрении процессного подхода. К одной из таких проблем следует отнести непонимание менеджментом необходимости внедрения процессного подхода как идеологии. Также к существенным проблемам относятся неготовность к серьезным изменениям в структуре управления компанией (и в организационной структуре); – построение системы процессов, неадекватной реальному бизнесу компании; – ошибки при создании системы показателей, увязке процессов и показателей; – неспособность создать систему постоянного улучшения процессов (т. е. внедрить цикл PDCA).

### **1.3 Нормативное регулирование надлежащих фармацевтических практик GxP**

В 2005 г. Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека (International Conference of Harmonisation — ICH) был создан документ Q8 Pharmaceutical development (Фармацевтическая разработка) [136], который содержит понятие жизненного цикла лекарственного средства и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла ЛС – это комплексное и последовательное соблюдение надлежащих практик. В большинстве стран мира стандарты надлежащих практик – это требования, предъявляемые регуляторными органами здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации ЛС. [27,11] Система обеспечения качества должна быть встроена в каждый этап и охватывать всю цепочку жизненного цикла препарата (Рисунок 5).



Рисунок 5 - Структура системы GxP.  
(Источник— ресурсы сети Интернет).

Надлежащие практики представляют собой комплекс стандартов, которые объединены в несколько групп.

К первой группе относится GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика) – система качества, охватывающая организационный процесс и условия, при которых выполняются неклинические исследования лекарственных средств, связанные со здоровьем и экологической безопасностью.

Вторая группа представлена GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика) – международный этический и научный стандарт планирования и проведения исследований с участием человека в качестве субъекта, а также документального оформления и представления результатов таких исследований.

Третья группа включает документы GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) – международный стандарт, который устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, а также специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций и

отдельных видов лекарственных средств. Стандарт GMP регулирует и оценивает параметры производства и лабораторной проверки.

Четвертая группа – GSP (Good Service Practice, Надлежащая практика обслуживания, хранения) – устанавливает комплекс мер, призванных обеспечить правильное хранение и транспортировку фармацевтической продукции.

Пятая группа – GDP (Good Distribution Practice, Надлежащая практика оптовой продажи) – система правил, направлена на обеспечение качества хранения лекарственных средств.

Шестая группа – GPP (Good Pharmaceutical Practice, Надлежащая практика розничной продажи) – комплекс норм и правил, призванных обеспечить надлежащее качество фармацевтических услуг, оказываемых аптечными работниками населению.

Надлежащие фармацевтические практики основываются на идеях обеспечения качества, задачей которых является создание уверенности, что требования к качеству лекарственных средств будут выполнены [27,11,51,67].

#### **1.4 Стандарты GPP (Good Pharmaceutical Practice) об основополагающей роли фармацевтического персонала в системе здравоохранения**

Основным звеном в системе фармацевтического обеспечения населения является аптека. От уровня обслуживания посетителей аптек зависит качество и доступность лекарственной помощи. Поэтому к профессиональной деятельности фармацевтических работников предъявляются высокие требования [59].

Активный интерес мирового сообщества к роли фармацевта в системе здравоохранения проявился во второй половине 1980-х годов, это связано с существенными метаморфозами традиционной фармацевтической деятельности, изменением сферы ответственности и классических функций фармацевтических работников.

К середине 80-х годов необходимость пересмотра кадровой структуры назрела во всех сферах здравоохранения. В 1985 году Комитет экспертов ВОЗ для реализации стратегии «Здоровье для всех к 2000 году» призвал заново определить роль и функции всех категорий работников здравоохранения [46].

В 1988 году в Мадриде состоялось Европейское региональное совещание «Роль фармацевта в розничной и больничной аптеке», на котором были сделаны следующие выводы:

- врачи и фармацевты должны работать сообща;
- необходимы общие подходы к выбору лекарственных средств;
- фармацевт принимает активное участие в выборе лекарственных средств и дает рекомендации относительно их рационального использования, находится в сотрудничестве с врачом и является его основным консультантом;
- фармацевты играют ведущую роль в предоставлении информации и рекомендаций пациенту, касающихся применения лекарственных средств;
- фармацевты должны информировать пациентов о возможных побочных эффектах лекарственных средств;
- фармацевты играют важную роль в пропаганде здорового образа жизни населения [26,129].

На совещании в 1988 году (Нью-Дели) Международной Фармацевтической Федерации (Federation International Pharmaceutical– FIP) «Содержание фармации и функции фармацевтов» были сформулированы рекомендации относительно сферы деятельности фармацевтов помимо аптечной сети [60].

В 1992 году разработано первое руководство по НАП Международной фармацевтической федерацией (FIP) под названием «Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках» [129,123].

В 1993 году в Токио на совещании FIP «Качественные фармацевтические службы – польза для государства и общества» была

сформулирована концепция фармацевтической помощи, согласно которой главными в работе фармацевта должны быть интересы пациента. Участники совещания предложили осуществлять фармацевтическую помощь, как в отношении каждого пациента, так и всего населения [56,61,123].

В 1993 году на конгрессе FIP в Токио был одобрен текст НАП/FIP в рамках Токийской декларации по стандартам качества аптечных услуг. FIP призывает фармацевтические организации и правительства к совместной деятельности по введению соответствующих стандартов или их пересмотру в странах, где уже действуют национальные стандарты, в свете рекомендаций документа по Надлежащей аптечной практике.

На 47-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) в мае 1994 г. была принята резолюция «Роль фармацевта в поддержке пересмотренной стратегии ВОЗ в области ЛС» (ВАЗ 47.12), которая содержит важный вывод о том, что «фармацевт может играть ключевую роль в системе общественного здравоохранения». В Резолюции ВАЗ обоснована необходимость участия фармацевтов в разработке соответствующих постановлений и правил, регулирующих работу в фармацевтической сфере. Странам – членам ВОЗ было предложено определить роль фармацевтов в реализации Национальной лекарственной политики в рамках стратегии «Здоровье для всех», в полной мере использовать знания фармацевтов на всех уровнях системы здравоохранения, в особенности в разработке Национальной политики в области ЛС [26,44,108,123].

В ходе III ежегодного совместного заседания Европейского Форума фармацевтических ассоциаций и Европейского Регионального Бюро ВОЗ (EuroPharm Forum), состоявшегося 30-31 мая 1994 года в Копенгагене, были обсуждены инициативы по созданию эталонной фармацевтической практики (Good Pharmacy Practice) – (GPP), предпринятые Международной фармацевтической федерацией (International Pharmaceutical Federation) и Фармацевтической группой Европейского Союза (Pharmaceutical Group of the



European Union). Многие проекты, рассматривающиеся на EuroPharm Forum, имеют непосредственное отношение к целям проекта "Здоровье для всех" (Health for All), осуществляемого в Европе Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) [26,142].

С целью повышения эффективности систем здравоохранения, были приняты следующие принципы:

- лекарственные средства нельзя рассматривать только в качестве товара;
- снабжение населения лекарственными средствами должно осуществляться только через аптечные учреждения;
- на всех стадиях распределения лекарственных средств необходимо осуществлять контроль со стороны профессионалов;
- обязанность фармацевта: руководствоваться строгими этическими правилами и нормами профессионального поведения и осуществлять личный контроль за распределением лекарств среди населения;
- фармацевт должен быть свободен от экономического влияния на осуществление своей деятельности со стороны непрофессионалов;
- специальное фармацевтическое образование дает фармацевту исключительное право – лично отвечать за реализацию продукции фармацевтического производства на рынке; – возможность гарантировать в интересах сохранения здоровья и безопасности населения адекватный контроль за качеством, хранением, безопасностью и вопросами снабжения населения лекарствами; управлять аптекой [35,61,141].

Текст НАП/FIP был также направлен на рассмотрение тридцать четвертого совещания Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям фармацевтических препаратов, проходившего с 29 ноября по 3 декабря 1994 г. в Женеве. В своем отчете Комитет экспертов выразил FIP благодарность за привлечение его внимания к тексту НАП, принятому на Конгрессе FIP в 1993 г. Комитет приветствовал инициативу МФФ в рамках, в которых она представляла основу для проведения в жизнь некоторых из принципов,

заложенных в резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения (WHA 47.12). Было отмечено, однако, что для одобрения текста Комитетом, необходимо его расширение с тем, чтобы в нем нашли отражение современные взгляды на особую ответственность фармацевтов за обеспечение качества фармацевтической продукции во всей системе ее дистрибьюции. Особое внимание должно быть обращено на неприемлемые уровни нестандартных и поддельных лекарственных средств, циркулирующих на рынках ряда стран [61].

В 1998 году в Гааге состоялось четвертое консультативное совещание ВОЗ «Роль фармацевта в самолечении больного», посвященное оказанию фармацевтами содействия людям, изъявившим желание лечиться самостоятельно. Обязанность фармацевта, согласно рекомендациям данного совещания, установить доверительные отношения с пациентом и рекомендовать ему высококачественные ЛС, а также взаимодействовать с другими работниками здравоохранения, государственными и общественными организациями, представителями фармацевтической промышленности и т.п. Участники совещания рассматривали вопрос о самолечении как часть Надлежащей аптечной практики (НАП, GPP).

Фармацевтическая группа Европейского Союза в 1998 г. разработала документ по НАП (GPP) для Европы, в котором особое внимание уделялось странам ЕС – «Надлежащая аптечная практика в Европе». [132]

В мае 2001 г. в Дании копенгагенским центром ВОЗ по лекарственной политике и развитию фармацевтической практики был разработан документ, содержащий перечень рекомендаций по организации аптечного обслуживания и получивший название «Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрению стандартов» [1811].

В 2011 г. FIP и ВОЗ утвердили обновленную версию НАП (GPP) «Совместные FIP/ВОЗ руководства по надлежащей аптечной практике: стандарты для качества фармацевтических услуг» [144].

### **1.5 Структура, основные элементы и требования Надлежащей аптечной практики**

Основной идеей НАП (GPP) является развитие предоставляемых фармацевтическими работниками услуг. Документ определяет рамки, в пределах которых каждая страна должна извлечь из него все необходимое и приступить к принятию своих собственных (национальных) стандартов [130].

Задача аптечной практики заключается в обеспечении лекарствами, другими изделиями медицинского назначения и услугами здравоохранения, а также оказании помощи людям и обществу в их наилучшем применении.

Всеобъемлющие аптечные услуги включают в себя вовлечение в деятельность по обеспечению здоровья и по предотвращению ухудшения здоровья населения. При необходимости лечение людей до достижения максимальной терапевтической пользы, а также во избежание неблагоприятных побочных действий должно быть обеспечено качество использования лекарств каждым больным. Это подразумевает принятие фармацевтами доли ответственности наряду с другими работниками здравоохранения и больными за исход лечения [63,130,12].

НАП требует, чтобы первой задачей, стоящей перед фармацевтом, было благосостояние больного независимо от его местонахождения.

НАП требует, чтобы основной деятельностью аптеки являлось обеспечение больных лекарствами и другими изделиями медицинского назначения, соответствующей информацией, советами, а также наблюдение за эффектами от применения лекарств.

НАП требует, чтобы составной частью деятельности фармацевта являлось содействие рациональному и экономному назначению и правильному использованию лекарственных средств.

НАП требует, чтобы каждый элемент аптечной услуги был ориентирован на отдельную личность, был четко определен и эффективно доведен до каждого участника.

В настоящее время выделяются четыре ключевых элемента НАП. Каждый элемент состоит из нескольких составляющих, для которых должен быть внедрен минимальный уровень национальных стандартов. Далее представлена краткая характеристика каждого из четырех ключевых элементов надлежащей аптечной практики.

Просвещение и профилактика заболеваемости. Просветительская деятельность, связанная с предотвращением ухудшения здоровья, профилактикой заболеваний и укреплением здоровья.

Обеспечение рационального применения рецептурных лекарств и изделий медицинского назначения. Деятельность, связанная с лекарственным обеспечением и рациональным применением лекарств и изделий медицинского назначения. Эта деятельность может осуществляться в аптеке, лечебном учреждении и на дому у больного.

Самолечение. Деятельность, связанная с консультированием по самолечению. В случае необходимости предложение лекарственной или другой помощи для симптомов и состояний, подлежащих самостоятельному лечению.

Влияние на прописывание и использование лекарств. Деятельность, связанная с оказанием влияния на прописывание и использование лекарств [130,136].

Концепция НАП имеет две стороны: одна обращена к обществу, другая к индивиду. Фармацевтическая составляющая общественного здравоохранения, использует демографические и эпидемиологические

данные для подготовки ограничительных перечней препаратов и формулярных справочников, изучает и обобщает результаты исследований в сфере потребления ЛС и их стоимости, разрабатывает элементы национальной политики в сфере лекарственного обеспечения. Его данные используются для повышения квалификации организаторов фармацевтического снабжения. В этой связи фармацевты готовы взять на себя обязательства обеспечить такой порядок, при котором предоставленные пациентам ЛС отобраны, закуплены, хранятся, распределяются, отпускаются и принимаются с тем, чтобы содействовать сохранению и укреплению здоровья пациента и не навредить ему [50,129].

Однако важнейшую роль для обеспечения эффективной лекарственной терапии играет индивидуальное фармацевтическое обслуживание, ставящее в центр деятельности аптечного работника не препараты, а пациентов. Индивидуальное фармацевтическое обслуживание — это ответственность фармацевта перед конкретным пациентом за результат лечения ЛС. Его важнейшими элементами являются анализ данных о пациенте, а также совместная работа с пациентом и лечащим врачом над оптимизацией лечения [1,26,61,108].

## **1.6 Характеристика стандартов Надлежащей аптечной практики в Российской Федерации и странах ЕАЭС**

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» [88]. Согласно ст. 55 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам НАП, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти [110].

Правила НАП опираются на ранее принятые постановления Правительства РФ, приказы Министерства здравоохранения и иную нормативную документацию, относящуюся к фармации. Прочие распоряжения, постановления, законы этот документ, не отменяет, но обобщает ряд уже установленных положений и новых актуальных рекомендаций, методов и норм, регулирующих фармацевтическую деятельность. Грамотное и четкое выполнение правил способно вывести фармацевтическую деятельность на новый уровень [108].

Нарушение требований правил НАП относится к административному правонарушению, ответственность за которое предусмотрена ч.1 ст. 14.4.2 Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях и влечет наложение административного штрафа [49].

К решающим факторам, способствующим внедрению НАП в России следует отнести:

- стремительное развитие фармацевтического сектора, его глобализация и интеграция требуют формирования новой усовершенствованной нормативно-правовой базы;
- установление более высоких требований к аптечным организациям, их повышенного обязательства по соблюдению качества обслуживания потребителей, самоконтролю и самоинспекциям;
- отсутствие цельного, систематизирующего документа в статусе национального стандарта, регламентирующего и координирующего деятельность аптечной организации;
- высокий уровень конкуренции среди аптек при необходимости соблюдения баланса между добросовестной реализацией своих профессиональных обязанностей и получением коммерческой выгоды;
- отсутствие закрепленных на законодательном уровне обязанностей, полномочий и роли фармацевтического работника в системе общественного

здравоохранения, что ведет к недостаточному использованию их потенциальных возможностей и профессиональных знаний;  
– вступление РФ в Евразийский экономический союз (ЕАЭС).

Несмотря на то, что НАП пока остается за пределами общего регулирования ЕАЭС, в соответствии с базовым соглашением, партнеры уже имеют свои надлежащие аптечные практики, а также одним из направлений работы уполномоченных структур ЕАЭС является создание общей регуляторной среды в сфере обращения лекарств среди стран-участников.

Так в Российской Федерации действует приказ № 647н – свод правил, обязательных в деятельности всех аптечных организаций и иных объектов, имеющих право на осуществление фармацевтической деятельности в части розничной торговли. Это основной нормативный документ, который аккумулирует в себе более 90 нормативных актов или обязательных требований, к которым следует отнести:

- Федеральные законы (ФЗ № 61, № 323 и т.д.);
- Постановления правительства (ПП РФ № 1081, № 55 и т.д.);
- Классификаторы товаров и услуг (РЛС, ОКП-005-93, ОКПД2 ОК 034-2014);
- Приказы Минздрава РФ;
- Сводные социальных правил и условий деятельности субъектов и объектов розничной торговли ЛП (Этический кодекс фармацевта, фармацевтическая деонтология) [79,80, 110,111].

При детальном изучении и сравнении надлежащих аптечных практик России, Республики Беларусь, Республики Казахстан и Кыргызской Республики можно сделать вывод, что они имеют ряд схожих по содержанию положений, посвященных инфраструктуре, персоналу, производственным процессам аптечной организации, формированию системы документации и проведению аудитов. При этом в надлежащих практиках Республики Казахстан и Кыргызской Республики большое внимание уделяется пропаганде здорового образа жизни и профилактике заболеваний,

самолечению, обеспечению рационального применения рецептурных лекарств, активному взаимодействию с врачами, обеспечению благосостояние больного, каждый элемент фармацевтической услуги сориентирован на отдельную личность и доведен до конкретного пациента, обозначена ответственность фармацевтического сообщества за компетентность своих членов, за соблюдение ими НАП [81,82,83,88].

Структура нормативных документов, утверждающих надлежащую аптечную практику в странах ЕАЭС, представлена в Таблица 2.

Таблица 2. Структура нормативных документов, регулирующих Правила надлежащей аптечной практики в странах ЕАЭС

Российская Федерация	Республика Беларусь	Республика Казахстан	Кыргызская Республика
Приказ МЗ РФ № 647н от 31.08.2016 года "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"	Постановление МЗ Республики Беларусь от 27. 12.2006 года «Об утверждении и надлежаще й аптечной практики»	Государственный стандарт Республики Казахстан Находящая аптечная практика. Основные положения СТ РК 1615-2006	Постановление правительства Кыргызской Республики от 6.04.2011 года Об утверждении Технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения" (Приложение 5)
1. Общие положения			



2. Управление качеством	2. Аптечное изготовление ЛС	2. Нормативные ссылки	2. Основные принципы и требования
3. Руководитель субъекта розничной торговли	3. Контроль за качеством	3. Термины и определения	3. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний
4. Персонал	4. Сроки годности ЛС	4. Общие положения	4. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарств
5. Инфраструктура	5. Упаковка и маркировка ЛС	5. Основные принципы и требования	5. Влияние на назначение и использование лекарственных средств
6. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента	6. Условия хранения	6. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний	6. Самолечение
7. Реализация товаров аптечного ассортимента	7. Реализация ЛС	7. Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов	7. Помещения и оборудование

8. Проведение оценки деятельности	8. Влияние на назначение и использование лекарственных препаратов	8. Прием, хранение и реализация
	9. Самолечение	9. Персонал
	10. Помещения и оборудование	10.Стандартные операционные процедуры
	11. Прием, хранение и реализация	11.Документация
	12. Персонал	12.Самоинспекции
	13.Стандартные операционные процедуры	
	14.Документация	
	15.Самоинспекции	
	Приложение	

Несмотря на наличие достаточно обширной нормативной базы по стандартизации НАП, имеется ряд серьезных проблем, затрудняющих переход фармацевтических организаций на вышеупомянутые стандарты.

С одной стороны, имеет место быть низкая заинтересованность руководителей аптечных организаций в процессе активного внедрения НАП, так как это требует дополнительных вложений.

Кроме того, существует целый ряд спорных и нерешенных вопросов, касающихся отсутствия единого общего стандарта или методического пособия по написанию стандартных операционных процедур, рабочих инструкций, четкого перечня процессов, которые необходимо стандартизовать, а также нет сведений о количестве СОП, которые должны быть разработаны.

Негативное влияние оказывает также недостаток специалистов с фармацевтическим образованием, имеющих компетенции в сфере GxP и серии стандартов ИСО серии 9000 .

Несмотря на наличие существенных проблем, связанных с внедрением стандартов НАП в сферу деятельности российских фармацевтических организаций существует целый комплекс факторов, определяющих необходимость стандартизации фармацевтической деятельности на новых принципах.

Так для общества и государства требуется формирование нового профиля аптечных организаций как системы, предназначенной для эффективной реализации ее целевого назначения. Стандартизация также обеспечивает прозрачность фармацевтической деятельности и возможность объективной оценки выполнения обязательных требований и условий. В новых условиях появляются возможности использования новых технологий контрольно-надзорных функций риск-ориентированного государственного контроля в сферах фармацевтической деятельности.

Что касается фармацевтических организаций, то в этом случае стандарты НАП выводят на новый уровень систему менеджмента организации, обеспечивают минимизацию влияния «человеческого фактора» на выполнение обязательных требований в сфере фармацевтической деятельности. Стандарты также дают возможность объективного анализа деятельности с позиции оценки рисков, обеспечивают внедрение оптимальной системы мотивации персонала, минимизации затрат и оптимизации деятельности, а также дают возможность функционирования аптеки в благоприятных условиях на рынке.

С точки зрения непосредственно фармацевтического специалиста, стандарты НАП обеспечивают понимание специалистами собственных полномочий, ответственности в системе эффективной реализации целевого назначения профессии и конкретной аптечной организации.

Таким образом нормативное регулирование НАП в российской Федерации призвано обеспечить гарантированную ответственность аптечных организаций за соблюдение надлежащих требований в процессе жизненного цикла каждого лекарственного препарата и товара аптечного ассортимента в период их нахождения в сфере деятельности аптеки. Норма гарантированной ответственности возможна только при изменении парадигмы поведения субъектов розничной торговли лекарствами на рынке, что возможно при условиях создания системы качества и постоянной демонстрации ее эффективности и мер ответственности за ее развитие и совершенствование.

## **ВЫВОДЫ**

Современная концепция качества деятельности фармацевтической организации направлена 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.

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.

Вышеперечисленные нормативные документы в первую очередь дают четкую терминологическую основу всем элементам, составляющим основу обеспечения качества изготовления лекарственных препаратов.

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».

Вышеупомянутый документ содержит свод правил, обязательных в деятельности всех российских аптечных организаций и иных объектов, имеющих право на осуществление фармацевтической деятельности в части розничной торговли. Это основной нормативный документ, который аккумулирует в себе более 90 нормативных актов и соответствующих обязательных требований, обеспечивающих формирование и функционирование СМК.

## **ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **2.1 Характеристика базы 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.

Вышеупомянутые специалисты были разделены на четыре группы, включавшие провизоров-технологов, провизоров-аналитиков, фармацевтов и группу вспомогательного персонала. Временные рамки исследования были ограничены продолжительностью рабочего дня (с 9:00 до 17:00). Непосредственное участие в исследовании приняли сотрудники 20 структурных подразделений – производственных аптечных организаций АО «Петербургские аптеки».

## **2.2 Характеристика методов и инструментов стратегического планирования**

В основу методологии разработки комплекса документации НАП была положена концепция так называемого стратегического планирования. В настоящее время существует большое количество определений методологии стратегического планирования, а именно под этим термином понимается совокупность специальных методов, принципов и правил принятия управленческих решений, направленных на достижение долгосрочных целевых установок экономического субъекта, повышение его конкурентоспособности, создание базы для успешного перспективного развития предприятия [176; 175; 177; 178]

Существующая методология стратегического планирования основывается на следующих общих принципах:

- системный подход;
- комплексный анализ;
- динамический принцип и принцип сравнительного анализа;
- принцип учета специфики предприятия;
- ориентированность на достижение конкурентного преимущества.

Методология стратегического планирования состоит из широкого спектра понятий, позволяющих анализировать его внутреннюю и внешнюю среды, развивать стратегию, повышать эффективность деятельности. В стратегическом планировании можно выделить следующие методы исследования:

- ситуационный анализ;
- «кабинетные» исследования;
- наблюдения, опросы работников, конференции, экспертные оценки;
- математические и статистические методы;
- информационно–логический анализ.

Кроме этого, в рамках методологии стратегического планирования разработаны специфические методы и инструменты, направленные на повышение конкурентоспособности и эффективности организации.

Можно выделить три основных блока используемого инструментария:

#### *1. Стратегический анализ.*

Является основным элементом стратегического планирования и выступает в качестве инструмента стратегического управления. При осуществлении процесса стратегического планирования разработке стратегии развития предприятия предшествует анализ внутренней и внешней среды. Именно на две данные укрупненные стадии большинство исследователей [8] разделяют процедуры стратегического анализа [180].

Основная цель анализа внешней среды – это определение угроз для организации в будущем. Для этого во внешнем окружении выделяются и анализируются разнообразные группы факторов, влияющие на деятельность предприятия. Выделяют две группы факторов, по которым осуществляется анализ внешней среды [181]:

- факторы макросреды (политические процессы, правовое регулирование, состояние экономики, научно–техническое состояние общества и др.);
- факторы микросреды (издержки, развитие отрасли, системы сбыта).

Макросреда включает факторы, которые непосредственно не влияют на краткосрочную деятельность организации, но могут влиять на ее долгосрочное функционирование. Поскольку число стратегических факторов макросреды велико, чаще всего анализируются отдельные ключевые направления. Наиболее популярным и характерным из методов анализа факторов макросреды предприятия является PEST–анализ.

Не менее важным направлением является анализ факторов микросреды организации. Микросреда влияют на основную деятельность организации (акционеры, покупатели, поставщики и др.)



Другой составной частью стратегического анализа является анализ внутренней среды (управленческий анализ, анализ внутренних ресурсов и возможностей, внутренний анализ, самоанализ, бизнес–диагностика), направленный на раскрытие тех возможностей, которыми располагает организация в конкурентной борьбе при достижении своих целей.

В рамках стратегического анализа внутренней среды предусматривается использование различных методов исследования (экспертные оценки, статистические методы, экономико–математические методы и др.).

Широко используемым методом стратегического анализа является факторный анализ. Он представляет собой комплексное и системное изучение и измерение воздействия различных факторов на результативные показатели. Факторный анализ бывает: детерминированный, стохастический; прямой, обратный; одноступенчатый, многоступенчатый; статический, динамический; ретроспективный (исторический) и перспективный (прогнозный) [182].

## *2. Разработка стратегии предприятия.*

На основе проведенного анализа внутренней и внешней среды разрабатывается стратегия организации. При формулировании корпоративной стратегии рассматриваются следующие вопросы:

- определяется единая стратегическая ориентация подразделений;
- распределяются ресурсы между стратегическими бизнес–единицами (СБЕ);
- принимаются решения о диверсификации деятельности;
- совершенствуется структура корпорации.

Основная цель корпоративной стратегии – обеспечение конкурентоспособного развития организации в долгосрочной перспективе.

Существует большое количество методов, позволяющих формализовать и оптимизировать процесс выработки корпоративной стратегии, объединенных в портфельный анализ.

Среди всех методов портфельного анализа в рамках стратегического планирования выделяются три наиболее известных [183]:

- метод Бостонской консультативной группы (БКГ);
- модель McKinsey;
- модель ADL/LC (концепция жизненного цикла).

### *3. Разработка стратегического плана.*

Для достижения основных целей организации необходимо разработать комплексный стратегический план, а также систему его реализации и управления, поскольку разработанная ранее стратегия является обобщенным представлением о направлениях развития организации.

В рамках стратегического планирования для этого существует обширный инструментарий, включающий в себя ряд методов (нормативный, балансовый, экономико–статический, метод экономического программирования [184,185,186], каждый из которых имеет свои преимущества и недостатки.

В современных условиях хозяйствования, когда возрастает ответственность за принятие решений и результаты деятельности, возникает необходимость в иных методах планирования с использованием экономико–математических методов.

Многие отечественные ученые отмечают значительное отставание от передовых стран в вопросах экономико–математических методов и математического моделирования экономических процессов. Учитывая данные особенности, предлагается использовать более современные подходы в экономико–математическом моделировании (теория нелинейных производственных функций, имитационного моделирования, динамическое программирование и др.).

### **2.3 Методы исследования затрат рабочего времени.**

Изучение затрат рабочего времени для выполнения тех или иных производственных операций 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.

Эти методы включали фотографию рабочего времени, фотографию (самофотографию) рабочего дня; хронометраж отдельных операций; фотохронометраж. Фотография рабочего времени – изучение наблюдением всех элементов рабочего процесса и затрат времени исполнителя (бригады) при выполнении одного или группы процессов в течение рабочей смены, нескольких смен, цикла или нескольких циклов.

Объектом исследования при фотографии рабочего процесса являлся весь процесс или группы процессов, изучаемые с точки зрения применяемой технологии и организации их выполнения. Фотографию рабочего процесса применяли при наблюдениях с целью установления технически обоснованных затрат времени на выполнение отдельных операций, а также на регламентированные и технологические перерывы. Именно этот метод наблюдений применяется во всех исследованиях, где требуется углубленная качественная характеристика наблюдаемых процессов.

Также в ходе исследования применялся хронометраж отдельных операций – изучение отдельных операций с расчленением их на приемы. Основным назначением хронометража является глубокое исследование наиболее важных операций, имеющих большой удельный вес в балансе рабочего времени, с целью определения оптимальной продолжительности операций для установления норм выработки. Основное достоинство хронометража отдельных операций – возможность получить значительно большее количество значений замеров затрат рабочего времени на

выполнение единицы объема работ по каждой операции, чем при фотографии рабочего процесса, что очень важно при использовании математических методов для обработки данных исследований с целью проектирования норм затрат труда.

Непосредственно определение затрат времени проводилось двумя наблюдателями, а персонал не был предупрежден о проводимом эксперименте. В основные задачи исследования входило определить структуру рабочего времени соответствующих фармацевтических специалистов и вспомогательного персонала, выявить наиболее затратные операции и виды работ; определить разницу в эффективности работы в зависимости от опыта сотрудника; определить потери в рабочем времени, причины и характер их возникновения; провести сравнительный анализ труда сотрудников, которые выполняют похожие задачи, определить способ увеличения эффективности их труда.

Необходимость проведения такого рода исследований определялась тем, что в период рыночных реформ произошло свертывание сети нормативно-исследовательских организаций и значительно уменьшилось число работ в этой области, а главное – произошло устаревание имевшихся ранее результатов и в ряде случаев их несоответствие современным требованиям.

#### **2.4 Методы сетевого планирования и управления.**

Сетевое планирование – метод управления, который основывается на использовании математического аппарата теории графов и системного подхода для отображения и алгоритмизации комплексов взаимосвязанных работ, действий или мероприятий для достижения четко поставленной цели [149].

Сетевое планирование позволяет определить, во-первых, какие работы или операции из числа многих, составляющих проект, являются

«критическими» по своему влиянию на общую календарную продолжительность проекта и, во-вторых, каким образом построить наилучший план проведения всех работ по данному проекту с тем, чтобы выдержать заданные сроки при минимальных затратах.

Сетевое планирование основывается на разработанных практически одновременно и независимо методе критического пути (CPM – Critical Path Method) и методе оценки и пересмотра планов (PERT – Program Evaluation and Review Technique) [150].

Методы сетевого планирования применяются для оптимизации планирования и управления сложными разветвленными комплексами работ, требующими участия большого числа исполнителей и затрат ограниченных ресурсов.

Основная цель сетевого планирования – сокращение до минимума продолжительности проекта. Задача сетевого планирования состоит в том, чтобы графически, наглядно и системно отобразить и оптимизировать последовательность и взаимозависимость работ, действий или мероприятий, обеспечивающих своевременное и планомерное достижение конечных целей.

Для отображения и алгоритмизации тех или иных действий или ситуаций используются экономико-математические модели, которые принято называть сетевыми моделями, простейшие из них – сетевые графики. С помощью сетевой модели руководитель работ или операции имеет возможность системно и масштабно представлять весь ход работ или оперативных мероприятий, управлять процессом их осуществления, а также маневрировать ресурсами.

Важная особенность СПУ (сетевого планирования и управления) заключается в системном подходе к вопросам организации управления, согласно которому коллективы исполнителей, принимающие участие в комплексе работ и объединенные общностью поставленных перед ними

задач, несмотря на разную подчиненность, рассматриваются как звенья единой сложной организационной системы.

Использование методов сетевого планирования способствует сокращению сроков создания новых объектов на 15-20%, обеспечению рационального использования трудовых ресурсов и техники. В основе сетевого планирования лежит построение сетевых диаграмм.

Сетевая диаграмма (сеть, граф сети, PERT-диаграмма) – графическое отображение работ проекта и зависимостей между ними. В СПУ под термином "сеть" понимается полный комплекс работ и вех проекта с установленными между ними зависимостями.

Выделяют два типа сетевых диаграмм – сетевая модель типа "вершина-работа" и "вершина-событие" или "дуги-работы". Сетевые диаграммы первого типа отображают сетевую модель в графическом виде как множество вершин, соответствующих работам, связанных линиями, представляющими взаимосвязи между работами. Также этот тип диаграмм называют диаграммой предшествования – следования.

Другой тип сетевой диаграммы – сеть типа «событие – работа». При данном подходе работа представляется в виде линии между двумя событиями (узлами графа), которые, в свою очередь, отображают начало и конец данной работы. PERT-диаграммы являются примерами этого типа диаграмм (Рисунок 6) [150].

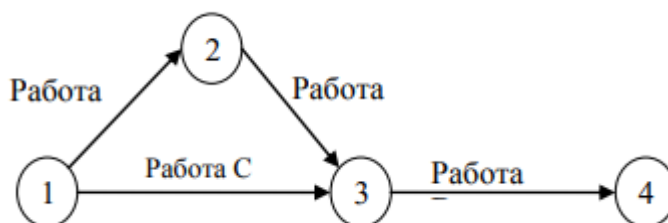


Рисунок 6 - Фрагмент сети «вершина-событие»

Термин «работа» в СПУ имеет несколько значений. Во-первых, это действительная работа – протяжённый во времени процесс, требующий

затрат ресурсов (например, проведение анализа, перемещение лекарственных средств и др.). Каждая действительная работа должна быть конкретной, четко описанной и иметь ответственного исполнителя.

Во-вторых, это ожидание – протяженный во времени процесс, не требующий затрат труда (например, процесс стерилизации изготовленных лекарственных форм).

В-третьих, это зависимость, или фиктивная работа – логическая связь между двумя или несколькими работами (событиями), не требующими затрат труда, материальных ресурсов.

Работа – это некоторый процесс, приводящий к достижению определенного результата, требующий затрат каких-либо ресурсов и имеющий протяженность во времени.

По своей физической природе работы можно рассматривать как:

- действие: растворение субстанции, фильтрование, уборка рабочего места;
- процесс: остывание парового стерилизатора, обеззараживание воздушной среды;
- ожидание: ожидание поставки субстанции.

По количеству затрачиваемого времени работа, может быть:

- действительной, т.е. требующей затрат времени;
- фиктивной, т.е. формально не требующей затрат времени и представляющей связь между какими-либо работами.

Работа обозначается парой заключенных в скобки чисел  $(i,j)$ : первое « $i$ » – номер события, из которого работа выходит, а « $j$ » – номер события, в которое она входит. Работа не может начаться раньше, чем свершится событие, из которого она выходит.

Каждая работа имеет определенную продолжительность  $t(I,j)$ . Например, запись  $t(2,5) = 4$  означает, что работа  $(2,5)$  имеет продолжительность 4 единицы времени.

К работам относятся также такие процессы, которые не требуют ни ресурсов, ни времени выполнения. Они заключаются в установлении логической взаимосвязи работ и показывает, что одна из них непосредственно зависит от другой; такие работы называются фиктивными и на графике изображаются пунктирными стрелками.

Событие – это момент времени, когда завершаются одни работы и начинаются другие. Например, рабочее место подготовлено, санитарная обработка проведена, результаты доложены и др. Событие представляет собой результат проведенных работ и, в отличие от работ, не имеет протяженности во времени.

События обозначаются одним числом и на графике изображаются кружком (или иной геометрической фигурой), внутри которого проставляется его порядковый номер ( $i = 1, 2, \dots, N$ ). В сетевой модели имеется начальное событие (с номером 1), из которого работы только выходят, и конечное событие (с номером  $N$ ), в которое работы только входят.

На этапе структурного планирования взаимосвязь работ и событий, необходимых для достижения конечной цели проекта, изображается с помощью сетевого графика (сетевой модели). На сетевом графике работы изображаются стрелками, которые соединяют вершины, изображающие события. Начало и окончание любой работы описываются парой событий, которые называются начальным и конечным событиями. Поэтому для идентификации конкретной работы используют код работы ( $i, j$ ), состоящий из номеров начального ( $i$ -го) и конечного ( $j$ -го) событий.

Любое событие может считаться наступившим только тогда, когда закончатся все входящие в него работы. Поэтому, работы, выходящие из некоторого события, не могут начаться, пока не будут завершены все работы, входящие в это событие.

Событие, не имеющее предшествующих ему событий, т.е. с которого начинается проект, называют исходным. Событие, которое не имеет



последующих событий и отражает конечную цель проекта, называется завершающим.

При построении сетевого графика необходимо следовать следующим правилам:

- правило последовательности изображения работ: сетевые модели следует строить от начала к окончанию, т.е. слева направо;
- правило изображения стрелок. В сетевом графике стрелки, обозначающие работы, ожидания или зависимости, могут иметь различный наклон и длину, но должны идти слева направо, не отклоняясь влево от оси ординат, и всегда направляться от предшествующего события к последующему, т.е. от события с меньшим порядковым номером к событию с большим порядковым номером;
- правило пересечения стрелок. При построении сетевого графика следует избегать пересечения стрелок: чем меньше пересечений, тем нагляднее график;
- правило обозначения работ. В сетевом графике между обозначениями двух смежных событий может проходить только одна стрелка. Для правильного изображения работ можно ввести дополнительное событие и зависимость;
- правило расчленения и запараллеливания работ. При построении сетевого графика можно начинать последующую работу, не ожидая полного завершения предшествующей. В этом случае нужно "расчленить" предшествующую работу на две, введя дополнительное событие в том месте предшествующей работы, где может начаться новая;
- правило запрещения замкнутых контуров (циклов, петель). В сетевой модели недопустимо строить замкнутые контуры – пути, соединяющие некоторые события с ними же самими, т.е. недопустимо, чтобы один и тот же путь возвращался в то же событие, из которого он вышел;
- правило запрещения тупиков. В сетевом графике не должно быть тупиков, т.е. событий, из которых не выходит ни одна работа, за исключением

завершающего события (в многоцелевых графиках завершающих событий несколько, но это особый случай);

– правило запрещения хвостовых событий. В сетевом графике не должно быть хвостовых событий, т.е. событий, в которые не входит ни одна работа, за исключением начального события;

– правило изображения дифференцированно-зависимых работ. Если одна группа работ зависит от другой группы, но при этом одна или несколько работ имеют дополнительные зависимости или ограничения, при построении сетевого графика вводят дополнительные события;

– правило изображения поставки. В сетевом графике поставки (под поставкой понимается любой результат, который предоставляется "со стороны", т.е. не является результатом работы непосредственного участника проекта) изображаются двойным кружком либо другим знаком, отличающимся от знака обычного события данного графика;

– правило учета непосредственных примыканий (зависимостей). В сетевом графике следует учитывать только непосредственное примыкание (зависимость) между работами;

– технологическое правило построения сетевых графиков. Для построения сетевого графика необходимо в технологической последовательности установить: - какие работы должны быть завершены до начала данной работы; - какие работы должны быть начаты после завершения данной работы; - какие работы необходимо выполнять одновременно с выполнением данной работы.

– правила кодирования событий сетевого графика. Для кодирования сетевых графиков необходимо пользоваться следующими правилами: - все события графика должны иметь свои собственные номера; кодировать события необходимо числами натурального ряда без пропусков; номер последующему событию следует присваивать после присвоения номеров предшествующим

событиям; -стрелка (работа) должна быть всегда направлена из события с меньшим номером в событие с большим номером.

Поскольку работы, входящие в проект, могут быть логически связаны друг с другом, то необходимо всегда перед построением сетевого графика дать ответы на следующие вопросы:

- какие работы необходимо завершить непосредственно перед началом рассматриваемой работы?
- какие работы должны непосредственно следовать после завершения данной работы?
- какие операции могут выполняться одновременно с рассматриваемой работой?

Важным для анализа сетевых моделей является понятие пути. Путь – это любая последовательность работ в сетевом графике (в частном случае это одна работа), в которой конечное событие одной работы совпадает с начальным событием следующей за ней работы.

Путь – это цепочка следующих друг за другом работ, соединяющих начальную и конечную вершины. Продолжительность пути определяется суммой продолжительностей составляющих его работ.

Различают следующие виды путей. Полный путь – это путь от исходного до завершающего события. Критический путь – максимальный по продолжительности полный путь. Работы и события, лежащие на критическом пути, называются критическими и обозначают  $L_{кр}$ , а его продолжительность  $t_{кр}$ . Их несвоевременное выполнение ведет к срыву всего комплекса работ.

Подкритический путь – полный путь, ближайший по длительности к критическому пути.

Если построенный сетевой график удовлетворяет сформулированным правилам, предъявленным к его построению, надо проверить полностью ли упорядочен сетевой график. Упорядочение сетевого графика заключается в

таком расположении событий и работ, при котором для любой работы предшествующее ей событие расположено левее и имеет меньший номер по сравнению с завершающим эту работу событием.

Другими словами, в упорядоченном сетевом графике все работы–стрелки направлены слева направо: от событий с меньшими номерами к событиям с большими номерами. Если события неправильно пронумерованы, то необходимо использовать алгоритм корректировки нумерации событий:

1. Нумерация событий начинается с исходного события, которому присваивается № 1.
2. Из исходного события вычеркивают все исходящие из него работы (стрелки), и на оставшейся сети находят событие, в которое не входит ни одна работа, ему присваивается №2.
3. Затем вычеркивают работы, выходящие из события № 2, и вновь находят событие, в которое не входит ни одна работа, и ему присваивается № 3, и так продолжается до завершающего события, номер которого должен быть равен количеству событий в сетевом графике.
4. Если при очередном вычеркивании работ одновременно несколько событий не имеют входящих в них работ, то их нумеруют очередными номерами в произвольном порядке

После нахождения критического пути «резервов времени работ» оценки вероятности выполнения проекта в заданный срок должен быть проведен всесторонний анализ сетевого графика и приняты меры по его оптимизации он заключается в приведении сетевого графика в соответствие с заданными сроками и возможностями организации, разрабатывающей проект.

Анализ сетевого графика начинается с анализа топологии сети, включающего контроль построения сетевого графика, установление целесообразности выбора работ, степени их расчленения. Анализ сетевой модели, представленный в графической или табличной (матричной) форме, позволяет: более четко выразить взаимосвязь этапов реализации проектов и

определить наиболее оптимальный порядок выполнения этих этапов в целях, например, сокращения сроков выполнения всего комплекса работ.

Затем проводится классификация и группировка работ по величинам резервов. Величина полного резерва времени далеко не всегда может достаточно точно характеризовать, насколько напряженным является той или иной работы не критического пути. Всё зависит от того на какую последовательность работ распространяется вычисленный резерв, какова продолжительность этой последовательности. Определить степень трудности выполнения в срок каждой группы работ, не критического пути можно с помощью коэффициента напряженности работ.

Сеть имеет ряд характеристик, которые позволяют определить степень напряженности отдельных работ, а также всего их комплекса и принять решение о перераспределении ресурсов. Оптимизации сетевой модели выражается в перераспределении ресурсов с ненапряженных работ на критические для ускорения их выполнения, необходимо как можно более точно оценить степень трудности современного выполнения всех работ, а также «цепочек» пути.

Более точным инструментом решения этой задачи по сравнению с полным резервом является коэффициент напряженности. Коэффициентом напряженности  $K_n$  работы  $(i,j)$  называется отношение продолжительности несовпадающих (заключенных между одними и теми же событиями) отрезков пути, одним из которых является путь максимальной продолжительности, проходящий через данную работу, а другим критический путь [12], а именно:

$$K_n(i, j) = \frac{t(L_{max}) - t_{кр}}{t_{кр} - t'_{кр}}$$

где

$t(L_{max})$  - продолжительность максимального пути, проходящего через работу  $(i,j)$ .

$t'_{кр}$  - продолжительность отрезка рассматриваемого пути, совпадающего с критическим путем.

$t_{кр}$  - продолжительность критического пути.

Коэффициент напряженности изменяется от нуля до единицы –  $0 \leq K_n(i, j) \leq 1$ . Чем ближе коэффициент напряженности к единице, тем сложнее выполнить данную работу в установленный срок. Самыми напряженными являются работы критического пути, для которых он равен единице.

На основе этого коэффициента все работы сетевой модели могут быть разделены на три группы:

1. Напряженными, если  $K_n(i, j) > 0,8$
2. Подкритические, если  $0,6 < K_n(i, j) < 0,8$
3. Резервные, если  $K_n(i, j) < 0,6$

В результате перераспределения ресурсов стараются максимально уменьшить общую продолжительность работ, что возможно при переводе всех работ в первую группу.

Оптимизация сетевого графика представляет процесс улучшения организации выполнения комплекса работ с учетом срока его выполнения. Довольно часто случается, что сетевой график (его параметры) не соответствует имеющимся ограничениям либо по времени, либо по ресурсам. Поэтому оптимизация может проводиться по следующим параметрам:

- а) время;
- б) ресурсы: трудовые, материальные, денежные;
- в) время и стоимость.

Приоритет отдается оптимизации по времени, так как от этого зависит оптимизация по другим параметрам. Оптимизация сетевого графика по

времени производится в том случае, если продолжительность работ по графику больше или меньше директивной продолжительности.

Существует несколько методов оптимизации по времени:

- сокращение продолжительности критических работ;
- расчленение критических работ и их параллельное выполнение;
- изменение топологии сети за счет изменения технологии работ.

Сокращение продолжительности критического пути при использовании метода сокращения продолжительности критических работ достигается за счет перераспределения ресурсов с не критических работ на критические. Оптимизация проводится с целью сокращения длины критического пути, выравнивания коэффициентов напряженности работ, рационального использования ресурсов.

В первую очередь принимаются меры по сокращению продолжительности работ, находящихся на критическом пути. Это достигается путем решения следующих задач:

- перераспределением всех видов ресурсов, как временных (использование резервов времени не критических путей), так и трудовых, материальных, энергетических (перевод части исполнителей, оборудования с не критических путей на работы критического пути); при этом перераспределение ресурсов должно идти из зон, менее напряженных, в зоны, объединяющие наиболее напряженные работы;
- сокращение трудоемкости критических работ за счет передачи части работ на другие пути, имеющие резервы времени;
- параллельным выполнением работ критического пути;
- пересмотром топологии сети, изменением состава работ и структуры сети.

В процессе сокращения продолжительности работ критический путь может измениться, и в дальнейшем процесс оптимизации будет направлен на сокращение продолжительности работ нового критического пути и так будет продолжаться для получения удовлетворительного результата. В идеале,

длина любого из полных путей может стать равной длине критического пути (или пути критической зоны). Тогда все работы будут вестись с равным напряжением, а срок завершения проекта существенно сократиться.

Эффективным является использование метода статического моделирования, основанного на многократных последовательных изменениях продолжительности работ (в заданных пределах) и варьировании с помощью средств вычислительной техники различных вариантов сетевого графика с расчетом всех его временных параметров и коэффициентов напряженности работ.

Процесс подбора вариантов должен вестись до тех пор, пока не будет получен приемлемый вариант плана или пока не будет установлено, что все имеющиеся возможности улучшения плана исчерпаны или поставленные перед разработчиком проекта условия невыполнимы.



## **ВЫВОДЫ**

Повседневная практическая деятельность фармацевтических организаций, включая объект исследования, показывает, что они, как правило, используют эмпирические методы управления. Это обусловлено чрезвычайной сложностью формализации процесса управления качеством, большим количеством участников, разнообразием функций, обязанностей и значительным объемом используемой информации.

Эмпирические методы в определенной мере позволяют отразить систему управления качеством, но на их основе трудно представить структуру системы в целом, увидеть основные составляющие элементы, схему прямых и обратных связей. Очевидно, решить эту проблему можно, используя для этой цели графические модели, которые, по возможности, должны адекватно отражать состав и содержание процессов фармацевтической деятельности аптечного предприятия.

Именно по этой причине нами предпринята попытка реализации методов экономико – математического моделирования. Именно такие методы позволяют реализовать основные составные части системы менеджмента качества, к которым относятся:

- создание календарных планов реализации комплекса работ;
- управление комплексом работ по принципу «ведущего звена» с прогнозированием и предупреждением возможных срывов в ходе работ;
- распределение ответственности между руководителями разных уровней и исполнителями работ и повышения эффективности управления в целом;
- выявление и мобилизация резервов времени, а также трудовых, материальных и денежных ресурсов, и оптимизации сроков исполнения производственных процессов.

## **ГЛАВА 3. РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ДЛЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НА ОСНОВЕ ГАРМОНИЗИРОВАННЫХ ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ**

### **3.1 Концепция системы менеджмента качества как основы стандартизации в аптечной организации**

Первые попытки внедрить СМК в аптеки были связаны с действием Приказа МЗ РФ от 04.03.2003 г. № 80 (ред. от 18.04.2007 г.) "Об утверждении Отраслевого стандарта "Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения", согласно которому в аптеке должна быть сформирована система управления качеством и назначен уполномоченный по качеству [87]. В этот период особое внимание было уделено проведению внутренних проверок, повышению профессионального образования сотрудников, надлежащему ведению документации в соответствии с законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации. В 2014 году вышеупомянутый приказ утратил силу, но некоторые его положения легли в основу приказа МЗ РФ № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» [88].

На сегодняшний день оценка системы менеджмента качества на соответствие стандартам СЕРИИ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000 и получение сертификата для аптек являются добровольными, а действующие отечественные (аутентичные) стандарты версии ГОСТ Р серии 9000 носят рекомендательный характер, в то же время СМК, как компонент надлежащей аптечной практики, вводится приказом МЗ РФ № 647н, а следовательно, является обязательной к выполнению. Согласно этому нормативному документу, аптечные организации должны разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии СМК [88].

Если обратиться к зарубежному опыту, то внедрение СМК в аптеки всегда идет неразрывно с внедрением национальных стандартов надлежащей аптечной практики. Стандарты ИСО – это межотраслевые неспецифические стандарты, содержащие общие требования для оптимальной организации деятельности любого предприятия, а стандарт НАП – отраслевой специфичный стандарт, направленный на регулирование фармацевтической отрасли на уровне аптек [59]. К примеру, если стандарты ИСО предлагают процессный подход – идентификацию, взаимодействие, а также менеджмент процессов, то стандарты НАП должны адаптировать эти процессы применительно к розничному звену фармацевтической отрасли. Эта адаптация требует как обязательного учета имеющейся законодательной и нормативно-правовой базы фармацевтической отрасли, так и согласованности с существующей системой здравоохранения, частью которой эта отрасль является [53].

Переход на работу по принципу «НАП + СМК» требует определенных усилий, целеустремленности, трудозатрат, экономических затрат, психофизических затрат, а также ознакомления с нормативным регулированием СМК.

Для того чтобы НАП и СМК функционировали гармонично и едино, фармацевтическим работникам необходимо выделить значимые процессы, описать конкретные процедуры так, как они должны выполняться на практике, задокументировать, применить получившийся документ на практике и при необходимости его усовершенствовать. Таким образом, в каждой аптеке появятся свои стандарты деятельности и инструкции со свойствами этой организации особенностями. Это позволит оптимизировать работу аптек и создать прозрачную структуру обеспечения качества. Если СМК работает грамотно, это дает возможность легко проследить все процессы организации, а также понять, где произошел сбой, при этом человеческий фактор сводится к минимуму.

Внедрение стандартов НАП и СЕРИИ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000 в практическую деятельность аптек довольно длительный процесс. Например, в Португалии подобный проект занял 7 лет. В 1994 г. аналогичный проект стартовал в Великобритании, а внедрение в аптеках стандартных операционных процедур (СОП) было представлено Королевским фармацевтическим сообществом лишь в 2005 г. [41].

В российских аптеках дело обстоит иначе. Начиная с середины прошлого столетия, проводилась формализация и регламентация основных процессов [51] от санитарных норм и правил на помещения до перечня и сроков хранения документации по основной деятельности. Хотя на сегодняшний день многие из нормативных документов нуждаются в пересмотре и актуализации, тем не менее, они могут послужить ориентиром и основой фундамента системы «НАП+СМК».

### **3.2 Этапы разработки, построения и внедрения системы менеджмента качества**

Надлежащим образом оформленная СМК обеспечивает основу для планирования, выполнения, мониторинга и улучшения результатов деятельности в области менеджмента качества [40]. Применение СМК является стратегическим решением для организации, которое может помочь улучшить результаты ее деятельности и обеспечить прочную основу для инициатив, ориентированных на устойчивое развитие.

В первую очередь необходимо выбрать адекватный подход к построению СМК. При внедрении СМК важно ориентироваться на сильные и слабые стороны аптечной организации [24]. Реализации данной рациональной стратегии выбора механизма повышения качества предоставляемых организацией услуг, реализуемых товаров и изготовленной продукции должен предшествовать анализ деятельности организации. Анализ деятельности организации может быть проведен с помощью

диагностического аудита, включающего в себя оценку различных аспектов деятельности организации, таких как качество продукции, эффективность использования ресурсов, удовлетворенность потребителей и т.д. Целью данного анализа является оценка состояния аптечной организации, выявление критических зон, а также определение векторов улучшения. Диагностический аудит может помочь в разработке стратегии улучшения деятельности организации. Формальное внедрение СМК является угрозой для эффективного функционирования [20]. Подобная интегрированная подсистема управления не приносит пользы, способна привести к значительному увеличению документооборота, повышению нагрузки на персонал и снижению мотивации.

Все это было изложено в приказе Минздрава от 31.08.2016 № 647н, где также требовалось оперативно разработать и внедрить на основе требований Надлежащей аптечной практики соответствующую Политику в области качества и утвердить стандартные операционные процедуры. Имевшие место на тот период локальные приказы, распоряжения, инструкции в своем большинстве утратили свою 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 проводилось в период 2019 – 2020 г.г. 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%.

В анкете были заданы следующие вопросы:

1. Знаете ли Вы, что такое система менеджмента качества и СЕРИИ СТАНДАРТОВ ИСО СЕРИИ 9000?
2. Функционирует ли подобная система в Вашей аптеке?
3. Система менеджмента качества для организации – это формальность или необходимость?

Полученные результаты показали, что 80% респондентов не знают о СМК, 16% – «что-то» слышали, 4% знакомы с серией стандартов ИСО 9000 и СМК. О наличии СМК в аптеке 89% дали отрицательный ответ, 11% затруднялись ответить. Считают формальностью внедрение СМК 93% опрошенных сотрудников.

Проведенный опрос указывает на необходимость обучения сотрудников, поскольку персонал предприятия является и составной частью, и разработчиком, и пользователем СМК. Без обученного персонала невозможно ни разработать, ни внедрить, ни поддерживать, ни развивать систему.

Исходя из результатов опроса к завершению 2020 г была разработана «Дорожная карта» для последующего внедрения в структуре АО «Петербургские аптеки. Структурой «дорожной карты» предусматривались шесть последовательных этапов, в ходе которых решался блок взаимосвязанных задач. Так 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. Далее предусматривалось обучение персонала (сотрудники отдела качества и команда проекта, подготовка аудиторов по внутренней проверке СМК).

Второй этап предусматривал проведение анализа существующей системы управления. В ходе данного анализа проводилось выявление сильных и слабых сторон деятельности предприятия в области качества; изучалась организационная структура и используемых методов контроля качества продукции и услуг; выделялись существующие процессы организации, лица, ответственные за эти процессы и составлялся собственно перечень процессов. Оценивалось также качество выполнения процессов на рабочих местах, какие осознанные или неосознанные отклонения имеются в процессах, какие из этих отклонений являются случайными, а какие должны быть учтены в проекте СМК для достижения успеха. Также предусматривалось изучение имеющейся документации. Заключительным результатом второго этапа было формирование предложений по совершенствованию существующей системы управления.

На третьем этапе проводилась разработка документации СМК. В этот период была предусмотрена подготовка плана-графика по разработке документации СМК и назначение ответственных за разработку, в задачу которых входило приведение в соответствие всех регламентирующих документов (положения о функциональных подразделениях предприятия, должностные инструкции сотрудников, рабочие инструкции). Все вышеназванные документы СМК в дальнейшем согласовывались с исполнителями и утверждались руководством предприятия.

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. Весь персонал предприятия в

этот период должен был работать по документированным процедурам и вести записи о качестве. Отдел управления качеством контролировал ход выполнения мероприятий и проводил необходимые проверки.

На пятом этапе реализовалось собственно функционирование СМК, основным содержанием которого был внутренний аудит СМК, проводимый подготовленными специалистами предприятия, по планам, утвержденным руководителем организации не реже одного раза в год, а на первых этапах внедрения СМК и чаще. В процесс каждого аудита проверялись один или несколько элементов СМК на выборочной основе, но с таким расчетом, чтобы все элементы СМК были проверены за три аудита. Проверяемые подразделения были осведомлены о проведении аудита заранее. Результаты аудита доводились до сведения их руководителей, а также представителя руководства по качеству и генерального директора. По результатам внутреннего аудита составлялся отчет, после утверждения которого руководством предприятия, аудит считался завершенным. Затем руководство организации проводило анализ эффективности функционирования СМК на основании отчетов, подготовленных службой качества, обратной связи с потребителем, данных об уровне качества продукции/ услуг, о функционировании процессов. По результатам анализа проводилась последующая доработка в СМК и внесение соответствующих изменений в документацию.

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.



### 3.3 Реализация системы менеджмента качества на базе процессного подхода в аптечной организации

В ходе проведенного исследования был разработан «пилотный» вариант проекта процессной модели для АО «Петербургские аптеки», выступающий в качестве исходной базы для последующего совершенствования системы. С этой целью процессы аптечной организации по характеру деятельности были разделены на три группы).

Управляющие процессы являются наиболее мобильными и адаптируемыми, призваны обеспечивать постановку и реализацию целей и задач организации, а также взаимосвязь и оптимизацию всех процессов организации.

Основные процессы – это процессы, которые добавляют ценности продукции (обеспечивают ее выпуск или предложение услуг), результатом взаимодействия этих процессов будет достижение целевых показателей фармацевтической деятельности, включая коммерческие результаты.

Вспомогательные (обеспечивающие) процессы в свою очередь создают необходимые условия для осуществления основных процессов (Таблица 3).

Таблица 3. Характеристика процессов системы менеджмента качества в аптечной организации

№ п/п	Название процесса	Ответственный за процесс (владелец процесса)
<b>Управляющие процессы</b>		
1	Ответственность руководства	Генеральный директор
2	Управление претензиями	Начальник департамента организации фармацевтической деятельности
3	Самоинспекции	Начальник департамента организации фармацевтической деятельности
4	Совершенствование деятельности предприятия	Генеральный директор

<b>Основные процессы</b>		
1	Закупка ТМЦ	Начальник отдела закупок
2	Приемка ТМЦ	Заведующий структурным подразделением
3	Оприходование ТМЦ	Заведующий структурным подразделением
4	Хранение ТМЦ	Заведующий структурным подразделением
5	Прием рецептов на изготовление ЛП	Заведующий структурным подразделением
6	Изготовление ЛП по рецептам и требованиям	Заведующий структурным подразделением
7	Контроль качества	Заведующий структурным подразделением
8	Реализация товаров аптечного ассортимента	Заведующий структурным подразделением
9	Управление несоответствующей продукцией	Заведующий структурным подразделением
<b>Вспомогательные процессы</b>		
1	Управление персоналом	Начальник департамента управления персоналом
2	Управление документацией	Специалист по качеству
3	Управление инфраструктурой	Начальник департамента административных и хозяйственных работ
4	Управление оборудованием	Начальник департамента административных и хозяйственных работ

Для основных процессов были определены входы, выходы, исполнители, владельцы процессов, а также указаны внутренние нормативные документы, регламентирующие их выполнение. Детальное содержание процессов системы менеджмента качества аптечной организации представлено в Таблица 4

Таблица 4. Основные процессы аптечной организации

<b>Название процесса: 1. Закупка ТМЦ</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Заведующий структурным подразделением, заместитель заведующего структурным подразделением, менеджер по закупкам
<b>Владелец процесса</b>	Начальник отдела закупок

<b>Вход (ы)</b>	Потребность аптек в товаре
<b>Этапы процесса</b>	1.1. Формирование заявки на товар. 1.2. Готовая заявка от каждого структурного подразделения отсылается в офис менеджеру по закупкам. 1.3. Менеджер по закупкам корректирует заявки и отправляет поставщикам. 1.4. Поступление товара в аптеки.
<b>Выход (ы)</b>	Удовлетворение потребности аптек
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СОП «Формирование заявки на товар» СОП «Порядок выбора и оценки поставщиков» СОП «Порядок проведения аудита поставщиков»
<b>Название процесса: 2. Приемка ТМЦ</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Специалисты (провизоры/фармацевты), ответственные за приемочный контроль
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Товар у поставщика
<b>Этапы процесса</b>	2.1. Размещение товара в «Зоне приемки» 2.2. Проверка по количеству и качеству 2.3. Проверка наличия и правильности сопроводительной документации 2.4. Приемочный контроль по показателям: «Упаковка», «Маркировка», «Описание»
<b>Выход (ы)</b>	Товар в аптеке
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СОП «Порядок приемки товаров аптечного ассортимента» СОП «Порядок работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами»
<b>Название процесса: 3. Оприходование ТМЦ</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Заместитель заведующего структурным подразделением
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Документы на товар от поставщика
<b>Этапы процесса</b>	3.1. Введение накладных в систему учета Программа: 1С 3.2. Печать готовых документов 3.3. Передача необходимых документов в соответствующие отделы
<b>Выход(ы)</b>	Документы, оприходованные и учтенные в Программе: 1С
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СОП «Оприходование товара» СОП «Порядок работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами» СОП «Анализ лекарственных средств на подлинность»

<b>Название процесса: 4. Хранение ТМЦ</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор/фармацевт отдела готовых лекарственных форм, провизор-аналитик, провизор/фармацевт рецептурно-производственного отдела
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход(ы)</b>	Поступление товара на места хранения
<b>Этапы процесса</b>	4.1. Мониторинг параметров среды хранения 4.2. Проверка соблюдение места хранения товара с учетом его свойств и правил хранения 4.3. Проверка правильного оформления товара на местах хранения стеллажными картами и ценниками (идентификация и прослеживаемость товара) 4.4. Проверка сроков годности
<b>Выход (ы)</b>	Сохранение свойств товара в течение срока хранения
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СОП «Организация хранения товаров аптечного ассортимента»
<b>Название процесса: 5. Прием рецептов на изготовление ЛП</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор/фармацевт отдела готовых лекарственных форм
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Поступление рецепта на изготовление ЛП от пациентов
<b>Этапы процесса</b>	5.1. Фармацевтическая экспертиза рецепта 5.2. Таксирование рецепта 5.3. Печать страницы квитанционной книжки, заполнение талона для пациента 5.4. Оплата
<b>Выход (ы)</b>	Поступление рецепта в рецептурно-производственный отдел
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СОП «Таксирование рецептов» СОП «Фармацевтическая экспертиза рецепта»
<b>Название: 6. Изготовление ЛП</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор/фармацевт рецептурно-производственного отдела
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Рецепт на изготовление ЛП
<b>Этапы процесса</b>	6.1. Расчеты и заполнение обратной стороны ППК 6.2. Выбор лабораторной посуды и вспомогательных материалов 6.2. Выбор упаковки и укупорочных средств 6.3. Технологический процесс согласно выписанной лекарственной форме 6.4. Упаковка 6.5. Маркировка

	6.6. Заполнение ППК 6.7. Передача изготовленного ЛП на контроль качества
<b>Выход (ы)</b>	Готовое ЛП, изготовленное по рецепту до контроля качества
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СОП «Изготовление порошков» СОП «Изготовление жидких лекарственных форм» СОП «Изготовление мазей» СОП «Изготовление суппозиториев» СОП «Изготовление лекарственных форм в асептических условиях» СОП «Изготовление детских лекарственных форм» СОП «Внутриаптечная заготовка»
<b>Название процесса: 7. Контроль качества</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор-аналитик
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Готовое ЛП, изготовленное по рецепту до контроля качества
<b>Этапы процесса</b>	7.1. Выполнение требуемых НД видов контроля качества 7.2. Записи в журналах и ППК
<b>Выход (ы)</b>	ЛП, прошедшее контроль качества и готовое к отпуску
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СОП Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления СОП Рефрактометрия СОП Титриметрические методы анализа Алгоритмы анализов
<b>Название процесса: 8. Реализация</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор/фармацевт отдела готовых лекарственных форм
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Потребность покупателей в товарах аптечного ассортимента
<b>Этапы процесса</b>	8.1. Диагностика потребностей покупателя 8.2. Консультация 8.3. Фармацевтическая экспертиза рецепта при наличии 8.4. Отпуск товара и расчет с покупателем
<b>Выход (ы)</b>	Удовлетворение потребности покупателей
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СОП «Работа с ККМ» СОП «Фармацевтическое консультирование» СОП «Фармацевтическое информирование» СОП «Фармацевтическая экспертиза рецепта» СОП «Поведение в конфликтных ситуациях. Работа с возражениями»
<b>Название процесса: 9. Управление несоответствующей продукцией</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор-аналитик

<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Несоответствующая продукция и информация об ее характеристиках
<b>Этапы процесса</b>	9.1. Идентификация несоответствующей продукции 9.2. Выполнение необходимых действий, предусмотренных требованиями нормативно-правовых, организационно-распорядительных документов 9.3. Разработка, выполнение и контроль корректирующих действий
<b>Выход (ы) процесса</b>	Идентифицированная, зарегистрированная несоответствующая продукция и зарегистрированная информация о решениях и действиях, предпринятых в отношении несоответствующей продукции
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СОП «Корректирующие и предупреждающие действия (САРА)» СОП «Порядок работы с фальсифицированными, контрафактными, недоброкачественными лекарственными средствами»

Таким образом, проанализировав осуществляемые функции в аптеке и скоординировав их, мы определили процессы необходимые для СМК и сформулировали проект разработки документации СМК для аптечной организации

### **3.4 Разработка документации системы менеджмента качества для аптечной организации**

Основные требования к подготовке, выпуску, пересмотру, утверждению и изменению документации СМК (политики в области качества, руководства по качеству, документированных процедур, рабочих инструкций, форм, планов качества, спецификаций, внешней документации и записей) содержатся в Техническом отчете ИСО/ТО 10013:2001 ( в России – ГОСТ Р ИСО/ТО 10013 – 2007) «Руководящие указания по документированию системы менеджмента качества» [51].

Документация в СМК создается для того, чтобы спланированные оптимальные и рациональные действия, объединенные в процессы, были описаны и использовались работниками для того, чтобы выполнять однородную работу одинаково, с предсказуемой результативностью и

эффективностью. Каждый работник имеет необходимую документацию на своем рабочем месте, пользуется ей в процессе выполнения работы.

Организация проявляет гибкость в выборе путей документирования СМК [65]. Каждой отдельной организации следует разрабатывать тот объем документации, который ей необходим для демонстрации эффективности планирования, работы, контроля и постоянного совершенствования СМК и ее процессов. Разработка документации не должна быть самоцелью.

Документация СМК делится на две большие группы, включающие документы, описывающие деятельность системы и записи – документы, в которых фиксируются данные о ходе процесса и выполнении установленных требований к качеству.

К числу основных требований, предъявляемых к документации СМК следует отнести:

- системность – документация должна быть структурированной с указанием четких взаимосвязей между документами;
- функциональная полнота – документация должна отражать все аспекты деятельности в СМК и содержать исчерпывающую информацию обо всех процессах и процедурах;
- адекватность – соответствие требованиям серии стандартов ИСО 9000;
- идентифицируемость – каждый лист документации должен быть однозначно отнесен к определенному документу, а документ к определенной части системы.
- адресность – каждый документ должен быть адресован конкретным исполнителям.
- простота – текст документа должен быть краток и точен, однозначен и понятен для исполнителя.
- актуальность – все изменения должны своевременно отражаться в каждом документе [96,98].

СМК обычно включает в себя следующие документы:

- политику в области качества – стратегический документ организации, определяет основные принципы работы и развития ее системы управления в области качества; цели в области качества - документ, в котором организация устанавливает, каких результатов в области качества она хочет достигнуть [120].
- руководство по качеству – документ, определяющий СМК организации;
- документированные процедуры – это документ, устанавливающий единый для всей организации порядок описания процессов, полномочия и ответственность должностных лиц, информационные потоки, включая регистрацию данных и записей по качеству;
- рабочие инструкции – детальное представление того, как выполнять;
- формы – документ, используемый для записи данных, необходимых для функционирования СМК, при введении данных;
- план качества – документ, определяющий какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда должны применяться к конкретному проекту, продукции, процессу или контракту.

Документы системы менеджмента качества должны быть разработаны персоналом, вовлеченным в процессы и выполняемую деятельность. Это необходимо для заинтересованности персонала, а также лучшего понимания персоналом установленных требований [102].

### **3.4.1 Разработка Руководства по качеству для аптечной организации**

Структура и содержание Руководства по качеству должны максимально облегчить проведение внутренних и внешних аудитов качества, предлагая ссылки на разделы нормативных документов и, в первую очередь, международного стандарта ISO 9001. Поэтому чаще всего в Руководство по качеству повторяются разделы ИСО 9001 [49].

Обязательные элементы, которые должны быть в Руководстве по качеству, предусмотрены пунктами 4.4.2-4.4.9 ИСО/ТО 10013 включают



- область применения СМК, обоснование и детали любых исключений, документированные процедуры или ссылки на них, описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества;
- информацию об организации, в том числе ее наименование, адрес и контактную информацию. В руководстве по качеству может быть приведена дополнительная информация, например направление деятельности организации, сведения о ее размере, историческая справка.
- точные сведения о его статусе, датах рассмотрения, утверждения и пересмотра. При необходимости характер изменений указывают в руководстве по качеству или его приложениях;
- политику и цели в области качества или ссылки на них. Решение о включении политики и/или целей в области качества в руководство по качеству принимает высшее руководство организации. Показатели результативности выполнения целей могут быть включены в другие документы СМК организации. Политика в области качества должна содержать обязательства соответствия установленным требованиям и постоянного повышения результативности СМК. Цели в области качества основаны на политике организации в области качества и должны быть достижимыми. Цели в области качества организации, представленные в количественном выражении, становятся показателями и должны измеряться.
- структура организации. Ответственность, полномочия и взаимодействия могут быть приведены в организационных схемах, картах процессов и/или рабочих инструкциях. Эти документы могут быть включены в состав руководства по качеству или на них должны быть сделаны ссылки. Руководство по качеству должно содержать перечень документов, на которые делаются ссылки.
- описание СМК и ее применения в организации, а также описание процессов и их взаимодействия. В руководство по качеству должны быть также включены документированные процедуры или ссылки на них.

– приложения, содержащие справочную информацию [51].

На основании вышеизложенного нами была разработана структура Руководства по качеству для аптечной сети АО «Петербургские аптеки», которая представлена в Таблица 5

Таблица 5. Структура Руководства по качеству для аптечной сети АО «Петербургские аптеки»

№№ раздела (подраздела)	Наименование раздела (подраздела)
0	ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ
01	Назначение документа
02	Область применения документа
03	Изменение, утверждение и распространение Руководства по качеству
04	Ограничения в использовании
05	Сокращения и обозначения
1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПРИЯТИИ
1.1	Юридический статус
1.2	История предприятия
1.3	Виды деятельности, основные услуги
1.4	Модель процессов СМК
1.4.1	Процессы СМК
1.4.2	Мониторинг процесса
2	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА
2.1	Обязательства руководства
2.1.1	Доведение до сведения персонала важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований, внутренняя коммуникация
2.1.2	Разработка политики и целей в области качества
2.1.3	Обеспечение возможности использования ресурсов
2.2.	Ориентация на потребителя
2. 2.1	Работа с претензиями
2.3	Планирование
2.3.1	Цели в области качества
2.3.2	Планирование СМК
2.4	Ответственность и полномочия
2.5	Анализ со стороны руководства
2.5.1	Проведение анализа со стороны руководства

2.5.2	Входные данные для анализа
2.5.3	Выходные данные анализа
2.6	Лидерство и приверженность
3	ПЕРСОНАЛ
3.1	Общие принципы
3.2	Обеспечение компетентности
3.3	Обеспечение необходимой подготовки персонала
3.4	Оценка результативности принятых мер
3.5	Осведомлённость персонала о важности его деятельности для достижения целей в области качества
3.6	Здоровье и гигиена персонала
4	ДОКУМЕНТАЦИЯ
4.1	Общие положения
4.2	Управление документацией
4.3	Управление записями
5	ИНФРАСТРУКТУРА
6	ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА
7	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПОКУПАТЕЛЯМИ
8	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ
9	САМОИНСПЕКЦИИ
9.1	Планирование деятельности по проведению самоинспекций
9.2	Подготовка внутренних аудиторов
9.3	Организация самоинспекций
10	УПРАВЛЕНИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИМИ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ ДЕЙСТВИЯМИ
11	УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ
12	ВНЕШНЯЯ НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
13	ПРИЛОЖЕНИЯ

Полный текст разработанного Руководства по качеству представлен в Приложении Ж.

**3.4.2. Разработка структуры документооборота и управления документацией и записями для аптечной сети АО «Петербургские аптеки»**

Основные требования к подготовке, выпуску, пересмотру, утверждению и изменению документации СМК изложены в Руководстве по управлению документацией, СРП «Порядок разработки, оформления, согласования и утверждения стандартных рабочих процедур», СРП «Кодирование документов», СРП «Управление записями».

Для внедрения документооборота и управления записями СМК провели:

- Определение цели и задач системы документооборота.
- Проанализировали текущую ситуацию и выявили проблемы.
- Разработали стратегию внедрения системы документооборота.
- Организовали обучение персонала работе с новой системой.
- Внедрили систему документооборота.
- Наладили контроль работы системы и ее соответствие требованиям.
- Приняли участие в совершенствовании системы по мере необходимости.

Документация СМК включает:

- политику и цели в области качества;
- руководство по качеству;
- внешние нормативные документы, определяющие общие принципы управления компанией и процессами;
- внутренние нормативные документы.

Управление внутренними и внешними нормативными документами осуществляется в соответствии с требованиями Руководства по управлению документацией и предусматривает следующие этапы:

**1. Для внутренних документов:**

- разработка, проверка, согласование, утверждение, регистрация и введение в действие документа;
- оборот и хранение оригинального экземпляра документа;

- оборот и хранение учтенных копий документа;
- внесение изменений в документ и обеспечение их идентификации;
- изъятие и уничтожение документов;
- актуализация документов и обеспечение наличия актуальных копий на местах их использования.

## **2. Для внешних документов:**

- регистрация поступившей документации;
- ознакомление персонала с документами;
- регистрация поступивших изменений к нормативным документам;
- идентификация изменений;
- ознакомление персонала с изменениями.

Для управление записями в АО «Петербургские аптеки» определены, ведутся и сохраняются записи для фиксации выполненных работ и отдельных задач и предоставления доказательств соответствия требованиям СМК и ее результативного функционирования. Перечень ведущихся записей, форма и ответственные представлены в разделе «Заполняемые формы» каждой стандартной рабочей процедуры. Весь перечень записей изложен в Реестре заполняемых форм, который ведет специалист по качеству.

Записи сохраняются в разборчивом, легко идентифицируемом виде. Разработана СРП «Управление записями», в которой установлены методы и средства управления, требуемые для идентификации, хранения, защиты, восстановления, установления срока хранения и ликвидации записей. Всем заполняемым формам в организации специалист по качеству присваивает индивидуальный код; кодирование осуществляется в соответствии с СРП «Кодирование документов».

### **3.4.3. Разработка стандартных операционных процедур для аптечной сети АО «Петербургские аптеки»**

СОП – документ, описывающий порядок выполнения работ, повторяющихся действий и/или операций, осуществляемых персоналом, с приведением перечня используемого оборудования и материалов, а также образцов заполняемых форм для фиксации достигнутых результатов и идентификации статуса.

СОП обеспечивают согласованность, достоверность и качество.

Все стандартные рабочие методики, действующие на предприятии, должны быть составлены и оформлены по унифицированной форме. Так проекты стандартных рабочих процедур оформляют на русском языке на листах формата А4 с отступом 30 мм от левого края, 15 мм – от правого, 20 мм – сверху и снизу с форматированием текста «по ширине»; также допускается зеркальное расположение полей для двусторонней печати. Заголовки разделов СОП выделяют полужирным шрифтом с форматированием «по центру». Перед заголовком раздела СОП и после него делают пропуски в одну строку. Промежуточные подзаголовки больших разделов СОП выделяют заглавными буквами с форматированием «по левому краю». Заголовки третьего уровня выделяют подчеркиванием.

Текст оформляют шрифтом Times New Roman с размером кегля 14 через одинарный интервал или с размером кегля 12 через интервал 1,15. При этом допускается оформление заголовков размером кегля 14. Каждый новый абзац начинается с абзацного отступа 1,25 см.

Структура стандартной операционной процедуры предполагает наличие ряда разделов, детализирующих состав и содержание конкретных процессов и работ.

Так в разделе «Предназначение, область применения» конкретизируется назначение документированной процедуры, т.е. для каких

целей применяется процедура в организации. Указываются должностные лица, участвующие в выполнении процедуры.

В разделе «Общие положения» приводится информация, необходимая для понимания последующего текста.

В разделе «Определения и сокращения» представлен перечень терминов, определений, обозначений и сокращений, используемых в СОП.

В разделе «Ответственность персонала» устанавливается ответственность и полномочия должностных лиц и/или ответственность и полномочия, стоящие за организационными функциями, а также взаимосвязи процессов и действий, описываемых в СОП.

В разделе «Материалы и оборудование» указывают наименования оборудования и приборов, используемых при выполнении методики. В том случае, если использование конкретного вида, типа, марки прибора является обязательным для хода выполнения методики, то указывают полное наименование в соответствии с инструкцией по эксплуатации или паспортом прибора. В этом разделе также перечисляют сырье, материалы и реактивы, используемые при выполнении методики. Их наименования указывают в соответствии с нормативной документацией. Кроме того, приводится перечень заполняемых форм, обязательных для заполнения в процессе выполнения методики.

В разделе «Порядок выполнения методики» излагают в хронологической последовательности, четким, понятным языком, исключая возможность неоднозначного толкования. Слишком длинные, расплывчатые и неопределенные описания и формулировки нежелательны. Для некоторых СОП целесообразно разделить описание порядка выполнения на подготовительную, основную и завершающую части. Описание методики должно быть достаточным для того, чтобы выполнять работу, руководствуясь СОП, с гарантией, что точное выполнение требований методики, гарантировано обеспечит достижение ожидаемого результата. Также в

данном разделе приводится порядок регистрации результатов выполнения методики в журналах, протоколах и других заполняемых формах.

В разделе «Требования безопасности в процессе выполнения методики» приводятся инструкции по безопасному выполнению СОП или ссылки на соответствующие нормативные документы, действующие в организации, а также указываются, при необходимости, средства индивидуальной защиты, которые должны быть использованы при выполнении действий и/или операций, описанных в СОП.

В разделе «Нормативно-справочная информация» приводятся документы, на основании которых составлена СОП.

В разделе «Приложения» включает документы, содержащие вспомогательную информацию для документированной процедуры (таблицы, графики, блок-схемы, формы, рабочие инструкции). Приложения обозначают заглавными буквами русского алфавита или арабскими цифрами.

Все разделы обязательны для заполнения. В случае отсутствия информации по разделу название раздела сохраняют и указывают «Информация отсутствует».



## **ВЫВОДЫ**

На основе проведенного исследования разработана структура документации системы менеджмента качества аптечной организации, обеспечивающая и поддерживающая в рабочем состоянии весь комплекс мероприятий фармацевтической деятельности.

Предложенная структура документации системы менеджмента качества в полной мере соответствует требованиям стандарта ISO 9001 и других нормативных документов, а также отражает специфику деятельности организации. В частности,

она включает документально оформленные заявления о политике и целях в области качества, руководство по качеству, документированные процедуры и записи, требуемые международным стандартом ИСО 9001, а также документы, включая записи, необходимые аптечной организации для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими.

Разработана содержательная структура Руководства по качеству, которое должно содержать область применения системы менеджмента качества, включая подробности и обоснование любых исключений, документированные процедуры, разработанные для системы менеджмента качества, описание взаимодействия процессов системы менеджмента качества.

## **ГЛАВА 4. ОПТИМИЗАЦИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР МЕТОДОМ СЕТЕВОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЯ**

Планирование и управление выполнения 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, реализация которого осуществлена в рамках настоящего исследования.

### **4.1 Оптимизация стандартной операционной процедуры изготовления стерильных лекарственных форм методом сетевого планирования**

К стерильным лекарственным формам аптечного изготовления относятся растворы для инъекций (объемом до 100 мл) и инфузий (объемом 100 мл и выше), глазные капли, офтальмологические растворы для орошений, отдельные растворы для наружного применения, растворы внутреннего и наружного применения для новорожденных детей. Все вышеперечисленные стерильные лекарственные формы изготавливают в асептических условиях.

Понятие "асептика" в условиях аптек включает в себя комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного загрязнения стерильных растворов на всех этапах технологического процесса. Стерильные растворы изготавливают массо-объемным способом, предусматривающим определенный порядок растворения лекарственных вещества и, при необходимости, вспомогательных веществ (стабилизаторы,

консерванты и др.). Последовательность отмеривания или смешивания растворов определяется особенностями прописи.

Наряду с вышеперечисленными процессами технология стерильных лекарственных форм предусматривает целый комплекс обязательных процессов (работ), выполняемых различными специалистами фармацевтической организации.

Таким образом необходимость оптимизации планирования СОП на процесс изготовления стерильных лекарственных форм является объективной необходимостью. Исходными данными для реализации поставленной задачи были результаты самостоятельного изучения структуры процессов изготовления стерильных лекарственных форм ряда аптечных организаций, входящих в состав ООО «Петербургские аптеки». Перечень составляющих процесса изготовления стерильных лекарственных форм, исполнители процессов и затраты времени (в минутах) представлены в Таблица 6.

Таблица 6. Содержание процесса изготовления стерильных лекарственных форм

<b>№ работы</b>	<b>Наименование работы</b>	<b>Исполнитель</b>	<b>Время (мин.)</b>
1	Ознакомление с планом изготовления стерильных лекарственных форм	Фармацевт	5
2	Ознакомление с планом изготовления стерильных лекарственных форм	Аналитик	5
3	Подготовительный этап: надеть спец. одежду и СИЗ.	Фармацевт,	3
4	Подготовительный этап: надеть спец. одежду и СИЗ	Аналитик	3
5	Подготовка посуды и субстанций лекарственных средств	Фармацевт	15
6	Подготовка рабочего места	Аналитик	15
7	Проверка наличия воды для инъекций и отбор пробы для анализа	Фармацевт	20
8	Подготовка к анализу воды для инъекций	Аналитик	7
9	Передача проб воды для анализа	Фармацевт	0
10	Подготовка для работы в боксе	Фармацевт	9
11	Проведение анализа воды для инъекций	Аналитик	18
12	Отмеривание и смешивание ингредиентов	Фармацевт	23
13	Оформление результатов анализа воды для инъекций	Аналитик	8

14	Фильтрование лекарственной формы	Фармацевт	14
15	Укупоривание лекарственной формы	Фармацевт	21
16	Стерилизация лекарственной формы	Фармацевт	180
17	Передача пробы изготовленной лекарственной формы на полный хим.анализ	Фармацевт	0
18	Проведение полного хим.анализа	Аналитик	15
19	Сбор и передача инвентаря на мойку	Фармацевт	5
20	Передача изготовленной партии для проверки на мех.примеси	Фармацевт	0
21	Проверка изготовленной партии на мех.примеси	Аналитик	18
22	Передача проверенной партии на этикетирование	Аналитик	0
23	Этикетирование лекарственной формы	Фармацевт	23
24	Запись в Журнале регистрации	Фармацевт	5
25	Запись в Журнале фасовочных работ	Аналитик	5

Для разработки оптимальной СОП недостаточно только перечисления конкретных процессов ее составляющих. Важным требованием является логическая последовательность таких процессов, обусловленная собственно технологией стерильных лекарственных форм и слаженными действиями привлекаемого персонала.

Для достижения целей исследования нами был предложен метод СПУ. Метод СПУ представляет собой комплекс взаимосвязанных операций, создающих семейство моделей основанных на теории графов, и включает в себя комплекс расчетных методов, организационных мероприятий и контрольных приемов.

Применение СПУ дает большой эффект как при выполнении уникальных, так и при повторяющихся процессах. Вся работа по методу СПУ разделяется на 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 последовательно логически выстроенной описание всех работ анализируемого комплекса. Для удобства выполнения построения графика и дальнейших расчётов полученных

результатов моделирования, исходные данные были заданы в виде таблицы (Таблица 7), основой построения которой послужили сведения, представленные ранее в Таблица 6.

Таблица 7. Последовательно выстроенные данные для построения сетевого графика изготовления стерильных лекарственных форм

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
4	Подготовительный этап: надеть спец. одежду и СИЗ	2	Аналитик	3
5	Подготовка посуды и субстанций лекарственных средств	3	Фармацевт	15
6	Подготовка рабочего места	4	Аналитик	15
7	Проверка наличия воды для инъекций и отбор пробы для анализа	5	Фармацевт	20
8	Подготовка к анализу воды для инъекций	6	Аналитик	7
8	Передача проб воды для анализа	7	Фармацевт	0
9	Подготовка для работы в боксе	7	Фармацевт	9
10	Проведение анализа воды для инъекций	8	Аналитик	18
11	Отмеривание и смешивание ингредиентов	9	Фармацевт	23
12	Оформление результатов анализа воды для инъекций	10	Аналитик	8
13	Фильтрация лекарственной формы	11	Фармацевт	14
14	Укупоривание лекарственной формы	13	Фармацевт	21
15	Стерилизация лекарственной формы	14	Фармацевт	180
12	Передача пробы изготовленной лекарственной формы на полный хим.анализ и механические примеси	15	Фармацевт	0
16	Проведение полного хим.анализа	12	Аналитик	15
17	Сбор и передача инвентаря на мойку	15	Фармацевт	5
18	Проверка изготовленной партии на мех.примеси	16	Аналитик	18

17	Передача проверенной партии на этикетирование	18	Аналитик	0
19	Этикетирование лекарственной формы	17	Фармацевт	23
20	Запись в Журнале регистрации	19	Фармацевт	5
20	Запись в Журнале фасовочных работ	18	Аналитик	5

Далее на основе данных таблицы 7 реализуется формирование СОП в формате сетевого графика. Сетевой график строят на основе детально разработанного перечня всего комплекса работ (Таблица 7), необходимых для достижения конечной цели. Сетевая модель изображается в виде графика, состоящего из стрелок и кружков. Сеть с математической точки зрения представляет собой ориентированный, связный, конечный граф без контуров, отражающий отношения предшествования между работами по санитарно-гигиенической уборке помещений аптечной организации.

Первоначально сетевой график строят без учета продолжительности составляющих ее работ, и поэтому длина стрелок зависит только от необходимости обеспечить простую и ясную структуру сети и систематизировать показатели и записать длительность выполнения по каждой работе (Рисунок 7).

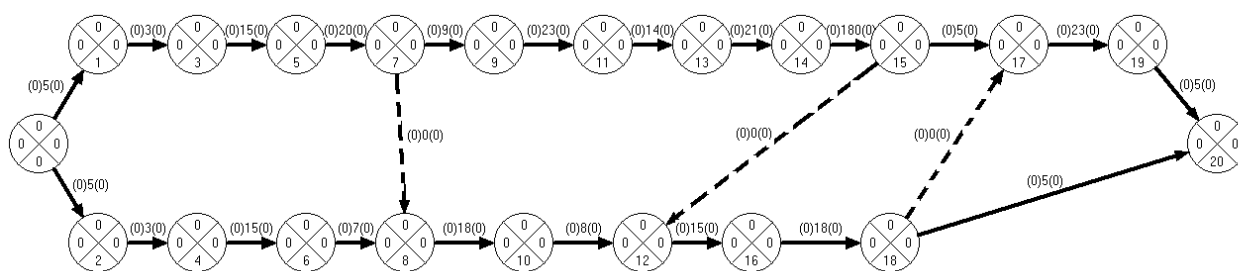


Рисунок 7 - Сетевой график изготовления стерильных лекарственных форм

Полученные результаты позволили реализовать следующий этап разработки СОП на базе СПУ, включающий определение наиболее напряженных участков СОП в целом (критический путь), оценку резервов времени работ, а также напряженность труда исполнителей. В результате

анализа результатов удалось установить, что критический путь СОП составляет 351 минуту и включает работы, выделенные «жирной» стрелкой (Рисунок 8).

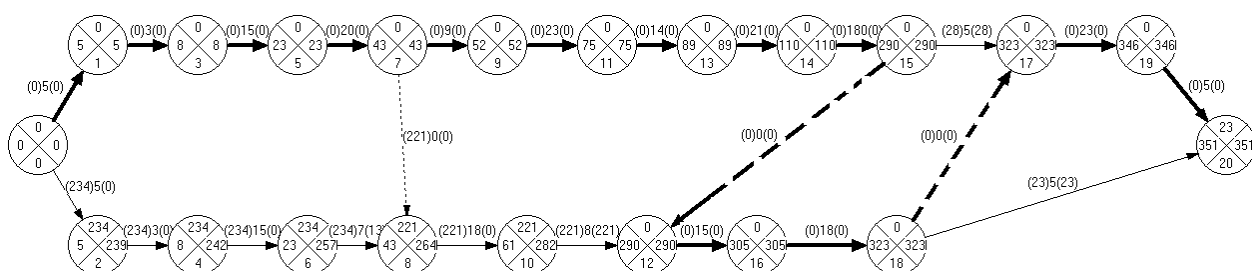


Рисунок 8- Сетевой график изготовления стерильных лекарственных форм с выделением критического пути.

Анализируя параметры рисунка 2 следует отметить, что ряд работ не относятся к критическому пути и, следовательно, имеют резервы времени, значение которых определяется разностью между значениями позднего и раннего времени окончания работ (Таблица 8).

Таблица 8. Характеристика резервов времени исполнителей при изготовлении стерильных лекарственных форм

Код работы	Наименование работы	Код предыдущей работы	Исполнитель	Время (мин)	Раннее время окончания работы	Позднее время окончания работы	Резерв работ полный
1	Ознакомление с планом изготовления стерильных лекарственных форм	0	Фармацевт	5	5	5	0
2	Ознакомление с планом изготовления стерильных лекарственных форм	0	Аналитик	5	5	239	234
3	Подготовительный этап: надеть спец. одежду и СИЗ.	1	Фармацевт,	3	8	8	0

4	Подготовительный этап: надеть спец. одежду и СИЗ	2	Аналитик	3	5	239	234
5	<b>Подготовка посуды и субстанций лекарственных средств</b>	3	<b>Фармацевт</b>	15	23	23	0
6	Подготовка рабочего места	4	Аналитик	15	8	242	234
7	<b>Проверка наличия воды для инъекций и отбор пробы для анализа</b>	5	<b>Фармацевт</b>	20	43	43	0
8	Подготовка к анализу воды для инъекций	6	Аналитик	7	23	257	234
8	Передача проб воды для анализа	7	Фармацевт	0	43	264	221
9	<b>Подготовка для работы в боксе</b>	7	<b>Фармацевт</b>	9	52	52	0
10	Проведение анализа воды для инъекций	8	Аналитик	18	43	264	221
11	<b>Отмеривание и смешивание ингредиентов</b>	9	<b>Фармацевт</b>	23	75	75	0
12	Оформление результатов анализа воды для инъекций	10	Аналитик	8	61	282	221
13	<b>Фильтрование лекарственной формы</b>	11	<b>Фармацевт</b>	14	89	89	0
14	<b>Укупоривание лекарственной формы</b>	13	<b>Фармацевт</b>	21	110	110	0
15	<b>Стерилизация лекарственной формы</b>	14	<b>Фармацевт</b>	180	290	290	0
15	<b>Передача пробы изготовленной лекарственной формы на</b>	12	<b>Фармацевт</b>	0	290	290	0



	<b>полный хим.анализ и механические примеси</b>						
<b>16</b>	<b>Проведение полного хим.анализа</b>	<b>12</b>	<b>Аналитик</b>	<b>15</b>	<b>290</b>	<b>290</b>	<b>0</b>
17	Сбор и передача инвентаря на мойку	15	Фармацевт	5	290	323	28
<b>18</b>	<b>Проверка изготовленной партии на мех.примеси</b>	<b>16</b>	<b>Аналитик</b>	<b>18</b>	<b>323</b>	<b>323</b>	<b>0</b>
17	Передача проверенной партии на этикетирование	18	Аналитик	0	323	323	0
<b>19</b>	<b>Этикетирование лекарственной формы</b>	<b>17</b>	<b>Фармацевт</b>	<b>23</b>	<b>346</b>	<b>346</b>	<b>0</b>
<b>20</b>	<b>Запись в Журнале регистрации</b>	<b>19</b>	<b>Фармацевт</b>	<b>5</b>	<b>351</b>	<b>351</b>	<b>0</b>
20	Запись в Журнале фасовочных работ	18	Аналитик	5	323	351	23

Примечание – жирным шрифтом выделены работы, относящиеся к критическому пути

Рассматривая данные, представленные в Таблице 8, следует отметить, что отнесение работ к критическому пути осуществляется при условии отсутствии полного резерва времени т.е. когда полный резерв времени равен нулю. Кроме того, следует отметить, что все категории исполнителей в той или иной степени выполняют работы, лежащие на критическом пути.

Для определения степени напряженности труда исполнителей было предложено использовать полученные значения длительности критического пути и величин резервов времени (Таблица 9).

Таблица 9. Характеристика резервов времени и напряженности труда исполнителей при изготовления 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 9, наиболее напряженными при изготовления 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.

В результате проведенного исследования был применен метод сетевого планирования и управления, с помощью которого были разработаны СОП реализуемые в области фармацевтической деятельности. В частности, СОП, представленная в виде сетевого графика, будет представлять собой сеть, узлами которой будут события (этапы выполнения операции или процесса), а ребрами - связи между этими событиями, что наглядно отображает критический путь, а также устанавливает совокупность связей между отдельными работами, включая их технологическую и организационную последовательность.

#### **4.2 Оптимизация СОП санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации методом СПУ**

Регламентирование правил санитарного режима в аптеках и контроль за их соблюдением осуществляют силами сразу двух федеральных ведомств Росздравнадзором и Роспотребнадзором. Проверка проводится согласно принятым проверочным листам, в которых указаны обязательные для исполнения требования. Инновацией в этой сфере является вступивший в

силу 1.03.2022 г. приказ Роспотребнадзора № 18 (подписан 20.01.2022 г.) [151,152].

Согласно требованиям санитарного режима, в аптеке ежемесячно проводится санитарная уборка, включающая обработку моющими и дезинфицирующими средствами полов, осветительных приборов, стен, шкафов, стеллажей и оборудования. Если учреждение занимается изготовлением лекарственных препаратов, антисептическую обработку конкретного помещения повторяют каждую неделю. Таким образом необходимость оптимизации планирования, коррекция разработанной стандартной операционной процедуры, на данный производственный процесс является объективной необходимостью.

Для достижения поставленной задачи были использованы результаты самостоятельного изучения структуры процессов санитарно-гигиенической уборки ряда аптечных организаций, входящих в состав ООО «Петербургские аптеки». Перечень процессов санитарно-гигиенической уборки, исполнители процессов и затраты времени (в минутах) представлены в Таблица 10.

Таблица 10. Содержание процессов санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации

<b>№ работы</b>	<b>Наименование работы</b>	<b>Исполнитель</b>	<b>Время (мин.)</b>
1	Подготовительный этап: надеть спец. одежду и СИЗ. Одноразовые маски менять каждые два часа. Использованные маски хранить в специальном контейнере до момента сдачи на утилизацию.	Санитарка, уборщица помещений	3
2	Подготовить инвентарь: швабры, насадки, ведра, тазы, салфетки для каждой группы убираемого помещения (согласно маркировке, на уборочном инвентаре и цветовой гамме).		3
3	Подготовить моющие и дезинфицирующие растворы согласно графика .		3
4	1. Продезинфицировать дверные ручки и придверные коврики дезинфицирующим раствором.	Санитарка, уборщица помещений	5

5	2.Собрать отходы класса А. Продезинфицировать контейнер для сбора отходов.		5
6	3.Включить «Дезар» постоянно, либо ультрафиолетовую бактерицидную лампу на 1 час.		60
7	4.Поочередно, начиная с асептического блока, вымыть потолок (раз в месяц), стены, дверь от потолка к полу плавными движениями сверху вниз (еженедельно).		35
8	Вымыть горизонтальные поверхности мебели и оборудования, ящики ассистентского и фасовочного стола аппаратуру, ручки дверей, подоконники, раковины.		35
9	Протереть в том же порядке ветошью, смоченной дезинфицирующим раствором.		35
10	После выдержанной экспозиции дезинфицирующего раствора (согласно инструкции по применению к каждому средству) протереть все поверхности ветошью, смоченной в чистой воде.		35
11	Вымыть и продезинфицировать пол.		10
12	Обеззаразить воздух (согласно инструкции по эксплуатации бактерицидной установки) 2 часа.		120
13	Проветрить помещение в течении 20 минут.		20
14	Использованную многоразовую ветошь обеззаразить в дезинфицирующем растворе, простирать, высушить и убирать на место хранения.	Санитарка, уборщица помещений	5
15	Использованную разовую ветошь поместить в емкость для сбора отходов класса Б.		3
16	Швабры, ведра, тазы вымыть , продезинфицировать и убрать на место хранения.		3
17	Произвести запись в «Журнал регистрации и контроля работы бактерицидной установки».	Провизор-аналитик	3
18	Сделать соответствующую запись в журнале уборки помещений.	Санитарка	3
19	Оставшиеся приготовленные дезинфицирующие растворы хранить в специально отведенном месте и использовать до истечения срока. Убедиться, что запас дезинфицирующих и моющих средств не менее трех дней. При снижении запаса менее трехдневного срочно сообщить провизору-аналитику.	Провизор-аналитик, санитарка	5

Для разработки оптимальной СОП недостаточно только перечисления конкретных процессов ее составляющих. Важным требованием является логическая последовательность таких процессов, обусловленная собственно технологией санитарной уборки и слаженными действиями привлекаемого персонала.

Использование метода СПУ позволило при разработке СОП сосредоточить внимание на решении критических вопросов и узких мест, с учетом затрачиваемого времени и профиля подготовки привлекаемых специалистов.

Для удобства выполнения построения графика и дальнейших расчётов результатов моделирования, логически последовательные данные были заданы в виде таблицы (Таблица 11), основой построения которой послужили сведения, представленные ранее в Таблице 10.

Таблица 11. Последовательно выстроенные данные для построения сетевого санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации

Код работы	Наименование работы	Код предыдущей работы	Исполнитель	Время (мин)
1	Подготовка (одевание СИЗ)	0	Санитар	3
2	Подготовка (одевание СИЗ)	0	Уборщик	3
3	Подготовка (одевание СИЗ)	0	Аналитик	3
4	Подготовка инвентаря	1	Санитар	3
5	Подготовка инвентаря	2	Уборщик	3
6	Подготовка растворов	3	Аналитик	3
7	Сбор отходов класса "А"	4	Санитар	5
8	Дезинфекция дверных ручек	5	Уборщик	5
9	Включение и контроль работы «Дезар»	6	Аналитик	60
10	Мойка мебели	7	Санитар	35
11	Мойка мебели	8	Уборщик	35
12	Протирка мебели	10	Санитар	35
13	Протирка мебели	11	Уборщик	35
14	Помывка и дезинфекция пола	12	Санитар	10
15	Помывка и дезинфекция пола	13	Уборщик	10
15	Переход (фиктивная работа)	9	Аналитик	0
16	Сбор отходов класса «Б»	14	Санитар	5
17	Уборка инвентаря	15	Уборщик	3
18	Обеззараживание помещений	15	Аналитик	120

19	Запись о проведенной уборке	14	Санитар	5
20	Доклад о проделанной работе аналитику	19	Санитар	1
20	Доклад о проделанной работе аналитику	17	Уборщик	1
20	Запись в «Журнале контроля»	18	Аналитик	3
21	Доклад заведующему аптекой о завершении работ	20	Аналитик	1

Далее на основе логически обоснованных данных реализуется формирование СОП в формате сетевого графика. Сетевой график строят на основе детально разработанного перечня всего комплекса работ, представленных в Таблица 11, необходимых для достижения конечной цели. Сетевая модель изображается в виде графика, состоящего из стрелок и кружков. Сеть с математической точки зрения представляет собой ориентированный, связный, конечный граф без контуров, отражающий отношения предшествования между работами по санитарно-гигиенической уборке помещений аптечной организации.

Первоначально сетевой график строят без учета продолжительности составляющих ее работ, и поэтому длина стрелок зависит только от необходимости обеспечить простую и ясную структуру сети и систематизирование расположить показатели и записать длительность выполнения по каждой работе (Рисунок 9).

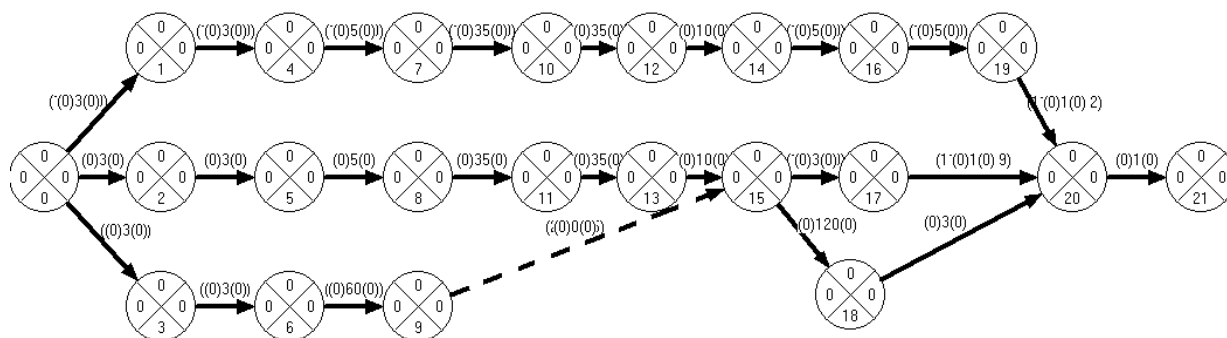


Рисунок 9. Сетевой график санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации.

Полученные результаты позволили реализовать следующий этап разработки СОП на базе СПУ, включающий определение наиболее напряженных участков СОП в целом (критический путь), оценку резервов времени работ, а также напряженность труда исполнителей. В результате анализа результатов удалось установить, что критический путь СОП составляет 215 минут и включает работы, выделенные «жирной» стрелкой (Рисунок 10).

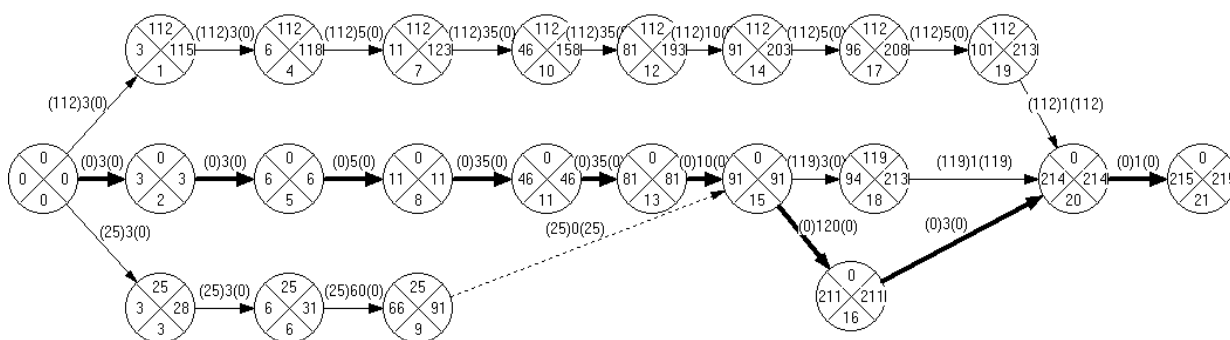


Рисунок 10 - Сетевой график санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации с указанием критического пути

Анализируя параметры рисунка 2 следует отметить, что ряд работ не относятся к критическому пути и, следовательно имеют резервы времени, значение которых определяется разностью между значениями позднего и раннего времени окончания работ (Таблица 12)

Таблица 12. Характеристика резервов времени исполнителей при проведении работ по санитарно-гигиенической уборке помещений аптечной организации

Код работы	Наименование работы	Код предыдущей работы	Исполнитель	Время (мин)	Раннее время окончания работы	Позднее время окончания работы	Резерв работ полный
1	Подготовка (одевание СИЗ)	0	Санитар	3	3	115	112
2	Подготовка (одевание СИЗ)	0	Уборщик	3	3	3	0

Код работы	Наименование работы	Код предыдущей работы	Исполнитель	Время (мин)	Раннее время окончания работы	Позднее время окончания работы	Резерв работ полный
3	Подготовка (одевание СИЗ)	0	Аналитик	3	3	28	25
4	Подготовка инвентаря	1	Санитар	3	6	118	112
5	<b>Подготовка инвентаря</b>	<b>2</b>	<b>Уборщик</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>0</b>
6	Подготовка растворов	3	Аналитик	3	6	31	25
7	Сбор отходов класса "А"	4	Санитар	5	11	123	112
8	<b>Дезинфекция дверных ручек</b>	<b>5</b>	<b>Уборщик</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>11</b>	<b>0</b>
9	Включение и контроль работы «Дезар»	6	Аналитик	60	66	91	25
10	Мойка мебели	7	Санитар	35	46	158	112
11	<b>Мойка мебели</b>	<b>8</b>	<b>Уборщик</b>	<b>35</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>0</b>
12	Протирка мебели	10	Санитар	35	81	193	112
13	<b>Протирка мебели</b>	<b>11</b>	<b>Уборщик</b>	<b>35</b>	<b>81</b>	<b>81</b>	<b>0</b>
14	Помывка и дезинфекция пола	12	Санитар	10	91	203	112
15	<b>Помывка и дезинфекция пола</b>	<b>13</b>	<b>Уборщик</b>	<b>10</b>	<b>91</b>	<b>91</b>	<b>0</b>
15	<b>Переход (фиктивная работа)</b>	<b>9</b>	<b>Аналитик</b>	<b>0</b>	<b>91</b>	<b>91</b>	<b>0</b>
16	Сбор отходов класса «Б»	14	Санитар	5	96	208	112
17	Уборка инвентаря	15	Уборщик	3	94	213	119



Код работы	Наименование работы	Код предыдущей работы	Исполнитель	Время (мин)	Раннее время окончания работы	Позднее время окончания работы	Резерв работ полный
18	<b>Обеззараживание помещений</b>	<b>15</b>	<b>Аналитик</b>	<b>120</b>	<b>211</b>	<b>211</b>	<b>0</b>
19	Запись о проведенной уборке	14	Санитар	5	101	213	112
20	<b>Доклад о проделанной работе аналитику</b>	<b>19</b>	<b>Санитар</b>	<b>1</b>	<b>214</b>	<b>214</b>	<b>0</b>
20	<b>Доклад о проделанной работе аналитику</b>	<b>17</b>	<b>Уборщик</b>	<b>1</b>	<b>214</b>	<b>214</b>	<b>0</b>
20	<b>Запись в «Журнале контроля»</b>	<b>18</b>	<b>Аналитик</b>	<b>3</b>	<b>214</b>	<b>214</b>	<b>0</b>
21	<b>Доклад заведующей му аптекой о завершении работ</b>	<b>20</b>	<b>Аналитик</b>	<b>1</b>	<b>215</b>	<b>215</b>	<b>0</b>

Примечание – жирным шрифтом выделены работы, относящиеся к критическому пути

Рассматривая данные, представленные в таблице 3, следует отметить, что отнесение работ к критическому пути осуществляется при условии отсутствия полного резерва времени т.е. когда полный резерв времени равен нулю. Кроме того, следует отметить, что все категории исполнителей в той или иной степени выполняют работы, лежащие на критическом пути.

Для определения степени напряженности труда исполнителей было предложено использовать полученные значения длительности критического пути и величин резервов времени (Таблица 13).

Таблица 13. Характеристика резервов времени и напряженности труда исполнителей при проведении работ по санитарно-гигиенической уборке помещений аптечной организации

Показатель	Значение
Резерв времени санитаря (мин)	113
Напряженность работ санитаря	47%
Резерв времени уборщика (мин)	4
Напряженность работ уборщика	98%
Резерв времени аналитика (мин)	25
Напряженность работы аналитика	88%

Как видно из данных, представленных в Таблица 13, наиболее напряженными в период санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации являются трудовые действия аналитика и уборщика (88% и 98% соответственно). Что касается санитаря, то у него максимальный резерв времени и соответственно минимальная напряженность труда.

#### **4.3 Оптимизация СОП подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм методом сетевого планирования**

Качество технологического процесса изготовления лекарственных средств в производственных аптеках напрямую связано с чистотой и степенью обработки вспомогательного материала, включая аптечную посуду и укупорочные средства. Необходимость и важность процедуры подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм объясняется тем, что стеклянная посуда и пробки непосредственно контактируют с растворами лекарственных средств и поэтому требуют специальной предварительной обработки с целью удаления различных загрязнителей (волокна, механические частицы, органические загрязнения, микроорганизмы). Следует отметить, что существующая методика обработки посуды и укупорочных материалов требует значительных затрат времени, имеет узкий спектр используемых средств, довольно трудоемка. После обработки посуда и укупорочные материалы подвергаются стерилизации воздушным или паровым методами.

Таким образом необходимость оптимизации планирования разработанной СОП на процесс подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм является объективной необходимостью.

Для достижения поставленной задачи были использованы результаты самостоятельного изучения структуры процессов подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм ряда аптечных организаций, входящих в состав ООО «Петербургские аптеки».

Перечень составляющих процесса подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм, исполнители процессов и затраты времени (в минутах) представлены в Таблица 14.

Таблица 14. Содержание процесса подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм

<b>№ работы</b>	<b>Наименование работы</b>	<b>Исполнитель</b>	<b>Время (мин.)</b>
1	Подготовительный этап: надеть спец. одежду и СИЗ.	Санитар,	3
2	Подготовительный этап: надеть спец. одежду и СИЗ	Фармацевт	3
3	Распаковка вспомогательного материала (пробки)	Санитар,	5
4	Подготовка рабочего места	Фармацевт	3
5	Передача на разбраковку вспомогательного материала (пробки) фармацевту	Санитар	0
6	Разбраковка вспомогательного материала (пробки)	Фармацевт	10
7	Подготовка рабочего места к очистке (мойке) вспомогательного материала (пробки)	Санитар	3
8	Передача вспомогательного материала (пробки) на очистку (мойку) санитару	Фармацевт	0
9	Очистка (мойка) вспомогательного материала (пробки)	Санитар	40
10	Подготовка рабочего места к фасовке вспомогательного материала (пробки)	Фармацевт	6
11	Передача вспомогательного материала (пробки) на фасовку в пакеты фармацевту	Санитар	0
12	Подготовка стерилизатора	Санитар	12
13	Фасовка вспомогательного материала (пробки) в пакеты	Фармацевт	10
14	Передача вспомогательного материала (пробки) на стерилизацию санитару	Фармацевт	0

15	Стерилизация вспомогательного материала (пробки)	Санитар	45
16	Переход к месту стерилизации вспомогательного материала (пробки)	Фармацевт	0
17	Сбор данных о процессе стерилизации	Фармацевт	10
18	Уборка стерилизатора	Санитар	5
19	Передача результатов подготовки вспомогательного материала (пробки) химику -аналитику	Фармацевт	4
20	Доклад о завершении работы	Санитар	1

Для разработки оптимальной СОП недостаточно только перечисления конкретных процессов ее составляющих. Важным требованием является логическая последовательность таких процессов, обусловленная собственно технологией процесса подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм и слаженными действиями привлекаемого персонала.

Для достижения целей исследования нами был предложен метод сетевого планирования и управления. Метод СПУ представляет собой комплекс взаимосвязанных операций, создающих семейство моделей основанных на теории графов, и включает в себя комплекс расчетных методов, организационных мероприятий и контрольных приемов.

Применение СПУ дает большой эффект как при выполнении уникальных, так и при повторяющихся процессах. Вся работа по методу СПУ разделяется на три основные стадии:

- составление исходного сетевого графика;
- расчет сетевого графика и получение управляющих параметров;
- оперативное управление и контроль за ходом работ.

Для построения сетевого графика в данном случае была использована логически выстроенные характеристики всех работ анализируемого комплекса. Для удобства выполнения построения графика и дальнейших расчётов полученных результатов моделирования, исходные данные были

заданы в виде Таблица 15, основой построения которой послужили сведения, представленные ранее в Таблица 14.

Таблица 15. Логически выстроенные характеристики для построения сетевого графика подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм

Код работы	Наименование работы	Код предыдущей работы	Исполнитель	Время (мин)
1	Подготовка (одевание СИЗ)	0	Санитар	3
2	Подготовка (одевание СИЗ)	0	Фармацевт	3
3	Распаковка вспомогательного материала (пробки)	1	Санитар	5
4	Подготовка рабочего места	2	Фармацевт	3
4	Передача на разбраковку вспомогательного материала (пробки) фармацевту	3	Санитар	0
5	Разбраковка вспомогательного материала (пробки)	4	Фармацевт	10
6	Подготовка рабочего места к очистке (мойке) вспомогательного материала (пробки)	3	Санитар	3
6	Передача вспомогательного материала (пробки) на очистку (мойку) санитару	5	Фармацевт	0
7	Очистка (мойка) вспомогательного материала (пробки)	6	Санитар	40
8	Подготовка рабочего места к фасовке вспомогательного материала (пробки)	5	Фармацевт	6
8	Передача вспомогательного материала (пробки) на фасовку в пакеты фармацевту	7	Санитар	0
9	Подготовка стерилизатора	7	Санитар	12
10	Фасовка вспомогательного материала (пробки) в пакеты	8	Фармацевт	10
10	Передача вспомогательного материала (пробки) на стерилизацию санитару	9	Фармацевт	0
11	Стерилизация вспомогательного материала (пробки)	9	Санитар	45

11	Переход к месту стерилизации вспомогательного материала (пробки)	10	Фармацевт	0
12	Уборка стерилизатора	11	Санитар	5
13	Сбор данных о процессе стерилизации	11	Фармацевт	10
14	Передача результатов подготовки вспомогательного материала (пробки) химику -аналитику	13	Фармацевт	4
14	Доклад о завершении работы	12	Санитар	1

Далее на основе данных Таблица 15 реализуется формирование СОП в формате сетевого графика. Сетевой график строят на основе детально разработанного перечня всего комплекса работ (Таблица 15), необходимых для достижения конечной цели. Сетевая модель изображается в виде графика, состоящего из стрелок и кружков. Сеть с математической точки зрения представляет собой ориентированный, связный, конечный граф без контуров, отражающий отношения предшествования между работами по санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации.

Первоначально сетевой график строят без учета продолжительности составляющих ее работ, и поэтому длина стрелок зависит только от необходимости обеспечить простую и ясную структуру сети и систематизирование расположить показатели и записать длительность выполнения по каждой работе (Рисунок 11).

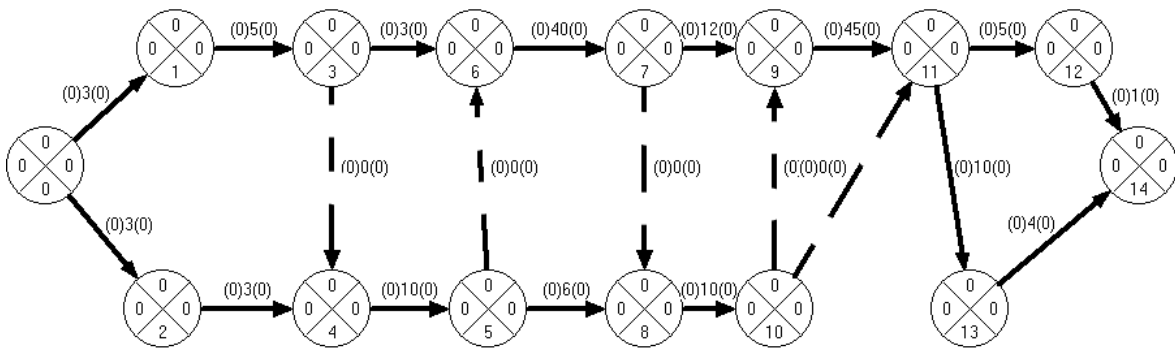


Рисунок 11 - Сетевой график подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм

Полученные результаты позволили реализовать следующий этап разработки СОП на базе СПУ, включающий определение наиболее напряженных участков СОП в целом (критический путь), оценку резервов времени работ, а также напряженность труда исполнителей. В результате анализа результатов удалось установить, что критический путь СОП составляет 129 минут и включает работы, выделенные «жирной» стрелкой (Рисунок 12).

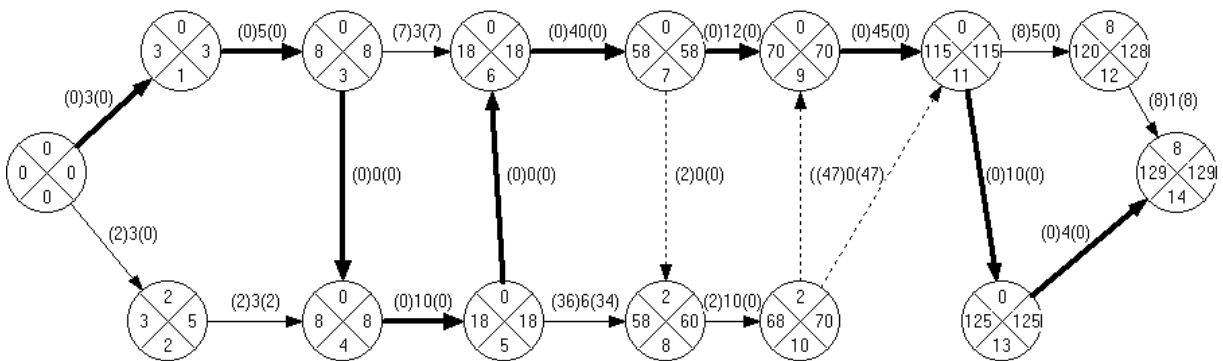


Рисунок 12- Сетевой график подготовки вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм с указанием критического пути.

Анализируя параметры Рисунок 12 следует отметить, что ряд работ не относятся к критическому пути и, следовательно, имеют резервы времени, значение которых определяется разностью между значениями позднего и раннего времени окончания работ (Таблица 16).

Таблица 16. Характеристика резервов времени исполнителей при проведении работ подготовке вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм

Код работ-ты	Наименование работы	Код предыдущей работы	Исполнитель	Время (мин)	Раннее время окончания работы	Позднее время окончания работы	Резерв работ полный
1	<b>Подготовка (одевание СИЗ)</b>	0	<b>Санитар</b>	3	3	3	0
2	Подготовка (одевание СИЗ)	0	Фармацевт	3	3	5	2
3	<b>Распаковка вспомогательного материала (пробки)</b>	1	<b>Санитар</b>	5	8	8	0
4	Подготовка рабочего места	2	Фармацевт	3	5	3	2
4	<b>Передача на разбраковку вспомогательного материала (пробки) фармацевту</b>	3	<b>Санитар</b>	0	8	8	0
5	<b>Разбраковка вспомогательного материала (пробки)</b>	4	<b>Фармацевт</b>	10	18	18	0
6	Подготовка рабочего места к очистке (мойке) вспомогательного материала (пробки)	3	Санитар	3	8	15	7
6	<b>Передача вспомогательного материала</b>	5	<b>Фармацевт</b>	0	18	18	0



	<b>(пробки) на очистку (мойку) санитару</b>						
7	<b>Очистка (мойка) вспомогательного материала (пробки</b>	6	<b>Санитар</b>	<b>40</b>	<b>58</b>	<b>58</b>	<b>0</b>
8	Подготовка рабочего места к фасовке вспомогательного материала (пробки)	5	Фармацевт	6	18	54	36
8	Передача вспомогательного материала (пробки) на фасовку в пакеты фармацевту	7	Санитар	0	58	60	2
9	<b>Подготовка стерилизатора</b>	7	<b>Санитар</b>	<b>12</b>	<b>70</b>	<b>70</b>	<b>0</b>
10	Фасовка вспомогательного материала (пробки) в пакеты	8	Фармацевт	10	68	70	2
10	Передача вспомогательного материала (пробки) на стерилизацию санитару	9	Фармацевт	0	68	70	2
11	<b>Стерилизация вспомогательного материала (пробки)</b>	9	<b>Санитар</b>	<b>45</b>	<b>115</b>	<b>115</b>	<b>0</b>

11	Переход к месту стерилизации вспомогательного материала (пробки)	10	Фармацевт	0	68	115	47
12	Уборка стерилизатора	11	Санитар	5	120	128	8
13	<b>Сбор данных о процессе стерилизации</b>	<b>11</b>	<b>Фармацевт</b>	<b>10</b>	<b>125</b>	<b>125</b>	<b>0</b>
14	<b>Передача результатов подготовки вспомогательного материала (пробки) химику-аналитику</b>	<b>13</b>	<b>Фармацевт</b>	<b>4</b>	<b>129</b>	<b>129</b>	<b>0</b>
14	Доклад о завершении работы	12	Санитар	1	120	128	8

Примечание – жирным шрифтом выделены работы, относящиеся к критическому пути

Рассматривая данные, представленные в Таблица 16, следует отметить, что отнесение работ к критическому пути осуществляется при условии отсутствия полного резерва времени т.е. когда полный резерв времени равен нулю. Кроме того, следует отметить, что все категории исполнителей в той или иной степени выполняют работы, лежащие на критическом пути.

Для определения степени напряженности труда исполнителей было предложено использовать полученные значения длительности критического пути и величин резервов времени (Таблица 17).

Таблица 17. Характеристика резервов времени и напряженности труда исполнителей при проведении работ по подготовке вспомогательного материала для изготовления лекарственных форм

Показатель	Значение
Резерв времени санитара (мин)	25
Напряженность работ санитара	81%

Резерв времени фармацевта (мин)	91
Напряженность работ фармацевта	29,4%

Как видно из данных, представленных в таблице 4, наиболее напряженными в период санитарно-гигиенической уборки помещений аптечной организации являются трудовые действия санитара (81%). Что касается фармацевта, то у него максимальный резерв времени и соответственно минимальная напряженность труда.

## **ВЫВОДЫ**

СОП используется для описания процесса или операции, сделав более понятным и управляемым. Внедрение СОП помогает сотрудникам понять, что нужно делать, как делать и когда делать, а также улучшить качество работы, сократить время выполнения задач и снизить вероятность ошибок. Проанализировав имеющиеся СОПы, представив их в виде сетевого графика, удалось предложить пути оптимизации ряда стандартных операционных процедур, для исполнения которых привлекаются несколько фармацевтических специалистов.

Для достижения целей исследования нами был предложен метод СПУ. Предложенный метод представляет собой комплекс взаимосвязанных операций, создающих семейство моделей основанных на теории графов, и включает в себя комплекс расчетных методов, организационных мероприятий и контрольных приемов.

Применение метода СПУ дает большой эффект как при выполнении уникальных, так и при повторяющихся процессах.

Использование метода СПУ позволило при планировании исполнения СОП сосредоточить внимание на решении критических вопросов и узких мест, с учетом затрачиваемого времени и профиля подготовки привлекаемых специалистов.

## 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 практику 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 экстенпоральной рецептуры и внутриаптечной заготовки .

7. Проведена оптимизация 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 УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

FIP	Federation International Pharmaceutical
GCP	Good Clinical Practice
GDP	Good Distribution Practice
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GPP	Good Pharmacy Practice
GSP	Good Service Practice
ISO (ИСО)	International Organization for Standardization
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PERT	Program Evaluation and Review Technique
АО	Акционерное общество
БКГ	Бостонская консультативная группа
ВАЗ	Всемирная ассамблея здравоохранения
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГОСТ	Государственный стандарт
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЛП	Лекарственный препарат
ЛС	Лекарственное средства
НАП	Надлежащая аптечная практика
ПП РФ	Постановление Правительства Российской Федерации
РЛС	Регистр лекарственных средств
СМК	Система менеджмента качества
СПУ	Сетевое планирование и управление
СРМ	Critical Path Method
ФЗ	Федеральный закон

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. FIP statement of principle: Good practice in donations of medicines. International Pharmaceutical Federation FIP, 1997. – 5p.
2. FIP statement of principle: Pharmacist's authority in product selection. International Pharmaceutical Federation FIP, 1997. – 16p.
3. FIP statement of principle: Self-care including self-medication: the professional role of the pharmacist. International Pharmaceutical Federation FIP, 2017. – 3p.
4. FIP statement of professional standards: Code of ethics for pharmacists. International Pharmaceutical Federation FIP, 1997. – 14p.
5. Good pharmacy practice (GPP) in community and hospital pharmacy settings. Geneva, WHO, – 1996. – 8 p.
6. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. FIP Community Pharmacy Section, 1999. – 16 p.
7. Good pharmacy practice in Europe. Pharmaceutical Group of the European Union PGEU. -Community pharmacists. 1998. – 9 p.
8. Harry, M., Schroeder, R. Six sigma. The breakthrough management strategy revolutionizing the World's top corporations. New York: Currency, 2006.– 301 p.
9. Hepler, C. D. The future of pharmacy: pharmaceutical care./ C. D. Hepler // Am. Pharm. – 1990. – S30 (Oct.) – P. 23–29.
10. ICH Q10, Pharmaceutical quality system.– 2008. – 17p.
11. ICH guideline Q8 on pharmaceutical development – 2004. – 24p.
12. International Pharmaceutical Federation. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. FIP Community Pharmacy Section, 1999. – 9p.
13. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, N. 961, 2011. Geneva: World Health Organization, 2011. – 323 p.



14. Menabde N., Stobbelaar F.: The patient in focus. A strategy paper//WHO/EURO (WHO/DAP/98.8). — 1998. — 38p.
15. Rothwell, J. Where next in the progression of pharmacy practice? J. Rothwell The Pharmaceutical J. 2000. — Vol. 264. — P. 654.
16. Smith, P. Good pharmacy practice in South Africa P. Smith New York: Oxford University Press. 2003. — P. 35-38.
17. Standards for quality of pharmacy services. International Pharmaceutical Federation FIP, 1993. Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy//WHO.—1994 (WHO47.12). — P. 310-323.
18. The role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. — World Health Organisation, 1994. (WHA47.12). — 2p.
19. Tomson, G. Guidelines and minimum standards for Good Pharmacy Practice (GPP) in UAE Pharmacies G. Tomson New York: Oxford University Press.— 2003. 7 — P. 112-113.
20. WHO Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, N. 957, 2010, Annex 5, 2011.—30 p.
21. Аакер, Д. Стратегическое рыночное управление / Пер. с англ. Санкт-Петербург: Питер, 2002. — 544 с.
22. Абланская, Л.В. Экономико-математическое моделирование / Л.В. Абланская, Л.О. Бабешко, Л.И. Баусов. - М.: Экзамен, 2006г. - 800с
23. Абрашин, Е.А. Экономико-математические методы и модели/ Е.А. Абрашин, В.А. Комаров. - Волгоград: Волгоградский институт бизнеса, Вузовское образование, 2009.- 207 с.
24. Абрикосова, Ю.Е. Рецептурно-производственные отделы аптек: актуальность, проблемы, перспективы развития / Ю.Е. Абрикосова // Московские аптеки. — 2006. — № 10. — С. 5.

25. Акулич, М. Анализ конкурентоспособности продукции в аспекте взаимоотношений с потребителями / М. Акулич // Маркетинг. – 2003. – №6
26. Аладышева, Ж.И. Практические аспекты работ по валидации аналитических методик / Ж.И. Аладышева, В.В. Беляев, В.В. Береговых // Фармация. – 2008. – № 7. – С. 9-14.
27. Ансофф, И. Новая корпоративная стратегия / И. Ансофф // – Санкт-Петербург: Издательство «Питер», 1999. – 416 с.
28. Антамошкина, О.И. Разработка Концепции менеджмента качества в аптечных организациях / О.И. Антамошкина, Г.П. Котикова, О.Н. Котова, О.В. Зинина // Вестник КрасГАУ. – 2011 – №9 – С. 3-7.
29. Антохина, Ю.А. Современные инструменты менеджмента и качества / Ю.А. Антохина. // Санкт-Петербург: ГУАП, 2017. — 238 с.
30. Арзамасцев, А.П. Валидация аналитических методов / А.П. Арзамасцев, Н.П. Садчикова, Ю.Я. Харитонов // Фармация. 2006. – № 4.– С. 4-12.
31. Аронов, И. Стандарты ИСО 9000 в жизни. Рисованный комментарий к ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования». 2-е изд. / И. Аронов, Л. Штерн. // Москва: КДУ, 2016. — 96 с.
32. Бабань, Ю. Методология моделирования бизнес-процессов / Ю. Бабань // Финансовая газета. – 2001. – № 22. – С. 14.
33. Баранов, Д.Е. Надлежащая аптечная практика: организационный и правовой аспекты / Д.Е. Баранов, Н.Н. Чеснокова // Ремедиум. – 2017. – №3. – С. 6-8.
34. Баранова, О.И. Нижеследующим пренебечь / О.И. Баранова // Фармацевтический вестник. – 2014. – №5. – С. 12-14.

- 35.Береговых, В.В. Валидация в производстве лекарственных средств / В.В. Береговых, Ж.И. Аладышева, И.А. Самылина // Фармация. – 2008. – № 3. – С. 10-12.
- 36.Бидарова, Ф.Н. Методические подходы к разработке критериальной оценки качества фармацевтических услуг / Ф.Н. Бидарова, Л.О. Туккаева, И.Н. Андреева // Фармация и общественное здоровье: материалы ежегод. конф. 25 февр. 2010 г. – Екатеринбург: УГМА. 2010. – С. 328-331.
- 37.Бидарова, Ф.Н. Разработка системы оценки качества фармацевтических услуг на региональном уровне / Ф.Н. Бидарова, И.Н. Андреева // Медико-биолог. вестн. – 2010. – Том 10, - вып. 17. – С.23-27.
- 38.Боумен, К. Основы стратегического менеджмента / К. Боумен. Москва: ЮНИТИ, 1997. – 425 с
- 39.Буран, А.В. Основные направления государственного контроля лекарственных средств в свете внедрения GMP ЕС и вступления России в ВТО / А.В. Буран // Экон. вестн. фармации. – 2003. – №11 (69). – С. 7-12.
- 40.Валидация аналитических методик: теория и практика (часть I. теория) // Ремедиум. – 2003. – № 11. – С. 62-64.
- 41.Валидация аналитических методик: теория и практика (часть II. практика) // Ремедиум. – 2003. – № 12. – С. 65-67.
- 42.Варжапетян, А Менеджмент качества. Принятие решений о качестве, управляемом заказчиком. 2-е изд. / А Варжапетян, и др. // Москва: Вузовская книга, 2017. — 360 с.
43. Вачугов, Д.Д. Стратегия планирования. Основы менеджмента и рынка /Д.Д.
44. Вачугов, Д.Д., В.Ф. Веснин // Социально–политический журнал. – 1993. – №8

- 45.Вдовин, С.М. Система менеджмента качества организации: Учебное пособие / С.М. Вдовин, Т.А. Салимова, Л.И. Бирюкова. // Москва: ИНФРА-М, 2018. — 299 с.
- 46.Внукова, В.А. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства: определяемся с терминами / В.А. Внукова // Новая аптека – 2005. – №9. – С.40-45.
- 47.Внукова, В.А. Фальсифицированные лекарственные средства: ответственность за продажу / В.А. Внукова // Новая аптека. – 2005. – №10. – С. 15-18.
- 48.Воробьев, В. П. Как составить Руководство по качеству / В.П. Воробьев // Методы менеджмента качества. – 2002. – N 8. – С. 22-24.
- 49.Воробьев, В. П. Руководство по качеству: назначение и содержание / В.П. Воробьев // Методы менеджмента качества. –2002. N 10. – С. 29-32.
- 50.Всемирная Организация Здравоохранения. Надлежащая аптечная практика в Новых Независимых Государствах. Руководство по разработке и внедрение стандартов. – Копенгаген, Дания, 2001. – 10 с
- 51.Ганичева, Л.М. Производственная деятельность аптечных учреждений / Л.М. Ганичева, А.М. Гаджинский, И.Н. Тюренков, А.В. Сучков // Экономический вестник фармации. – 2003. – №2. – С. 27-31.
- 52.Глазунов, А.В. Постоянное улучшение. Подходы, методы и приемы / А.В. Глазунов // Методы менеджмента качества. – 2003. – № 1. – С. 12-16.
- 53.Глембоцкая, Г. Т. Модели стратегического анализа ситуации в фармацевтическом бизнесе / Г. Т. Глембоцкая // Ремедиум.– 2007. –№ 1. – С. 32-34.
- 54.Гнеушева, И.А. GPP – надлежащая аптечная практика / И.А. Гнеушева // Аптека и рынок. – 2000. – №1. – С. 25-29.

- 55.Голубев, М.П. Эффективное управление компанией: создание организационной структуры на основе анализа бизнес-процессов / М.П. Голубев, С.В. Маклаков // Машиностроитель. – 2003. – N 9. – С.38
- 56.ГОСТ ISO 9000-2011. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
- 57.ГОСТ Р ИСО 19011-2021 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
- 58.ГОСТ Р ИСО 5725–1–2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения. – М.: Изд-во Стандартиформ, 2006. – 24с.
- 59.ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – М.: Изд-во Стандартиформ, 2015. – 26с.
- 60.ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. – М.: Изд-во Стандартиформ, 2015. – 22с.
- 61.ГОСТ Р ИСО 9004-2019 Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества. // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
- 62.ГОСТ Р ИСО\ТО 10013-2007 Руководство по документированию систем менеджмента качества. – М.: Изд-во стандартов, 2007. – 11с.
- 63.Государственная фармакопея России XV издание, ОФС.1.1.0012.15 “Валидация аналитических методик” изменен: 15.08.2023 – Режим доступа

- <http://pharmacoeia.ru/ofs-1-1-0012-15-validatsiya-analiticheskikh-metodik/>  
(дата обращения: 30.08.2023 г.)
64. Государственная фармакопея России XV издание, ОФС.1.1.0013.15  
«Статистическая обработка результатов химического эксперимента»  
изменен: 02.04.2023 – Режим доступа  
<http://pharmacoeia.ru/ofs-1-1-0013-15-statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta/> (дата обращения: 30.08.2023 г.)
65. Государственная фармакопея России XV издание, ОФС.1.8.0001  
«Лекарственные препараты аптечного изготовления», - Режим доступа  
<http://pharmacoeia.ru> (дата обращения: 30.08.2023 г.)
66. Государственная фармакопея России XV издание, ОФС.1.8.0002  
«Лекарственные препараты аптечного изготовления для детей», -  
Режим доступа <http://pharmacoeia.ru> (дата обращения: 30.08.2023 г.)
67. Государственная фармакопея России XV издание, ОФС.1.8.0003  
«Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в  
виде жидких лекарственных форм», - Режим доступа  
<http://pharmacoeia.ru> (дата обращения: 30.08.2023 г.)
68. Государственная фармакопея России XV издание, ОФС.1.8.0004  
«Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в  
виде мягких лекарственных форм», - Режим доступа  
<http://pharmacoeia.ru> (дата обращения: 30.08.2023 г.)
69. Государственная фармакопея России XV издание, ОФС.1.8.0005  
«Нестерильные лекарственные препараты аптечного изготовления в  
виде твердых лекарственных форм», - Режим доступа  
<http://pharmacoeia.ru> (дата обращения: 30.08.2023 г.)
70. Государственная фармакопея России XV издание, ОФС.1.8.0006  
«Стерильные лекарственные препараты аптечного изготовления», -  
Режим доступа <http://pharmacoeia.ru> (дата обращения: 30.08.2023 г.)

71. Григорян, С.Л. Этические кодексы фармацевта: история и современность / С.Л. Григорян // Ремедиум. – 2004. – № 6. – С. 46-51.
72. Гродзенский, С.Я. Менеджмент качества. Учебное пособие / С.Я. Гродзенский. // Москва: Проспект, 2015. — 200 с.
73. Губарев, А.В. Информационное обеспечение системы менеджмента качества / А.В. Губарев. // Москва: ГЛТ, 2018. — 132 с.
74. Гулимбетова, Ж.У. Об этике и деонтологии в практической деятельности фармацевтов и провизоров / Ж.У. Гулимбетова // Вестник ЮКГМА. – 2010. – № 1. – С. 161-163.
75. Гусев, Ю.В. Стратегия развития предприятий / Ю. В. Гусев. – Санкт-Петербург.: Изд-во Санкт-Петербург УЭФ, 1992. –160 с.
76. Дремина, М.А. Проектный подход к разработке и внедрению систем менеджмента качества: Монография / М.А. Дремина, В.А. Копнов, А.А. Станкин. — Санкт-Петербург.: Лань, 2015. — 304 с.
77. Дремова, Н.Б. Основы фармацевтической помощи в здравоохранении Текст.: монография / Н.Б. Дремова, А.И. Овод, Э.А. Коржавых.// – Курск, 2009.– 412с.
78. Другова, З.К. Разработка системы внутреннего контроля для повышения качества управления деятельностью аптечной организации / З.К. Другова, А.М. Битерякова, М.В. Малаховская // – Томск: Изд-во ТПУ, 2006. – 33 с.
79. Дшхунян, В.Л. Процессы и менеджмент качества в развитии экономических успехов предприятия / В.Л. Дшхунян, Т.Г. Никольская. // Москва: Трек, 2017. — 144 с.
80. Дьяченко, Р.Г. Выявление потребности во внедрении системы менеджмента качества в розничных фармацевтических организациях / Р.Г. Дьяченко, И.Н. Андреева, Ф.Н. Бидарова // Естественные и технические науки. –2013. – № 5. – С. 148-152.

81. Дьяченко, Р.Г. Концептуальная модель управления качеством фармацевтической помощи на региональном уровне / Р.Г. Дьяченко, И.Н. Андреева, Т.М. Бондарева, Н.В. Габриелян // Проблемы фармацевтической науки и практики: сб. материалов III Всерос. научн.-практ. конф. с междунар. участием. – Владикавказ. – 2013. – С. 35-39.
82. Дьяченко, Р.Г. Лекарственные средства: потребность, информированность и доступность / Р.Г. Дьяченко // Социальная работа в посткризисный период: проблемы и решения: сб. научн. тр. – Самара: ООО «Офорт», 2010. – Вып. 72. – С. 143-147.
83. Дьяченко, Р.Г. Необходимость внедрения системы менеджмента качества в аптечных организациях / Р.Г. Дьяченко // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. научн. тр. / под ред. М.В. Гаврилина. – Пятигорск: Пятигорская ГФА, 2009. – Вып. 64. – С. 583-584.
84. Дьяченко, Р.Г. Совершенствование управления качеством аптечных товаров и фармацевтических услуг в аптечных организациях / Р.Г. Дьяченко // Современные проблемы науки и образования. – 2013. – №5. – С. 15-18.
85. Ефимов, В.В. Спираль качества / В.В. Ефимов. – Ульяновск: УлГТУ, 2002. – 232 с.
86. Ефимов, В.В. Улучшение качества проектов и процессов / В.В. Ефимов. – Ульяновск: УлГТУ, 2004. – 185 с.
87. Заика, И.Т. Документирование системы менеджмента качества / И. Т. Заика, Н. Гительсон // – Москва: Изд-во «КноРус», 2012. – 68 с.
88. Заика, И.Т. Документирование системы менеджмента качества: Учебное пособие / И.Т. Заика, Н.И. Гительсон... // М.: КноРус, 2017. — 186 с.
89. Здоровье для всех к 2000 г. Глобальная стратегия. // ВОЗ, 1981. – С.104.



- 90.Золотарева, Н.Г. Санитарный режим в аптеке: производственный контроль, СОПы и рабочие инструкции / Н. Золотарева, С. Стрелков // Новая аптека. – 2018. – № 11. – С. 8-19
- 91.Золотарева, Н.Г. Программа адаптации и профессиональное развитие персонала в рамках системы менеджмента качества аптечной организации (обзор) / Н.Г. Золотарева, С.В. Стрелков, В.А. Стрелкова // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2019. Т. 8. № 1. С. 103-107.
- 92.Золотарева, Н.Г. Стандартизация работы провизора-аналитика: методические подходы / Н.Г. Золотарева, С.В. Стрелков, В.А. Стрелкова // Фармация. 2020 г. том: 69, Номер: 3, Рус. Врач, Москва, С. 50-56.
- 93.Иванов, А.И. Классификация документации СМК предприятия — производителя лекарственных средств /А.И. Иванов, Р.У. Хабриев, И.В. Сударев // Ремедиум. – 2008. – №8.– С.49-53.
- 94.Иванов, В.А. Постоянное улучшение и его место в СМК организации / В.А. Иванов, В.М. Шилов, А.В. Оборин // Методы менеджмента качества. – 2004. – N 4. – С. 41-45.
- 95.Ильинова, Ю. Г. Моделирование потребности региональной экономики в фармацевтических кадрах на примере Санкт-Петербурга : специальность 14.04.03 "Организация фармацевтического дела" : автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук / Ильинова Юлия Геннадьевна. – Санкт-Петербург, 2017. – 22 с.
- 96.Ковалев, А.И. Менеджмент качества функционирования предприятий / А.И. Ковалев, А.С. Зенкин, А.И. Химичева. // Москва: ПП Цюпак, 2018. — 520 с.
- 97.Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 04.08.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 15.08.2023)

98. Кононова, Н. Надлежащая аптечная практика: перевести аптеки из состояния «как есть» в состояние «как надо» / Н. Кононова // Аптечная сеть России: материалы XII Всерос. конф. – Москва, 2007. – С. 23.
99. Кононова, С. В. Надлежащая аптечная практика как один из стандартов фармацевтической деятельности / С.В. Кононова // Ремедиум. – 2015. – №3. – С. 6-7.
100. Корсунский, А.А. Вопросы лицензирования в сфере здравоохранения и социального развития: современные аспекты / А.А. Корсунский // Медицинское право. – 2005. – № 1. – С. 15-18.
101. Косова, И.В. Выбор методологии описания бизнес-процессов при разработке системы менеджмента качества в аптечных организациях / И.В. Косова, Е.В. Неволлина, А.А. Большаков // Человек и лекарство: материалы V на-уч.- практ. конф. 14-18 апр. 2008г.– Москва, 2008. – С.
102. Косова, И.В. Государство и аптека эффективное партнерство / И.В. Косова // Новая аптека – 2003. – №7. – С.24-30.
103. Краснюк, И.И. Быть ли аптечному производству в 21 веке? / И.И. Краснюк, О.Н. Григорьева // Новая аптека. – 2003. – №7. – С. 61-62.
104. Курс «Процессный подход к созданию и внедрению эффективной СМК» / Опорный материал к лекционному курсу. – Москва: Учебный центр Госстандарта России Московский государственный институт стали и сплавов (технологический университет) – Учебно-научный центр сертификации, 2005. – 88с.
105. Леонтьева, Ф.Р. Аптечное изготовление лекарственных средств: эффективное решение проблемы / Ф.Р. Леонтьева, Р.С. Сафиуллин, Р.И. Ягудина // Новая Аптека. – 2004. – №3. – С. 26-33.
106. Леонтьева, Ф.Р. Повышение эффективности аптечного изготовления лекарственных средств / Ф.Р. Леонтьева, Р.С. Сафиуллин, Р.И. Ягудина // Фармация. – 2004. – №3 — С.20-23.

107. Логанина, В.И. Разработка системы менеджмента качества на предприятиях. Практическое руководство. / В.И. Логанина. // Москва: КДУ, 2018. — 148 с.
108. Мельников, В.П. Управление организацией / В.П. Мельников, М.Л. Марепков, А.Г. Схиртладзе // . – Москва: КНОРУС, 2004
109. Мешковский, А.П. ВОЗ о роли фармацевта / А. Мешковский // Аптека. – 2002. – N 15(336). – Режим доступа <http://www.apteka.ua/article/12892> (дата обращения: 23.08.2023).
110. Мешковский, А.П. Документ ВОЗ «Эффективное регулирование лекарственного обращения» / А.П. Мешковский // Фарматека. – 2002. – № 10. – С. 80 - 83.
111. Мешковский, А.П. О документах ВОЗ в сфере лекарственного регулирования / А.П. Мешковский. // Фарматека.– 2002. – № 5. – С. 63 - 66.
112. Минько, А.Э. Менеджмент качества образовательных процессов: Учебное пособие / Э.В. Минько, Л.В. Карташева, А.Э. Минько, А.П. Ястребов; Под ред. Э.В. Минько. // Москва: Норма, НИЦ ИНФРА-М, 2018. — 400 с.
113. Минько, Э.В. Менеджмент качества продукции и процессов: Учебное пособие / Э.В. Минько, А.П. Ястребов. // Санкт-Петербург: ГУАП, 2018. — 412 с.
114. Минько, Э.В. Менеджмент качества: Учебное пособие. Стандарт третьего поколения / Э.В. Минько, А.Э. Минько. // Санкт-Петербург: Питер, 2016. — 272 с.
115. Младенцев, А., Менеджмент как наука / А. Младенцев // Сб. тезисов конференции «Управление в России: зачем мы нужны миру?». Москва: 2002. — С. 13.

116. Мошкова, Л.В. Менеджмент качества в аптечных организациях / Л.В. Мошкова // Новая аптека. – 2007. – N 5. – С. 13.
117. Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках. Всемирная организация здравоохранения. – Москва: Стандарты и качество. – 1996. – 12 с.
118. Наркевич, И. А. Система фармаконадзора: международный опыт и перспективы в России / И. А. Наркевич, О. Д. Немятых, Е. В. Кулдыркаева [и др.]. – Текст : электронный // Фармация. – 2016. – Т. 65. – № 7. – С. 3-7. – URL: <https://https://www.elibrary.ru/item.asp?id=27218241> (дата обращения: 15.12.2021). – Режим доступа: Научная электронная библиотека eLibrary, 130
119. Наркевич, И.А. Организационно - фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) / И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, Д.М. Медведева, И.Е. Смехова, Ю.М. Ладутько, С.В. Стрелков// Journal of Siberian Medical Sciences. 2020 г. №: 1, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Новосибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, С. 31-43.
120. Неволина, Е.В. Внедрение СМК в аптечной организации. Ч.1. История вопроса / Е.В. Неволина // Новая аптека. – 2008. – N 6. – С. 7-10.
121. Неволина, Е.В. Внедрение СМК в аптечной организации. Часть 2. Методические рекомендации построения СМК в аптечной организации / Е.В. Неволина // Новая аптека. – 2008. – N 6. – С. 10-12.
122. Неволина, Е.В. Моделирование системы менеджмента качества (СМК) для аптечной организации / Е.В. Неволина, И.В. Косова // Человек и лекарство: сб. материалов VI научн.-практ. конф. 14-18 апр. 2009. – М., 2009. – С. 10

123. Неволина, Е.В. Моделирование системы менеджмента качества в аптечных организациях: автореф. дис ... канд. фарм. наук. / Е.В. Неволина. – М., 2009. – 20с.
124. Неволина, Е.В. Модель процессной структуры. Документирование СМК / Е.В. Неволина // Рос. аптеки. – 2007. – N 6. – С. 5-8.
125. Неволина, Е.В. Основной принцип построения СМК / Е.В. Неволина // Рос. аптеки. – 2007. – N 5. – С. 14-18
126. Неволина, Е.В. Основные подходы к внедрению СМК в аптеке / Е.В. Неволина // Аптеч. бизнес. – 2008. – N1. – С. 5-8.
127. Неволина, Е.В. Первые шаги к надлежащей аптечной практике: Эволюция стандартов качества / Е.В. Неволина // Рос. аптеки. – 2007. – N 3. – С. 25-27.
128. Неволина, Е.В. Процессный подход к управлению аптекой / Е.В. Неволина // Рос. аптеки. – 2008. – N 3. – С. 6-9.
129. Неволина, Е.В. Система менеджмента качества: подходы к внедрению / Е.В. Неволина // Рос. аптеки. – 2007. – N 1. – С. 12-16.
130. Неволина, Е.В. Целесообразность внедрения СМК в аптечную практику / Е.В. Неволина // Рос. аптеки. – 2007. – N 4. – С. 32-38.
131. Неволина, Е.В. Цикл лекций: Система менеджмента качества (СМК) в аптечной организации. / Е.В. Неволина // Новая аптека. – 2008. – N 3. – С. 4-6.
132. Никитин, В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000/ В.А. Никитин, В.В. Филончева // 2-е изд. – Санкт-Петербург: Питер, 2007. – 127 с.
133. Нильва, И.Е. Прогресс аптечных сетей как фактор развития саморегулирования / И.Е. Нильва // Ремедиум. – 2006. – №5. – С. 37–40.
134. Овсянко, А.Д. Методика оценки систем менеджмента качества / А.Д. Овсянко // Корпоративный менеджмент. 2003. – №190. – С.27-33.

135. Основы предпринимательского дела / Под ред. Ю.М. Осипова, Е.Е. Смирновой. – Москва: БЕК, 1996. – 476 с., 16, 19
136. Постановление МЗ Республики Беларусь «Об утверждении надлежащей аптечной практики» N 120 от 27.12. 2006г. // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
137. Постановление правительства Кыргызской Республики (ред. постановлений Правительства КР от 23.11.2012 N 791, от 18.10.2013 N 563, от 25.02.2014 N 102, от 23.06.2014 N 346, от 20.01.2015 N 15, от 14.05.2015 N 291, от 15.03.2017 N 154, от 05.07.2018 N 312, от 28.08.2018 N 405) «Об утверждении Технического регламента "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения" от 6.04.2011г. // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
138. Постановление Правительства Республики Казахстан «Об утверждении Плана мероприятий по реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан "Денсаулык" на 2016 – 2019 годы» № 143 от 16.03.2016 г.
139. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. N 547. // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
140. Постановлению Правительства Российской Федерации от 11 июля 2020 г. N 1036. // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)

141. Постановлению Правительства Российской Федерации от 13 июня 2020 г. N 855 // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
142. Приказ МЗ РФ "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" от N 647н 31.08.2016г.
143. Приказ МЗ РФ «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» N 646н от 31.08.2016г.
144. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
145. Приказ Минздрава России от 20.07.2023 N 377 (ред. от 25.08.2023) "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей" // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
146. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
147. Приказ Минздрава России от 25.08.2023 N 448 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской

- Федерации от 20.07.2023 N 377 "Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей"// Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
148. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик»» № 427н от 22 мая 2017 г. // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
149. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» № 392 от 27.05.2015 г. // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
150. Приказ Минпромторга России «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» № 916 от 14.06.2013г. (ред. от 18.12.2015). // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
151. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 20.01.2022 № 18 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ее территориальными органами и подведомственными ей федеральными государственными учреждениями при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий (рейдовых осмотров, выездных проверок) при



- осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за эксплуатацией помещений, зданий, сооружений, оборудования, а также за деятельностью хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение отдельных работ или оказание отдельных услуг, и хозяйствующих субъектов, которые в процессе своей деятельности обеспечивают безопасные условия труда" (Зарегистрирован 25.02.2022 № 67473) // Консультант Плюс: Информационно-правовая система. – Текст: электронный .– URL: <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 29.08.2023)
152. Разработка содержательной политики в области качества // Методы менеджмента качества. – 2005.– N 8. – С. 39-40.
153. Рахлин, К.М. Методология измерения в системах менеджмента качества / К.М. Рахлин // Сб. Мониторинг и измерения по ИСО 9000:2000. Серия «Все о качестве. Отечественные разработки». Выпуск 11, 2001. Москва: НТК «Трек», 2004. – С.8-18.
154. Российская экономическая модель–3: институты развития. Кубанский государственный аграрный университет. Под редакцией А.И. Трубилина, В.И. Гайдука. – Краснодар, 2014
155. Рыжова, О.А. Анализ соблюдения требований надлежащей аптечной практики субъектами обращения лекарственных средств / О.А. Рыжова // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2011. – №3. – С. 177-181.
156. Самсонова, М.В. Управление документацией СМК/ М. Самсонова // Москва: изд-во «Фаир-Пресс», 2008. – 384 с.
157. Сбоев, Г.А. Проблемы гармонизации надлежащей аптечной практики с международной системой фармацевтической помощи / Г.А. Сбоев, И.И. Краснюк // Ремедиум. – 2006. – №4. – С. 38-40.

158. Свиткин, М.З. Процессный подход при внедрении систем менеджмента качества в организации / М.З. Свиткин // Стандарты и качество. – 2002. – N3. – С.74-77.
159. Свиткин, М.З. Стандарты ИСО серии 9000 версии 2000: новые шаги в практике менеджмента качества/ М.З. Свиткин // Стандарты и качество. – 2000. – N 12. – С. 56-60.
160. Сергеев, А.Г. Менеджмент и сертификация качества охраны труда на предприятии: Учебное пособие / А.Г. Сергеев, Е.А. Баландина, В.В. Баландина. — Москва: Логос, 2017. — 216 с.
161. Синько, Е.Ю. Эффективное документирование в аптечных сетях / Е.Ю. Синько // Качество – стратегия 21 века: сб. материалов XIII научно-практ. конф. 2008г. – Томск: Изд-во НТЛ, 2008. – 6с.
162. Система менеджмента качества в фармацевтических организациях / Кононова С.В. [и др.] // Аптечный бизнес. – 2006. – N 7. – С. 1-5.
163. Слюсар, О.И. Этические и деонтологические аспекты фармацевтической деятельности / О.И. Слюсар, М.Р. Абузарова, К.В. Алексеев // Здоровье и образование в XXI веке. – 2017. – №12. – С. 297-301.
164. Сорокин, Е. Практические советы по разработке национальных стандартов / Е. Сорокин // Стандарты и качество.– 2004.– N 1. – С. 24-28.
165. Сударев, И.В. Документация предприятия — гарантия качества лекарственных средств / И.В. Сударев, Д.Л. Шоболов // Ремедиум. Апрель 2002.– С.62-65.
166. Сударев, И.В. Соотношение стандартов ИСО серии 9000 и GMP при построении системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии / И.В. Сударев, В.Г. Гандель // Медицинский бизнес. 2005. - № 11 (135). – С.56-57.

167. Сулейманова, С.Ш. Юридические и этические аспекты ответственного самолечения // Московские аптеки. – 2008. – №8 – С. 15-19.
168. Трофимова, Е.О. Проблема профессиональной автономии фармацевтов и этический кодекс FIP / Е.О. Трофимова // Ремедиум. – 2015.– N 7-8. – С. 20-25.
169. Тюренков, И.Н. Производственная аптека: прошлое, настоящее, будущее. / И.Н. Тюренков, Л.М. Ганичева, Н.А. Наумова // Экономический вестник фармации и медицины – южный округ. – 2002. – №2. – С. 37–42.
170. 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.
171. 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.
172. 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.
173. Уотшем, Т. Количественные методы в финансах / Т. Уотшем, К. Паррамоу//. – Москва: Финансы, ЮНИТИ, 1999. – 539 с.
174. Федеральный закон (ред. от 02.07.2021) «О техническом регулировании» N-184 от 27.12.2002 г.

175. Федеральный закон (ред. от 04.08.2023) «Об обращении лекарственных средств» N61-ФЗ от 12.04. 2010г.
176. Федеральный закон (ред. от 24.07.2023) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" N-323 от 21.11.2011г.
177. Федеральный закон РФ (ред. от 29.12.2022) «О лицензировании отдельных видов деятельности» N-99 от 04.05.2011 г.
178. Фитисова, А. И. Ключевые регуляторные аспекты функционирования мирового фармацевтического рынка в сегменте косметических средств / А. И. Фитисова, О. Д. Немятых, И. А. Наркевич [и др.] – Текст : электронный // Фармация. – 2016. – Т. 65. – № 4. – С. 6-10. – URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=26136179> (дата обращения: 10.06.2021). – Режим доступа: Научная электронная библиотека eLibrary.
179. Фихман, Ю.Н. Система менеджмента качества на промышленном предприятии (по стандарту ИСО 9001:2000): Пособие по разработке систем / Ю.Н. Фихман. — Москва.: Изд-во «Трек», 2005. – 216 с.
180. Хабриев, Р.У. Проблема фальсификации лекарственных средств / Р.У. Хабриев, Р.И. Ягудина, Ж.И. Аладышева // Фармация. – 2000. – № 1. – С. 18-22.
181. Хабриев, Р.У. Анализ состояния качества отечественных лекарственных средств / Р.У. Хабриев, Р.И. Ягудина // Химико-фармацевтический журнал – 2003. – т. 37 – №8 – С. 41-43.
182. Хабриев, Р.У. Качество лекарственных средств, поступающих на российский фармацевтический рынок / Р.У. Хабриев, Р.И. Ягудина // Фармация. – 2003. – № 5. – С. 39-40.
183. Хабриев, Р.У. Качество розничной торговли лекарственными средствами в рамках концепции технического регулирования / Р.У. Хабриев, Р.И. Ягудина, Е.А. Тельнова // Новая аптека. – 2003. – № 10. – С. 21-27.

184. Хабриев, Р.У. Методологические основы создания эффективной системы обеспечения качества лекарственных средств в Российской Федерации: автореф. дис. ... д-ра фарм. наук: / Р.У. Хабриев. – Москва, 2003. – 53 с.
185. Хачатрян, С.Р. Методы и модели решения экономических задач/ С.Р. Хачатрян, М.В. Пинегина, В.П. Буянов. – Москва: Экзамен, 2005. – 384 с.
186. Ходаковская, Ю. Сервис на высшем уровне / Ю. Ходаковская // Фармиват. – 2006. – № 1. – С. 8–9.
187. Ходаковская, Ю. Стандарты – элемент вашего бренда / Ю. Ходаковская // Фармиват. – 2006. – № 3. – С. 4–8.
188. Шлыков, Г.П. Система менеджмента качества университета. Руководство по качеству и избранные документированные процедуры / Г.П. Шлыков. — Москва: НТК Трек, 2016. — 300 с.
189. Шопобаева, А.Р. Надлежащий менеджмент в аптечной организации согласно стандарту надлежащей аптечной практики (GPP): история возникновения и современное состояние / А.Р. Шопобаева, А.Е. Рамазанова, Г.А. Дюсембинова, М.А. Канушина // Вестник КазНМУ. – 2016. – №4. – С. 317-321.
190. Щепетова, С.Е. Менеджмент и экономика качества: От естественного к формальному, от формального к естественному / С.Е. Щепетова. — Москва: КомКнига, 2016. — 512 с.
191. Эльяшевич, Е.Г. История фармацевтической этики / Е.Г. Эльяшевич // Вестник фармации. – 2013. – N 1 (59). – С. 77-80.
192. Ягудина, Р.И. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств / Р.И. Ягудина // Фармация. 1999. – N 5, С. 45-50.

193. Ягудина, Р.И. Основные направления современной концепции обеспечения качества лекарственных средств (зарубежный опыт) / Р.И. Ягудина // Фармация. – 1999. №5. – С.45-50.

Акты внедрения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Петербургские аптеки»

Позенко А.А.

«17» ноября 2023 г.



### АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. **Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для провизоров аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета: «Стандартная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке, на основе правил Надлежащей аптечной практики».
2. **Автор разработки:** директор департамента управления персоналом и развития кадрового потенциала Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Стрелков Станислав Викторович.
3. **Где и куда внедрено:** Методические рекомендации были использованы при принятии решений в области качества, а также при формировании маркетинговой и кадровой политики компании.
4. **Результаты внедрения:** Применение предлагаемых методических рекомендаций позволило повысить эффективность работы структурных подразделений, оптимизировать штатное расписание и эффективность труда работников, повысить качество услуг предоставляемых населению.

Ответственный за внедрение

Заместитель генерального директора

по персоналу

АО «Петербургские аптеки»

 Захарова С.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Биофарм-38"

Павлова Л.Н.

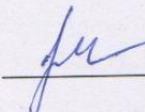


1 ноября 2023 г.

### АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. **Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для провизоров аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета: «Стандартная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке, на основе правил Надлежащей аптечной практики.
2. **Автор разработки:** директор департамента управления персоналом и развития кадрового потенциала Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Стрелков Станислав Викторович.
3. **Где и куда внедрено:** Методические рекомендации были использованы при принятии решений в области качества, а также при формировании маркетинговой и кадровой политики компании.
4. **Результаты внедрения:** Применение предлагаемых методических рекомендаций позволило повысить эффективность работы структурных подразделений, оптимизировать штатное расписание и эффективность труда работников, повысить качество услуг предоставляемых населению.

Ответственный за внедрение  
Заместитель генерального директора  
по развитию и обучению  
аптечной сети ООО "Биофарм-38"

 / Немынова А.В.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РАТМЕД»

Ермолаева О.М.



«17» ноября 2023 г.

### АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. **Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для провизоров аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета: «Стандартная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке, на основе правил Надлежащей аптечной практики.
2. **Автор разработки:** директор департамента управления персоналом и развития кадрового потенциала Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Стрелков Станислав Викторович.
3. **Где и куда внедрено:** Методические рекомендации были использованы при принятии решений в области качества, а также при формировании маркетинговой и кадровой политики компании.
4. **Результаты внедрения:** Применение предлагаемых методических рекомендаций позволило повысить эффективность работы структурных подразделений, оптимизировать штатное расписание и эффективность труда работников, повысить качество услуг, предоставляемых населению.

Ответственный за внедрение

Зав. аптеки ООО «РАТМЕД»  / Михайлова О.Ю.

Общество с ограниченной ответственностью  
**Межбольничные аптеки**

Юридический адрес:  
Пермский край, 614097  
г. Пермь, ул. Подлесная, 7а  
Почтовый адрес:  
Пермский край, 614015  
г. Пермь, ул. Пермская, 30  
тел. (342) 224-26-00

р/с 40702810749090113951 в Волго-Вятском банке ПАО Сбербанк к/с 30101810900000000603,  
БИК042202603, ИНН 5904129110, КПП 590301001, ОГРН 1055901708312, ОКПО 77028894

УТВЕРЖДАЮ



Директор  
ООО «Межбольничные аптеки»

Недоносков А.М.  
«07» декабря 2023 г.

**АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ  
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ**

- 1. Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для провизоров аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета: «Стандартная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке, на основе правил Надлежащей аптечной практики».
- 2. Автор разработки:** директор департамента управления персоналом и развития кадрового потенциала Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Стрелков Станислав Викторович.
- 3. Где и куда внедрено:** Методические рекомендации были использованы при принятии решений в области качества, а также при формировании ценовой, маркетинговой и сбытовой политики ООО «Межбольничные аптеки».
- 4. Результаты внедрения:** Применение предлагаемых методических рекомендаций позволило повысить эффективность работы производственных отделов, уточнить стандарты операционной деятельности предприятия и эффективность труда работников, повысить качество услуг предоставляемых населению.

Ответственный за внедрение

Зам. директора по фарм.деятельности

ООО «Межбольничные аптеки»

/Богатырева Л.Л./

УТВЕРЖДАЮ  
Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ  
Минздрава России,  
д.фарм.н., профессор

И.А. Наркевич

«12» \_\_\_\_\_ 2023 г.

**Акт внедрения  
результатов научно-практической работы  
в учебный процесс**

Комиссия в составе:

Председателя	проректора по учебной работе, канд. фармацевт. наук.	Ю.Г. Ильиновой
и членов комиссии	начальника учебно-методического отдела директора департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров, канд. биол. наук	Д.С. Сиссе И.А. Титович

назначенная приказом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России от «12» марта 2021 г. № 100, составила акт о нижеследующем.

Результаты диссертационного исследования Стрелкова Станислава Викторовича на тему «Разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, а именно:

№ п/п	Наименование работы, ее вид	Форма работы	Выходные данные	Объем в п.л. или	Соавторы
1.	Методические рекомендации для провизоров аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета: «Стандартная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке на основе правил Надлежащей аптечной практики	Печ.	ФГБОУ ВПО СПХФУ. Минздрава России Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018 – 38 с.	38	В.Ю. Подушкин, Н.И. Котова
2.	Рабочая тетрадь: учебное пособие по производственной практике «Управление и экономика аптечных организаций» для студентов 5 курса фармацевтического факультета»		издательство СПбГУПГД (Санкт-Петербург), 2019, 180 с.		Немятых О.Д., Золотарева Н.Г., Медведева Д.М., Ковалева К.А., Фитисова А.И., Стрелкова В.А.

внедрены в учебный процесс 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

УТВЕРЖДАЮ  
Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ  
Минздрава России,  
д.фарм.наук, профессор

И.А. Наркевич

2023 г.





**Акт внедрения  
результатов научно-практической работы  
в научно-исследовательский процесс**

Комиссия в составе:

Председателя	проректора по научной работе, д-р. фармацевт. наук	Е.В. Флисюк
и членов комиссии	научного сотрудника департамента науки и подготовки научно-педагогических кадров, канд. фармацевт. наук директора департамента науки и подготовки научно- педагогических кадров, канд. биол. наук	К.О. Сидорова  И.А. Титович

назначенная приказом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России от «12» марта 2021 г. № 100, составила акт о нижеследующем:

Результаты диссертационного исследования Стрелкова Станислава Викторовича на тему «Разработка системы менеджмента качества аптечной организации на основе надлежащей аптечной практики и международных стандартов», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук, использовано в научно-исследовательской деятельности кафедр управления и экономики фармации и фармацевтической химии ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России в рамках сравнительной характеристики разрабатываемых составов.


Председатель	проректор по научной работе, д-р. фармацевт. наук		Е.В. Флисюк
члены комиссии	научный сотрудник департамента науки и подготовки научно- педагогических кадров, канд. фармацевт. наук директор департамента науки и подготовки научно- педагогических кадров, канд. биол. наук		К.О. Сидоров  И.А. Титович

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО

ПГФА Минздрава России

Лужанин В.Г.

«» ноября 2023 г.

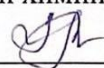


## АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО- ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

1. **Наименование предложения для внедрения:** Методические рекомендации для провизоров аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета: «Стандартная документация, регламентирующая контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке, на основе правил Надлежащей аптечной практики».
2. **Автор разработки:** директор департамента управления персоналом и развития кадрового потенциала Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета, Стрелков Станислав Викторович.
3. **Где и куда внедрено:** учебный процесс кафедры фармацевтической химии ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России.
4. **Результаты внедрения:** Использование разработанных рекомендаций в учебном процессе направлено на формирование профессиональных компетенций фармацевтических специалистов и обучающихся по специальности «Фармация», имеющих практическую направленность в области контроля качества лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках.

Ответственный за внедрение:

Заведующий кафедрой фармацевтической химии, д.хим.н., доцент

ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России  / Т.М. Замаарева

Руководство по качеству АО «Петербургские аптеки»

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

## Содержание

ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ	135
01. Назначение документа	135
02. Область применения документа	135
03. Изменение, утверждение и распространение Руководства по качеству (РК)	135
04. Ограничения в использовании	135
05. Сокращения и обозначения	136
1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПРИЯТИИ	5
1.1. Юридический статус	136
1.2. История предприятия	137
1.3. Виды деятельности, основные услуги	137
1.4. Модель процессов Системы менеджмента качества (СМК)	138
1.4.1. Процессы СМК	138
1.4.2. Мониторинг процесса	8
2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА	141
2.1. Обязательства руководства	141
2.1.1. Доведение до сведения персонала важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований, внутренняя коммуникация	142
2.1.2. Разработка политики и целей в области качества	9
2.1.3. Обеспечение возможности использования ресурсов	9
2.2. Ориентация на потребителя	9
2.2.1. Работа с претензиями	143
2.3. Планирование	143
2.3.1. Цели в области качества	143
2.3.2. Планирование СМК	10
2.4. Ответственность и полномочия	10
2.5. Анализ со стороны руководства	144
2.5.1. Проведение анализа со стороны руководства	144
2.5.2. Входные данные для анализа	145
2.5.3. Выходные данные анализа	145
2.6. Лидерство и приверженность	146
3. ПЕРСОНАЛ	146



3.1. Общие принципы	146
3.2. Обеспечение компетентности	12
3.3. Обеспечение необходимой подготовки персонала	147
3.4. Оценка результативности предпринятых мер	148
3.5. Осведомлённость персонала о важности его деятельности для достижения целей в области качества	13
3.6. Здоровье и гигиена персонала	13
4. ДОКУМЕНТАЦИЯ	13
4.1. Общие положения	13
4.2. Управление документацией	150
4.3. Управление записями	151
5. ИНФРАСТРУКТУРА	151
6. ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА	152
7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПОКУПАТЕЛЯМИ	155
8. УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ	156
9. САМОИНСПЕКЦИИ	156
9.1. Планирование деятельности по проведению самоинспекций	18
9.2. Подготовка внутренних аудиторов	157
9.3. Организация самоинспекций	157
10. УПРАВЛЕНИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИМИ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ ДЕЙСТВИЯМИ	159
11. УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ	162
12. ВНЕШНЯЯ НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	163
13. ПРИЛОЖЕНИЯ	165

## ИНФОРМАЦИЯ О ДОКУМЕНТЕ

### **01. Назначение документа**

Руководство по качеству (РК) — документ, который отражает положения, методологию построения и основные элементы действующей системы менеджмента качества АО «Петербургские аптеки», а также ключевые факторы улучшения этой системы. Руководство описывает распределение ответственности, модель процессов, определяет сами процессы, их последовательности, связи и взаимосвязи в системе менеджмента качества, организованной в соответствии с нормативной документацией РФ и правилами ISO 9000.

### **02. Область применения документа**

Применение Руководства по качеству обязательно во всех структурных подразделениях АО «Петербургские аптеки» (далее – аптечная организация).

Руководство по качеству может использоваться в качестве информационного документа для третьих лиц.

### **03. Изменение, утверждение и распространение Руководства по качеству**

Разработку, актуализацию и внесение изменений осуществляет департамент организации фармацевтической деятельности.

Электронная версия оригинала РК хранится у специалиста по качеству. Печатные версии РК находятся у руководителей структурных подразделений, а также у представителей высшего руководства. Все сотрудники проходят ознакомление с РК при приеме на работу и последующих периодических обучении.

### **04. Ограничения в использовании**

Копирование, передача информации из РК третьей стороне, опубликование или иные пути разглашения могут осуществляться только после согласования с генеральным директором.

#### 05. Сокращения и обозначения

СМК – система менеджмента качества продукции

РК – Руководство по качеству

СРП – стандартная рабочая процедура

ТМЦ – товарно-материальные ценности

ИСО – (англ. International Organization for Standardization, ISO) –

Международная организация по стандартизации

ICH Q9 и ICH Q10 – (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) –

Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека

ДИ – должностные инструкции

САРА – (англ. Corrective Action, Preventive Action) – Корректирующие и предупреждающие действия

Департамент ОФД – департамент организации фармацевтической деятельности

ЛС – лекарственное средство

### 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДПРИЯТИИ

#### 1.1. Юридический статус

Полное название предприятия – Акционерное общество «Петербургские аптеки»

Фактический адрес: 197349, Санкт-Петербург, ул. Ольховая, д. 4

Юридический адрес: 197349, Санкт-Петербург, ул. Ольховая, д. 4

Телефон, факс: (812) 635-65-45, (812) 635-65-46

Адрес электронной почты: <http://papteki.ru/>

## 1.2. История предприятия

АО «Петербургские аптеки» было основано в апреле 2009 года на базе государственных унитарных предприятий. Единственным акционером сети является город Санкт-Петербург в лице Комитета имущественных отношений. После проведения реструктуризации и оптимизации компании сеть насчитывает 85 аптек (аптечных организаций). АО «Петербургские аптеки» представлены во всех районах Санкт-Петербурга, включая его ближайшие пригороды, такие как: Зеленогорск, Красное Село, Пушкин, Ломоносов, Петродворец, Сестрорецк, Кронштадт.

## 1.3. Виды деятельности, основные услуги

Организация осуществляет розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего законодательства, а также обеспечение населения медицинскими изделиями, дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, посудой для медицинских целей, предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптикой и средствами ухода за ней, минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками, парфюмерными и косметическими средствами, медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни.

Предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях; оказание консультативной помощи в целях обеспечения ответственного самолечения.

Предоставление медицинским работникам учреждений здравоохранения, просвещения, социального обеспечения другой необходимой информации об имеющихся в аптечных организациях лекарственных препаратах, а также о новых лекарственных препаратах.

Оказание первой доврачебной помощи.

#### 1.4. МОДЕЛЬ ПРОЦЕССОВ СМК

##### 1.4.1. Процессы СМК

Для поддержания СМК выделены три основных типа процессов: управляющие процессы, процессы жизненного цикла (основные процессы) и процессы обеспечения (вспомогательные процессы). В таблице 1 приведён перечень процессов и указано должностное лицо аптечной организации, ответственное за результативность процесса (владелец процесса).

Таблица 1. Процессы СМК аптечной организации

№ п/п	Название процесса	Ответственный за процесс (владелец процесса)
<b>Управляющие процессы</b>		
1	Ответственность руководства	Генеральный директор
2	Управление претензиями	Начальник департамента организации фармацевтической деятельности
3	Самоинспекции	Начальник департамента организации фармацевтической деятельности
4	Совершенствование деятельности предприятия	Генеральный директор
<b>Основные процессы</b>		
1	Закупка	Начальник отдела закупок
2	Приемка ТМЦ	Заведующий структурным подразделением аптечной организации

3	Оприходование товара	Заведующий структурным подразделением аптечной организации
4	Хранение ТМЦ	Заведующий структурным подразделением аптечной организации
5	Прием рецептов на изготовление ЛС	Заведующий структурным подразделением аптечной организации
6	Изготовление ЛП по рецептам и требованиям	Провизор-аналитик аптечной организации
7	Контроль качества	Заведующий структурным подразделением аптечной организации
8	Реализация товаров аптечного ассортимента	Заведующий структурным подразделением аптечной организации
9	Управление несоответствующей продукцией	Провизор-аналитик аптечной организации
<b>Вспомогательные процессы</b>		
1	Персонал	Начальник департамента управления персоналом
2	Документация	Специалист по качеству
3	Управление инфраструктурой	Начальник департамента административных и хозяйственных работ
4	Управление оборудованием	Начальник департамента административных и хозяйственных работ

#### Процессы, передаваемые в сторонние организации

В сторонних организациях на условиях аутсорсинга выполняются процедуры:

- охранные услуги;
- вывоз и уничтожение производственных отходов;
- программное обеспечение;
- юридические услуги;
- вывоз мусора;
- калибровка (поверка) средств измерений.

СМК распространяется на контроль и анализ любых аутсорсинговых работ и включает:

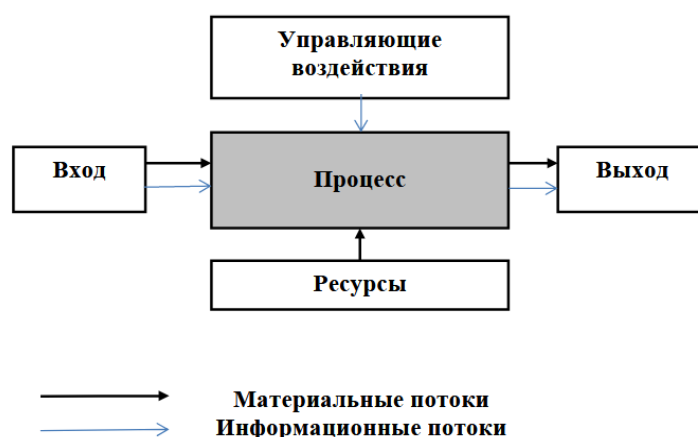
- оценку привлекаемых третьих лиц для выполнения работ или выбора поставщиков материалов пригодности и компетентности;
- определение ответственности и процессов обмена информацией для связанных с качеством действий вовлеченных сторон;
- мониторинг и обзор их деятельности или качества материалов;
- мониторинг поступающих материалов для подтверждения того, что они поступают из одобренных источников по согласованной цепи поставок.

Перед передачей процедур на аутсорсинг владелец процесса проводит документальную оценку сторонней организации в области планируемой деятельности одним из приемлемых способов (анкетирование, статистический мониторинг или аудит).

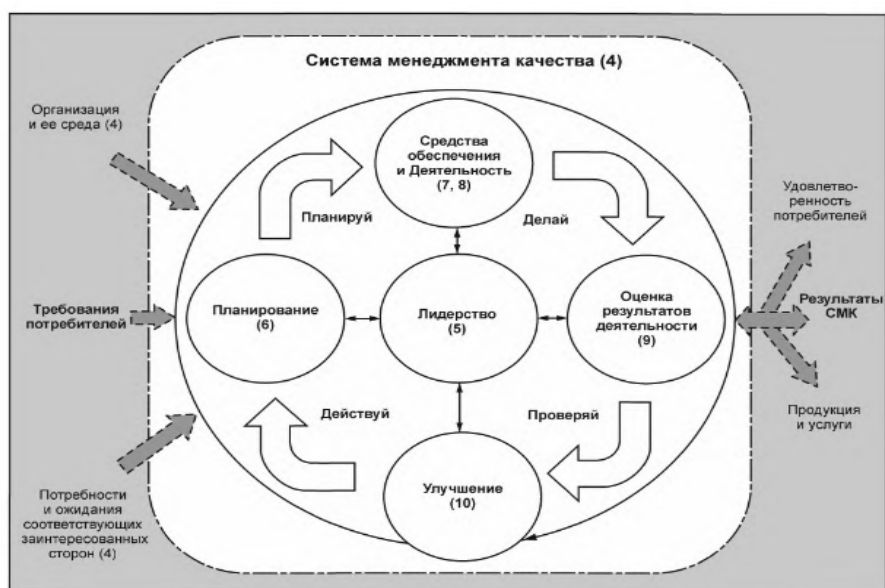
Решение о проведении аудита согласовывается владельцем процесса с генеральным директором.

Организация деятельности, передаваемой на аутсорсинг, описана в СРП «Работы на аутсорсинге».

**Рисунок 1. Схема управления процессом**



**Рисунок 2. Структура СМК.** (Цифры в скобках – ссылки на разделы стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015)



#### 1.4.2. Мониторинг процесса

Мониторинг процессов СМК осуществляется согласно ГОСТ ISO 9000-2011. Раздел 2.8.1.

При управлении процессами применяется методология PDCA «Планируй (Plan) – Выполняй (Do) – Проверь (Check) – Воздействуй (Act)» в комплексе с риск-ориентированным мышлением.

## 2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

Высшее руководство несет наибольшую ответственность за наличие эффективной СМК, способной достичь целей по качеству, а также за то, что во всей компании определены, доведены до сведения и выполняются обязанности, ответственность и полномочия.

К высшему руководству относятся генеральный директор, а также руководители департаментов. Персональный состав высшего руководства формирует Совет по качеству.

Функции высшего руководства указаны в соответствующих Должностных инструкциях.

### 2.1. Обязательства руководства



### 2.1.1. Доведение до сведения персонала важности выполнения требований потребителей, а также законодательных и обязательных требований, внутренняя коммуникация

В аптечной организации существует четкий механизм своевременной и эффективной передачи информации о проблемах качества. Передача информации осуществляется при помощи рассылки на корпоративную электронную почту, внутренней телефонной связи и совещаний по качеству. Концепция обеспечения качества и важность исполнения регламентированных методик работы обсуждается при первичном и периодическом обучении.

Обмен информацией происходит посредством корпоративной электронной почты, системы управления производственным предприятием 1С: Предприятие и внутренней телефонной сети, а также на совещаниях.

Информация распространяется с помощью бумажного и электронного документооборота.

Процессы обмена информацией обеспечивают движение необходимого потока информации между всеми уровнями компании, а также распространение информации о проблемах СМК.

### 2.1.2. Разработка политики и целей в области качества

В АО «Петербургские аптеки» приняты политика и цели в области качества, которые описывают общие намерения и тактику аптечной организации в отношении качества.

Политика и цели в области качества пересматриваются ежегодно с целью поддержания их актуальности и доводятся до персонала всех уровней.

Политика в области качества приведена в Приложении А.

### 2.1.3. Обеспечение возможности использования ресурсов

Все процессы СМК обеспечены необходимыми ресурсами, которые четко определены. Необходимость дополнительных ресурсов обсуждается в рабочем порядке на совещаниях с генеральным директором.

## 2.2. Ориентация на потребителя

Потребителями продукции являются:

- юридические лица (медицинские организации, образовательные учреждения);
- физические лица, приобретающие продукцию в аптечных организациях.

Руководство с целью повышения удовлетворенности потребителей обеспечивает определение их требований и анализирует их выполнение.

### 2.2.1. Работа с претензиями

Претензия – это жалоба или требование покупателя о добровольном урегулировании спора по поводу обнаруженного недостатка в приобретенном товаре. Жалоба не влечет за собой имущественных притязаний, требование же подразумевает замену товара или возврат денег. Претензии могут быть внутренними, то есть непосредственно при обращении потребителя в аптеку, или же внешними, если претензия подается в высшие контролирующие организации.

Ответственный за работу с претензиями – начальник департамента организации фармацевтической деятельности, детальное описание данной процедуры и алгоритмы поведения изложены в СРП «Работа с претензиями».

## 2.3. ПЛАНИРОВАНИЕ

### 2.3.1. Цели в области качества

Цели в области качества согласованы со стратегическими планами компании и политикой по качеству:

1. Проводить регулярное обучение персонала для совершенствования исполнительской дисциплины и повышения уровня профессиональных навыков.

2. Проводить систематический мониторинг параметров процессов и показателей качества продукции и оказываемых услуг для обеспечения уверенности в управляемости процессов СМК.
3. Совершенствовать систему контроля качества на всех этапах за счёт оптимизации стратегии контроля.
4. Оптимизировать документооборот предприятия.
5. Добиваться высокой степени удовлетворённости требований потребителей.

### 2.3.2. Планирование СМК

На основании целей в области качества в каждом департаменте формулируются конкретные задачи для продвижения в определенный период с четкой последовательностью, сроками реализации, а также выявлением необходимых для выполнения трудовых, финансовых и материальных ресурсов, которые подлежат дальнейшему обсуждению на совещании с генеральным директором.

### 2.4. Ответственность и полномочия

Ответственность и полномочия персонала обозначены в должностных инструкциях (ДИ), которые разрабатываются департаментом управления персоналом, согласуются с юристами и инженером по охране труда, а затем утверждаются генеральным директором. Изменение ДИ предусмотрено при изменении функций, выполняемых работником.

О должностных обязанностях персонал информируется при приёме на работу, в ходе первичного и периодического обучения, а также при изменении ДИ. Ознакомление сотрудников с ДИ подтверждается их подписью в ДИ. Подписанные ДИ сохраняются в записях процесса управления персоналом.

### **2.5. Анализ со стороны руководства**

#### 2.5.1. Проведение анализа со стороны руководства

Анализ со стороны руководства в отношении функционирующей системы менеджмента качества включает обсуждение:

- Результаты внутренних и внешних аудитов;
- Вопросы по обучению персонала;
- Работу с претензиями;
- Изменений и девиаций;
- Изменений в действующей нормативной документации и мероприятий по их внедрению;
- Организационных вопросов, относящихся к оптимизации процессов и деятельности;
- Политики, основных задач и планов в области качества.

#### 2.5.2. Входные данные для анализа

Данные включают:

- Результаты регуляторных инспекций;
- Замечания, полученные после аудитов и самоинспекций;
- Обзоры об удовлетворённости потребителей качеством продукции и услуг;
- Заключение мониторинга параметров процессов и качества продукции и услуг;
- Данные по статусу калибровки средств измерений;
- План предполагаемых изменений.

#### 2.5.3. Выходные данные анализа

Выходом анализа являются решения по:

- Пригодности имеющейся организационной структуры и структуры СМК для выполнения существующих целей в области качества;
- Выявлению потенциальных рисков и их оценке, а также проведению коррекций существующих процессов и СРП;
- Разработке и внесению изменений в документы;

- Мотивации персонала в вопросах качества;
- Повышению результативности процессов СМК;
- Резервированию ресурсов или привлечению дополнительных ресурсов для совершенствования процессов.

Все решения по анализу со стороны руководства даются в форме:

- Приказов и распоряжений генерального директора.

## 2.6. Лидерство и приверженность

Высшее руководство выполняет лидерские функции и приверженность в отношении СМК, а также способствует ее постоянному улучшению, обеспечивая:

- доведение до сведения персонала важность выполнения требований потребителей, нормативных требований и требований документации СМК;
- разработку, актуализацию и выполнение политики в области качества;
- разработку целей в области качества на основе анализа рисков и возможностей, а также мероприятий для предотвращения или минимизации нежелательного влияния рисков;
- проведение анализа со стороны руководства;
- обеспечение необходимыми ресурсами.

## 3. ПЕРСОНАЛ

### 3.1. Общие принципы

Персонал аптечных организаций, связанный с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, должен иметь высшее или среднее фармацевтическое образование, аттестат об аккредитации, сертификат специалиста.

Генеральный директор утверждает штатное расписание, где содержится перечень структурных подразделений, наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о

количестве штатных единиц и фонде оплаты труда. Порядок приема и увольнения работников, основные права и обязанности работников, меры поощрения за успехи в работе и ответственность за нарушение трудовой дисциплины определены Уставом организации и Правилами внутреннего трудового распорядка. На каждого сотрудника заводится личная карточка Т2, которая поддерживается в рабочем состоянии сотрудниками отдела кадров.

Обеспечение качества работы и компетентности персонала осуществляется посредством:

- обеспечения постоянного повышения квалификации персонала;
- содействия открытому, многостороннему обмену информацией;
- изучения потребностей персонала;
- создания условий, поощряющих нововведения.

### 3.2. Обеспечение компетентности

Соответствие кандидатов предъявляемым требованиям устанавливается при собеседовании в процессе поиска и приёма на работу и подтверждается после прохождения испытательного срока, кроме лиц, впервые устраивающихся на работу по специальности.

Для вновь нанятых специалистов разработана программа адаптации, которая включает вводный инструктаж, инструктаж первичный и повторный на рабочем месте, актуализацию знаний, развитие коммуникативных навыков, инструктаж по технике безопасности и охране труда. Требования к квалификации и компетентности персонала изложены в должностных инструкциях и профессиональных стандартах, с которыми каждый работник знакомится под подпись.

### 3.3. Обеспечение необходимой подготовки персонала

В компании принята система обучения персонала для поддержания его компетентности на необходимом уровне и повышения компетентности в соответствии с изменяющимися нормативными требованиями:

## Внутреннее обучение

- Первичное обучение в процессе адаптации персонала, для получения допуска к самостоятельной работе согласно программе первичного обучения, которую формирует специалист по качеству, ответственный за обучение персонала;
- Периодическое обучение на рабочем месте в соответствии с занимаемой должностью;
- Периодическое обучение на рабочем месте по утвержденному плану-графику первичной и последующей подготовки по вопросам приведенных в Приказе Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" в части IV. Персонал, пункт 17.
- Экстренное обучение при выявлении отклонений, при выполнении корректирующих и предупреждающих действий, при внесении изменений.

Внешнее обучение - обучение во внешних организациях или с внешними тренерами, согласно утверждённому плану. Внешнее обучение может быть и внеплановым в случае производственной необходимости или по инициативе руководителя подразделения.

Аккредитация. Обязательное обучение в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

### 3.4. Оценка результативности принятых мер

Эффективность обучения персонала контролируется через оценку знаний и навыков, полученных в ходе обучения. После окончания каждого занятия внутреннего обучения или обучения непосредственно на рабочем

месте. Внутренний тренер проводит проверку знаний и навыков персонала.

Эта проверка выполняется в виде:

- письменного тестирования;
- устного собеседования с фиксацией ответов в чек-листе;
- демонстрации практических навыков непосредственно на рабочем месте.

Все результаты отражаются в Протоколах обучения и Карточках внутреннего обучения сотрудника.

### 3.5. Осведомлённость персонала о важности его деятельности для достижения целей в области качества

Высшее руководство регулярно доводит до сведения персонала основные вопросы совещаний по качеству, на которых обсуждается удовлетворённость потребителей качеством продукции и услуг, работа по претензиям и возвратам продукции.

Концепция обеспечения качества и важность исполнения регламентированных методик работы обсуждается при первичном и периодическом обучении.

### 3.6. Здоровье и гигиена персонала

Руководители всех структурных подразделений обязаны заботиться о правильной расстановке специалистов и подсобного персонала, обеспечить их подготовку и переподготовку по правилам личной гигиены и техники безопасности, а также прохождение персоналом регулярных медосмотров (предварительные и периодические осмотры).

## **4. ДОКУМЕНТАЦИЯ**

### 4.1. Общие положения

Основные требования к подготовке, выпуску, пересмотру, утверждению и изменению документации СМК изложены в Руководстве по управлению документацией, СРП «Порядок разработки, оформления, согласования и



утверждения стандартных рабочих процедур», СРП «Кодирование документов», СРП «Управление записями».

Документация СМК включает:

- политику и цели в области качества;
- руководство по качеству;
- внешние нормативные документы, определяющие общие принципы управления компанией и процессами;
- внутренние нормативные документы.

#### 4.2. Управление документацией

Управление внутренними и внешними нормативными документами осуществляется в соответствии с требованиями Руководства по управлению документацией и предусматривает следующие этапы:

##### **3. Для внутренних документов:**

- разработка, проверка, согласование, утверждение, регистрация и введение в действие документа;
- оборот и хранение оригинального экземпляра документа;
- оборот и хранение учтенных копий документа;
- внесение изменений в документ и обеспечение их идентификации;
- изъятие и уничтожение документов;
- актуализация документов и обеспечение наличия актуальных копий на местах их использования.

##### **4. Для внешних документов:**

- регистрация поступившей документации;
- ознакомление персонала с документами;
- регистрация поступивших изменений к нормативным документам;
- идентификация изменений;

- ознакомление персонала с изменениями.

#### 4.3. Управление записями

В АО «Петербургские аптеки» определены, ведутся и сохраняются записи для фиксации выполненных работ и отдельных задач и предоставления доказательств соответствия требованиям СМК и ее результативного функционирования. Перечень ведущихся записей, форма и ответственные представлены в разделе «Заполняемые формы» каждой стандартной рабочей процедуры. Весь перечень записей изложен в Реестре заполняемых форм, который ведет специалист по качеству.

Записи сохраняются в разборчивом, легко идентифицируемом виде. Разработана СРП «Управление записями», в которой установлены методы и средства управления, требуемые для идентификации, хранения, защиты, восстановления, установления срока хранения и ликвидации записей. Всем заполняемым формам в организации специалист по качеству присваивает индивидуальный код; кодирование осуществляется в соответствии с СРП «Кодирование документов».

### **5. ИНФРАСТРУКТУРА**

Генеральный директор АО «Петербургские аптеки» обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности. В нее входят:

здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;  
оборудование для процессов (технические и программные средства);  
службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации определяются действующими санитарно-гигиеническими, строительными и иными нормами и правилами. Аптечные организации имеют централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения,

приточно-вытяжную вентиляцию, канализацию. Системы отопления и вентиляции выполнены по действующим СНиПам. В помещениях хранения проводится контроль за параметрами микроклимата (температура, влажность).

Технологическое оборудование, используемое в аптеках, зарегистрировано в Министерстве здравоохранения РФ, разрешено к применению в установленном порядке и имеет сертификат соответствия. Установка оборудования выполнена на достаточном расстоянии от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции и ремонта. Все оборудование и внешнее оформление помещений в аптечных организациях отвечает санитарно-гигиеническим, противопожарным требованиям и требованиям техники безопасности и охраны труда.

Компания обеспечивает исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренными статьями 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", используемых при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки.

Для периодической поверки средств измерений АО «Петербургские аптеки» использует услуги аккредитованных лабораторий, в том числе лаборатории «Ростест». Распределение ответственности и детали оказания услуг описаны в договорах с этими организациями.

## 6. ПРОЦЕССЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

<b>Название процесса: 1. Закупка ТМЦ</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Заведующий структурным подразделением, заместитель заведующего структурным подразделением, менеджер по закупкам
<b>Владелец процесса</b>	Начальник отдела закупок
<b>Вход(ы)</b>	Потребность аптечной организации в товаре

<b>Этапы процесса</b>	1.1. Формирование заявки на товар. 1.2. Готовая заявка от каждого структурного подразделения отсылается в офис менеджеру по закупкам. 1.3. Менеджер по закупкам корректирует заявки и отправляет поставщикам. 1.4. Поступление товара в аптеки.
<b>Выход(ы)</b>	Удовлетворение потребности аптек
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СРП «Формирование заявки на товар» СРП «Порядок выбора и оценки поставщиков» СРП «Порядок проведения аудита поставщиков»
<b>Название процесса: 2. Приемка ТМЦ</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Специалисты (провизоры/фармацевты), ответственные за приемочный контроль
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход(ы)</b>	Товар от поставщика
<b>Этапы процесса</b>	2.1. Размещение товара в «Зоне приемки» 2.2. Проверка по количеству и качеству 2.3. Проверка наличия и правильности сопроводительной документации 2.4. Приемочный контроль по показателям: «Упаковка», «Маркировка», «Описание»
<b>Выход(ы)</b>	Товар в аптеке
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СРП «Порядок приемки товаров аптечного ассортимента» СРП «Порядок работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами»
<b>Название процесса: 3. Оприходование ТМЦ</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Заместитель заведующего структурным подразделением
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход(ы)</b>	Документы на товар от поставщика
<b>Этапы процесса</b>	3.1. Введение накладных в систему учета Программа: 1С 3.2. Печать готовых документов 3.3. Передача стеллажных карт, документов, подтверждающих качество в рецептурно-производственный отдел
<b>Выход(ы)</b>	Документы, оприходованные и учтенные в Программе: 1С

<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СРП «Оприходование товара» СРП «Порядок работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами» СРП «Анализ лекарственных средств на подлинность»
<b>Название процесса: 4. Хранение ТМЦ</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор/фармацевт отдела готовых лекарственных форм, провизор-аналитик, провизор/фармацевт рецептурно-производственного отдела
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход(ы)</b>	Поступление товара на места хранения
<b>Этапы процесса</b>	4.1. Мониторинг параметров среды хранения 4.2. Проверка соблюдения места хранения товара с учетом его свойств и правил хранения 4.3. Проверка правильного оформления товара на местах хранения стеллажными картами и ценниками (идентификация и прослеживаемость товара) 4.4. Проверка сроков годности
<b>Выход (ы)</b>	Сохранение свойств товара в течение срока хранения
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СРП «Организация хранения товаров аптечного ассортимента» (РП-ХТ-001)
<b>Название процесса: 5. Прием рецептов на изготовление ЛС</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор/фармацевт отдела готовых лекарственных форм
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Поступление рецепта на изготовление ЛС от пациентов
<b>Этапы процесса</b>	5.1. Фармацевтическая экспертиза рецепта 5.2. Таксирование рецепта 5.3. Печать страницы квитанционной книжки, заполнение талона для пациента 5.4. Оплата
<b>Выход (ы)</b>	Поступление рецепта в рецептурно-производственный отдел
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СРП «Таксирование рецептов» СРП «Фармацевтическая экспертиза рецепта»

<b>Название: 6. Изготовление ЛС</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор/фармацевт рецептурно-производственного отдела
<b>Владелец процесса</b>	Провизор-аналитик
<b>Вход (ы)</b>	Рецепт на изготовление ЛС
<b>Этапы процесса</b>	6.1. Расчеты и заполнение обратной стороны ППК 6.2. Выбор лабораторной посуды и вспомогательных материалов 6.2. Выбор упаковки и укупорочных средств 6.3. Технологический процесс согласно выписанной лекарственной форме 6.4. Упаковка 6.5. Маркировка 6.6. Заполнение ППК 6.7. Передача изготовленного ЛС на контроль качества
<b>Выход (ы)</b>	Изготовленное по рецепту ЛС, не прошедшее контроль качества
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СРП «Изготовление порошков» СРП «Изготовление жидких лекарственных форм» СРП «Изготовление мазей» СРП «Изготовление суппозиторий» СРП «Изготовление лекарственных форм в асептических условиях» СРП «Изготовление детских лекарственных форм» СРП «Внутриаптечная заготовка» (
<b>Название процесса: 7. Контроль качества</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор-аналитик
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Изготовленное по рецепту ЛС, не прошедшее контроль качества
<b>Этапы процесса</b>	7.1. Выполнение требуемых НД видов контроля качества 7.2. Записи в журналах и ППК
<b>Выход (ы)</b>	ЛС, прошедшее контроль качества, и готовое к отпуску
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СРП Контроль качества лекарственных средств аптечного изготовления СРП Рефрактометрия

	СРП Титриметрические методы анализа Алгоритмы анализов
<b>Название процесса: 8. Реализация</b>	
<b>Исполнитель процесса</b>	Провизор/фармацевт отдела готовых лекарственных форм
<b>Владелец процесса</b>	Заведующий структурным подразделением
<b>Вход (ы)</b>	Потребность покупателей в товарах аптечного ассортимента
<b>Этапы процесса</b>	8.1. Диагностика потребностей покупателя 8.2. Консультация 8.3. Фармацевтическая экспертиза рецепта при наличии 8.4. Отпуск товара и расчет с покупателем
<b>Выход (ы)</b>	Удовлетворение потребности покупателей
<b>Внутренние НД, регламентирующие процесс</b>	СРП «Работа с ККМ» СРП «Фармацевтическое консультирование» СРП «Фармацевтическое информирование» СРП «Фармацевтическая экспертиза рецепта» СРП «Поведение в конфликтных ситуациях. Работа с возражениями»

## 7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ПОКУПАТЕЛЯМИ

Взаимодействие с покупателями осуществляется в ходе переговоров, официальной переписки, телефонных переговоров. Также в каждом структурном подразделении аптечной организации имеется книга отзывов и предложений, которая является эффективным средством обратной связи с клиентом.

Ответственность за взаимодействие с потребителями возложена на заведующих структурными подразделениями.

## 8. УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ

Руководитель структурного подразделения обеспечивает идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи.

Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента идентифицируются и изолируются от остальных

товаров аптечного ассортимента в соответствии с действующими СРП «Порядок работы с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными лекарственными средствами» и СРП «Порядок приемки товаров аптечного ассортимента».

## 9. САМОИНСПЕКЦИИ

### 9.1. Планирование деятельности по проведению самоинспекций

Планирование самоинспекций осуществляется путём формирования плана самоинспекций и управления ими. Руководитель департамента организации фармацевтической деятельности (ОФД) планирует самоинспекции таким образом, чтобы каждый процесс системы управления качеством оценивался на эффективность и соответствие требованиям надлежащей аптечной практики не реже одного раза в год. В конце календарного года генеральный директор утверждает план самоинспекций.

На протяжении календарного года может приниматься решение о проведении внеплановых самоинспекций, которые организуют:

- Для сбора информации об объёме необходимых изменений;
- При изменениях организационной структуры;
- При возникновении регулярных проблем с качеством продукции;
- При подготовке к внешним инспекциям, аудитам или сертификации системы качества;
- После реализации CAPA, если произошли значительные изменения в организации работы подразделения или были внесены существенные изменения во внутренние нормативные документы.

### 9.2. Подготовка внутренних аудиторов

Подготовка внутренних аудиторов осуществляется в НОУ ДО «Институт управления качеством» внешними тренерами. Специалист по качеству, ответственный за обучение персонала, при планировании обучения сотрудников, привлекаемых к проведению внутренних аудитов,



предусматривает периодическое повышение их квалификации на курсах с соответствующей тематикой занятий.

### **9.3. Организация самоинспекций**

Организация самоинспекции включает несколько этапов:

- Подготовка к самоинспекции;
- Подготовка документации по самоинспекции;
- Проведение предварительного совещания;
- Сбор и проверка информации;
- Подготовка данных самоинспекции;
- Проведение заключительного совещания;
- Подготовка, согласование и рассылка отчёта;
- Выполнение САРА, запланированных по результатам самоинспекции.

Руководитель департамента ОФД формирует аудиторскую группу и назначает руководителя самоинспекции (им не может быть руководитель подразделения, в котором осуществляется проверка). В соответствии с утверждённым планом руководитель группы аудиторов подготавливает детальный план самоинспекции и чек-листы, а также информирует проверяемое подразделение о сроках проведения самоинспекции и о составе аудиторской группы, запрашивает доступ к необходимой документации и уточняет существующие правила безопасности в местах проведения аудита.

За сутки до самоинспекции руководитель группы аудиторов проводит предварительное совещание, на котором утверждается план самоинспекции и используемые критерии оценки, кандидатуры сопровождающих лиц и их роли, способы предоставления отчётности (в том числе, градация несоответствий), условия прекращения самоинспекции.

Основной задачей аудиторов во время самоинспекции является сбор информации в соответствии с целями, сферой и критериями самоинспекции и

проверка её. Каждый аудитор во время аудита ведёт записи о своих проверках и наблюдениях, на основании которых заполняются протоколы самоинспекции. В ходе проведения самоинспекции собирают физические доказательства (то, что аудитор может видеть); документальные доказательства (то, что зафиксировано на бумаге или электронных носителях); косвенные доказательства (всё, что формирует общее впечатление о предмете аудита). Эти доказательства оцениваются согласно критериям самоинспекции и из них формируются данные самоинспекции, которые обсуждаются на рабочем совещании аудиторов.

По завершении самоинспекции руководитель группы аудиторов проводит заключительное совещание для ознакомления коллектива проверяемого подразделения с итогами проверки. Руководитель аудиторской группы обсуждает с представителями проверяемого подразделения выявленные несоответствия с целью обеспечения одинакового понимания выявленных несоответствий.

Утверждённый генеральным директором отчёт о самоинспекции и протоколы несоответствий направляются руководителю проверяемого подразделения в установленный срок. Результаты самоинспекции относятся к конфиденциальной информации, поэтому решение о распространении копий отчётов принимается непосредственно генеральным директором.

По результатам самоинспекции руководитель структурного подразделения, которое проверялось, разрабатывает план САРА, согласовывает его с руководителем группы аудиторов и утверждает у генерального директора. Руководитель группы аудиторов контролирует реализацию плана САРА.

Самоинспекция конкретного подразделения (процесса) считается завершённой после поступления в департамент ОФД отчёта о самоинспекции от руководителя группы аудиторов, утверждённого плана САРА по несоответствиям и отметки об исполнении мероприятий плана. Для проверки

результативности САРА руководитель департамента ОФД может назначить повторную самоинспекцию или запросить у руководителя подразделения отчёт о выполнении САРА в соответствии с СРП «Корректирующие и предупреждающие действия (САРА)».

Ежегодно руководитель департамента ОФД обобщает результаты самоинспекций в виде отчёта и предоставляет руководству информацию для анализа системы управления качеством.

Подробно организация и проведение самоинспекций описано в СРП «Порядок проведения внутренних аудитов».

## 10. УПРАВЛЕНИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИМИ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ ДЕЙСТВИЯМИ

СРП «Девиации» определяет процесс поиска причин возникновения отклонений и несоответствий.

Если отклонение может повлиять на качество готовой продукции или услуг, отклонение классифицируют и проводят анализ рисков в соответствии с СРП «Анализ рисков», чтобы принять решение об инициировании процедуры разработки САРА или внедрения изменений.

Для предупреждения возникновения таких же отклонений в будущем установлена процедура разработки и реализации корректирующих и предупреждающих мероприятий, описанная в СРП «Корректирующие и предупреждающие действия (САРА)».

Эта процедура предусматривает следующие этапы:

- оценку ситуации;
- расследование и установление причин отклонений и несоответствий;
- планирование и исполнение коррекции для объекта, вовлечённого в отклонение или несоответствие;
- планирование и исполнение САРА для предотвращения аналогичных отклонений или несоответствий в будущем;

- контроль результативности САРА;
- контроль эффективности САРА.

Корректирующие действия направлены на устранение причин и последствий выявленных несоответствий, а предупреждающие действия – на устранение потенциальных опасностей, идентифицированных, в том числе, при оценке рисков в соответствии с СРП «Анализ рисков». Потенциальные несоответствия (опасности) могут быть идентифицированы в ходе:

- расследования имеющихся отклонений в соответствии с СРП «Девииации»;
- оценки отчёта по самоинспекции в соответствии с СРП «Порядок проведения внутренних аудитов»;
- оценки предполагаемых изменений в соответствии с СРП «Контроль изменений»;
- расследования претензий в соответствии с СРП «Порядок работы с претензиями»;
- анализа ежегодного обзора качества.

После идентификации несоответствий оценивают необходимость корректирующих и предупреждающих действий, принимая во внимание уровень риска для качества продукции и услуг. Если разработка плана САРА необходима, то ответственным за эту работу является руководитель подразделения, в котором зафиксировано несоответствие, или владелец процесса.

При выборе САРА отдают предпочтение тем, которые при наименьших затратах приведут к значительному снижению риска возникновения несоответствия. Все планы корректирующих и предупреждающих действий предоставляются начальнику департамента ОФД, который оценивает влияние этих планов на работу других подразделений, делает заключение о необходимости пересмотра текущей документации и утверждает планы у генерального директора.

Ответственным за реализацию планов САРА является руководитель подразделения, в котором зафиксировано несоответствие. Если после реализации мероприятия САРА-плана необходим мониторинг параметров, то руководитель структурного подразделения назначает ответственного за эту работу сотрудника. После завершения мониторинга руководитель структурного подразделения проводит анализ полученных результатов и составляет протокол, в котором оценивает выполнение запланированного объёма работ. Все документы по работе над реализацией САРА-плана передаются начальнику департамента ОФД.

Через 6 месяцев после закрытия САРА-плана, начальник департамента ОФД проводит оценку эффективности САРА. Мероприятия САРА-плана признаются неэффективными, если в течение указанного срока зарегистрированы несоответствия, на предотвращение которых были направлены мероприятия САРА-плана. В случае неэффективности мероприятий САРА-плана, ситуация обсуждается на совещании по качеству и может быть принято решение о разработке нового САРА-плана.

Анализ результативности и эффективности САРА выполняется как на периодических совещаниях по качеству, так и в ежегодных обзорах по качеству.

## 11. УПРАВЛЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЯМИ

Процедуру контроля изменений в деятельности АО «Петербургские аптеки» подробно описывает СРП «Контроль изменений». Все изменения должны быть обоснованы, документально оформлены и согласованы. Контроль изменений включает выполнение следующих действий:

- Формализация изменения;
- Первичная оценка ситуации;
- Оценка целесообразности внедрения изменения;
- Оценка рисков, связанных с изменением;

- Подготовка плана внедрения изменения;
- Согласование бюджета на внедрение изменения;
- Реализация плана внедрения изменения;
- Мониторинг обратной связи;
- Документальное закрытие изменения.

## 12. ВНЕШНЯЯ НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
- ГОСТ ISO 9000-2011. «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».
- ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента».
- ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества».
- Федеральный закон РФ № 61 от 21.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств».
- Федеральный закон РФ № 99 от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».
- Приказ МЗ России от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Приказ МЗ России от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Приказ МЗ России от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
- Приказ МЗ РФ от 21.10.1997 г. № 309 (ред. от 24.04.2003 г.) "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)".
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 (ред. от 04.07.2017 г.) "О лицензировании фармацевтической деятельности".
- ICH Q10 «Pharmaceutical quality system» (Фармацевтическая система качества).
- ICH Q9 «Quality risk management» (Управление рисками для качества).

## 13.ПРИЛОЖЕНИЯ

### **Приложение А. Политика в области качества АО «Петербургские аптеки».**

#### ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА СЕТИ АПТЕК АО «ПЕТЕРБУРГСКИЕ АПТЕКИ»

**Миссия:** обеспечение надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими работниками населению; пропаганда здорового образа жизни и профилактики заболеваний, а также содействие безопасному, эффективному и рациональному лечению.

**Цель:** предоставление полного спектра фармацевтических услуг, удовлетворяющих требованиям и ожиданиям потребителей и обеспечивающих стабильное финансовое положение предприятия.

**Стратегия:**

- ориентация на пациента в целях сохранения здоровья человека;
- улучшение качества услуг на основе требований и ожиданий клиентов.

**Основные направления реализации политики в области качества**

- соблюдение обязательных требований и условий для выполнения фармацевтической деятельности;
- гарантия качества предоставляемой продукции, соответствие ее требованиям нормативной документации, действующей на территории РФ;
- создание эффективной системы поиска, отбора и оценки поставщиков;
- расширение аптечного ассортимента и спектра фармацевтических услуг с использованием современных технологий;
- повышение компетентности сотрудников в соответствии с потребностями компании;
- сохранение благоприятной производственной среды, а также системы мотивации для профессиональной деятельности сотрудников и раскрытия их потенциала;
- совершенствование системы управления качеством предприятия;
- выполнение требований и постоянное улучшение результативности системы менеджмента качества на основе международного стандарта ИСО 9001:2011.

Руководство АО «Петербургские аптеки» берет на себя ответственность по обеспечению условий для выполнения Политики в области качества, а также ее постоянному совершенствованию и повышению результативности.

Генеральный директор

АО «Петербургские аптеки»

подпись

ФИО

Дата