

УДК 615.1:2330.131.52:006.85

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma642364>

Оценка эффективности лекарственного обеспечения медицинской организации на основе интеграции систем менеджмента качества и бережливого производства

Ю.В. Мирошниченко¹, А.М. Кадникова², М.П. Щерба³, М.С. Околелова^{1, 3},
И.Н. Айро⁴, А.Ю. Петров⁵, И.А. Самкова⁶

¹ Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург, Россия;

² Свердловская областная клиническая психиатрическая больница, Екатеринбург, Россия;

³ Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Санкт-Петербург, Россия;

⁴ Пятигорский медико-фармацевтический институт — филиал Волгоградского государственного медицинского университета, Пятигорск, Россия;

⁵ Уральский государственный медицинский университет, Екатеринбург, Россия;

⁶ Свердловский областной медицинский колледж, Екатеринбург, Россия

АННОТАЦИЯ

Введение. Обосновываются научно-методические подходы оценки эффективности лекарственного обеспечения на уровне медицинских организаций (на примере Свердловской областной клинической психиатрической больницы) и выработки мер по его оптимизации в рамках интеграции системы менеджмента качества и системы менеджмента бережливого производства.

Материалы и методы. В ходе исследования использовались контент-анализ, структурно-функциональный и логический анализ, методы наблюдения, сравнения и описания, проектирования и моделирования процессов лекарственного обеспечения. Объектами исследования выступали процессы обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями на уровне медицинских организаций (на примере Свердловской областной клинической психиатрической больницы).

Результаты: Исходя из специфики деятельности и применительно к положениям международного стандарта ISO 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» и руководства ICH Q10 «Система фармацевтического качества» разработан внутренний регламент системы менеджмента качества медицинского учреждения, регулирующий процесс лекарственного обеспечения. Определены основные обязанности уполномоченного по качеству лекарственного обеспечения, на которого возлагается главная задача по контролю за соблюдением фармацевтического порядка в отделениях (подразделениях) и филиалах медицинских организаций. В рамках организации и исполнения требований системы менеджмента качества и системы менеджмента бережливого производства в контексте лекарственного обеспечения разработан и предложен для использования оригинальный чек-лист, в соответствии с которым проверка соблюдения фармацевтического порядка проводится в несколько этапов на уровне помещений временного хранения отделений, поста медицинской сестры и процедурного кабинета. Базисные принципы бережливого производства при этом реализуются на каждом этапе внутреннего контроля качества лекарственного обеспечения, что позволяет говорить об интеграции системы менеджмента качества и системы менеджмента бережливого производства.

Заключение. Таким образом, обосновано положение о том, что интеграция системы менеджмента качества и системы менеджмента бережливого производства позволяет медицинским организациям не только оптимизировать процессы лекарственного обеспечения, но и достичь синергетического эффекта при исключении дублирования соответствующих функций и документации. Благодаря этому медицинские организации имеют возможность повысить эффективность своей деятельности и, самое главное, баз наращивания объемов расходуемых ресурсов улучшить качество оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: интегрированная система менеджмента; лекарственное обеспечение; лекарственный препарат; медицинская организация; система менеджмента бережливого производства; система менеджмента качества; чек-лист; качество оказания медицинской помощи; фармацевтический порядок.

Как цитировать

Мирошниченко Ю.В., Кадникова А.М., Щерба М.П., Околелова М.С., Айро И.Н., Петров А.Ю., Самкова И.А. Оценка эффективности лекарственного обеспечения медицинской организации на основе интеграции систем менеджмента качества и бережливого производства // Вестник Российской военно-медицинской академии. 2025. Т. 27, № 1. С. 23–30. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma642364>

Рукопись получена: 28.11.2024

Рукопись одобрена: 02.02.2025

Опубликована online: 28.03.2025

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma642364>

Evaluation of the effectiveness of pharmaceutical supply in a medical organization based on the integration of quality management and lean management systems

Yu.V. Miroshnichenko¹, A.M. Kadnikova², M.P. Shcherba³, M.S. Okolelova^{1,3},
I.N. Airo⁴, A.Yu. Petrov⁵, I.A. Samkova⁶

¹ Saint Petersburg State Chemical-Pharmaceutical University, Saint Petersburg, Russia;

² Sverdlovsk Regional Clinical Psychiatric Hospital, Ekaterinburg, Russia;

³ Kirov Military Medical Academy, Saint Petersburg, Russia;

⁴ Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute — branch of Volgograd State Medical University, Pyatigorsk, Russia;

⁵ Ural State Medical University, Ekaterinburg, Russia;

⁶ Sverdlovsk Regional Medical College, Ekaterinburg, Russia

ABSTRACT

BACKGROUND: This study evaluated scientific and methodological approaches for evaluating the effectiveness of pharmaceutical supply in medical organizations, including the Sverdlovsk Regional Clinical Psychiatric Hospital, and developing measures for its optimization by integrating a quality management system (QMS) and a lean management system (LMS).

MATERIALS AND METHODS: Content analysis, structural and functional analysis, logical analysis, and observation, comparison, and descriptive methods were utilized in this study. Furthermore, process design and modeling approaches were applied to evaluate pharmaceutical supply management. The study focused on pharmaceutical and medical device supply processes within medical organizations (using the Sverdlovsk Regional Clinical Psychiatric Hospital as an example).

RESULTS: Considering the specifics of the hospital's operations and applying the provisions of the ISO 9001:2015 standard (Quality Management Systems—Requirements) and ICH Q10 (Pharmaceutical Quality System), an internal quality management policy was developed to regulate the pharmaceutical supply process within hospitals. The study identified the primary responsibilities of a pharmaceutical quality officer in overseeing compliance with internal pharmaceutical protocols in hospital departments, units, and branches. As part of QMS and LMS implementation in pharmaceutical supply management, an original checklist was designed to facilitate multistage compliance monitoring at temporary storage areas, nurse stations, and procedure rooms. The core principles of lean management are integrated at each stage of the internal quality control of pharmaceutical supply, demonstrating the integration of QMS and LMS.

CONCLUSIONS: Thus, the study demonstrates that integrating QMS and LMS allows medical organizations to optimize pharmaceutical supply processes and achieve a synergistic effect by eliminating functional and documentation redundancies. This enhances the efficiency of medical organizations and improves the quality of healthcare delivery without increasing resource consumption.

Keywords: integrated management system; pharmaceutical supply; pharmaceutical product; medical organization; lean management system; quality management system; checklist; healthcare quality; pharmaceutical regulation.

To cite this article

Miroshnichenko YuV, Kadnikova AM, Shcherba MP, Okolelova MS, Airo IN, Petrov AYU, Samkova IA. Evaluation of the effectiveness of pharmaceutical supply in a medical organization based on the integration of quality management and lean management systems. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2025;27(1):23–30. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma642364>

ВВЕДЕНИЕ

В современных социально-экономических условиях к приоритетным направлениям развития системы здравоохранения Российской Федерации (РФ) относится повышение уровня качества лекарственного обеспечения (ЛО). В последнее время для построения его функциональной модели на уровне медицинских организаций (МО) в их деятельность с успехом внедряются принципы системы менеджмента качества (СМК) и системы менеджмента бережливого производства (СМБП)¹ [1–3]. Следует отметить, что применительно к ЛО инструменты СМК в том числе направлены на определение и обеспечение установленных характеристик лекарственных препаратов (ЛП), а также на снижение рисков их отклонения от предъявляемых требований и предотвращения причин возникновения. В свою очередь СМБП нацелена на повышение эффективности процессов ЛО, их синхронизацию, сокращение времени и стоимости, а также на обеспечение их соответствия необходимому уровню качества в соответствии с принятыми параметрами [3, 4]. Интеграция СМК и СМБП позволяет минимизировать потери материальных ресурсов (ЛП, медицинских изделий (МИ) и других видов имущества), повысить эффективность процессов их закупки, приемки, хранения, распределения, отпуска, применения, а также снизить вероятности ошибок при назначении и обеспечить безопасность пациентов, что позитивно отразится на деятельности МО [2, 4, 5].

Немаловажным условием реализации базисных принципов бережливого производства и СМК в здравоохранении является внутренний контроль качества и безопасности медицинской и фармацевтической деятельности, предусматривающий в том числе аудит порядка применения в лечебно-диагностическом процессе ЛП и МИ [6–8]. Например, в соответствии с установленными требованиями² в рамках контроля за обращением ЛП в МО предусматриваются:

- контроль сроков годности и условий хранения ЛП, в том числе организации хранения в специализированных помещениях сильнодействующих (СД) и ядовитых веществ (ЯВ), психотропных веществ списка III³, а также иных ЛП, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ);

- соблюдение требований к назначению ЛП и учет нежелательных реакций (аллергии, взаимодействие и др.) с внесением данных в медицинскую документацию; контроль корректности назначений и использование унифицированных листов назначения;
- оценка ЛО отдельных категорий граждан с учетом сведений, представленных в соответствующих федеральных регистрах (инфицированных вирусом иммунодефицита человека, больных туберкулезом, страдающих редкими заболеваниями и т. д.).

Помимо этого, осуществляется внесение необходимой информации о ЛП и МИ в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения ЛП (ФГИС МДЛП) и государственную информационную систему мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации.

В решении указанных и сопряженных с ними задач, а также в налаживании результативного взаимодействия между медицинскими и фармацевтическими специалистами МО, координации их усилий по рационализации ЛО важная роль принадлежит как врачу — клиническому фармакологу, так и провизору, ответственному за организацию ЛО (или уполномоченному по качеству ЛО). Именно на специалистов фармацевтического профиля в МО возложены такие организационно-управленческие функции, как определение потребности в ЛП и МИ, необходимых для оказания медицинской помощи за счет различных источников финансирования; фармацевтическое консультирование; проверка соблюдения фармацевтического порядка в отделениях и подразделениях; проведение установленных мероприятий в рамках фармаконадзора и т. д. [6]. Одним из ключевых условий эффективной реализации перечисленных функций выступает интеграция СМК и СМБП, что для МО рассматривается как стратегически значимое решение, которое может помочь улучшить показатели эффективности деятельности и создать надежную основу для устойчивого развития [2, 7].

Таким образом, выработка мер по реализации интегрированной системы менеджмента в МО представляет собой актуальную организационно-управленческую задачу, решение которой позволяет существенно оптимизировать организацию ЛО пациентов и повысить качество оказания медицинской помощи.

Цель исследования — обосновать научно-методические подходы оценки эффективности ЛО на уровне МО (на примере Свердловской областной клинической психиатрической больницы — СОКПБ) и выработки мер по его оптимизации в рамках интеграции СМК и СМБП.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалами исследования стали законодательные и нормативные правовые акты РФ, нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, международные и национальные стандарты СМК

¹ ГОСТ Р 57522–2017. Бережливое производство. Руководство по интегрированной системе менеджмента качества и бережливого производства. М.: Стандартинформ, 2017. 21 с.

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Режим доступа: publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202010020017 Дата обращения: 24.02.2025.

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации». Режим доступа: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&nd=102053928> Дата обращения: 24.02.2025

и СМБП; научные труды по организации ЛО, бережливому производству и СМК, а также другая научная, методическая и справочная литература по данной проблематике. В ходе исследования использовались системный и проблемный методологические подходы, реализация которых осуществлялась с помощью контент-анализа, структурно-функционального и логического анализа, методов наблюдения, сравнения и описания, проектирования и моделирования процессов ЛО. Объектами исследования выступали процессы обеспечения ЛП и МИ (определение потребности, закупка, приемка, учет, хранение, распределение, отпуск, назначение, применение, списание, уничтожение, контроль качества, фармаконадзор, мониторинг безопасности МИ и др.) на уровне МО (на примере СОКПБ).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В 2015 г. в СОКПБ был внедрен международный стандарт ISO 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»⁴, область применения которого — повышение удовлетворенности потребителей путем эффективного применения СМК, включая процессы ее улучшения и обеспечение соответствия нормативным положениям. Результаты анализа руководства ICH Q10 «Система фармацевтического качества»⁵ показывают, что в нем раскрыты основные принципы реализации положений международного стандарта ISO 9001-2015 в фармацевтическую отрасль.

Исходя из специфики деятельности и применительно к положениям указанных стандартов разработан внутренний регламент СМК СОКПБ, регулирующий процесс ЛО (раздел 5). При этом в структуре процесса 5.7 «Обеспечение ЛП и МИ» выделяется 9 основных направлений работы аптеки МО (рис. 1): организация и контроль функционирования процесса (п. 5.7.1), закупка ЛП и МИ (п. 5.7.2), отпуск ЛП и МИ (п. 5.7.3), хранение и учет ЛП и МИ (п. 5.7.4), проведение приемки ЛП и МИ от поставщиков (п. 5.7.5), управление недоброкачественными ЛП (п. 5.7.6), контроль соблюдения фармацевтического порядка в местах хранения ЛП и МИ (п. 5.7.7), фармаконадзор ЛП и мониторинг безопасности МИ (п. 5.7.8), представление плановых/внеплановых отчетов (п. 5.7.9).

При этом уполномоченным по качеству ЛО реализуются следующие мероприятия: подготовка документации для проведения закупки (п. 5.7.2, пп. 1.2), заключение контракта/договора (п. 5.7.2, пп. 1.2), контроль соблюдения фармацевтического порядка в местах хранения ЛП и МИ (п. 5.7.7), фармаконадзор ЛП и мониторинг

безопасности МИ (п. 5.7.8), представление отчетов плановых/внеплановых (п. 5.7.9).

В соответствии с принятыми требованиями в МО формируется комплексный план, в котором отражаются основные направления совершенствования работы подразделений по обеспечению ЛП и МИ. Кроме того, оформляются и защищаются ежеквартальные отчеты, в которых освещаются промежуточные результаты выполнения годового плана. В конце года происходит защита годового отчета по результатам функционирования процессов ЛО. Все виды отчетности сдаются руководству МО (главным врачом). В случае, если какие-либо запланированные мероприятия не были выполнены, их переносят на следующий год до исполнения.

Как видно на рисунке 1, главная задача осуществления процесса 5.7 заключается в контроле за соблюдением фармацевтического порядка в отделениях (подразделениях) и филиалах МО. Ее выполнение возлагается на уполномоченного по качеству ЛО, что подчеркивает его ключевую роль в организации и исполнении требований СМК и СМБП в контексте ЛО. Так, в его обязанности входят:

- организация аналитического и методического обеспечения для проведения исследовательских работ по профилю профессиональной деятельности;
- проведение аналитической и научно-исследовательской работы с целью сбора, оценки и анализа получаемой информации, а также выработки практических рекомендаций;
- осуществление мониторинга публикаций, в том числе в российских и зарубежных средствах массовой информации, использование их с целью улучшений СМК и СМБП;
- составление отчетной документации по результатам проверок фармацевтического порядка;
- разработка планов корректирующих и предупреждающих действий для увеличения эффективности деятельности МО по организации ЛО.

Проверки, анализ недостатков и фармацевтическое консультирование относятся к значимым направлениям деятельности МО. Для контроля соблюдения фармацевтического порядка специалистами СОКПБ разработан и предложен для использования оригинальный чек-лист, который утвержден приказом главного врача от 21.03.2024 № 01-03/82 «Об утверждении чек-листов проверки фармацевтического порядка подразделений и филиалов СО СОКПБ».

Реализация регламента СМК предполагает, что специалист с высшим фармацевтическим образованием (провизор) из числа наиболее опытных сотрудников аптеки МО совместно с уполномоченным по качеству ЛО ежеквартально проверяют соблюдение фармацевтического порядка в отделениях (подразделениях) и филиалах МО в соответствии с утвержденным планом-графиком с использованием разработанного чек-листа.

⁴ ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования. М.: Стандартинформ, 2015. 32 с.

⁵ ICH Q10. Pharmaceutical Quality System. International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use: ICH Harmonised Tripartite Guideline, 2008. 17 с.

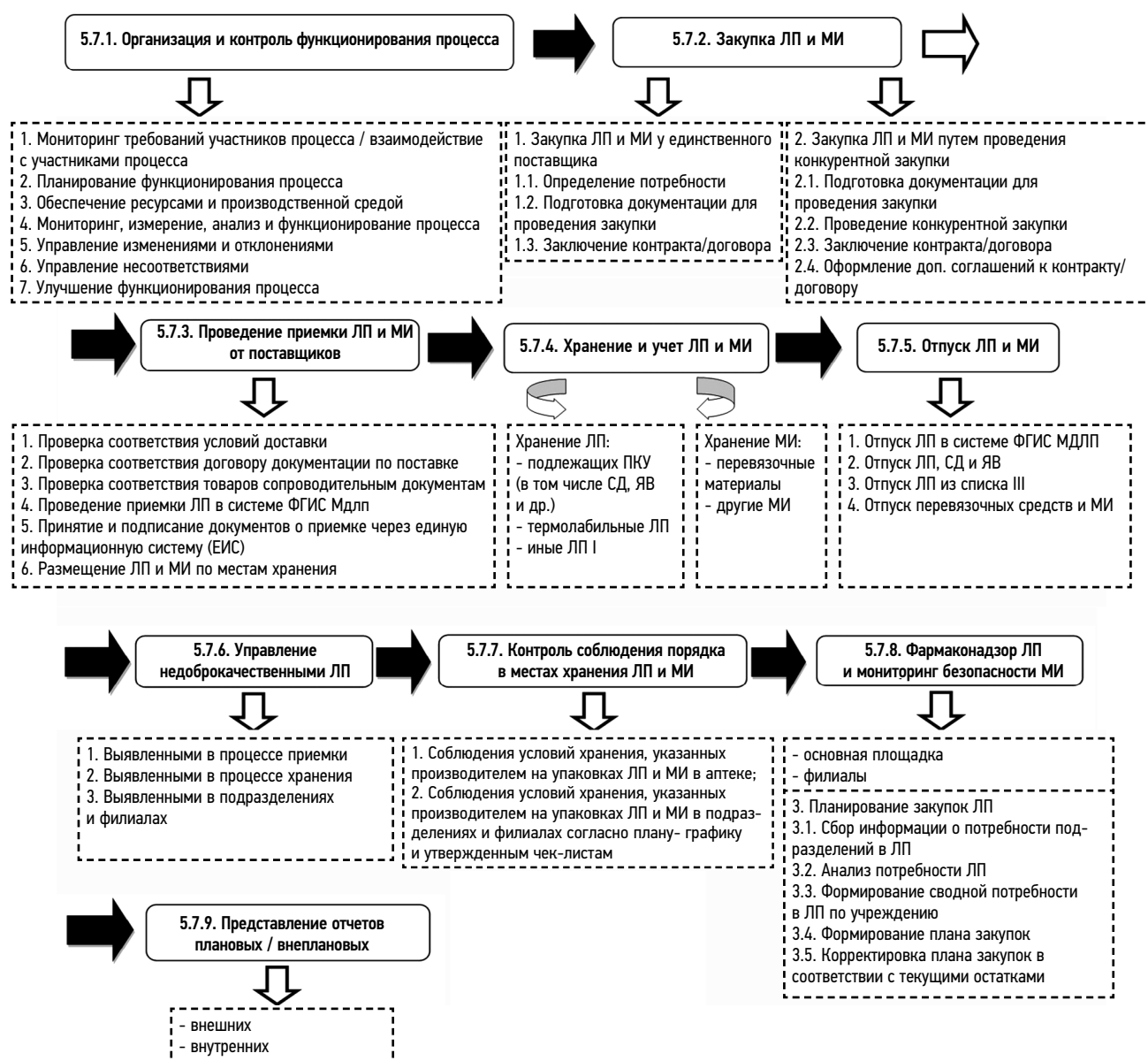


Рис. 1. Структура процесса 5.7. «Обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями» в медицинской организации (на примере Свердловской областной клинической психиатрической больницы)

Fig. 1. Structure of process 5.7. Pharmaceutical and Medical Device Supply Management in a medical organization (case study of the Sverdlovsk Regional Clinical Psychiatric Hospital)

За 2 рабочих дня до начала проверки уполномоченный по качеству ЛО по внутренней корпоративной почте (внутриорганизационный электронный документооборот) информирует проверяемых. По результатам проверки составляется отчет, в котором уполномоченный по качеству ЛО не только дает оценку соблюдения фармацевтического порядка, но и представляет рекомендации по его оптимизации.

В соответствии с представленным чек-листом проверка фармацевтического порядка проводится в несколько этапов, главные из которых — проверка помещений временного хранения отделений (1-й этап), проверка поста медицинской сестры (2-й этап), проверка процедурного кабинета (3-й этап).

На 1-м этапе старшая медицинская сестра (или другое назначенное должностное лицо) отделения (подразделения) или старшая медицинская сестра филиала совместно с уполномоченным по качеству ЛО и назначенным приказом по МО фармацевтическим работником производят осмотр помещений временного хранения ЛП и МИ. Они руководствуются положениями законодательных и нормативных правовых актов, а также нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти (например, федеральных законов РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», постановления Правительства РФ от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических

средств, психотропных веществ и их прекурсоров», приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» и др.). Производится осмотр шкафов, поддонов, стеллажей, сейфов с ЛП и МИ. Оценивается соблюдение правил хранения ЛП с учетом их состава, фармакологической группы, способа применения и требований инструкции по применению. Осуществляется контроль наличия 10-дневного запаса ЛП. Проверяется наличие постоянного контроля за температурой и влажностью воздуха в помещениях хранения ЛП, ежедневное заполнение карты (журнала) регистрации параметров воздуха, а также наличие поверенных гигрометров и термометров (психрометров). Фиксируются параметры температурно-влажностного режима в помещениях на момент проверки, данные сверяются с картами (журналами) регистрации. Одновременно оценивается полнота записей в журналах учета и порядок их ведения (в частности, в журналах учета ЛП с ограниченным сроком годности и журналах учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения). Проверяется наличие записей заведующего подразделением о проверке соответствия фактических остатков ЛП книжным, а также проводится выборочная проверка соответствия остатков. При наличии термолабильных ЛП проводится оценка соблюдения правил их хранения при соблюдении различных температурных режимов (от 2 до 8 °С, от 8 до 15 °С), осмотр холодильников и проверка корректности ведения соответствующих листов/журналов регистрации температуры.

На 2-м этапе, при проверке поста медицинской сестры, предусматривается осмотр шкафов и сейфов с ЛП и МИ, а также оценка соблюдения правил хранения с учетом их суточного запаса. Фиксируются параметры температурно-влажностного режима в помещении на момент проверки и сверяются с журналом регистрации параметров температуры и влажности. Проверяется соблюдение порядка ведения и хранения журнала учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения. При наличии термолабильных ЛП осматриваются холодильники и проверяются листы/журналы регистрации температуры.

На 3-м этапе предусматривается оценка соблюдения правил хранения ЛП, запасы которых не превышают суточной потребности, и требований санитарного режима процедурного кабинета. Проверяется журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения. При наличии термолабильных ЛП осматриваются холодильники и проверяются листы/журналы регистрации температуры. Также фиксируются параметры температурно-влажностного режима в помещении на момент проверки, данные сверяются с зарегистрированными показателями. Помимо этого, обязательно проверяются наличие ЛП и МИ, а также

сроки их годности, укомплектованность набора противошокового и аптечки «Анти-СПИД».

По результатам прохождения каждого этапа проверки замечания и рекомендации уполномоченного по качеству ЛО и фармацевтического работника фиксируются в графе «Рекомендации» (если замечания и рекомендации отсутствуют, в графе ставится прочерк). Все журналы учета и графики температурного режима должны быть заверены подписью и печатью заведующего отделением (руководителя подразделения). Журналы учета должны быть пронумерованы и прошнурованы.

После окончания проверки чек-лист скрепляется подписями проверяющих и проверяемых. При необходимости делается его ксерокопия. Оформленные чек-листы хранятся в аптеке (или ином фармацевтическом подразделении) МО в течение 3 лет, после чего передаются в архив. Анализ результатов проверок позволяет выявить системные причины нарушения фармацевтического порядка и наметить пути их устранения. Далее формируется план корректирующих действий, в котором определяются сроки их проведения, ответственные за реализацию и требуемые ресурсы.

Выполнение действий по представленному алгоритму дают возможность проследить динамику состояния фармацевтического порядка и определить меры по его улучшению.

Базисные принципы бережливого производства при этом реализуются на каждом этапе внутреннего контроля качества ЛО в МО, что позволяет говорить об интеграции СМК и СМБП. Так, принцип «Устранение потерь» применим для оптимизации процессов ЛО и уменьшения потерь материальных, временных и трудовых ресурсов в МО, принцип «Сокращение вариативности» — для стандартизации процессов и уменьшения количества ошибок при организации ЛО, принцип «Увеличение гибкости» — для уменьшения времени реагирования на изменения внешней и внутренней среды, принцип «Увеличение эффективности» — для оптимизации процессов и уменьшения затрат [5, 8, 9].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Интеграция СМК и СМБП позволяет МО не только оптимизировать процессы, непосредственно влияющие на организацию и осуществление ЛО, но и достичь синергетического эффекта, а также исключить дублирование процессов, документации и соответствующих функций, что способствует снижению затрат на функционирование указанных систем. Благодаря этому МО имеют возможность повысить эффективность своей деятельности и, самое главное, без наращивания объемов расходуемых ресурсов улучшить качество оказания медицинской помощи и лечения пациентов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. Все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Вклад каждого автора. Ю.В. Мирошниченко — разработка общей концепции, обзор литературы, анализ данных, написание статьи; А.М. Кадникова — обзор литературы, анализ данных, написание статьи; М.П. Щерба — дизайн исследования, сбор и анализ литературных источников, написание статьи; М.С. Околелова — обзор литературы, анализ литературных источников, написание статьи; И.Н. Айро — дизайн исследования, анализ данных, написание статьи; А.Ю. Петров — разработка общей концепции, обзор литературы, анализ данных, написание статьи; И.А. Самкова — обзор литературы, анализ данных, написание статьи.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

ADDITIONAL INFORMATION

Authors' contribution. Thereby, all authors made a substantial contribution to the conception of the study, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the article, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the study.

The contribution of each author. Yu.V. Miroshnichenko, development of a general concept, literature review, data analysis, writing an article; A.M. Kadnikova, literature review, data analysis, writing an article; M.P. Shcherba, research design, collection and analysis of literary sources, writing an article; M.S. Okolelova, literature review, analysis of literary sources, writing an article; I.N. Airo, research design, data analysis, writing an article; A.Yu. Petrov, general concept development, literature review, data analysis, writing an article; I.A. Samkova, literature review, data analysis, writing an article.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Pyatigorskaya NV, Nikolenko NS, Beregovykh VV, et al. *Development of a model for comprehensive audits of a pharmaceutical quality system*. Moscow: Russian Academy of Sciences; 2020. 398 p. (In Russ.) EDN: BJIIHE
2. Grashchenkova NV. The problem of interaction and integration of the quality management system and the lean production management system within the enterprise management system. *Bulletin of Udmurt University. Series «Economics and Law»*. 2017;27(2):7–14. EDN: YLFYTB
3. Vasilenok VL, Negreeva VV, Martynenko OV, et al. Implementation of a quality management system using lean technologies in a healthcare organization. *Scientific journal of NIU ITMO. Series «Economics and Environmental Management»*. 2021;(4):92–103. EDN: UFCPMM doi: 10.17586/2310-1172-2021-14-4-92-103
4. Shcherba MP, Miroshnichenko YuV. Possible directions of implementation of the lean manufacturing concept while optimizing the processes of medical property resource management at the level of a military medical organization. *Modern Organization of Drug Supply*. 2021;8(1):119–121. doi: 10.30809/solo.1.2021.41 EDN: UFCPMM
5. Knyazyuk NF. Internal audit as an essential element of assessment of an integrated system of quality management of medical organization. *Baikal Medical Journal*. 2011;106(7):93–96. EDN: OOVEVF
6. Goncharova YuM. Implementing lean principles to health and pharmaceuticals. *Bulletin of Science and Practice*. 2022;8(2):167–175. EDN: LYVBUW doi: 10.33619/2414-2948/75/23
7. Karakozova VV, Knysh OI. About the quality management system for drug provision of the medical organization. *Modern problems of health care and medical statistics*. 2023;(2):24–38. EDN: DKPEJP doi: 10.24412/2312-2935-2023-2-24-38
8. Emanuel AV, Ivanov GA, Taut DF, et al. Quality management systems in health care: myths and reality. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2017;(1):61–65. EDN: YORJKF
9. Panwar A, Nepal BP, Jain R, et al. On the adoption of lean manufacturing principles in process industries. *Production Planning & Control*. 2015;26(7):564–587. doi: 10.1080/09537287.2014.936532

ОБ АВТОРАХ

***Мария Петровна Щерба**, канд. фарм. наук, доцент;
ORCID: 0009-0001-8904-774X; eLibrary SPIN: 9840-4740;
e-mail: vmeda-nio@mil.ru

Юрий Владимирович Мирошниченко, д-р фарм. наук, профессор; ORCID: 0000-0002-1630-3992; eLibrary SPIN: 9723-1148

Анна Михайловна Кадникова (Кудрявцева), аспирант;
ORCID: 0000-0003-2937-7621; eLibrary SPIN: 6125-2925

Марина Сергеевна Околелова, канд. фарм. наук;
ORCID: 0009-0001-4714-3434; eLibrary SPIN: 4933-4507

Ирина Николаевна Айро, д-р фарм. наук, профессор;
ORCID: 0000-0003-2650-9473; eLibrary SPIN: 4076-6499

Александр Юрьевич Петров, д-р фарм. наук, профессор;
ORCID: 0000-0002-6199-9319; eLibrary SPIN: 6297-2619

Ирина Андреевна Самкова, канд. фарм. наук;
ORCID: 0000-0002-5394-6882; eLibrary SPIN: 9545-0984

AUTHORS INFO

***Maria P. Shcherba**, Cand. Sci. (Pharmacy), Associate Professor;
ORCID: 0009-0001-8904-774X; eLibrary SPIN: 9840-4740;
e-mail: vmeda-nio@mil.ru

Yuri V. Miroshnichenko, Dr. Sci. (Pharmacy), Professor;
ORCID: 0000-0002-1630-3992; eLibrary SPIN: 9723-1148

Anna M. Kadnikova (Kudryavtseva), postgraduate student;
ORCID: 0000-0003-2937-7621; eLibrary SPIN: 6125-2925

Marina S. Okolelova, Cand. Sci. (Pharmacy);
ORCID: 0009-0001-4714-3434; eLibrary SPIN: 4933-4507

Irina N. Airo, Dr. Sci. (Pharmacy), Professor;
ORCID: 0000-0003-2650-9473; eLibrary SPIN: 4076-6499

Alexander Yu. Petrov, Dr. Sci. (Pharmacy), Professor;
ORCID: 0000-0002-6199-9319; eLibrary SPIN: 6297-2619

Irina A. Samkova, Cand. Sci. (Pharmacy);
ORCID: 0000-0002-5394-6882; eLibrary SPIN: 9545-0984

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author