

ОТЗЫВ

официального оппонента доктора фармацевтических наук, доцента,
профессора кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф
Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского
ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет
имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет) Горячева Андрея Борисовича
на диссертационную работу Клименковой Александры Александровны на тему
«Организационно-методические подходы к управлению качеством
фармацевтических услуг на региональном фармацевтическом рынке»,
представленную к защите на соискание ученой степени кандидата
фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация
фармацевтического дела в постоянно действующий диссертационный совет
ПДС 0300.020 Федерального государственного автономного образовательного
учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов
имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования
Российской Федерации

Актуальность темы

Актуальность темы исследования обусловлена ростом социальной значимости качества фармацевтических услуг (ФУ), предоставляемых населению, которые оказывают существенное влияние на поддержание и укрепление его здоровья, являясь важным элементом медицинской помощи.

Правила надлежащей аптечной практики (НАП), утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н, регулируют функцию контроля качества ФУ путем оценки их соответствия установленным требованиям. Для этих целей в аптечных организациях (АО) создается и функционирует система менеджмента качества. Однако правила НАП не содержат средств и механизмов измерения и оценки качества ФУ при исполнении контрольных функций. Для проведения надлежащего контроля требуется разработка объективных показателей и параметров, позволяющих проводить комплексный анализ качества ФУ.

Выполненный автором литературный обзор, направленный на исследование степени разработанности данного научного направления, показал отсутствие целостного подхода к определению механизмов контроля и оценки качества ФУ.

Таким образом, высокая востребованность в научном обосновании и разработке инструментария повышения качества ФУ обусловили выбор темы диссертационного исследования, определение его цели и научных задач.

Научная новизна исследования и достоверность полученных результатов

Научная новизна заключается в том, что впервые на основе собственных исследований разработаны:

- методика ситуационного анализа ФУ в розничном сегменте регионального фармацевтического рынка по трем направлениям: анализ региональных особенностей рынка ФУ; исследование факторов, формирующих потребность населения в ФУ; выявление и характеристика элементов услуговой политики АО;
- методический подход к управлению качеством ФУ, включивший: совершенствование системы качества в АО путем оптимизации стандартных операционных процедур (СОП), внедрения системы паспортизации СОП для базовых процессов, оказывающих влияние на качество ФУ в АО;
- концепция оценки качества ФУ в розничных АО на основе предложенных критериев, номенклатуры параметров и показателей качества. Ключевые показатели качества ФУ определены с использованием модифицированной автором методики экспертных оценок;
- интегральный показатель уровня качества ФУ, демонстрирующий близость или отдаленность анализируемой АО от эталонных показателей качества;
- контур качества ФУ, учитывающий региональные особенности, с использованием SWOT-анализа установлены сильные и слабые стороны, имеющихся возможностей и угрозы для улучшения качества ФУ.

Достоверность полученных результатов обеспечена достаточным количеством объектов исследования, репрезентативными выборками и применением современных средств и научных методов сбора и обработки информации. Следует отметить достаточно большой объем собранных, обработанных и проанализированных эмпирических данных, включающих статистические, оперативные показатели и материалы собственного эксперимента, в числе которых экономические и социально-демографические показатели состояния и развития Иркутской области и регионального фармацевтического рынка за 2017-2022 гг.; результаты социологического опроса потребителей ФУ и работников АО (496 анкет); результаты экспертной оценки (380 опросных листов); результаты моментных наблюдений и хронометража рабочего времени (листы наблюдений, карты хронометража).

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность полученных результатов, сформулированных на их основе выводах и рекомендаций подтверждается использованием современных методов научного анализа (наукометрический, контент- и SWOT-анализы, методы социологических исследований, экспертной оценки, моментных

наблюдений, хронометража рабочего времени и другие), а также репрезентативностью представленных выборок.

Общая характеристика диссертационной работы

Диссертационная работа включает введение, 5 глав, заключение, список использованных сокращений, 18 приложений. В списке литературы имеется 119 источников, в том числе 26 на иностранных языках. Диссертация проиллюстрирована 34 таблицами, 30 рисунками и изложена на 186 страницах текста компьютерного набора.

Введение написано по стандартной форме и содержит все необходимые разделы.

В главе 1 – «Анализ научно-практических аспектов фармацевтических услуг в национальной системе здравоохранения», отражены результаты проведенного критического обзора литературы по теме исследования, а именно: проанализирована система нормативного правового регулирования деятельности по оказанию услуг фармацевтическими организациями; исследованы экономические и социальные особенности ФУ; рассмотрены подходы к управлению качеством ФУ в России и за рубежом. В проведенной литературном обзоре насчитывается порядка 110 ссылок на нормативные правовые документы и материалы научных исследований российских и зарубежных авторов. Результатом обзора стали выводы об отсутствии однозначного определения, номенклатуры, системы и оценочных показателей качества ФУ, что создает институциональные барьеры для стандартизации управления их качеством.

В главе 2 – «Методология, программа, концепция исследования» проведен анализ и предложен авторский понятийный аппарат для целей исследования (фармацевтическая помощь, ФУ, товар аптечного ассортимента, готовый аптечный продукт, процесс оказания ФУ, качество ФУ, безопасность ФУ, оценка качества ФУ, уровень качества ФУ, управление качеством ФУ).

Обоснована программа исследования, включившая 5 этапов, и представлена характеристика использованных научных методов. Автором подробно описаны методики обеспечения репрезентативности данных, полученных социологическим методами (бесповторная выборка, корреляционный анализ с использованием коэффициент Спирмена и шкалы Чеддока, определение степени согласованности мнений экспертов с использованием коэффициент конкордации Кендалла и Пирсона), а также методы хронометражных наблюдений и SWOT-анализа.

В главе 3 – «Ситуационный анализ фармацевтических услуг в розничном сегменте регионального фармацевтического рынка» изложены результаты собственных исследований, посвященных ситуационному анализу качества ФУ в конкретных региональных условиях.

Для анализа проблем в управлении качеством ФУ автором разработана

методика проведения ситуационного анализа, состоящая из трех последовательных стадий:

1) Анализ региональных особенностей функционирования рынка ФУ. Информационную базу исследования составили статистические материалы территориальных органов управления в сфере здравоохранения и статистики. В результате установлено, что на территории Иркутской области имеет место социально-экономическая нестабильность, неблагоприятные демографические тенденции, рост заболеваемости. На этом фоне отмечено сокращение АО государственной формы собственности, что влечет за собой снижение доступности для населения социально-значимых ФУ.

2) Исследование факторов, формирующих потребность населения Иркутской области в ФУ. В ходе работы проведен социологический опрос 384 потребителей ФУ, совершавших покупки, обращавшихся за информационно-консультационной помощью или воспользовавшихся иными услугами в АО. Рассчитанный по итогам социологического исследования индекс удовлетворенности потребителей качеством ФУ (CSAT) показал высокий процент – 89,06%. В тоже время был установлен ряд проблем, оказывающих негативное влияние на удовлетворенность потребителей качеством оказания ФУ: недостаточное время и внимание со стороны работников АО; неполное информационное сопровождение; узкий перечень дополнительных услуг.

3) Выявление и характеристика элементов услуговой политики АО региона. Для этого, в целях выявления проблем в процессе оказания ФУ надлежащего качества населению, был проведен опрос 194 работников АО. Исследование проводилось методом анонимного онлайн – анкетирования, посредством заполнения разработанной автором электронной анкеты (Google-форма). В результате установлены факторы, негативно влияющие на качество ФУ, предоставляемых населению: нарушение процессов коммуникации с потребителем; недостаточность ресурсно-информационного сопровождения трудового процесса; недостаточность в управлении ассортиментной политикой АО; сложность соблюдения требований к осуществлению фармацевтической деятельности; интенсивный режим работы; недостаточная гибкость ценовой политики; недостаток информационной работы с медицинскими работниками.

С учетом результатов проведенного ситуационного анализа ФУ подтверждена потребность в разработке механизмов совершенствования системы качества, позволяющей унифицировать подходы АО к оказанию ФУ надлежащего качества.

В Главе 4 – «Разработка методического подхода к совершенствованию системы качества аптечной организации на региональном уровне» представлены собственные исследования автора результатом которых стал методический подход к совершенствованию деятельности АО с позиции улучшения качества ФУ на региональном уровне. Он включил четыре этапа: 1)

Детализация выполняемых работ и оказываемых услуг в АО с позиции процессного подхода; 2) Анализ состояния системы качества в исследуемых АО на соответствие требованиям правил НАП и разработка условий и механизма ее совершенствования; 3) Идентификация основных процессов, влияющих на качество ФУ, с описанием технологии их выполнения и паспортизацией; 4) Представление методики поэтапной разработки (оптимизации и актуализации) СОП, их внедрение, апробация и оценка эффективности в условиях АО.

В ходе исследования были выявлены 4 группы производственных процессов АО (основные, вспомогательные, управленческие и процессы развития). Проведена систематизация ФУ и работ с использованием процессного подхода. Конкретизирован механизм совершенствования системы менеджмента качества АО с позиции улучшения качества ФУ. В целях определения ключевых процессов, влияющих на качество ФУ, разработана типовая карта процессов системы качества исследуемых АО.

Обоснован механизм поэтапной оптимизации СОП в АО и проведена паспортизация СОП путем составления 16 паспортов, содержащих все необходимые сведения о документируемых процессах: 12 – для основных, и по 2 – для вспомогательных и управленческих процессов.

Оценка эффективности внедрения СОП проводилась путем сопоставления хронометражных наблюдений с исходными данными без их использования. По результатам хронометража установлено, что выполнение операций с применением СОП способствует более рациональной организации рабочего процесса, поскольку задокументированный алгоритм действий работника АО четко определяет траекторию выполнения возложенных на него задач.

В Главе 5 – «Разработка методического подхода к оценке качества фармацевтических услуг» изложен авторский методический подход по разработке системы оценки качества ФУ для розничных АО, который включил: определение инструментов оценки качества; разработку концепции оценки качества ФУ в условиях АО и апробацию системы оценки качества ФУ.

Предложена модель качества ФУ, состоящая из двух компонент: техническое качество (характеризует качество приобретаемого готового аптечного продукта) и функциональное качество (характеризует качество обслуживания). При этом уровень удовлетворенности потребителя определяется сопоставлением «ожидаемого» и «воспринятого» качества ФУ.

В качестве критериев оценки качества ФУ авторами обозначены объективность (трехсторонняя оценка: фармацевтический работник – потребитель – независимый специалист), системность (включает качество работы АО, качество исполнения услуги, качество обслуживания и качество внешней среды оказания услуг) и воспроизводимость (использование универсальных показателей качества, удобных для измерения параметров оценки). Автором предложено 7 параметров качества ФУ, которые объединили

29 показателей качества. Каждому показателю качества был присвоен порядковый номер и определены единицы измерения.

Далее, применив модифицированную методику экспертных оценок, автор в эксперименте доказал пригодность разработанной номенклатуры параметров и показателей качества ФУ для применения в практической деятельности АО.

Полученные результаты оценки качества ФУ свидетельствуют о возможности использования предложенных показателей в роли важнейших индикаторов качества ФУ при экспресс-оценке качества услуг АО.

Комплексный SWOT-анализ «сильных» и «слабых» сторон качества ФУ на региональном уровне позволил осуществить корректирующее воздействие на деятельность АО, устранив выявленные «угрозы» и использовав установленные «возможности» в качестве резерва для улучшения ситуации.

Таким образом, Клименковой А.А. в процессе решения восьми целевых задач с использованием современных научных методов были реализованы все основные этапы диссертационного исследования, что обусловило достижение поставленной цели.

Общие выводы отражают результаты проведенного исследования и по содержанию соответствуют поставленным задачам.

Ценность результатов диссертационного исследования для науки и практики

Теоретическая значимость работы заключается в том, что разработанные диссертантом методические подходы к управлению качеством ФУ и рекомендации по совершенствованию системы их качества, в соответствии с требованиями НАП, и оптимизация СОП позволила получить новые научные результаты и создать методологическую основу для последующих перспективных научных исследований в области совершенствования системы менеджмента качества в АО, что представляет интерес для дальнейшего развития прикладной фармацевтической науки.

Практическая значимость выполненного диссертантом исследования заключается в том, что его результаты (одно практическое и два учебных пособия) получили достаточно широкое внедрение, как в практическую деятельность фармацевтических организаций и ассоциаций Иркутской области, так и в учебно-образовательный процесс девяти образовательных учреждений высшего образования, осуществляющих подготовку по направлению подготовки (специальности) 33.01.05 Фармация, о чем свидетельствуют соответствующие акты внедрения.

Подтверждение опубликования основных результатов диссертации в научной печати

Публикации. По материалам диссертации опубликовано 30 печатных работ, в том числе 3 работы в изданиях, индексируемых в наукометрической базе SCOPUS и 2 публикации в изданиях, входящих в Перечень РУДН/ВАК.

Соответствие диссертационной работы паспорту научной специальности

Диссертация соответствует паспорту научной специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела, а именно области исследования, указанной в пункте 1 – исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности.

Соответствие содержания автореферата основным положениям диссертации

Автореферат в полной мере отражает основное содержание диссертационной работы и раскрывает ее основные положения.

Достоинства и недостатки в содержании и оформлении диссертации

Диссертационная работа Клименковой А.А. выполнена на высоком научно-методическом уровне, имеет логически выстроенную структуру, написана профессионально грамотным языком и в целом заслуживает положительной оценки.

Вместе с тем, в процессе рецензирования возникли вопросы, уточняющего характера, и замечания.

1. Как Вами определялись параметры и показатели качества ФУ?
2. В чем заключается отличие оценки качества оказываемых ФУ по полному и короткому спектрам предлагаемой Вами концепции оценки качества?
3. Как Вы проводили отбор экспертов и каким образом оценивали уровень их компетентности?

В качестве замечания можно отметить, что при обработке результатов социологического опроса потребителей фармацевтических услуг используется только 3 возрастные группы: 18-25 лет, 26-55 лет и старше 55 лет, объединяющих респондентов в значительные возрастные интервалы (по классификации Всемирной организации здравоохранения имеется 10 возрастных групп). Также в тексте диссертации встречаются отдельные терминологические, стилистические и синтаксические неточности и опечатки, которые, впрочем, не снижают значимости проведенных исследований и достоверности полученных результатов.

Заключение

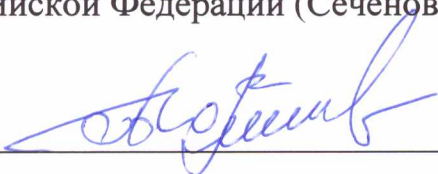
Диссертационная работа Клименковой Александры Александровны на тему «Организационно-методические подходы к управлению качеством фармацевтических услуг на региональном фармацевтическом рынке» является законченной научно-квалификационной работой, в которой решена важная научная задача по совершенствованию процессов управления качеством фармацевтических услуг, предоставляемых потребителям розничными аптечными организациями, имеющая существенное значение для фармацевтической науки и практики.

Работа соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на

соискание ученой степени кандидата наук, согласно п. 2.2 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного Ученым Советом РУДН протокол № УС-1 от 22.01.2024 г., а ее автор, Клименкова Александра Александровна заслуживает присуждения ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела.

Официальный оппонент:

доктор фармацевтических наук (14.04.03 – Организация фармацевтического дела), доцент, профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)



Горячев Андрей Борисович

«05» июня 2024 г.

Почтовый адрес:

119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

Телефон: + 7 (916) 282-93-29, e-mail: abgor61@gmail.com

