

## МОДЕЛИРОВАНИЕ БИЗНЕС-ПРОЦЕССОВ В СИСТЕМЕ КАЧЕСТВЕННОГО УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ

© 2014 Чукреева Наталья Валерьевна

кандидат фармацевтических наук

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова

119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8

E-mail: Natalia.Chukreeva@ru.netgrs.com

Обоснована необходимость моделирования многофакторных процессов сети фармацевтического товародвижения посредством описательных алгоритмов выполнения, оформленных в виде стандартных операционных процедур. Изложена концепция моделирования процессов, объектом которых является лекарственный препарат, как основы оптимизации управленческих решений за счет взаимного дополнения внешнего нормативно-правового регулирования и внутренних корпоративных управленческих резервов, базирующихся на валидированных бизнес-процессах. Сделан вывод о необходимости целостного рассмотрения процессов в инновационной парадигме управления качеством лекарственной продукции в фармацевтической деятельности.

*Ключевые слова:* фармацевтическая деятельность, лекарственные средства, стандартные операционные процедуры, бизнес-процессы, товародвижение.

В настоящее время осуществляется переход к инновационной парадигме управления товародвижением лекарственных препаратов (ЛП), которая заключается в инфраструктурной, организационной и информационной интеграции. Международный опыт качественного управления фармацевтической деятельностью требует целостного рассмотрения бизнес-процессов для поддержания устойчивости развития и функционирования организаций глобально интегрированной цепи товародвижения ЛП и гарантирования пациентам получения аутентичной лекарственной продукции того уровня качества, который заявил разработчик в ходе научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок (НИОКР) лекарственных средств (ЛС) и зафиксировал производитель при выпуске серии ЛП в обращение<sup>1</sup>. Основной целью системы фармацевтического качества организаций товародвижения ЛП является обеспечение неизменности качественных характеристик лекарств на пути длительного движения от производителя до пациента с учетом глобализации фармацевтической отрасли, фактов экономически обоснованного размещения отдельных стадий производственного процесса одного и того же ЛП в разных странах и даже на разных континентах, экспортно-импортных операций в оптовом звене поставок и необходимости обеспечения граждан РФ при отпуске из ап-

течных организаций в любом населенном пункте страны ЛП гарантированного качества.

В проведенном исследовании обоснован метод моделирования бизнес-процессов фармацевтической деятельности с учетом их ранжирования по признаку потенциального влияния на поддержание неизменности качества лекарственной продукции в сети товародвижения, а именно:

1) процессов, объектом которых является ЛП. К ним относятся: прием ЛП; размещение ЛП по местам хранения; обеспечение условий хранения, включая санитарный режим места хранения; формирование заказов получателей; отпуск ЛП получателям; установление режима “карантин” для отдельных единиц/серий/частей серий ЛП; самоинспекции; квалификация поставщиков; квалификация получателей ЛП; квалификация транспортных компаний, перевозящих ЛС; квалификация оборудования склада; поверка приборов, поддерживающих и регистрирующих параметры среды хранения ЛП; валидация “холодовой цепи” для ЛС, требующих особых условий хранения; рассмотрение претензий получателей; установление соответствия качественных показателей и аутентичности/определение фальсификатов; возврат ЛП; подготовка партий ЛП к уничтожению и передача на уничтожение организациям, имеющим лицензию на соответствующий вид деятельности;

2) процессов, объектом которых ЛП непосредственно не является, но качество выполнения которых оказывает опосредованное влияние на поддержание заданного качества лекарственной продукции. К таким процессам относятся: подбор кадров и расстановка фармацевтических работников по рабочим местам; внутреннее и внешнее обучение и фармацевтических, и не фармацевтических специалистов, непосредственно выполняющих операции с ЛС; имеющаяся в организации практика закупок ЛС; правила заключения договоров с поставщиками и покупателями;

3) процессов, объектом которых ЛП непосредственно не является и качество выполнения которых влияет на иные результаты создания добавленной стоимости деятельности организации: бизнес-процессы финансового подразделения, бухгалтерии; функционирования систем информационных технологий; безопасности организации и пр.

Нами рассмотрено управление процессами сферы товародвижения ЛП, обозначенных цифрой 1, объектом которых является непосредственно лекарственная продукция. Эти действия характеризуются сложностью и многофакторностью. Практика надлежащей деятельности по оптовому распределению ЛС Евросоюза требует наличия системы документированных процедур выполнения всех действий с лекарственной продукцией (система стандартных операционных процедур СОП)<sup>2</sup>. В качестве сравнения нами использовались европейские документы, так как именно с данным регионом происходит гармонизация стандартов надлежащей деятельности с ЛС с целью выполнения задачи обеспечения соответствия государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения ЛС международным требованиям обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛП для медицинского применения<sup>3</sup>.

В большинстве организаций управление основывается на объектном/структурном и функциональном подходах. Последний предполагает рассмотрение корпорации в виде механизма, обладающего набором структур, выполняющих определенные функции. Функции распределяются между структурами/подразделениями, формируемыми по функциональному признаку. С точки зрения процессного подхода, цепь товародвижения ЛС является последовательностью потоков и процессов, которые имеют место между раз-

личными контрагентами (структурами, подразделениями одной структуры) цепи и комбинируются для выполнения конечного результата, т.е. удовлетворения потребностей населения - пациентов в получении или приобретении ЛП установленного качества в аптечных организациях и/или в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ). Процессное управление устраняет возможную несогласованность между функциями, обеспечивая непрерывную, циклически повторяющуюся серию взаимосвязанных операций по достижению заданных целей, и кардинально повышает качество оперативного управления посредством усиления взаимных связей между структурами и выполняемыми ими функциями<sup>4</sup>.

Для создания СОП с целью моделирования бизнес-процессов, потенциально оказывающих воздействие на гарантированное сохранение качества ЛП, как основу мы использовали модель операций в цепях поставок Supply Chain Operations Reference-model (SCOR), разработанную независимой некоммерческой организацией - Советом по цепям поставок (APICS Supply Chain Council) и одобренную в качестве межотраслевого стандарта управления цепями поставок (рис. 1).

Как отмечал Э. Камаринелли<sup>5</sup>, SCOR-модели позволяют стандартизировать, фиксировать и оценивать наиболее значимые с позиций качественного управления процессы, а также интегрируют концепции реинжиниринга, бенчмаркинга и наилучших практик<sup>6</sup>. По словам Б.А. Аникина, Т.А. Родкиной и др.<sup>7</sup>, применение процессно-ориентированного подхода заключается в создании алгоритма выполнения операций. SCOR-модель фокусируется на процессах, а не на конкретном исполнителе/организационном элементе, в чем состоит ее отличие от классических моделей моделирования и декомпозиции процессов.

СОП представляют собой описательные модели выполнения бизнес-процессов. Модель каждого процесса создается для достижения того результата, который ожидается от выполнения документально фиксируемой последовательности действий. Применимость на практике моделей (СОП) следует тестировать посредством имитационного моделирования. В создании СОП реализуются принципы процессного и системного подходов (рис. 2). SCOR позволяет описывать процессы “как есть сейчас” и определять “как должно быть в будущем” посредством выявления “входов в процесс”, т.е. предпосылок выпол-



Рис. 1. Процессный подход к моделированию бизнес-процессов фармацевтической деятельности



Рис. 2. Создание стандартной операционной процедуры - описательной модели бизнес-процесса

нения процесса, и “выходов” - результатов, которых требуется достичь по окончании выполнения процесса. Производится: декомпозиция на отдельные составляющие операции; формирование алгоритма выполнения отдельных операций и последовательности всех действий в совокупности; определение уровня ответственности собственников процесса; установление временного регламента выполнения и подготовки образцов форм, заполняемых в ходе осуществления процесса, фиксирующих все основные факты выполнения операций. На схеме предлагаемого алгоритма создания стандартной операционной процедуры предусмотрен отдельный этап коррекции и доработки модели, который может начать выполняться либо с любого момента изменения исходной ситуации, либо при выявлении признаков неадек-

ватности модели на любом из этапов моделирования.

Помимо описания документальной фиксации всех операций, составляющих процесс, целесообразно в конце каждой СОП привести графическое представление алгоритма. В качестве примера в виде графических фигур изображен процесс проверки заявлений институциональных или промежуточных потребителей о наличии сомнений в соответствии качественных характеристик ЛП (рис. 3).

Заявление пациента или его представителя, а также любого субъекта цепи товародвижения ЛС и/или государственного контрольно-надзорного органа в сфере обращения ЛС является отправной точкой для проверки качества и/или подлинности сомнительной единицы продукции. На

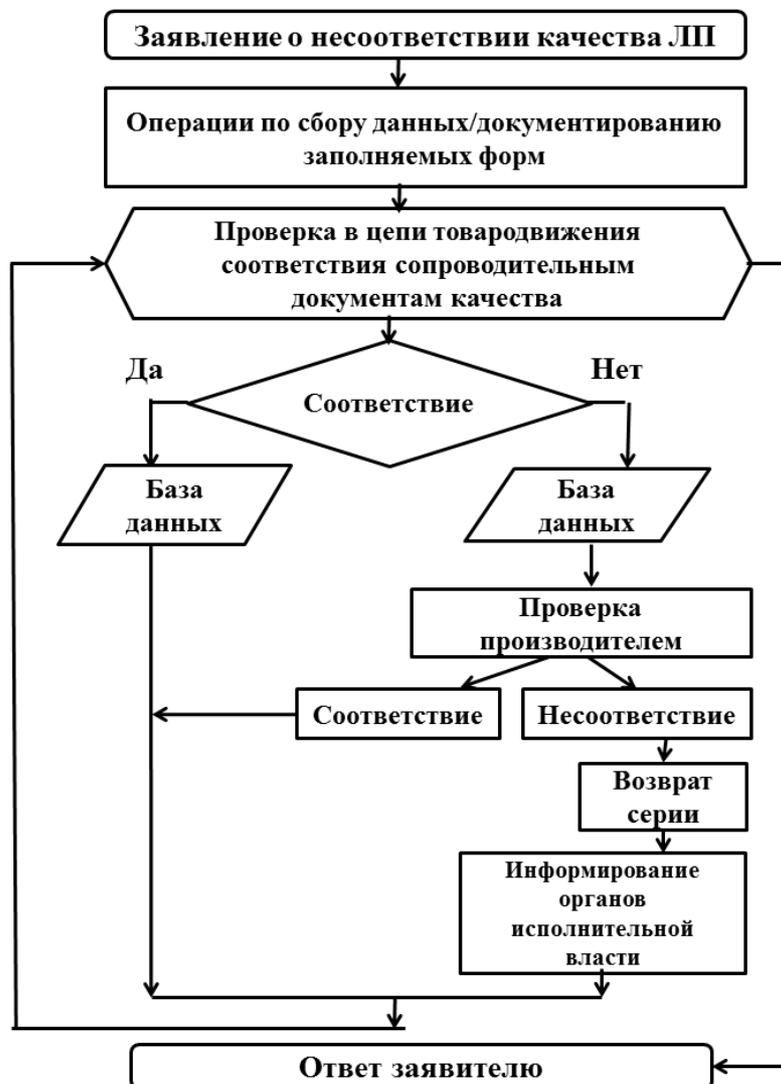


Рис. 3. Графическое изображение процесса проверки заявлений потребителей о наличии сомнений в соответствии качественных характеристик ЛП

основании соответствующей СОП осуществляются операции по сбору данных, которые подтверждают или опровергают объективную обоснованность сомнений. Документальная фиксация наличия рисков несоответствия либо их опровержение производится посредством заполнения форм, определенных СОП, в виде точного, четкого и однозначного для понимания объективного описания выявленных фактов. В случае, если проверка характеристик сомнительной единицы продукции относительно сопроводительных документов качества подтверждает соответствие ЛП установленным требованиям, этот факт отмечается в базе данных каждого участника сети товародвижения, принимавшего участие в конкретном фармацевтическом расследовании, с указанием положительного ответа, направленного заявителю той организацией, в которую он (заявитель) подал свое обращение. При наличии сомнений в качестве/подлинности какой-либо единицы продукции после проверки сопроводительных документов качества ЛП направляется производителю для проведения контрольных испытаний для сравнения с архивными образцами конкретной серии и документов, подтверждающих выпуск серии в обращение уполномоченным лицом предприятия. В случае подтверждения соответствия заявитель получит положительный ответ, который следует зафиксировать всем субъектам товародвижения, принимавшим участие в конкретном фармацевтическом расследовании. При выявлении ЛП несоответствующего качества/фальсификата производитель инициирует возврат ненадлежащей продукции посредством информирования уполномоченных органов исполнительной власти в сфере обращения ЛС. Заявитель получает соответствующий ответ с выражением благодарности за содействие в изъятии из обращения ЛП, потенциально опасного для здоровья и жизни пациентов.

Приобретенный практический опыт моделирования процессов посредством СОП позволяет сформулировать требование к минимально необходимому количеству структурных элементов, которые следует иметь в каждой процедуре, а именно:

- титульный лист с указанием даты вступления СОП в действие;
- лист согласования и утверждения;
- лист регистрации изменений;
- оглавление;

- сокращения, используемые в описываемой СОП;

- листы основного содержания;
- лист, содержащий схему бизнес-процесса, описанного в СОП;

- лист ознакомления собственников бизнес-процесса с СОП.

Нами рекомендуется следующее наполнение листов основного содержания:

- область применения СОП;
- цель выполнения процесса;
- предпосылки создания процедуры;
- используемые определения;
- ответственность собственников процесса;
- последовательность выполнения операций, составляющих процесс;

- образцы стандартных форм, заполняемых в ходе выполнения операций;

- ссылки на государственные нормативно-правовые документы или корпоративные требования, на иные СОП, если применимо;

- схемы выполнения операций, составляющих процесс.

Экономические возможности оптимизации бизнес-процессов в рамках описательных моделей ограничены, и это является основным недостатком данного подхода. Вместе с тем с позиций соответствия качественного выполнения процесса требованиям, установленным официальными нормативно-правовыми и корпоративными нормами, описательная модель выступает наиболее подходящим вариантом, так как:

- является гибкой, обеспечивает фиксацию всех деталей, предписываемых к выполнению действий в связи с возможностью использования различного уровня детализации;

- обеспечивает полную преемственность передачи алгоритма процесса в случае смены его собственника;

- позволяет легко вносить изменения в случае выявления способов улучшения выполняемых операций.

В рамках объектного/структурного и функционального подходов модель остается одноуровневой, что создает сложности в моделировании процессов цепи товародвижения ЛС.

Выделение процессов и их использование для организации управления деятельностью приводят к снижению роли функций в организационном механизме и в то же самое время не отменяют функций управления как таковых. Переориента-

ция на реализацию принципов процессного управления обеспечивает:

- единство организационных методов управления;

- реализацию субъектами управления, т.е. функциональными менеджерами, своих управляющих воздействий через бизнес-процессы;

- самостоятельное планирование, организацию и выполнение объектами управления, т.е. собственниками бизнес-процессов, своей деятельности на основе принципов процессного управления;

- формирование сложной, взаимосвязанной и взаимно дополняющей организационной структуры управления.

Постоянное улучшение моделей бизнес-процессов, т.е. СОП, в совокупности с оперативным управлением бизнес-процессами на основе дальнейшего развития методологии цикла Шухарта - Деминга, предложенной нами, а именно: Plan P&P планирование и прогнозирование - Do D организация и выполнение - Control C&S контроль и самоинспектирование - Act A действие, - а также с регулярным самопринуждением в области качества и планомерным непрерывным совершенствованием на основе плана корректирующих действий *corrective actions & preventive actions* (САРА), разрабатываемого в результате самоинспекций, и составляет, по нашему мнению, основу механизма процессного управления организацией<sup>8</sup>. Процессное управление сетью товародвижения ЛС является инструментом реализации ее стратегической цели: развития организаций оптового и розничного звена фармацевтической деятельности, гарантирующих обществу в целом и каждому пациенту в отдельности неизменность качественных характеристик ЛС. Дос-

тижение данной цели осуществляется посредством взаимного дополнения внешнего нормативно-правового регулирования и внутренних корпоративных управленческих резервов, основанных на выверенных, валидированных, четко документируемых бизнес-процессах, составляющих фармацевтическую деятельность цепи товародвижения ЛП. Система бизнес-процессов может быть использована для их дальнейшего ре-моделирования в целях обеспечения реализации стратегических приоритетов субъектов управления и создания рациональной бизнес-среды.

<sup>1</sup> European Commission Guidelines of 5 Nov. 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01) // Official J. of the European Union. P. 343/1-343/14.

<sup>2</sup> Ibid.

<sup>3</sup> Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года / М-во здравоохранения РФ. Приказ от 13 февр. 2013 г. № 66 "Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации".

<sup>4</sup> Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования. Quality Management Systems - Requirement: ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Изд. офиц. / Федер. агентство по техническому регулированию и метрологии. М., 2008.

<sup>5</sup> Camerinelli E. Measuring the Value of the Supply Chain. Linking Financial Performance and Supply Chain Decisions // Gower Publishing. 2012.

<sup>6</sup> URL: <https://supply-chain.org/scor>.

<sup>7</sup> Логистика. Теория и практика. Управление цепями поставок. Ч. 3 / под ред. Б.А. Аникина, Т.А. Родкиной. М., 2013.

<sup>8</sup> Чукурева Н.В. Процессный подход к разработке системы управления (менеджмента) качества организаций товародвижения лекарственных средств // Естественные и технические науки. 2014. № 5 (73). С. 58-63.

*Поступила в редакцию 05.07.2014 г.*