

На правах рукописи

ЗАРЕЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ЮРЬЕВИЧ

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

Специальность: 3.4.3. Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Москва –2023

Диссертационная работа выполнена на кафедре обеспечения медицинским имуществом войск (сил) Федерального государственного бюджетного военного образовательного учреждения высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации

Научный руководитель:

Кононов Владимир Николаевич

кандидат фармацевтических наук, доцент

Официальные оппоненты:

Кабакова Таисия Ивановна

доктор фармацевтических наук, доцент, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры организации и экономики фармации

Мироненкова Жанна Викторовна

доктор фармацевтических наук, доцент, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, фармацевтический факультет, профессор кафедры медицинского и фармацевтического товароведения

Мавренков Эдуард Михайлович

доктор медицинских наук, профессор, Главное военно-медицинское управление Министерства обороны Российской Федерации, начальник организационно-планового отдела Военно-научного комитета

Защита диссертации состоится «__» ноября 2023 года в ____ часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.020 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая д. 6.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

Электронная версия диссертации, автореферат и объявление о защите диссертации размещены на официальном сайте Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки РФ (<https://vak.minobrnauki.gov.ru>) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovet>

Автореферат разослан «__» октября 2023 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета ПДС 0300.020

доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Дорофеева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. 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 отдельных направлений фармацевтической деятельности нашли отражение в работах ученых: И.В. Косовой (2008), И.Г. Комиссинской (2008), Л.В. Мошковой (2006), Р.И. Ягудиной (2009) и др., в них исследовались вопросы менеджмента качества на различных этапах обращения лекарственных средств. Результаты исследований Е.В. Невониной (2009) посвящены разработке модели системы менеджмента качества (СМК) в аптечных организациях (2015). Различные аспекты организации системы контроля качества лекарственных средств изучались А.П. Арзамасцевым (2006, 2009), С.А. Парфейниковым и Е.А. Тельновой (2011).

Результаты изучения отдельных вопросов нормирования, автоматизации процессов учета медицинского имущества, стандартизации лекарственного обеспечения ВМО представлены в трудах отечественных ученых: С.З. Умарова (2005), И.А. Наркевича (2001), А.Б. Горячева (2010).

Однако, проблема стандартизации деятельности фармацевтических работников ВМО при выполнении боевых, учебно-боевых, специальных задач вне мест постоянной дислокации до настоящего времени не изучалась. В этой связи разработка стандартных операционных процедур (СОП) деятельности фармацевтического персонала ВМО вне мест постоянной дислокации является актуальной задачей.

Цель 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 исследования 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 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.

Объектом исследования являлась фармацевтическая деятельность подразделений обеспечения медицинским имуществом ВМО вне мест постоянной дислокации.

Предметом исследования являлись медико-социальные, экономические и правовые механизмы использования стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности 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 препаратами 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.

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.

Степень достоверности и апробация результатов исследования. 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.

Объем и структура 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.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Основы стандартизации процессов обеспечения медицинским имуществом Вооружённых Сил Российской Федерации

В результате анализа литературы установлено, что 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.

Существующие в настоящее время подходы по стандартизации процессов аптечных организаций и аптек медицинских организаций 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.

Анализ опыта и исследование 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 совершенствования системы качества необходимо создание 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

Учитывая задачи исследования, предметную область, выбранное направление, нами была разработана программа исследования, состоящая из трех

взаимосвязанных этапов, каждый из которых включал ряд стадий, направленных на решение частных задач исследования:

I этап - разработка методологии исследования по внедрению системы качества фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций;

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

III этап - оценка эффективности разработки и внедрения СОП фармацевтической деятельности ВМО.

Сформулирована рабочая гипотеза исследования: разработка системы качества на основе СОП позволит минимизировать риски организации обеспечения медицинским имуществом ВМО и выполнение задач по предназначению.

Для проведения исследований по разработке единого образца документа и оптимального перечня стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности ВМО нами определено несколько уровней их реализации, а именно: формирование экспертной группы, разработка анкет для проведения социологического опроса фармацевтического персонала, анкетирования и анализ данных опроса, анализ и обработка экспертных оценок.

В целях реализации требований к единому образцу документа СОП и определения минимального перечня СОП, предназначенных для осуществления фармацевтической деятельности в ВМО, а также балльному оцениванию степени воздействия внешних и внутренних факторов, была создана экспертная группа. Для определения состава группы экспертов 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.

С целью разработки единой структуры и оптимального перечня СОП фармацевтической деятельности ВМО, нами предложен алгоритм проведения исследования, включающий этапы: разработка анкет для фармацевтического персонала; сбор исходных данных по результатам социологического опроса; обработка полученных результатов; анализ результатов; выводы по анкетированию.

Согласно нашим исследованиям, при разработке вопросов для анкет целесообразно учитывать: географическое районирование, необходимость привлечения фармацевтического персонала различных специальностей и занимаемых должностей по месту службы в ВС РФ, а также наличие боевого опыта при выполнении специальных задач на территории РФ и за ее пределами (вне мест постоянной дислокации). Учитывая данную специфику и объем работ, выполняемых медицинским и фармацевтическим персоналом ВМО в повседневной деятельности и при выполнении специальных задач, была разработана анкета по формированию оптимального перечня СОП фармацевтической деятельности ВМО.

Объектами исследования при разработке единого образца документа СОП и перечня СОП фармацевтической деятельности ВМО, явились подразделения медицинского снабжения ВМО, центр обеспечения медицинской техникой и

имуществом (ЦОМТИ) и их филиалов, медицинский центр МО РФ, медицинский отряд специального назначения (МОСН), принимавшие участие в ликвидации чрезвычайных ситуаций, борьбе с пандемией новой коронавирусной инфекции, командно-штабных учений (КШУ), при выполнении специальных задач на территории государства и за ее пределами.

Всего в исследовании приняли участие 254 респондента. Для дальнейших исследований и проведения качественного анализа была отобрана 231 анкета (91%), что позволило сделать доказательные выводы на основании анализа полученных данных.

Разработка понятийного аппарата исследования проводилась по методике упорядочения фармацевтической терминологии, предложенной Э.А. Коржавых.

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 дефиниций. 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 протокола СОП.

Область стандартизации деятельности – процесс или часть, подлежащая стандартизации в целом, либо отдельных взаимосвязанных его объектов.

Объект стандартизации деятельности – общее число взаимосвязанных частей структуры области, подлежащей разработке документа по стандартизации (протокол стандартной операционной процедуры).

Протокол 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 для военного здравоохранения, обусловили применение данного понятийного аппарата при разработке научно-методических подходов к исследованию, отвечающих, как требованиям нормативно-правовой базы, так и современному уровню развития военной медицины и фармации ВС РФ.

С целью разработки структуры СОП фармацевтической деятельности проведен анализ протоколов СОП в 34 ВМО МО РФ. Выявлено, что в ВМО МО РФ отсутствует единая структура протокола СОП, регламентирующего деятельность фармацевтического персонала вне мест постоянной дислокации, что послужило основанием для проведения исследований по разработке и внедрению в фармацевтическую деятельность структуры документа СОП.

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 протоколе СОП.

Таким образом, после обработки полученных данных в результате исследования из 42 предложенных нами реквизитов для разработки единого образца протокола СОП были наиболее согласованы около 20 реквизитов – 47,6 %, менее значимые реквизиты – 22, что составило 52,4 % (Рисунок 1).

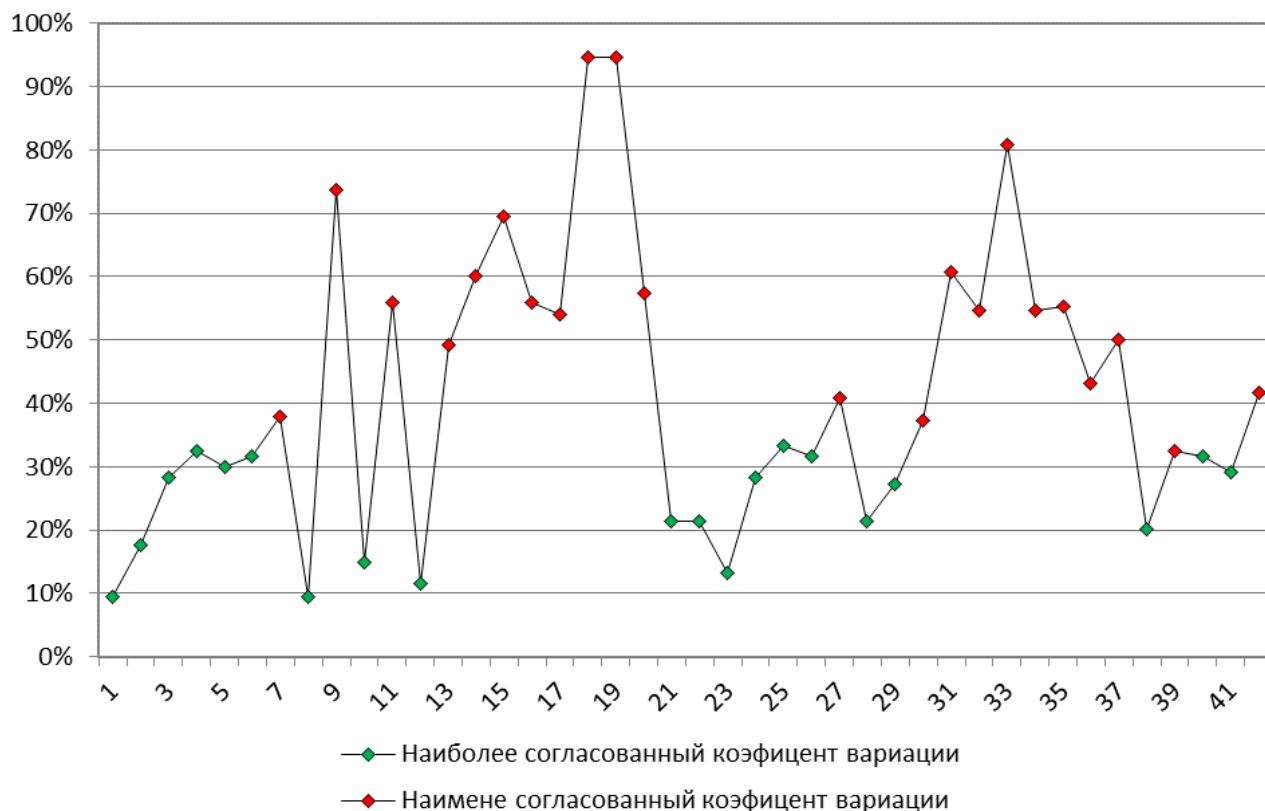


Рисунок 1 – Результат статистического анализа согласованности реквизитов документа СОП

Источник: составлено автором

Далее экспертами было проведено более тщательное изучение данного вопроса. В результате анализа статистических данных установлено, что для полноценного оформления единого протокола СОП необходимо включить из числа менее значимых еще три реквизита. После согласованности мнений экспертов была разработана структура СОП – единый образец документа. На рисунке 2 представлены 5 разделов, которые были выделены в протоколе СОП. Каждый раздел несет значимую и функциональную роль при внедрении и использовании протокола СОП.

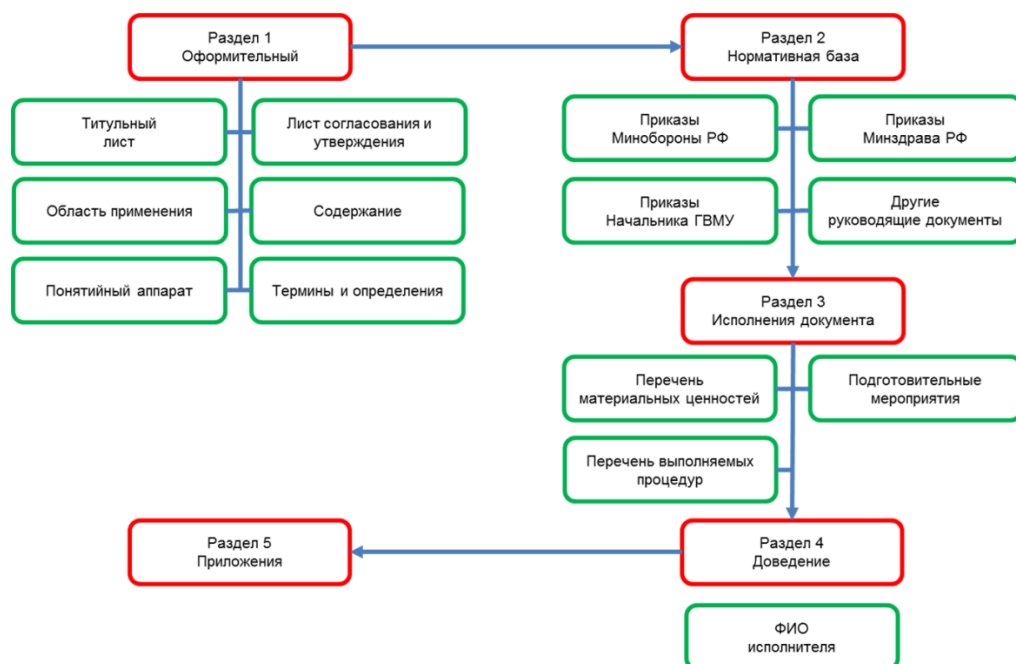


Рисунок 2 - Разделы протокола стандартной операционной процедуры

Источник: составлено автором

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

Для определения порядка разработки СОП фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации нами был проведен анализ внешних и внутренних сред рассматриваемой системы при помощи методов PEST и SWOT-анализов. Установлено, что слабыми сторонами системы качества являются: 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.

К значимым факторам, оказывающим влияние на систему качества относятся: геополитическая обстановка, наличие адекватных технологий передачи информации, доставки МИ.

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. К данным факторам отнесены функциональные структуры рассматриваемого предмета исследования, обеспечивающие управление, распределение материальных ресурсов по уровням военного здравоохранения, взаимоотношение с финансовыми органами, подготовку кадров.

При разработке 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.

Результаты проведенного социологического опроса фармацевтического персонала методом анкетирования, в котором был предложен перечень СОП для подразделений медицинского снабжения ВС РФ, позволил нам сформировать оптимальный перечень СОП фармацевтической деятельности ВМО.

На рисунках 3, 4 представлены схемы, 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 определили объекты стандартизации. Каждый руководитель подразделения медицинского обеспечения, согласно возложенным на него функциональным обязанностям, выбирает из объекта стандартизации конкретную область для ее разработки.



Рисунок 3 – Объекты стандартизации фармацевтической деятельности в повседневных условиях

Источник: составлено автором



Рисунок 4 – Объекты стандартизации фармацевтической деятельности в полевых условиях и вне мест постоянной дислокации

Источник: составлено автором

Глава 3. Оценка эффективности системы качества фармацевтической деятельности военно-медицинских организаций вне мест постоянной дислокации

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 5).

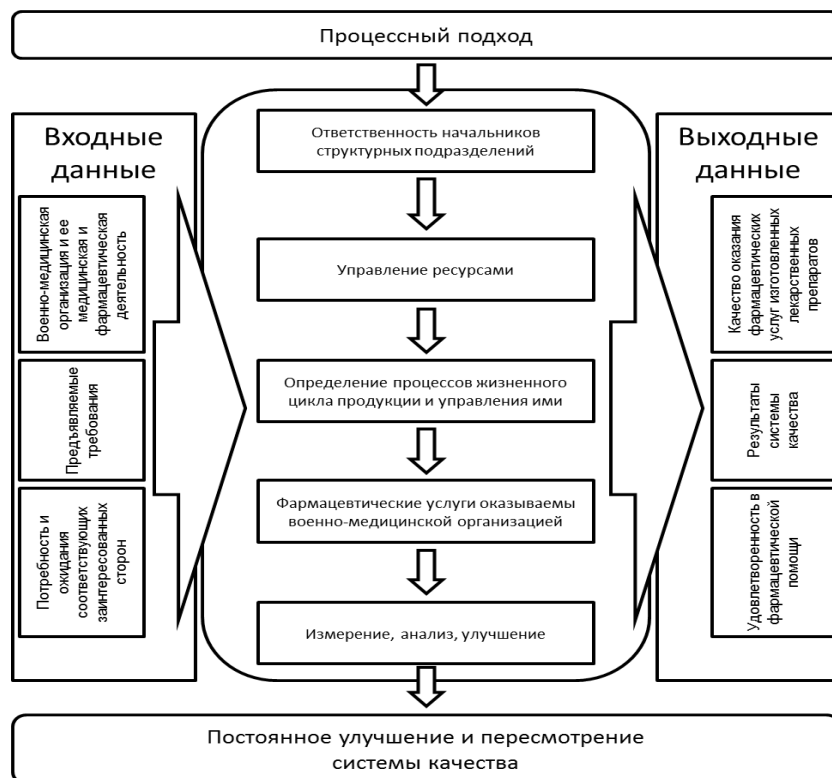


Рисунок 5 – Процессная модель формирования системы качества в военно-медицинских организациях вне мест постоянной дислокации

Источник: составлено автором

Для разработки, внедрения, исполнения и контроля системы качества в подразделениях 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. Анализ организационно-штатной структуры был проведен в ВМО (ВМедА, госпитали и их филиалы различного уровня подчиненности, ЦОМТИ), мобильных военно-медицинских подразделениях (МОСН), а также многофункциональных военных медицинских центрах. На рисунке 6 представлен предлагаемый типовой порядок ответственности должностных лиц по организации, разработке, внедрению и исполнению системы качества фармацевтической деятельности в ВМО вне мест постоянной дислокации.



Рисунок 6 – Порядок ответственности должностных лиц по разработке, внедрению и исполнению системы качества фармацевтической деятельности в военно-медицинских организациях

Источник: составлено автором

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.

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.

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.

Хронометраж рабочего времени при изготовлении лекарственных средств (антигриппин) с целью получения достоверных данных об эффективности применения СОП, позволил построить график на основе результатов, полученных в основной и контрольной группах (рисунок 7).

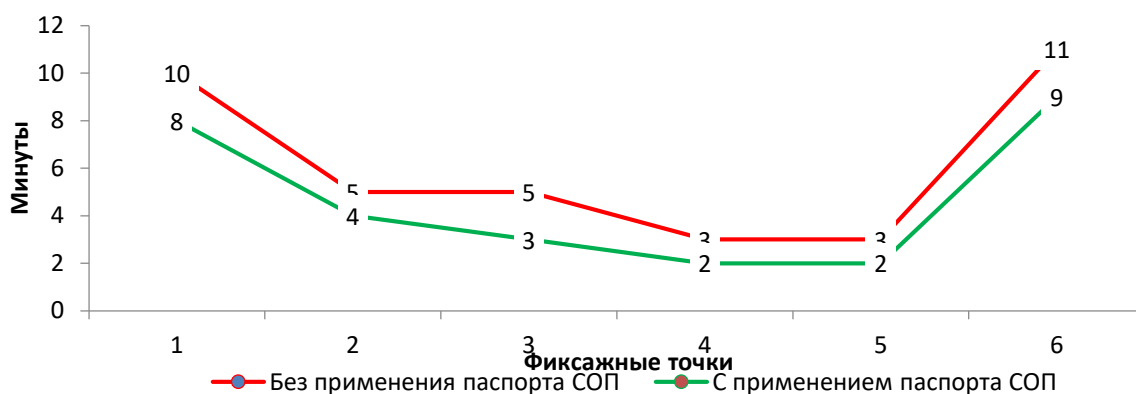


Рисунок 7 – Хронометраж рабочего времени фармацевтического персонала при изготовлении лекарственных средств

Источник: составлено автором

На графике представлены шесть фиксажных точек изготовления ЛС, в которых было измерено время начала, окончания и продолжительность выполнения каждой операции.

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

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.

На основе применения метода СПУ в ходе оценки эффективности организации работы подразделений медицинского снабжения при развертывании и подготовке к работе в полевых условиях МОСН в ходе командно-штабных учений Западного военного округа, Южного военного округа, Северного Флота построены сетевые графики (рисунок 8, 9).

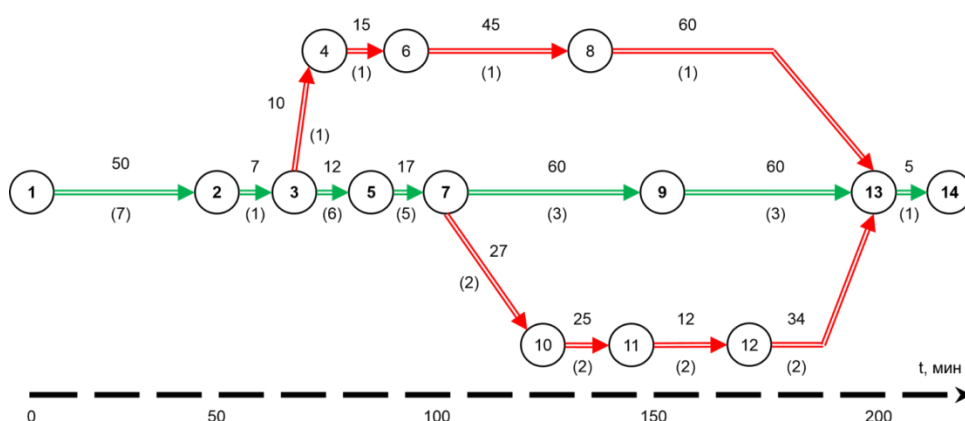


Рисунок 8 – Сетевой график развертывания подразделения медицинского снабжения МОСН без применения СОП

Источник: составлено автором

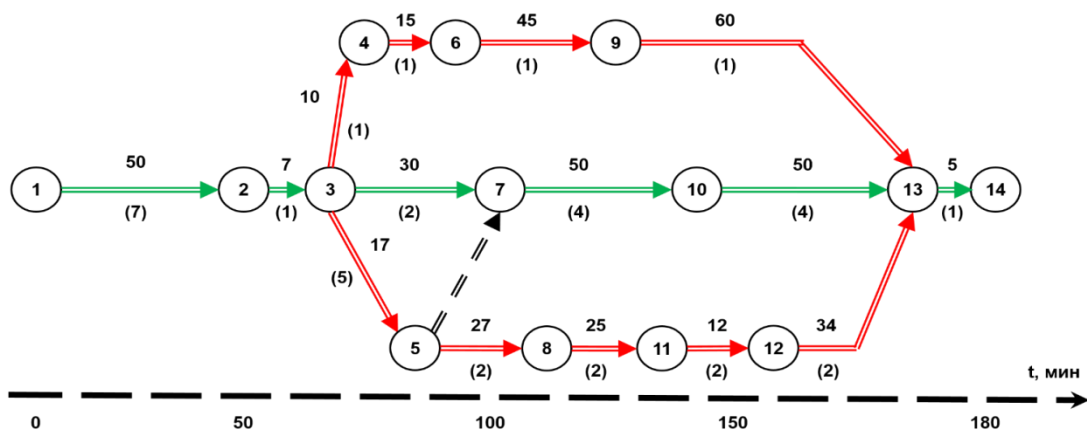


Рисунок 9 – Оптимизированный сетевой график развертывания подразделения медицинского снабжения МОСН с применением СОП

Источник: составлено автором

Сетевые графики позволили рассчитать время развертывания подразделения медицинского снабжения в полевых условиях, выявить ошибки при выполнении отдельных этапов развертывания, которые оказывали значительное влияние на организацию обеспечения МИ подразделений, сократить времени развертывания до начала осуществления фармацевтической деятельности.

Таким образом, разработка научно-методического подхода к стандартизации процессов фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации на основе комплексной разработки и внедрения системы качества с использованием СОП позволил минимизировать риски, уменьшить вариабельность процессов и методов решений, сократить риски возникновения ошибок, нанесения ущерба здоровью и жизни военнослужащих при осуществлении фармацевтической деятельности ВМО вне мест постоянной дислокации.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

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.

Публикации по теме диссертационного исследования

1. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из списка ВАК (приравнивается к МБЦ):

1. **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. 80-81.
2. **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.
3. **Зареченко, Е.Ю.** Результаты исследований обоснования эффективности разработки и внедрения стандартных операционных процедур в фармацевтическую деятельность военно-медицинских организаций / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, Т.В. Степанко // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2022. – Т. 9, № 3. – С. 47-48.

2. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из списка ВАК (приравнивается к перечню РУДН до 31.12.2019):

1. **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. 24-25.

3. Работы в иных изданиях:

1. Кононов, В.Н. Актуальные вопросы системы менеджмента качества в фармацевтических организациях Вооруженных сил / В.Н. Кононов, **Е.Ю. Зареченко**, В.Н. Левченко, Р.Г. Беседин, И.В. Мощевикин // Военно-медицинский журнал. – 2018. – № 8. – С. 53-57.
2. Кононов, В.Н. Современные требования к условиям хранения и транспортировке лекарственных препаратов в организациях военного здравоохранения / В.Н. Кононов, **Е.Ю. Зареченко**, В.Н. Левченко, Р.Г. Беседин, И.В. Мощевикин // Военно-медицинский журнал. – 2018. – № 11. – С. 42-47.
3. Кононов, В.Н. Стандартные операционные процедуры как один из элементов обеспечения качества фармацевтической деятельности / В.Н. Кононов, **Е.Ю. Зареченко** // В сборнике:

- Материалы ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Ильинские чтения». Изд. Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова. – 2018. – С. 14-20.
4. Кононов, В.Н. Вопрос необходимости разработки стандартных операционных процедур в фармацевтических подразделениях Вооруженных сил Российской Федерации / В.Н. Кононов, **Е.Ю. Зареченко**, Ю.В. Мирошниченко // В сборнике: Материалы международного научного конгресса. Изд. ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова. – 2018. - С. 141-142.
 5. Зареченко, Е.Ю. Роль стандартных операционных процедур в деятельности медицинского персонала медицинских организаций / **Е.Ю. Зареченко**, В.Н. Кононов, М.С. Красильников // В сборнике: Материалы научно практической конференции молодых ученых и специалистов с международным участием «Никифоровские чтения – 2018: передовые медицинские технологии». Изд. ВЦЭРМ имени А.М. Никифорова. – 2018. – С. 64-65.
 6. **Зареченко, Е.Ю.** Предлагаемый алгоритм разработки внедрения стандартных операционных процедур в медицинских и фармацевтические организации / Е.Ю. Зареченко, В.Н. Кононов, М.С. Красильников // В сборнике: Материалы научно практической конференции молодых ученых и специалистов с международным участием «Никифоровские чтения – 2018: передовые медицинские технологии». Изд. ВЦЭРМ имени А.М. Никифорова. – 2018. – С. 65-67.
 7. Кононов, В.Н. Внедрение стандартных операционных процедур фармацевтической деятельности в военное здравоохранение / В.Н. Кононов, **Е.Ю. Зареченко**, Е.О. Родионов, А.Р. // В сборнике: Межвузовская научно-практическая конференция с международным участием «Актуальные вопросы безопасности жизнедеятельности и медицины чрезвычайных ситуаций». Изд. Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова. - 2019. – С. 12-13.
 8. Кононов, В.Н. Особенности разработки стандартных операционных процедур в фармацевтической деятельности медицинской службы при выполнении специальных задач на территории страны и за ее пределами / В.Н. Кононов, **Е.Ю. Зареченко**, Ю.В. Мирошниченко, Е.О. Родионов, А.Р. Нагибович, В.С. Гайнов // В сборнике: Материалы научно практической конференции молодых ученых и специалистов с международным участием «Никифоровские чтения – 2019: передовые медицинские технологии». Изд. ВЦЭРМ имени А.М. Никифорова. – 2019. – С. 81-82.
 9. Кононов, В.Н. Современные подходы к стандартизации фармацевтической деятельности в военном здравоохранении / В.Н. Кононов, **Е.Ю. Зареченко**, Р.А. Лебедь, О.В. Аверьянова // В сборнике: Материалы ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Ильинские чтения». Изд. Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова. – 2019. – С. 51-54.

ЗАРЕЧЕНКО ЕВГЕНИЙ ЮРЬЕВИЧ
РАЗРАБОТКА СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА В ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Проведено изучение системы качества деятельности фармацевтического персонала с использованием стандартных операционных процедур в военно-медицинских организациях. Обоснована методология исследований, направленных на оптимизацию системы качества. Разработана единая система качества фармацевтической деятельности для военно-медицинских организаций. Определен оптимальный перечень стандартных операционных процедур с учетом особенности выполнения задач вне мест постоянно дислокации. Проведен анализ внешних и внутренних факторов, оказывающих влияние на систему качества деятельности фармацевтического персонала военно-медицинских организацией при выполнении своих обязанностей. Разработана процессная модель формирования системы качества фармацевтической деятельности военно-медицинских организацией вне мест постоянной дислокации. Проведена оценка эффективности внедрения системы качества в деятельность фармацевтического персонала вне мест постоянной дислокации на основе стандартных операционных процедур, которая позволила определить и минимизировать риски возникновения ошибок при организации фармацевтической деятельности, увеличить производительность труда персонала при работе с медицинским имуществом, а также сократить время принятия управленческих решений.

ZARECHENKO EVGENY YURIEVICH
DEVELOPMENT OF STANDARD OPERATING PROCEDURES FOR PHARMACEUTICAL
PERSONNEL IN MILITARY MEDICAL ORGANIZATION

A study of the quality system of pharmaceutical personnel using standard operating procedures in military medical organizations was conducted. The methodology of research aimed at optimizing the quality system is substantiated. A unified quality system of pharmaceutical activities for military medical organizations has been developed. The optimal list of standard operating procedures has been determined, taking into account the specifics of performing tasks outside of permanent locations. The analysis of external and internal factors influencing the quality system of the pharmaceutical personnel of military medical organizations in the performance of their duties is carried out. Thanks to the analysis, a process model has been developed for the formation of a quality system for pharmaceutical activities by a military medical organization outside the places of permanent deployment. The evaluation of the effectiveness of the implementation of the quality system in the activities of pharmaceutical personnel outside the places of permanent deployment was carried out on the basis of standard operating procedures, which allowed to identify and minimize the risks of errors in the organization of pharmaceutical activities, to increase the productivity of personnel when working with medical equipment, as well as to reduce the time of managerial decision-making.