

УДК 615.12:615.014.4

## ПОСТРОЕНИЕ МОДЕЛИ БИЗНЕС-ПРОЦЕССА ХРАНЕНИЯ ТОВАРОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НА ОСНОВЕ КОМПЛЕКСНОГО ПОДХОДА

*Н.А. Ветютнева, Н.В. Овсянкина*

*ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения*

На основе результатов сравнительного контент-анализа положений основных нормативно-правовых документов, стандартов серии ИСО 9000, а также исследований процесса хранения аптечных товаров в аптечных организациях обоснован комплексный подход в построении модели бизнес-процесса хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения с учетом их ассортимента. Разработана оптимизированная структурная схема стандартной операционной процедуры по хранению различных групп товаров аптечного ассортимента.

**Ключевые слова:** бизнес-процесс хранения, аптечные организации, система менеджмента качества.

DOI 10.19163/1994-9480-2021-1(77)-70-74

## BUILDING A MODEL OF THE BUSINESS PROCESS OF STORING GOODS IN PHARMACY ORGANIZATIONS BASED ON AN INTEGRATED APPROACH

*N.A. Vetiutneva, N.V. Ovsyankina*

*FSBEI HE «Volgograd State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Department of Management and Economics of Pharmacy, Medical and Pharmaceutical Commodity Science*

Based on the results of a comparative content analysis of the provisions of the main regulatory documents, ISO 9000 series standards, as well as studies of the process of storing pharmaceutical goods in pharmaceutical organizations, an integrated approach to building a model of the business process of storing drugs and medical products, taking into account their assortment, is justified. An optimized block diagram of the standard operating procedure for storing various groups of goods in the pharmacy range has been developed.

**Key words:** storage business process, pharmacy organizations, quality management system.

Проблема качества лекарственных средств (ЛС) является одной из важнейших для субъектов фармацевтической деятельности. На всех этапах обращения ЛС могут быть выявлены недоброкачественные препараты [2, 3].

Процесс хранения является одним из важнейших бизнес-процессов аптечных организаций (АО) и вносит значительный вклад в обеспечение качества ЛС на этапах их дистрибуции и реализации [6].

Изучение подходов и разработка алгоритма построения модели бизнес-процесса хранения ЛС и изделий медицинского назначения (ИМН) является актуальной задачей для АО, требующей учета специфики направлений деятельности АО, обслуживаемого контингента, товаров аптечного ассортимента и других факторов.

Методические подходы к разработке оптимальной блок-схемы бизнес-процесса хранения ЛС могут быть построены исключительно на комплексном использовании принципов надлежащих практик дистрибуции, хранения, аптечной практики, а также методологии стандартов ИСО серии 9000, 9001.

### ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Обоснование оптимальной блок-схемы бизнес-процесса хранения лекарственных средств и ИМН в аптеках, с учетом их ассортимента.

### МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Были использованы следующие методы: контент-анализ, анкетирование, системный анализ, профиограмма, построение блок-схемы по методологии ISO 9001-2015 [1].

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Организация надлежащего хранения лекарственных препаратов (ЛП) и других товаров аптечного ассортимента является одним из лицензионных требований и осуществляется в АО в строгом соответствии с нормативными документами [4, 5].

Применение комплексного подхода в построении алгоритма процессного подхода к бизнес-процессу хранения ЛС и ИМН в фармацевтических организациях обуславливает необходимость

сравнительного анализа положений основных нормативно-правовых документов, а также стандартов, регламентирующих методологию процессного подхода в построении системы менеджмента качества (СМК).

Следует отметить, что процесс хранения ЛС и ИМН в аптечных организациях относится к бизнес-процессам с высокой степенью риска, что учитывается при риск-ориентированном подходе инспектирования фармацевтических организаций контролирующими органами.

В процессе хранения ЛС и ИМН в оптовых фармацевтических организациях, розничных АО необходимо сохранить качество ЛС и ИМН для обеспечения всех потребительных свойств и удовлетворения потребителя в высококачественной услуге. Для этого требуется организация процессов надлежащей транспортировки, приемки товаров аптечного ассортимента, обеспечения условий хранения в специально оборудованных помещениях для хранения с учетом токсикологической группы, физико-химических свойств, вида лекарственной формы, особенностей хранения различных групп товаров аптечного ассортимента, сроков годности товара, а также контроля и регистрации параметров режима хранения с периодичностью, установленной нормативными документами.

Процессный подход в построении СМК фармацевтической организации и ее эффективное функционирование во многом зависит от уровня владения фармацевтическим специалистами профессиональными компетенциями.

Более 60 % лицензиатов фармацевтического рынка в той или иной степени нарушают правила хранения ЛС и ИМН на этапах дистрибуции и розничной реализации. В первую очередь, нарушаются правила хранения термолабильных и сильнодействующих лекарственных средств [7].

С целью сохранения качества и безопасности иммунобиологических лекарственных препаратов необходимо обеспечение требований «холодовой цепи» на всех этапах их жизненного цикла. Термолабильные ЛС необходимо хранить в специально оборудованных помещениях при определенной температуре, соответствующей требованиям НД на ЛП. Особое внимание следует уделять условиям хранения и обеспечения безопасности ЛС на этапе дистрибуции, включая меры по предотвращению в бизнес-процессе хранения и транспортировки рисков, связанных с рассыпанием, нарушением целостности упаковки и транспортной тары, контаминацией и перепутыванием, воздействием факторов внешнего воздействия при транспортировке. АО должны также

обеспечить необходимые условия хранения ЛП и иметь необходимый запас термоконтейнеров, хладоэлементов и термоиндикаторов [8].

Анализ результатов анкетирования, а также наблюдения и регистрации элементов процесса хранения, проведенных нами в двух аптеках г. Поворино Воронежской области, показал, что в АО выполняются основные требования к организации процесса хранения ЛС и ИМН в соответствии с действующими нормативно-правовыми актами.

В ассортименте АО отсутствуют иммунобиологические ЛП, а также медицинские пиявки. Муниципальной аптекой также осуществляется деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Анализ результатов анкетирования и профессиограммы свидетельствуют о соблюдении основных требований по организации хранения НС и ПВ [9].

Анализ управляющих и обеспечивающих межфункциональных процессов показал, что существует необходимость постоянного мониторинга и улучшения процессной модели аптечной организации, в том числе процесса хранения.

По результатам проведенных исследований на основе методологии процессного подхода нами была разработана оптимизированная структурная схема СОП по хранению различных групп ЛП и ИМН.

Применение процессного подхода в рамках СМК обеспечивает понимание и постоянное выполнение требований, результативное выполнение процесса, а также улучшение процесса, основанное на оценке рисков, данных и информации. На основе методологии комплексного процессного подхода в построении алгоритма бизнес-процесса хранения и положений стандартов серии ИСО 9000, 9001, правил надлежащих практик (GDP, GSP), нормативных правовых документов нами разработана блок-схема бизнес-процесса хранения ЛМ и ИМН в АО (рис.).

Бизнес-процесс хранения состоит из subprocessов и subprocessов, которые друг с другом взаимосвязаны и взаимообусловлены.

На систему сохранения качества ЛС оказывают влияние факторы внешней среды, человеческие, экономические. Критически важными элементами в обеспечении эффективного функционирования СМК, в том числе бизнес-процесса хранения ЛС и ИМН, являются высокий уровень профессиональных компетенций специалистов фармацевтических организаций, а также обеспечение конечного потребителя достоверной информацией о правилах хранения ЛС и ИМН.

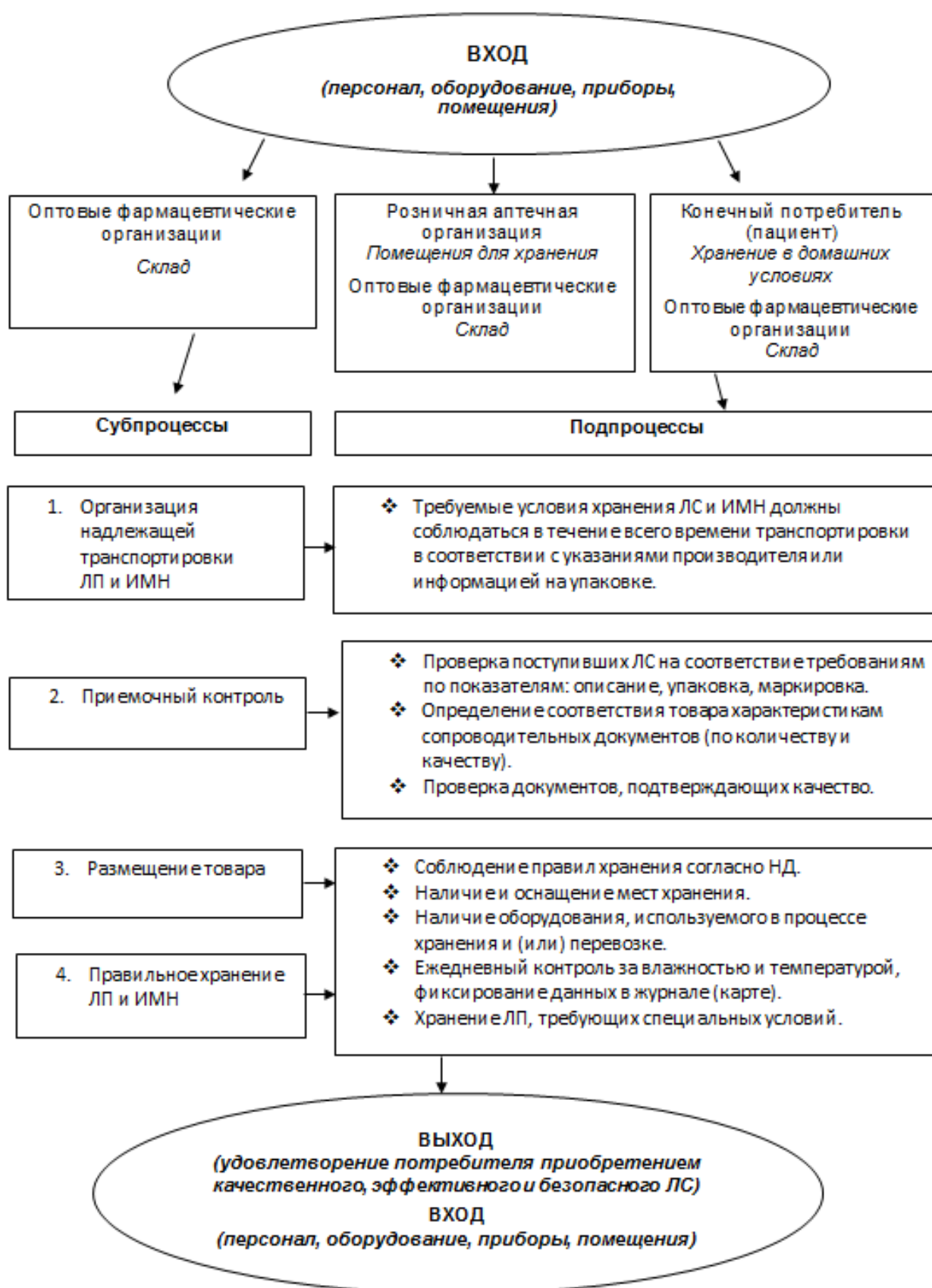


Рис. Блок-схема бизнес-процесса хранения ЛМ и ИМН в аптечных организациях

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, на основе результатов комплексного изучения процесса хранения и его органичной связи с основными, управляющими и обеспечивающими процессами нами обоснована оптимальная блок-схема бизнес-процесса хранения в аптечных организациях, а также разработана стандартная операционная процедура, определяющая алгоритм действий персонала для обеспечения стандартов и правил хранения ЛП, ИМН.

## ЛИТЕРАТУРА

- ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования: утвержден Приказом Росстандарта от 28.09.2015 № 1391-ст. вместе с «Разъяснением новой структуры, терминологии и понятий», «Другими международными стандартами в области менеджмента качества и на системы менеджмента качества, разработанными ИСО/ТК 176» / СПС Консультант Плюс. – URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_194941/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_194941/) (дата обращения: 10.09.20).
- Афанасьева Т.Г., Пронских Л.С. Результаты анкетирования аптечных работников по вопросам соблюдения правил хранения товаров аптечного ассортимента // Евразийский Союз Ученых. – 2019. – № 2-2 (59).
- Каштанова О.А. Научное обоснование оптимизации аудита процессов хранения лекарственных средств на региональном уровне (на примере Астраханской области): автореф. дис. ... канд. фарм. – 2013. – 24 с.
- Кожанкова Д.С., Коннова М.А., Мищенко М.А. и др. Особенности нормативно-правового регулирования деятельности аптек медицинских организаций // Крымский научный вестник. – 2019. – № 3. – С. 22–29.
- Левченко В.Н., Беседин Р.Г., Мошевикин И.В. и др. Современные требования к условиям хранения и транспортировке лекарственных препаратов в организациях военного здравоохранения // Военно-медицинский журнал. – 2018. – № 11 (339). – С. 42–47.
- Лисовский П.А. Оптимизация основных бизнес-процессов в аптеке // Новая аптека. Ассортиментная политика. – 2011. – № 10-1. – С. 37–44.
- Музыкин М.А. Надлежащая практика хранения лекарственных средств как одна из мер обеспечения их качества и безопасности: автореф. дис. ... канд. фарм. наук: 15.00.01. – СПб., 2009. – 27 с.
- Рогов О.А., Полинская Т.А., Бережная Е.С. Организация обращения иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечных организациях // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019. – № 1. – С. 5–10.
- Овсянкина Н.В. Построение модели процесса хранения товаров в аптечных организациях на основе стандартов ИСО 9000, 9001, GDP, GSP // Актуальные проблемы экспериментальной и клинической медицины: материалы

78-й научно-практической конференции молодых ученых и студентов ВолгГМУ с международным участием. – Волгоград, 14–16 октября. – 2020. – С. 266.

## REFERENCES

- GOST R ISO 9001-2015. Natsional'nyy standart Rossiyskoy Federatsii. Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya: utverzhden Prikazom Rosstandarta ot 28.09.2015 № 1391-st. vmeste s «Raz'yasneniyem novoy struktury, terminologii i ponyatiy», «Drugimi mezhdunarodnymi standartami v oblasti menedzhmenta kachestva i na sistemy menedzhmenta kachestva, razrabotannymi ISO/TK 176» [National standard of the Russian Federation. Quality management system. Requirements: approved by the order of Rosstandart of 28.09.2015 N 1391-art. together with the «Explanation of the new structure, terminology and concepts», «Other international standards in the field of quality management and on quality management systems developed by ISO / TC 176»]. *SPS Konsul'tant Plyus* [Consultant Plus]. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_194941/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_194941/) (date of viewing: 10.09.20).
- Afanasyeva T.G., Pronskikh L.S. Rezultaty anketirovaniya aptechnykh rabotnikov po voprosam soblyudeniya pravil khraneniya tovarov aptechnogo assortimenta [Results of the survey of pharmacy workers on compliance with the rules of storage of goods of the pharmacy assortment]. *Evraziyskiy Soyuz Uchenykh* [Eurasian Union of Scientists], 2019, no. 2-2 (59). (In Russ.; abstr. in Engl.).
- Kashtanova O.A. Nauchnoe obosnovanie optimizatsii audita protsessov khraneniya lekarstvennykh sredstv na regional'nom urovne (na primere Astrakhanskoy oblasti): avtoref. dis. ... kand. farm. nauk [Scientific justification of optimization of audit of processes of storage of medicines at the regional level (on the example of the Astrakhan region): dissertation abstract of the candidate of pharmaceutical sciences]. 2013. 24 pp. (In Russ.; abstr. in Engl.).
- Kozhankova D.S., Konnova M.A., Mishchenko M.A., et al. Osobennosti normativno-pravovogo regulirovaniya deyatel'nosti aptek meditsinskikh organizatsiy [Features of regulatory and legal regulation of the activities of pharmacies of medical organizations]. *Krymskiy nauchnyy vestnik* [Crimean scientific Bulletin], 2019, no. 3, pp. 22–29. (In Russ.; abstr. in Engl.).
- Levchenko V.N., Besedin R.G., Moshevikin I.V., et al. Sovremennye trebovaniya k usloviyam khraneniya i transportirovke lekarstvennykh preparatov v organizatsiyakh voennogo zdravookhraneniya [Modern requirements for storage and transportation of medicines in military healthcare organizations]. *Voенно-meditsinskiy zhurnal* [Military medical journal], 2018, no. 11 (339), pp. 42–47. (In Russ.; abstr. in Engl.).
- Lisovsky P.A. Optimizatsiya osnovnykh biznes-protsessov v apteke [Optimization of the main business processes in the pharmacy]. *Novaya apteka. Assortimentnaya politika* [New pharmacy. Assortment policy], 2011, no. 10-1, pp. 37–44. (In Russ.; abstr. in Engl.).
- Muzikin M.A. Nadlezhashchaya praktika khraneniya lekarstvennykh sredstv kak odna iz mer obespecheniya ikh

kachestva i bezopasnosti: avtoref. dis. ... kand. farm. nauk [Proper practice of storing medicines as one of the measures to ensure their quality and safety: dissertation abstract of the candidate of pharmaceutical sciences: 15.00.01]. St. Petersburg, 2009. 27 p. (In Russ.; abstr. in Engl.).

8. Rogov O.A., Polinskaya T.A., Berezhnaya E.S. Organizatsiya obrashcheniya immunobiologicheskikh lekarstvennykh preparatov v aptechnykh organizatsiyakh [Organization of treatment of immunobiological drugs in pharmacy organizations]. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya* [Modern organization of drug provision], 2019, no. 1, pp. 5–10. (In Russ.; abstr. in Engl.).

9. Ovsyankina N.V. Postroenie modeli protsessa khraneniya tovarov v aptechnykh organizatsiyakh na osnove standartov ISO 9000, 9001, GDP, GSP [Building a model of the process of storing goods in pharmacy organizations based on ISO 9000, 9001, GDP, GSP standards]. *Aktual'nye problemy eksperimental'noy i klinicheskoy meditsiny: materialy 78-y nauchno-prakticheskoy konferentsii molodykh uchenykh i studentov VolgSMU s mezhdunarodnym uchastiem* [Actual problems of experimental and clinical medicine: materials of the 78th scientific and practical conference of young scientists and students of VolgSMU with international participation], Volgograd, 14–16 October, 2020, pp. 266. (In Russ.; abstr. in Engl.).

---

#### **Контактная информация**

**Ветютнева Наталия Александровна** – д. фарм. н., профессор кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения, Волгоградский государственный медицинский университет, e-mail: vetna1@rambler.ru