

УДК 581.6:615.015.3(470.638)

**ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ФОРМИРОВАНИЮ МОДЕЛИ И МЕТОДИЧЕСКОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ
В ФИТОТЕРАПИИ НА КУРОРТАХ КАВКАЗСКИХ МИНЕРАЛЬНЫХ ВОД**

¹И.В. Попов, ²В.В. Козлова, ¹О.И. Попова, ¹Д.А. Коновалов

¹Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ
Минздрава России, г. Пятигорск

²ФГБУ «Пятигорский государственный научно-исследовательский институт
курортологии» ФМБА России

**STUDY FOR METHODOLOGICAL SUPPORT ORGANIZATION FOR QUALITY
ESTIMATION OF PHARMACEUTICAL SERVICES IN PHYTOTHERAPY
AT THE CAUCASIAN MINERAL WATERS RESORTS**

¹I.V. Popov, ²V.V. Kozlova, ¹O.I. Popova, ¹D.A. Konovalov

*Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute – a branch of Volgograd State Medical
University, Pyatigorsk*

*²Pyatigorsk State Scientific and Research Institute of Balneology of Federal Medical and
Biological Agency
E-mail: beegeeslover@mail.ru*

Статья посвящена проблеме обеспечения оценки качества фармацевтических услуг в фитотерапии на курортах Кавказских Минеральных Вод на основе менеджмента качества.

Ключевые слова: фитотерапия, оценка качества, фармацевтические услуги, курорт.

В настоящее время в качестве стратегической задачи государственной политики в сфере восстановительной и курортной медицины рассматривается обеспечение доступной и эффективной оздоровительно-реабилитационной и санаторно-курортной помощи населению Российской Федерации, что позволит внести существенный вклад в решение стратегических задач федеральной системы здравоохранения по снижению заболеваемости и преждевременной смертности, по медико-социальной реабилитации больных и инвалидов [1].

Одним из ведущих элементов системы оздоровления является фитотерапия, которая имеет ряд преимуществ.

Для фитотерапии характерны следующие особенности:

The article is devoted to the problem of phytotherapy pharmaceutical services quality estimation support at the Caucasian Mineral Waters resorts on the basis of quality management.

Keywords: phytotherapy, quality estimation, pharmaceutical services, resort

– фитотерапия – наиболее гармонизированный с живой природой метод лечения;

– преимущество фитотерапии в большом выборе лекарственных растений и широком спектре содержащихся в них химических соединений;

– многосторонность действия фитопрепаратов;

– фитотерапия доступна каждому, но эффективность ее зависит от знаний и опыта врача [3].

Поэтому эволюция познания рассматривает фитотерапию, лекарственное растительное сырье (ЛРС) и лекарственные растительные препараты (ЛРП) в свете достижений современной медицинской науки. Использование лекарственных растений

сегодня возможно только с известными свойствами, точной дозировкой на основе принципов доказательной медицины. Такое понимание фитотерапии объективно объясняет «загадки» лечения с помощью лекарственных форм из ЛРС, которые проявляют высокий лечебный эффект, поливалентность действия, безвредность при рациональном использовании, возможность длительного приема. Новейшие исследования показывают, что лечебный эффект растений связан с усилением выделительной и дренажной функциями организма, максимальной его дезинтоксикацией [4, 6].

Цель исследования: сформировать модель и методические подходы к оценке качества фармацевтических услуг в фитотерапии на курортах Кавказских Минеральных Вод (КМВ).

Материалы и методы: логический анализ научных публикаций по проблеме качества лечебно-оздоровительных программ, используемых в условиях курорта КМВ, акты внутренних проверок по оценке соблюдения лицензионных требований, обеспечивающих качество работы фитокабинетов, наблюдения, структурный, маркетинговый анализы, ассортимент лекарственных средств (ЛС) и лекарственных растительных препаратов, Государственный реестр лекарственных средств за 2014 год (электронная версия), интернет ресурс, нормативные документы, основополагающие параметры, регламентирующие качество водных извлечений из ЛРС, используемых для внутреннего и наружного применения, опросы фитологов и фитотерапевтов санаториев «Руно», «Тарханы», «Пятигорский нарсан», «Дон».

Использование лекарственных средств растительного происхождения является для России традиционным и характеризуется многовековой историей. Высокая популярность среди российского потребителя фитопрепаратов обеспечивается достаточно широким ассортиментом их выпуска предприятиями производителями лекарственных средств в виде измельченного растительного сырья или обработанного экстрагированием, дистилляцией, отжимом, фракционированием, очисткой, концентрированием или ферментацией.

Ключевую роль в обеспечении качества растительных лекарственных средств имеет растительное сырье. По современной терминологии растительное сырье идентично термину «растительная субстанция» (herbal substance), обозначает все в основном целые части растений в необработанном состоянии, как правило, в высушенном виде, но иногда свежие (алоэ, каланхоэ, женьшень). Главным признаком растительного сырья является то, что оно необработанное, используется производителем как исходное сырье для получения лекарственных средств, а также контролируется производителем лекарственного средства по спецификации.

Препараты, полученные путем какой-либо обработки растительного сырья, относятся к группе растительных препаратов (herbal preparations). К ним относятся измельченные растительные субстанции или растительные субстанции в виде порошка, настойки, экстракта, эфирные масла, смолы и выжатые соки. Под лекарственным средством растительного происхождения подразумевают либо лекарственное средство, содержащее в качестве активных ингредиентов вещества исключительно растительного происхождения одного растения, либо препараты, изготовленные из нескольких видов ЛРС.

На современном фармацевтическом рынке обеспечение качества лекарственных препаратов, в том числе растительного происхождения является важнейшей задачей, реализуемой на государственном уровне. Основные принципы, сформулированные в действующем промышленно-ориентированном документе – стандарте GMP, предусматривают переход от понятия «качество продукции» к понятию «качество процесса», «качество деятельности», системные и процессные подходы в управлении качеством и организацией производства. Поэтому обоснование современного подхода к организации обеспечения качества лекарственного растительного сырья и препаратов на его основе является актуальной проблемой. В ее решении важнейшую роль играет специалист с высшим фармацевтическим образованием.

Именно на него возлагается ответственность за обеспечение качества фармацевтических услуг в фитотерапии.

Провизор, работая вместе с врачом-фитологом, должен уметь грамотно решать все вопросы, связанные с организацией и работой кабинета фитотерапии, его оснащением, производственным обеспечением, формированием ассортиментной программы лекарственных препаратов, продвижением товаров и услуг, формированием спроса. Деловые качества провизора обусловлены уровнем его профессиональной компетентности и уровнем творческого развития.

Современная фитотерапия требует от специалиста и такого нового качества, как профессиональная мобильность, что особенно важно в настоящее время, когда в фитотерапию приходят молодые специалисты.

Учитывая тот факт, что фармакогнозия является базовой дисциплиной по изучению лекарственных растений и лекарственного растительного сырья, можно утверждать, что разработка научно-методических подходов к расширению знаний провизора по изучению вопросов фитотерапии, номенклатуры отечественного официального лекарственного растительного сырья, а также совершенствование методов стандартизации сырья позволят преодолеть возникающие естественные трудности при адаптации в трудовой сфере.

Одной из наиболее эффективных систем управления изменениями организации в целом и медицинскими в частности является TQM (Total Quality Management – всеобщее управление качеством) [4].

Внедрение правил организации и контроля качества лекарственных препаратов на основе ЛРС – важнейшее условие для обеспечения их качества, что позволяет производить лекарственные растительные средства на уровне международных стандартов.

С учетом специфических особенностей растительных препаратов особое внимание должно уделяться следующим требованиям:

- повышенное внимание к контролю качества ЛРС, его хранения и обработки, так как большинство ЛРС имеет сложный и непостоянный состав и малое содержание основных биологически активных веществ (БАВ);

- необходимость наличия детальной специфической информации при отборе и подготовке проб, возможной гетерогенности растительного сырья, а также качественных и количественных требований к содержанию в ЛРС БАВ в спецификациях на растительное сырье и готовые препараты;

- необходимость работы в отделе контроля качества специалистов для проведения квалифицированных испытаний по идентификации и контролю примесей, микробной обсемененности и неоднородности в ЛРС;

- обязательность наличия контрольных образцов ЛРС для сравнительных визуальных, микроскопических и хроматографических тестов и системы маркеров.

В спецификациях на исходное растительное сырье содержится описание сырья и данные его макро- и микроскопического исследований, содержание влаги, качественные (включая данные об испытаниях на подлинность для известных активных ингредиентов или маркеров) и количественные характеристики, испытания на содержание пестицидов, токсичных элементов, радионуклидов, загрязнение грибами и/или бактериями, включая афлатоксины, другие микотоксины и инвазию паразитами с указанием допустимых пределов. Любую проведенную обработку для снижения микробной контаминации или другой инвазии следует документировать. Такая документация должна включать в себя подробную информацию о процессе обработки, проводимых испытаниях и пределах остаточного загрязнения.

В регионе КМВ расположено 132 объекта санаторно-курортного назначения и более 50 туристических объектов.

Основное отличие отечественной санаторно-курортной системы от зарубежной состоит в том, что она построена на уникальной фундаментальной научной базе.

Об эффективности санаторно-курортного лечения свидетельствует тот факт, что в результате санаторного лечения и оздоровления в 2-4 раза снижается уровень трудопотерь по болезням, улучшается состояние здоровья граждан в 1,7 раза.

Использование лечебных факторов санаторно-природного комплекса и современных малозатратных медицинских технологий на их основе повышает эффективность оздоровления и реабилитации граждан на 25–30%, снижая на 10–15% издержки на лечение в условиях поликлиник и стационаров. Затраты, произведенные на санаторно-курортном этапе реабилитации больных и пострадавших вследствие травматизма, окупают себя в трехкратном размере, а затраты на долечивание постинфарктных больных – в семикратном [2].

Одной из важных задач КМВ является инновационная деятельность по продвижению качественных фармацевтических услуг при использовании фитотерапии. Решать этот вопрос в здравницах призваны службы маркетинга, без которых сегодня невозможна эффективная работа. Ранее нами разработан и предложен алгоритм оценки качества фармацевтических услуг в фитотерапии на курортах КМВ [5].

Одним из пунктов данного алгоритма является выбор показателей качества. В данном исследовании мы смогли их сформировать и конкретизировать с учетом соблюдения лицензионных требований:

- совершенствование нормативно-правовой базы организации и работы фитотерапевтов в условиях курорта КМВ;
- детальный анализ и устранение несоблюдения лицензионных требований по фитотерапии: нарушение условий хранения (нарушение температурного режима, отсутствие необходимого измерительного оборудования, неисправность оборудования для хранения отдельных ЛП);
- нарушение требований санитарного режима (несвоевременное прохождение специалистами обязательных медицинских осмотров, отсутствие приточно-вытяжной вентиляции, нерегулярные влажные уборки помещений и оборудования, несвоевременная утилизация отходов ЛРС);

- отсутствие диплома и сертификата специалиста у работников, обеспечивающих процессы изготовления извлечений из ЛРС, их дозирование, хранение ЛП;

- недостаточный контроль (отсутствие контроля) за качеством ЛП при поступлении в фитотерапевтическое отделение и текущего контроля за ЛП, подлежащими изъятию из обращения, отсутствие в аптечной организации и фитоотделении товарно-сопроводительных документов, содержащих сведения о подтверждении качества ЛП, иные нарушения.

Далее с применением комплекса методов маркетингового анализа изучены параметры, повышающие удовлетворенность пациентов (отдыхающих) фитотерапией, усиливающие их лояльность, а также результаты и творческий потенциал специалистов. В оказании фармацевтической помощи санаторно-курортным больным важную роль играют также квалификация персонала организации и разработка системы стимулирования его заинтересованности, а также полное и своевременное финансирование процессов фитотерапии, обеспечивающих ее качество:

- гармонизация усилий провизора и врача по организации работы фитотерапевтического отделения (или иного структурного подразделения санаторно-курортного учреждения);

- совершенствование тактики фитотерапии на основе уровня фитотерапевтической коррекции (для практически здоровых людей, пациентов с небольшими функциональными отклонениями, для больных с выраженными, часто проявляющимися функциональными расстройствами и заболеваниями, не перешедшими в хроническую форму, для больных с хроническими и тяжелыми заболеваниями);

- формирование алгоритма фитотерапии с учетом конкретного заболевания у конкретного больного (диагностика и индивидуальный подход).

Таким образом, проведенные исследования в современных условиях по формированию модели и методологического обеспечения оценки качества фармацевтических услуг в фитотерапии на курортах

КМВ с учетом оптимизации научной деятельности медицинской организации на основе принципов менеджмента качества

позволят повысить качественный уровень и результативность фитотерапии.

Библиографический список

1. Боряк В.П. Фитотерапия на Пятигорском курорте // Инновационные технологии в медицинской реабилитации: материалы юбил. науч. – практ. конф., посвящ. 90-летию санатория им. Горького РАН 4 декабря 2013 г. – Ставрополь: Изд-во СтГМУ, 2013. – С. 89-93.
2. Ефименко, Н.В. Лечебно-оздоровительный туризм с позиций курортной науки / Н.В. Ефименко, А.Н. Глухов // Инновационные технологии в медицинской реабилитации: материалы юбил. науч.-практ. конф., посвящ. 90-летию санатория им. Горького РАН 4 декабря 2013 г. – Ставрополь: Изд-во СтГМУ, 2013. – С. 120-132.
3. Киселева Т.П. Кинетический синергизм в фитотерапии: традиционные препараты с точки зрения современных научных представлений // Традиционная медицина. – 2011. – № 12 (25). – С. 50-55.
4. Оптимизация научной деятельности медицинской организации на основе принципов менеджмента качества / И.Ю. Бедорева и др. // Вестник Росздравнадзора. – 2014. – № 6. – С. 24-27.
5. Попов И.В. Разработка алгоритма оценки качества фармацевтических услуг в фитотерапии на курортах Кавказских Минеральных Вод // Геномные и протеомные технологии при создании лекарственных средств: материалы V Всерос. науч.-практ. семинара молодых ученых с междунар. уч. – Волгоград: Изд-во Волг ГМУ, 2014. – С. 103-105.
6. Филиппова И. А. Растительные препараты: проверка гармонии алгеброй // Ремедиум. – 2014. – № 11. – С 37-38.

* * *

Попов Иван Викторович – кандидат фармацевтических наук, преподаватель кафедры экономики, права и организации здравоохранения и фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России. Область научных интересов: маркетинговые исследования, ассортимент лекарственных средств растительного происхождения. E-mail: beegeeslover@mail.ru

Козлова Виктория Вячеславовна – кандидат фармацевтических наук, зав. отделом изучения механизмов действия физических факторов (ОИМДФФ) ФГБУ ПГНИИ ФМБА России. Область научных интересов: балеология, фитотерапия, экспериментальная фармакология.

Попова Ольга Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармакогнозии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России. Область научных интересов: фитохимия, стандартизация лекарственного растительного сырья, фитотерапия.

Коновалов Дмитрий Алексеевич – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармакогнозии Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России. Область научных интересов: фитохимия, химия природных соединений, хемотаксономия, фитотерапия. E-mail: konovalov_da@pochta.ru