

УДК [615.12:614.27]:005



СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ: КРИТЕРИИ И РЕАЛИЗАЦИЯ

А.А. Клименкова¹, Л.Н. Геллер¹, А.А. Скрипко¹, Л.А. Гравченко¹, Н.В. Федоренко²

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Иркутский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации

664003, Российская Федерация, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1

² ООО «Аптека-Алекс»

665808, Российская Федерация, г. Ангарск, 29 микрорайон, д. 7а

E-mail: anna_kulakova@mail.ru

Получено 23.04.2019

Рецензия 1 25.06.2019

Рецензия 2 20.06.2019

Принята к печати 27.06.2019

Цель. Целью исследования послужило теоретическое обоснование и разработка механизма внедрения систем менеджмента качества (СМК) в деятельности субъектов розничной торговли фармацевтическими товарами.

Материалы и методы. Исследование проведено на основе данных анализа научной литературы и нормативных документов, регламентирующих различные аспекты функционирования СМК в фармацевтических организациях. При проведении исследования применялись методы документального контент-анализа международных и национальных стандартов ISO серии 9000, положенных в основу разработки и внедрения СМК организаций независимо от вида осуществляемой деятельности.

Результаты. В ходе исследования изучена организация производственного процесса и проанализированы основные производственные (бизнес-) операции семи структурных подразделений ООО «Аптека-Алекс» г. Ангарска. Изложены основные принципы функционирования СМК и представлена авторская методика ее разработки для субъектов розничной торговли фармацевтическими товарами с учетом специфики организационной структуры и производственной деятельности аптечных организаций. Обоснованы и конкретизированы механизмы и последовательные этапы внедрения СМК. В соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9000:2015, дано определение и осуществлена классификация основных производственных операций (бизнес-процессов) исследуемых аптек. Кроме того, сформулирован перечень обязательных (основных) и базовых стандартных операционных процедур (СОП), детализирующих основные производственные (бизнес) процессы, изложен алгоритм разработки и апробации СОП.

Заключение. Результаты проведенного исследования позволили обосновать и предложить поэтапную методику внедрения СМК в работу фармацевтических организаций розничного звена. Первые итоги апробации и использования разработанной методики свидетельствуют о том, что она способствует рациональному построению и функционированию СМК, в соответствии с требованиями действующих стандартов, а также оптимизации административного управления всеми производственными (бизнес-) процессами.

Ключевые слова: система менеджмента качества, стандартная операционная процедура, фармацевтические услуги, аптечная организация, субъект розничной торговли фармацевтическими товарами

Для цитирования: А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко, Л.А. Гравченко, Н.В. Федоренко. Система менеджмента качества фармацевтической организации: критерии и реализация. *Фармация и фармакология*. 2019;7(3): 170-179. DOI: 10.19163/2307-9266-2019-7-3-170-179

© А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко, Л.А. Гравченко, Н.В. Федоренко, 2019

For citation: A.A. Klimenkova, L.N. Geller, A.A. Skripko, L.A. Gravchenko, N.V. Fedorenko. Quality management system of a pharmaceutical organization: criteria and implementation. *Pharmacy & Pharmacology*. 2019;7(3): 170-179. DOI: 10.19163/2307-9266-2019-7-3-170-179

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF A PHARMACEUTICAL ORGANIZATION: CRITERIA AND IMPLEMENTATION

Alexandra A. Klimenkova¹, Lev N. Geller¹, Anna A. Skripko¹, Liliana A. Gravchenko¹, Natalia V. Fedorenko²

¹ Irkutsk State Medical University

1, Krasnoye Vosstaniye St., Irkutsk, Russian Federation 664003

² LLC "Pharmacy-Alex"

7a, Microrayon 29, Angarsk, Russian Federation, 665808

E-mail: anna_kulakova@mail.ru

Received 23.04.2019

Review 1 25.06.2019

Review 2 20.06.2019

Accepted for publication: 27.06.2019

The aim of the study is a theoretical justification and development of a mechanism for the implementation of quality management systems (QMS) in the activities of retail trade in pharmaceutical products.

Materials and methods. The study is based on the analysis of scientific literature data and Analytical Normative Documents regulating various aspects of QMS functioning in pharmaceutical organizations. Methods of documentary content analysis of international and national ISO standards, Series 9000, were used as the basis for the development and implementation of QMS organizations despite the type of their activities.

Results. In the course of the study, the organization of the production process has been studied and the main production (business-) operations of seven structural subdivisions of "Apteka-Alex" LLC in Angarsk have been analyzed. The basic principles of QMS functioning are set forth and the author's methodology for its development for retail trade in pharmaceutical products has been presented, taking into account the specifics of the organizational structure and production activities of pharmacy organizations. The mechanisms and successive stages of the QMS implementation have been specified and given grounds for. In accordance with the requirements of GOST R ISO 9000:2015, the definitions and classification of the main production operations (business processes) of the studied pharmacies have been made up. In addition, the list of mandatory (core) and basic standard operating procedures (SOPs), detailing the main production (business-) processes, has been made up, and an algorithm for developing and testing SOPs has been outlined.

Conclusion. The results of the study allowed us to justify and propose a step-by-step methods of QMS implementation into the work of pharmaceutical organizations in the retail sector. The first results of the approbation and use of the developed methodology show that it contributes to the rational construction and functioning of the QMS, in accordance with the requirements of the existing standards, as well as the optimization of administrative management of all production (business-) processes.

Keywords: quality management system, standard operating procedure, pharmaceutical services, pharmacy organization, the subject of retail trade in pharmaceutical products

ВВЕДЕНИЕ

Защита качества фармацевтической продукции в процессе обращения направлена на обеспечение фармакологической, экологической, технологической безопасности, а также рациональное использование ресурсов для сохранения и укрепления здоровья населения [1]. Выполнение задач такого уровня требует новых концептуальных подходов к управлению качеством и возможно только при наличии системы менеджмента качества (СМК), базирующейся на последовательном соблюдении и выполнении требований надлежащих практик, которая должна надежно функционировать на уровне всех участников системы товародвижения в условиях фармацевтического рынка.

Следует отметить, что СМК служит базовым механизмом, обеспечивающим строгое соответствие деятельности медицинских и фармацевтических организаций в формате требований действующих стандартов и нормативов. Кроме того, внедрение СМК направлено на достижение должного уровня качества оказываемых фармацевтических услуг и служит

гарантом их дальнейшего совершенствования [2–5]. В современных условиях традиционные подходы к удовлетворению потребностей потребителей кардинально изменяются. Формирование лояльности посетителей и клиентов к аптечной организации происходит не только на основании повышения качества продукции и оказываемых услуг, но и благодаря непрерывному совершенствованию производственной деятельности организации в целом [6]. Поскольку СМК представляет собой совокупность взаимодействия подсистем управления всеми сторонами деятельности организации, в полном соответствии с требованиями действующих стандартов, то использование данной системы нацелено на непрерывное улучшение качества оказываемых услуг и позволяет каждой организации достигнуть его максимально возможного уровня [7]. Более того, наличие в организации успешно функционирующей СМК наделяет ее определенными маркетинговыми преимуществами и способствует формированию положительной репутации, привлечению максимального числа новых покупателей и росту конкурентоспособности

в конкретном рыночном сегменте [2, 8, 9]. Соответственно, повышается финансовая устойчивость организации и лояльность всех взаимосвязанных контрагентов, включая потребителей, сотрудников, поставщиков и т.д. [8].

В этой связи целью исследования явилось обоснование и разработка методики поэтапного внедрения СМК в работу фармацевтических организаций розничного звена с учетом специфики их организационной структуры и производственной деятельности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведенный контент-анализ документального содержания международных правил обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов (ЛП) и концепции стандартизации позволили установить, что на современном этапе ведущим регулятором качества оказания фармацевтической помощи (ФП) является система GxP, представляющая собой свод правил надлежащих практик на соответствующих этапах обращения ЛП [10]. В данном случае, система GxP выступает в качестве основополагающего элемента системы обеспечения качества. В мировых масштабах руководства по надлежащим практикам установлены требования к обеспечению качества ЛП на всех этапах жизненного цикла [11, 12]. Данный свод правил надлежащих практик представляют надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая практика дистрибуции (GDP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая приобретательская практика (GPrP).

Согласно базовой концепции GxP концепции комплексного изучения лекарственных средств (ЛС), понятие категории «качество», формируемое уже на стадии разработки ЛП, в дальнейшем подтверждается при его регистрации и контролируется на всех производственных стадиях. Для дальнейшего использования в процессе оказания ФП только эффективных и безопасных ЛП, достигнутый производственный уровень качества необходимо сохранить на всех этапах «жизненного цикла» продукции, включая процессы хранения, распределения, транспортировки и использования в субъектах оптовой и розничной торговли [12, 13].

Несомненно, что отсутствие должного адекватного контроля может оказать негативное влияние на сохранение и неизменность качественных характеристик ЛП и стать причиной проникновения в гражданский оборот недоброкачественных товаров [14]. В этой связи, современная регуляторная система обеспечения качества ЛС основывается на неукоснительном соблюдении всеми участниками сферы их обращения требований и правил надлежащих практик, установленных для каждого этапа жизненного цикла продукции. Соответственно, разработчиком препарата должны быть соблюдены

правила GLP и GCP, производителем – правила GMP, организациями оптовой и розничной торговли – стандарты GDP и GPP [6]. Таким образом, комплексное соблюдение требований вышеуказанных стандартов обеспечивает сохранение стабильности качественных характеристик фармацевтической продукции, минимизирует проникновение в обращение недоброкачественных ЛП и ТАА (товаров аптечного ассортимента), и способствует предоставлению ФУ надлежащего качества, что в целом соответствует главному постулату предназначения фармацевтических товаров – удовлетворению потребностей населения страны в сохранении и поддержании своего здоровья [15].

При этом следует отметить, что сформированная Международной организацией стандартизации (ISO), система обеспечения качества в виде стандартов ISO серии 9000, способствует достижению тех же целей, что и система GPX, но она более детализирована. В настоящее время в России на основе международных стандартов серии ISO разработаны, утверждены, и действуют следующие 4 базовых национальных стандарта, которые необходимо использовать при построении и усовершенствовании модели СМК организации:

ГОСТ Р ИСО 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», который устанавливает единые принципы терминологии и основные положения для СМК;

ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования», содержащий параметры требований, необходимых для построения эффективной системы управления на предприятии и позволяющий максимизировать удовлетворенность потребителей;

ГОСТ Р ИСО 9004:2010 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества», содержащий методические материалы по усовершенствованию уже функционирующей СМК и повышению эффективности деятельности предприятия. В данном стандарте СМК рассматривается более детализировано с учетом потребностей и ожиданий всех заинтересованных сторон;

ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества», описывающий базовые принципы процедуры аудита СМК и содержащий руководящие указания по его проведению, что позволяет более детально понять суть процедуры аудита и найти возможности для улучшения деятельности предприятия.

Изучение методологии управления качеством на основе требований, изложенных в указанных стандартах, является неотъемлемой частью знаний в области менеджмента организации.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Как уже отмечалось ранее, проведенный документальный контент-анализ показал, что рассмо-

тренные ГОСТы полностью идентичны соответствующим международным стандартам ISO серии 9000. Следует отметить, что хотя указанные стандарты не регламентируют качество конкретных товаров, однако они могут успешно использоваться разными организациями, вне зависимости от характера и вида их деятельности. По усмотрению администрации подобные стандарты, адаптированные для конкретной организации, могут служить для построения, а также совершенствования СМК и в фармацевтическом секторе. Ввиду внесения изменений в действующее законодательство и утверждения Минздравом России нормативно-правовых актов о правилах надлежащей аптечной практики (НАП) и надлежащей практики хранения и перевозки ЛП, проблема разработки и внедрения СМК для медицинских и фармацевтических организаций нашей страны весьма актуальна [16, 17]. В соответствии с требованиями перечисленных документов, каждому субъекту в сфере обращения ЛП и ТАА надлежит обосновать, разработать и внедрить собственную СМК на уровне организации, а также представить необходимые стандартные операционные процедуры (СОП) по реализации основных производственных (бизнес-) процессов. Подобная система качества, обеспечивающая эффективность и безопасность фармацевтической продукции, в обязательном порядке регулируется административно и поддерживается в рабочем режиме посредством проведения постоянного анализа и своевременного внесения в нее соответствующих корректировок с целью постоянного улучшения её результативности. При разработке СМК необходимо учитывать, что определяющими компонентами данной системы являются:

1. Организационная структура (четкое определение задач и функций каждого подразделения субъекта розничной торговли и разграничение прав и обязанностей сотрудников в соответствии с возложенной миссией);

2. Процессы, влияющие на качество реализуемой продукции и оказываемых услуг, включая, основные, управленческие, вспомогательные процессы;

3. Стандартные операционные процедуры, позволяющие осуществлять типизацию и стандартизацию производственных (бизнес-) процессов, непосредственно связанных с деятельностью субъекта розничной торговли;

4. Ресурсы, необходимые для реализации соответствующих производственных (бизнес-) процессов, включая трудовые, информационные, материальные.

Отсутствие любого из перечисленных звеньев разрывает СМК организации и делает ее неполноценной.

В формате исследования, нами под стандартизацией понимается деятельность по установлению со-

ответствующих правил, параметров и характеристик с целью их добровольного многократного использования для достижения упорядоченности в сферах производства и обращения фармацевтической продукции и повышения ее конкурентоспособности. Целью стандартизации в сфере лекарственного обращения является защита качества фармацевтической продукции на всех этапах ее жизненного цикла, включая процессы производства, продвижения, хранения, использования, а при необходимости и уничтожения [18]. При этом стандартизация, в первую очередь, направлена на обеспечение фармакологической, экологической, технологической безопасности продукции и рациональное использование ресурсов.

В целом, внедрение СМК в организациях фармацевтического профиля, направлено на сохранение стабильности качественных параметров и характеристик товаров, а также на повышение уровня качества предоставления населению ФУ [6]. Следует отметить, что в современных условиях повышение качества оказания ФУ составляет основную цель деятельности любой фармацевтической организации [19, 20]. Достижение указанной цели становится возможным не только при рациональном построении и внедрении СМК, но и поддержании ее на должном функциональном уровне. В свою очередь, перечень фармацевтических услуг, осуществляемых конкретной аптечной организацией формируется в разрезе выполняемых функций. В этой связи, решение вопросов оптимизации качества выполнения ФУ возможно посредством проведения стандартизации производственных (бизнес-) процессов, непосредственно связанных с деятельностью субъекта розничной торговли фармацевтическими товарами, на основе разработки соответствующих СОП [21, 22].

В соответствии с планом исследования в 2016–2017 гг. нами изучена организация труда и проанализированы основные производственные (бизнес-) операции 7-ми структурных подразделений аптечной сети ООО «Аптека-Алекс» г. Ангарска. В ходе изучения, в полном соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 9000:2015, определены и классифицированы основные производственные операции (бизнес-процессы) исследуемых аптек. В соответствии с методикой все производственные операции (бизнес-процессы), повторяющиеся циклически в течение смены не менее 5 раз, были отнесены к основным.

При классификации и характеристике основных производственных бизнес-процессов аптек под процессом нами понимается совокупность взаимосвязанных трудовых действий и трудовых операций специалистов, преобразующих входные данные таких процессов в выходные [23].

На следующем этапе исследования с использованием методологии PDCA (Plan-Do-Check-Act: планирование – действие – проверка – корректировка) или

цикла Деминга, представляющих собой алгоритм последовательности административных действий по надлежащему управлению конкретным производственным процессом для достижения поставленной цели, нами избран процессный подход. Применение процессного подхода предполагает определение системы бизнес-процессов, выполняемых в организации и дальнейшую работу по их улучшению. В свою очередь, цикл PDCA может быть достоверно применен как ко всем процессам, функционирующим

в организации, так и к СМК организации в целом. Реализация цикла Деминга с установленной периодичностью позволяет обеспечить все реализуемые процессы необходимыми ресурсами, осуществлять управление ими и изыскивать возможности для постоянного улучшения [24–27]. В соответствии с методологией PDCA, процессный подход к управлению производственной деятельностью организации включает в себя ряд критериев и элементов (рис. 1).

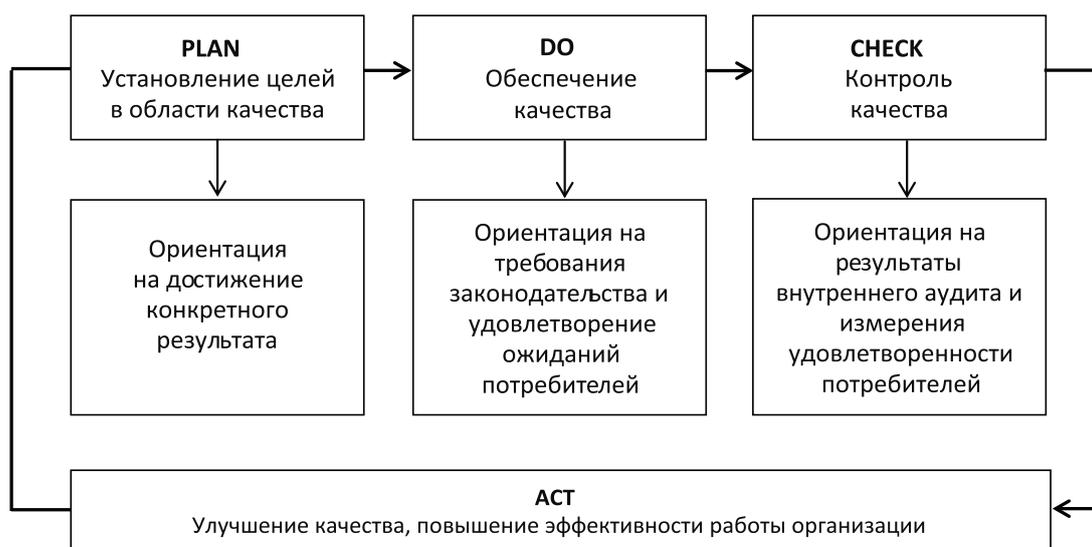


Рисунок 1 – Управление производственной деятельностью аптечной организации с позиций PDCA (процессный подход)

В соответствии с предложенной концепцией для надлежащего управления субъектом розничной торговли, прежде всего, необходимо рационально управлять соответствующими производственными (бизнес-) процессами и учитывать их возможное взаимодействие и воздействие на работу самого субъекта. В результате, благодаря процессному подходу, достигается возможность не только выстроить оптимально функционирующую СМК, но и повысить оперативность эффективного управления организацией.

На заключительном этапе, используя результаты исследования и данные сравнительного и критического анализов стандартов ИСО серии 9000, с позиций процессного подхода, нами научно обоснован и предложен алгоритм методики внедрения СМК в работу фармацевтических организаций розничного звена. Алгоритм данной методики, включающей целенаправленное, систематическое и непрерывное последовательное взаимодействие трудовых циклически повторяющихся операций шести уровней, представлен на рисунке 2.

ОБСУЖДЕНИЕ

В соответствии с представленным алгоритмом, построение и функционирование СМК в фармацевтических организациях розничного звена можно рассматривать в виде циклически повторяющихся трудовых (производственных) операций следующих 6-ти уровней:

Трудовые операции I уровня – осознание и определение администрацией целей построения СМК. Как правило, цели построения СМК соответствуют целям деятельности организации и направлены на максимальное удовлетворение требований и ожиданий потребителей. При этом цели построения СМК отражаются в документе «Политика организации в области качества». Администрации необходимо предусмотреть и планировать результат, на который должна быть направлена деятельность организации. Необходимо проведение постоянной работы по оптимизации функционирования СМК для достижения запланированного результата.



Рисунок 2 – Алгоритм методики внедрения СМК в работу фармацевтических организаций розничного звена

Трудовые операции II уровня – обоснование и утверждение ответственности руководства, распределение обязанностей. Администрация должна распределить ответственность среди персонала, определить комплекс своих обязательств, принимать активное участие при разработке и поддержании СМК в рабочем состоянии, демонстрировать свое лидерство и приверженность СМК, принимать ответственность за ее результативность, обеспечивать доступность необходимых ресурсов и способствовать

пониманию важности работы в СМК среди персонала.

Трудовые операции III уровня – обоснование и определение комплекса ключевых производственных процессов, оказывающих заметное влияние на качество оказания ФП и управление ими (в том числе пошаговая последовательность этих процессов, их взаимосвязь между собой, определение целей процессов, их источников и исполнителей, распределение ответственности между ними, описание и

документирование процессов, установление контрольных точек и критериев, оценка возможности выполнения в реальных условиях). Исходя из производственной специфики, каждый фармацевтический субъект розничной торговли вправе самостоятельно определять количество и содержание таких процессов, в первую очередь к ним следует относить процессы, ориентированные на закупку, приемку, хранение продукции и доведение её до потребителя.

Трудовые операции IV уровня – определение ресурсов, необходимых для осуществления конкретных процессов и функционирования СМК в целом, установление требований к ним и поддержание в рабочем (исправном состоянии). Среди ресурсов, необходимых для выполнения подобных процедур следует выделить:

трудовые ресурсы – представляют собой совокупность сотрудников субъекта розничной торговли. Уровень подготовки сотрудников определяется предъявляемым к ним набором определенных требований, например, наличие необходимой квалификации, опыта работы, своевременность прохождения инструктажей и т.д.;

материальные ресурсы и инфраструктура – данные критерии необходимы для должной организации и оснащения рабочих мест (зон), где непосредственно реализуется трудовой процесс (например, оборудование, технические и вспомогательные средства, документация);

информационные ресурсы – совокупность данных на электронных и бумажных носителях, необходимых для выполнения соответствующих процессов (информационные системы, программное обеспечение, средства, позволяющие получать справочную информацию).

Трудовые операции V уровня – анализ критериев качества продукции администрацией для предоставления заинтересованным сторонам ФУ надлежащего качества, соответствующих их ожиданиям и потребностям. Поскольку осуществление контроля является одной из наиболее важных функций управления и неотъемлемой частью СМК, анализ качества фармацевтических товаров и оценка правильности функционирования производственных (бизнес-) процессов организации достигаются посредством проведения внутреннего аудита, направленного на выявление несоответствий между текущей работой организации и действующими требованиями нормативных документов [28].

Трудовые операции VI уровня – измерение степени удовлетворенности потребителей ФП. Организации осуществляют мониторинг и анализ данных о требованиях заинтересованных сторон и степени удовлетворения их потребностей и ожиданий (например, опрос потребителей, отзывы потребителей, встречи с потребителями, сегментирование и анализ доли фармацевтического рынка, наличие благо-

дарностей, анализ претензий и т.д.). Анализируя и оценивая информацию, полученную в ходе постоянного мониторинга и руководствуясь степенью удовлетворенности потребителей, администрация организации получает возможность объективно и своевременно оценить результативность СМК своей организации, выявить имеющиеся в работе недочеты и узкие места, непрерывно работая над дальнейшей оптимизацией СМК и ее совершенствованием.

Таким образом, правильно сформированная СМК позволяет административно на учрежденческом уровне оперативно и рационально управлять всеми производственными (бизнес-) процессами организации, принимая решения, направленные на повышение качества оказываемой ФП.

Обязательным условием успешного внедрения системы менеджмента качества является формирование блока документов, обеспечивающих и сопровождающих функционирование всей СМК организации [28]. Основой для создания необходимого документооборота СМК могут служить предыдущие документы данного субъекта розничной торговли, доработанные в соответствии с требованиями действующих стандартов и дополненные в процессе разработки и внедрения СМК. Поэтому документация СМК организации постоянно актуализируется, совершенствуется и дополняется. Уровень проработки и качество документального блока во многом определяют эффективность СМК организации в целом [29].

Одним из основополагающих принципов формирования документального блока СМК является разработка стандартных операционных процедур (СОП), представляющих собой формализованный алгоритм трудовых пошаговых действий сотрудников (набор письменных инструкций), субъекта розничной торговли по выполнению соответствующего производственного (бизнес-) процесса. Согласно требованиям СМК, все производственные (бизнес-) процессы фармацевтической организации, влияющие на качество, эффективность и безопасность ЛП и других ТАА, должны осуществляться в строгом соответствии с СОП. При этом следует отметить, что СОП содержат строго регламентированный и задокументированный набор трудовых операций по реализации соответствующего производственного (бизнес-) процесса, позволяющего установить, что и в какой последовательности реализуется, где, когда, как и кем выполняются конкретные трудовые операции или функции. Поскольку СОП представляют собой описание конкретных действий по реализации действующих нормативно-правовых установок в условиях конкретной аптечной организации, то их использование позволяет унифицировать весь производственный (бизнес-) процесс, четко определить обязанности и ответственность сотрудников, обеспечить последовательность их пошаговых действий, успешно обучать и оценивать знания сотрудников,

уменьшать количество их ошибок, устранять дублирующие и не требующиеся операции и функции [26].

Разработка и составление СОП реализуется посредством предварительного изучения, хронометража, документирования и описания необходимого производственного (бизнес-) процесса. Как правило, разработку СОП осуществляют по ключевым производственным (бизнес-) процессам, в обязательном порядке включенным в СМК субъекта розничной торговли и подлежащих контролю. Исходя из производственной специфики, каждый субъект розничной торговли самостоятельно определяет количество и состав таких производственных (бизнес-) процессов. Все конкретно установленные и зафиксированные производственные (бизнес-) процессы обосновываются и изучаются. По каждого такому процессу определяется цель и устанавливаются: наличие требуемых ресурсов, критерии контрольных точек (с учетом требований действующего законодательства), границы ответственности и обязанностей персонала, а также порядок действия в случае невозможного выполнения трудовых операций в формате СОП.

С целью оценки приемлемости требований разработанных СОП и соответствия процедуры выполняемым трудовым операциям, обучение со-

трудников правилам работы с СОП целесообразно проводить до их утверждения. В результате по итогам проведенного обучения (анализ и изучение СОП сотрудниками), в СОП вносятся соответствующие корректировки, направленные на оптимизацию производственных (бизнес-) процессов. Аprobация СОП проводится после разработки их первичного варианта (проект документов), изучения и анализа представленных документов всеми сотрудниками, участвующими в производственном процессе. Работа по практическому применению СОП проводится с каждым сотрудником, задействованным в выполнении данной операции. В процессе апробации СОП осуществляется анализ доступности для понимания требований СОП всеми сотрудниками, обнаружения неучтенных элементов при выполнении производственного (бизнес-) процесса, обоснованность практического применения разработанного документа. После апробации СОП, проведения обучения сотрудников и внесения необходимых корректировок, руководитель субъекта розничной торговли утверждает актуализированный вариант СОП.

Алгоритм разработки и внедрения СОП в практическую деятельность субъекта розничной торговли представлен на рисунке 3.

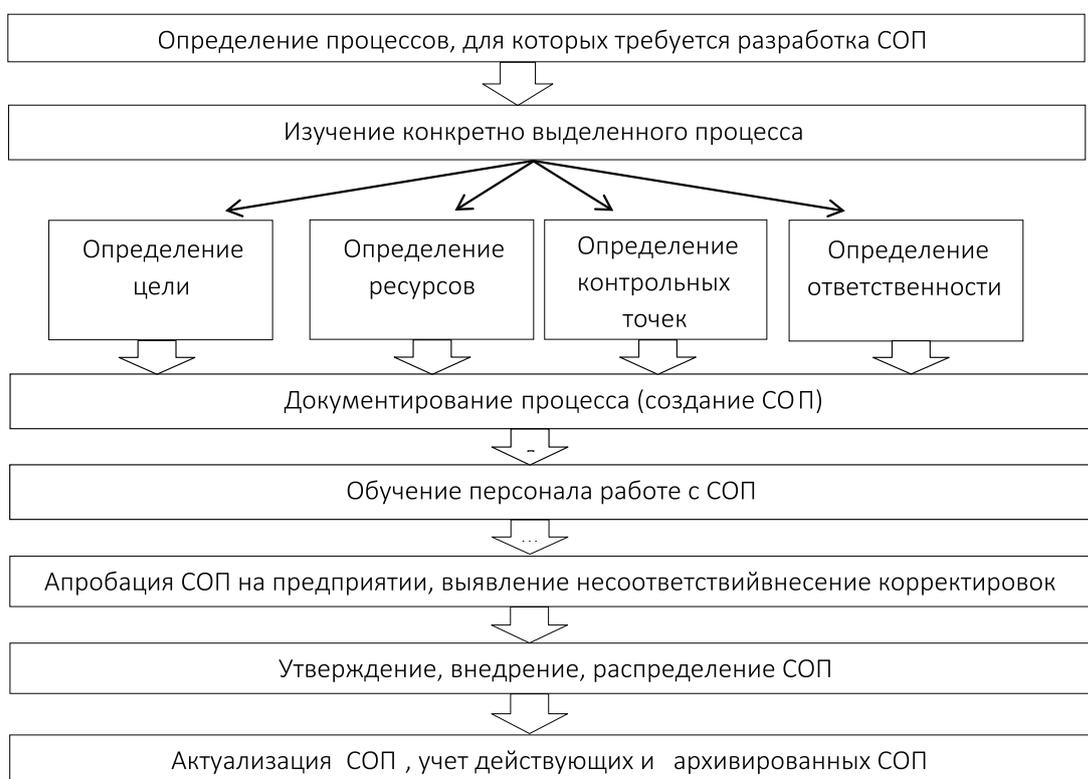


Рисунок 3 – Алгоритм разработки и внедрения стандартной операционной процедуры в субъекте розничной торговли

Поскольку нормативно–правовыми актами не регламентированы требования по количеству СОП для каждой аптечной организации, руководство

субъекта розничной торговли вправе самостоятельно определить приемлемое количество производственных (бизнес-) процессов и описать их. Однако

разработанные и описанные СОП должны охватывать выполнение всех необходимых производственных (бизнес-) процессов, влияющих на качество ЛП и ТАА в условиях конкретной аптечной организации. Независимо от организационной структуры и производственной деятельности субъекта розничной торговли к обязательным базовым производственным (бизнес-) процессам, определяющим качество, эффективность и безопасность ЛП и ТАА, относятся процессы закупки, приемки, хранения и отпуска (реализации) ЛП и ТАА. Поэтому данный блок базовых производственных (бизнес-) процессов должен осуществляться в строгом соответствии с утвержденными СОП, содержащими описание конкретных трудовых действий персонала по реализации действующих нормативно-правовых требований в условиях конкретной аптечной организации. На усмотрение руководства субъекта розничной торговли с учетом специфики в указанных базовых производственных (бизнес-) процессах могут быть предусмотрены и выделены дополнительные раз-

делы производственной деятельности, на которые аналогичным образом могут быть разработаны СОП и рабочие инструкции.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, результаты проведенного исследования, с использованием процессного подхода, позволили обосновать и предложить методiku обоснования и построения системы менеджмента качества организации, а также алгоритм разработки и внедрения СОП в работу фармацевтических организаций розничного звена. Итоги и результаты апробации предложенных методик и алгоритмов в аптечной сети ООО «Аптека-Алекс» свидетельствуют о том, что их использование направлено не только на рациональное построение и функционирование СМК организации в соответствии с требованиями действующей нормативно-правовой базы, но и способствует оптимизации административного управления всеми производственными (бизнес-) процессами фармацевтической организации розничного звена.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Скрипко А.А., Геллер Л.Н. Социальная фармацевтическая помощь в Иркутской области: монография // Иркутск: Оттиск, 2014. – 119 с.
2. Клименкова А.А., Геллер Л.Н., Скрипко А.А. Система дополнительного профессионального образования в формате надлежущей аптечной практики // Система менеджмента качества: опыт и перспективы: сборник материалов научно-практической конференции. – Иркутск : ИГМУ, 2018. – С. 130–133.
3. Дьяченко Р.Г., Андреева И.Н., Бондарева Т.М., Габриелян Н.В. Концептуальная модель управления качеством фармацевтической помощи на региональном уровне // Проблемы фармацевтической науки и практики: сб. материалов III Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием. – Владикавказ, 2013. – С. 35–39.
4. Семенова С.В. Исследование дополнительных услуг, предоставляемых фармацевтическими организациями // Наука молодых – *Eruditionjuvenium*. – Рязань, 2017, Т. 5 № 2. – С. 306–311, DOI – 10.23888/HMJ20172306-311.
5. Гергиева И.В., Андреева И.Н., Бидарова Ф.Н., Бондарева Т.М. Выявление причинно-следственных связей между факторами, оказывающими влияние на качество лекарственной помощи на региональном уровне // Медицинский вестник Северного Кавказа. – Ставрополь, 2015. Т. 10. №3. С. 269–273, DOI – <http://dx.doi.org/10.14300/mnnc.2015.10063>.
6. Концепция и технологии менеджмента в отраслевом разрезе: теория и практика: монография// под научн. ред. С.А. Никитина. – Орел: ОГУ имени И.С. Тургенева, 2017. – 222 с.
7. Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента. – Москва: Литтерра, 2007. – 255 с.
8. Раздорская И.М., Занина И.А., Плоких И.В. Стратегия развития бизнес-потенциала аптечных сетей с учетом сбалансированных показателей // Фармация. – 2018. – Т. 67, № 2. – С. 46–51, DOI – <https://doi.org/10.29296/25419218-2018-02-09>.
9. Карева Н.Н. Перспективные направления развития социальной ответственности аптечного бизнеса. Фармация. – 2018, Т. 67, № (5) . – С. 29–34, DOI – <https://doi.org/10.29296/25419218-2018-05-06>.
10. Балашов А.И. Ненадлежащая производственная практика: модернизация системы обеспечения качества производства лекарственных средств в России // Известия высших учебных заведений. Серия: Экономика, финансы и управление производством. – Иваново, 2014 – № 1(19). – С. 72–77.
11. Морозова Т. Е., Хосева Е.Н. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России // Качественная клиническая практика. – Москва, 2013, № 2 – С. 54–59.
12. Авдошкина О.И. Качество и безопасность лекарственных средств: международная стандартизация и система государственного контроля// Системное управление. – Саранск, 2014, № 3(24). – С. 2–9.
13. Подпружников Ю.В., Немченко А.С., Андрюкова Л.Н, Емшанова С.В., Козельская Т.П., Чистякова В.В., Ишмухаметов А.А. Хрестоматия фармацевтического качества // Москва : Группа Ремедиум, 2015. – 415 с.
14. Чукреева Н.В. Концепция управления знанием процессов в организациях системы товародвижения лекарственных средств. Вестник воронежско-

- го государственного университета. Серия: химия. Биология. Фармация, 2015, №1. – С. 167–171.
15. Дремова Н.Б., Овод А.И., Коржавых Э.А. Основы фармацевтической помощи в здравоохранении // Курск: ГОУ ВПО КГМУ Росздрава, 2009. – 412 с.
 16. Рыжова О.А., Мороз Т.Л. Изменения в розничной реализации лекарственных препаратов из медицинских организаций // Инновационные технологии в фармации. Материалы Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием. – Иркутск, 2017. – С. 206–210.
 17. Мороз Т.Л., Рыжова О.А. Как внедрить систему обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов // Заместитель главного врача. 2017. № 9. С. 62–65.
 18. Неволина, Е. В. Основные подходы к внедрению СМК в аптеке // Аптеч. бизнес. – 2008. – № 1. – С. 5–8.
 19. Неволина, Е.В. Целесообразность внедрения СМК в аптечную практику // Рос. аптеки. – 2007. – № 4. – С. 32–38.
 20. Дьяченко Р.Г., Андреева И.Н., Бидарова Ф.Н. и др. Пути совершенствования управления качеством аптечных товаров и фармацевтических услуг в аптечных организациях // Современные проблемы науки и образования. – 2013. – № 5. – С. 371–379.
 21. Дьяченко, Р.Г. Состояние системы управления качеством в фармацевтических организациях Ставропольского края // Сб. учеб.-метод. и науч. тр. – Казань, 2014. – С. 66–70.
 22. ГОСТ ИСО 9000-2015 «Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». – М.: Стандартиформ, 2015.
 23. ГОСТ ИСО 9001-2015 «Национальный стандарт РФ. Системы менеджмента качества. Требования». – М.: Стандартиформ, 2015.
 24. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 «Национальный стандарт РФ. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества». – М.: Стандартиформ, 2010.
 25. Репин В.В. Бизнес-процессы компании: построение, анализ, регламентация // Москва: РИА «Стандарты и качество», 2004. – 398 с.
 26. Кондратьев В.В., Кузнецов М.Н. Показываем бизнес-процессы от модели процессов компании до регламентов процедур // Москва: Эксмо, 2008. – 256 с.
 27. Рогов О.А., Давидов С.Б. Элементы системы качества в аптечных организациях // Современная организация лекарственного обеспечения. – Москва, 2018, № 2. – С. 111–113, DOI – [https:// doi. org/10.30809/solo.2.2018.35](https://doi.org/10.30809/solo.2.2018.35).
 28. Дремова Н.Б., Коржавых Э.А. Лекарственное средство как многомерный объект // Фармацевтическая промышленность. – 2005, № 5. – С. 59–69.
 29. Клименкова А.А., Геллер Л.Н., Скрипко А.А. Разработка, внедрение и реализация системы менеджмента качества в аптечных и медицинских организациях, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента. – Иркутск: Форвард, 2018 – 321 с.

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не имело какой-либо финансовой поддержки от сторонних организаций.

АВТОРСКИЙ ВКЛАД

Все авторы в равной степени внесли свой вклад в исследовательскую работу.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

АВТОРЫ

Клименкова Александра Александровна – ассистент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет Минздрава России». E-mail: al.mas@bk.ru

Геллер Лев Николаевич – доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет Минздрава России». E-mail: levng@mail.ru

Скрипко Анна Анатольевна – кандидат фарма-

цевтических наук, доцент, заведующая кафедрой управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет Минздрава России». E-mail: anna_kulakova@mail.ru.

Гравченко Лилиана Александровна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет Минздрава России». E-mail: l.gravchenko@ismu.baikal.ru.

Федоренко Наталья Васильевна – директор ООО «Аптека-Алекс». E-mail: fedorenkoval@mail.ru.