

## ПУТИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Дьяченко Р.Г., Андреева И.Н., Бидарова Ф.Н., Бондарева Т.М., Габриелян Н.В.

*Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет», г. Пятигорск, России (357532 г. Пятигорск, пр. Калинина 11), e-mail: sangvina@mail.ru*

В статье рассматриваются вопросы оптимизации управления качеством фармацевтических работ и услуг с позиции системы менеджмента качества (СМК). С учетом выполняемых аптечной организацией (АО) функций разработан перечень наиболее типичных фармацевтических работ и услуг, состоящий из 25 видов деятельности, сгруппированных в 7 блоков, охватывающих все этапы обращения продукции в аптеках. В каждом виде деятельности выделены операции (69 операций). Разработана типовая схема руководства по качеству, которая позволит провести стандартизацию всех операционных процедур, что будет являться залогом качественного функционирования системы качества в аптечной организации. Выявлено, что перечень фармацевтических работ и услуг формируется в аптеках в разрезе выполняемых функций. В этой ситуации решение вопросов оптимизации качества выполнения работ возможно через стандартизацию фармацевтических работ и услуг с позиции системы менеджмента качества (СМК), рассматривающей любой процесс как совокупность операций с контрольными точками или участками контроля, в которых должны быть предусмотрены меры, препятствующие появлению брака.

Ключевые слова: фармацевтические работы, система менеджмента качества, аптечная организация.

## WAYS OF PERFECTION OF MANAGEMENT OF THE QUALITY OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND PHARMACEUTICAL SERVICES IN PHARMACIES

Dyachenko R.G., Andreeva I.N., Bidarova F.N., Bondareva T.M., Gabrielyan N.V.

*Pyatigorsk medico-pharmaceutical Institute - branch of state educational institution of higher professional education «Volgograd state medical University», Pyatigorsk, Russia*

The article discusses how to optimize the quality control of pharmaceutical works and services from the perspective of quality management system (QMS). Given the pharmacy operated by the organization function, a list of the most common pharmaceutical works and services consisting of 25 activities grouped into 7 blocks, covering all stages of the circulation of products in pharmacies. In each activity identified operations (69 operations). Developed a template for a quality manual, which will allow for the standardization of operating procedures that will be the key to high-quality operation of the quality system in the pharmacy organization. It was revealed that the list of pharmaceutical operations and services is formed at pharmacies in the context of the functions performed. In this situation, issues to optimize the quality of work possible by the standardization of pharmaceutical works and services from the perspective of quality management system (QMS), which considers any process a set of operations with control points or areas of control, which should include measures to prevent the occurrence of marriage.

Keywords: pharmaceutical operation, the system of quality management, pharmacy organization.

### Введение

Фармацевтическая помощь включает в себя активное участие фармацевтических работников в профилактике и лечении заболеваний у населения и предполагает принятие фармацевтами доли ответственности наряду с врачами и пациентами за результаты лечения. В связи с этим организация лекарственного обеспечения и порядка обращения лекарственных препаратов (ЛП) на фармацевтическом рынке находятся под строгим

государственным контролем и является одним из объектов государственного регулирования отношений в фармацевтической отрасли. Деятельность фармацевтических организаций направлена на достижение ряда взаимосвязанных целей: маркетинговых; медицинских, социальных и экономических. Однако аптечные организации (АО) отличаются значительно между собой по характеру деятельности, по набору и площадям помещений, по праву реализовывать препараты рецептурного отпуска и других ограничительных перечней, по количеству и составу товаров аптечного ассортимента. Следовательно, перечень фармацевтических работ и услуг формируется в аптеках в разрезе выполняемых функций. В этой ситуации решение вопросов оптимизации качества выполнения работ возможно через стандартизацию фармацевтических работ и услуг с позиции системы менеджмента качества (СМК), рассматривающей любой процесс как совокупность операций с контрольными точками или участками контроля, в которых должны быть предусмотрены меры, препятствующие появлению брака.

Обращение продукции в аптеке складывается из целого ряда этапов: закупка товара у поставщиков; приемка и приемочный контроль; распределение по местам хранения; организация условий хранения; внутриаптечные перемещения продукции; реализация продукции и контроль при отпуске; возврат продукции. Каждый из этих этапов имеет слабые звенья, где могут происходить сбои. Стандартизация фармацевтических работ и услуг в этом случае будет способствовать качественному функционированию системы в целом.

**Целью исследования** являлась разработка перечня фармацевтических работ и услуг с целью их дальнейшей стандартизации.

#### **Материалы и методы исследования**

Объектами исследования являлись опросные листы фармацевтических работников (156) АО г. Ростова-на-Дону, Краснодарского и Ставропольского краев, РСО-Алания; нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность. В процессе исследования использовали **методы**: социологического опроса, документального анализа, экономико-статистического анализа (метод группировки).

#### **Результаты исследования**

Для реализации основных задач по лекарственному обеспечению АО выполняют многообразные функции: снабженческие, торговые, производственные, финансовые, контрольные и другие. Для обоснования методических подходов к стандартизации работ и услуг с позиции СМК, базируясь на миссии, стратегических задачах и функциях АО, провели опрос фармацевтических работников, которые описали наиболее распространенные виды фармацевтических работ и услуг с учетом требований к оборудованию, помещениям,

фармацевтическому персоналу, согласно существующим нормативно-правовым актам и критериям их оценки.

В результате логического анализа анкетных данных фармацевтических работников, контент-анализа нормативно-правовой документации, регламентирующей фармацевтическую деятельность, нами проведена группировка фармацевтических работ и услуг с перечнем минимальных операций, соответствующих им (таблица 1).

Соответственно функциям, перечисленным в таблице 1, весь производственный комплекс можно разделить на основной, вспомогательный и обслуживающий, включающий 25 видов работ и услуг и 69 операционных процедур. Стандарт ISO 9001 установил шесть документированных методик, которые регламентируют требования к документообороту. С учетом специфики работы АО мы их сократили, объединив в три вида документов:

- концепция развития организации;
- политика предприятия в области качества;
- описание и взаимосвязь процессов и корректирующих мероприятий.

С учетом перечня видов фармацевтических работ и услуг аптека должна составить руководство по качеству, которое может существовать как в бумажном, так и в электронном варианте. Типовая схема руководства по качеству может содержать следующие разделы:

- Политика в области качества;
- Описание организации и программные заявления, описывающие ключевые работы и цель (организационная структура);
- Установление распределения ответственности и полномочий;
- Структура организации, обязанности полномочия ключевых должностей и область применения СМК;
- Краткое описание структуры документов СМК и их взаимосвязь или ссылки на другие нормативные документы;
- Процедуры и другие справочные материалы или ссылки, где их можно найти;
- Перечень процедур.

Документальное подтверждение наличия СМК – это и получение сертификатов ISO. Среди фармацевтических организаций такое дело пока новое, но, тем не менее, среди АО России такой сертификат имеют аптечные сети: «Первая помощь» (г. Санкт-Петербург), «Губернские аптеки» (г. Курск), «Аптеки Вита» (г. Москва), опыт которых можно взять за образец.

Отечественный рынок услуг по сертификации СМК существует около 10 лет, прежде всего, это отечественная система ГОСТ Р. Однако для многих аптек руководство по качеству

может быть краткими документами, предоставляющими общую политику в области качества, координацию системы менеджмента и ссылки на существующие нормативные акты. Такая система может и не подтверждаться документально.

### **Выводы**

Нами выделены основные этапы обращения товаров аптечного ассортимента и сгруппированы соответствующие им виды фармацевтических работ и услуг, а также перечень операционных процедур, подлежащих стандартизации.

С учетом специфики конкретной АО и, руководствуясь предложенным перечнем, можно сформировать организационную структуру СМК, которая будет охватывать все этапы обращения фармацевтической продукции в рознице и стать залогом должного и качественного лекарственного обеспечения населения.

**Таблица 1 – Перечень фармацевтических работ и услуг, согласно выполняемым функциям аптек по обеспечению населения аптечными товарами**

<b>Наименование функции</b>	<b>Вид работы или услуги</b>	<b>Перечень операционных процедур</b>
<b>1. Снабженческая</b>	1.1 Формирование ассортиментной политики с учетом спроса	1.1.1 Формирование ассортимента ЛП, регламентируемого нормативными актами 1.1.2 Формирование ассортимента на основании изучения спроса и степени влияния на товарооборот (регулирование с помощью ABC и XYZ – анализа) 1.1.3 Финансовое планирование закупки, мониторинг продаж (категорийный менеджмент)
	1.2 Выбор поставщиков товара и заключение договоров на поставку	1.2.1 Анализ предложений поставщиков, оценка деловой активности уровня цен 1.2.2 Заключение договоров поставки с поставщиками
	1.3 Организация закупочной деятельности	1.3.1 Планирование бюджета из оборотных средств на закупку товара и периодичности подачи заявки-закупа 1.3.2 Мониторинг продаж и отслеживание дефектуры товарных запасов, сроков годности товара
<b>2. Контроль качества ЛП и МИ и других товаров</b>	2.1 Организация входного контроля товара по качеству и по количеству	2.1.1 Организация приемки ЛП 2.1.2 Организация приемки косметики, БАД к пище, лечебного и профилактического питания 2.1.3 Организация приемки медицинских изделий 2.1.4 Организация приемки минеральной воды
	2.2 Ведение документации по качеству	2.2.1 Ведение журнала приемки товара 2.2.2 Сбор и хранение документов, подтверждающих качество товара 2.2.3 Сбор документов о поставщиках товара 2.2.4 Создание базы данных об изъятых из обращения ЛП на фармацевтическом рынке
	2.3 Организация хранения и возврат товара поставщикам в случае несоответствия по качеству	2.2.3.1 Организация карантинной зоны для хранения товара не соответствующего качеству 2.3.2 Процедура возврата аптечного товара поставщикам
<b>3 Торговая</b>	3.1. Реализация ЛП рецептурного отпуска	3.3.1 Прием рецепта на ЛП 3.1.2 Оформление покупки 3.1.3 Оказание консультационной услуги по правилам использования ЛП и его хранения в домашних условиях
	3.2 Реализация ЛП безрецептурного отпуска	3.2.1 Выявление потребности в ЛП для оказания самопомощи 3.2.2 Консультационная помощь при выборе ЛП 3.2.3 Оформление покупки 3.2.4 Оказание консультационной услуги по правилам использования ЛП и его

		хранения в домашних условиях
	3.3 Реализация гомеопатических ЛП	3.3.1 Выявление потребности в лечении или профилактике заболеваний 3.3.2 Консультативная помощь при выборе ЛП 3.3.3 Оформление покупки 3.3.4 Оказание консультативной услуги по использованию гомеопатического ЛП и особенностям их хранения в домашних условиях
	3.4 Реализация биологически активных добавок к пище, косметических средств и продуктов диетического и лечебного питания	3.4.1 Выявление информационной потребности и продукции 3.4.2 Консультативная помощь при выборе товара 3.4.3 Оформление покупки 3.4.4 Консультация по использованию продукции
	3.5 Реализация МИ и приборов	3.5.1 Выявление информационных потребностей и спроса 3.5.2 Консультация по выбору изделия 3.5.3 Инструктаж по использованию в домашних условиях
<b>4. Финансовые</b>	4.1 Составление отчетов о движении товарно-материальных ценностей	4.1.1 Документальное оформление поступления и реализации товара и ежемесячный отчет об остатках 4.1.2 Порядок проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей
	4.2 Проведение расчетов с покупателями	4.2.1 Ведение кассовых операций и ведение кассового журнала 4.2.2 Регламент осуществления акта продажи-покупки
	4.3 Проведение расчетов с поставщиками и расчетов обязательных платежей	4.3.1 Документооборот при расчете с поставщиками, перечень и образцы заполненных документов 4.3.2 Документооборот при расчете обязательных платежей, образцы для заполнения
<b>5. Хранение</b>	5.1 Размещение товара по местам хранения	5.1.1 Размещение товара в соответствии с требованиями нормативной документации, оборудование помещения для хранения товара 5.1.2 Ведение документации по соблюдению режима хранения 5.1.3 Ведение стеллажных карточек в местах хранения
	5.2 Соблюдение нормативов товарных запасов	5.2.1 Отслеживание товарных запасов и ведение журнала дефектуры 5.2.2 Ведение документации по соблюдению сроков годности на аптечные товары
	5.3 Организация хранения и передача на уничтожение товара, пришедшего в негодность	5.3.1 Организация карантинной зоны для временного хранения негодного товара 5.3.2 Оформление документации и передача товара ненадлежащего качества на уничтожение организации, имеющей право на этот вид деятельности
<b>6. Информационные функции</b>	6.1 Организация выставки аптечного товара в торговом зале с учетом принципа мерчандайзинга и условий хранения товара	6.1.1 Перечень товаров аптечного ассортимента для витрин 6.1.2 Перечень пост-материалов для рекламных акций 6.1.3 Планирование размещения товара на витрине в торговом зале 6.1.4 Планирование проведения рекламных акций в отношении новых ассортиментных позиций

	6.2 Оформление торгового зала	6.2.1. Информационное обеспечение торгового зала 6.2.2 Эстетическое оформление торгового зала
	6.3 Информационная работа, направленная на профилактику заболеваний и соблюдение здорового образа жизни	6.3.1 Оформление стендов, в соответствии с программами здорового образа жизни на региональном уровне 6.3.2 Оформление стендов о проходящих в регионе акциях, направленных на охрану здоровья
	6.4 Работа с жалобами и предложениями	6.4.1 Оформление журнала предложений и жалоб 6.4.2 Выработка регламента работы с пациентами, имеющими претензии к работе фармацевтического персонала, управление конфликтами
<b>7. Организационные</b>	7.1 Организация выполнения лицензионных требований	7.1.1 Ведение папки с учредительными документами 7.1.2 Составление перечня нормативных документов, определяющих порядок лицензирования 7.1.3 Ведение папки с документами, необходимыми для получения или переоформления лицензии 7.1.4 Ведение папки с документами на получение разрешительных документов от пожарной инспекции 7.1.5 Ведение папки с документами на получение разрешительных документов от санэпиднадзора
	7.2 Организация работы, направленная на поддержание фармацевтического порядка	7.2.1 Ведение папки с нормативными документами, определяющими фармацевтическую деятельность (бумажный и электронный вариант)
	7.3 Организация работы, направленная на связь с общественными и государственными организациями управления здравоохранением	7.3.1 Ведение соответствующего документооборота
	7.4 Организация труда	7.4.1 Ведение дел по приему персонала на работу и увольнению, ведение графика отпусков 7.4.2 Ведение дел по организации прохождения инструктажа по технике безопасности и профилактических медицинских осмотров 7.4.3 Ведение дел по обучению персонала и прохождению повышения квалификации 7.4.4 Разработка должностных инструкций и составление трудовых договоров

## Список литературы

1. Дьяченко Р.Г. Концептуальная модель управления качеством фармацевтической помощи на региональном уровне / Р.Г. Дьяченко, Андреева И.Н., Бондарева Т.М., Габриелян Н.В. // Проблемы фармацевтической науки и практики: сб. материалов III Всерос. научн.-практ. конф. с междунар. участием. – Владикавказ, 2013. – С. 35-39.
2. Мошкова Л.В. Менеджмент качества в аптечных организациях / Л.В. Мошкова // Новая аптека. – 2007. - №5. – С.13
3. Неволina Е.В. Моделирование системы менеджмента качества (СМК) для аптечной организации / Е.В. Неволina, И.В.Косова // Человек и лекарство: сб. материалов научно-практической конференции. – 2009.
4. Неволina Е.В. Основные подходы к внедрению СМК в аптеке / Е.В. Неволina// Аптечный бизнес. – 2008. - №1. – С.5-8.
5. Dyachenko R.G. The concept of modernization of the pharmaceutical care quality management system in russia considering the regional peculiarities / Dyachenko R.G., Andreeva I.N., Bondareva T.M., Gabrielyan N.V. // Science and Education. – Materials of the III International research and practice conference. – Vol. II. – April 25, 2013. - Munich, Germany/ – P. 245-248.
6. Dyachenko R.G. Use of experience of foreign countries in development and implementation of quality management in work of russian pharmacies / Dyachenko R.G., Andreeva I.N., Bondareva T.M., Gabrielyan N.V. // Science, Technology and Higher Education. – Materials of the II International research and practice conference. – Vol. I. – April 17, 2013/ - Westwood, Canada. – P. 263-268.

### Рецензенты:

Денисенко О.Н., д.фарм.н., профессор кафедры фармации ФПО Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский институт» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Пятигорск.

Степанова Э.Ф., д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский институт» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г.Пятигорск.