

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ВОЕННОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М. КИРОВА»
МИНИСТЕРСТВА ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ЗАРЕЧЕНКО Евгений Юрьевич

**РАЗРАБОТКА СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА
В ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

Специальность: 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Научный руководитель:
кандидат фармацевтических наук, доцент
Кононов Владимир Николаевич

Санкт-Петербург

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1 ОСНОВЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ ПРОЦЕССОВ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ ИМУЩЕСТВОМ ВООРУЖЁННЫХ СИЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	12
1.1 Исторический анализ вопросов стандартизации процессов обеспечения медицинским имуществом Вооруженных Сил Российской Федерации	12
1.2 Современное состояние системы качества фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций.....	24
1.3 Особенности фармацевтической деятельности военно- медицинских организаций в условиях выполнения задач вне мест постоянной дислокации.....	29
Заключение по главе 1	37
ГЛАВА 2 РАЗРАБОТКА И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕТОДИЧЕСКОГО ПОДХОДА К ФОРМИРОВАНИЮ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ...	38
2.1 Обоснование структурно-логической схемы и методов исследования по разработке стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций	38
2.2 Разработка понятийного аппарата фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций при выполнении задач вне мест постоянной дислокации	61
2.3 Результаты, анализ и оценка разработанных стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно- медицинских организаций	66

2.4 Результаты исследования по разработке структуры документа стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций вне мест постоянной дислокации	70
2.5 Результаты исследования по разработке перечня стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций	76
Заключение по главе 2	84
ГЛАВА 3 ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ВНЕ МЕСТ ПОСТОЯННОЙ ДИСЛОКАЦИИ	85
3.1 Внедрение системы качества фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций	85
3.2 Оценка эффективности разработки и внедрения стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций вне мест постоянной дислокации	90
Заключение по главе 3	104
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	105
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	108
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	109
ПРИЛОЖЕНИЯ	123

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. На современном этапе развития медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации (ВС РФ) одной из приоритетных задач является обеспечение безопасности и качества фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций (ВМО) Министерства обороны Российской Федерации в условиях повседневной деятельности и при выполнении боевых, учебно-боевых, специальных задач на территории Российской Федерации и за ее пределами.

Функционирование системы качества повседневной деятельности ВМО, осуществляется в соответствии с законодательством РФ. При этом, в соответствии с требованиями Федерального закона от 31 мая 1996 года № 61-ФЗ «Об обороне», деятельность медицинского и фармацевтического персонала ВМО должна обеспечивать качество оказания медицинской помощи военнослужащим при выполнении задач при размещении ВМО в стационарных и полевых условиях, в различных климатических и географических зонах.

Регулирование данных вопросов до недавнего времени осуществлялось ведомственными нормативами Министерства обороны Российской Федерации (МО РФ), разработанными на основе опыта оказания медицинской помощи в годы Великой Отечественной войны (1941–1945гг.), а также требованиями законодательства СССР. Документы регулировали общую организацию деятельности фармацевтического и медицинского персонала при развертывании ВМО в условиях заражения окружающей среды веществами биологического, химического, радиоактивного происхождения в различных климато-географических условиях. При этом пошаговые действия персонала в каждом конкретном случае определялись интуитивно, исходя из сложившейся ситуации, без учета требований надлежащих практик. Данный подход приводил к возникновению ошибок и снижению качества оказания медицинской помощи.

В целях обеспечения государственных гарантий оказания медицинской помощи военнослужащим необходимо провести исследования и разработать единый подход по созданию системы качества фармацевтической деятельности в ВМО, выполняющих боевые, учебно-боевые, специальные задачи вне мест постоянной дислокации, в соответствии с требованиями национальных стандартов РФ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Степень разработанности темы исследования

Теоретические, методологические и практические аспекты совершенствования управления фармацевтической деятельностью в крупных ВМО, нашли свое отражение в трудах отечественных ученых: С.З. Умарова [96], И.А. Наркевича [62], А.Б. Горячева [16].

В работах ученых отражены вопросы системы менеджмента качества аптечных организаций: И.В. Косовой [40], И.Г. Комиссинской [9], Л.В. Мошковой [60], А.П. Мешковского [10], Р.У. Хабриева, Р.И. Ягудиной [105] и др. В них рассмотрены вопросы управления качеством на различных этапах обращения лекарственных средств. Е.В. Неволиной [65] предложена модель системы менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях, соответствующая требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 9000 [63]. Результаты изучения различных аспектов организации системы контроля качества лекарственных средств представлены в работах А.П. Арзамасцева [2, 3], С.А. Парфейникова и Е.А. Тельновой [94].

Комплексные исследования организации фармацевтической деятельности ВМО при выполнении задач вне мест постоянной дислокации проводились в 50-60-х гг. прошлого столетия. Вопросы организации обеспечения медицинским имуществом ВМО в полевых условиях на основании надлежащих практик на сегодняшний день не урегулированы.

В этой связи разработка стандартных операционных процедур деятельности фармацевтического персонала ВМО вне мест постоянной дислокации является актуальной задачей.

Цель и задачи исследования. Целью настоящего исследования является разработка научно-методического подхода к стандартизации процессов фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации.

Для достижения цели необходимо было решить следующие **задачи**:

1. Провести анализ нормативно-правового регулирования процессов управления качеством фармацевтической деятельности в гражданском и военном здравоохранении РФ;
2. Обосновать структурно-логическую схему исследования по разработке системы качества фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации;
3. Проанализировать организацию процессов фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации;
4. Провести анализ факторов, оказывающих влияние на систему качества фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации;
5. Разработать модель процессного подхода к формированию системы качества фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации на основе стандартных операционных процедур;
6. Провести оценку эффективности внедрения системы качества в фармацевтическую деятельность ВМО вне мест постоянной дислокации.

Научная новизна работы заключается в том, что в результате его проведения впервые:

разработан понятийный аппарат для системы качества фармацевтической деятельности ВМО при выполнении задач вне мест постоянной дислокации на основе терминологического анализа;

выявлены особенности в организации фармацевтической деятельности ВМО при выполнении задач вне мест постоянной дислокации (в полевых условиях, отрыве от мест постоянной дислокации, частой смены мест развертывания);

установлены внешние и внутренние факторы, оказывающие влияние на систему качества фармацевтической деятельности ВМО при выполнении задач (длительное воздействие высоких температур, влаги и светового излучения; гумидного климата, недостаточная квалификация персонала, определение

потребности в медицинском имуществе (МИ) в зависимости от часто меняющейся обстановки, истребование и доставка медицинского имущества в подразделения ВМО, отсутствие подготовленных мест развертывания ВМО);

на основе функционального моделирования и декомпозиции описаны взаимосвязи элементов стандартных операционных процедур и их интеграция в фармацевтическую деятельность ВМО вне мест постоянной дислокации;

с использованием комплексного подхода, включающего взаимосвязь процессов и процедур, структурированы и формализованы особенности фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации;

разработан методический подход к документированию системы качества фармацевтической деятельности ВМО;

обоснованы и разработаны нормативная база и рекомендации фармацевтическому персоналу на основе полученных данных социологических исследований состояния фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации с использованием процессного подхода, включающие алгоритм, структуру, последовательность разработки и внедрения стандартных операционных процедур;

предложена оценка эффективности внедрения системы качества фармацевтической деятельности ВМО методом сетевого планирования и управления с составлением сетевого графика, а также хронометража рабочего времени при изготовлении лекарственных препаратов вне мест постоянной дислокации.

Теоретическая и практическая значимость работы.

Теоретическая значимость работы заключается в развитии концепции оказания медицинской и фармацевтической помощи ВМО вне мест постоянной дислокации на основе обоснования и реализации подходов к решению проблем регулирования и обеспечения системы управления качеством фармацевтической деятельности.

Результаты данного исследования вносят теоретический вклад в совершенствование фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации.

Практическая значимость проведенной работы состоит в разработке и внедрении системы качества в фармацевтическую деятельность ВМО вне мест постоянной дислокации, что позволит существенно повысить качество оказания лекарственной помощи пациентам ВС РФ.

Нами было принято участие в разработке и внедрении Приказа заместителя Министра обороны Российской Федерации № 145 от 18.02.2022 г. «Об утверждении руководства по обеспечению медицинским имуществом Вооруженных Сил Российской Федерации на мирное время».

Результаты исследований были внедрены в практическую деятельность ВМО: ФГКУ «321 Военный клинический госпиталь» МО РФ (акт внедрения от 17.03.2021г.); ФГКУ «830 Центр обеспечения медицинской техникой и имуществом» МО РФ (акт внедрения от 26.03.2021г.); ФГКУ «1477 Военно-Морской клинический госпиталь» МО РФ (акт внедрения от 19.04.2021г.); Медицинский отряд (специального назначения) структурного подразделения ФГКУ «1586 Военный клинический госпиталь» МО РФ (акт внедрения от 28.04.2020г.)

Результаты исследования используются в образовательном процессе при подготовке по программам специалитета и дополнительного профессионального образования курсантов и слушателей Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова по специальностям «Лечебное дело», «Медико-профилактическое дело», «Фармация», в ходе изучения дисциплин: «Организация обеспечения медицинским имуществом войск (сил)», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология».

Методология, объекты и методы исследования.

Диссертационное исследование базируется на: положениях действующего законодательства, Постановлениях Правительства РФ, международных и национальных стандартах, регламентирующих систему менеджмента качества, отраслевых нормативных актах, а также трудах зарубежных и российских ученых в области управления качеством в организациях здравоохранения.

Объектами исследования являлась фармацевтическая деятельность подразделений обеспечения медицинским имуществом ВМО вне мест постоянной

дислокации.

Информационную базу исследования составили:

отчетные данные медицинской службы военных округов и флота – 5 отчетов;

результаты анкетирования фармацевтического персонала медицинских и фармацевтических организаций медицинской службы военных округов и флота, а также слушателей по специальности «Управление и экономика фармации», факультета повышения квалификации и профессиональной подготовки Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова за период 2017-2021 гг. – 254 анкеты;

отчеты по результатам тактико-специальных, военно-медицинских учений – 5 отчетов;

нормативно-правовые документы в области стандартизации различных видов деятельности – 12 документов;

отчеты подразделений медицинского снабжения в условиях строгого противоэпидемиологического режима – 3 отчета;

отчеты миротворческих миссий российских военных за период 1992-2020 гг. – 6 отчетов;

отчеты по результатам обсуждения медицинского обеспечения войск (сил) в вооруженных конфликтах, при ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций за период 1979–2021 гг. – 7 отчетов;

результаты социологических исследований фармацевтической деятельности ВМО - 28 отчетов;

отчеты медицинской службы по итогам стратегических, совместных командно-штабных, антитеррористических учений, внезапных проверок боевой готовности – 9 отчетов.

Экспертами при выполнении работы выступали главные и ведущие медицинские специалисты МО РФ, а также провизоры, занимающие руководящие должности в ВМО, имеющие большой опыт в решении задач по обеспечению лекарственными и медицинским имуществом воинских частей (соединений) и организаций ВС РФ вне мест постоянной дислокации.

В процессе исследования использованы общенаучные методы: ретроспективный, сравнения и описания, логический, системный; специфические

методы: социологический, ситуационный, структурно-функциональный анализ, контент-анализ, SWOT-анализ, PEST-анализ и др.

Предмет исследования – медико-социальные, экономические и правовые механизмы использования стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации.

Положения, выносимые на защиту:

понятийный аппарат для системы качества фармацевтической деятельности ВМО при выполнении задач вне мест постоянной дислокации;

результаты PEST- и SWOT-анализов факторов, влияющих на систему качества фармацевтической деятельности ВМО при выполнении задач различного уровня;

процессная модель формирования системы качества фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации;

результаты социологического исследования по разработке оптимального перечня и состава стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации;

типовой порядок ответственности должностных лиц по разработке, внедрению и исполнению системы качества фармацевтической деятельности в военно-медицинских организациях;

результаты оценки эффективности деятельности фармацевтического персонала ВМО в условиях внедрения системы качества в фармацевтическую деятельность вне мест постоянной дислокации.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук.

Диссертация выполнена в соответствии с планом научных исследований ФГБВОУВО «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» МО РФ и является фрагментом исследований кафедры Организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил).

Личное участие автора. Основная часть исследования (не менее 80 %) выполнена автором диссертационной работы лично. Во всех работах, выполненных совместно, автору принадлежит право формулирования задачи,

создания концепции основных методов, анализа полученных результатов, непосредственного участия во всех проведенных исследованиях.

Степень достоверности и апробация результатов. Достоверность полученных результатов обеспечивается выбором достаточного количества объектов исследования, применением современных научных методов сбора и обработки информации.

Основные результаты исследования доложены и обсуждены на Ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации» – Ильинские чтения, (г. Санкт-Петербург, 2017, 2018, 2019, 2020, 2022 гг.); Межвузовской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы безопасности жизнедеятельности и медицины чрезвычайных ситуаций» (г. Москва, 2019, 2020 гг.).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, а именно пп. 3, 5, 7, 8, 13. Выполнена в соответствии с планом и концепцией развития медицинской службы ВС РФ до 2025 года.

Личное участие автора. Автором самостоятельно были сформулированы цель и задачи исследования, выбрана методология исследования, проведен сбор и анализ литературных источников и нормативно-правовых документов по теме диссертационного исследования, выполнен статистический анализ данных, проведена обработка и интерпретация полученных результатов исследования, сформулированы выводы, в том числе в работах, выполненных в соавторстве. Основная часть исследования выполнена лично автором диссертации (вклад автора не менее 85%).

Публикации. По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе 3 в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК/МБЦ, 1 в изданиях, входящих в Перечень РУДН/ВАК.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа выполнена в виде рукописи и включает в себя введение, 3 главы, общие выводы и 8 приложений, которые изложены на 143 страницах компьютерного текста, содержит 13 таблиц и 26 рисунков. Библиография состоит из 123 источников литературы, в том числе 18 - на иностранном языке.

ГЛАВА 1 ОСНОВЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ ПРОЦЕССОВ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ ИМУЩЕСТВОМ ВООРУЖЁННЫХ СИЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1.1 Исторический анализ вопросов стандартизации процессов обеспечения медицинским имуществом Вооружённых Сил Российской Федерации

Выполнение стоящих перед Вооруженными Силами Российской Федерации задач организуется и осуществляется в соответствии с Военной доктриной РФ, указами Президента Российской Федерации, приказами и директивами Верховного Главнокомандующего ВС РФ, другими нормативными правовыми актами РФ и документами стратегического планирования по вопросам обороны [11].

Медицинская деятельность в ВС РФ осуществляется в соответствии с нормативно-правовыми актами РФ. Однако в соответствии с Федеральным законом «Об обороне», медицинские подразделения, в частности медицинские отряды специального назначения, госпитальные суда, при выполнении задач вне мест постоянной дислокации осуществляют свою деятельность без лицензирования [97].

При решении поставленных задач вне мест постоянной дислокации и в условиях чрезвычайных ситуациях необходимо обеспечить надлежащее состояние МИ в процессе его перевозки, хранения, использования по назначению. Реализация подобных задач в повседневной деятельности осуществляется путем формирования системы управления качеством на основе стандартизации процессов по формированию и управлению ресурсами [71, 101]. Медицинские и фармацевтические организации обязаны для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, а также выполнения работ, разрабатывать документы по стандартизации, без которых невозможно дальнейшее обеспечение рационального использования ресурсов.

Работы по стандартизации в интересах медицинской службы ВС РФ имеют многолетнюю историю, в течение которой велись в нескольких направлениях. Цель каждого из них заключалась в решении локальной задачи для достижения общего результата – сохранение и повышение уровня боеспособности армии. Анализ работ, посвященных становлению стандартизации лекарственного обеспечения в российской армии показал, что первые способы разработки стандартизованных перечней МИ для обеспечения действующей армии были инициированы еще в период создания регулярной армии в ходе реформ, проводимых Петром I. [10, 53, 56, 57]. Государственным органом, в функции которого входили вопросы выбора и определения потребности, являлась созданная в 1708 г. «Аптечка обозовая или служивая». Номенклатура лекарственных средств аптеки включала различные лекарственные вещества растительного, животного, минерального происхождения; их перечень был составлен и адаптирован для оказания медицинской помощи раненым.

Однако опыт медицинского обеспечения в ходе Северной войны за выход к Балтийскому морю (1700-1721 гг.) [6, 7], Русско-персидской войны (1722-1723 гг.), Русско-турецкой войны (1735-1739 гг.), Русско-шведской войны (1741-1743 гг.), Семилетней войны (1756-1763 гг.) показал, что существующие подходы по обеспечению войск МИ требуют пересмотра. С целью расширения возможностей для обеспечения МИ мероприятий по оказанию медицинской помощи в соответствии с уровнем развития медицины и оптимизации затрат на обеспечение войск МИ, под эгидой Медицинской коллегии издается первая в России военная фармакопея (1765 г.).

Фармакопея содержала описание лекарственных средств (ЛС) растительного, химического происхождения и галеновых препаратов с доказанной эффективностью как отечественного, так и завозимого в Россию из-за рубежа; прописи ЛС и перечень хирургических инструментов, предназначенных для обеспечения полкового врача. Формирование медицинских инструментов по виду медицинской помощи и закрепление номенклатуры на законодательном уровне явились началом нового направления в организации обеспечения войск

МИ, основанном на стандартизации перечней и их комплектации по виду оказываемой помощи [1, 2, 3, 4].

Развитие войсковой медицины потребовало приближения запасов МИ к войскам. С этой целью создаются «Казенная верхняя аптека», «Главная аптека», полевые аптеки. В строящихся госпиталях развертываются госпитальные аптеки. Для обеспечения аптек и медицинских подразделений войск в 1799 г. формируются аптечные склады. При этом перечень оснащения аптек регламентируется каталогом оснащения, который также можно рассматривать как стандарт [10, 53, 56, 57].

Документально не был определен порядок обеспечения войск лекарственными средствами, хирургическими инструментами и некоторыми другими видами МИ. С этой целью 28 марта 1812 г. высочайше утверждается подготовленное Я.В. Виллие, совместно с медицинским департаментом министерства полиции, «Положение для чрезвычайного снабжения лекарствами большой действующей армии». Это был первый в истории российской военной фармации отдельный руководящий документ, регламентирующий порядок обеспечения МИ войск в военное время.

Фармакопея 1896 г. учитывала достижения в области исследования качества и получения ЛС того времени. В связи с этим в ней был значительно расширен перечень и описание методов количественного анализа ЛС, устанавливался новый способ получения настоек путем интенсификации экстрагирования [83]. В издание вошло 634 статьи, в том числе: на ЛС химического происхождения – 231, растительного – 349 и животного – 28; на лекарственные средства в форме растворов – 11, экстрактов – 28, настоек – 41, мазей – 22, масел – 30; на медицинские газы – 2 и общие статьи – 26. Перечень реактивов и титрованных растворов состоял из 148 наименований.

Опыт обеспечения МИ в войнах IXX - начала XX веков, а также бурное развитие химии, фармации и фармакологии способствовало появлению достаточно большого количества новых ЛС, а также передовых методов контроля их качества, что обусловило необходимость разработки третьего издания

Российской военной фармакопеи, которое вышло в 1913 г. В фармакопее увеличилось число статей на лекарственные средства химического происхождения – 264, при этом наблюдается общее сокращение количества статей на ЛС: растительного происхождения – 320, животного – 20; растворов – 17, мазей – 23, масел – 32, порошков – 14, сывороток – 1, общих статей – 22, прочих – 191. Всего фармакопея включала 626 статей [61].

Таблица 1 - Сравнительная характеристика содержания Российских военных фармакопей и фармакопеи СССР

Наименование фармакопейных статей	Год издания фармакопеи			
	1866	1896	1913	1925
Общие фармакопейные статьи	26	26	22	24
Фармакопейные статьи на препараты химического происхождения	265	263	264	285
Фармакопейные статьи на препараты растительного происхождения	440	349	320	290
Фармакопейные статьи на препараты животного происхождения	58	28	20	18
Всего	789	666	626	617

Государственная фармакопея 1925 года издания претерпевает значительные изменения, в нее включается широкая номенклатура ЛС, требования к их качеству и общие фармакопейные статьи. В дальнейшем характер и содержание фармакопей стали видоизменяться. Фармакопея, таким образом, стала сборником стандартов ЛС, причем с четкой ориентацией на нормирование их качества и методов исследования.

С образованием Союза Советских Социалистических Республик (СССР) в 1917 г. образованная – Рабоче-крестьянская красная армия (РККА) – стала формироваться в соответствии с новыми принципами новых видов и родов войск. Формирование войсковой медицины, развитие госпитального дела в России, послужили причиной применения новых подходов к обеспечению армии, что и

предопределило в 20 - 30 годы XX столетия порядок развития стандартизации обеспечения медицинским имуществом Российской армии [47, 103].

В виде разработки ограничительных перечней ЛС и медицинских изделий, сгруппированных по функциональному назначению в укладочную тару. Содержание в укладочной таре специально подобранной номенклатуры ЛС и медицинских изделий для оказания определенного вида и объема медицинской помощи раненым и больным в конкретном медицинском подразделении или на рабочем месте, а также выполнения лабораторных, фармацевтических, стоматологических и других работ, получило характерное название – комплект медицинского имущества [36, 9].

В целях обеспечения единства при формировании комплектов МИ специалистами Главного военно-санитарного управления (ГВСУ) РККА в 1925 г. были сформулированы стандартизованные требования, предъявляемые к комплектам МИ: масса-габаритные характеристики; принципы комплектования; принципы укладки различных групп МИ в комплекты; эргономические характеристики укладочной тары; функциональные характеристики; требования по защите МИ от неблагоприятных факторов внешней среды и воздействия поражающих факторов различных видов вооружения. Кроме того, укладочная тара должна была обеспечивать быстрое развертывание комплектов и предусматривать возможность ее использования в качестве полевой мебели [7, 20, 45].

В 1923 г. начался процесс разработки стандартизованных перечней МИ для формирования комплектов. В числе первых, были разработаны стандартизованные перечни перевязочных средств, в 1925 г. – перечень предметов, помещаемых во врачебные сумки на военное время.

Перечни предметов, включаемых в наборы для оказания хирургических вмешательств, были составлены в 1926 г. В том же году составлены временные каталоги предметов медицинского снабжения для мирного и военного времени, а в 1929 г. основные каталоги имущества военно-санитарного снабжения - Каталоги

№ 1 и № 2 для обеспечения армейских, фронтовых и тыловых госпиталей и для снабжения войск и армейских учреждений [12, 13, 55].

В 1936 г. после многочисленных проведенных маневров номенклатура МИ была оптимизирована и обобщена, в результате чего приказом Народного комиссара обороны (НКО) СССР от 1936 г. № н119 утвержден Сборник комплектов и норм медико-санитарного имущества для частей и учреждений РККА на военное время (1 часть приказа), а также Сборник норм отпуска медико-санитарного имущества для эвакогоспиталей и военно-санитарных поездов на военное время (2 часть приказа) [90].

Опыт, полученный в ходе медицинского обеспечения боевых действий войск в районе озера Хасан (1938 г.), на реке Халхин-Гол (1939 г.) и в Советско-финляндской войне (1939-1940 гг.), позволил сформулировать и уточнить требования к комплектам МИ [81, 82]. В соответствии с данными требованиями, комплекты передовых этапов оказания медицинской помощи должны содержать жизненно-необходимую номенклатуру МИ.

По решению первого пленума Ученого Медицинского совета ГВСУ РККА в сентябре 1940 г. были составлены перечни имущества, вошедшие в «комплекты боевого применения», которые включали комплекты перевязочных средств и шин, а также комплекты, предназначенные для оказания помощи раненым в полку «ПР-1» и медицинском санитарном батальоне – «ПР-2» [7, 89].

Таким образом, к 1940 г. на основе опыта предыдущих вооруженных конфликтов были сформированы стандартизованные перечни медицинского имущества, вошедшие в комплекты МИ, которые были утверждены приказом НКО СССР № н294 в декабре 1940 г., в виде сборника комплектов медико-санитарного имущества для частей и учреждений РККА на военное время [55].

В зависимости от содержимого все комплекты МИ были распределены по следующим группам [58]:

комплекты войсковые;

комплекты вьючные для горнострелковых частей;

комплекты парашютно-десантные;

комплекты и средства санитарно-химической защиты;
комплекты госпитальные;
комплекты лабораторные;
комплекты групп усиления.

Стандартизованный подход к формированию комплектов позволил в первые дни Великой Отечественной войны, с 22 июня по 29 сентября 1941 г., изготовить 95794 комплектов боевого применения [55].

К исходу 40-х годов XX в. разрабатываются «Сборник комплектов медико-санитарного имущества для частей и учреждений Вооруженных Сил СССР», «Сборник норм и табелей медико-санитарного имущества для частей и учреждений фронтового района», «Сборник норм и табелей имущества медицинского снабжения для частей и учреждений тылового (внутреннего) района на военное время», «Сборник норм и табелей имущества медицинского снабжения для эвакуационных госпиталей, санитарных поездов и судов тылового (внутреннего) района на военное время» и др.

Позднее, в начале-середине 50-х годов XX в. были разработаны: «Положение о снабжении Советской армии медико-санитарным имуществом на мирное время» (1953 г.), «Руководство по хранению медико-санитарного имущества на складах воинских частей Советской Армии и Военно-морских сил» (1954), нормы запасов МИ, хранящихся на фронтовых, флотских, армейских медицинских складах, «Наставление по учету материальных средств в воинских частях и соединениях Советской армии в мирное время» (1957 г.) и другие служебные документы [44].

Усложнение международной обстановки, рост гонки вооружений 1960-1962 гг. послужили причиной разработки А.П. Хреновым с соавторами перечней МИ к формированию описей комплектов МИ боевого обеспечения, рассчитанных на установленное количество раненых, обожженных, пораженных проникающей радиацией и отравляющими веществами. При этом было резко увеличено содержание медицинского имущества специального назначения в функциональных комплектах медицинских подразделений, частей и учреждений,

что должно было обеспечить оперативное и надежное восполнение израсходованного имущества в соединениях и частях действующей армии (флота).

Опыт медицинского обеспечения войск (сил) в Афганистане (1979-1989 гг.) и ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций мирного времени (Чернобыль, Армения и др.) указал на новую избыточность перечней медицинского имущества и количества комплектов МИ [14], возникшие в результате:

изменения характера вооруженной борьбы (от крупномасштабной войны к локальным вооруженным конфликтам);

изменения подходов к обеспечению МИ в военное время;

изменения величины и структуры вероятных санитарных потерь, а также номенклатуры и количества требуемого МИ;

изменения порядка эвакуации раненых, больных и пострадавших;

изменения нагрузки на войсковые этапы медицинской эвакуации и др.

Решая данную проблему, А.К. Соболенко, на основе применения имитационного моделирования, предлагает новый перечень медицинского имущества для обеспечения этапов медицинской эвакуации комплектами МИ (1995 г.). На основании полученных результатов были сформированы 113 наименований комплектов МИ, перечень которых был утвержден и разрешен к применению в ВС РФ приказом начальника ГВМУ МО РФ от 1995 г.

Опыт медицинского обеспечения при выполнении боевых задач по ликвидации незаконных вооруженных формирований в Чеченской Республике (1994-1996 гг.), проведение контртеррористической операции на Северном Кавказе (1999-2002 гг.), вооруженный конфликт на территории Южной Осетии по принуждению Грузии к миру (август 2008 г.) и др. показали, что номенклатура МИ в комплектах значительно устарела, многие образцы перестали выпускаться промышленностью, перечни имущества не соответствуют требованиям к уровню

оказания медицинской помощи на современном этапе развития вооружения, а также отечественного здравоохранения.

Это послужило основанием для пересмотра номенклатуры МИ. В результате исследований И.А. Наркевича, С.А. Бунина, Ю.В. Мирошниченко [54] номенклатура МИ, включаемая в состав комплектов, была пересмотрена, а количество комплектов к 2011 г. было сокращено до 46 наименований.

Параллельно с созданием стандартизованных перечней МИ и формирования комплектов МИ проводились работы по стандартизации обеспечения медицинским имуществом Красной армии в виде разработки норм для расчетов потребности оперативных объединений в медицинском имуществе [5, 45].

Так, к началу Великой Отечественной войны, на основании данных о фактическом потреблении в предыдущих операциях, сведениях о предполагаемых поставках имущества и размерах накопленных запасов, были разработаны нормы снабжения МИ. В дальнейшем, основываясь полученном опыте, А.Н. Архипов (1950 г.) и П.Л. Сазонов в 1952 г. [89] сделали вывод о том, что размеры запасов медицинского имущества в частях зависят не столько от продолжительности операций, сколько от величины его расхода и потерь, объемов и периодичности подвоза имущества.

На основании полученных сведений В.А. Сидак (1955 г.), А.С. Скубак (1957 г.), Р.П. Бескровный, И.С. Гурин (1965 г.), Н.И. Ляшенко (1970 г.), У.А. Тархан (1971 г.) [9, 18, 48, 52, 91] проводят исследования по расчету объемов медицинского имущества для обеспечения 1000 раненных от различного вида оружия.

Для формирований гражданской обороны аналогичные исследования проводились Н.А. Агалаковым (1966 г.) [1], В.И. Лапиным в (1973 г.), Л.Д. Рябых (1981 г.), которые рассматривали вопросы нормирования медицинского имущества в соответствии с экономическими возможностями страны по производству, накоплению, содержанию МИ и особенностями обеспечения медицинским имуществом видов ВС [45, 88].

Существующая в настоящее время система нормирования МИ заложена в 2001 г. В своем исследовании И.А. Наркевич 2001 г., разработал теоретические основы и решил методологическую проблему формирования системы норм, обеспечивающих оптимальный уровень удовлетворения потребности медицинской службы ВС РФ в медицинском имуществе в мирное и военное время.

Помимо установления норм снабжения МИ воинских частей, соединений, кораблей и судов Военно-морского флота большое внимание уделялось вопросам стандартизации различных процессов при сопровождении движения медицинского имущества. Так, еще в XVII в. для обеспечения сохранности имущества создается «Регламент управления Адмиралтейства и верфи» (1722 г.) В советский период для упорядочивания деятельности, связанной с медицинским имуществом, было разработано значительное количество руководящих документов, которые регулировали различные направления деятельности должностных лиц, принимающих участие в работе с лекарственными средствами и медицинскими изделиями. Так, с 1979 по 1997 гг. в ВС СССР, была регламентирована ведомственная система учета МИ [85].

С целью обеспечения единого подхода к организации процессов хранения в 1965 г., а затем в 1979 г. начальником Центрального военно-медицинского управления утверждается инструкция по консервации и хранению медицинской техники на складах и воинских частях Советской Армии. В 1962, а затем в 1989 гг. приказами начальника Тыла Вооруженных Сил СССР вводятся в действие руководства, устанавливающие порядок организации и выполнения комплекса мероприятий по хранению медицинского имущества в мирное и военное время.

Порядок, устанавливающий обеспечение медицинским имуществом воинских частей, был закреплен приказами заместителя Министра обороны Советской Армии и Военно-Морского Флота в 1962 г., а после его отмены - в 1988 гг.

В 1965 г., а затем 1987 гг., с целью определения порядков действия личного состава при ведении учета медицинского имущества, изготовлении, контроле качества лекарственных средств, развертывании и организации работы военных аптек военных медицинских организаций и формирований медицинской службы в полевых и стационарных условиях, начальником Центрального военно-медицинского управления Министерства обороны СССР вводится в действие Руководство по работе военных аптек.

С началом процессов стандартизации обращения лекарственных средств в мире и в Российской Федерации, в интересах медицинской службы Вооруженных Сил, был выполнен ряд работ, посвященных вопросам стандартизации. На их основе А.В. Рудаковой (2002 г.) сформированы принципы разработки формуляров лекарственных средств Вооруженных Сил Российской Федерации с использованием принципов доказательной медицины и фармакоэкономического анализа. Однако с введением в действие ОСТ 915.05.001-2000 г. «Стандарты качества лекарственных средств. Общие положения» и принятием в 2010 г. Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» многие из них потеряли свою актуальность по причине начала формирования единой системы управления качеством лекарственных средств.

Дальнейшие исследования в области стандартизации процессов обеспечения медицинским имуществом войск (сил) были посвящены вопросам разработки и постоянного планового пересмотра ограничительных списков ЛС, оптимальных с позиций фармакотерапевтической и экономической эффективности и позволяющих оставаться в рамках бюджета при условии достижения необходимого уровня качества оказания медицинской помощи всем категориям граждан. Так, в исследовании И.В. Ключковой (2016 г.) [34] обоснованы современные научно-методические подходы к модернизации формуляра лекарственных средств медицинской службы ВС РФ, разработаны принципы информационно-справочного сопровождения с учетом специфических условий деятельности, организационно-штатной структуры медицинских

подразделений и организаций ВС РФ, квалификации медицинского персонала, видов и форм медицинской помощи.

Таким образом, к началу XXI века медицинская служба ВС РФ имела достаточно полный пакет документов по стандартизации процессов обращения лекарственных средств. Их цель заключалась в повышении доступности и качества оказания медицинской помощи. Однако происходящие в настоящее время процессы трансформации системы лекарственного обеспечения отечественного здравоохранения и интеграция в нее системы обеспечения медицинским имуществом войск (сил) РФ, трактует необходимость ее быстрой адаптации к постоянно изменяющимся условиям и активизации мероприятий, направленных на совершенствование систем управления и обеспечения качества лекарственных средств.

Ключевым направлением деятельности в данном процессе является обеспечение сохранения качественных установленных характеристик ЛС на этапах эвакуации раненых и больных посредством формирования системы управления качеством обеспечения МИ ВС РФ.

1.2. Современное состояние системы качества фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций

Проблеме качества лекарственных препаратов многие страны мира стали уделять внимание после начала их промышленного производства, что повлекло за собой повышение доступности лекарственной помощи, и, как следствие, проявление нежелательных явлений у пациентов. Так, в 1902 г. впервые Соединенные Штаты Америки принимают закон о контроле биологических препаратов. Наиболее серьезные меры были приняты во всем мире в ответ на талидомидовую трагедию 1958-1961 гг., последствием которой стало рождение около 12 тысяч детей с тяжелыми пороками развития (фокомелия). Однако чаще всего меры принимались в ответ на событие, на статистически значимое число произошедших и зафиксированных нежелательных последствий приема препаратов.

Современная экономическая ситуация на российском фармацевтическом рынке определяет поиск ВМО, осуществляющих деятельность на различных этапах обращения ЛС, перспективных направлений и способов обеспечения лечебно-диагностических мероприятий, проводимых в мирное время и при возникновении чрезвычайных ситуаций, в том числе за пределами Российской Федерации. Реализации этой цели способствует разработка и внедрение модели управления качеством обращения ЛС. Ее важным элементом является формирование систем качества (СК) в ВМО. СК представляет собой универсальный набор инструментов, позволяющий достичь максимальной эффективности процессов управления любым предприятием или организацией, а также обеспечивающий работу механизмов их дальнейшего самосовершенствования и улучшение качества деятельности [34, 66, 15].

Проведенный контент-анализ документального содержания международных правил обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛП и концепции стандартизации позволил 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 [6].

В настоящее время в РФ на основе международных стандартов серии ISO разработаны, утверждены и действуют следующие 4 базовых национальных стандарта, которые используются при построении и усовершенствовании модели эффективного управления и функционирования организации: ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь».

Стандарт трактует понятие «Система менеджмента качества» как скоординированную деятельность по руководству и управлению организацией, в ходе чего организация достигает желаемых результатов путем постановки целей, определения последовательности действий, привлечения необходимых ресурсов и аудита этой деятельности.

Понятия и принципы, описанные в стандарте, предназначены для адаптации организации к быстроменяющимся условиям окружающей среды, что характерно для боевых действий и чрезвычайных ситуаций современного периода [42].

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» содержит параметры требований, необходимых для построения эффективной системы управления на предприятии и позволяющих максимизировать удовлетворенность потребителей. При этом под «процессом» понимается совокупность взаимосвязанных трудовых действий и трудовых операций специалистов, преобразующих входные данные таких процессов в выходные [64].

В стандарте применен процессный подход, который включает цикл «Планируй - Делай - Проверяй – Действуй» (PDCA), и риск-ориентированное мышление, представляющие собой алгоритм последовательности административных действий по надлежащему управлению конкретным производственным процессом для достижения поставленной цели. Для решения различных задач стандарт содержит перечень рекомендуемых методов: статистические, методологии и методики аудита, методика групповой работы, составления и применения карт процессов метода мозгового штурма. Выбор

методов, обоснование, формирование структуры СК и ее разработка должны осуществляться организацией.

Следующий документ в области стандартизации - ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества», являющийся неотъемлемой частью СК организации. Его суть заключается в поиске ошибок и возможностей для улучшения деятельности организации. При этом документ не регламентирует периодичность проведения контрольных мероприятий, не определяет их глубину и полномочия должностных лиц, что также должно быть разработано организацией.

Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9004-2019 «Менеджмент качества. Качество организации руководство по достижению устойчивого успеха организации», включает общий механизм систематического улучшения результатов деятельности организации путем повышения эффективности планирования, внедрения результатов, анализа деятельности, оценки результативности и эффективности системы управления и ее улучшение.

Все вышеперечисленные документы предназначены для формирования системы менеджмента качества в целом на предприятиях и в организациях любой отрасли, в том числе - в ВС РФ.

Современная редакция ФЗ № 61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» определяет понятие «качество лекарственного препарата» как соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа. Однако практически на фармацевтическом рынке ежемесячно выявляются фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные ЛС. Зачастую их обнаружение происходит уже этапах жизненного цикла препарата. Таким образом, процессы обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на этапах их производства и продвижения должны происходить во взаимосвязи.

Инструментом, позволяющим обеспечить пациентов качественными лекарственными средствами, являются надлежащие практики. Министерством

здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ), в соответствии с требованиями ФЗ [98], подготовлен ряд документов, предписывающий фармацевтическим организациям разработать систему управления качеством на основе стандартных операционных процедур (СОП).

Стандартная операционная процедура – это документ, предназначенный для конкретного исполнителя, содержащий детальное описание последовательности действий, необходимых для выполнения конкретной задачи. Порядок разработки СОП и их количество определяются организацией, при этом они должны обеспечивать надлежащее качество оказания фармацевтической помощи [76, 75].

С целью обоснования, разработки и внедрения системы качества в фармацевтические организации и фармацевтические подразделения медицинских организаций, Минздравом России утверждены правила надлежащих практик, подготовленные в соответствии с требованиями, которые, надлежит обосновать, разработать и внедрить собственную систему качества на уровне организации каждому субъекту в сфере обращения ЛП [87, 59].

Ввиду значительного количества многоплановых процессов в фармацевтических организациях и их отличительных характеристик, зависящих от географических, логистических, социальных и др. факторов, решение вопросов оптимизации качества обеспечения лекарственными средствами потребителей возможно только путем разработки соответствующих СОП для каждого отдельного участника рынка обращения лекарственных средств [21, 63].

Анализ опыта разработки и использования СОП в фармацевтических организациях показал, что наиболее приемлемой формой их представления является алгоритм трудовых пошаговых действий сотрудников либо набор письменных инструкций

организации по выполнению соответствующего процесса, что позволяет унифицировать весь производственный 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 [37].

Вопросам разработки СОП в настоящее время посвящается значительное количество работ. Однако зачастую они носят описательный характер. Так, в работах Т.Н. Шестопаловой и Е.А. Берсеновой, обоснованы методические принципы формирования стандартных операционных процедур медицинской деятельности. По результатам исследований Н.В. Чукреевой разработаны направления перехода от регулирования сферы обращения лекарственных средств на основе ведомственных нормативных правовых актов к управлению качеством процессов на базе формирования внутрикорпоративных стандартов, предназначенных для выполнения положений практик надлежащей деятельности.

Проведенный анализ показал, что все процессы, подлежащие стандартизации, изучались на примерах аптечных и фармацевтических подразделений медицинских организаций, а также организаций оптовой торговли. Одновременно следует отметить, что исследования по стандартизации процедур при работе военных аптек вне мест постоянной дислокации не проводились. В свою очередь, документы МО РФ, устанавливающие порядок выполнения работ по обеспечению качества ЛС в ВМО при выполнении боевых, учебно-боевых задач и при возникновении ЧС, в настоящее время устарели, либо отменены, а исследований по изучению этапов жизненного цикла лекарственных средств для оказания медицинской помощи в ходе выполнения боевых, учебно-боевых задач не проводилось.

Таким образом, в настоящее время сложилась ситуация, которая требует углубленного изучения вопросов управления качеством обеспечения ЛС и разработки методических подходов по внедрению системы качества в ВМО.

1.3 Особенности фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций в условиях выполнения задач вне мест постоянной дислокации

В настоящее время предлагается большой выбор готовых решений для организации системы качества в аптечных организациях и аптеках лечебно-производственных учреждений МЗ РФ, однако аптеки ВМО, осуществляющие свою деятельность вне мест постоянной дислокации, имеют ряд организационных и функциональных особенностей.

Прежде всего, обеспечение ЛС при выполнении задач по предназначению осуществляется в условиях отсутствия, полной или частичной дезорганизации системы местного здравоохранения. Причинами этому могут послужить материальные и человеческие потери в ее звеньях, что приводит к острой потребности в дополнительной медицинской помощи и материальных средствах для ее оказания.

Опыт обеспечения МИ войск в республике Афганистан показал, что аптеки медицинских формирований в течение продолжительного времени выполняли свои задачи в полевых условиях. Работа, чаще всего организовывалась в палатках. Аптеки оснащались комплектами медицинского имущества и другими табельными средствами в соответствии с нормами снабжения.

Усредненные характеристики оборота ЛС в отдельном медицинском батальоне 40 Армии свидетельствуют о том, что фармацевтическая деятельность включала процессы по определению потребности в ЛС и медицинских изделиях, их истребование, перевозку, прием, учет хранение, изготовление и др. Характеристика объемов обрабатываемого медицинского имущества аптеки отдельного медицинского батальона (омедб) 40 Армии за месяц представлена в таблице 2.

Таблица 2 - Характеристика объемов обрабатываемого
медицинского имущества аптеки омедб 40 А за месяц

Наименования лекарственных форм	Прописи		Масса кг.	Объе м л.	Количество фасовок
	Количес тво	% к общ.			
Готовые лекарственные средства	998	80,7			
Экстемпоральные лекарственные средства	234	19,3			
Стерильные	90	7,4		383,7	1406
В том числе:					
Для парентерального введения	50	4,1		230	1012
Глазные капли	10	0,8		0,12	12
Для наружного применения	30	2,5		153	382
Жидкие для внутреннего применения	14	1,2		23	30
Жидкие для наружного применения	118	9,7		270	170
Порошки	8	0,7	0,16		
Мази	4	0,3	0,75		
Всего	1556		0,91	676,7	2031

При этом штаты аптек в ряде случаев были недостаточны и не учитывали объем решаемых задач. Многие специалисты не имели опыта работы в аптеках, в изготовлении лекарственных средств требуемой номенклатуры, что негативно сказывалось на организации работы и качестве обеспечения войск жизненно-необходимыми лекарственными средствами, а также являлось причиной отрыва от деятельности специалистов для прохождения дополнительной подготовки.

На начальном этапе развертывания подразделений обеспечения медицинским имуществом не проработаны вопросы организации хранения медицинского имущества, защиты от воздействия неблагоприятных факторов внешней среды – высокая влажность, значительные колебания температуры в течение суток, поражающих факторов оружия. [68]

Анализ опыта ликвидации последствий стихийных бедствий и последствий чрезвычайных ситуаций в Армении (1988 г.), Чеченской республике (1994 г.)

показал, что для выполнения поставленных задач аптека должна иметь необходимое для обеспечения работы оснащение, укомплектованность личным составом в соответствии со штатом, запас медицинских изделий и лекарственных средств для обеспечения работы на установленный период времени.

Изучение итогов обеспечения медицинским имуществом в ходе вооруженного конфликта на территории Южной Осетии (2008 г.) показали следующее: для обеспечения потребности в инъекционных растворах аптечного изготовления этапов медицинской эвакуации аптека 236 Военного госпиталя (г. Владикавказ) была переведена на круглосуточный режим работы; личный и прикомандированный состав аптеки в сутки изготавливал до 400 л инъекционных растворов для обеспечения лечебного процесса и выдачи их в медицинские формирования. Подвоз готовых лекарственных форм осуществлялся всеми видами транспорта - автомобильным, авиационным. Однако при перевозке транспортные средства не всегда отвечали требованиям, предъявляемым к условиям транспортирования, а отсутствие алгоритмов действия должностных лиц при погрузке и перевозке ЛС значительно усложняли задачу.

Опыт организации работы аптек ВМО в арктической зоне выявил, что климатические факторы, удаленность от довольствующих органов диктуют необходимость содержания значительных запасов медицинского имущества в сложных климатических условиях, изготовления жизненно-необходимых лекарственных форм при ограниченном числе специалистов.

Опыт организации первичной медико-санитарной помощи в условиях пандемии COVID-19 в 9 лечебно-диагностическом центре г. Москвы показал, что, согласно требованиям ГВМУ, в короткие сроки была перестроена система обеспечения медицинским имуществом: рассчитан и создан запас медицинского имущества для стационарного и амбулаторного лечения больных в соответствии с постоянно-меняющимися рекомендациями (10 версий); выделены средства, закуплены реактивы и лабораторное оборудование для диагностики заболевания, индивидуальные средства защиты, лекарственные средства; созданы условия для хранения и транспортирования вакцин. Подразделения обеспечения перешли на

работу в условиях строгого противоэпидемического режима. Работа в данных условиях осуществлялась на основе проб и ошибок, и профессиональной неопределенности, что в ряде случаев приводило к заболеваемости персонала, угрозе заражения медицинского имущества, частой смене специалистов медицинского снабжения и трудностей выполнения обязанностей в новой обстановке.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 6 статьи 17.1 Федерального закона от 31.05.1996 г. № 61 ФЗ «Об обороне», Министром обороны РФ в Приказе от 23.12.2020 г. № 715 установлены случаи, и порядок оказания медицинской помощи в военно-медицинских организациях при выполнении военнослужащими задач в условиях военного времени, ведения боевых действий, выполнения боевых (учебно-боевых), служебно-боевых задач в области обороны вне мест постоянной дислокации. В соответствии с утвержденным документом установленные виды медицинской помощи оказываются в мобильных медицинских комплексах, модулях, палатках, приспособленных помещениях, на госпитальных судах и в других подразделениях медицинской службы. При этом, независимо от условия осуществления медицинской деятельности, должно быть обеспечено качество ее оказания. Исходя из данной задачи, на первый план выходит деятельность должностных лиц, направленная на нивелирование возможных рисков, способных снизить эффективность и качество оказания медицинской помощи в ВМО, расположенных вне мест постоянной дислокации. Подобного рода риски, по данным Т.Н. Шестопаловой и Т.В. Гололобовой, Niebel P., Wulf H., Kee A.N., Grimsham J.M., включают: дополнительные экономические расходы, материальные потери, снижение объема оказываемой медицинской помощи, недостаточное лекарственное обеспечение лечебного процесса.

Для того чтобы избежать появления и последствий рисков в процессе лекарственного обеспечения лечебного процесса, проводимого в ВМО вне мест постоянной дислокации, необходимо определить их перечень и разработать систему мер по их нивелированию и оценке эффективности данных мер.

Разработкой методических подходов к формированию и оценке показателей в системе внутреннего контроля безопасности обращения лекарственных средств являются «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации». Документ содержит краткое описание предложений по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, определяет в качестве критерия системы качества наличие и знание персоналом подразделений алгоритмов, описывающих необходимые процедуры при обращении с лекарственными средствами.

Однако документ не содержит достаточных сведений для составления таких алгоритмов и не рассматривает процессы обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий в ВМО при выполнении боевых, учебно-боевых задач в условиях неопределенности организационной среды.

Надлежащие фармацевтические практики устанавливают требование оценки рисков и их управлением. Управление рисками в процессе обращения лекарственных средств направлено на снижение вероятности наступления негативных последствий вследствие приема лекарственных препаратов.

Соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики направлено на формирование системы качества и способствует повышению эффективности работы ВМО вне мест постоянной дислокации. Соответственно, функционирование подразделений обеспечения медицинским имуществом ВМО в системе медицинского обеспечения должно осуществляться на основе стандартизации процессов их обращения. Основная цель стандартизации процессов обращения лекарственных средств заключается в минимизации рисков снижения качества обеспечения процессов оказания медицинской помощи. Ввиду того, что работы по формированию системы управления качеством лекарственного обеспечения ВМО, осуществляющих свою деятельность вне мест постоянной дислокации и в условиях чрезвычайных ситуаций до настоящего времени не проводились, нами на основе проведенного контент-анализа были

выявлены и классифицированы риски обращения лекарственных средств в ВМО при выполнении задач вне мест постоянной дислокации (Рисунок 1).



Рисунок 1 - Риски обращения лекарственных средств в ВМО при выполнении задач вне мест постоянной дислокации

К неуправляемым рискам нами отнесены природные явления, техногенные катастрофы, внешняя политическая обстановка, эпидемиологическая обстановка в регионе развертывания, негативные природные явления.

Управляемые риски нами были классифицированы на недопустимые и допустимые, исходя из тяжести последствий их проявления и наличия возможностей по их коррекции.

К недопустимым отнесены риски, обусловленные действиями должностных лиц при выполнении функциональных обязанностей, или допуском к их выполнению неквалифицированного персонала.

Допустимые риски классифицированы также, с учетом происхождения угроз, на внешние и внутренние.

Внешние допустимые риски связаны с организацией и порядком взаимодействия с органами исполнительной власти по месту развертывания ВМО.

Возникновение внутренних допустимых рисков связано с наличием площадок, отвечающих требованиям при развертывании ВМО вне мест постоянной дислокации, наличием возможностей своевременной доставки лекарственных средств и медицинских изделий к месту развертывания, организацией процессов обеспечения ВМО и функциональных подразделений ЛС и МИ.

Контроль рисков предполагает наличие механизма контроля возникновения рисков и принятия решения по факту профилактики потенциальных рисков в ходе процессов по обеспечению лекарственными средствами и медицинскими изделиями и уменьшения негативных последствий уже свершившихся событий.

Алгоритм действий по контролю процессов в соответствии с процессным подходом и профилактики рисков в соответствии с требованиями надлежащих практик должен фиксироваться в СОП.

Модель взаимодействия процессов, протекающих в ВМО, по обеспечению лечебного процесса ЛС, требующих контроля (Рисунок 2), основана на процессном подходе и включает процесс управления подготовкой руководящего состава ВМО, процесс управления подготовкой персонала, процесс управления ресурсами, процесс формирования направлений устранения причин снижения качества ЛО ВМО.



Рисунок 2 - Модель взаимодействия процессов, протекающих в ВМО, по обеспечению лечебного процесса

К данным процессам отнесено размещение подразделений обеспечения медицинским имуществом: их оснащение, истребование медицинского имущества, получение медицинского имущества, учет медицинского имущества, техническое и метрологическое обеспечение, отпуск медицинского имущества, изготовление лекарственных средств и др.

Таким образом, проведенные исторический и контент-анализы, а также моделирование процессов обеспечения медицинским имуществом ВМО показали, что для качественного обеспечения медицинским имуществом необходимо разработать систему фармацевтической деятельности ВМО, осуществляющих свою деятельность вне мест постоянной дислокации и условиях ЧС.

Заключение по главе 1

1. К началу XXI века медицинская служба Вооруженных Сил РФ имела большой опыт в области стандартизации процессов обеспечения медицинским имуществом в мирное и военное время. Однако, происходящие в настоящее время процессы трансформации системы лекарственного обеспечения отечественного здравоохранения, и интеграция в нее системы обеспечения медицинским имуществом войск (сил) Российской Федерации, трактует необходимость ее быстрой адаптации к постоянно изменяющимся условиям и активизации мероприятий, направленных на совершенствование систем управления и обеспечения качества лекарственных средств на основе стандартизации процессов обеспечения медицинским имуществом.

2. Существующие в настоящее время подходы по стандартизации процессов аптечных организаций и аптек лечебных учреждений МЗ РФ требуют адаптации к условиям функционирования ВМО. В настоящее время в ВС РФ отсутствует нормативная база по разработке системы качества при обеспечении МИ ВМО для выполнения задач по предназначению вне мест постоянной дислокации.

3. Анализ опыта и моделирование процессов обеспечения МИ медицинских формирований при выполнении задач в ходе вооруженных конфликтов позволили выявить процессы, оказывающие значительное влияние на качество обеспечения МИ и оказание медицинской помощи. Для обеспечения качества продвижения процесса необходимо создание единого методического подхода, учитывающего различные условия выполнения задач ВМО.

ГЛАВА 2 РАЗРАБОТКА И РЕАЛИЗАЦИЯ МЕТОДИЧЕСКОГО ПОДХОДА К ФОРМИРОВАНИЮ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

2.1 Обоснование структурно-логической схемы и методов исследования по разработке стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций

На основании результатов анализа современных научных публикаций и собственных научных изысканий по выбранной проблеме нами была разработана структурно-логическая схема исследования, включающая 3 взаимосвязанных этапа, каждый из которых представляет собой путь решения одной из поставленных задач в виде целостной совокупности получаемых результатов (Рисунок 3).

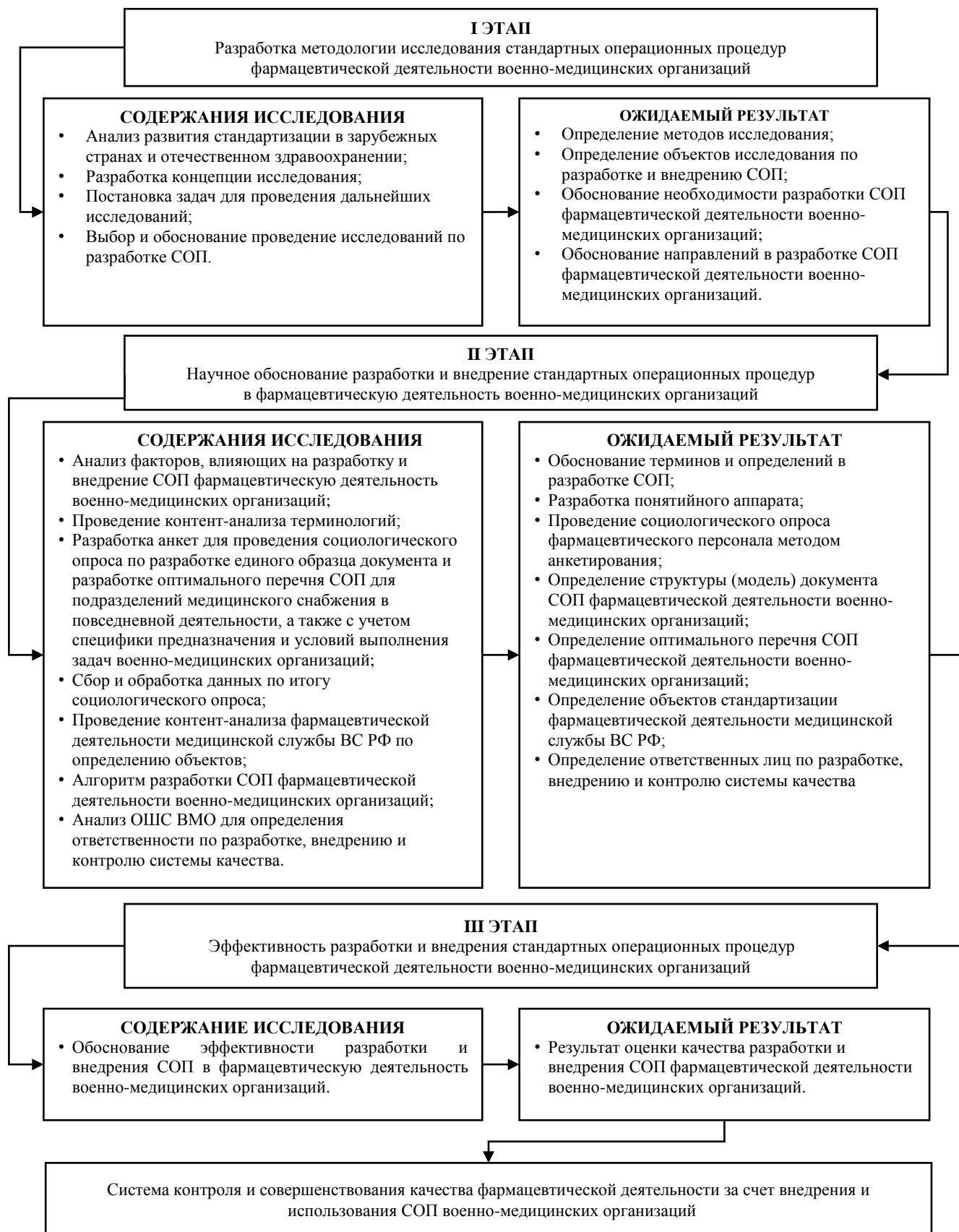


Рисунок 3 – Структурно-логическая схема исследования

I этап – разработка методологии исследования по разработке стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций.

На данном этапе были проведены исследования необходимости разработки СОП; проведен анализ становления и развития системы стандартизации в целом, развития ее в зарубежных странах, отечественном и военном здравоохранении; выявить закономерности, обосновать цели и задачи исследования; дать характеристику предметной области; произвести выбор методов исследования; определить направления в разработке СОП фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций.

II этап – научное обоснование разработки и внедрения СОП в фармацевтическую деятельность военно-медицинских организаций.

Цель этапа заключалась в следующем: разработка понятийного аппарата, разработка анкет для проведения социологического опроса фармацевтического персонала медицинской службы ВС РФ, проведение контент-анализа терминологии и отбор терминов, разработка понятийного аппарата с обоснованием терминов и определений направлений каждой области стандартизации повседневной деятельности, а также при выполнении учебно-боевых и специальных задач медицинской службой ВС РФ, определение объектов стандартизации из каждой предметной области.

III этап – оценка эффективности разработки и внедрения стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности медицинской службы ВС РФ.

Целью этапа явилось обоснование и разработка методических подходов оценки эффективности разработки, внедрение системы качества в фармацевтическую деятельность ВМО и ее использование.

Для проведения настоящего исследования из всей совокупности предлагаемых наукой методов были выбраны те, которые в наибольшей степени позволили нам получить достоверные результаты. В их число вошли:

исторический (ретроспективный) анализ;

системный анализ;
SWOT – анализ;
контент-анализ;
социологический метод;
логический анализ;
метод статистического анализа;
метод моделирования;
метод сетевого планирования и управления;
метод хронометража рабочего времени и др.

Системный анализ, представляющий собой последовательность действий по установлению структурных связей между переменными или элементами исследуемой системы, применялся для научных методов познания. Он опирается на комплекс общенаучных, экспериментальных, естественнонаучных, статистических, математических методов. Данный анализ был использован для выяснения причин необходимости разработки и внедрения системы качества в фармацевтическую деятельность ВМО, а также для постановки цели, выработки методов и вариантов устранения проблемы на основе поиска наилучшего решения из существующих.

SWOT-анализ – метод стратегического планирования, заключающийся в выявлении сложившейся ситуации внутренней и внешней среды организации, перспективы ее развития и разделении их на четыре ключевых аспекта: Strengths – сильные стороны, Weaknesses – слабые стороны, Opportunities – возможности и Threats – угрозы. Данный метод был применен при разработке объектов стандартизации фармацевтической деятельности ВМО в повседневных условиях и в особый период.

Контент-анализ (содержание) — метод качественно-количественного анализа содержания документов, использующийся с целью выявления или измерения социальных фактов и тенденций, отраженных этими документами. Особенность его состоит в том, что он изучает документы в их социальном контексте.

В настоящее время при сборе социологических данных используются различные методы социологических исследований. При этом наиболее распространенными являются четыре метода, каждый из которых имеет по две основные разновидности:

- опрос (анкетирование и интервьюирование, мозговой штурм);
- анализ документов (качественный и количественный);
- наблюдение (невключенное и включенное);
- эксперимент (контролируемый и неконтролируемый).

Как известно, опрос является самым распространенным методом сбора первичной информации. С его помощью получают почти 90% всех социологических данных. Социологический опрос является специфическим методом исследования, без которого не обходится ни одно исследование. Этот эмпирический метод незаменим при сборе ограниченного объема информации у большого числа людей и может выступать в двух видах - анкетирование и интервьюирование.

Данные изученной литературы свидетельствуют о том, что анкетирование - это метод, когда опрашиваемый сам заполняет анкету. Значительным преимуществом анкетирования является принцип анонимности, однако и он не гарантирует, что ответы респондента будут правдивыми. Данный фактор должен всегда учитываться исследователем при анализе полученной информации.

Логический анализ применяется как логическое структурирование исходных понятий, определяющих предмет исследования, точное объяснение их содержания и структуры. Данный метод был использован нами для определения целей стандартизации на каждом уровне объекта стандартизации, а также при разработке алгоритма СОП фармацевтической деятельности ВМО.

Метод моделирования - это исследование свойств определенного объекта посредством изучения свойств другого объекта (модели), более удобного для решения задач исследования и находящегося в определенном соответствии с первым объектом.

Метод сетевого планирования и управления (СПУ) - основывается на использовании математического аппарата теории графов и системного подхода для отображения и алгоритмизации комплексов взаимосвязанных работ, действий или мероприятий для достижения четко поставленной цели.

Метод СПУ применялся для определения эффективности применения СОП при развертывании подразделения медицинского снабжения в полевых условиях при выполнении специальных задач и командно-штабных учений.

Метод хронометража рабочего времени применялся для измерения и фиксирования непосредственно на рабочем месте, изучения затрат времени с помощью фиксации и замеров многократно (циклически) повторяющихся элементов оперативной работы (как правило, рутинных), а также отдельных элементов подготовительно-заключительной работы и работ по обслуживанию рабочего места.

Каждая ВМО ВС РФ должна иметь лицензию для осуществления медицинской и фармацевтической деятельности. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности устанавливается законодательными и нормативными правовыми актами РФ. Лицензирование фармацевтической деятельности проводится лицензирующим органом – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения [72].

Контролирующие органы во исполнение приказа МЗ РФ [75] обязаны проверять наличие СОП при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности ВМО. Согласно постановлению Правительства РФ [72] лицензиат обязан соответствовать лицензионным требованиям по соблюдению надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для представления экспертных оценок, эксперты использовали методы группировки и балльного оценивания. Группировка заключалась в разбивке исследуемого множества на несколько классов (критериев оценивания), к которым экспертами были последовательно отнесены отбираемые объекты,

причем объекты считались равнопредпочтительными в классах [104]. При обработке данных, полученных методом группировки, для формирования обобщенной оценки нами были использованы средние величины интервальных вариационных рядов: медиана и средняя арифметическая.

Правомочность исследований, охватывающих научные интересы различных направлений фармацевтической деятельности ВМО, во многом зависит от правильной трактовки и понимания используемых терминов и их определений. В этой связи, для достижения поставленных перед нами задач, на основании принципов научного анализа, было решено начать обоснование научно-методические подходы к разработке системы качества фармацевтической деятельности ВМО с формирования понятийного аппарата исследования.

При соблюдении правил надлежащей аптечной практики и перевозки лекарственных препаратов медицинского применения в ВМО, для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также полноценного оказания медицинской помощи, необходимо разработать и внедрить систему качества, которая направлена на соблюдение и контроль выполнения функциональных обязанностей медицинского и фармацевтического персонала. Для эффективности разработки данной системы качества фармацевтической деятельности необходимы исходные данные ВМО, которые позволят сформировать оптимальный перечень СОП для каждого структурного подразделения медицинского снабжения ВМО, а именно:

организационно-штатная структура ВМО МО РФ, структурные подразделения медицинской службы войск (сил);

характер и вид деятельности ВМО, структурных подразделений медицинской службы войск (сил);

нормативно-правовая база, регламентирующая систему качества фармацевтической деятельности.

После отмены ГВМУ МО РФ руководящих документов, которые регламентировали фармацевтическую деятельность ВМО как в повседневной деятельности, так и при выполнении специальных задач вне мест постоянной

дислокации и в связи с введением Минздравом России нормативных актов [74,73], функционирование подразделений медицинского снабжения военного здравоохранения в системе качества невозможно без обоснования, разработки и использования, соответствующих СОП [77].

В настоящее время для того, чтобы успешно управлять фармацевтической деятельностью, необходимо рационализировать труд персонала, а саму работу - структурировать. Поэтому необходимо четко определять виды фармацевтической деятельности и их взаимосвязь, что является прерогативой процессного подхода [102].

Обычно из одного процесса вытекает другой. Процессный подход обеспечивает преимущество управления при взаимодействии и комбинации разнообразных процессов, основной составляющей которой является функция преобразования. Эта система представляет собой совокупность подпроцессов и субпроцессов, работ и операций, конечными целями которых является преобразование входа, т.е. входящих в процесс ресурсов, в выход, т.е. представляет результат или продукцию процесса [114].

Для того чтобы управлять процессом, необходимо построить его модель. Среди наиболее распространенных языков описания и соответствующих им моделей можно выделить следующие. Вербальная модель — описание на естественном языке. Например, для стандартизации это наиболее характерная и привычная форма описания объекта. Математическая модель — описание с помощью средств и правил определенного раздела (разделов) математики. Графическая модель — описание объекта с помощью средств и правил графического изображения. Как правило, каждая модель в той или иной мере использует средства и правила других моделей [78].

Одним из самых эффективных инструментов моделирования является методология IDEF0 (Integrated Definition Function Modeling) [76], принятая в качестве государственного стандарта во многих странах мира. В основе IDEF0-методологии лежит понятие блока, отображающего определенную бизнес-функцию. Четыре его стороны играют разную роль: левая сторона имеет значение

«входа», правая - «выхода», верхняя - «управления», нижняя - «механизма».

Сердцевиной процесса является процессор, или функциональный преобразователь. Он представляет собой совокупность подпроцессов, работ, операций. Каждая операция в IDEFQ-модели представляется как преобразование ресурсов (входящих материальных и нематериальных потоков) в результаты (логистическое обслуживание) на выходе с использованием соответствующей технологии (исполнителей) в виде «механизма» при выполнении условий, представленных в виде «управления».

Преимущество метода IDEF0 заключается в том, что для него характерны: полнота описания бизнес-процесса; комплексность декомпозиции; возможность агрегирования и детализации потоков данных и информации (разделение и слияние дуг); наличие жестких требований, обеспечивающих получение моделей стандартного вида [102].

Для проведения наших исследований по разработке единого образца документа стандартных операционных процедур и разработке оптимального перечня стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности ВМО, определили несколько уровней для их реализации (Рисунок 4).

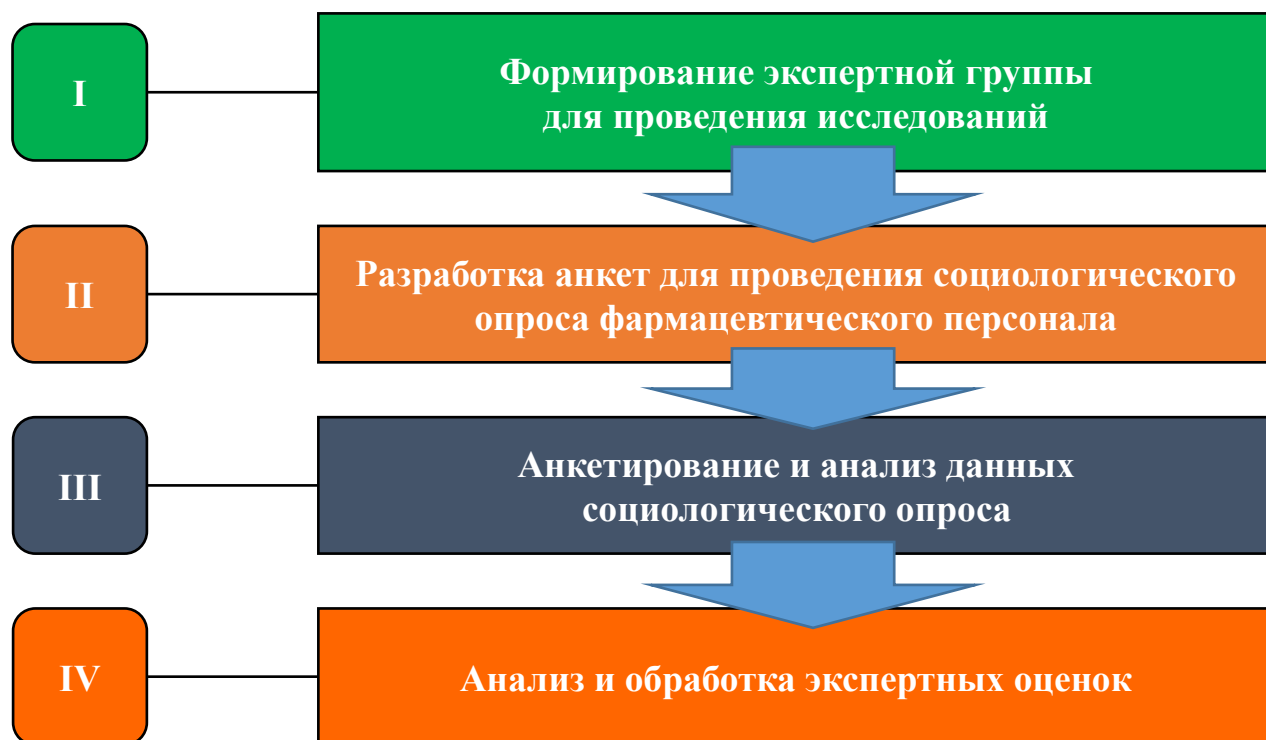


Рисунок 4 - Уровни проведения реализации исследований

Первый уровень: цель данного уровня заключается в подборе экспертов и формировании экспертной группы для представления экспертных оценок на заключительных этапах исследований.

Второй уровень: привлекаются эксперты с целью уточнить формулировку вопросов и терминологию в разработке анкет для проведения социологического опроса фармацевтического персонала в военно-медицинских организациях.

Предварительно на данном уровне проводится сбор, обработка и анализ готовых СОП из подразделений медицинского снабжения ВМО. Анализ заключается в подсчете количества разработанных СОП в каждом из подразделений и количества реквизитов в одном паспорте СОП.

Третий уровень: анкетирование фармацевтического персонала ВМО, анализ предварительно полученных данных, обрабатывался с использованием программного обеспечения statistica ver.13, результаты которого позволили установить наиболее важные разделы и реквизиты в документе СОП, а также минимальный перечень СОП фармацевтической деятельности.

Четвертый уровень: полученный результат социологического опроса фармацевтического персонала ВМО предоставляется экспертной группе для проведения экспертной оценки.

При проведении анализа полученных результатов социологического опроса, в соответствии с целями исследования, необходимо определить согласованность действий экспертов и достоверность экспертных оценок.

В целях реализации требований к единому образцу документа СОП и определения минимального перечня СОП, предназначенных для осуществления фармацевтической деятельности в ВМО ВС РФ, а также балльному оцениванию степени воздействия внешних и внутренних факторов, нами была создана экспертная группа [4].

Эксперты использовали следующие методы представления экспертных оценок: группировка и балльное оценивание. Группировка заключалась в разбивке исследуемого множества на несколько классов (критериев оценивания), к которым экспертами были последовательно отнесены отбираемые объекты, причем объекты считались равнопредпочтительными в классах [104]. При обработке данных, полученных методом группировки для формирования обобщенной оценки, нами были использованы средние величины интервальных вариационных рядов: медиана и средняя арифметическая [46].

Отбор необходимого количества экспертов и их качественных характеристик был проведен по описанной ниже методике.

Для достижения целей исследования и поставленных задач, не подающихся формализации, нами был использован метод экспертных оценок.

В соответствии с современной международной практикой, численность экспертной группы может составлять от 7 до 15 человек при очном опросе и от 20 до 70 человек - при заочном опросе; оптимальным же признается диапазон экспертной группы от 10 до 30 человек [41].

Проводимые мероприятия, по экспертной оценке, и принятию решения включали несколько этапов.

1. Определение целей экспертизы.

2. Определение (формирование) численности группы экспертов.

В качестве специалистов, как правило, принимают участие непосредственные исполнители задачи. В настоящем исследовании в качестве специалистов также выступили исполнители задачи.

3. Отбор специалистов в экспертную группу (на основе определения уровня компетентности специалиста в исследуемой области).

Для определения состава группы экспертов нами был применен метод «снежного кома». Такая методика выявления и стабилизации экспертов направлена на то, чтобы не исключить специалистов, обладающих достаточной компетентностью в сфере предмета экспертизы. Метод заключается в отборе экспертов, рекомендованных наиболее опытными специалистами в области исследования.

Был составлен список с указанием фамилий других экспертов, которые, по его мнению, хорошо разбираются в вопросах системы менеджмента качества и стандартизации фармацевтической деятельности. Первый этап отбора кандидатур экспертов заканчивался тогда, когда переставали встречаться новые фамилии экспертов. В итоге были отобраны эксперты для включения в экспертную группу.

4. Формирование группы экспертов.

На следующем этапе был определен уровень компетентности отобранных специалистов путем расчета показателя компетентности (Пк) [4].

С этой целью нами была разработана и предложена для заполнения специалистам анкета, куда были включены такие показатели профессиональной компетентности специалиста, как: специальность, стаж работы по специальности, ученая степень, ученое звание, наличие категории, наличие научных работ по теме исследования, уровень подчиненности, наличие опыта выполнения специальных задач (Таблица 3).

Таблица 3 - Анкета профессиональной компетентности специалиста

ФИО			
Возраст			
Организация			
Должность			
Специальность (Пк-1)	Стаж работы по специальности (Пк-2)	Ученая степень (Пк-4)	Ученое звание (Пк-5)
Наличие квалификационной категории (Пк-3)	Наличие исследований по данной теме (Пк-6)	Уровень подчиненности (Пк-7)	Опыт выполнения специальных задач (Пк-8)

Компетентность специалистов (респондентов) была определена с помощью применения метода балльной оценки.

1) Специальность (Пк-1):

- управление и экономика фармации – 15 баллов;
- фармацевтическая технология – 10 баллов;
- фармацевтическая химия и фармакогнозия – 10 баллов;
- другая специальность – 5 баллов.

2) Стаж работы по специальности (Пк-2):

- до 10 лет – 5 баллов;
- 11-20 лет – 10 балла;
- 20 лет и более - 15 баллов.

3) Наличие квалификационной категории работника (Пк-3):

- высшая категория – 15 баллов;
- первая категория – 10 баллов;
- вторая категория – 5 баллов;
- без категории – 0 баллов.

4) Наличие ученой степени (Пк-4):

- доктор наук – 10 баллов;
- кандидат наук – 5 баллов;

отсутствие ученой степени – 0 баллов.

5) Наличие ученого звания (Пк-5):

профессор – 10 баллов;

доцент – 5 баллов;

отсутствие ученого звания – 0 баллов.

6) Наличие исследований в данной области (Пк-6):

да – 5 баллов;

нет – 0 баллов.

7) Уровень подчиненности (Пк-7):

центрального подчинения – 15 баллов;

медицинская служба военного округа (флота) - 10 баллов;

войсковое звено медицинской службы - 5 баллов.

8) Опыт выполнения специальных задач (Пк-8):

да – 5 баллов;

нет – 0 баллов.

Таким образом, максимально возможное количество баллов в одной Пк равно 15.

Величина коэффициентов компетентности экспертов определялась путем расчета среднего арифметического значения полученных результатов по формуле. Если суммарное значение коэффициента по первой шкале обозначать как S_1 , а по второй шкале как S_2 и т.д., а количество экспертов обозначить n , то величина расчетного коэффициента компетентности эксперта S_j будет определяться по формуле:

$$S_j = \frac{S_1 + S_2 \dots S_n}{n} ;$$

Учет коэффициента компетентности экспертов влияет на результаты группового оценивания и в дальнейшем - на величину веса каждого показателя. При прочих равных условиях происходит сдвиг общей оценки в сторону мнения более компетентных экспертов. Достигается это путем введения значений

коэффициентов компетентности i в формулу расчета весов показателей, которая приобретает вид:

$$a_1 = \frac{\sum r_{ij} S_j}{\sum_{j=1}^n \sum_{i=1}^m r_{ij} S_j};$$

где:

S_j - коэффициент компетентности j -го эксперта, принимающий значения

$0 < S_j < 1$,

r_{ij} - ранг, присваиваемый j -м экспертом i -му объекту.

Коэффициенты компетентности, полученные нами в результате исследования, находились в интервале 0,6 – 1,3, что говорит о высокой квалификации и компетенции экспертов, а также об объективности полученных результатов.

5. Сбор и анализ результатов анкетирования.
6. Обработка полученной информации.
7. Принятие решений по составу экспертной группы.
8. Разработка сценария и процедур экспертизы.

По решению организаторов экспертного анализа учитывались и другие характеристики экспертов, такие как число опубликованных работ, число ссылок на эти работы в научной литературе, участие в специализированных конференциях, советах, симпозиумах, комиссиях и др. [46]

Характеристика экспертной группы настоящего исследования представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Характеристика экспертов, участвующих в исследовании

Специальность	Всего человек	В том числе имеют человек			
		Ученое звание	Ученая степень	Выслуга лет (стаж работы)	
				11-20 лет	20 лет и более
Управление и экономика фармации	14	14	6	4	10
Фармацевтическая технология	3	3	2	2	1
Фармацевтическая химия и фармакогнозия	4	4	2	2	2
Всего	21	21	10	8	13

В состав экспертной группы вошли офицеры и гражданский персонал ГВМУ МО РФ, фармацевтический персонал военных госпиталей, ЦОМТИ и их филиалов. Всего к исследованиям был привлечен 21 эксперт, имеющие ученое звание и педагогический опыт, в т.ч. доктора наук - 4 человека, кандидаты наук – 17 человек.

С целью разработки единой структуры и оптимального перечня СОП фармацевтической деятельности ВМО, нами разработан алгоритм проведения исследования, включающий следующие этапы (Рисунок 5):

- 1) разработку анкет для проведения исследований о структуре документа и перечне СОП для ВМО МО РФ;
- 2) определение оптимального перечня ВМО для проведения социологического опроса;
- 3) сбор информации, ее анализ и формулировка выводов.

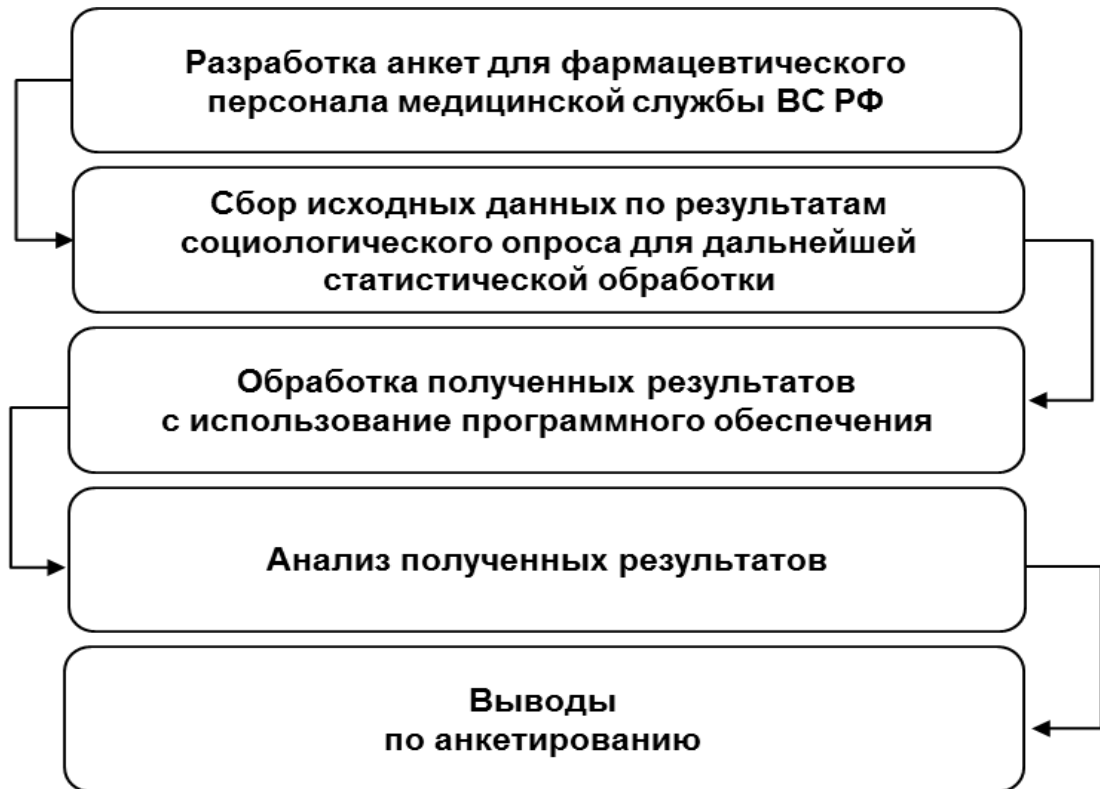


Рисунок 5 - Алгоритм проведения исследования

При разработке структуры анкеты согласно требованиям, было выделено три блока:

введение (название организации, проводящей исследование; обращение к респонденту; правила заполнения анкеты; указание на анонимность анкетирования; благодарность за участие в опросе);

социально-демографический блок - вопросы, касающиеся личностных характеристик респондента;

основная часть анкеты - вопросы, обусловленные целями и задачами исследования.

Согласно нашим исследованиям, обзор и разработка вопросов для анкет определили географическое районирование, необходимость привлечения фармацевтического персонала различных специальностей и занимаемых должностей по месту службы в ВС РФ, а также с учетом наличия боевого опыта при выполнении специальных задач на территории РФ и за ее пределами (вне

мест постоянной дислокации). Вопросы и их расположение в анкете были поделены на три части:

объективные данные о респонденте (возраст, образование, квалификация, специальность, должность, стаж работы и др.);

основная часть исследования – вопросы, определяющие задачи исследования (перечень реквизитов, входящих в структуру паспорта СОП - анкета 1; перечень СОП фармацевтической деятельности ВМО – анкета 2);

дополнительные вопросы, характер которых позволил нам реализовать оформление, пересмотр СОП как документа.

По характеру задаваемых вопросов в анкете были представлены как открытые вопросы с веером ответов, так и закрытые, на которые ответ может быть дан в виде «Да» или «Нет».

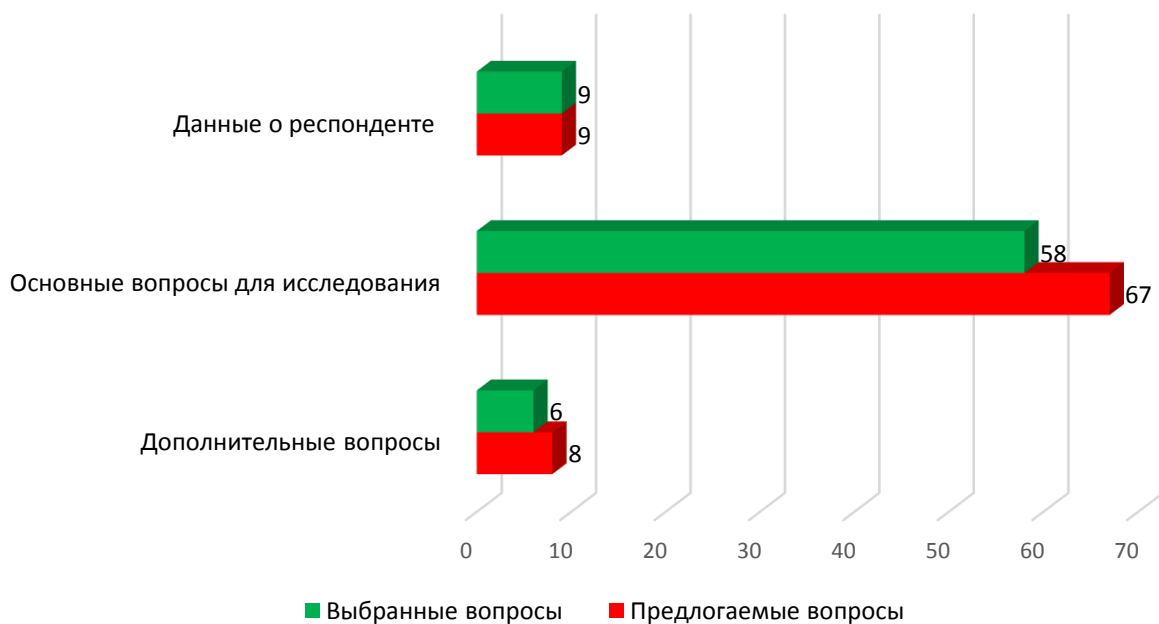


Рисунок 6 - Количество предлагаемых вопросов для включения в анкету

С целью уточнения содержания анкет на базе ВМО Западного военного округа было проведено пилотное тестирование анкет, позволившее оценить адекватность восприятия вопросов респондентами и логическую структуру анкет. На основании предварительного тестирования произведена коррекция и в

содержание анкет внесены необходимые изменения (Приложение А - Анкета 1), которые содержали 58 вопросов (Рисунок 6).

Учитывая специфику и объем работ, выполняемых медицинским и фармацевтическим персоналом ВМО в повседневной деятельности и при выполнении специальных задач, нами была разработана анкета по разработке перечня СОП фармацевтической деятельности ВМО (Приложение Б - Анкета 2).

Исследования, по разработке СОП фармацевтической деятельности медицинской службы ВС РФ, были проведены в 1, 2 кварталах 2018, 2019, 2020 гг. – на базе ВМО ВС РФ, а также медицинских центров МО РФ.

Объектами исследования при разработке единого образца документа СОП и перечня СОП фармацевтической деятельности ВМО, явились подразделения медицинского снабжения ВМО, ЦОМТИ и их филиалов, медицинских центров МО РФ, МОСН, принимавшие участие в ликвидации ЧС, борьбе с пандемией новой коронавирусной инфекции, КШУ, при выполнении специальных задач на территории государства и за ее пределами.

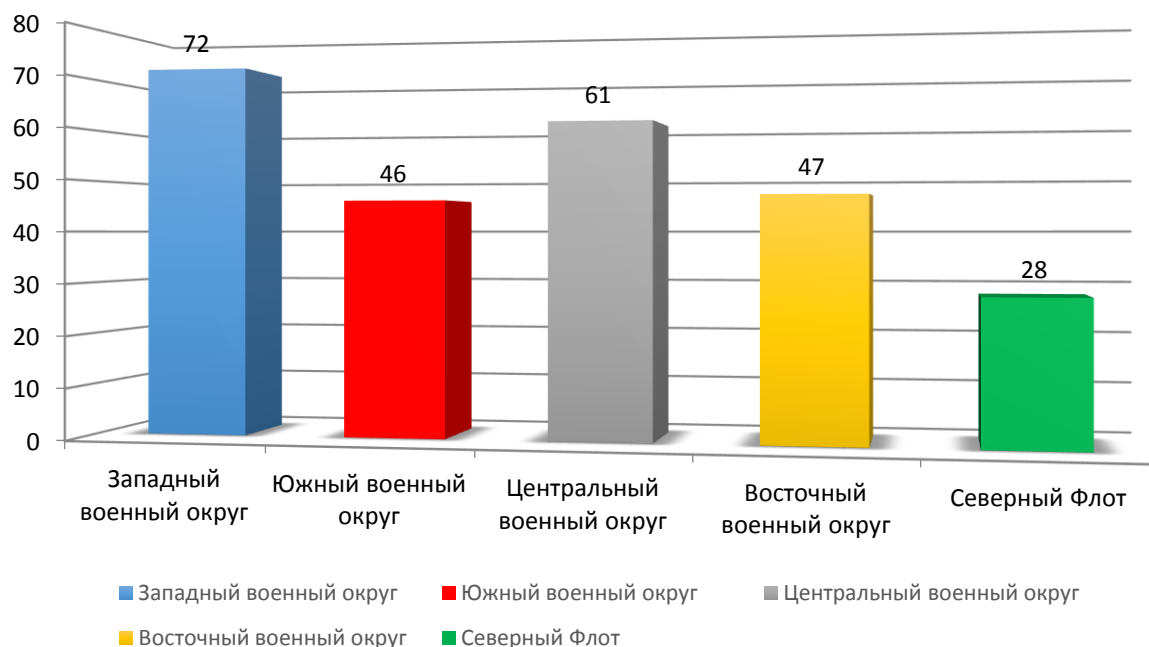


Рисунок 7 – Общее число анкет по военным округам, участвующих в исследовании, шт.

Анкетирование проводилось в ГВМУ МО РФ, ВМедА, центральных госпиталях, филиалах, многофункциональных медицинских центрах МО РФ, а также в каждом военном округе в ВМО, ЦОМТИ и их филиалах, а также в МОСН и МФЦ, входящих в ОШС госпиталей (Рисунок 7). Всего в исследовании приняли участие 254 респондента. Для дальнейших исследований и проведения качественного анализа было отобрано 231 анкета (Таблица 5). Тем самым 91 % анкет респондентов от общего числа принимавших участие в нашем исследовании позволяют сделать доказательные выводы на основании анализа полученных данных.

Таблица 5 - Количество респондентов по округам (флотам)

№ п/п	Наименование места проведения анкетирования	Количество анкет, шт.
1	Западный военный округ	69
2	Южный военный округ	46
3	Центральный военный округ	58
4	Восточный военный округ	35
5	Северный флот	23
	Всего:	231

На рисунке 8 представлена компетентность и анализ респондентов проведенного анкетирования, из которого следует, что все респонденты практически идентичны по своим профессиональным качествам, и достоверность полученных результатов анкетирования соответствует действительности.

	В	С	Д	Е	Ф	Г	Н	Т	К	Л	М	Н	О	
1	Рейтинг	Э1	Э2	Э3	Э4	Э5	Э6	Э7	Э8	Э9	Э10	Э11	Э12	Э13
2	Возраст (полных лет)													
3	до 30 лет	5		5	5	5			5					
4	30 - 50 лет	10				10			10	10		10	10	10
5	старше 50 лет	15	15				15							
6	Образование													
7	Высшее профессиональное (фармацевтическое)	10				10	10	10	10	10		10		10
8	Среднее профессиональное (фармацевтическое)	5	5	5	5	5				5		5		
9	По какой специальности у Вас сертификаты?													
10	Управление и экономика фармации	15					15		15	15		15		
11	Фармацевтическая технология	10				10		10						10
12	Фармацевтическая химия и фармакология	10												
13	Фармация	5	5	5	5	5				5		5		
14	Какая у Вас квалификационная категория?													
15	Высшая квалификационная категория	15	15					15						
16	Первая квалификационная категория	10			10	10			10					10
17	Вторая квалификационная категория	5							5				5	
18	В каком ВУЗе вы проходили курсы повышения квалификации?													
19	Гражданский ВУЗ	5	5	5	5	5	5		5	5	5	5	5	5
20	ВУЗ МО РФ	10						10		10				
21	Какую должность Вы занимаете?													
22	Начальник подразделения	10												
23	Сотрудник отдела (отделения)	5	5	5	5	5	5		5	10	10	10		5
24	Стаж работы на должности?													
25	до 10 лет	5		5		5			5		5	5		
26	11 - 20 лет	10			10	10			10				10	10
27	20 лет и более	15	15				15						15	
28	К какому уровню подчиненности относится Ваша медицинская организация?													
29	Центрального подчинения	15												
30	Медицинская служба военного округа (Флота)	10				10	10		10	10				10
31	Войсковое звено медицинской службы	5	5	5	5	5			5		5	5	5	
32	Знаете ли Вы, что такое стандартная операционная процедура – СОП?													
33	Да	10	10	10	10	10	10		10	10	10	10	10	10
34	Нет	5						5						
35	Сумма баллов	80	45	50	55	80	110	60	85	80	50	75	60	80
36		0,00383	0,00215	0,00239	0,00263	0,00383	0,00526	0,00287	0,00407	0,00383	0,00239	0,00359	0,00287	0,00383
37		31	32	33	34	35	36	37	38	39	310	311	312	313

	HH	HI	HJ	HK	HL	HM	HN	HO	HP	HQ	HR	HS	HT	HU	HV	HW	HX	HY	HZ	IA		
3	Э214	Э215	Э216	Э217	Э218	Э219	Э220	Э221	Э222	Э223	Э224	Э225	Э226	Э227	Э228	Э229	Э230	Э231	Баллы	Число		
																				115	23	
		10	10	10	10	10		10	10	10	10	10	10		10		10			1260	126	
		15					15							15		15		15			1200	80
	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		2020	202	
																				145	29	
	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15		2400	160	
	10			10	10					10		10					10			730	73	
	10														5					205	22	
																				140	28	
	15			15		15	15			15	15	15				15		15		1635	109	
		10			10						10		10				10			350	35	
														5						120	24	
	5	5		5	5						5		5	5	5	5	5	5		695	139	
	10		10				10	10	10	10	10	10	10					10		1040	104	
	10		10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		1230	123	
		5				5			5	10	10	10		5	5	5				540	108	
		5																5		335	67	
			10			10	10							10						720	72	
	15			15				15				15	15			15		15		1380	92	
																				930	62	
	10	10	10	10	10	10	10			10	10	10	10	10	10	10	10	10		1140	114	
																				275	55	
	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10		2270	227	
																				20	4	
	135	80	85	110	95	100	105	75	75	95	120	105	95	85	95	105	95	110		20895		
07	0,00646	0,00383	0,00407	0,00526	0,00455	0,00479	0,00503	0,00359	0,00359	0,00455	0,00574	0,00503	0,00455	0,00407	0,00455	0,00503	0,00455	0,00526				
3	Э214	Э215	Э216	Э217	Э218	Э219	Э220	Э221	Э222	Э223	Э224	Э225	Э226	Э227	Э228	Э229	Э230	Э231				

Рисунок 8 - Сводная ведомость компетентности респондентов проведенного анкетирования

Для проведения наших исследований в роли респондентов принимали участие начальники подразделений и сотрудники отделов (отделений) ВМО.

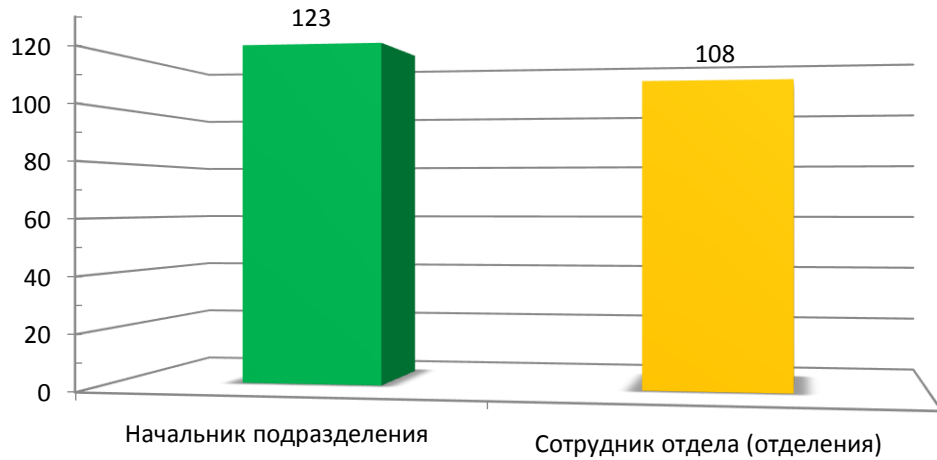


Рисунок 9 – Количество респондентов по занимаемым должностям

Для дальнейшего исследования была отобрана 231 анкета, из которых 123 (53,24 %) заполнены начальниками подразделений (Рисунок 9).

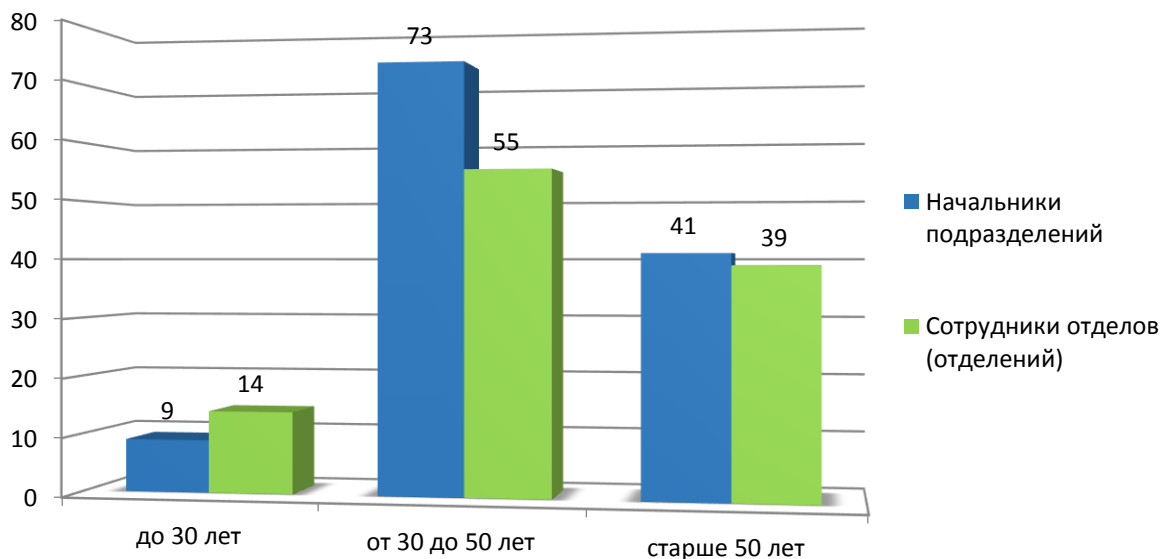


Рисунок 10 – Характеристика респондентов по возрасту

Возрастные характеристики респондентов, представленные на рисунке 10, свидетельствует о том, что наибольшее количество респондентов входит в возрастную категорию от 30 до 50 лет. Среди опрошенных начальников

подразделений к данной возрастной категории относится 59,3 % респондентов, а сотрудников отдела (отделений) – 51 %. Наименьшее количество опрошенных находится в возрастной категории до 30 лет: начальники подразделений – 7,3 %, сотрудники отделов (отделений) – 13 %.

2.2 Разработка понятийного аппарата фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций при выполнении задач вне мест постоянной дислокации

Для однозначности понимания концептуальных основ исследуемой области знания были определены сферы деятельности, в которых действует исследуемая терминология, и выполнен анализ полноты существования актуальных терминов и определений.

Разработка понятийного аппарата проводилась по методике упорядочения фармацевтической терминологии, предложенной Э.А. Коржавых [39]. Исследование проводилось в несколько этапов (Рисунок 11).

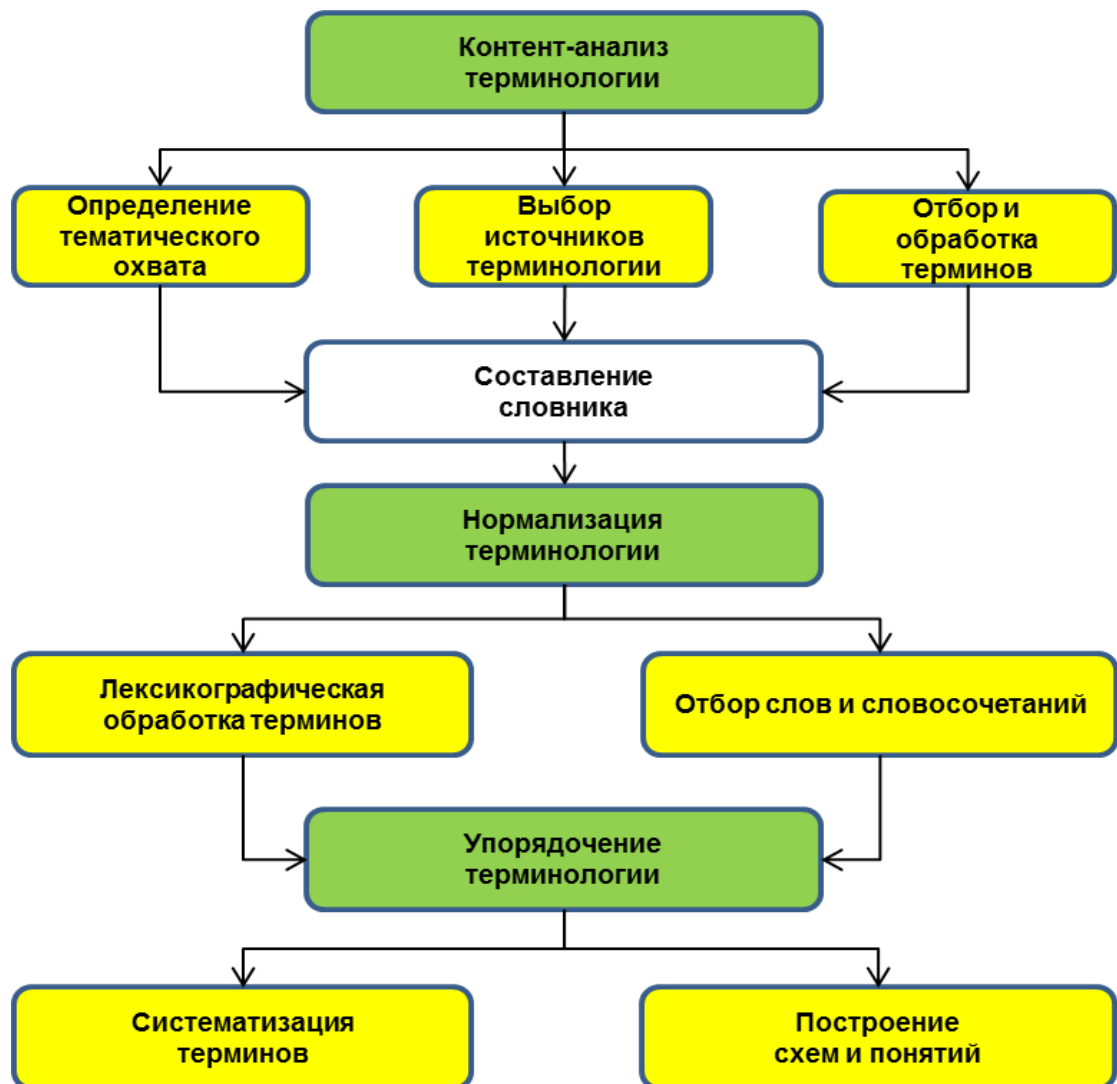


Рисунок 11 – Разработка понятийного аппарата

На первом этапе нами был проведен контент-анализ терминов (около 30 терминов), включающий определение тематического охвата, выбор источников терминологии, отбор и лексикографическую обработку терминов.

При этом тематическую границу разработки СОП определили пять следующих предметных областей:

- 1) медицинская терминология,
- 2) фармацевтическая терминология,
- 3) военная терминология,
- 4) терминология стандартизации.

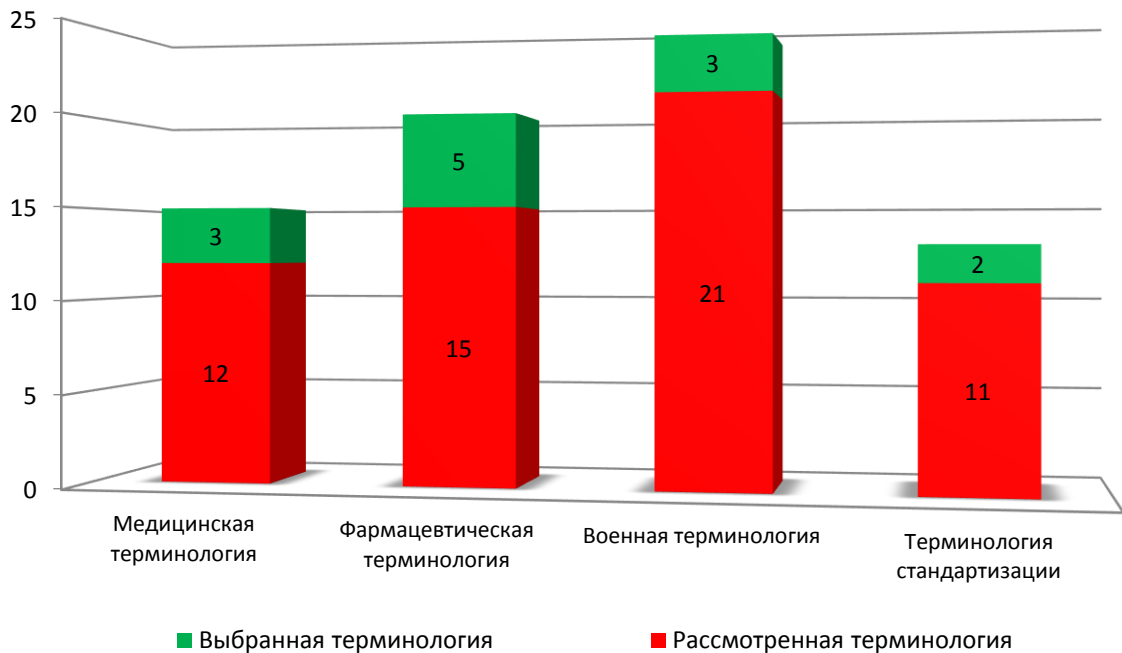


Рисунок 12 – Перечень источников терминологии для разработки понятийного аппарата

В перечень источников терминологии были включены действующие законодательные и нормативные правовые акты РФ, нормативные правовые акты Федеральных органов исполнительной власти, нормативные правовые акты и служебные документы МЗ РФ и МО РФ (Рисунок 12), а также научные труды по теме исследования. Отбор терминов проводился в каждой

предметной области на основе их лексикографической обработки. В результате лексикографической обработки был составлен перечень терминов и собраны сведения, необходимые для характеристики их значений.

Таблица 6 - Перечень нормативно-правовых документов
для тематического охвата

Нормирующие документы	Количество рассмотренных источников
Федеральные законы РФ	3
Приказы МЗ РФ	4
Приказы МО РФ	3
Научные труды	6
Другие источники	5
Всего	21

В таблице 6 представлен перечень нормативно-правовых документов, которые были рассмотрены для тематического охвата и нормализации терминологии (Приложение И).

На втором этапе нами проводилась нормализация терминологии. К содержанию терминов предъявлялись следующие требования: соответствие термина обозначаемому им понятию, однозначность, нетавтологичность, отсутствие синонимов, общепринятость, распространенность и др.

На заключительном этапе отобранные термины систематизировались по категориям и упорядочивались путем построения классификационных схем понятий.

Проведенный анализ терминологии выявил объективную необходимость подготовки ряда новых терминов и составления дефиниций (определений), что и было нами реализовано в ходе исследования.

В результате логико-семантического анализа терминологии, используемой в настоящее время в деятельности медицинской службы ВС РФ, были даны общепринятые определения к общепринятым терминам. Так, например, в соответствии с Приказом МЗ РФ «О стандартизации в Российской Федерации», под «Стандартизацией» понимается деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции, а также на повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

Общий список таких терминов включает в себя более 50 наименований, в т.ч.: «инструкция», «рабочая инструкция», «функциональные обязанности», «рабочая программа», «фармацевтическая деятельность» и др.

Несмотря на развитое нормативно-правовое регулирование деятельности по разработке СОП, экспертами был выявлен ряд терминов, успешно применяемых в рассматриваемой области знаний, однако не имеющих установленных определений. По этой причине нами был предложен ряд новых определений таких терминов. Наиболее значимыми из них являются следующие.

Специальные стандартные операционные процедуры – особые процедуры деятельности фармацевтического персонала, которые выполняются в нестандартных условиях, отличающихся от повседневной практики.

Стандартизация модели документа – разработка документа СОП на основе унифицированной модели паспорта СОП.

Паспорт стандартной операционной процедуры – документ, описывающий алгоритм действия медицинского и фармацевтического персонала на рабочем месте, выполненный в виде набора инструкций, содержащих порядок действий при выполнении процессов; ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие

порядок осуществления фармацевтической деятельности и др.

Упорядочение терминологии и формирование новых определений, актуальных и для военного здравоохранения, обусловили создание и применение понятийного аппарата исследования по разработке научно-методических подходов к СОП, отвечающего, как требованиям нормативно-правовой базы, так и современному уровню развития военной медицины и фармации ВС РФ.

2.3 Результаты, анализ и оценка разработанных стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций

В проведении наших исследований с целью разработки структуры документа СОП и оптимального перечня СОП фармацевтической деятельности приняли участие 34 ВМО (госпитали, ЦОМТИ) ВС РФ (Рисунок 13), в которых был проведен анализ паспортов СОП ВМО (Таблица 7).

Таблица 7 – Перечень подразделений по территориальному расположению

	ЗВО	ЦВО	ВВО	ЮВО	СФ
Госпитали и их филиалы	6	2	4	2	5
МОСН	2	1		1	
ЦОМТИ и их филиалы	3	2	3	2	1
ИТОГО:	11	5	7	5	6

В данном исследовании приняли участие госпитали, различного уровня подчиненности (центральные, окружные) и их филиалы, МОСН военных округов, ЦФМТИ, ЦОМТИ и их филиалы, а также многофункциональные военные медицинские центры МО РФ, которые были построены в кратчайшие сроки для борьбы с новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

Для борьбы с новой коронавирусной инфекцией во исполнение поручений Верховного главнокомандующего ВС РФ в 2020 году в кратчайшие сроки построено около 30 современных многофункциональных медицинских центров, в 22 субъектах РФ, а также, совместно с

правительством Московской области, сформирован временный медицинский центр на базе Конгрессно-выставочного центра в подмосковной Кубинке, рассчитанный на 1420 коек. Работу всех медицинских центров обеспечивал временный штат военных врачей, провизоров, среднего и младшего медицинского и фармацевтического персонала ВС РФ.

Для осуществления полноценного и качественного выполнения функциональных обязанностей медицинского и фармацевтического персонала, который выполнял работу посменно в круглосуточном режиме, в условиях пандемии и ЧС, необходима разработка СОП.

Для разработки основного перечня СОП, необходимых для осуществления повседневной деятельности фармацевтического персонала, нами был проведен анализ разработанных СОП в ВМО военных округов. Разработанные СОП были представлены структурными подразделениями медицинского снабжения, такими как ЦОМТИ, отделами медицинского снабжения (ОМС) и аптеками.

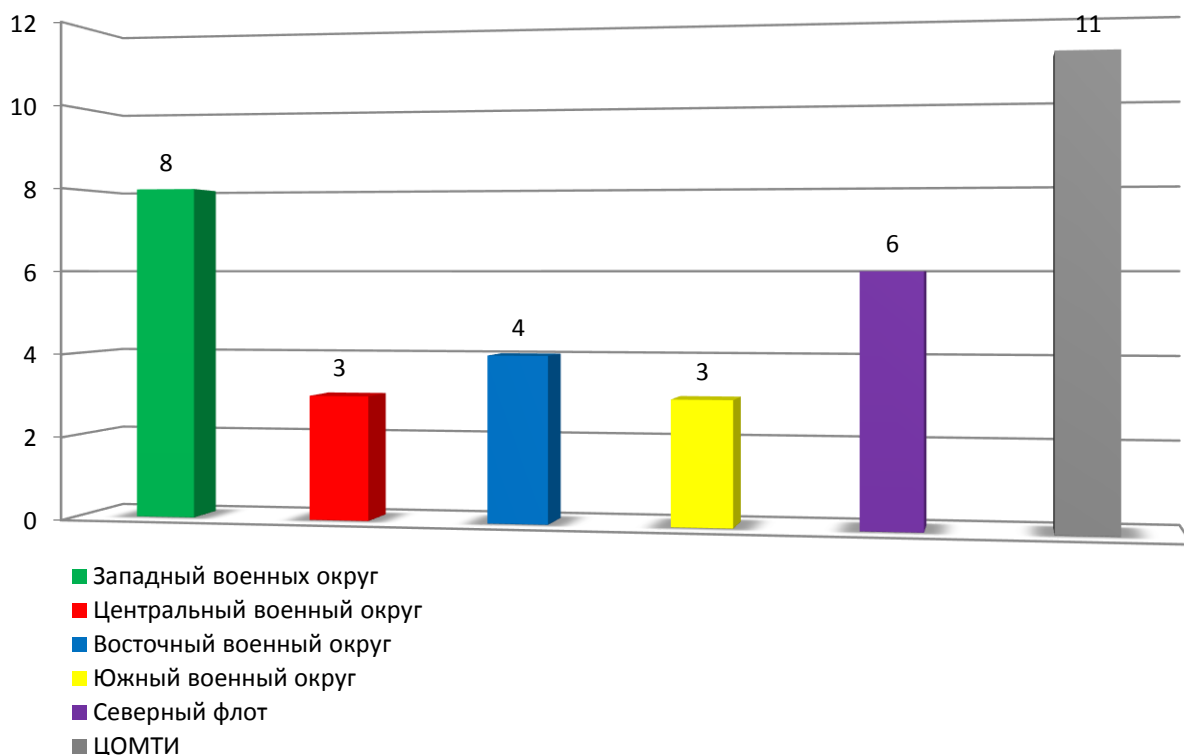


Рисунок 13 – Количество военно-медицинских организаций, участвующих в проведении исследований (госпитали, ЦОМТИ)



Рисунок 14 – Количество реквизитов в паспортах СОП
военно-медицинских организаций (госпитали)

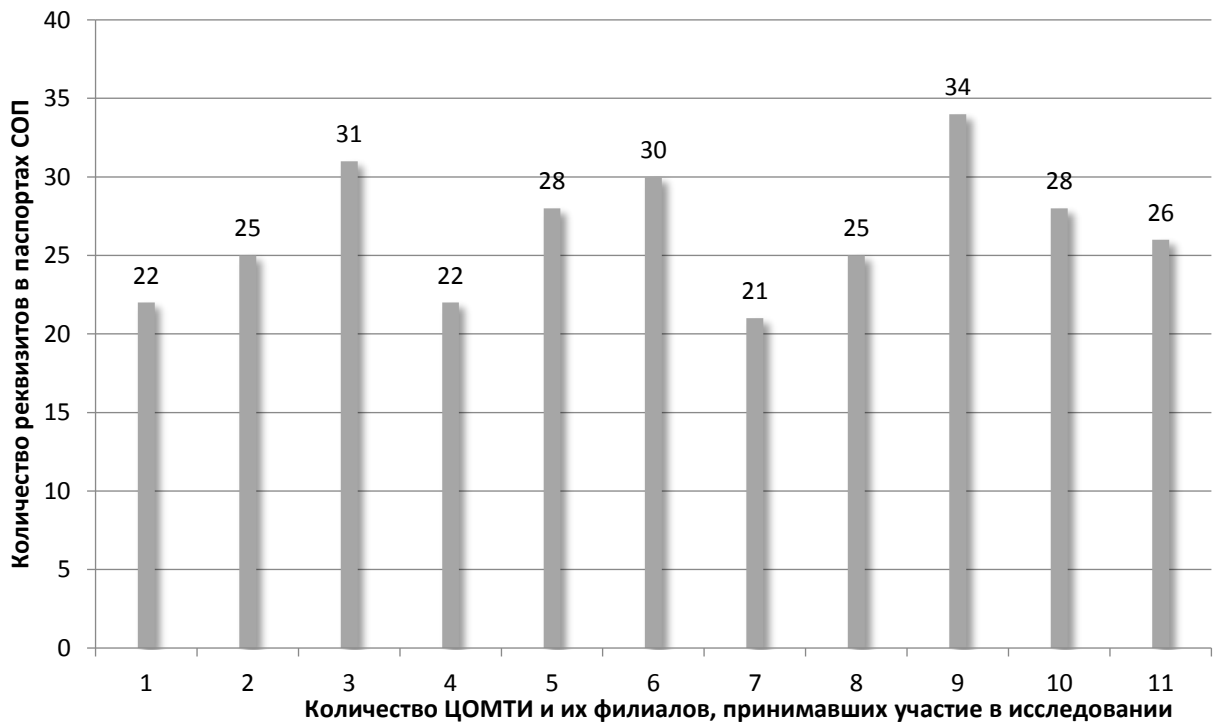


Рисунок 15 – Количество реквизитов в паспортах СОП

военно-медицинских организаций (ЦОМТИ и их филиалов)

На рисунках 14, 15 представлены данные проведенного анализа, количества реквизитов разработанных паспортов СОП фармацевтической деятельности ВМО, которые показывают, что в ВМО ВС РФ отсутствует единая структура паспорта СОП, регламентирующего деятельность фармацевтического персонала. Таким образом, можем сделать вывод о необходимости проведения исследований по разработке и внедрению в фармацевтическую деятельность структуры документа СОП.

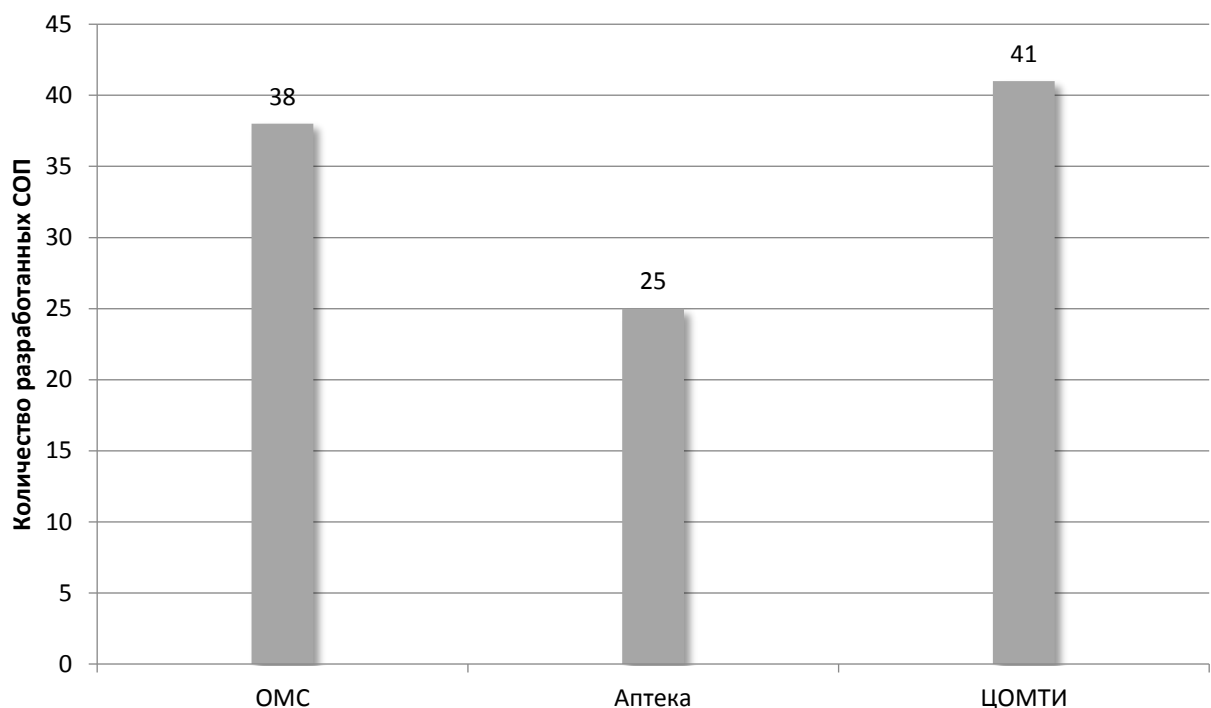


Рисунок 16 – Количество разработанных СОП
в подразделениях медицинского снабжения

В каждом из одинаковых структурных подразделений, количество разработанных СОП отличалось из-за возложенных на них функциональных обязанностей, а также специфики выполнения задач (Рисунок 16).

2.4 Результаты исследования по разработке структуры документа стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций вне мест постоянной дислокации

Полученные результаты социологического опроса (анкетирования) фармацевтического персонала ВМО, для разработки структуры документа СОП фармацевтической деятельности ВМО, обрабатывались с использованием программного обеспечения Statistica ver.13, в результате чего были установлены наиболее важные разделы и реквизиты в паспорте СОП (Рисунок 17).

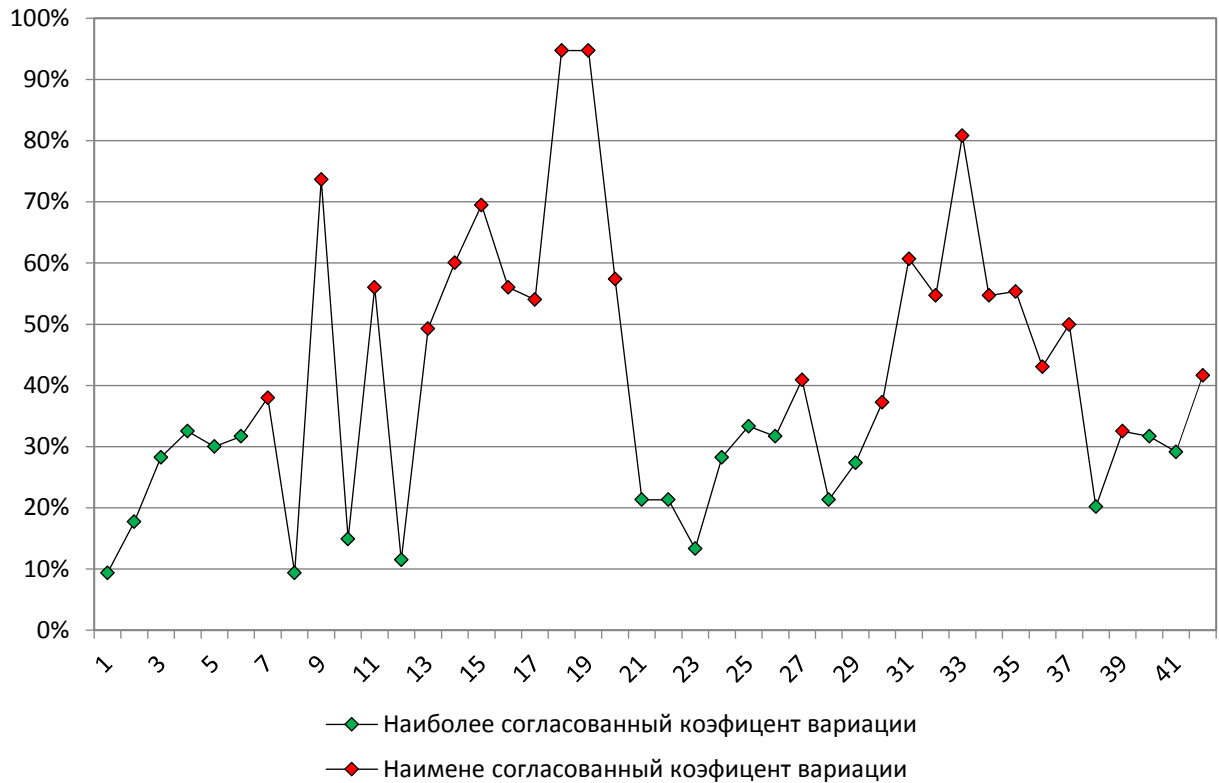


Рисунок 18 – Результат статистического анализа согласованности реквизитов документа СОП

Таким образом, после обработки полученных данных в результате исследования из 42 предложенных нами реквизитов для разработки единого образца паспорта СОП были наиболее согласованы около 20 реквизитов – 47,6 %, менее значимые реквизиты – 22, что составило 52,4 % (Рисунок 18).

Далее экспертами было проведено более тщательное изучение данного вопроса. В результате анализа статистических данных установлено, что для полноценного оформления единого паспорта СОП необходимо включить из числа менее значимых еще три реквизита. В результате после согласованности мнений экспертов был разработана структура документа СОП (Приложение № 3) – Единый образец документа (Паспорт стандартной операционной процедуры). На рисунке 19 представлены 5 разделов, которые были выделены в паспорте СОП. Каждый раздел несет значимую и функциональную роль при внедрении и использовании паспорта СОП.

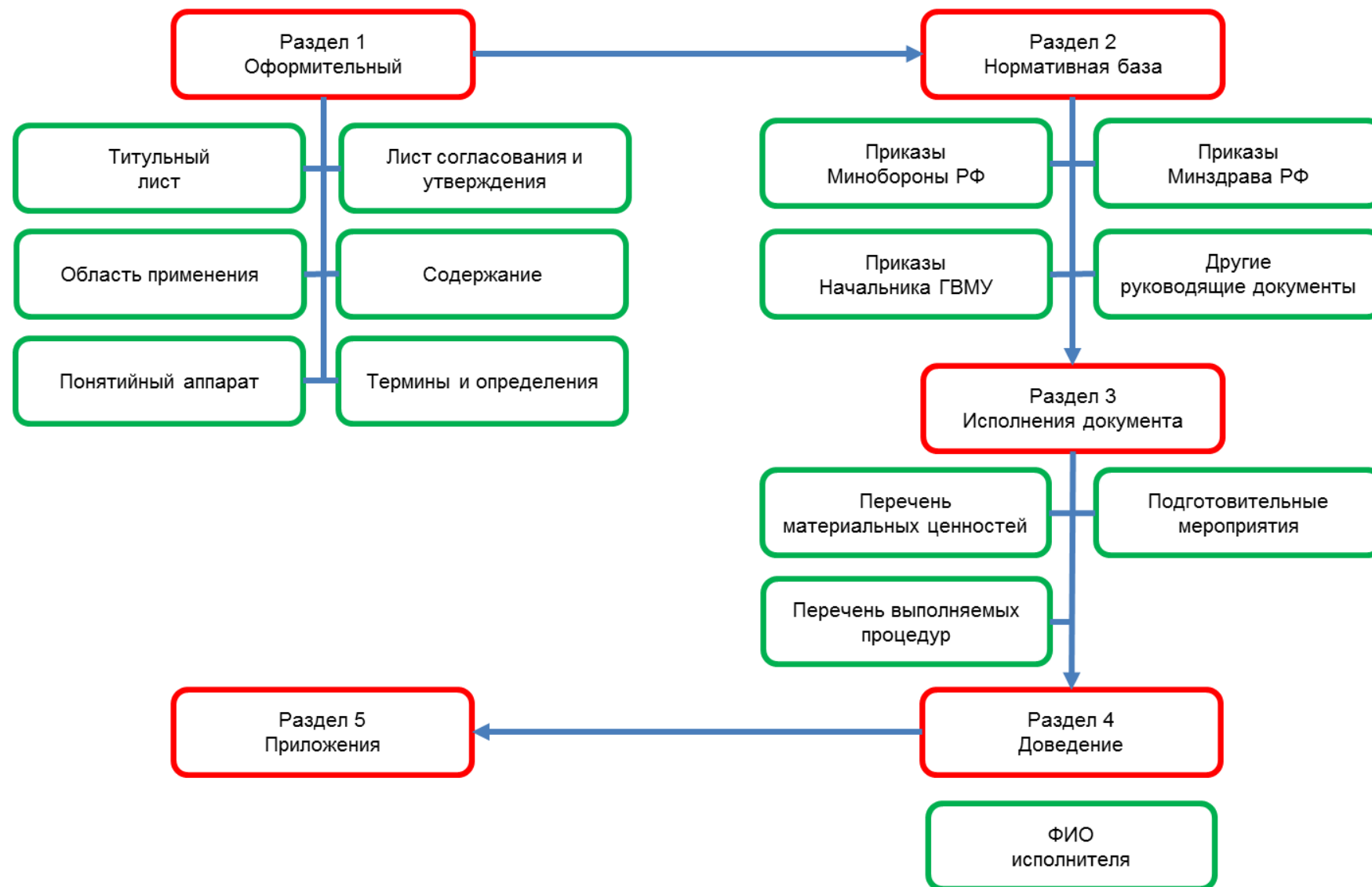


Рисунок 19 - Разделы паспорта стандартной операционной процедуры

1. Оформительная часть. На титульном листе документа указывается название ВМО, подразделение исполнения, в котором разработана данная СОП. Производится согласование с ответственным за разработку, внедрение и контроль системы качества фармацевтической деятельности лицом и утверждение паспорта СОП начальником ВМО. Содержание паспорта СОП, область его применения, а также понятийный аппарат, позволяющий единообразно толковать и понимать какие-либо процессы фармацевтической деятельности на основе нормативно-правовых документов, термины и определения, которые использовались при разработке данной СОП.

2. Нормативная база. Нормативно-правовая база, которая регулирует исполнение действующей СОП (Федеральные законы РФ, Постановления Правительства РФ, нормативные правовые акты ФОИВ, приказы Министерств и ведомств и другие руководящие документы).

3. Исполнение документа. В данном разделе указывается наименование и количество материальных ценностей, которые необходимы для выполнения действующей СОП. Подготовительные мероприятия с соблюдением техники безопасности и охраны труда. Перечень и последовательность основных процессов выполнения данного документа (допускается визуальное сопровождение для наглядного и четкого выполнения в виде фотографий, рисунков и др.).

4. Доведение. Ответственное за разработку, внедрение и контроль системы качества лицо доводит документ до ответственного исполнителя СОП с указанием занимаемой должности, подписи, фамилии, инициалов и даты доведения.

Например:

Провизор-аналитик _____ Русакова М.В. «14» апреля 2020 года.
(Подпись)

Если ответственных исполнителей данной СОП несколько, то подпись в доведении документа производится ниже сквозной нумерацией.

5. Приложения. В данном разделе указывается дополнительный материал, который может пояснять и дополнять паспорт СОП различными данными, а также иметь информационный вид. В качестве информационных приложений выступают схемы, графики, таблицы, чертежи, математические подсчеты, формулы, выписки из руководящих документов и другие данные для исполнения, действующей СОП.

2.5 Результаты исследования по разработке перечня стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций

Для своевременного и эффективного выполнения поставленных задач вне мест постоянной дислокации необходима разработка и внедрение системы качества фармацевтической деятельности ВМО специальных СОП.

Для определения порядка разработки СОП фармацевтической деятельности ВМО нами был проведен анализ внешних и внутренних сред рассматриваемой системы, затем сформулированы локальные цели по каждому из направлений совершенствования и определены критерии оценки достижения целей [34].

Нами была сформирована матрица для качественного анализа внешних условий разработки СОП фармацевтической деятельности по методу PEST-анализа с привлечением экспертной группы.

PEST-анализ тенденций, имеющих существенное влияние на разработку СОП ВМО, представлен в таблице 8.

Таблица 8 – PEST-анализ тенденций, имеющих существенное влияние на разработку СОП ВМО

Политика		Р	Экономика		Е
1	Государственная политика в отношении развития ВС РФ	1	Общая характеристика экономической ситуации в стране (подъем, спад, стабилизация)		
2	Изменение законодательства в сфере охраны здоровья военнослужащих	2	Уровень инфляции		
3	Внешнеполитическая ситуация	3	Объем и структура бюджета на медицинское обеспечение МО РФ		
4	Государственное регулирование военного производства	4	Государственный контроль за деятельностью в сфере закупок для нужд медицинской службы ВС РФ		
5	Роль государства в области функционирования медицинской службы ВС РФ	5	Экспортно-импортная политика в сфере обращения ЛС		

6	Государственное регулирование конкуренции в фармацевтической отрасли	6	Динамика курса рубля по отношению к валютам, используемым во внешнеэкономических операциях
Социум		S	Технология
T			
1	Изменения в базовых ценностях	1	Государственная технологическая политика
2	Изменения в уровне и стиле жизни	2	Инновационные и новые КТО
3	Экологический фактор	3	Новые патенты на ЛС и МИ
4	Демографические изменения	4	Оценка скорости изменения и адаптации новых технологий в военном здравоохранении
5	Уровень образования и наличие квалифицированных специалистов	5	Появление новых технологий производства ЛС

К внутренней среде экспертной группой были отнесены факторы, которые могут повлиять на разработку системы качества фармацевтической деятельности ВМО и произведена оценка воздействия каждого из них. Определена вероятность изменения факторов в будущем и их влияние. Отнесены функциональные структуры рассматриваемого предмета исследования, обеспечивающие управление, распределение материальных ресурсов по уровням военного здравоохранения, взаимоотношения с финансовыми органами, подготовку кадров. Наиболее значимую роль факторов во внешней среде играют факторы политики и технологий.

В понятие внутренней среды нами были включены также квалификация медицинского и фармацевтического персонала, каналы передачи информации внутри системы, гибкость структур системы по отношению к изменениям внешней ситуации. Для оценки степени влияния внутренних факторов на систему качества фармацевтической деятельности ВМО нами был применен метод SWOT-анализа. Это позволило нам выявить и структурировать сильные и слабые стороны при разработке и внедрению системы качества фармацевтической деятельности ВМО, а также потенциальные благоприятные возможности и угрозы за счет сравнения внутренних сил и слабостей системы с возможностями, которые формируются во внешней среде. Исходя из степени соответствия, нами были

сделаны выводы о том, что в каких направлениях должна совершенствоваться система качества фармацевтической деятельности ВМО и установлено распределение ресурсов по уровням военного здравоохранения. Для определения относительной важности каждой из составляющих нами были использованы такие источники входных данных, как: законодательные и нормативные правовые акты РФ, нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, нормативные правовые акты и служебные документы МО РФ, статистические и отчетно-заявочные документы медицинских служб военных округов (флотов) за 2017-2021 гг. Нами был сформирован перечень сильных и слабых сторон, возможностей и угроз, представленных в таблице 9, методом экспертной оценки были отобраны объекты в рамках каждого элемента SWOT и ранжированы по уменьшению значимости, затем на его основании составлена матрица SWOT (Таблица 10).

Таблица 9 – Перечень SWOT-факторов, влияющих на разработку системы качества фармацевтической деятельности ВМО

Факторы, учитываемые в SWOT-анализе	
<i>Потенциальные внутренние сильные стороны (Strengths)</i>	<i>Потенциальные внутренние слабости (Weaknesses)</i>
Обоснованная организационно-штатной структуры ВМО	Отсутствие возможности доставки МИ в ВМО вне мест постоянной дислокации
Возможность подготовка специалистов системы качества для работы в нестандартных условиях	Недостаточная квалификация персонала в области разработки и внедрения системы качества
Нормированное обеспечение медицинского имущества	Отсутствие выбора мест развертывания ВМО, не отвечающего требованиям
Линейно-функциональная структура управления	Организация процессов по обеспечению ВМО МИ и ЛС
<i>Потенциальные внешние благоприятные возможности (Opportunities)</i>	<i>Потенциальные внешние угрозы (Threats)</i>
Организация обеспечения МИ в ППД	Внешняя политическая обстановка
Учет, хранение и своевременное освежение имущества неприкосновенного запаса в ЦОМТИ	Географическое положение, природные явления, климатические условия *
Возможность подготовки и	Полевые условия**, техногенные

переподготовки кадров	катастрофы
Полное, бесперебойное и своевременное обеспечение МИ	Эпидемиологическая обстановка, поражающие факторы ***
	Порядок взаимодействия с ОБУ

Таблица 10 – Матрица SWOT системы качества фармацевтической деятельности ВМО

	Возможности	Угрозы
	<p>A. Организация обеспечения МИ в ППД</p> <p>B. Учет, хранение и своевременное освежение имущества неприкосновенного запаса в ЦОМТИ</p> <p>C. Возможность подготовки и переподготовки кадров</p> <p>D. Полное, бесперебойное и своевременное обеспечение МИ</p>	<p>a) Внешняя политическая обстановка</p> <p>b) Географическое положение, природные явления, климатические условия</p> <p>c) Полевые условия, техногенные катастрофы</p> <p>d) Порядок взаимодействия с ОБУ</p> <p>e) Эпидемиологическая обстановка, поражающие факторы</p>
<p>Сильные стороны</p> <p>I. Обоснованная ОШС ВМО</p> <p>II. Возможность подготовка специалистов системы качества для работы в нестандартных условиях</p> <p>III. нормированное обеспечение МИ</p> <p>IV. Линейно-функциональная структура управления</p>	<p>I C</p> <p>II C</p> <p>III B</p> <p>III D</p> <p>IV A</p>	<p>I a)</p> <p>I d)</p> <p>II b)</p> <p>II c)</p> <p>III b)</p> <p>III c)</p> <p>III e)</p> <p>IV b)</p> <p>IV c)</p> <p>IV d)</p> <p>IV e)</p>
<p>Слабые стороны</p> <p>1. Отсутствие возможности доставки МИ в ВМО вне мет постоянной дислокации</p> <p>2. Недостаточная квалификация персонала в области разработки и внедрения системы качества</p> <p>3. Отсутствие выбора мест развертывания ВМО, не отвечающего требованиям</p> <p>4. Организация процессов по обеспечению ВМО МИ и ЛС</p>	<p>1 A</p> <p>2 C</p> <p>3 D</p> <p>4 D</p>	

При разработке оптимального перечня СОП деятельности фармацевтического персонала ВМО, при развертывании мобильных медицинских подразделений для проведения КШУ и выполнения специальных задач, вне мест постоянной дислокации, учитывались географическое положение, климатические и погодные условия, а также место и условия размещения.

* Климатические условия – эти условия определяются совокупностью климатических факторов внешней среды, которые воздействуют на МИ при хранении и транспортировке.

При организации хранения МИ в условиях: холодного климата, необходимо учитывать длительное воздействие низкой температуры, влаги; жаркого климата, необходимо учитывать длительное воздействие высоких температуры, влаги и светового излучения; влажного (гумидного) климата.

** Полевые условия – условия, при которых МИ перевозят, хранят и систематизируют по опасным свойствам, видам, условиям хранения, комплектности и качественному состоянию. МИ в полевых условиях хранят в таре инженерных сооружений или полевых укрытиях с соблюдением всех мер, чтобы обеспечить для различных видов имущества надлежащие условия хранения.

*** Поражающие факторы (оружие массового поражения) – воздействие ядерного, химического и биологического оружия на МИ. При ядерном взрыве поражающим фактором является световое излучение, ударная волна, проникающая радиация, радиоактивное загрязнение.

Медицинское имущество, находящиеся в упаковке не обеспечивающая должным образом необходимую защиту от химического оружия, может подвергаться заражению отравляющими веществами в капельно-жидком, аэрозольном состоянии.

Поражающим действием биологического оружия являются бактериальные средства, которые включают болезнетворные микроорганизмы и вырабатываемые ими токсины, а также инфицированные больные, зараженные животные и насекомые.

Результаты исследования, проведенного социологического опроса фармацевтического персонала методом анкетирования (Приложение Б – Анкета 2), в котором был предложен перечень СОП для подразделений медицинского снабжения ВС РФ, позволил нам сформировать оптимальный перечень СОП фармацевтической деятельности ВМО.

Нами были разработаны схемы (Рисунки 20, 21), определяющие количество разрабатываемых СОП ВМО как в повседневных условиях, так и при выполнении поставленных задач вне мест постоянной дислокации, в которых выделили четыре основные области стандартизации фармацевтической деятельности, а также определены объекты стандартизации. Каждый руководитель подразделения медицинского обеспечения согласно возложенным на него функциональным обязанностям выбирает из объекта стандартизации конкретную область для ее разработки.



Рисунок 20 – Объекты стандартизации фармацевтической деятельности в повседневных условиях

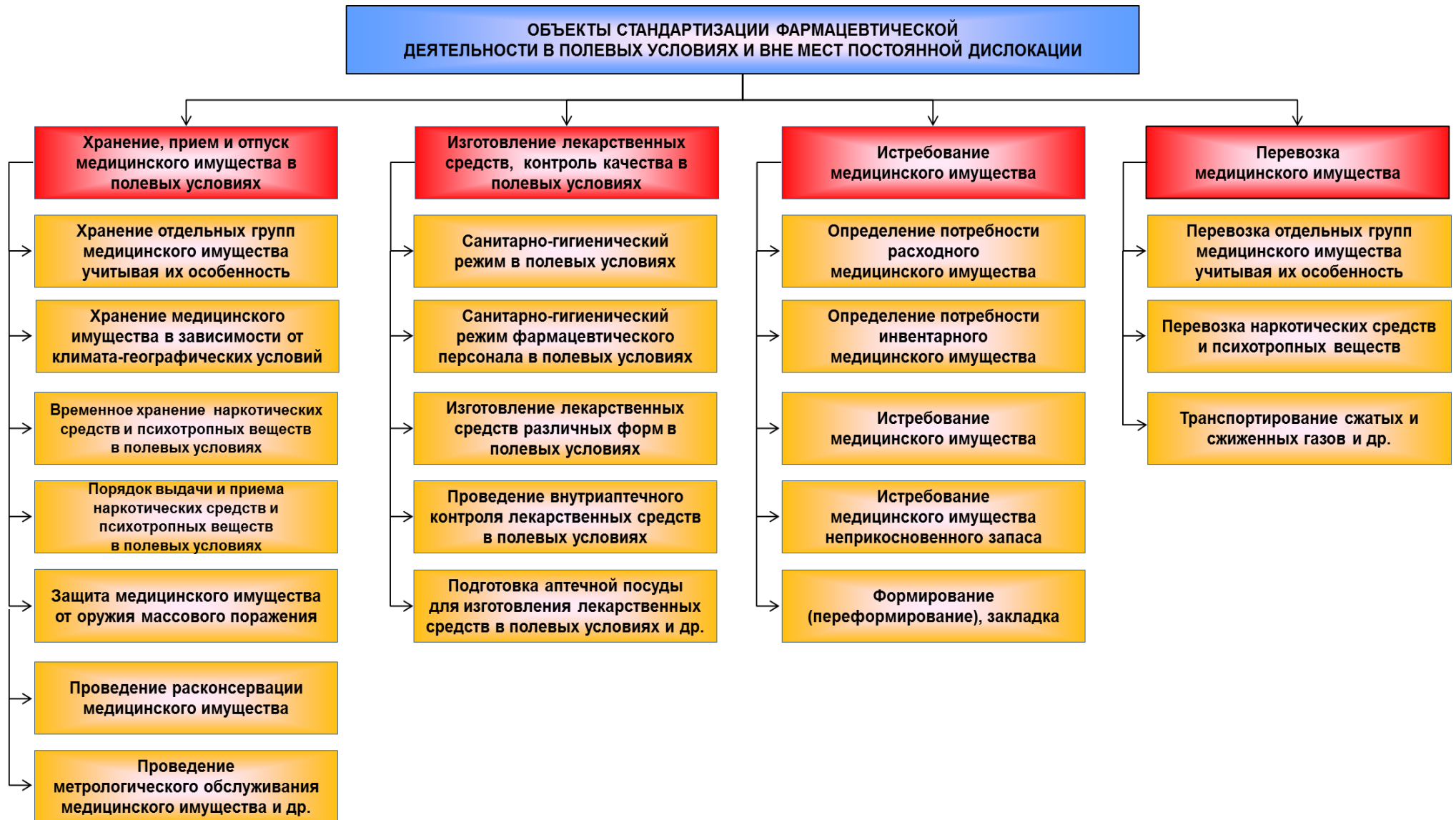


Рисунок 21 – Объекты стандартизации подразделений фармацевтической деятельности в полевых условиях и вне мест постоянной дислокации

Заключение по главе 2

1. Представлена и сформулирована структурно-логическая схема, определены методы исследований в области разработки структуры документа системы качества фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации.
2. Сформирована экспертная группа для проведения и представления экспертных оценок на этапах наших исследований.
3. Разработаны анкеты для проведения социологического опроса фармацевтического персонала при разработке структуры документа СОП и оптимального перечня СОП фармацевтической деятельности ВМО.
4. Проведен контент-анализ и разработан понятийный аппарат новых терминологических определений наиболее актуальный для военного здравоохранения.

ГЛАВА 3 ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ВНЕ МЕСТ ПОСТОЯННОЙ ДИСЛОКАЦИИ

3.1 Внедрение системы качества фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций

Для управления процессами фармацевтических подразделений ВМО в нашем исследовании необходима разработка методологических основ, построенная на базисных факторных моделях. В ходе исследования были использованы методы моделирования.

Модель подхода к разработке системы качества в подразделениях медицинского снабжения ВМО основана на процессном подходе (Рисунок 22) [64].

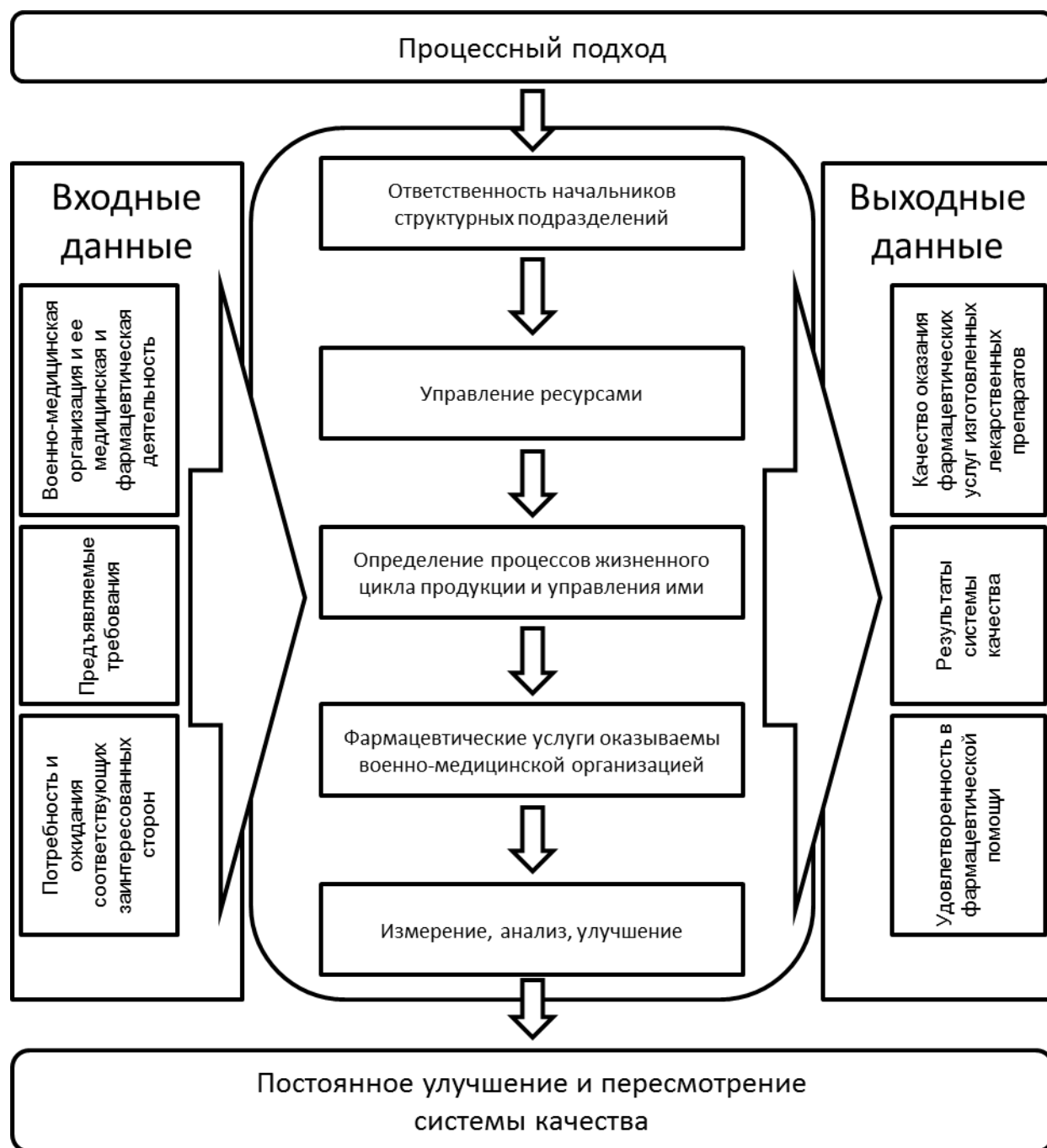


Рисунок 22 – Процессная модель формирования системы качества в военно-медицинских организациях вне мест постоянной дислокации

Управление любыми процессами фармацевтической деятельности ВМО, можно рассматривать как циклически повторяющуюся последовательность прохождения многоэтапного процесса.

1. Планирование – на этом этапе формулируется цель, делаются предположения и разрабатываются теории. Определяются результат и методы

его измерения, разрабатывается план действий для его достижения, планируется распределение необходимых ресурсов.

2. Внедрение, реализация - создаются условия, и осуществляется необходимое обучение фармацевтического персонала или дополнительная поддержка для выполнения плана. Важно, чтобы подразделения медицинского снабжения понимали цели, и согласовывали процедуры, необходимые для выполнения плана. Затем работа выполняется в соответствии с данными процедурами. Очень важно внедрять изменения итерациями, наблюдая за тем, как ваши гипотезы подтверждаются или опровергаются.

3. Проверка, контроль – на этом этапе необходимо проверять результаты и изучать их. Важно понимать, улучшился ли процесс, и почему он улучшился. И наоборот: если процесс не дал тот результат, который прогнозировали, то необходимо понять причину. Данный этап является основным: чем качественнее проанализируется результат, тем выше вероятность в дальнейшем ускорить внедрение изменений и не допустить ошибки.

4. Улучшение, корректировка – на этом этапе принимаются меры по устранению причин отклонений от запланированного результата, изменения в планировании и распределении ресурсов. Устраняются обнаруженные недочеты, закрепляются полученные знания в разработанных процедурах.

Указанная последовательность известна как цикл Деминга или Цикл качества PDCA (Plan-Do-Check-Act) - это инструмент, который позволяет обеспечить качество и повысить качество деятельности, сделать его системным и последовательным. Методология PDCA представляет собой алгоритм действий руководителей по управлению конкретным процессом для достижения цели [79].

Для разработки, внедрения, контроля и исполнения системы качества в подразделения медицинского снабжения ВМО, необходима структура, определяющая степень ответственности медицинского и фармацевтического персонала. Принимая во внимание организационно-штатную структуру (ОШС)

и особенности фармацевтической деятельности каждой ВМО, назначается комиссия по внедрению системы качества.

Составом комиссии, которая определена приказом командира части, назначается лицо медицинского или фармацевтического персонала, ответственное за разработку, внедрение и контроль системы качества фармацевтической деятельности.

Для определения порядка ответственности должностных лиц внедрения системы качества был проведен анализ ОШС ВМО (ВМедА, госпитали и их филиалы различного уровня подчиненности, ЦОМТИ) – 9, мобильных военно-медицинских подразделений (МОСН) – 3, а также около 10 многофункциональных военных медицинских центров. На рисунке 23 представлен предлагаемый типовой порядок ответственности должностных лиц по организации, разработке, внедрению и исполнению системы качества фармацевтической деятельности в ВМО вне мест постоянной дислокации.



Рисунок 23 – Порядок ответственности должностных лиц по разработке, внедрению и исполнению системы качества фармацевтической деятельности в военно-медицинских организациях

Начальник подразделения обеспечивает функционирование системы качества, обязан принимать меры по достижению запланированных результатов и постоянно улучшать качество оказания медицинской и фармацевтической помощи.

Ответственные исполнители определяют состояние системы качества в подразделении и выявляют недостатки в системе управления качеством. После чего разрабатывается план действий по внедрению (усовершенствованию) системы качества ВМО, в котором определяются важные события, устанавливаются сроки их исполнения и ответственные исполнители.

Вся документация системы качества согласовывается с ответственным лицом по разработке и ее внедрению, утверждается начальником ВМО, доводится под роспись ответственным исполнителям (медицинский и фармацевтический персонал) для надлежащего исполнения должностных обязанностей; к ней должен быть обеспечен беспрепятственный доступ на рабочем месте.

3.2 Оценка эффективности разработки и внедрения стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций вне мест постоянной дислокации

Для оценки и обоснования эффективности разработки и внедрения СОП фармацевтической деятельности ВМО при изготовлении лекарственных средств и развертывании подразделения медицинского снабжения нами были использованы методы хронометража рабочего времени и сетевого планирования и управления (СПУ).

Исследования проводились в многофункциональных медицинских центрах МО РФ, временном госпитале, развернутом на базе медицинского центра МО РФ г. Кубинка для оказания медицинской помощи пострадавшим от новой коронавирусной инфекции COVID-19, МОСН, а также медицинских формированиях ВС РФ, принимающих участие в ликвидации последствий стихийных бедствий, вооруженных конфликтах, выполнении учебных, учебно-боевых задач.

Исследование проведено в следующих областях:

обучение фармацевтического персонала (вновь принятого на работу);

развертывание подразделения медицинского снабжения в полевых условиях;

изготовление лекарственных средств.

Первый из методов, который был применен – метод хронометража рабочего времени. Целью проведения являются: оптимизация рабочих процессов фармацевтического персонала путем нормирования труда на основе замеров; обнаружение нерациональных и лишних трудовых приемов; установление нормативных выработок, проектирование рабочих процессов более рационально.

Проведенный хронометраж рабочего времени фармацевтического персонала проводился в несколько этапов.

1. Подготовительный – включал в себя поиск сотрудников, которые будут участвовать в хронометраже рабочего времени. Составлялся и согласовывался перечень работ, которые подлежали измерениям. Определялись фиксажные точки, то есть время начала и окончания каждой операции.

2. Создание карты хронометражных наблюдений (Приложение В) для фиксации результатов хронометража, в котором указывались:

наименование структурного подразделения и ВМО;

дата проведения замеров;

название операции;

должность, Ф.И.О., стаж фармацевтического персонала, за которым ведется наблюдение;

таблица хронометража с наименованиями операций и продолжительностью их выполнения в минутах.

3. Проведение хронометража рабочего места. Замеры проводились через 2 часа от начала рабочей смены.

4. Оформление карты хронометражных наблюдений и ознакомление наблюдаемых с ее результатами и подписями обеих сторон.

К исследованию привлекались две группы – основная и контрольная – из числа фармацевтических работников ВМО. Основная группа выполняла работу без ознакомления и использования протокола СОП, без ограничения выбора и использования технологических приемов и средств механизации при выполнении поставленной задачи. Контрольная была ознакомлена с СОП.

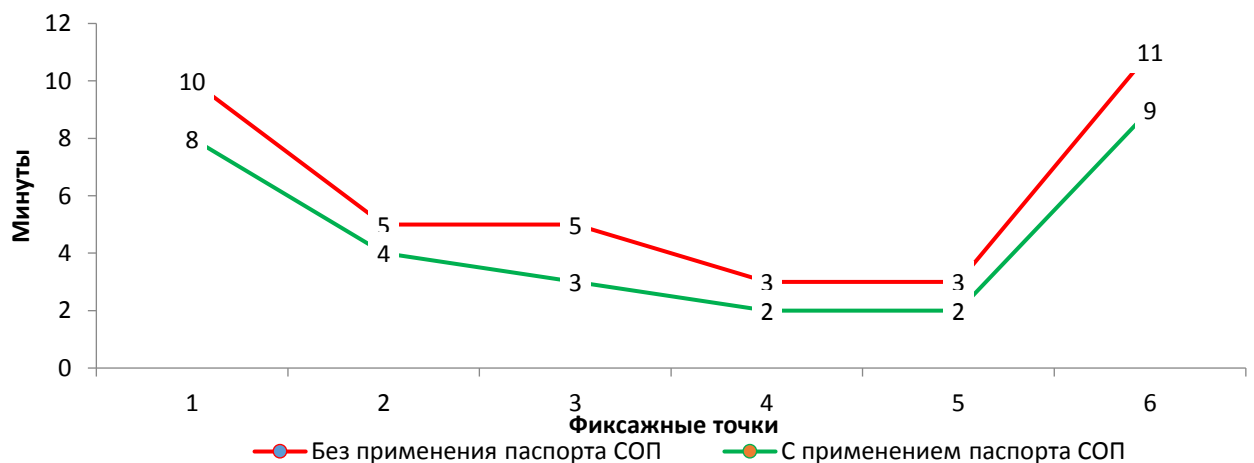


Рисунок 24 – Хронометраж рабочего места фармацевтического персонала при изготовлении лекарственных средств

На рисунке 24 представлен график хронометража рабочего времени фармацевтического персонала, который выполнял изготовление одного и того же ЛС (антигриппин). Хронометраж проводился с привлечением фармацевтического персонала в количестве 12 человек. На графике представлены шесть фиксажных точек, которые были измерены при начале и окончании каждой операции, а также время их выполнения.

Сравнительный анализ результатов проведенного хронометража рабочего времени без применения СОП и с применением СОП, позволил сделать вывод (таблица 11), что фармацевтический персонал, ознакомленный с использованием протокола СОП выполнил задачу с сокращением фиксажных точек.

Таблица 11 – Изготовление лекарственного средства без применения паспорта СОП

№ п/п	Фиксажные точки	Среднее время (мин) без СОП	Среднее время (мин) с СОП
1.	Подготовительная	10	8
2.	Отвешивание лекарственного вещества	5	4
3.	Измельчение лекарственного вещества	5	3
4.	Смешивание	3	2
5.	Дозирование	3	2
6.	Упаковка и оформление к отпуску	11	9
Общее время (мин)		37	28

Таким образом, выполнение функциональных обязанностей фармацевтическим персоналом с применением СОП снижает время выполнения технологических процессов, уменьшает вариабельность действий фармацевтического персонала при выполнении поставленной задачи, снижает вероятность возникновения ошибок.

Применение метода СПУ для эффективности конкретных мероприятий предполагает: постановку задачи; составление перечня работ; построение сетевого графика; расчет временных параметров; анализ резервов; оптимизацию сетевого графика; оценку вероятности выполнения комплекса мероприятий в заданное директивное время.

Перечень работ представлен в виде таблицы, в которой с детализацией, соответствующей уровню органа управления, указывается наименование работ, исполнители, время выполнения работ, коды и дисперсия времени выполнения работ. При этом время выполнения работ оценивается по опытным и/или нормативным данным. Время выполнения работ определяется экспериментальным путем, для чего применяют две оценки:

t_{\min} – минимальное время выполнения работ (оптимистическая оценка);

t_{\max} – максимально время выполнения работ (пессимистичная оценка).

Среднее время $t_{\text{ср}}$ и дисперсия времени σ_t^2 выполнения работ рассчитываются по формулам:

$$t_{\text{ср}} = \frac{3t_{\min} + 2t_{\max}}{5} ;$$

$$\sigma_t^2 = \left(\frac{t_{\max} - t_{\min}}{5} \right)^2 .$$

Построение сетевого графика развертывания и подготовки к работе в полевых условиях подразделения медицинского снабжения. Опыт развертывания подобного подразделения у персонала имеется. На основе сетевого графика определяем норматив времени на указанные этапы работ.

При развертывании подразделения медицинского снабжения в полевых условиях принимал участие штатный личный состав МОСН в количестве семи человек.

Подробный перечень работ личного состава, примерное минимальное и максимальное время выполнения работ, а также среднее время выполнения с

точностью до одной минуты и дисперсия с точность до 0,01 мин² представлены в (таблица 12).

С учетом целесообразной последовательности выполнения работ определенным числом исполнителей при развертывании подразделения медицинского снабжения представлен в виде сетевого графика – Рисунок 25. Нумерация событий на графике выполнена согласно ранжированию работ. Коды в перечне работ указаны после нумерации работ, а сами работы на графике нанесены в соответствии с временем их наступления. Над стрелками указано среднее время выполнения работ, под стрелками в скобках – количество исполнителей.

Таблица 12 – Перечень работ сетевого графика при развертывании подразделения медицинского снабжения МОСН

№ п/п	Наименование работы	Кол-во исполнителей, чел	Код	Время выполнения, мин			Дисперсия времени, мин ²
				Минимальное	Максимальное	Среднее	
1.	Выбор места развертывания, очистка и ориентировочная разметка площадки подразделения	7	1,2	47	55	50,2	2,56
2.	Постановка задач личному составу	1	2,3	5	10	7	1
3.	Разгрузка медицинского имущества с колес	6	3,5	10	15	12	1
4.	Подготовка площадки для развертывания СДП	1	3,4	8	13	10	1
5.	Развертывание палатки	5	5,7	15	20	17	1
6.	Развертывание СДП	1	4,6	14	17	15,2	0,36
7.	Запуск СПД	1	6,8	41	50	44,6	3,24
8.	Размещение КТО в палатке	3	7,9	50	75	60	25
9.	Оборудование места для хранения сжиженных газов	2	7,10	25	30	27	1
10.	Оборудование места для хранения дезинфицирующих средств	2	10,11	22	30	25,2	2,56
11.	Оборудование места для хранения тары и упаковки	2	11,12	10	15	12	1
12.	Подготовка подразделения к работе и выдаче медицинского имущества подразделениям	3	9,13	50	75	60	25
13.	Подведение и подключение электросети	1	8,13	50	75	60	25
14.	Проведение мероприятий по маскировке подразделения медицинского снабжения	2	12,13	30	40	34	4
15.	Проверка и доклад о готовности к выполнению своих обязанностей по предназначению	1	13,14	4	6	4,8	0,16

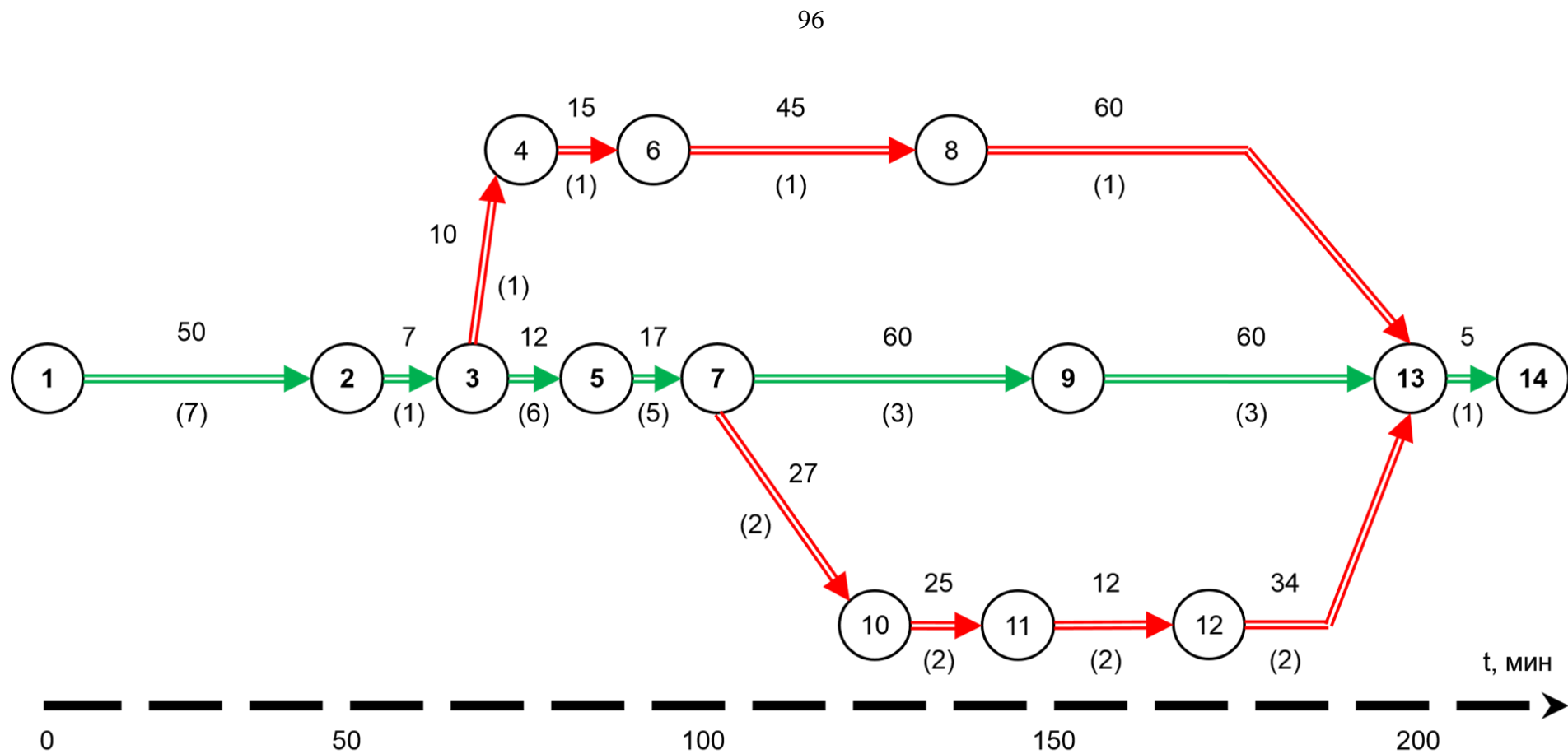


Рисунок 25 – Сетевой график развертывания
подразделения медицинского снабжения МОСН без применения СОП

На рассматриваемом сетевом графике можно выделить три полных пути:

L_1 (1. 2. 3. 4. 6. 8. 13. 14);

L_2 (1. 2. 3. 5. 7. 9. 13. 14);

L_3 (1, 2, 3, 5, 7, 10, 11, 12, 13, 14).

Суммы среднего времени выполнения работ являются продолжительностью полных путей: $T(L_1) = 192$ мин., $T(L_2) = 211$ мин., $T(L_3) = 189$ мин. полный путь с наибольшей продолжительностью является критическим, а его продолжительность критическим временем $T_{кр} = (L_2) = 211$ мин. Критический путь на графике отображен зелеными стрелками. Последующий анализ сетевого графика показывает, что резервы времени имеются на двух полных путях.

Таблица 13 – Перечень работ оптимизированного сетевого графика при развертывании подразделения медицинского снабжения МОСН

№ п/п	Наименование работы	Кол-во исполнителей, чел	Код	Время выполнения, мин			Дисперсия времени, мин ²
				Минимальное	Максимальное	Среднее	
1.	Выбор места развертывания, очистка и ориентировочная разметка площадки подразделения	7	1,2	47	55	50,2	2,56
2.	Постановка задач личному составу	1	2,3	5	10	7	1
3.	Разгрузка медицинского имущества с колес	1	3,4	8	13	10	1
4.	Подготовка площадки для развертывания СДП	2	3,7	27	34	29,8	1,96
5.	Развертывание палатки	5	3,5	15	20	17	1
6.	Развертывание СДП	1	4,6	14	17	15,2	0,36
7.	Запуск СПД	1	6,9	41	50	44,6	3,24
8.	Размещение КТО в палатке	4	7,10	45	57	49,8	5,76
9.	Оборудование места для хранения сжиженных газов	2	5,8	25	30	27	1
10.	Оборудование места для хранения дезинфицирующих средств	2	8,11	22	30	25,2	2,56
11.	Оборудование места для хранения тары и упаковки	2	11,12	10	15	12	1
12.	Подготовка подразделения к работе и выдаче медицинского имущества подразделениям	1	9,13	50	75	60	25
13.	Подведение и подключение электросети	4	10,13	45	57	49,8	5,76
14.	Проведение мероприятий по маскировке подразделения медицинского снабжения	2	12,13	30	40	34	4
15.	Проверка и доклад о готовности к выполнению своих обязанностей по предназначению	1	13,14	4	6	4,8	0,16

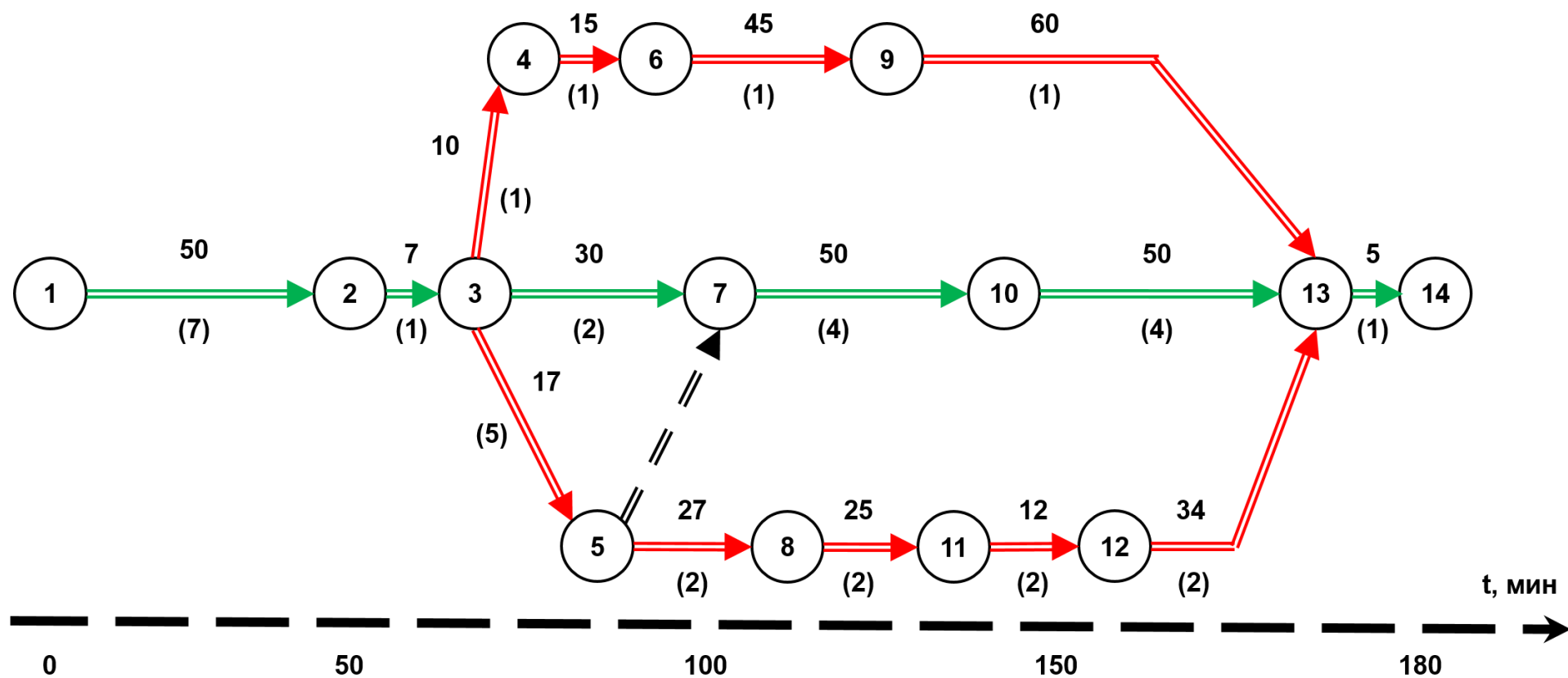


Рисунок 26 – Оптимизированный сетевой график развертывания подразделения медицинского снабжения МОСН с применением СОП

При дальнейшем развертывании подразделения снабжения МОСН и оптимизации сетевого графика с отображением в паспорте СОП резерв времени целесообразно использовать в завершающих работах по оборудованию мест хранения и укрытия медицинского имущества, для подготовки аптеки к работе.

Сетевой график позволил рассчитать время развертывания подразделения медицинского снабжения в полевых условиях. При этом были выявлены ошибки в выполнении отдельных этапов развертывания, что в конечном итоге повлияло на качество работы отдела медицинского снабжения, выражающегося в задержке во времени и в снижении скорости обеспечения медицинским имуществом медицинских подразделений.

Основная цель проведения хронометража рабочего места состоит в том, чтобы:

- оптимизировать рабочий процесс;

- обучить поступивший на работу фармацевтический персонал без ущерба для производственной деятельности и отвлечения другого персонала от его функциональных обязанностей;

- рассчитать сколько времени расходуется на каждую рабочую операцию;

- оценить соответствуют ли действующие нормативы требованиям к качеству выполняемой работы;

- разработать эффективные схемы для реализации фармацевтическим персоналом их трудовой деятельности;

- установить причину невыполнения заданной руководством нормы;

- разработать методы для исправления ситуации.

Исследования показали, что группам фармацевтического персонала, как основной, так и контрольной, потребовалось меньше времени для адаптации на рабочем месте с дальнейшим исполнением своих функциональных обязанностей. При использовании паспорта стандартной операционной процедуры они практически не обращались за помощью к другому фармацевтическому персоналу, благодаря визуальному сопровождению операций выполнения СОП (фото, рисунки, графики и т.д.), на которых

изображены: место хранения лабораторной посуды, техники (внешний вид), бланки этикеток и т.д.

Во время проведения командно-штабных учений ЗВО, ЮВО, СФ нами были проведены исследования на базе МОСНов, при развертывании в полевом госпитале подразделения медицинского снабжения (аптека).

Разработка и внедрение системы качества в фармацевтическую деятельность ВМО с использованием СОП обусловлена необходимостью минимизировать риски, в том числе возможные ошибки, нанесение ущерба здоровью и жизни пациентов, а значит, необходимостью выбора наиболее безопасных, рациональных и адекватных технологий. Наряду с этим, СОП, в которых представлены элементы контроля, позволяют осуществлять мониторинг качества и безопасности медицинской помощи в ВМО, в том числе в случае возникновения конфликтов разного уровня и характера.

При возникновении чрезвычайных ситуаций, а также при локальных вооруженных конфликтах, террористических актах, когда сеть территориального здравоохранения не может в полном объеме обеспечить медицинскую помощь пострадавшим, возникает необходимость привлечения медицинских формирований ВС РФ. Штатными мобильными формированиями являются полевые госпитали (МОСН). МОСН нужен для развертывания и выполнения задач по предназначению в условиях локального (в т.ч. приграничного) вооруженного конфликта, а также вблизи очагов массовых санитарных потерь в период ликвидации последствий стихийных бедствий, крупных аварий и катастроф, а также в условиях санитарно-противоэпидемиологического режима (СПЭР), с целью оказания пострадавшим и больным квалифицированной медицинской помощи, их временной госпитализации, лечения и подготовки к эвакуации в лечебные учреждения Минобороны России.

В ОШС МОСН включается подразделение обеспечение медицинским имуществом - аптека, предназначенная для изготовления лекарственных

средств и проведения комплекса мероприятий по обеспечению функциональных подразделений МОСН медицинским имуществом и техникой.

Основные задачи, возлагающиеся на подразделение медицинского снабжения при специфике их выполнения, следующие:

накопление и содержание в постоянной готовности к использованию и перемещению установленного запаса медицинского имущества;

своевременное и бесперебойное обеспечение функциональных подразделений отряда необходимым медицинским имуществом в период его развертывания;

истребование, получение, хранение и учет медицинского имущества;

приготовление для функциональных подразделений лекарственных форм, различных растворов и обеспечение необходимыми лекарственными препаратами в полевых условиях;

соблюдение условий хранения, учет и рациональное использование медицинского имущества в лечебно-диагностических подразделениях;

ведение учета и отчетности по медицинскому снабжению;

организация и производство метрологического обеспечения медицинского имущества;

поддержание медицинской техники, находящейся на хранении, в технически исправном состоянии;

техническое обслуживание ее при эксплуатации в период развертывания;

взаимодействие с органами медицинского снабжения других ведомств, принимающих участие в ликвидации последствий чрезвычайной ситуации.

Таким образом, при выполнении задач подразделениями медицинского снабжения из-за специфики работы в полевых условиях фармацевтический персонал встречается с рядом факторов, с которыми может не сталкиваться в повседневной деятельности, такими, как:

значительный объем работы по изготовлению лекарственных средств, как стерильных, так и нестерильных лекарственных форм при массовом поступлении раненых и больных;

преобладание в номенклатуре лекарственных средств, инъекционных растворов в первые часы (сутки) при массовом поступлении раненых и больных;

снижение производительности в связи с отличием условий развертывания и оборудования аптек, в том числе асептической (боксы) от стационарных условий;

комплектно-табельное оснащение по своим техническим, технологическим, санитарно-гигиеническим показателям значительно уступает стационарному оснащению;

отсутствие у значительной части личного состава аптек достаточного опыта работы в полевых условиях, а также знания комплектно-табельного оснащения и его использования;

трудности соблюдения установленных для аптек санитарно-гигиенических требований, особенно по режиму работы в асептической (боксы);

изготовление лекарственных средств, вследствие ухудшения возможностей получения и хранения воды очищенной;

трудности создания оптимальных условий хранения медицинского имущества в полевых условиях, а также возможность воздействия на них поражающих факторов.

При развертывании подразделений медицинского снабжения для выполнения задач по предназначению, предварительно проводится рекогносцировка местности, ознакомление с комплектно-табельным оснащением, учитываются условия и факторы, которые могут повлиять на фармацевтическую деятельность в полевых условиях и вне мест постоянной дислокации.

Предварительно разработанные специальные СОП в период слаживания позволят медицинскому и фармацевтическому персоналу в кратчайшие сроки ознакомиться со своими функциональными обязанностями и овладеть навыками работы на современном комплектно-табельном оснащении (КТО) на рабочем месте, а также в кратчайшие начать выполнять мероприятия по организации обеспечения медицинским имуществом подразделений.

Заключение по главе 3

1. Разработан порядок ответственных лиц по разработке, внедрению и исполнению системы качества фармацевтической деятельности в военно-медицинских организациях. Определены обязанности ответственных лиц в структуре медицинской службы для исполнения системы качества.

2. Проведена оценка эффективности разработанных стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности ВМО на основе хронометража рабочего времени, развертывания подразделения медицинского снабжения и вновь принятого на работу фармацевтического персонала.

3. Проведен анализ разработанных СОП фармацевтической деятельности ВМО МО РФ и определены направления дальнейших исследований по разработке, внедрению и контролю системы качества фармацевтической деятельности в ВМО.

Заключение

1. На основании выполненного ретроспективного анализа нормативно-правового регулирования процессов управления качеством фармацевтической деятельности в гражданском и военном здравоохранении РФ установлено, что на современном этапе фармацевтическая деятельность ВМО вне мест постоянной дислокации регулируется законодательством РФ и требованиями МЗ РФ. При этом не учитываются особенности осуществления фармацевтической деятельности подразделений ВМО в отрыве от основных сил, полной или частичной дезорганизации территориальной системы здравоохранения, сложных природных и географических условиях.

2. Обоснована структурно-логическая схема исследования с применением современных методов и методик для решения поставленных задач. Сформулирована рабочая гипотеза исследования: разработка системы качества на основе СОП позволит минимизировать риски организации обеспечения медицинским имуществом ВМО и выполнение задач по предназначению. На основе данных контент-анализа, логико-семантического анализа выявлен терминологический пробел и разработан понятийный аппарат для системы качества фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации. Сформулированы авторские термины: «специальные стандартные операционные процедуры», «стандартизация модели документа», «протокол стандартной операционной процедуры». После проведенного социологического исследования (анкетирование) и анализа статистических данных была разработана структура протокола СОП, в котором выделены разделы, несущие значимую и функциональную роль в исполнении данного документа.

3. Выявлены особенности в организации фармацевтической деятельности ВМО в ходе выполнения задач вне мест постоянной дислокации, (организация развертывания подразделений на местности, изготовления ЛС, хранение, перевозка МИ и др.), что обусловлено их функциональным предназначением, регламентированной организационно-штатной структурой

подразделений, внешними и внутренними факторами, оказывающим влияние на выполнение поставленных задач. На основе социологических методов исследования фармацевтического персонала установлено, что в ВМО, осуществляющих свою деятельность вне мест постоянной дислокации, отсутствует единый подход к формированию структуры системы качества фармацевтической деятельности. По результатам структурно-функционального анализа ОШС ВМО определен порядок ответственности должностных лиц за организацию, разработку, контроль и исполнение системы качества фармацевтической деятельности вне мест постоянной дислокации.

4. На основе PEST – анализа проведен анализ влияния внешних и внутренних факторов, оказывающих влияние на систему качества фармацевтической деятельности вне мест постоянной дислокации на примере работы подразделений ВМО по оказанию медицинской помощи пострадавшим от новой коронавирусной инфекции COVID-19 в военных округах, ликвидации последствий стихийных бедствий в Дальневосточном Федеральном округе, обеспечении медицинским имуществом в ходе вооруженных конфликтов, в выполнении учебных, учебно-боевых задач. Установлено, что на разработку системы качества фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации значимое влияние оказывают факторы внешней среды: геополитическая обстановка, динамика изменения законодательства в сфере охраны здоровья граждан, увеличение частоты и географии деятельности ВМО, санкции западных государств.

5. В результате SWOT-анализа выявлено, что к сильным сторонам, способствующим формированию системы качества фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации относятся: обоснованная организационно-штатная структура ВМО; возможность подготовки специалистов системы качества для работы в нестандартных условиях; нормированное обеспечение МИ; линейно-функциональная структура управления. К слабым сторонам относится: сложная логистика доставки МИ в регион выполнения задач ВМО; недостаточная квалификация персонала в

области разработки и внедрения системы качества; отсутствие возможности выбора мест развертывания ВМО, ограниченный лимит времени, отводимый на ВМО на развёртывание в регионе выполнения задач.

6. Разработана процессная модель формирования системы качества фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации, как функциональная взаимосвязь потребностей в установленном качестве фармацевтической деятельности и их обеспечение путем детальной регламентации деятельности фармацевтического персонала на основе стандартных операционных процедур.

7. Проведена оценка эффективности внедрения системы качества ВМО вне мест постоянной дислокации. На основе методов сетевого планирования и управления и хронометража выполнена сравнительная оценка процессов развертывания подразделения ВМО вне мест постоянной дислокации, изготовления лекарственных средств и др. Установлено, что организация работы личного состава ВМО вне мест постоянной дислокации на основе СОП позволила минимизировать риски возникновения ошибок при организации фармацевтической деятельности, уменьшить время развертывания подразделений обеспечения медицинским имуществом, увеличить производительность труда персонала ВМО при работе с МИ, сократить время принятия управленческих решений.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВО	Военный округ
ВМедА	Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова
ВМО	Военно-медицинская организация
ВС РФ	Вооруженные Силы Российской Федерации
ГВМУ МО РФ	Главное военно-медицинское управление МО РФ
КТО	Комплектно-табельное оснащение
КШУ	Командно-штабные учения
ЛП	Лекарственный препарат
ЛС	Лекарственное средство
МЗ РФ	Министерство здравоохранения Российской Федерации
МИ	Медицинское имущество
МО РФ	Министерство обороны Российской Федерации
МОСН	Медицинский отряд специального назначения
МФЦ МО РФ	Многофункциональные центры МО РФ
ОШС	Организационно-штатная структура
ОФС	Общая фармакопейная статья
ППД	Пункт постоянной дислокации
РФ	Российская Федерация
СОП	Стандартная операционная процедура
СПЭР	Санитарно-противоэпидемиологический режим
СССР	Союз Советских Социалистических Республик
ЦОМТИ	Центр обеспечения медицинской техникой и имуществом
ЧС	Чрезвычайные ситуации
ФС	Формулярная система

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Агалаков, Н.А. Нормирование медицинского имущества в медицинской службе гражданской обороны: Дис ... канд. фармац. наук/ Воен.-мед. акад. - Л., 1966. - 284 с.
2. Арзамасцев, А.П., Садчикова, Н.П., Титова, А.В. Современный подход к анализу и стандартизации вспомогательных веществ // Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. - 2009. - № 2.- С. 14-23.
3. Арзамасцев, А.П., Титова, А.В. Особенности стандартизации-субстанций в условиях рыночной экономики // Ремедиум. - 2006. - № 9. - С. 57-59.
4. Артюхов, И.П. Экспертные оценки: методология и практика применения / И. П. Артюхов, Н. А. Горбач, Н. А. Горбач, С. Л. Бакшеева, И. А. Большакова, А. В. Жарова, М. А. Лисняк, Д. М. Шерстяных // Фундаментальные исследования. – 2012. – № 10-1. – С. 11-15.
5. Архипов А.Н.. Материалы к нормам расходования медицинского имущества в действующей армии. - Л.: Б.и., 1950. - 80 с.
6. 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.
7. Безак, В.И. Функционально-комплектная система полевого медицинского оснащения Красной Армии: дис. ... канд. фармац. наук. – Л., 1946. 161 с.; 32.
8. Белевитин, А.Б. Организационные аспекты оказания лекарственной помощи в военном здравоохранении / А.Б.Белевитин, Ю.В.Мирошниченко, А.Б.Горячев // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – №1. – с. 69–74.
9. Бескровный, Р.П. Организация медицинского снабжения лечебных учреждений госпитальной базы: дис. ... канд. фармац. наук: 793 / Р.П. Бескровный. – Л., 1964. – 345 с.

10. Бунин, С.А. Краткий исторический очерк кафедры военно-медицинского снабжения и практической фармации в Военно-медицинской академии / С.А. Бунин, В.А. Солодухин, В.Н. Кононов. – СПб.: Изд-во Политехн. ун-та, 2010. – 188 с.
11. Военная доктрина Российской Федерации [Электронный ресурс: утв. Президентом РФ 25.12.2014 № Пр-2976. Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
12. Военный Российский государственный архив, фонд 34, опись 2, дело 146. – С. 72.
13. Военный Российский государственный архив, фонд 34, опись 2, дело 94. – С. 1, 16.
14. Воронков, О.В., Скалозубов, А.Н. Эшелонирование запасов медицинского имущества в действующей армии и на флоте // Военно-медицинский журнал. - 1990. - Вып. 47. - С. 57- 66.
15. Глембоцкая, Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента. – Москва: Литтерра, 2007. – 255 с.
16. Горячев, А.Б. Модернизация системы медицинского снабжения войск (сил)/А.Б.Горячев, Ю.В.Мирошниченко, С.А.Бунин; под ред. А.Б.Белевитина. – СПб. : Изд-во Политехн. ун-та, 2010. – 128 с.
17. Григорян, С. Зачем нужна Надлежащая аптечная практика? // Катрен стиль, Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников, Аптека: взгляд изнутри № 157, февраль 2017.
18. Гурин, И.С. Медицинское снабжение воздушной армии: Дис... канд. фармац. наук/ Воен. -мед. акад. - Л., 1965. - 391 с.,
19. Гущенко, В.А. Актуальные проблемы доступности и качества лекарственной помощи в Вооруженных силах / Гущенко В.А., Мирошниченко Ю.В., Горячев А.Б. // Военно-медицинский журнал. – 2008. – №4. – с. 47-53.
20. Гущенко, В.А. Этапы формирования и перспективы развития системы комплектно-табельного оснащения медицинской службы Вооруженных Сил / В.А. Гущенко [и др.] // Военно-медицинский журнал. - 2007. № 2. С. 4-7.

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. Зареченко, Е.Ю. Актуальные вопросы системы менеджмента качества и в фармацевтических организациях Вооруженных сил / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Левченко, Р.Г. Беседин, И.В. Мощевикин // Военно-медицинский журнал. – 2018. – № 8. – С. 53-54.

23. Зареченко, Е.Ю. Внедрение стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности в военное здравоохранение / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, Ю.В. Мирошниченко, Е.О. Родионов, А.Р. Нагибович, В.С. Гайнов // Межвузовская научно-практическая конференция с международным участием «Актуальные вопросы безопасности жизнедеятельности и медицины чрезвычайных ситуаций». – М.: Издательство Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова, 2019. – С. 12-14.

24. Зареченко, Е.Ю. Вопрос необходимости разработки стандартных операционных процедур в фармацевтических подразделениях Вооруженных сил Российской Федерации / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, Ю.В. Мирошниченко // Материалы международного научного конгресса ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России. - СПб – 2018. - С. 141-142.

25. Зареченко, Е.Ю. Обоснование необходимости стандартизации фармацевтической деятельности в условиях военного здравоохранения аптечных организаций / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, В.Н. Левченко // Фармакоэкономика: теория и практика. – 2019. – Т. 7. – № 1. – С. 37-39.

26. Зареченко, Е.Ю. Особенности разработки стандартных операционных процедур в фармацевтической деятельности медицинской службы при выполнении специальных задач на территории страны и за ее пределами / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, М.С. Красильников // Материалы научно практической конференции молодых ученых и специалистов с международным участием

«Никифоровские чтения – 2019: передовые медицинские технологии». – СПб. – 2019. – С. 81-82.

27. Зареченко, Е.Ю. Предлагаемый алгоритм разработки внедрения стандартных операционных процедур в медицинских и фармацевтические организации / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, М.С. Красильников // Материалы научно практической конференции молодых ученых и специалистов с международным участием «Никифоровские чтения – 2018: передовые медицинские технологии». – СПб. – 2018. – С. 67-68.

28. Зареченко, Е.Ю. Роль разработки стандартных операционных процедур в медицинской службе Вооруженных сил Российской Федерации / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов // Материалы ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Ильинские чтения». – СПб. – 2017. – С. 10-11.

29. Зареченко, Е.Ю. Роль стандартных операционных процедур в деятельности медицинского персонала медицинских организаций / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, М.С. Красильников // Материалы научно практической конференции молодых ученых и специалистов с международным участием «Никифоровские чтения – 2018: передовые медицинские технологии». – СПб. – 2018. – С. 63-64.

30. Зареченко, Е.Ю. Роль стандартных операционных процедур в фармацевтической деятельности медицинских организаций при выполнении задач в полевых условиях / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, Е.О. Родионов, Р.А. Лебедь // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2019. – Т. 6. – № 2. – С. 24-26.

31. Зареченко, Е.Ю. Современные требования к условиям хранения и транспортировке лекарственных препаратов в организациях военного здравоохранения / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Левченко, Р.Г. Беседин, И.В. Мощевикин // Военно-медицинский журнал. – 2018. – № 11. – С. 53-54.

32. Зареченко, Е.Ю. Стандартные операционные процедуры как один из элементов обеспечения качества фармацевтической деятельности / Е.Ю.

Зареченко, В.Н. Кононов // Материалы ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Ильинские чтения». – СПб. – 2019. – С. 14-20.

33. Зареченко, Е.Ю. Стандартные операционные процедуры как элемент управления качеством лекарственной помощи / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, Ю.В. Мирошниченко, Е.О. Родионов, А.В. Тихонов // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2018. – Т. 5 – № 2. – С. 82-84.

34. Ключкова, И.В. Модернизация формулярной системы медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации: дис. ... к-та фармацевтических наук: 14.04.03 / И.В. Ключкова – СПб., 2016. – 167 с.

35. Ковалев, В.А. Мониторинг управления качеством ЛП и изделий медназначения. В.А. Ковалев. Ремедиум. - М., 2009. – С.8-9, 55-56.

36. Комплектное военно-медицинское оснащение // Большая медицинская энциклопедия. Изд-е 3-е. - М.: Советская энциклопедия, 1979. – Т.11. – С.280–281.

37. Кондратьев, В.В., Кузнецов, М.Н. Показываем бизнес-процессы от модели процессов компании до регламентов процедур. – М.: Эксмо, 2008. – 256 с.

38. Кононова, Н. Надлежащая аптечная практика: перевести аптеки из состояния «как есть» в состояние «как надо» / Н. Кононова // Аптечная сеть России: материалы XII Всерос. конф. май 2007 г. – М., 2007. – С. 23.

39. Коржавых, Э.А. Методика упорядочения фармацевтической терминологии / Э.А. Коржавых, Л.В. Мошкова // Экономический вестник фармации. – 2002. – №8. – С.55–64.

40. Косова, И.В. Выбор методологии описания бизнес-процессов при разработке системы менеджмента качества в аптечных организациях / И.В. Косова, Е.В. Неволина, А.А. Большаков // Человек и лекарство: материалы V науч.-практ. конф. 14-18 апр. 2008г. - М., 2008.

41. Кошевой, О. С. Организация экспертного опроса с привлечением специалистов органов государственного и муниципального управления / О. С. Кошевой, Е. С. Голосова, Ш. Г. Сеидов // Известия ВУЗов. Поволжский регион. Общественные науки. – 2012. – № 1. – С. 98-107.

42. Крайнюков, П.Е., Половинка, В.С., Абашин, В.Г., Организация медицинской помощи в тактической зоне боевых действий в современной войне. Военно-медицинский журнал. Т. 340. - №7 от 07.2019 г. – С. 4 – 13.

43. Кудряшова, Ю. Мысли о СОП: как создать инструкцию, которая действительно будет работать? // Катрен стиль, Онлайн-журнал для фармацевтов и медицинских работников, Аптека: взгляд изнутри № 161, июнь 2017.

44. Лапин, В.П. Военная фармация в годы Великой Отечественной войны / В.П. Лапин // Фармация. – 1990. – Т. 39. - № 5. – С. 78-82.

45. Лапин, В.П. Некоторые вопросы развития норм снабжения медицинским имуществом и комплектно-табельного оснащения медицинской службы Вооруженных Сил СССР: дис. ... канд. фармац. наук: 15.00.01 / В.П. Лапин. - М., 1973. - 282 с.

46. Лихогра, И.А. Разработка научно – методических подходов к нормированию учебного медицинского имущества в системе высшего военного образования (на примере Военно–медицинской академии имени С.М. Кирова): дис. ... к-та фармацевтических наук: 14.04.03 / И.А. Лихогра – СПб., 2019. – 176 с.

47. Локтев, А.Е. Становление и развитие военно-госпитального дела в России (конец XIII- начало XXвв.): дис. ... канд. фармац. наук: 14.00.33 / А.Е. Локтев – СПб., 2000. – 348 с.

48. Ляшенко, Н.И. Медицинское снабжение танковой армии во фронтовой наступательной операции: Дис... канд. фармац. Наук / Военно-медицинская академия. - Л., 1970. - 338 с.

49. Методологические аспекты повышения эффективности лекарственной помощи в Вооруженных силах / Ю.В.Мирошниченко [и др.] / /Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2008. – №3 (23). – С. 143–147.

50. Методология функционального моделирования. - М.: ИПК Издательство стандартов 2003 г. - 50 с.

51. Мешковский, А.П. Переход к GMP: что обсуждается и что остается за кадром // Вестник Росздравнадзора. - 2008. - № 1. - С. 20-23.

52. Мирошниченко, Ю.В. Разработка современной технологии производства инфузионных растворов в полевых условиях: Автореф. дис. д-ра...фармацевтических наук. - СПб., 1998. - 45 с.

53. Мирошниченко, Ю.В. Вклад Военно-медицинской (Медико-хирургической) академии в развитие фармации и системы медицинского снабжения (к 215 годовщине образования Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова) / Ю.В. Мирошниченко [и др.] // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2013. – № 4 (44). – С. 247–251.

54. Мирошниченко, Ю.В. Опыт медицинского снабжения войск в вооруженном конфликте на территории Южной Осетии / Ю.В. Мирошниченко [и др.] // Военно-медицинский журнал. – 2009. – № 1. – С. 69–71.

55. Мирошниченко, Ю.В. Опыт организации обеспечения медицинским имуществом войск Красной армии в годы Великой Отечественной войны/Ю.В.Мирошниченко, А.Б.Горячев, С.А.Бунин // Военно-медицинский журнал. – 2010. – № 6. – с. 66–72.

56. Мирошниченко, Ю.В. Становление и развитие отечественной военной фармации (сообщение первое) / Ю.В. Мирошниченко [и др.] // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2007. – № 2 (22). – С. 179–184.

57. Мирошниченко, Ю.В. Становление и развитие отечественной военной фармации в XIX–XX вв. / Ю.В. Мирошниченко [и др.] // Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2010. – № 1 (29). – С. 190–192.

58. Мирошниченко, Ю.В. Становление системы комплектно-табельного оснащения войскового звена медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации и ее модернизация в современных условиях / Ю.В. Мирошниченко, А.В. Миляев, А.В. Ступников // Вестник Росздравнадзора. – 2011. – № 3. – С. 48–54.

59. Мороз, Т.Л., Рыжова, О.А. Как внедрить систему обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов // Заместитель главного врача. - 2017. - № 9. - С. 62–65.

60. Мошкова, Л.В. Менеджмент качества в аптечных организациях / Л.В. Мошкова // Новая аптека. - 2006. - №10. - С.43-46.
61. Нагибович, А.Р. Очерки истории российской военной фармации и медицинского снабжения войск в войнах России и СССР / А.Р. Нагибович [и др.]. – СПб.: Фарос плюс, 2002. – 182 с.
62. Наркевич, И.А. Научные основы нормирования медицинского имущества в Вооруженных Силах Российской Федерации: дис. ... доктора фармацевтических наук : 15.00.01/ Наркевич И.А. – СПб., 2001. – 222 с.
63. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9000-2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь Утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 28.09.2015 N 1390-ст.
64. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования. Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28.09.2015 г. № 1391-ст.
65. Неволина, Е.В. Моделирование системы менеджмента качества (СМК) для аптечной организации / Е.В. Неволина, И.В.Косова // Человек и лекарство: сб. материалов VI научн.-практ. конф.14-18 апр. 2009. - М., 2009. - С. 10.
66. Никитин, В.А. Управление качеством на базе стандартов ИСО 9000:2000. В.А. Никитин, В.В. Филончева. - СПб.: Питер, 2004. – 127 с.
67. Окрепилов, В.В. Управление качеством. Изд.2. – М., «Экономика», 2002.
68. Опыт медицинского обеспечения войск в Афганистане 1979 – 1989 гг.: в 5 т. – Т.1: Организация медицинского обеспечения войск / Под ред. И.В. Синопальникова. – М.: ГВКГ им. Акад. Н.Н. Бурденко, 2006. – 486 с.: ил С. 392 – 440.
69. Основы государственного управления фармацевтическим персоналом: Монография / И. Г. Комиссинская; М-во здравоохранения Рос. Федерации [и др.].

- 2. изд., перераб. и доп. - Курск : Изд-во Кур. гос. мед. ун-та, 2002 (Тип. КГМУ). - 73 с. : ил.; 21 см.; ISBN 5-7487-0629-6 (в обл.)

70. Пирогов, М.В. Организационно-экономическое обеспечение стандартизации российского здравоохранения / М.В. Пирогов // Здравоохранение. – 2013. – № 7 [Электронный ресурс]. URL: <https://www.zdrav.ru/articles/4293651319-vbr-organizatsionno-ekonomicheskoe-obespechenie-standartizatsii-zdravoohraneniya> (Дата обращения: 26.09.2018 г.).

71. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2016 г. № 1567 «О порядке стандартизации в отношении оборонной продукции (товаров, работ, услуг) по государственному оборонному заказу, продукции, используемой в целях защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством российской федерации иной информации ограниченного доступа, продукции, сведения о которой составляют государственную тайну, а также процессов и иных объектов стандартизации, связанных с такой продукцией».

72. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

73. Потираловский, И.И. Полевой санитарный персонал и полевые санитарные учреждения главнейших Европейских стран (Россия, Германия, Австрия, Франция, Италия). - СПб., 1904.

74. Приказ Заместителя Министра обороны СССР-НТ ВС СССР от 20.07.89 г. № 73 «Руководство по хранению медицинской техники и имущества в воинских частях и на медицинских складах СА и ВМФ»

75. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

76. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

77. Приказ Министра обороны РФ от 17.12.2011 г. № 2575 «Об утверждении Порядка использования наркотических средств и психотропных веществ воинскими частями и подразделениями Вооруженных Сил Российской Федерации при участии в вооруженных конфликтах, оперативно-боевых мероприятиях, выполнении боевых и учебно-боевых задач».

78. Р 50.1.028-2001. Рекомендации по стандартизации. Информационные технологии поддержки жизненного цикла продукции. Методология функционального моделирования IDEF0.

79. Разработка, внедрение и реализация системы менеджмента качества в аптечных и медицинских организациях, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента: практическое пособие / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко; ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, кафедра управления и экономики фармации. – Иркутск: «Форвард», 2018. – 320 с.

80. Репин, В. В. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов / В. В. Репин, В. Г. Елиферов. - Издательство: Манн, Иванов и Фербер, 2012. - 544 с.

81. Родионов, Е.О. Анализ исторических аспектов становления и развития системы комплектно-табельного оснащения госпитального звена медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации / Е.О. Родионов, Ю.В. Мирошниченко, А.В. Меркулов // Сборник материалов Всероссийского съезда фармацевтических работников. - М., 2014. – С. 220 – 221.

82. Родионов, Е.О. История развития комплектно-табельного медицинского оснащения в период до начала Великой Отечественной войны / Е.О. Родионов, Ю.В. Мирошниченко // Медицина: актуальные вопросы и тенденции развития: Материалы Международной научно-практической конференции. 24 июня 2014 г.: Сборник научных трудов. - Краснодар. – 2014. – С. 101-107.

83. Российская военная фармакопея. – 2-е изд. – СПб.: ТипоЛитография Р. Голике, 1896. – 476 с.

84. Руководство по работе военных аптек: Утверждено 5 февраля 1965 г. / М-во обороны СССР. – М.: Воениздат, 1965. - 202 с.

85. Руководство по учету вооружения, техники, имущества и других материальных средств в Вооруженных Силах СССР 1979 г.

86. Руководство по хранению медицинской техники и имущества в войсковых частях и на медицинских складах Советской Армии и военно-морского флота.

87. 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.

88. Рябых, Л.Д. Современные взгляды на нормирование медицинского имущества и предложения по нормам снабжения войскового звена медицинской службы на мирное время: Докл. на секции воен. -мед. снабж. и фармации УМС ЦВМУ МО СССР 21 декабря 1981 г. - Б.м., Б.и., 1981. - 22 с.

89. Сазонов, П.Л. Медицинское снабжение стрелковой дивизии (по опыту Великой Отечественной войны 1941-1945 гг.): дис. ... канд. фармац. наук: П.Л. Сазонов. – Л., 1952. – 262 с.

90. Сборник комплектов и норм медико-санитарного имущества для частей и учреждений Рабоче-крестьянской Красной армии на военное время: Приказ Народного комиссара обороны Красной армии от 22.07.1936 г. № н119.

91. Скубак, А.С. Медицинское снабжение фронта в современной наступательной операции. Дис. ... канд. фармац. наук. - Л., 1957. -305с.,

92. Соболенко, А.К. Теоретические и организационно-фармацевтические основы создания системы комплектно-табельного оснащения медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации: Автореф. дис... д-ра фармац. наук. - М., 1995. - 32 с.

93. Тархан, У.А. Медицинское снабжение подводных лодок и их соединений: Дис... канд. фармац. наук. - Л., 1971. - 295 с.

94. Тельнова, Е.А. О государственной системе контроля качества лекарственных средств / Е.А. Тельнова // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. - 2011. - № 4. - С. 106-116.

95. Теоретические и прикладные аспекты применения формулярной системы в военном здравоохранении / А.Б.Белевитин [и др.] // Военно-медицинский журнал. – 2010. – № 8. – с. 4–10.

96. Умаров, С.З. Первый шаг подъём статуса // Фармацевтический вестник. - 2005. - № 26. - С. 6.

97. Федеральный закон «Об обороне» от 31.05.1996 № 61-ФЗ // Собрание законодательства РФ. 3.06.1996. № 23. Ст. 2750.

98. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в ред. от 06.12.2011 // Рос. газ. - 2010. - № 78. - С. 2-5.

99. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

100. Федеральный закон от 27.12.2018 № 518-ФЗ «О внесении изменения в статью 93 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

101. Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

102. Филина, И.А. Моделирование бизнес-процессов в аптечной практике / И.А. Филина, И.М. Раздорская // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация). - 2015. - № 4 (201), вып. 29. - С. 136-140.

103. Чирков, А.И. Организация медицинского снабжения Русской Армии в Отечественную войну / А.И. Чирков // Военно-медицинский журнал. –1982. – № 4. – С. 70–72.

104. Щерба, М.П. Обоснование рациональных экономико-фармацевтических механизмов лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом, прикрепленных к военно-медицинским организациям: дис. ... к-та фармацевтических наук : 14.04.03 / Щерба М.П. – СПб., 2017. – 259 с.

105. Ягудина Р.И. Тенденции развития аптечной системы за рубежом // Российские аптеки. - 2009. - № 20.
106. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, et al. Systematic review and metaanalysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg.* 2014 Feb; 101(3): 150-8.
107. Donaldson S.L. Безопасность пациентов: глобальный вызов // Менеджер здравоохранения. - 2005. - № 12. - С. 26-31.
108. Grecz W., Brannon R.B., Killgore G. Radiation sterilization of surgical instruments with a consideration of metal shielding on sterilization efficiency. // *Am. J. Infect. Control*—1987.—V.15. № 3. — P. 101—106.
109. Ferdinandy Cs. Practical implementation of a clinical nutritional protocol: From the initiative to local SOPs [Электронный ресурс] // *Clinical Nutrition ESPEN.* - 2016. - Vol. 11. - P. e72. - URL: <https://clini-calnutritionespenspen.com/article/S2405-4577%202815%202900138-2/fulltext> (дата обращения: 25.04.2019).
110. Guideline for good clinical practice E6 (R2): Step 5 // European Medical Agency. - 2017. - 70 p.
111. Henriksen K., Battles J.B., Marks E. S. et al. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 2: Concepts and Methodology)*, Agency for Healthcare Research and Quality (US), Publication No.: 05-0021-2; February 2005.
112. Jammer I, Ahmad T et al. Point prevalence of surgical checklist use in Europe: relationship with hospital mortality. *Br J Anaesth.* 2015 May; 114(5):801-7. Epub 2015 Jan 13.
113. Joint Commission International. *Joint Commission International Standards for Hospitals.* 5rd ed. Oakbrook Terrace, USA. – 2014.
114. Kaplan, R. S. / *The strategy map: guide to aligning intangible assets* / R. S. Kaplan, D. P. Norton // Boston, MA: Harvard Business School Press. - 2004. - № 5. - P. 10-17.
115. Kee A.N. Standard operating procedures for clinical research departments // *J. Med. Pract. Manage.* -2011. - Vol. 27, № 3. - P. 172-174.

116. Niebel P., Wulf H. Deklaration von Helsinki zur Patientensicherheit in der Anesthesiologie - Teil 4: SOP zur perioperativen Anaphylaxie // AINS - Anesthesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie. -2013. - P. 230-232.

117. Nolen J.L. Standard operating procedure [Электронный ресурс] // Encyclopedia Britannica. - URL: <https://www.britannica.com/topic/standard-operating-procedure> (дата обращения: 25.04.2019).

118. Maillard N., Stirling S., Lilford R. et al. Patient Safety: An unsystematic review. 2006; 124 p.

119. Ramphal R., Gulcap R., Rotstain C. et al. Clinical experience with single agent and combination regimens in the management of infection in the febrile neutropenic patient // Am. J. Med. - 1996. - 100. - P. 55-64.

120. World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge: 2005-2006, 87 p.

121. World Health Organization. Progress in essential drugs and medicines policy 1998-1999. WHO/EDM/2000.2, 2000. 48 p.

122. Zhan C, Miller M.R. Administrative data based patient safety research: a critical review. QualSaf Health Care. 2003; 12 (2): P. 58—63.

123. Zhan C., Miller M.R. Excess length of stay, charges, and mortality attributable to medical injuries during hospitalization. JAMA. 2003; 290 (14): 1868—74.

Приложение А
(обязательное)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ВОЕННОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М. КИРОВА»
МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АНКЕТА

**По разработке единого образца документа стандартных
операционных процедур (СОП) в фармацевтической деятельности
в военно-медицинских организациях
Вооруженных Сил Российской Федерации**

Санкт-Петербург – 2019 г.

Уважаемый Респондент! Просим Вас принять участие в опросе и ответить на вопросы анкеты. Внимательно прочтите каждый вопрос и укажите наиболее подходящий ответ. Анкетирование проводится анонимно.

Заранее благодарим за сотрудничество!

Цель анкетирования заключается в сборе и анализе мнений специалистов по разработке единого образца документа стандартных операционных процедур (СОП) в фармацевтической деятельности в военно-медицинских организациях Вооруженных Сил Российской Федерации.

Порядок заполнения анкеты.

Выберите наиболее правильный, по Вашему мнению, ответ и отметьте его. Просим Вас отнестись к анкетированию с разумной инициативой и отвечать самостоятельно.

Значение анкетирования и перспективы использования результатов.

На основе полученных данных нами будет разработан единый образец документа СОП для военно-медицинских организаций Вооруженных Сил Российской Федерации, определена его структура, основные и дополнительные реквизиты в разработке документа. Результаты работы позволят установить однозначный, простой и понятный образец документа СОП, который будут отвечать современным требованиям руководящих документов и позволят должностным лицам безошибочно выполнять свои функциональные обязанности.

АНКЕТА**1. Возраст (полных лет)**

- до 30 лет;
- 30 - 50 лет;
- старше 50 лет.

2. Образование

- Высшее профессиональное (фармацевтическое);
- Среднее профессиональное (фармацевтическое).

3. По какой специальности у Вас сертификат?

- Управление и экономика фармации;
- Фармацевтическая технология;
- Фармацевтическая химия и фармакогнозия;
- Фармация.

4. Какая у Вас квалификационная категория?

- Высшая квалификационная категория;
- Первая квалификационная категория;
- Вторая квалификационная категория.

5. В каком ВУЗе вы проходили курсы повышения квалификации?

- Гражданский ВУЗ _____
- ВУЗ МО РФ _____

6. Какую должность Вы занимаете?

- Начальник подразделения;
- Сотрудник отдела (отделения).

7. Стаж работы на должности?

- до 10 лет;
- 11 - 20 лет;
- 20 лет и более.

8. К какому уровню подчиненности относится Ваша медицинская организация?

- Центрального подчинения;
- Медицинская служба военного округа (Флота);
- Войсковое звено медицинской службы.

9. Знаете ли Вы, что такое стандартная операционная процедура – СОП?

- Да;
- Нет.

10. Какие, по Вашему мнению, должны содержаться реквизиты в оформительной части СОП?

Лист 1

- Да Нет Титульный лист:
- Да Нет - Министерство обороны Российской Федерации (заглавные буквы);
- Да Нет - полное наименование и форма собственности военно-медицинской организации (заглавные буквы);
- Да Нет - наименование подразделения;
- Да Нет - стандартная операционная процедура (заглавные буквы);
- Да Нет - название стандартной операционной процедуры (в кавычках);
- Да Нет - город – год.

Лист 2

- Да Нет Гриф утверждения настоящего СОП:
- Да Нет - утверждает командир части;
- Да Нет - согласовывает заместитель командира части;
- Да Нет Название стандартной операционной процедуры;
- Да Нет Сведения о разработчике СОП;
- Да Нет Сведения о дате составления или перерассмотрения (месяц, год);
- Да Нет Номер экземпляра;
- Да Нет Количество экземпляров;
- Да Нет Общее количество листов документа;
- Да Нет Подразделение – разработчик СОП;
- Да Нет Подразделение – исполнитель СОП;
- Да Нет Номер кабинета (материальной комнаты) исполнителя СОП;
- Да Нет Рабочее место исполнителя СОП;
- Да Нет Должность исполнителя СОП в подразделении.

Лист 3

- Да Нет Содержание

Лист 4

- Да Нет Понятийный аппарат использования настоящего СОП:
- Да Нет - цель;
- Да Нет - ответственность;
- Да Нет - обоснование.

Лист 5

- Да Нет Используемые термины и определения в настоящем СОП

Лист 6

- Да Нет Используемые сокращения в настоящем СОП

Лист 7

- Да Нет Перечень руководящих документов, регламентирующий правильность выполнения СОП

Лист 8

- Да Нет Общие положения:
 Да Нет - наименование должности в соответствии со штатным расписанием и основные сведения о ней;
 Да Нет - подчиненность данного сотрудника;
 Да Нет - категория фармацевтического персонала;
 Да Нет - порядок назначения и освобождения от должности;
 Да Нет - порядок замещения данной должности в период временного отсутствия сотрудника;
 Да Нет - требования к профессиональной подготовке (уровень образования, стаж работы);
 Да Нет - требования к квалификации (должен знать... должен уметь...).

Лист 9

- Да Нет Перечень имущества, обеспечивающий исполнение СОП

Лист 10

- Да Нет Перечень операций выполнения СОП

Лист 11

- Да Нет Требования техники безопасности при исполнении СОП

Лист 12

- Да Нет Действие исполнителя СОП при возникновении нештатной ситуации

Лист 13

- Да Нет Исполнитель (должность, Ф.И.О., подпись, дата);
 Да Нет Срок действия СОП (день, месяц, год).

11. Необходимо ли визуальное сопровождение операции в разделе выполнения СОП (фото, рисунки, графики и т.д.)

- Да;
 Нет.

12. Как часто должна пересматриваться и/или обновляться СОП?

- Один раз в месяц;
 Один раз в квартал;
 Один раз в полгода;
 Свой вариант: _____

13. Необходимо ли проводить занятия с исполнителем по знанию СОП?

- Да;
 Нет.

14. Как часто необходимо проводить контрольные занятия на знание СОП исполнителем?

- Один раз в квартал;
- Один раз в полгода;
- Один раз в год.

15. Необходимо ли присутствие исполнителя СОП при ее разработке?

- Да;
- Нет.

16. Необходимо ли документ СОП прошить, пронумеровать и скрепить печатью?

- Да;
- Нет.

Приложение Б

(обязательное)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ВОЕННОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М. КИРОВА»
МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АНКЕТА

**По разработке перечня стандартных операционных процедур (СОП)
в фармацевтической деятельности в военно-медицинских
организациях Вооруженных Сил Российской Федерации**

Уважаемый Респондент! Просим Вас принять участие в опросе и ответить на вопросы анкеты. Внимательно прочтите каждый вопрос и укажите наиболее подходящий ответ. Анкетирование проводится анонимно. Заранее благодарим за сотрудничество!

Цель анкетирования заключается в сборе и анализе мнений специалистов по разработке единого перечня стандартных операционных процедур (СОП) в фармацевтической деятельности в военно-медицинских организациях Вооруженных Сил Российской Федерации.

Порядок заполнения анкеты.

Выберите наиболее правильный, по Вашему мнению, ответ и отметьте его. Просим Вас отнестись к анкетированию с разумной инициативой и отвечать самостоятельно.

Значение анкетирования и перспективы использования результатов.

На основе полученных данных, нами будет выявлен и разработан оптимальный/единый перечень СОП для военно-медицинских организаций Вооруженных Сил Российской Федерации. Его результаты жеторого позволят разработать СОП для фармацевтического персонала военного здравоохранения, осуществляющих контроль качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, с целью обеспечения надлежащего качества правил хранения и перевозки лекарственных препаратов и лекарственных средств аптечного изготовления.

АНКЕТА**1. Возраст (полных лет)**

- до 30 лет;
- 30 - 50 лет;
- старше 50 лет.

2. Образование

- Высшее профессиональное (фармацевтическое);
- Среднее профессиональное (фармацевтическое).

3. Есть ли у Вас ученая степень?

- Доктор наук;
- Кандидат наук;
- Нет ученой степени.

4. По какой специальности у Вас сертификат?

- Управление и экономика фармации;
- Фармацевтическая технология;
- Фармацевтическая химия и фармакогнозия;
- Фармация.

5. Какая у Вас квалификационная категория?

- Высшая квалификационная категория;
- Первая квалификационная категория;
- Вторая квалификационная категория;
- Нет категории.

6. В каком ВУЗе вы проходили курсы повышения квалификации?

- Гражданский ВУЗ _____
- ВУЗ МО РФ _____

7. Какую должность Вы занимаете?

- Начальник подразделения;
- Сотрудник отдела (отделения).

8. Стаж работы на должности?

- до 10 лет;
- 11 - 20 лет;
- 20 лет и более.

9. К какому уровню подчиненности относится Ваша медицинская организация?

- Центрального подчинения;
- Медицинская служба военного округа (Флота);
- Войсковое звено медицинской службы.

Перечень стандартных операционных процедур АПТЕК (войсковых частей и соединений)

- О порядке разработки СОП.
- Об обучении сотрудников аптеки и проверке эффективности их знаний исполнения СОП;
- О порядке разработки, актуализации и хранения внутренней документации;
- О порядке проведения самоинспекции;
- Порядок прохождения медицинских осмотров фармацевтическим персоналом аптеки;
- Порядок обучения фармацевтического персонала аптеки.
- По соблюдению правил личной гигиены персоналом аптеки
- О порядке приемки в аптеке медицинского имущества;
- О порядке приемки в аптеке лекарственных средств;
- Порядок транспортировки и приемки лекарственных препаратов
- Порядок работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами, и медицинским имуществом в аптеке;
- О порядке отпуска лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения из аптеки;
- По проверке сроков годности лекарственных средств в аптеке;
- Порядок проведения метрологического обеспечения;
- По организации хранения лекарственных средств в аптеке;
- По организации хранения изделий медицинского назначения в аптеке;
- По организации хранения дезинфицирующих средств в аптеке;
- Порядок измерения и регистрации температуры и влажности воздуха в помещениях аптеки и температуры внутри холодильного оборудования
- Порядок уборки помещений и обработки оборудования в аптеке;
- Порядок уборки разлитых и рассыпанных лекарственных средств;
- Регистрация параметров окружающей среды;
- Порядок выдачи лекарственных средств по рецепту врача;
- Порядок уничтожения рецептов врача;
- По предметно-количественному учету лекарственных препаратов (ПКУ);
- О порядке организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий;
- Организация работы по учету лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
- Порядок хранения, отпуска и учета Калия перманганата в аптеке
- Порядок осуществления внутреннего контроля и анализа его эффективности (403н);
- О порядке изготовления инфузионных (инъекционных) растворов в полевых условиях;
- О порядке получения воды очищенной для изготовления лекарственных средств;
- Об изготовлении лекарственных средств для внутреннего применения в полевых условиях;
- Об изготовлении лекарственных средств для наружного применения в полевых условиях;
- О проведении внутриаптечного контроля в полевых условиях;
- Порядок проведения метрологического обеспечения в полевых условиях;
- По организации хранения лекарственных средств в аптеке в полевых условиях;
- По организации хранения изделий медицинского назначения в аптеке в полевых условиях;

- По организации хранения дезинфицирующих средств в аптеке в полевых условиях;
- Порядок хранения лекарственных препаратов (ПКУ).

Какие еще стандартные операционные процедуры Вы бы добавили для аптек?

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

**Перечень стандартных операционных процедур
ОТДЕЛА МЕДИЦИНСКОГО СНАБЖЕНИЯ
(войсковых частей и соединений)**

- О порядке разработки СОП.
- Об обучении сотрудников ОМС и проверке эффективности их знаний исполнения СОП;
- О порядке разработки, актуализации и хранения внутренней документации;
- О порядке проведения самоинспекции;
- Организация прохождения медосмотров сотрудников отдела медицинского снабжения;
- По соблюдению правил личной гигиены персоналом отдела медицинского снабжения;
- О порядке приемки медицинской техники (приборы, аппараты, оборудования) и осуществления приемочного контроля;
- По проверке сроков годности лекарственных средств в отделе медицинского снабжения;
- Порядок работы с фальсифицированными, недоброкачественными и контрафактными лекарственными средствами, и медицинским имуществом в отделе медицинского снабжения;
- О порядке отпуска из отдела медицинского снабжения медицинского имущества;
- Порядок хранения и работы медицинской техники (приборы, аппараты, оборудования);
- Порядок хранения и работы с имуществом неприкосновенного запаса (подвижной медицинской техники)
- Порядок работы и хранения с имуществом неприкосновенного запаса (комплектно-табельного имущества)
- Порядок работы и хранения с имуществом неприкосновенного запаса (подвижная медицинская техника)
- Порядок работы и хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- О порядке проведения метрологического обеспечения
- Об обработке оборудования;
- Об обеспечении работы средств измерений;
- По организации хранения медицинского имущества в ОМС

- Порядок измерения и регистрации параметров воздуха в помещениях аптечной организации и температуры в холодильниках
- Инструкция по уборке помещения и обработке оборудования;
- Инструкция по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств
- О порядке организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий;
- Порядок перевозки лекарственных препаратов, медицинского имущества и их использование в полевых условиях;
- Порядок хранения лекарственных препаратов, медицинского имущества и их использование в полевых условиях;
- Порядок ведения учета и контроля выдачи наркотических средств и психотропных веществ в подразделение при участии в вооруженных конфликтах, оперативно-боевых мероприятиях, выполнении боевых и учебно-боевых задач.

Какие еще стандартные операционные процедуры Вы бы добавили для отдела медицинского снабжения (ОМС)?

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

Перечень стандартных операционных процедур ЦЕНТРА ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИМУЩЕСТВА

- О порядке разработки, согласования и обращения СОП и рабочих инструкций;
- Об обучении сотрудников аптеки и проверке эффективности их знаний исполнения СОП;
- О порядке хранения, распределения и актуализации внутренней документации;
- О порядке проведения самоинспекции;
- Организация прохождения медосмотров в аптеке;
- Порядок обучения фармацевтического персонала аптеки.
- По соблюдению правил личной гигиены фармацевтическим персоналом отделов хранения» так же «Инструкция по правилам мытья и дезинфекции рук персонала»
- О порядке приемки в ЦОМТИ лекарственных средств и осуществления приемочного контроля;
- По проверке срока годности лекарственных препаратов и фармацевтических товаров в ЦОМТИ;
- Порядок работы с информацией о выявлении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и МИ в ЦОМТИ;
- О порядке отпуска в аптеке лекарственных средств и медицинского имущества;
- По проверке срока годности лекарственных препаратов и фармацевтических товаров в ЦОМТИ;

- По проверке срока годности лекарственных препаратов и фармацевтических товаров в ЦОМТИ;
- Порядок хранения и работы медицинской техники (приборы, аппараты, оборудования);
- Порядок хранения и работы с имуществом неприкосновенного запаса (подвижной медицинской техники)
- Порядок работы и хранения с имуществом неприкосновенного запаса (комплектно-табельного имущества)
- Порядок работы и хранения с имуществом неприкосновенного запаса (подвижная медицинская техника)
- Порядок работы и хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- О порядке проведения метрологического обеспечения
- Об обработке оборудования;
- Об обеспечении работы средств измерений;
- По организации хранения лекарственных препаратов в отделе хранения;
- Порядок измерения и регистрации параметров воздуха в помещениях отдела хранения и температуры в холодильниках
- Инструкция по уборке помещения и обработке оборудования отдела хранения;
- Инструкция по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств
- О порядке организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий;
- Организация работы по учету лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности
- Порядок осуществления внутреннего контроля и анализа его эффективности (403н)

**Какие еще стандартные операционные процедуры Вы бы добавили для
Центра обеспечения медицинским имуществом (ЦОМТИ)?**

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

Приложение В

(обязательное)

Карта хронометражных наблюдений

Наименование структурного подразделения и ВМО

Дата проведения замеров: «__» _____ 20__ г.

Название операции: _____

Должность: _____

Ф.И.О. _____

Стаж занимаемой должности: _____

Таблица хронометража рабочего времени

№ п/п	Наименование операций	Время замера операции, мин.		Примечание	
		Начало	Окончание		
1					
2					
3					
4					
5					

Подпись наблюдателя

ФИО

Подпись наблюдаемого

ФИО

Приложение Г
(справочное)

УТВЕРЖДАЮ
Начальник ФГКУ «321 ВКГ» МО РФ
подполковник медицинской службы
Б. Загалаев
« 31 » марта 2021 г.



АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования
подполковника медицинской службы **ЗАРЕЧЕНКО Евгения Юрьевича**
в практическую деятельность фармацевтического персонала ФГКУ «321 ВКГ» МО РФ

г. Чита

Комиссия ФГКУ «321 ВКГ» МО РФ под председательством заместителя начальника госпиталя службы подполковника м/с Григорьева А. А. и членов комиссии – заместителя начальника госпиталя по медицинскому снабжению Харюшиной О.Г., заместителя начальника госпиталя – начальника медицинской части подполковника м/с Владимирова Н.Г., рассмотрела результаты внедрения диссертационного исследования подполковника медицинской службы Зареченко Е.Ю., посвященные разработке стандартных операционных процедур деятельности фармацевтического персонала в военно-медицинских организациях, в практическую деятельность ФГКУ «321 ВКГ» МО РФ и установила:

I. Материалы диссертационного исследования Зареченко Е.Ю. имеют выраженную практическую направленность и способствуют повышению качества работы фармацевтического персонала ФГКУ «321 ВКГ» МО РФ.

II. Результаты диссертационного исследования используются в работе и обучении вновь устроившегося на работу фармацевтического персонала ФГКУ «321 ВКГ» МО РФ при выполнении задач в повседневной деятельности:

внедрение единого образца документа (паспорта) стандартной операционной процедуры деятельности фармацевтического персонала в военно-медицинских организациях;

определены направления разработки основного перечня стандартных операционных процедур в повседневной деятельности военно-медицинских организаций;

определены направления о порядке ответственных лиц по разработке внедрению, использованию и контролю системы качества в военно-медицинских организациях.

III. Результаты диссертационного исследования Зареченко Е.Ю. считать реализованными, так как были внедрены теоретические и практически положения в повседневную деятельность фармацевтического персонала ФГКУ «321 ВКГ» МО РФ.

Председатель комиссии:
заместитель начальника госпиталя подполковник м/с _____ Григорьев А.А.

Члены комиссии:
заместитель начальника госпиталя по медицинскому снабжению _____ Харюшина О.Г.

заместитель начальника госпиталя по
медицинской части-начальник части _____ Владимирова Н.Г.

Приложение Д
(справочное)

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ФГКУ «830 Центр обеспечения
медицинской техникой и имуществом» МО РФ
майор медицинской службы

З.Шмырин

«26» марта 2021 г.

АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования
подполковника медицинской службы **ЗАРЕЧЕНКО Евгения Юрьевича**
в практическую деятельность фармацевтического персонала
ФГКУ «830 Центр обеспечения медицинской техникой и имуществом» МО РФ
г. Чита

Комиссия ФГКУ «830 ЦОМТИ» МО РФ в составе: председателя комиссии - заместитель начальника, майора медицинской службы Молоднякова М.А. и членов комиссии – начальника отдела хранения, подполковника Пудовкина А.Г. и начальника отдела хранения лейтенанта Ефимова М.А. рассмотрела результаты внедрения диссертационного исследования подполковника медицинской службы Зареченко Е.Ю., посвященные разработке стандартных операционных процедур деятельности фармацевтического персонала в военно-медицинских организациях, в практическую деятельность ФГКУ «830 ЦОМТИ» МО РФ и установила:

I. Материалы диссертационного исследования Зареченко Е.Ю. имеют выраженную практическую направленность и способствуют повышению качества работы фармацевтического персонала ФГКУ «830 ЦОМТИ» МО РФ.

II. Результаты диссертационного исследования используются в работе и обучении вновь устроившегося на работу фармацевтического персонала ФГКУ «830 ЦОМТИ» МО РФ при выполнении задач в повседневной деятельности:

внедрение единого образца документа (паспорта) стандартной операционной процедуры деятельности фармацевтического персонала в военно-медицинских организациях;

определены направления о порядке ответственных лиц по разработке внедрению, использованию и контролю системы качества в военно-медицинских организациях.

III. Результаты диссертационного исследования Зареченко Е.Ю. считать реализованными, так как были внедрены теоретические и практически разработки в повседневную деятельность фармацевтического персонала.

Заместитель начальника должность ФГКУ «830 ЦОМТИ» Минобороны России
майор медицинской службы

Молодняков М.А.

Начальник отдела хранения
подполковник медицинской службы

Пудовкин А.Г.

Начальник отдела хранения
лейтенант медицинской службы

Ефимов М.А.

Приложение Ж (справочное)

УТВЕРЖДАЮ
ВрИО начальника ФГКУ «1477 Военно-морской клинический госпиталь»
Минобороны России
майор медицинской службы
В. Шушаков
202__ г.



АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования
подполковника медицинской службы **ЗАРЕЧЕНКО Евгения Юрьевича**
в практическую деятельность фармацевтического персонала
ФГКУ «1477 Военно-морской клинический госпиталь» Минобороны России

г. Владивосток

Комиссия ФГКУ «1477 ВМКГ» Минобороны России в составе: председателя комиссии - заместителя начальника госпиталя по мед снабжению майора м/с Казарцева Е.Ю. и членов комиссии – начальника отдела медицинского снабжения Ляшова А.В. и начальника аптеки Семенюка В.П. рассмотрела результаты внедрения диссертационного исследования подполковника медицинской службы Зареченко Е.Ю., посвященные разработке стандартных операционных процедур деятельности фармацевтического персонала в военно-медицинских организациях, в практическую деятельность ФГКУ «1477 ВМКГ» Минобороны России и установила:

I. Материалы диссертационного исследования Зареченко Е.Ю. имеют выраженную практическую направленность и способствуют повышению качества работы фармацевтического персонала ФГКУ «1477 ВМКГ» Минобороны России.

II. Результаты диссертационного исследования используются в работе и обучении вновь устроившегося на работу фармацевтического персонала ФГКУ «1477 ВМКГ» Минобороны России при выполнении задач в повседневной деятельности:

внедрение единого образца документа (паспорта) стандартной операционной процедуры деятельности фармацевтического персонала в военно-медицинских организациях;

определены направления разработки основного перечня стандартных операционных процедур в повседневной деятельности военно-медицинских организаций;

определены направления о порядке ответственных лиц по разработке, внедрению, использованию и контролю системы качества в военно-медицинских организациях.

III. Результаты диссертационного исследования Зареченко Е.Ю. считать реализованными, так как были внедрены теоретические и практически разработки в повседневную деятельность фармацевтического персонала, при выполнении задач по предназначению.

Заместитель начальника госпиталя по медицинскому снабжению
майор медицинской службы

 Е. Казарцев

Начальник отдела медицинского снабжения
ГП МО РФ

 А. Ляшов

Начальник аптеки
ГП МО РФ

 В. Семенюк

Приложение 3
(справочное)

УТВЕРЖДАЮ
Начальник медицинского отряда
(специального назначения) структурного
подразделения ФГКУ «1586 Военный
клинический госпиталь» Минобороны России
подполковник медицинской службы
А. Капичников

« ___ » _____ 2021 г.



АКТ ВНЕДРЕНИЯ

результатов диссертационного исследования
подполковника медицинской службы **ЗАРЕЧЕНКО Евгения Юрьевича**
в практическую деятельность фармацевтического персонала медицинского
отряда (специального назначения) структурного подразделения ФГКУ «1586
Военный клинический госпиталь» Минобороны России
н.п.Хлебниково

Комиссия медицинского отряда (специального назначения) структурного подразделения ФГКУ «1586 Военный клинический госпиталь» Минобороны России в составе: председателя комиссии - заместитель начальника медицинского отряда (специального назначения) по медицинской части майор м/с Новопашенный А.Л., и членов комиссии: начальник отделения анестезиологии-реанимации майор м/с Богомолов М.Н., начальник отделения медицинского снабжения майор м/с Анпилов А.А., начальник продовольственной и вещевого служб старший лейтенант Панчева Ш.З. и фельдшер приемного отделения прапорщик Жуковская Г.В. рассмотрела результаты внедрения диссертационного исследования подполковника медицинской службы Зареченко Е.Ю., посвященные разработке стандартных операционных процедур деятельности фармацевтического персонала в военно-медицинских организациях, в практическую деятельность медицинского отряда (специального назначения) структурного подразделения ФГКУ «1586 Военный клинический госпиталь» Минобороны России и установила:

I. Материалы диссертационного исследования подполковника медицинской службы Зареченко Е.Ю. имеют выраженную практическую направленность и способствуют повышению качества работы фармацевтического персонала медицинского отряда (специального назначения) структурного подразделения ФГКУ «1586 Военный клинический госпиталь» Минобороны России.

II. Результаты диссертационного исследования применяются фармацевтическим персоналом как в повседневной деятельности, так и при

выполнении специальных задач вне мест постоянной дислокации на территории Российской Федерации, так и за ее пределами:

внедрение единого образца документа (паспорта) стандартной операционной процедуры деятельности фармацевтического персонала в военно-медицинских организациях;

определен перечень разрабатываемых специальных стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности при выполнении специальных задач и чрезвычайных ситуациях.

III. Результаты диссертационного исследования подполковника медицинской службы Зареченко Е.Ю. считать реализованными, так как были внедрены теоретические и практические разработки в фармацевтическую деятельность персонала, при выполнении задач по предназначению.

Заместитель начальника медицинского отряда (специального назначения) по медицинской части

майор м/с

Новопашенный А.Л.

Начальник отделения анестезиологии-реанимации
майор м/с

Богомолов М.Н.

Начальник отделения медицинского снабжения
майор м/с

Анпилов А.А.

Начальник продовольственной и вещевой служб
старший лейтенант

Панчева Ш.З.

Фельдшер приемного отделения
прапорщик

Жуковская Г.В.

Приложение И
(справочное)

№ п/п	Дата, номер	Наименование документа
Федеральные законы Российской Федерации		
1	№ 162-ФЗ от 29.06.2015 г.	«О стандартизации в Российской Федерации»
2	№ 61-ФЗ от 12.04.2010 г.	«Об обращении лекарственных средств»
3	№ 61-ФЗ от 31.05.1996 г.	«Об обороне»
Приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации		
1	№ 647н от 31.08.2016 г.	«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
2	№ 646н от 31.08.2016 г.	«Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
3	№ 751н от 26.10.2015 г.	«Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
Приказы Министра обороны Российской Федерации		
1	№ 2575 от 17.12.2011 г.	«Об утверждении Порядка использования наркотических средств и психотропных веществ воинскими частями и подразделениями Вооруженных Сил Российской Федерации при участии в вооруженных конфликтах, оперативно-боевых мероприятиях, выполнении боевых и учебно-боевых задач»
2	№ 715 от 23.12.2020 г.	«Об установлении случаев и порядка оказания медицинской помощи личным составом медицинских (военно-медицинских) организаций, частей и медицинских (военно-медицинских) подразделений Вооруженных Сил Российской Федерации, войск национальной гвардии Российской Федерации, спасательных воинских формирований федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на решение задач в области гражданской обороны, Службы внешней разведки Российской Федерации, органов федеральной службы безопасности, органов государственной охраны, органов военной прокуратуры, военных следственных органов Следственного комитета Российской Федерации, Главного управления специальных программ Президента Российской Федерации вне мест постоянной дислокации этих организаций, частей и подразделений при выполнении военными служащими задач в условиях военного времени, ведения военных (боевых) действий, выполнения боевых (учебно-боевых), служебно-боевых (оперативно-служебных) задач в области обороны»

Научные труды		
1	2018 г.	Диссертация Шестопаловой Татьяны Николаевны - Методические принципы формирования стандартных операционных процедур медицинской деятельности
2	2006 г.	Диссертация Берсеновой Евгении Александровны - Информационные, технологические и организационные основы создания и внедрения комплексных автоматизированных информационных систем лечебно-профилактических учреждений
Другие источники		
1	2021 г.	Методическое пособие Е.В. Еськина, Д.В. Антипов - Стандартизация
2	2019 г.	ГОСТ Р 2.610-2019 Национальный стандарт Российской Федерации - Единая система конструкторской документации
3	2001 г.	Р 50.1.028-2001. Рекомендации по стандартизации. Информационные технологии поддержки жизненного цикла продукции. Методология функционального моделирования IDEF0
4	2015 г.	ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
5	2012 г.	ГОСТ Р ИСО 19011-2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества»