

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПОДХОДЫ К СТАНДАРТИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТ

Михайлова В.Н.¹, Шумиловских Е.В.¹, Шахина С.Г.², Солонинина А.В.¹

¹ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России. Пермь, Россия, mikhailov7ya@mail.ru

²ГБОУ СПО «Пензенский базовый медицинский колледж» Минздрава России. Пенза, Россия

Одним из путей совершенствования медицинской помощи является проведение работ по стандартизации в здравоохранении. До настоящего времени не проводились мероприятия по систематизации и структурированию фармацевтических работ, отсутствуют документы, устанавливающие требования к их выполнению и осуществлению, отсутствует номенклатура фармацевтических работ. В данной публикации изложены результаты изучения нормативных правовых актов, действующих классификаторов, регламентирующих фармацевтические работы, номенклатуры медицинских услуг, результаты анализа трудовой деятельности сотрудников фармацевтических организаций с целью последующей разработки организационных подходов к созданию номенклатуры фармацевтических работ. Для структурирования фармацевтических работ предложен следующий алгоритм организационных подходов: обосновать понятие «фармацевтические работы и услуги»; изучить существующие системы классификации и регламентации фармацевтических работ на различных этапах обращения ЛС; определить объекты классификации; проанализировать и выявить операции работ, элементы операций, сформировать их перечень; разработать структуру номенклатуры фармацевтических работ с определением критериев деления и количеством уровней деления.

Ключевые слова: стандартизация в здравоохранении, сфера обращения лекарственных средств, фармацевтические организации, номенклатура фармацевтических работ

ORGANIZATIONAL APPROACHES TO THE STANDARDIZATION OF PHARMACEUTICAL WORKS

Mikhailova V. N.¹, Shumilovskikh E. V.¹, Sahina S. G.², Soloninina A. V.¹

¹GBOU VPO «Perm state pharmaceutical Academy» Health Ministry of Russia. Perm, Russia, mikhailov7ya@mail.ru

²GBOU SPO «Penza base medical College» Health Ministry of Russia. Penza, Russia

One of the ways of improving health care is conducting works on standardization in health care. To date there have been no activities on systematization and structuring pharmaceutical works, there are no documents that establish the requirements for their execution and implementation, there is no pharmaceutical item works. This publication sets out the results of studying of normative legal acts, existing classifiers, pharmaceutical regulatory work, the range of medical services, an analysis of work activity of employees of pharmaceutical organizations for the purpose of developing organizational approaches to the establishment of a pharmaceutical item works. For structuring the pharmaceutical work we propose the following algorithm organizational approaches to substantiate the concept of «pharmaceutical works and services»; to examine the existing system for the classification and regulation of pharmaceutical operations at various stages of drugs; to determine the objects classification; analyze and identify the work operations, elements of operations, to form their list; determine the structure of the pharmaceutical item works with the definition of the criteria and dividing by the number of levels of division.

Keywords: standardization in healthcare, the field of medicines, pharmaceutical organizations, pharmaceutical nomenclature works

Согласно Государственной программе «Развитие здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года» одним из путей совершенствования медицинской помощи является проведение работ по стандартизации в здравоохранении. Стандартизация направлена на достижение оптимальной степени упорядочивания в системе охраны здоровья граждан посредством широкого и многократного использования установленных положений, требований, норм для решения реально существующих, планируемых или потенциальных

задач. Создание и развитие системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации позволяет использовать единые подходы к разработке стандартов, отраслевых норм и правил, создать систему управления и объективной оценки качества медицинской и фармацевтической помощи, осуществлять действенный контроль и регулировать деятельность организаций здравоохранения, медицинских и фармацевтических работников. Основными объектами стандартизации в здравоохранении являются:

- 1) медицинские услуги;
- 2) квалификация медицинского, фармацевтического, вспомогательного персонала;
- 3) производство, условия реализации, качество лекарственных средств и медицинских изделий [5].

В настоящее время в рамках стандартизации здравоохранения разработана номенклатура медицинских услуг. Однако не проводились мероприятия по систематизации и структурированию фармацевтических работ, отсутствуют документы, устанавливающие требования к их выполнению и осуществлению, отсутствует номенклатура фармацевтических работ.

Цель исследования

Разработка организационных подходов к созданию номенклатуры фармацевтических работ.

Материал и методы исследования

Проведено изучение нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в сфере обращения лекарственных средств, действующих общероссийских классификаторов, номенклатуры медицинских услуг, номенклатуры работ и услуг в здравоохранении. Проведен анализ локальных документов аптеки готовых лекарственных форм и организации оптовой торговли лекарственными средствами. Использованы методы документального анализа, моментных наблюдений и фотографии рабочего дня фармацевтических работников.

Результаты и обсуждение

Изучение нормативной базы показало, что номенклатура – это перечень (совокупность) названий, употребляемых в какой-либо отрасли для обозначения объектов изучения. Например, номенклатура медицинских услуг представляет собой перечень медицинских услуг, систематизированный в определенной последовательности. Каждой услуге присвоен код, состоящий из буквенно-цифрового шифра. Первый знак обозначает класс услуги, второй и третий знаки — раздел (тип медицинской услуги), четвертый и пятый (шестой) знаки — подраздел (анатомо-функциональная область и/или перечень медицинских специальностей), с шестого по одиннадцатый знаки (с седьмого по двенадцатый) — порядковый номер (группы, подгруппы) [6]. Перечень построен по иерархическому

принципу «от общего к частному», который подразумевает, что исходное множество объектов последовательно разделяется на подмножества, те в свою очередь — на подподмножества, и т.д. Разделение множества на подмножества на каждом уровне производится только по одному признаку деления, группировки на каждом уровне относятся только к одной вышестоящей группировке и не повторяются, разделение множества осуществляется без пропусков очередного или добавления промежуточного уровня деления, разрядность группировок номенклатуры позволяет вносить изменения и дополнения.

Для структурирования работ в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) нами предложен алгоритм организационных подходов.

1. Обосновать понятие «фармацевтические работы и услуги».
2. Изучить существующие системы классификации и регламентации фармацевтических работ на различных этапах обращения ЛС, определить объекты классификации.
3. Проанализировать и выявить операции работ, элементы операций, сформировать их перечень.
4. Разработать структуру номенклатуры фармацевтических работ с определением критериев деления и количеством уровней деления.

Как показал анализ, в фармации понятия работы и услуги тесно связаны. Как правило, услуги предоставляются при выполнении определенного вида работ, в действующем законодательстве нет четкого определения терминов «работа» и «услуга». В связи с этим первым этапом исследования была формулировка понятий фармацевтических работ и услуг. Мы определили, что фармацевтические услуги — это комплекс мероприятий, направленных на обеспечение потребителей ЛС товарами аптечного ассортимента и необходимой информацией. Фармацевтические работы — это все виды работ, которые направлены на осуществление фармацевтических услуг и фармацевтической деятельности в целом. Мы пришли к выводу, что в дальнейшем для целей настоящего исследования целесообразно использовать только одно понятие — «фармацевтические работы».

На следующем этапе изучались существующие системы классификации и регламентации фармацевтических работ. Установлено, что в настоящее время в перечень работ входят: оптовая торговля ЛС, розничная торговля лекарственными препаратами (ЛП), отпуск ЛП, хранение ЛС (ЛП), перевозка ЛС (ЛП) и изготовление ЛП [4], но содержание данных работ в этом нормативном документе не раскрывается. Общероссийский классификатор услуг населению содержит понятие «услуги аптечных подразделений», относя их к «прочим медицинским услугам», но не включает услуги организаций оптовой торговли ЛС, так как разрабатывался в рамках стандартизации услуг населению [3]. Номенклатура работ и услуг в здравоохранении в разделе D «Манипуляции, исследования,

процедуры и работы в здравоохранении» содержит «фармацевтические работы», к которым отнесены фармацевтические работы в медицинских учреждениях (организациях), работы клинического фармаколога, работы по оптовой торговле ЛС, работы, связанные с отпуском (реализацией) ЛС в аптечных учреждениях [1]. Но данный перечень не является полным, так как в нем отсутствуют информационные, консультационные, надзорные виды работ. Номенклатура медицинских услуг вообще не включает фармацевтические услуги. В пособии для аптечных работников «Нормативы времени на работы, выполняемые в аптеках (фармацевтических организациях), обслуживающих население», утвержденном Минздравом России 9 октября 1997 г., дана детализация работ, связанных с отпуском и изготовлением ЛП, но данное пособие требует пересмотра в связи со значительными изменениями в законодательстве [2]. При определении перечня фармацевтических работ также необходимо учитывать, что фармацевтическую деятельность могут осуществлять разные организации: организации оптовой торговли ЛС, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, ветеринарные организации [7].

Для определения объектов классификации нами были проведены исследования в аптеке готовых лекарственных форм (ГЛФ) и организации оптовой торговли ЛС: был проведен анализ локальных документов организаций, а также наблюдение и фотографирование рабочего дня сотрудников. Нами фиксировалось выполнение сотрудниками отдельных операций над определенным предметом труда на одном рабочем месте в виде фотокарт рабочего дня. При наложении фотокарт был составлен общий перечень операций и проведена систематизация данных операций по функциям (табл. 1).

Таблица 1

Систематизация операций в аптеке ГЛФ

| Функция | Операция |
|-------------------|--|
| Снабжение | Определение потребности в ЛП и товарах аптечного ассортимента (ТАА) |
| | Составление заявок и передача поставщикам посредством сети Интернет или телефонной связи |
| | Выбор поставщика и заключение договора поставки |
| | Прием товара у поставщиков с проведением приемочного контроля |
| | Оприходование полученного товара и размещение по местам хранения |
| | Хранение товара |
| | Контроль сроков годности |
| | Отслеживание непригодных к медицинскому использованию ЛП |
| Отпуск/реализация | Отпуск ЛП населению по рецепту врача и без рецепта врача |

| | |
|-----------------------------------|--|
| ЛП и ТАА | Осуществление кассовых операций при расчетах с покупателем |
| | Индивидуальное консультирование по самостоятельному приему, использованию и хранению ЛП и ТАА |
| | Прием индивидуальных заявок на ЛП |
| Учет и отчетность | Сбор первичной бухгалтерской документации и передача в бухгалтерию |
| | Проведение инвентаризации |
| | Сдача денежных средств из операционной кассы |
| Информирование и консультирование | Анализ информации о ЛП, полученной от медицинских представителей организаций — производителей ЛС |
| | Информирование медицинских работников |
| | Проведение беседы с посетителями аптеки по укреплению здоровья и профилактике заболеваний |
| | Проведение фармкружка с участием медицинских представителей организаций — производителей ЛС |

На следующем этапе, используя метод моментных наблюдений, была проведена детализация каждой операции в разрезе основных функций. При этом фиксировался каждый элемент операции, представляющий собой законченную совокупность действий исполнителя, имеющую определенное целевое назначение. Фрагмент наблюдательного листа представлен в таблице 2.

Таблица 2

Виды работ аптеки ГЛФ при осуществлении функции снабжения

| Выполняемые операции | Элементы операций |
|---|---|
| Определение потребности в ЛП и ТАА | Изучение документации, прайс-листов поставщиков |
| | Анализ сложившейся дефектуры |
| | Анализ индивидуальных заявок |
| | Анализ планируемых лечебных и профилактических мероприятий, состояния и прогноза эпидемической обстановки, возможных сезонных колебаний |
| | Определение ядра ассортимента и неликвидных товаров |
| | Расчет потребностей в товаре |
| Составление заявок и передача поставщикам посредством сети Интернет | Формирование заявки на основе наименьшей цены при сравнении цен всех поставщиков |
| | Учет и анализ возможности неравномерных поставок, например в праздничные дни |
| | Распечатка сформированных заявок |
| | Передача заявок и т.д. |

Таким образом, в ходе проведенного исследования был составлен перечень работ для аптеки ГЛФ.

Подобные перечни разработаны также для организации оптовой торговли ЛС. При изучении локальных документов и непосредственном наблюдении было установлено, что организация оптовой торговли ЛС выполняет подобные функции: снабжение, реализацию ЛС и ТАА, учет и отчетность, но большинство элементов операций отличаются от элементов, выполняемых аптекой ГЛФ. Например, при осуществлении функции реализации ЛС и ТАА

выполняются операции приема заявок от покупателей и комплектации товара. Операция приема заявок от покупателей включает такие элементы, как:

- 1) получение заказа на конкретную номенклатурную единицу;
- 2) проверка наличия у покупателя действующей лицензии на фармацевтическую деятельность;
- 3) проверка наличия необходимого количества заказанного товара на складе;
- 4) проверка возможности выполнения заказов, размещенных в реестре «неудовлетворенный спрос»;
- 5) резервирование товара на основании заявок и т.д.

Функции и виды работ, выполняемые производственными аптеками и медицинскими организациями, которые могут осуществлять фармацевтическую деятельность, были определены в результате изучения требований действующих нормативных актов.

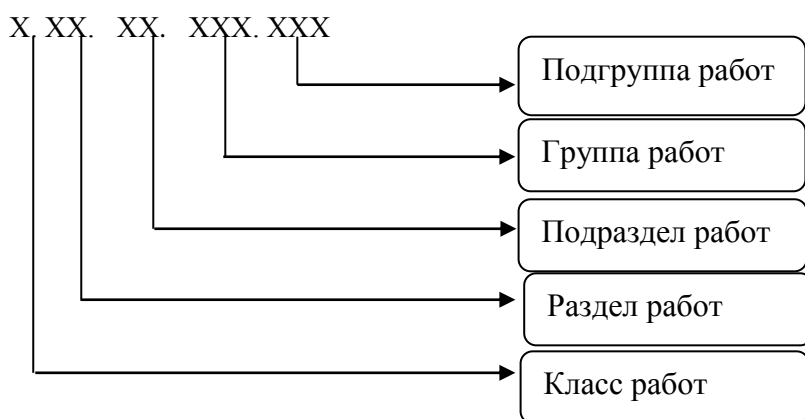
Далее была проведена систематизация всех полученных перечней с учетом видов организаций и составлен общий перечень фармацевтических работ (табл. 3).

Таблица 3

Перечень фармацевтических работ в разрезе видов организаций (фрагмент)

| № п/п | Операции и элементы операций | Организации оптовой торговли ЛС | Аптеки ГЛФ | Производственные аптеки | Медицинские организации и их обособленные подразделения сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют АО |
|-------|---|---------------------------------|------------|-------------------------|---|
| 01 | Определение потребности в ЛС и ТАА | + | + | + | + |
| 01.01 | Изучение документации, прайс-листов поставщиков | + | + | + | + |
| 01.02 | Анализ сложившейся дефектуры | -- | + | + | + |
| 01.03 | Анализ индивидуальных заказов | -- | + | + | + |
| 01.04 | Анализ планируемых лечебных и профилактических мероприятий, состояния и прогноза эпидемической обстановки, возможных сезонных колебаний | + | + | + | + |
| 01.05 | Определение ядра ассортимента и неликвидных товаров | + | + | + | + |
| 01.06 | Получение внутренней статистики продаж | + | -- | -- | -- |
| 01.07 | Получение внешней статистики продаж | + | -- | -- | -- |
| 01.08 | Расчет потребностей в товаре | + | + | + | + |
| 01.09 | Формирование графика поставок с указанием сроков и периодичности и т.д. | + | -- | -- | + |

При разработке структуры номенклатуры фармацевтических работ был выбран иерархический метод построения. По аналогии с номенклатурой медицинских услуг мы остановились на следующем алгоритме структурирования и кодирования фармацевтических работ: код работы состоит из буквенно-цифрового шифра от 8 до 11 знаков, первый знак обозначает класс, второй и третий знаки — раздел, четвертый и пятый знаки — подраздел, с шестого по одиннадцатый знаки — порядковый номер группы, подгруппы.



По нашему мнению, фармацевтические работы можно разделить на 2 класса:

А — фармацевтические работы в сфере обращения ЛС (ЛП) для медицинского применения;

В — фармацевтические работы в сфере обращения ЛС (ЛП) для ветеринарного применения.

Разделы работ — фармацевтические работы, выполняемые в различных фармацевтических организациях:

01 — организация оптовой торговли ЛС;

02 — аптека ГЛФ;

03 — производственная аптека;

04 — медицинские организации и их обособленные подразделения сельских населенных пунктов, в которых отсутствуют АО;

05 — прочие организации.

Подразделы — фармацевтические работы, выполняемые для осуществления основных функций организации:

001 — снабжение (организация эффективного закупа товаров, рациональный отбор товаров для закупа, организация приемки, организации хранения ЛС и ТАА);

002 — отпуск/реализация ЛП и ТАА;

003 — учет и отчетность;

004 — информирование и консультирование;

005 — прочие.

Группы и подгруппы: операции и их элементы.

Часть групп может не содержать подгрупп.

Например:

| Код работы | Наименование фармацевтической работы |
|----------------|--|
| 1. Класс «А» | |
| A01.01.001 | Определение потребности в ЛС и ТАА в организации оптовой торговли ЛС для медицинского применения |
| A01.01.001.001 | Изучение документации, прайс-листов поставщиков и т.д. |

Однако для более точного и четкого построения номенклатуры необходимо дальнейшее изучение фармацевтических работ в организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

Данная номенклатура может быть использована для разработки профессиональных стандартов, инструкций о порядке выполнения работ в фармацевтических организациях, требований к выполнению и осуществлению фармацевтических работ для обеспечения их качества и безопасности, нормирования труда фармацевтических работников.

Список литературы

1. Номенклатура работ и услуг в здравоохранении, утв. Минздравсоцразвития России 12 июля 2004 г.
2. Нормативы времени на работы, выполняемые в аптеках (фармацевтических организациях), обслуживающих население (пособие для аптечных работников), утв. Минздравом России 9 октября 1997 г.
3. Общероссийский классификатор услуг населению ОК 002-93 (ОКУН), утв. постановлением Госстандарта РФ от 28 июня 1993 г. № 163
4. Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
5. Приказ Минздрава России от 04 июня 2001 г. № 181 «О введении в действие отраслевого стандарта “Система стандартизации в здравоохранении. Основные положения” (вместе с ОСТ 91500.01.0007-2001)»
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 27 декабря 2011 г. № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»
7. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Рецензенты:

Вихарева Е.В., д.фарм.н., зав. кафедрой аналитической химии ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь;

Белоногова В.Д., д.фарм.н., профессор, зав. кафедрой фармакогнозии с курсом ботаники ГБОУ ВПО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, г. Пермь.