



**РАЗРАБОТКА И ОПТИМИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НА ОСНОВЕ
НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ И МЕЖДУНАРОДНЫХ
СТАНДАРТОВ**

Базарова Нигина Собиржоновна

*Заведующая кафедрой Организации фармацевтического дела
Самаркандского Государственного медицинского университета*

Абдураззокова Хилола

*Резидент магистратуры кафедры Организации фармацевтического
дела Самаркандского Государственного медицинского университета*

Аннотация: В статье представлены результаты исследования, направленного на разработку и внедрение системы менеджмента качества (СМК) для аптечной организации, осуществляющей функцию изготовления лекарственных препаратов, на основе гармонизации требований Надлежащей аптечной практики (НАП, GPP) и международных стандартов ISO 9000. Разработана процессная модель СМК, включающая управляющие, основные и вспомогательные процессы. Предложена структура ключевых документов СМК (Политика и цели в области качества, Руководство по качеству, Стандартные операционные процедуры - СОП). Научно обоснован и применен метод сетевого планирования и управления (СПУ) для оптимизации выполнения СОП, обеспечивающих изготовление лекарственных средств. Доказана практическая значимость внедрения разработанной системы, подтвержденная актами внедрения в аптечной сети АО «Петербургские аптеки» и других фармацевтических организациях. Результаты внедрены в учебный процесс Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета.

Ключевые слова: система менеджмента качества (СМК), надлежащая аптечная практика (НАП, GPP), международные стандарты



ISO 9000, аптечная организация, изготовление лекарственных препаратов, стандартные операционные процедуры (СОП), сетевое планирование и управление (СПУ), оптимизация процессов.

Введение

Современный фармацевтический рынок характеризуется высокой конкуренцией и ужесточением требований к качеству фармацевтических услуг и лекарственного обеспечения населения. Международным трендом является внедрение стандарта Надлежащей аптечной практики (GPP), входящего в семейство GxP, направленного на повышение качества обслуживания и персональной ответственности фармацевтических работников [130, 132]. В Российской Федерации с 2017 года действует Приказ МЗ РФ № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики» [88], делающий СМК обязательным компонентом деятельности аптечных организаций.

Однако существующие правила GPP в РФ преимущественно регламентируют розничную торговлю, недостаточно затрагивая внутриаптечное производство, актуальность которого возросла с утверждением Приказа МЗ РФ № 249н (2023 г.) о правилах изготовления ЛП аптеками [88]. Проблема усугубляется отсутствием единых методик разработки СОП, нехваткой квалифицированных кадров в области GxP/ISO 9000 и зачастую формальным подходом к внедрению СМК.

Цель исследования: Разработка и научное обоснование системы менеджмента качества аптечной организации, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, на основе гармонизации требований НАП и международных стандартов ISO 9000, включая оптимизацию СОП методом сетевого планирования.

Материалы и методы

1. **Объект исследования:** Структурные подразделения АО «Петербургские аптеки» (86 аптек, 60 с производственной функцией; ~800 тыс. изготовленных ЛП в год).



2. **Теоретико-методологическая база:** Труды отечественных (Косова И.В., Комиссинская И.Г., Хабриев Р.У. и др.) и зарубежных ученых по менеджменту качества; нормативные документы РФ; стандарты ISO 9000 (ГОСТ Р ИСО 9000, 9001, 9004, 19011, 10013); документы GxP (включая GPP FIP/ВОЗ [144]); Приказ МЗ РФ № 647н.

3. **Методы исследования:**

○ **Анализ:** Системный анализ, сравнительный анализ (российских и евразийских стандартов НАП), анализ документации.

○ **Стратегическое планирование:** SWOT-анализ, PEST-анализ, портфельный анализ.

○ **Исследование трудовых процессов:** Фотография рабочего дня, хронометраж.

○ **Экономико-математическое моделирование:** Метод сетевого планирования и управления (СПУ) - построение сетевых графиков, расчет временных параметров (раннее/позднее время, резервы), определение критического пути, расчет коэффициента напряженности работ (Кн).

○ **Социологические методы:** Анкетирование персонала (n=100) для оценки готовности к внедрению СМК.

○ **Процессный подход:** Идентификация, описание и регламентация процессов СМК.

Результаты и обсуждение

1. **Концепция СМК для аптеки-производителя:** Обоснована необходимость гармонизации требований ISO 9000 (общий процессный подход, ориентация на потребителя) и GPP (отраслевая специфика, обязательность). СМК позиционируется как основа стандартизации и инструмент минимизации "человеческого фактора". Выявлено, что 80% персонала не были знакомы с СМК/ISO 9000 до начала проекта, а 93% считали ее внедрение формальностью, что подтвердило необходимость обучения.

2. **Процессная модель СМК:** Разработана и внедрена модель, разделяющая процессы на:



- *Управляющие:* Ответственность руководства, управление претензиями, самоинспекции, совершенствование (Владелец: Ген. директор, нач. департаментов).

- *Основные:* Закупка, приемка, хранение ТМЦ; прием рецептов; изготовление ЛП; контроль качества; реализация; управление несоответствиями (Владелец: Зав. аптекой).

- *Вспомогательные:* Управление персоналом, документацией, инфраструктурой, оборудованием (Владелец: Нач. департаментов). Детально описаны входы, выходы, этапы, исполнители и регламентирующие документы (СОП) для каждого основного процесса (Таблицы 3, 4 диссертации).

3. Документация СМК:

- Разработана структура и содержание **Руководства по качеству** (Таблица 5 диссертации), соответствующего требованиям ISO 9001 и специфике аптеки, включая модель процессов и описание их взаимодействия.

- Установлен порядок **управления документацией и записями** (СОП "Порядок разработки...", "Кодирование документов", "Управление записями").

- Разработаны унифицированные требования к структуре и оформлению **Стандартных операционных процедур (СОП)** (Предназначение, Область применения, Общие положения, Определения, Ответственность, Материалы/Оборудование, Порядок выполнения, Безопасность, Нормативные ссылки, Приложения).

4. Оптимизация СОП методом СПУ:

- **На примере СОП "Изготовление стерильных ЛФ":**
 - Построен сетевой график (Рисунок 7, 8 диссертации), идентифицированы 25 работ, выполняемых фармацевтом и аналитиком.

- Рассчитан критический путь длительностью **351 минута** (5.85 часа). Критические работы: ознакомление фармацевта с планом, подготовка, отбор воды, смешивание, фильтрование, укупоривание,



стерилизация, передача на контроль, химический анализ, этикетирование, запись в журнал.

- Рассчитаны полные резервы времени работ (Таблица 8 диссертации). Выявлена значительная разница в напряженности труда: Кн фармацевта = 92%, Кн аналитика = 33% (Таблица 9 диссертации). Это указывало на необходимость перераспределения части задач аналитика для снижения нагрузки на фармацевта.

- **На примере СОП "Санитарно-гигиеническая уборка":**

- Построен сетевой график (Рисунок 9 диссертации), идентифицированы 21 работа, выполняемая санитаркой, уборщиком и аналитиком.

- Критический путь (включая 2-часовое обеззараживание воздуха "Дезаром") составил **~210 минут** (3.5 часа). Критические работы: подготовка, включение "Дезара", мойка/протирка мебели и пола, обеззараживание воздуха, записи.

- Анализ позволил оптимизировать последовательность работ, минимизировать простои персонала в ожидании окончания длительных процессов (стерилизация, обеззараживание).

5. Практическая значимость и внедрение:

- Разработанная СМК и СОП внедрены в АО «Петербургские аптеки». Получены акты внедрения.

- Методология оптимизации СОП методом СПУ внедрена в фармацевтические организации: ООО «Биофарм-38», ООО «Ратмед», ООО «Межбольничные аптеки» (Акты внедрения).

- Результаты исследования внедрены в учебный процесс СПХФУ Минздрава России (акты внедрения) по дисциплинам «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия» (специальность 33.05.01 Фармация), в том числе для иностранных студентов на русском, английском и французском языках.



- Научная новизна подтверждена: систематизацией нормативной базы СМК для аптек-производителей; разработкой концепции, этапов и структуры документов СМК; теоретическим обоснованием и применением СПУ для оптимизации СОП.

Заключение

1. Разработана и научно обоснована комплексная система менеджмента качества для аптечных организаций, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов, основанная на гармонизации требований Надлежащей аптечной практики (GPP) и международных стандартов ISO 9000.

2. Предложенная процессная модель СМК (управляющие, основные, вспомогательные процессы) и структура ее документации (Руководство по качеству, СОП, система управления документацией и записями) обеспечивают эффективное планирование, выполнение, мониторинг и улучшение фармацевтической деятельности, соответствуют требованиям нормативной базы и специфике аптеки-производителя.

3. Впервые теоретически обоснован и успешно апробирован метод сетевого планирования и управления (СПУ) для оптимизации выполнения стандартных операционных процедур (СОП) в аптечной организации. Метод СПУ позволяет:

- Визуализировать логику и последовательность сложных СОП (напр., изготовление стерильных ЛФ, уборка).
- Точно рассчитать продолжительность выполнения СОП.
- Выявить критический путь и работы, определяющие общее время выполнения.
- Определить резервы времени и коэффициент напряженности (Кн) для каждой работы и исполнителя.
- Обоснованно перераспределять ресурсы и оптимизировать процессы для сокращения времени выполнения и снижения нагрузки на персонал.



4. Практическая значимость исследования подтверждена успешным внедрением разработанной СМК и методики оптимизации СОП в деятельность аптечной сети АО «Петербургские аптеки» и других фармацевтических организаций, а также интеграцией результатов в образовательные программы СПХФУ.

5. Дальнейшие исследования целесообразно направить на разработку программного обеспечения для автоматизации построения сетевых моделей СОП аптечных организаций и мониторинга их выполнения в реальном времени.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Габдулхакова А. И. Маркетинговый анализ внутренней среды фармацевтических организаций //Приоритетные научные направления: от теории к практике. – 2015. – №. 17. – С. 179-185.
2. Глижова Т. Н., Петин Р. Д. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ //Власть, бизнес и общество в цифровой экономике: глобальный и национальный контексты. – 2022. – С. 195-196.
3. Горячев А. Б. и др. МОДИФИКАЦИЯ SWOT-АНАЛИЗА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ УСЛОВИЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДИСТРИБЬЮТОРА //Вестник современной клинической медицины. – 2024. – Т. 17. – №. 6. – С. 19-27.
4. Грибкова Е. И. и др. ИЗУЧЕНИЕ ИНФОРМАЦИОННОЙ АСИММЕТРИИ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИММУНОМОДУЛИРУЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ //Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2023. – Т. 25. – №. 3. – С. 35-39.
5. Джупаров А. С., Джупарова И. А., Ибрагимов Г. Я. Анализ системы фармацевтической помощи населению Новосибирской области //Journal of Siberian Medical Sciences. – 2022. – №. 1. – С. 128-140.
6. Жидченко В. Д. Взаимосвязь эффективности использования ресурсов и конкурентоспособности предприятий и отраслей экономики //Менеджер. – 2021. – №. 2. – С. 46-54.



7. Зиновьева Е. Ю., Заступов А. В. Конкурентоспособность предприятия и направления ее повышения //Проблемы совершенствования организации производства и управления промышленными предприятиями: Межвузовский сборник научных трудов. – 2021. – №. 1. – С. 15-19.
8. Колямина Н. В. УПРАВЛЕНИЕ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬЮ ПРЕДПРИЯТИЯ В СОВРЕМЕННЫХ ЭКОНОМИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ //Наука и молодежь. – 2021. – С. 151-153.
9. Лебедева О. В., Третьякова В. А. МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ ПРЕДПРИЯТИЯ //Инновации. Наука. Образование. – 2021. – №. 36. – С. 2077-2089.
10. Марков К. С. и др. SWOT-анализ как инструмент исследования фармацевтического рынка после введения санкций. – 2023.