

УДК 615.1:339.1

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СОВМЕСТНОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

Елисеева, Н.И. Мешалкина С.Ю.

*ГОУ ВПО Дальневосточный государственный медицинский  
университет Росздрава, Хабаровск*

*Аптека ЗАО «Эй И Эй Интернэшнл (Сахалин) ЗАО»,*

*Южно-Сахалинск*

Подробная информация об авторах размещена на сайте  
«Учёные России» - <http://www.famous-scientists.ru>

**Современные подходы к управлению качеством, основанные на принципах TQM (Total Quality Management) и на стандартах ISO серии 9000, составляют достаточно широкую концепцию многопланового и многоуровневого управления процессами, ресурсами, а также предприятиями при предоставлении фармацевтических услуг. Системы управления качеством являются частью общего управления, обеспечивающего конкурентоспособность аптечной организации в рыночных условиях, а качество становится связующим компонентом, объединяющим односторонние подходы в многомерные решения при выборе стратегии управления совместного предприятия. Нами разработана система менеджмента качества для аптеки совместного предприятия, обеспечивающая с одной стороны, разработку маркетинговой стратегии, с другой – стандартизацию деятельности по различным направлениям для принятия оптимальных управленческих решений.**

### **Введение**

Актуальной проблемой в настоящее время является разработка моделей системы качества и методов оценки конкурентоспособности медицинских предприятий с иностранными инвестициями, ориентированных на развертывание целей по планированию улучшений конкретной хозяйственной деятельности.

Обеспечение качества лекарственных средств (ЛС) - одна из важнейших задач современной фармации. Для стандартизации и унификации процесса обеспечения качества ЛС на этапе непосредственного их поступления к пациентам (розничное звено распределения ЛС) признается необходимым использование принципов и методов стандартов “Надлежащая Аптечная Практика” (Good Pharmacy Practice – GPP).

К настоящему времени определилось два типа международных стандартов в области качества:

- стандарты на продукцию, охватывающие в основном спецификацию и со-

ответствующую спецификацию процесса производства, а также показатели (характеристики) качества продукции, например, безопасность (в том числе экологическую), сохранность, надежность и т.п.

- стандарты по обеспечению качества, охватывающие вопросы обеспечения качества поставщиком и распространяющие на все сферы деятельности. Общие направления развития стандартов представлены в таблице 1.

Дальнейшее развитие семейства стандартов ISO серии 9000 произошло в версии, вышедшей в 2000 году и действующей в настоящее время. В ней нашел отражение опыт применения стандартов предыдущей версии и передовые идеи в области менеджмента качества.[1] В частности, в ней были определены следующие восемь принципов менеджмента качества:

1) Организация, ориентированная на потребителя. Организации зависят от своих потребителей, и, следовательно, их руководители должны понимать настоящие и будущие запросы, выполнять требо-

## МЕДИЦИНСКИЕ НАУКИ

вания потребителей и стремиться, чтобы продукция превосходила их ожидания.

**Таблица 1.** Общие направления развития стандартов

Период	Потребности	Стандарт	Масштаб применения	Назначение
1. Индустриализация (до 1900 г.)	Технические нормы на готовую продукцию	Национальные стандарты в США, Великобритании, Германии и Франции	Национальный	Техника, технология
2. Контроль качества (середина XX века)	Нормы на испытание готовой продукции; контроль технологического процесса	MIL 45208, MIL 1549A, MIL9858A, ОТУ(общие технические условия), ЧТУ (частные технические условия) и т.п.	Национальные армии	Сохранность безопасности техники
3. Обеспечение качества: 1-е поколение (60-70-е годы XX века)	Обеспечение качества готовой продукции; нормы ее сохранности	Американские национальные стандарты CFI-APPB, ANST-SAME, FM VC	Национальный(в первую очередь для передачи энергии на расстояние)	Обеспечение надежности техники
4. Обеспечение качества: 2-е поколение(80-е - начало 90-х годов XX века)	система признанных различными странами норм	Общевропейские стандарты ISO EN(European norms)	Национальный, международный	организационное
5. Обеспечение качества: 3-е поколение (с 90-х годов XX века и, вероятно, до 30-40-х годов XXI века)	превентивные действия по созданию системы улучшения качества	ISO	Международный, и только после этого национальный	руководящее

2) Роль руководства. Руководители устанавливают единство целей, направления деятельности и внутренней среды ор-

ганизации. Они создают окружающую среду, в которой работники могут быть

полностью вовлечены в достижение целей организации.

3) Вовлечение работников. Работники всех уровней составляют основную ценность организации. Полное вовлечение работников дает возможность использовать их способности на благо организации.

4) Подход к руководству как к непрерывному процессу. Желаемый результат достигается более эффективно при руководстве соответствующими ресурсами и деятельностью как непрерывным процессом.

5) Системный подход к менеджменту. Вклад в эффективность деятельности организации вносит понимание ее руководителями системы взаимосвязанных процессов, направленных на достижение поставленной цели, и управление этой системой.

6) Непрерывное улучшение качества всех процессов производства и распределение является постоянной целью организации.

7) Принятие решения, основанное на фактах. Эффективные решения базируются на логическом и интуитивном анализе информации.

8) Взаимовыгодные отношения между организацией и ее поставщиками повышают способность обеих сторон создавать ценности.

Таким образом стандартизировать деятельность аптечного учреждения актуально и практически значимо.

#### **Материалы и методы**

Целью исследования является разработка методических основ и рекомендаций для обеспечения стандартизации и управления качеством аптечного учреждения совместного медицинского предприятия ЗАО «Эй И Эй Интернэшнл (Сахалин) ЗАО» в реальной практике.

Объектом исследования явились основные показатели деятельности ЗАО «Эй И Эй Интернэшнл (Сахалин) ЗАО» за 2004-2006 гг.- ассортиментная политика, маркетинговая стратегия, порядок лекарственного обеспечения, финансовые результаты. ЗАО «Эй И Эй Интернэшнл (Сахалин) ЗАО» – одна из немногих коммерческих организаций лидирующая в Дальневосточном регионе в предоставле-

нии медицинских услуг международного уровня на удаленных рабочих площадках компаний, работающих в рамках проектов Сахалин-1, Сахалин-2.

ЗАО «Эй И Эй Интернэшнл (Сахалин) ЗАО» является юридическим лицом и свою деятельность осуществляет в соответствии с Уставом и действующим законодательством РФ, а также с использованием стандартов ISOS (созданных на базе стандартов ISO серии 9000). Оказание гарантированной качественной медицинской помощи в современных условиях не возможно без фармацевтического сектора, поэтому ЗАО «Эй И Эй Интернэшнл (Сахалин) ЗАО» имеет аптеку и осуществляет различные виды фармацевтической деятельности в соответствии с лицензией.

#### **Результаты и обсуждения**

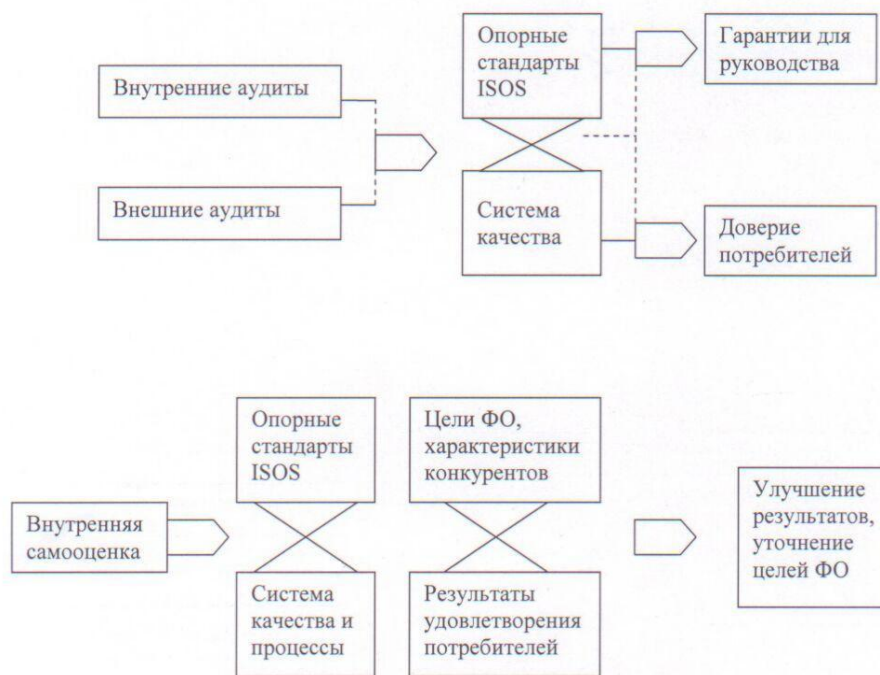
Фармацевтическая деятельность ЗАО «Эй И Эй Интернэшнл (Сахалин) ЗАО» осуществляется с соблюдением законодательства РФ, международных стандартов ISOS (Pharmacy Services SOPP). [4] Использование стандартов ISOS в качестве руководящих материалов для тщательного анализа организационной структуры фармацевтической организации (ФО), ее программ, рабочих потоков, возможностей процессов, применяемых стандартов и документации дает надежный прогноз способности организации достигать удовлетворительных результатов по качеству. Следовательно, стандарты фармацевтической деятельности могут использоваться как внутренний инструмент для разработки аудита и совершенствования системы качества фармацевтической организации.

Нами предложен метод комплексной оценки системы обеспечения качества (ФО), составные части которой приведены на рисунке 1.

Данный метод позволяет всесторонне оценить соответствие различных аспектов работы утвержденным стандартам. Ежегодно в ЗАО «Эй И Эй Интернэшнл (Сахалин) ЗАО» проводится как внешний, так и внутренний аудит. Внутренним аудитором является компания учредитель «Эй И Эй Интернэшнл Пте Лтд» из республики Сингапур, осуществляющая внутренний (медицинский, фармацевтический) аудит. При подготовке ЗАО «Эй И Эй Ин-

тернэшнл (Сахалин) ЗАО» к ежегодному внутреннему фармацевтическому аудиту с помощью метода комплексной оценки системы обеспечения качества, в ходе регулярной внутренней самооценке деятельности аптеки установлено несоответствие системы качества некоторым принятым стандартам. Поэтому нами были усовершенствованы опорные стандарты Interna-

tional SOS: S.1 – Pharmacy Services SOPP CODE I – 007 Organisation&Administration Expired drugs, S.5 Pharmacy Services SOPP CODE I – 001 Controlled Drugs с учетом различных факторов внешней и внутренней среды, оказывающих влияние на фармацевтическую деятельность компании в Сахалинской области.



**Рис. 1.** Метод комплексной оценки системы обеспечения качества фармацевтической организации

Нами разработана и внедрена система менеджмента качества, включающая программу лекарственного обеспечения медицинских пунктов, расположенных в местах строительства по проектам Сахалин-1, Сахалин-2, которая позволила привести фармацевтическую деятельность ЗАО «Эй И Эй Интернэшнл (Сахалин) ЗАО» в рамки международных стандартов “Weekly Audit of Controlled Drugs” и “Keys to Pharmacy and Controlled Drugs”, отражающих регулярный контроль (внутренний аудит) за обращением лекарств.

На следующем этапе внедрения системы менеджмента качества, применена методика оценки конкурентоспособности фармацевтических товаров, в основу кото-

рой положены процедуры индикативного анализа, одним из этапов которого является поэтапное калькулирование.

Поэтапное калькулирование (step contribution reporting) дает возможность проводить анализ рентабельности, как отдельных видов лекарственных средств, так и ассортимента продукции с точки зрения рентабельности целевых групп фармацевтической продукции. Поэтапное калькулирование основывается на определении ряда покрытий (contribution margin), которые рассчитываются поэтапно и включают все большее количество затрат. То есть поэтапное калькулирование построено на определении цепочки взаимосвязанных дифференциальных издержек (differential

cost) и формируемых с их учетом покрытий. Под дифференциальными издержками понимаются издержки, зависящие от изменения затрат в связи с принимаемым управленческим решением. В свою очередь покрытие характеризует изменение

результата деятельности за анализируемый период.

Предложена экономико-математическая модель поэтапного калькулирования и даны рекомендации по ее использованию в аптеке (формулы 1-4):

$$CM1 = \sum_{i=1}^n (V_i * P_i - VC_i) \quad (1)$$

$$CM2 = \sum_{i=1}^n (V_i * P_i - VC_i - FC_j) \quad (2)$$

$$CM3 = \sum_{j=1}^m (CM2_j - FC_j) \quad (3)$$

$$CM3 = [\sum_{j=1}^m (CM2_j - FC_j) - FC] \quad (4)$$

где CM1 – покрытие на отдельные ассортиментные позиции в рамках вида продукции, в денежном выражении; CM2 – покрытие на отдельные виды продукции, в денежном выражении; CM3 – покрытие на отдельные ассортиментные группы видов продукции, в денежном выражении; I – результат деятельности предприятия (прибыль или убыток), в денежном выражении; V – объем реализации продукции, в натуральном выражении; P – ценовой фактор; VC – переменные дифференциальные издержки; FC – постоянные дифференциальные издержки; i – вид продукции в ассортименте предприятия  $i=1, \dots, n$ , где n – число видов продукции; j – вид ассортиментной группы в ассортименте предприятия,  $i=1, \dots, m$ , где m – число ассортиментных групп. Метод поэтапного калькулирования позволил сформировать ядро ассортимента фармацевтической продукции и повысить эффективность функционирования аптеки.

#### Выводы

Таким образом, нами разработана система менеджмента качества для аптеки совместного предприятия, обеспечивающая с одной стороны, разработку маркетинговой стратегии, с другой – стандартизацию деятельности по различным направ-

лениям для принятия оптимальных управленческих решений.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Москвин В.А. Эволюция в области управления качеством /В.А.Москвин // Инвестиции в России.2004. №5.– С. 27-28.
2. Никсон Ф.Роль руководства предприятия в обеспечении качества и надежности.- 2-е изд./ Пер. с англ.- М.: Изд-во стандартов, 1990.
3. Полесский В.А. Эволюция моделей системы качества: международная практика / В.А. Полесский, С.А. Мартынич, В.Г. Запорожченко, В.З. Кучеренко // Экономика здравоохранения. – 2005. - №8. – С. 25-36.
4. Campbell D., Cerasa D., Williams J. International SOS Pharmacy Service SOPP.Singapore: SOS CIS Region Pharmacy Management Committee, 2002. – 28с.
5. Model standards for self audit in community pharmacy in England: vol. 1-9. Keele, Keele University, 1994.
6. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. FIP Community Pharmacy Section, 1999.
7. Standards for quality of pharmacy services. International Pharmaceutical Federation FIP, 1993.

МЕДИЦИНСКИЕ НАУКИ

**QUALITY MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL ACTIVITY OF A JOINT  
VENTURE**

Yeliseyeva N.I., Meshalkina S.Yu.

*Far Eastern State Medical University, Khabarovsk*

*Pharmacy ZAO «AEA International (Sakhalin) ZAO», Yuzhno-Sakhalinsk*

Modern methods of quality management based on TQM (Total Quality Management) and ISO 9000 standards create a broad conception of multilevel process and resource control and business management providing pharmaceutical service. Quality management systems enter into total management that assures competitive capacity of enterprises in the market conditions, and quality becomes a link that gathers one-sided approaches into multipronged strategy of steering joint enterprise.

We have worked out the system of quality management for the joint-stock company pharmacy, providing the development of marketing strategy on one side and performance standardization on different guidelines for the optimal decisions regarding management issues on the other side.

## МЕДИЦИНСКИЕ НАУКИ