### КЛИМЕНКОВА АЛЕКСАНДРА АЛЕКСАНДРОВНА

### ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ НА РЕГИОНАЛЬНОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Специальность 3.4.3. Организация фармацевтического дела

### **АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена на кафедре управления и экономики фармации Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

#### Научный руководитель:

Скрипко Анна Анатольевна, кандидат фармацевтических наук, доцент

### Официальные оппоненты:

**Горячев Андрей Борисович**, доктор фармацевтических наук, 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 (Сеченовский университет) Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Шакирова Диляра Хабилевна**, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармации Института фундаментальной медицины и биологии ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет»

**Лаврентьева Лариса Ивановна,** доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «\_\_» \_\_\_\_ 2024 года в \_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.020 при  $\Phi\Gamma$ АОУ 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 ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» https://www.rudn.ru/science/dissovet

Автореферат разослан « » 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета ПДС 0300.020, доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Дорофеева

#### ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** Фармацевтические услуги (ФУ) относятся к социально значимым видам услуг, оказывающим влияние на жизнь и здоровье населения. Данное обстоятельство обуславливает необходимость наличия особой системы управления качеством и реализации управленческой функции контроля на всех участках фармацевтической деятельности.

обеспечение Ha сегодняшний лень качества фармацевтических осуществляется в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики (НАП), утвержденными приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н. В Российской Федерации правила НАП обязательны для исполнения и выполняют роль национального стандарта качества, содержащего основные требования, предъявляемые к оказанию профессиональных услуг в аптечных организациях (АО). Основная цель правил НАП заключается в формировании системы качества на уровне каждой АО. С учетом новых реалий, качество оказания фармацевтических услуг рассматривается преимущественно с позиций стандартов системы менеджмента качества (СМК) и процессного подхода. При этом правила НАП ограничиваются лишь общими принципами и требованиями по системы формированию учитывая практических качества, не аспектов функционирования и не конкретизируя средств и механизмов проведения контроля качества фармацевтических услуг.

Важной составляющей контроля качества является процесс измерения и оценки, при этом оценка качества ФУ крайне затруднена ввиду отсутствия соответствующих инструментов. В этой связи прежде всего требуется разработка номенклатуры наиболее характерных показателей и параметров, позволяющих проводить комплексный анализ качества фармацевтических услуг.

Обозначенные проблемы существенным препятствием являются ПО совершенствованию управления качеством фармацевтических услуг в розничном регионального фармацевтического рынка (ΦP), что обуславливает современность и актуальность настоящего исследования.

Степень разработанности темы исследования. Наибольший вклад в научнопрактическое знание о фармацевтических услугах внесли такие ученые в области фармации, как: Солонинина А.В. (2000, 2010, 2019), Бучнев Б.П. (2001), Маршалкин В.М. (2001), Геллер Л.Н. (2008), Коржавых Э.А. (2009, 2013), Мошкова Л.В. (2009, 2013), в научных трудах которых нашли отражение вопросы изучения терминологии, свойств и систематизации ФУ, которые используются в современной науке и практике.

Учитывая двойственность социально-экономического характера, интерес к изучению фармацевтических услуг был проявлен учеными экономических и социологических наук. В работах экономистов (Государев А.М., Лившиц К.А., Зернова Т.В., Лисовский П.А.) в большей степени отражены проблемы повышения экономической эффективности процесса оказания ФУ и улучшения конкурентных преимуществ аптечных организаций. В работах ученых-социологов (Гойдин Я.А., Кривашеев С.А.) нашли отражение аспекты социальных взаимоотношений между участниками сферы оказания фармацевтических услуг.

Подходы к управлению качеством фармацевтических услуг в розничном сегменте ФР рассматривались Кононовой С.В. (2003, 2011), Косовой И.В. (2005, 2015), Смирновой С.А. (2005), Фединой Е.А. (2007). Разработкой системы качества в АО с позиции принципов СМК и процессного подхода занимались Неволина Е.В. (2009), Дьяченко Р.Г. (2014), Большаков А.А. (2015).

Тем не менее, несмотря на активное исследование фармацевтических услуг, на сегодняшний день системные представления о специфике управления качеством фармацевтических услуг в розничных АО с позиции современных требований

отсутствуют. Прежде всего, отсутствует целостный подход к понятию «фармацевтическая услуга»; не определены механизмы разработки, внедрения и усовершенствования системы качества; остаются нерешенными задачи, связанные с проведением контроля качества ФУ.

Недостаточная степень научной разработанности темы исследования, высокая социальная значимость и необходимость решения обозначенных проблем обусловили выбор темы исследования, определили его цель и задачи.

**Цель и задачи исследования**. Целью исследования явилось методологическое обоснование и разработка рекомендаций по совершенствованию управления качеством фармацевтических услуг как основы повышения социально-экономической эффективности аптечных организаций.

Для достижения поставленной цели определены следующие задачи:

- 1. Изучить и обобщить данные отечественной и зарубежной научной литературы, положения нормативно-правовых актов в РФ по вопросам осуществления деятельности, связанной с оказанием фармацевтических услуг.
- 2. Научно обосновать выбор направлений для проведения комплексного исследования по разработке подходов к управлению качеством фармацевтических услуг на региональном фармацевтическом рынке, разработать программу исследования.
- 3. Провести анализ демографических и социально-экономических показателей, характеризующих уровень развития региона и состояние регионального рынка фармацевтических услуг.
- 4. На основе результатов социологического опроса исследовать основные группы потребителей фармацевтических услуг, определить структуру спроса на фармацевтические услуги в аптечных организациях региона, проанализировать отношение потребителей к результату посещения аптечных организаций.
- 5. Исследовать фактическое состояние деятельности аптечных организаций региона по оказанию населению фармацевтических услуг, проанализировать отношение работников аптечных организаций к обеспечению качества фармацевтических услуг и провести оценку их профессиональных навыков.
- 6. Провести ситуационный анализ фармацевтических услуг в розничном сегменте регионального фармацевтического рынка на примере Иркутской области, определить имеющиеся проблемы и пути совершенствования качества оказываемых населению фармацевтических услуг.
- 7. Обосновать и разработать методический подход к совершенствованию системы качества в аптечных организациях на региональном уровне, включая оптимизацию стандартных операционных процедур.
- 8. Обосновать и разработать концепцию оценки качества фармацевтических услуг в аптечных организациях на региональном уровне.

Научная новизна. В результате проведения исследования впервые:

Разработана методика ситуационного анализа фармацевтических услуг в розничном сегменте регионального ФР по трем направлениям, включающим: изучение региональных особенностей рынка ФУ; изучение факторов, формирующих потребность населения в ФУ; выявление и характеристика элементов политики оказания услуг аптечных организаций. Результаты проведенного ситуационного анализа позволили провести анализ существующих барьеров в управлении качеством фармацевтических услуг на региональном уровне и определить пути их решения.

Разработан методический подход к управлению качеством фармацевтических услуг в АО, предусматривающий совершенствование системы качества, анализ и оптимизацию имеющихся стандартных операционных процедур (СОП) с учетом актуальных требований действующего законодательства. Впервые предложена система паспортизации СОП,

разработаны и апробированы паспорта СОП для базовых процессов, оказывающих влияние на качество фармацевтических услуг в розничных аптечных организациях.

Разработана концепция оценки качества фармацевтических услуг в розничных аптечных организациях. Сформирована система оценки, определены критерии оценки, сформирована номенклатура параметров и показателей качества. С использованием модифицированной авторской методики экспертных оценок определены ключевые показатели качества фармацевтических услуг в аптечных организациях.

Для обобщенной (итоговой) оценки качества фармацевтических услуг впервые введен интегральный показатель уровня качества (КФУ), показывающий близость или отдалённость анализируемой аптечной организации от эталонных показателей качества.

Впервые с учетом региональных особенностей сформирован контур качества фармацевтических услуг и проведен комплексный SWOT-анализ, что способствовало выявлению сильных и слабых сторон, имеющихся угроз и потенциальных возможностей для улучшения качества фармацевтических услуг.

**Теоретическая и практическая значимость.** Теоретическая значимость работы заключается в методическом обосновании подходов к управлению качеством фармацевтических услуг с позиции соблюдения обязательных требований. Предлагаемые подходы содержат рекомендации по совершенствованию системы качества в соответствии с требованиями НАП, оптимизации СОП, проведению контроля и оценки качества ФУ.

По результатам исследования разработаны и внедрены в деятельность фармацевтических, медицинских и образовательных организаций следующие материалы:

- 1. Практическое пособие «Разработка, внедрение и реализация менеджмента качества в аптечных и медицинских организациях, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами и товарами аптечного ассортимента» (утверждено начальником управления фармацевтической деятельности и обеспечения медицинской техникой Министерства здравоохранения Иркутской области, 17.07.2017 г.); акты внедрения в фармацевтическую практику: ООО «Аптека здоровье», 19.06.2017 г. ООО «Аптека-Алекс» 20.07.2017 г.; ОГАУЗ «Медсанчасть ИАПО», 01.03.2018 г.; ООО «Фармэкспресс», 05.05.2018 г.; ООО «Сибмедсервис», 01.02.2019 г.; ООО «Ромашка» 12.04.2019 г.; ООО «Санктамед», 21.05.2019 г.; ОАО «ИООСАБ», 21.05.2019 г.; Клиники ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России, 02.11.2019 г.; акты внедрения в учебный процесс: ФГАОУ ВО «Казанский (Приволжский) федеральный университет», 18.05.2020; ФГБОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны РФ, 22.05.2020 г.; ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, 10.09.2020 г.; ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, 20.10.2020 г.; ФГБОУ ВО «Алтайский ГМУ» Минздрава России, 02.11.2020 г.; ФГБОУ ВО «Петрозаводский государственный университет» 17.02.2021 г., ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, 11.03.2022 г., ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, 11.10.2022 г.; ФГБОУ ВО «Курский государственный медицинский университет» Минздрава России 25.11.2022 г.; Пятигорский медико-фармацевтический институт-филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России 01.12.2022 г.
- 2. Учебное пособие «Методика проведения оценки качества фармацевтических услуг аптечных организаций»; акты внедрения в фармацевтическую практику: ООО «Фармэкспресс», 12.12.2023 г.; ООО «Сибмедсервис», 15.12.2023 г.; ООО «Ромашка», 23.12.2023 г.; ООО «Санктамед», 25.12.2023 г.; ОАО «ИООСАБ», 25.01.2024 г.; Общественная организация «Ассоциация медицинских и фармацевтических работников Иркутской области», 15.02.2024 г.
- 3. Учебное пособие «Процедура экспресс-оценки качества фармацевтических услуг в аптечных организациях»; акты внедрения в фармацевтическую практику: ООО

«Фармэкспресс», 12.12.2023 г.; ООО «Сибмедсервис», 15.12.2023 г.; ООО «Ромашка», 23.12.2023 г.; ООО «Санктамед», 25.12.2023 г.; ОАО «ИООСАБ», 25.01.2024 г.; Общественная организация «Ассоциация медицинских и фармацевтических работников Иркутской области», 15.02.2024 г.

**Методология и методы исследования.** Методологическую основу исследования составили: НПА, регламентирующие деятельность АО по оказанию населению фармацевтических услуг; нормативные документы в области стандартизации различных видов деятельности, международные и национальные стандарты в области менеджмента качества; труды отечественных и зарубежных авторов по исследуемой проблеме.

Источниками информации служили: статистические материалы, характеризующие социально-демографические показатели, экономическое развитие региона и состояние регионального фармацевтического рынка (2017 – 2022 гг.); результаты социологического опроса потребителей фармацевтических услуг и работников аптечных организаций (496 анкет); результаты экспертной оценки (380 опросных листов); результаты моментных наблюдений и хронометража рабочего времени (517 листов наблюдений, 365 хронокарт).

Предметом исследования являлся процесс оказания фармацевтических услуг в аптечных организациях Иркутской области. Объекты исследования: аптечные организации, потребители фармацевтических услуг, работники аптечных организаций, эксперты в области фармации (представители регуляторных органов, общественных организаций, научные фармацевтические работники).

Методы исследования: региональный, системный, логико-семантический, комплексный, процессный подход; ситуационный, структурный, наукометрический анализ, контент-анализ; SWOT-анализ, общенаучные, экономико-математические, статистические, социологические методы, экспертная оценка, метод моментных наблюдений, хронометраж рабочего времени.

**Положения, выносимые на защиту.** На защиту выносятся следующие положения и результаты исследования:

- теоретическое обоснование сущности фармацевтических услуг с учётом современных позиций и концепции управления их качеством;
- результаты анализа показателей, характеризующих состояние регионального рынка фармацевтических услуг;
- результаты социологического исследования потребителей фармацевтических услуг, формирующих спрос на ФУ и работников аптечных организаций, обеспечивающих качество их оказания;
- результаты ситуационного анализа фармацевтических услуг в розничном сегменте регионального фармацевтического рынка на примере Иркутской области;
- методический подход по разработке, внедрению и совершенствованию системы качества и оптимизации СОП в аптечных организациях в соответствии с требованиями правил НАП; система паспортизации СОП, оценка эффективности внедрения.
- концепция системы оценки качества фармацевтических услуг, номенклатура параметров и показателей для полного и экспресс-анализа  $\Phi Y$ , интегральный показатель уровня оценки качества (К $\Phi Y$ ) и результаты апробации в аптечных организациях региона.

Степень достоверности и апробация результатов исследования. Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования, применением современных научных методов сбора и обработки информации. Обработка результатов исследования выполнена с помощью стандартных программных продуктов Microsoft Office 2010. Для выявления достоверности различий в ответах респондентов использовался многофакторный дисперсионный анализ PERMANOVA (пакет vegan в программной среде R), коэффициент корреляции Спирмэна.

При оценке согласованности мнений экспертов использовался коэффициент конкордации Кендалла (пакет DecsTools, функция KendallW).

Основные результаты диссертационного исследования представлены и обсуждены на Международном научном форуме «Наука и инновации-современные концепции» (г. Москва, 2019 г.), Всемонгольской научно-практической конференции «Фармацевтический факультет 60 лет» (Монголия, г. Улан-Батор, 29.10.2021 г.); Всероссийской учебнометодической конференции Система менеджмента качества: опыт и перспективы (г. 2021, 2022 гг.); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы фармацевтических и естественных наук» (г. Иркутск, 2021, 2022, 2023 гг.); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инновационные технологии в фармации» (г. Иркутск, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023 гг.); ІХ Международном молодежном научном медицинском форуме «Белые цветы», 28-ая международная научно-практическая конференция молодых ученых, секция фармация (г. Казань, 2022 г.); Всероссийской конференции «Непрерывное фармацевтическое образование – формирование индивидуальной профессиональной траектории» (г. Петрозаводск, 2022 г.); Всероссийской конференции «Глобальные векторы развития фармацевтического образования, науки и практики в условиях непредсказуемой внешней среды и цифровизации (г. Ярославль, 2022 г., г. Коломна, 2023 г.); XII Ежегодной межвузовской межрегиональной научной конференции «Актуальные вопросы развития российской фармации» – Ильинские чтения» (г. Санкт-Петербург, 2022, 2023 г.), Научно-практической конференции «Современная фармация: вызовы, ожидания, решения» (г. Пермь, 2023 г.), Международной научно-практической конференции «Клиническая фармакология: проблемы современной фармакотерапии» (Узбекистан, г. Ташкент, 2023 г.).

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России и является фрагментом исследований кафедры управления и экономики фармации (регистрационный номер 123021600223-0).

Соответствие диссертационной работы паспорту научной специальности. Диссертация выполнена по специальности 3.4.3 Организация фармацевтического дела, а именно: области исследования, указанной в пунктах: 5 — фундаментальные и прикладные исследования менеджмента в фармации; 7 — научное обоснование механизмов адаптивного управления организациями в сфере обращения лекарственных средств на основе анализа их деятельности, теории управления, финансов, инвестиций, маркетинга, логистики, надлежащей производственной и аптечной практики.

Личное участие автора. Автору принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, анализе, научном обосновании и обобщении полученных результатов. Автором сформулированы цель и задачи, выбраны основные методы, разработан алгоритм проведения исследования, произведены обработка и анализ результатов. Вклад автора реализован внедрением полученных результатов в практическую деятельность фармацевтических и образовательных организаций, подготовкой публикаций и участием в обсуждении результатов на научных форумах различного уровня.

**Публикации материалов исследования**. По теме диссертации опубликовано 30 печатных работ, в том числе: 3 публикации в изданиях, индексируемых в международной наукометрической базе данных (Scopus) и 2 публикации в изданиях, входящих в Перечень РУДН/ВАК.

**Объем и структура диссертации.** Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, заключения, списка сокращений, списка использованной литературы (119 источников, в том числе 26 на иностранных языках). Диссертация содержит 34 таблицы, 30 рисунков, изложена на 150 страницах компьютерного текста, включает 18 приложений.

# Глава 1. Анализ научно-практических аспектов фармацевтических услуг в национальной системе здравоохранения

Проведенный анализ отечественных и зарубежных публикаций свидетельствует о том, что сфера фармацевтических услуг представляет собой актуальное направление для исследований. Все имеющиеся наработки в исследованиях ФУ в целом способствуют развитию знаний в изучаемой области. Однако, на сегодняшний день, отсутствует четкое представление о фармацевтических услугах, нет единого определения понятия, не утверждена система их классификации и номенклатуры, что создает препятствия для управления качеством и проведения стандартизации фармацевтических услуг.

Анализ нормативно-правовых актов показал, что сложившаяся в России система регулирования фармацевтической деятельности не всегда учитывает объем и многоплановость сферы производства ФУ, что, в свою очередь, может негативно воздействовать на уровень и качество фармацевтической помощи (ФП). Требования к оказанию населению ФУ большей частью нашли отражение в правилах НАП, данные правила устанавливают необходимость функционирования системы качества, при этом ограничиваются лишь общими принципами и требованиями к её разработке.

Согласно действующим в РФ правилам НАП формирование системы качества, основано на принципах СМК и процессного подхода. При этом вопросы поэтапного внедрения системы качества в практическую деятельность аптечных организаций и поддержания ее работоспособности остаются не решенными.

Важной составляющей менеджмента качества является процесс измерения и оценки качества услуг, при этом оценка качества оказания ФУ крайне затруднена ввиду отсутствия инструментов оценки. Российскими учеными предпринимались попытки формирования оценочных систем и разработки перечня показателей качества ФУ. Однако, представленные системы оценки и группы показателей являются недостаточно эффективными в современных условиях и требуют усовершенствования.

Перечисленные обстоятельства рассматриваются нами как барьеры, препятствующие качественному оказанию ФУ в условиях розничного сегмента фармацевтического рынка, и могут быть использованы в качестве резерва для повышения социально-экономической эффективности деятельности АО на региональном уровне.

#### Глава 2. Методология, программа, концепция исследования

Концепция исследования была направлена на оптимизацию процесса оказания ФУ в розничном сегменте регионального ФР (на примере Иркутской области), что прежде всего предусматривало разработку подходов к совершенствованию управления качеством ФУ с позиции современных экономических условий и актуальных требований законодательства.

На данном этапе исследования возникла необходимость формирования понятийного аппарата для уменьшения терминологической неопределенности рассматриваемых нами понятий, в который включены такие термины и определения как: фармацевтическая помощь, фармацевтическая услуга, товар аптечного ассортимента, готовый аптечный продукт, процесс оказания фармацевтических услуг, обслуживание в аптечной организации, качество фармацевтической услуги, безопасность фармацевтической услуги, оценка качества фармацевтической услуги, уровень качества фармацевтической услуги, управление качеством фармацевтических услуг.

На основании результатов анализа научной литературы и нормативно-правовых актов, с учетом поставленной цели и задач диссертационного исследования была сформирована программа научного исследования, состоящая из 5 последовательных этапов (рисунок 1).

- Этапы	Содержание этапа	Методы исследования				
1 этап. Обоснование	Анализ научной литературы, положений	Структурный,				
и выбор направлений исследования	нормативно-правовых актов по вопросам	наукометрический,				
исследования	осуществления деятельности, связанной с оказанием ФУ	ретроспективный;				
		контент-анализ				
Планируемые результаты: Характеристика проблемной области, выявление барьеров, препятствующих качественному оказанию ФУ в условиях розничного сегмента ФР						
2 Формирование	Формирование понятийного аппарата;	Логико-семантический				
концепции	Разработка программы исследования	наукометрический,				
исследования	Выбор методов исследования;	контент-анализ,				
		общенаучные методы				
•	Планируемые результаты: Разработка методологии научного исследования	I				
3 Выявление	Ситуационный анализ ФУ в розничном	Системный,				
проблем в	сегменте регионального ФР:	региональный подход,				
управлении	<ul> <li>региональные особенности рынка ФУ;</li> </ul>	ситуационный анализ,				
качеством ФУ на	– факторы, формирующие потребность в ФУ	социологические,				
региональном уровне	– выявление и характеристика элементов	статистические,				
уровне	политики оказания услуг АО региона	математические методы				
<b>Планируемые результаты:</b> Определение способов решения выявленных на региональном уровне проблем в управлении качеством фармацевтических услуг						
4 этап. Разработка	1) Детализация деятельности АО с позиции	Процессный подход,				
методического	процессного подхода;	экономико-				
подхода к	2) Разработка поэтапного механизма	математические				
совершенствованию	совершенствования системы качества АО;	методы, моментные				
системы качества	3) Идентификация базовых процессов,	наблюдения, хронометраж				
АО с позиции улучшения качества	влияющих на качество оказания ФУ;	хронометраж				
ФУ	4) Разработка комплекса типовых паспортов СОП для розничных АО;					
<b>T</b> 0	5) Представление механизма поэтапной					
	оптимизации СОП, оценка эффективности					
Совершенс	Планируемые результаты: гвование системы качества АО с позиции улучшени	ия качества ФУ				
5 этап. Разработка	1) Разработка номенклатуры параметров и	Комплексный подход,				
методического	показателей качества ФУ.	статистические методы				
подхода к оценке	2) Формирование системы оценки качества.	экспертная оценка,				
качества ФУ в	3) Апробация системы оценки качества.	математические методы SWOT-анализ				
розничном сегменте ФР	4) SWOT-анализ качества ФУ	методы, SWOT-анализ				
* 1	П-сом-					
Dagnak	Планируемые результаты: ботка системы оценки качества ФУ в розничном сег	гменте ФР				
Газрас	отка системы оцепки качества ФУ в розничном сег					

Источник: составлено автором

Рисунок 1 – Программа проведения научного исследования

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ

I этап. Цель первого этапа заключалась в обосновании и выборе направлений настоящего исследования. Предусматривалось провести анализ литературных данных по проблематике ФУ, определить цели и задачи, предметную исследований. Проведен анализ научно-практических аспектов (теоретические и методологические основы деятельности по оказанию ФУ, подходы к обеспечению, измерению и оценке качества ФУ). В результате выполнения первого этапа были выявлены барьеры, препятствующие качественному оказанию услуг в условиях розничного сегмента ФР, что подтвердило необходимость в проведении исследования и разработке рекомендаций по совершенствованию управления качеством ФУ.

II этап. Выполнение второго этапа было направлено на формирование концепции исследования. В соответствии с установленной целью сформирована методологическая база исследования: разработан понятийный аппарат, программа выполнения исследования, определены методы и научные подходы для проведения исследования, охарактеризованы методы сбора и обработки первичной информации.

Для целей исследования сформулировано рабочее определение понятия «фармацевтическая услуга» — это совокупность профессиональных трудовых действий фармацевтического работника АО, направленных на производство предназначенного для потребителя готового аптечного продукта и сопровождающих реализацию товаров аптечного ассортимента при осуществлении фармацевтической деятельности.

ПІ этап. На третьем этапе проведен ситуационный анализ ФУ в розничном сегменте ФР, результаты которого способствовали выявлению имеющихся проблем в управлении качеством ФУ на региональном уровне. На основе экономико-статистических данных выполнен анализ показателей, характеризующих уровень развития региона и состояние рынка ФУ Иркутской области на современном этапе. Данные обработки социологического опроса потребителей ФУ позволили проанализировать потребность населения региона в ФУ, выявить факторы, влияющие на выбор АО, изучить отношение потребителей к результату оказания ФУ. Результаты социологического опроса работников АО способствовали оценке профессиональных навыков респондентов в части оказания ФУ и определению барьеров, негативным образом воздействующих на качество оказания ФУ в АО.

Цель четвертого и пятого этапов была направлена на определение путей решения выявленных на региональном уровне проблем, препятствующих должному управлению качеством фармацевтических услуг в розничных аптечных организациях.

IV этап. Результат выполнения данного этапа был направлен на формирование методического подхода к совершенствованию системы качества АО с позиции улучшения качества ФУ. Одной из главных задач на данном этапе являлась разработка алгоритма поэтапной оптимизации СОП, отражающих специфику деятельности конкретных АО. С позиции процессного подхода произведена детализация деятельности АО по оказанию ФУ, выявлены наиболее важные (базовые) процессы, влияющие на качество ФУ, проведено их описание и паспортизация. Паспорта СОП использовались для актуализации имеющихся СОП, после чего проведен анализ эффективности их внедрения.

V этап. В ходе выполнения пятого этапа исследования потребовалось разработать методический подход к измерению и оценке качества ФУ в розничных АО для анализа эффективности системы качества в части обеспечения качества ФУ. Разработанный методический подход включал формирование системы оценки качества ФУ, определение критериев оценки, параметров и показателей качества ФУ. Пригодность разработанной номенклатуры параметров и показателей проверена с помощью модифицированной методики экспертных оценок (оценка уровня компетентности экспертов, значимости показателей качества, степени согласованности мнений экспертов). С использованием

разработанной оценочной системы проведена оценка качества  $\Phi Y$ , оказываемых в AO региона.

Последовательное выполнение всех этапов исследования позволило реализовать комплексный организационно-методический подход к изучению регионального рынка ФУ, обосновать и разработать рекомендации по совершенствованию управления качеством ФУ в розничном сегменте регионального ФР.

# Глава 3. Ситуационный анализ фармацевтических услуг в розничном сегменте регионального фармацевтического рынка

Для выявления и анализа имеющихся проблем в управлении качеством ФУ проведён ситуационный анализ розничного сегмента регионального ФР.

Анализ региональных особенностей функционирования рынка  $\Phi Y$  Иркутской области показал, что численность населения в Иркутской области на 01.01.2022 г. составила 2357,1 тыс. человек, плотность населения 3,1 человек на 1 км². В регионе отмечено преобладание доли городского населения (77,9%), трудоспособная часть населения составляет 55,82%. Доля населения с денежными доходами ниже границы бедности составляет 14,9%. К ведущим медицинским факторам, влияющим на спрос  $\Phi Y$ , относится показатель заболеваемости населения, при этом в 2022 г. наблюдается прирост общей заболеваемости на 42% по сравнению с 2019 г., наибольший удельный вес имеют болезни органов дыхания — 26,1%, на втором месте находятся болезни системы кровообращения — 12,7%, на третьем — болезни костно-мышечной системы — 9,5%. По состоянию на 01.01.2023 г. на территории региона фармацевтическую деятельность осуществляют 400 организаций, имеющих 1869 структурных подразделений.

Изучение факторов, формирующих потребность населения Иркутской области в ФУ и профессиональной помощи специалистов АО предусматривало проведение социологического опроса потребителей ФУ. Объем выборки составил 384 человека. Наибольшее число опрошенных относилось к средней возрастной категории от 26 до 55 лет (40,1%), лицам женского пола (63,3%), работающим (50%) жителям городской местности (83,9%.). Большинство респондентов (52,6%) регулярно обращаются в АО, при этом каждый третий посещает АО не реже 1 раза в месяц (29,2%), а каждый четвертый – не реже 1 раза в неделю (23,4%), в основном это лица старше 55 лет.

При выборе ЛП для лечения 56% опрошенных стараются посещать врача, однако при отсутствии такой возможности, консультируются в АО; 26,8% — не посещают врача и выбирают нужные ЛП, прибегая к помощи специалистов АО; 17,2% - выбирают ЛП самостоятельно, используя специальную литературу, рекламу, советы, собственный опыт. Таким образом, большая часть респондентов осознаёт потребность в получении профессиональной помощи со стороны медицинских и фармацевтических специалистов.

Остались полностью удовлетворены обслуживанием в АО 89,1% респондентов, но 10,9% заявили, что реальное качество обслуживания не соответствовало их ожиданиям, указав такие негативные факторы, как: недостаточное количество времени и внимания, дополнительных услуг, информации о применении товара; не были в полном объеме учтены их потребности и финансовые возможности.

Выявление и характеристика элементов политики оказания услуг АО региона предусматривает проведение *социологического исследования среди сотрудников* АО Иркутской области. В опросе приняли участие 194 работника АО, осуществляющих работу с населением по оказанию ФУ. Среди респондентов преобладали женщины в возрасте до 55 лет (84%), имеющие высшее фармацевтическое образование (45,9%), работающие в частных АО в должности провизора, из них 96,9% опрошенных понимают, что ФУ не ограничивается исключительно процессом обслуживания, а представляет собой

сложную систему трудовых действий специалистов, сопровождающих личное взаимодействие с потребителем.

По мнению большинства сотрудников АО (89,7%) качество ФУ должно подлежать измерению и оценке, при этом установлено, что наиболее важная роль в оценке качества ФУ отводится потребителю (82,5%), независимому эксперту (61,3%) и руководителю АО (59,3%). Оценка значимости факторов, влияющих на качество фармацевтических услуг, проводилась респондентами по пятибалльной шкале, рассчитанные средние значения представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Анализ значимости факторов, оказывающих влияние на качество оказания фармацевтических услуг

No	Наименование фактора	Средняя
$\Pi/\Pi$		оценка
1.	Профессионализм и компетентность персонала АО	4,78
2.	Соблюдение этических аспектов и норм общения	4,60
3.	Материально-техническое оснащение АО	4,44
4.	Комфортность среды оказания ФУ	4,37
5.	Использование внутренних стандартов и инструкций (СОП)	4,10
6.	Соблюдение требований нормативно-правовых актов	4,06
7.	Функционирование системы качества	3,90
8.	Наличие регулярной процедуры внутренних проверок	3,80

Источник: составлено автором

С учетом результатов проведенного ситуационного анализа фармацевтических услуг в розничном сегменте регионального ФР установлено, что в Иркутской области имеется потребность в разработке и обосновании поэтапных механизмов совершенствования системы качества в соответствии с требованиями правил НАП, позволяющих унифицировать деятельность каждой отдельной АО по оказанию ФУ, кроме того требуют решения вопросы измерения и оценки качества оказываемых населению ФУ в АО.

Глава 4. Разработка методического подхода к совершенствованию системы качества аптечной организации на региональном уровне

В основу разработанного подхода был положен механизм функционирования системы качества, являющейся частью общей системы управления.

С использованием метода моментных наблюдений, была изучена и структурирована деятельность 7 АО Иркутской области. Было установлено, что текущая деятельность АО включает основную, обеспечивающую и управленческую деятельность. С учетом установленных взаимосвязей выделены четыре группы процессов, прямым или косвенным образом участвующих в производстве ФУ — основные, вспомогательные, управленческие, процессы развития и разработана структура номенклатурного кода фармацевтической работы (услуги).

В настоящее время функционирование системы качества является обязательным условием работы АО. Учитывая, что система качества имеется в любой АО, возникла необходимость определить недостающие звенья в ее работе и провести улучшение системы качества в соответствии с требованиями правил НАП. Ввиду отсутствия единых подходов к внедрению системы качества в АО розничного звена нами были конкретизированы механизмы и последовательные этапы ее построения (рисунок 2)

# Механизм совершенствования системы качества аптечной организации с позиции улучшения качества фармацевтических услуг

#### Подготовительный этап:

- изучение требований стандартов;
- оценка текущего состояния деятельности;
- формирование рабочей группы,
- разработка плана мероприятий

## Проектирование системы качества:

Этап 1: планирование результата в области качества Этап 2: определение базовых процессов, влияющих на качество ФУ;

Этап 3: Распределение обязанностей среди персонала Этап 4: определение ресурсов для конкретных процессов

Этап 5: установление показателей и точек контроля Этап 6: описание процессов (документирование и составление карты процесса)

# Разработка документации: 1 уровень:

*стратегического значения* (политика, руководство по качеству);

### 2 уровень:

административного значения:

- приказы по основной деятельности и назначении ответственных лиц,
- СОП.
- иные документы, для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими (внутренний трудовой распорядок, кадровый учет, акты проверок, должностные инструкции, журналы инструктажей).

#### 3 уровень:

производственного значения:

- рабочие инструкции,
- формы журналов

### Обучение сотрудников:

- ознакомление с документацией (три уровня);– инструктаж по выполнению СОП;
- фиксация в журнале факта прохождения инструктажа.

### Внедрение (апробация) СОП:

- -анализ СОП;
- -выявление ошибок и несоответствий,
- -внесение корректировок;
- -апробация и оценка эффективности оптимизированных СОП.

#### Анализ эффективности:

- -контроль и оценка качестваФУ (режим мониторинга);
- -анализ результатов оценки качества  $\Phi Y$ ;
- -корректировка деятельности по оказанию ФУ;

Источник: составлено автором

# Рисунок 3 – Механизм совершенствования системы качества аптечной организации с позиции улучшения качества фармацевтических услуг

Для идентификация основных (базовых) процессов, влияющих на качество оказания ФУ в исследуемых АО произведена оценка имеющихся СОП по показателям: достаточность информации о документируемом процессе, доступность для понимания, удобство применения в рабочем процессе.

Поскольку документирование СОП вызывало затруднения, нами был разработан механизм их поэтапной оптимизации. Учитывая разнообразие процессов в АО и требований к их выполнению, ведущим инструментом при разработке СОП является проведение паспортизации - составление типизированного документа — паспорта СОП, содержащего все необходимые сведения о документируемом процессе. Разработка 18 паспортов СОП осуществлена на основании процессного подхода, в соответствии с детализированной номенклатурой фармацевтических работ и услуг (таблица 2).

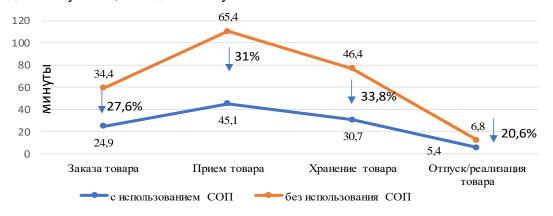
 Таблица 2 – Перечень паспортов стандартных операционных процедур для аптечных организаций

Группа процессов	Наименование паспорта СОП		
Основные	Процедура осуществления процесса закупок		
процессы	Процедура осуществления процесса приемки		
	Процедура осуществления процесса хранения		
	Процедура обращения иммунобиологических ЛП		
	Процедура обращения ЛП, подлежащих ПКУ		
	Процедура обращения НС и ПВ		
	Процедура учета товаров с ограниченным сроком годности		
	Процедура работы с товарами ненадлежащего качества		
	Процедура розничной торговли (отпуска) ТАА		
	Процедура работы с претензиями (жалобами) и предложениями		
	покупателей		
	Процедура работы в формате мониторирования безопасности ЛП		
	и медицинских изделий		
	Процедура льготного отпуска		
Вспомогательные	Процедура проведения санитарной обработки помещений и		
процессы	оборудования		
	Процедура выполнения санитарных требований к персоналу		
Управленческие	Процедура проведения инвентаризации		
процессы	Процедура внутреннего контроля соблюдения установленных		
	требований (аудита)		

Источник: составлено автором

Внедрение окончательных (актуализированных) вариантов СОП осуществлялось в три этапа — подготовительный; непосредственное внедрение СОП; анализ результатов практического применения СОП.

Оценка эффективности внедрения СОП проводилась для базовых процессов (заказ товара, прием товара, хранение товара, реализация товара) путем сопоставления хронометражных наблюдений дважды, до ознакомления исполнителей с окончательным вариантом СОП, так и после проведения инструктажа (рисунок 3). Для трудовых операций, имеющих длительность от 1 до 2 минут, количество наблюдений составило 15, от 2 до 5 минут – 12, от 5 до 10 минут – 10.



Источник: составлено автором

Рисунок 3 — Результаты сравнительного анализа хронометражных наблюдений в исследуемых аптечных организациях

Установлено, что выполнение операций с применением СОП способствует более рациональной организации рабочего процесса, поскольку задокументированный формализованный алгоритм действий работника аптечной организации четко определяет траекторию выполнения возложенных на него задач.

# Глава 5. Разработка методического подхода к оценке качества фармацевтических услуг

Важной составляющей оценки качества ФУ является наличие критериев оценки (совокупность признаков, которые выражают основные требования к процессу), таких как: объективность; системность; воспроизводимость.

В качестве требований, предъявляемых к ФУ, нами были обозначены 6 наиболее важных потребительских свойств ФУ, которые были использованы нами как параметры качества: безопасность, надежность, доступность, культура обслуживания, процесс общения, комфортность среды оказания услуг. Дополнительно для выявления слабых сторон в работе АО нами был введен параметр несоответствия, включающий ряд факторов, приводящих к снижению качества оказания фармацевтических услуг.

Далее отобраны характеристики ФУ, потенциально пригодные для оценки качества, которые условно были разделены на четыре группы показателей и сформирована номенклатура параметров и показателей качества фармацевтических услуг, содержащая 7 параметров и 29 показателей качества, отражающих обязательные требования, предъявляемые к фармацевтическим услугам. На основании полученных экспертных оценок было установлено, что все предложенные параметры и показатели качества применимы для проведения оценки качества ФУ. Проект системы оценки качества фармацевтических услуг предусматривал проведение оценки по 2 направлениям:

- 1) Оценка качества фармацевтических услуг по полному спектру показателей проведение оценки качества ФУ с использованием всех 29 показателей качества.
- 2) Оценка качества фармацевтических услуг по короткому спектру показателей система экспресс-оценки, проведение оперативного контроля качества ФУ с использованием 7 ключевых показателей качества (мнение экспертов).

С учетом изложенного методического подхода схематично представлена концептуальная модель разработанной оценочной системы (рисунок 4).

Обобщённая (итоговая) оценка качества проводится с помощью расчёта интегрального показателя уровня качества  $\Phi Y$  — это количественный показатель, отражающий сильные и слабые стороны деятельности AO в сфере производства и оказания  $\Phi Y$ . Расчет  $K\Phi Y$  осуществляется после обработки результатов экспертных оценок, по формуле (1):

$$K\Phi Y = K\Phi Y_{pacy} - K\Phi Y_{dakt} \qquad (1)$$

где: КФУ – интегральный показатель уровня качества ФУ;

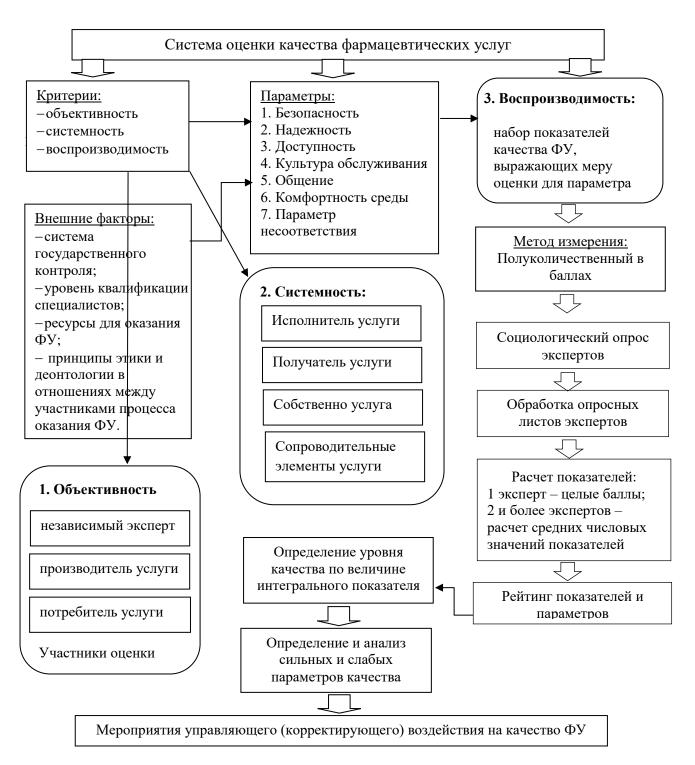
 $K\Phi Y_{pacч}$  — расчетный интегральный показатель качества, определяется как сумма максимальных (5-балльных) значений всех участвующих в оценке показателей по формуле (2):

$$K\Phi Y_{pacq} = \sum X_{max n} = X_{max 1} + X_{max 2} + X_{max n}$$
 (2)

 $K\Phi Y_{\phi a \kappa \tau}$  — фактический интегральный показатель, определяется как сумма весовых значений показателей, оцененных экспертами по формуле (3).

$$K\Phi Y_{\phi a\kappa T} = \sum X_{\phi a\kappa T} = X_{\phi a\kappa T} + X_{\phi a\kappa T} + \dots X_{\phi a\kappa T}$$
 (3)

 $X_{\text{max n}}$  — максимально возможное значение n-го показателя качества  $X_{\phi \text{акт n}}$  — значение фактической оценки n-го показателя качества

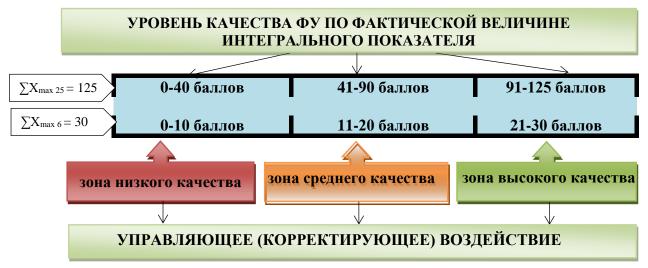


Источник: составлено автором

Рисунок 4 — Концептуальная модель оценки качества фармацевтических услуг в аптечной организации

Расчет КФУ можно производить в натуральных единицах или в процентах. При расчете показателя КФУ не принимаются во внимание результаты оценки параметра несоответствия качества (показатели  $X_{26}$ - $X_{29}$ ), поскольку его значение не подлежит количественному выражению. Поэтому расчет интегрального показателя КФУ производится с учетом 25 показателей качества при проведении полной оценки качества ФУ ( $\sum X_{25}$ ) и 6 показателей качества при проведении экспресс-оценки ( $\sum X_{6}$ ).

Для определения уровня качества ФУ по величине интегрального показателя КФУ нами была разработана и предложена следующая шкала, (рисунок 7).



Источник: составлено автором

Рисунок 5 – Определение уровня качества фармацевтических услуг по фактической величине интегрального показателя

Апробация разработанной оценочной системы была осуществлена в 30 аптечных организациях по модифицированной методике экспертных оценок. В оценке качества приняли участие 285 экспертов, которые были разделены на 3 экспертных группы: 30 независимых специалистов фармацевтического профиля (Э); 62 практических работника аптечных организаций (С) и 193 посетителя, которым оказывались фармацевтические услуги (П). При обработке обобщенных результатов были посчитаны средние значения оценки всех показателей и параметров качества (таблица 3).

Таблица 3 – Обобщенные результаты полной оценки качества фармацевтических услуг в исследуемых аптечных организациях

Параметр	Группа	Показатели качества	Среднее
качества	экспертов		значение
Безопасность	«Э»	1) наличие и функционирование системы	4,37
		качества	
		2) наличие утвержденных СОП	4,31
		3) регулярное проведение процедуры	4,46
		внутреннего аудита	
		4) правильная организация хранения	4,83
		товаров	
Среднее значені	іе оценки по по	араметру «безопасность»	4,49
Надежность	«C»	1) наличие программ адаптации и	4,63
		возможностей для повышения квалификации	
		специалистов	
		2) наличие СОП на рабочем месте, удобство	4,28
		их применения в рабочем процессе	
		3) наличие достаточного ассортимента	4,56
		товаров	
		4) наличие достаточного времени для	4,44
		обслуживания каждого потребителя	

		<i>5</i> )11	1.00
		5) степень полноты информации,	4,66
		предоставляемой потребителю	4 47
		6) уровень оснащения рабочего места и	4,47
Спадила зилили	10.011011111111111111111111111111111111	степень его комфортности	4,51
•	ие оценки по по   «П»	праметру «надежность»	4,60
Доступность	«11»	1)место расположения и удобство посещения аптечной организации	4,00
		*	4,17
		2) ценовая доступность товаров	
		3)возможность быстрого обслуживания	4,59
		4)своевременное получение услуг	4,63
		5)наличие достаточного объема и	4,55
		ассортимента товаров	4.60
		6) степень грамотности и компетентности	4,68
<i>C</i> )		персонала	4.5.4
		праметру «доступность»	4,54
Культура	«П»	1) вежливость и доброжелательность	4,78
обслуживания		персонала	4.60
		2)достаточность времени, уделяемая	4,68
		посетителю аптечной организации	4.50
		3)стремление помочь посетителю и	4,70
<i>C</i> )		оперативно его обслужить	4.72
		праметру «культура обслуживания»	4,72
Процесс	«П»	1)общение без использования сложной	4,42
общения		профессиональной терминологии	4.62
		2) четкая и развернутая информация,	4,63
		полные и содержательные ответы,	
		достаточность предоставляемой	
		информации о товарах	
			4.04
		3)готовность к обратной связи с	4,04
		потребителем по вопросам работы АО,	4,04
Cara		потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения	,
		потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»	4,36
Комфортность	ие оценки по па «П»	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений	,
		потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние	4,36
Комфортность		потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования	4,36 4,59
Комфортность		потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала	4,36 4,59 4,79
Комфортность		потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных	4,36 4,59
Комфортность среды	«П»	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале	4,36 4,59 4,79 4,50
Комфортность среды <i>Среднее значени</i>	«П» ие оценки по па	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»	4,36 4,59 4,79 4,50 4,63
Комфортность среды <i>Среднее значени</i> Параметр	«П»	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»  1) обнаружение недоброкачественных	4,36 4,59 4,79 4,50
Комфортность среды <i>Среднее значени</i>	«П» ие оценки по па	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»  1) обнаружение недоброкачественных товаров (факты нарушения условий	4,36 4,59 4,79 4,50 4,63
Комфортность среды <i>Среднее значени</i> Параметр	«П» ие оценки по па	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»  1) обнаружение недоброкачественных товаров (факты нарушения условий хранения, контроля сроков годности)	4,36         4,59         4,79         4,50         4,63         5 случаев
Комфортность среды <i>Среднее значени</i> Параметр	«П» ие оценки по па	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»  1) обнаружение недоброкачественных товаров (факты нарушения условий хранения, контроля сроков годности)  2) наличие жалоб на работу АО со стороны	4,36 4,59 4,79 4,50 4,63
Комфортность среды <i>Среднее значени</i> Параметр	«П» ие оценки по па	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»  1) обнаружение недоброкачественных товаров (факты нарушения условий хранения, контроля сроков годности)  2) наличие жалоб на работу АО со стороны потребителей	4,36         4,59         4,79         4,50         4,63         5 случаев
Комфортность среды <i>Среднее значени</i> Параметр	«П» ие оценки по па	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»  1) обнаружение недоброкачественных товаров (факты нарушения условий хранения, контроля сроков годности)  2) наличие жалоб на работу АО со стороны потребителей  3) отсутствие СОП на рабочих местах	4,36       4,59       4,79       4,50       4,63       5 случаев       2 случая
Комфортность среды <i>Среднее значени</i> Параметр	«П» ие оценки по па	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»  1) обнаружение недоброкачественных товаров (факты нарушения условий хранения, контроля сроков годности)  2) наличие жалоб на работу АО со стороны потребителей  3) отсутствие СОП на рабочих местах невыполнение СОП на рабочих местах	4,36       4,59       4,79       4,50       4,63       5 случаев       2 случая       2 случая
Комфортность среды <i>Среднее значени</i> Параметр	«П» ие оценки по па	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»  1) обнаружение недоброкачественных товаров (факты нарушения условий хранения, контроля сроков годности)  2) наличие жалоб на работу АО со стороны потребителей  3) отсутствие СОП на рабочих местах невыполнение СОП на рабочих местах  4) отсутствие внутреннего контроля со	4,36       4,59       4,79       4,50       4,63       5 случаев       2 случая
Комфортность среды <i>Среднее значени</i> Параметр	«П» ие оценки по па	потребителем по вопросам работы АО, включая жалобы и предложения праметру «процесс общения»  1)обстановка и внешний вид помещений торгового зала, оснащение и состояние используемого оборудования  2)внешний вид персонала  3)наличие и доступность информационных материалов в торговом зале праметру «комфортность среды»  1) обнаружение недоброкачественных товаров (факты нарушения условий хранения, контроля сроков годности)  2) наличие жалоб на работу АО со стороны потребителей  3) отсутствие СОП на рабочих местах невыполнение СОП на рабочих местах	4,36         4,59         4,79         4,50         4,63         5 случаев         2 случая         2 случая

Источник: составлено автором

Обобщенный интегральный показатель КФУ определялся суммарно, с учетом результатов оценки всех участников исследования. Расчет фактического значения КФУ по полному спектру показателей показал, что уровень качества фармацевтических услуг в исследуемых аптечных организациях составил 113,36 (97%). Для экспресс-оценки качества ФУ фактическое значение интегрального показателя КФУ составило 27,99 (93,3%), что свидетельствует о высоком качестве фармацевтических услуг.

Основываясь на обобщенных результатах полной оценки качества фармацевтических услуг нами сформирован контур качества  $\Phi$ У, в основу которого было положено соотношение средних значений оценок по различным параметрам качества (рисунок 6).



Источник: составлено автором

Рисунок 6 – Контур качества фармацевтических услуг по результатам оценки качества по полному спектру показателей

Результаты экспериментальной проверки системы оценки качества ФУ позволили провести комплексный SWOT-анализ, что способствовало выявлению имеющихся угроз и потенциальных возможностей для улучшения качества ФУ на региональном уровне.

#### ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

- 1. Произведен ретроспективный анализ научных публикаций и нормативноправовых актов по вопросам оказания фармацевтических услуг. Установлено, что препятствием для эффективного управления качеством фармацевтических услуг в розничном сегменте фармацевтического рынка является отсутствие единых подходов к разработке и усовершенствованию системы качества, отсутствие инструментов для измерения и оценки качества фармацевтических услуг в розничных аптечных организациях.
- 2. Разработана и научно обоснована программа исследования по разработке комплексного организационно-методического подхода по совершенствованию управления качеством фармацевтических услуг на региональном уровне, содержащая обоснование понятийного аппарата исследования, методологии и методов исследования.
- 3. На примере Иркутской области проведен ситуационный анализ фармацевтических услуг по трём направлениям, в результате которого установлено, что первоочередного решения в регионе требуют проблемы, связанные с отсутствием поэтапных механизмов совершенствования системы качества аптечных организаций, и механизма измерения уровня качества оказываемых населению фармацевтических услуг.

- 4. В ходе социологического опроса потребителей исследованы факторы, оказывающие влияние на выбор аптечной организации: удобство расположения, ценовая доступность, достаточность ассортимента, компетентность персонала, качество обслуживания. Рассчитанное значение индекса CSAT составило 89,07%, при этом наличие доли неудовлетворенных потребителей свидетельствует о наличии ряда проблем, касающихся процесса обслуживания: недостаточность уделяемого времени и внимания со стороны работников аптечных организаций, недостаточное информационное сопровождение товаров аптечного ассортимента, недостаток дополнительных услуг.
- 5. На основе результатов проведения социологического исследования среди сотрудников АО Иркутской области установлено, что качество фармацевтических услуг должно подлежать измерению и оценке. Респондентами наиболее важная роль в оценке качества ФУ отведена потребителю (82,5%), независимому эксперту (61,34%) и руководителям АО (59,28%). При этом специалистами уделяется недостаточно внимания аспектам фармацевтической деятельности (использование СОП, соблюдение требований НПА, функционирование СМК, наличие регулярной процедуры внутренних проверок).
- 6. Представлен методический подход по разработке, внедрению и совершенствованию системы качества и механизм оптимизации СОП в аптечных организациях в соответствии с требованиями правил надлежащей аптечной практики. С использованием разработанной номенклатуры фармацевтических работ и услуг сформировано и апробировано 18 паспортов стандартных операционных процедур для базовых процессов, оказывающих влияние на качество ФУ. Проведен анализ эффективности внедрения СОП с использованием метода хронометража рабочего времени, результаты которого свидетельствуют о более рациональной организации рабочего процесса с применением задокументированных алгоритмов действий.
- Разработан набор инструментов для проведения оценки качества услуг фармацевтических розничных аптечных организациях, В включающий номенклатуру из 7 параметров (безопасность, надежность, доступность, культура обслуживания, процесс общения, комфортность среды оказания услуг, параметр несоответствия, включающий ряд факторов, приводящих к снижению качества оказания фармацевтических услуг) и 29 показателей их качества, критерии и методику оценки.
- 8. Разработана система оценки качества фармацевтических услуг по двум направлениям: полному спектру показателей (29) и экспресс-оценка по ключевым показателям (7). Введен интегральный показатель уровня оценки качества фармацевтических услуг (КФУ), являющийся универсальным и позволяющий проводить мониторинг уровня качества фармацевтических услуг в динамике в любой аптечной организации, обслуживающей население.
- 9. По результатам апробации разработанной системы оценки проведён комплексный SWOT-анализ и сформирован контур качества фармацевтических услуг. Выявлены потенциальные «возможности» и «угрозы» существующей системы качества фармацевтических услуг на региональном уровне. Для обеспечения надлежащего качества оказываемых фармацевтических услуг требуется: 1) функционирование системы качества, соответствующей требованиям надлежащей аптечной практики; 2) наличие рабочих процедур, содержащих технологию исполнения процессов (СОП); 3) применение инструментов для измерения и оценки уровня качества фармацевтических услуг в соответствии с требованиями законодательства и ожиданиями потребителей.
- 10. Разработаны рекомендации по совершенствованию управления качеством фармацевтических услуг на региональном уровне в части: совершенствования системы качества, оптимизации стандартных операционных процедур и проведения оценки качества фармацевтических услуг, способствующие повышению социально-экономической эффективности аптечных организаций на региональном уровне.

#### СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

# 1. Научные статьи, опубликованные в научных журналах, входящих в международные базы цитирования (МБЦ):

- 1. Quality management system of a pharmaceutical organization: criteria and implementation / **A.A. Klimenkova**, L.N. Geller, A.A. Skripko [et al.] // Pharmacy & Pharmacology. 2019. Vol. 7, № 3. P. 170-179.
- 2. **Клименкова, А.А.** Фармацевтические услуги: состояние и тенденции развития / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко [и др.] // Фармация и фармакология. -2021. Т. 9, № 1. С. 32-53.
- 3. **Клименкова, А.А.** Процессный подход в управлении деятельностью аптечной организации / А.А. Клименкова, А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер, Р.А. Голубенко // Вестник Российской Военно-медицинской академии. 2022. Т. 24, № 3. С. 475-480.

# 2. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из Перечня ВАК РФ (ИФ выше 0,1):

4. Концепция процессного подхода в управлении качеством фармацевтических услуг / **А.А. Клименкова**, А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер [и др.] // Медико-фармацевтический журнал Пульс. – 2021. – Т. 23, № 12. – С. 67-76.

### 3. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из Перечня РУДН:

5. Качество оказываемых фармацевтических услуг населению Иркутской области как основа формирования потребительских предпочтений / **А.А. Клименкова**, А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер, Н.А. Арефьева // Фармация. − 2023. − Т. 72, № 1. − С. 28-35.

### 4. Материалы конференций:

- 6. **Клименкова, А.А.** Изучение подходов к оценке качества фармацевтических услуг / А.А. Клименкова // Актуальные вопросы фармацевтических и естественных наук : Сборник статей Всероссийской научно-практической конференции, Иркутск, 24 мая 2023 года. Иркутск: ИГМУ, 2023. С. 33-35.
- 7. **Клименкова, А.А.** Изучение поведения потребителей в розничной фармацевтической организации // Сборник тезисов 28-ой Международной научнопрактической конференции молодых ученых. г. Казань 2022. С. 906-907
- 8. **Клименкова, А.А.** Результаты изучения удовлетворенности населения качеством оказания фармацевтических услуг в аптечных организациях Иркутской области / А.А. Клименкова, А.С. Хобракова // Актуальные вопросы фармацевтических и естественных наук: Сборник статей Всероссийской научно-практической конференции, Иркутск, 23–28 мая 2022 года. Иркутск: ИГМУ, 2022. С. 12-15.
- 9. **Klimenkova, A.A** Study of consumer's behavior in a retail pharmacy organization // Inernational conference on «Farmacy and Farmaceutical sciences» (Farmacy Practice). Ulaanbaatar, Mongolia, 29.10.2021. P.85-86.
- 10. **Клименкова, А.А.** Маркетинговая концепция потребительского поведения в фармацевтических организациях розничного звена / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер // Актуальные вопросы фармацевтических и естественных наук : Сборник статей Всероссийской студенческой научно-практической конференции с международным участием, Иркутск, 17–21 мая 2021 года. Иркутск: ИГМУ, 2021. С. 82-85.
- 11. **Клименкова, А.А.** Моделирование потребительским поведением в фармацевтической организации розничного сегмента / А.А. Клименкова // Актуальные вопросы фармацевтических и естественных наук : Сборник статей Всероссийской студенческой научно-практической конференции с международным участием, Иркутск, 17–21 мая 2021 года. Иркутск: ИГМУ, 2021. С. 79-82.

- 12. **Клименкова, А.А.** Фармацевтическое обслуживание с позиции маркетинга услуг / А. А. Клименкова, Л. Н. Геллер, А. А. Скрипко // Инновационные технологии в фармации : Сборник научных трудов, Иркутск, 14–15 июня 2019 года. Том Выпуск 6. Иркутск: ИГМУ, 2019. С. 423-430.
- 13. **Клименкова, А.А.** Фармацевтические товары и их специфика / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко // Инновационные технологии в фармации : Сборник научных трудов, Иркутск, 14–15 июня 2019 года. Том Выпуск 6. Иркутск: ИГМУ, 2019. С. 438-443.
- 14. **Клименкова, А.А.** Управление качеством фармацевтических товаров и фармацевтических услуг / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко // Наука и инновации современные концепции : сборник научных статей по итогам работы Международного научного форума, Москва, 31 мая 2019 года. Том 4. Москва: Инфинити, 2019. С. 91-99.
- 15. **Клименкова, А.А.** Обоснование и разработка критериев оценки качества фармацевтических услуг / А. А. Клименкова, Л. Н. Геллер, А. А. Скрипко // Инновационные технологии в фармации : Сборник научных трудов, Иркутск, 16–17 октября 2020 года. Том Выпуск 7. Иркутск: ИГМУ, 2020. С. 223-231.
- 16. **Клименкова, А.А.** Моделирование процесса управления качеством фармацевтических услуг / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко // Инновационные технологии в фармации : Сборник научных трудов, Иркутск, 16–17 октября 2020 года. Том Выпуск 7. Иркутск: ИГМУ, 2020. С. 202-208.
- 17. **Клименкова, А.А.** Результаты комплексного анализа категории «Фармацевтическая услуга» / А.А. Клименкова, А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер // Инновационные технологии в фармации : Материалы Всероссийской научнопрактической конференции с международным участием, Иркутск, 06 июня 2022 года. Том Выпуск 9. Иркутск: ИГМУ, 2022. С. 210-215.
- 18. **Клименкова, А.А.** Степень удовлетворенности как достижение лояльности потребителей / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер // Инновационные технологии в фармации : Материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, Иркутск, 06 июня 2022 года. Том Выпуск 9. Иркутск: ИГМУ, 2022. С. 215-219.

#### 5. Работы в иных изданиях:

- 19. **Клименкова, А.А.** Процессно-ориентированное управление фармацевтической организацией / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко // Система менеджмента качества: опыт и перспективы.  $-2020. N_{\odot} 9. C. 43-47.$
- 20. **Клименкова, А.А.** Процессное преобразование товара гарант качества фармацевтической помощи / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко // Система менеджмента качества: опыт и перспективы. -2020. -№ 9. C. 47-50.
- 21. **Клименкова, А.А.** Базовые аспекты категории «качество» фармацевтических услуг / А. А. Клименкова, Л. Н. Геллер, А. А. Скрипко // Система менеджмента качества: опыт и перспективы.  $-2021. \mathbb{N} \ 10. \mathrm{C}.\ 305-309.$
- 22. **Клименкова, А.А.** Структура и содержание категории «фармацевтическая услуга» / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко // Система менеджмента качества: опыт и перспективы. -2022. № 11. С. 238-244.
- 23. **Клименкова, А.А.** Фармацевтические услуги: понятие и терминология / А.А. Клименкова, Л.Н. Геллер, А.А. Скрипко // Система менеджмента качества: опыт и перспективы. -2022. -№ 11. C. 247-253.
- 24. **Клименкова, А.А.** Информационное сопровождение фармации как элемент подготовки специалистов по оказанию фармацевтических услуг / А.А. Клименкова // Система менеджмента качества: опыт и перспективы. 2023. № 12. С. 29-32.
- 25. **Клименкова, А.А.** Обоснование принципов и критериев оценки качества фармацевтических услуг / А.А. Клименкова // Medicus. 2023. № 2(50). С. 43-47.

#### 6. Учебно-методические пособия:

- 26. Скрипко, А.А. Основы фармацевтического консультирования и информирования. Учебное пособие. В 3 частях. Часть 1. Теоретические и правовые основы фармацевтического консультирования // А.А. Скрипко, Н.В. Фёдорова, А.А. Клименкова. Иркутск: ИГМУ, 2022. 124 с.
- 27. Скрипко, А.А. Основы фармацевтического консультирования и информирования. Учебное пособие. В 3 частях. Часть 2. Деонтологические и социально-психологические аспекты фармацевтического консультирования // А.А. Скрипко, Н.В. Фёдорова, А.А. Клименкова. Иркутск : ИГМУ, 2022. 116 с.
- 28. Скрипко, А.А. Основы фармацевтического консультирования и информирования. Учебное пособие. В 3 частях. Часть 3. Оказание информационно-консультативной помощи потребителям фармацевтических услуг // А.А. Скрипко, Н.В. Фёдорова, А.А. Клименкова. Иркутск : ИГМУ, 2022. 62 с.
- 29. **Клименкова, А.А.** Методика проведения оценки качества фармацевтических услуг аптечных организаций : учебное пособие / А.А. Клименкова, А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер. Иркутск : ИГМУ, 2023. 72 с.
- 30. **Клименкова, А.А.** Процедура экспресс-оценки качества фармацевтических услуг в аптечных организациях : учебное пособие / А.А. Клименкова, А.А. Скрипко, Л.Н. Геллер. Иркутск : ИГМУ, 2023. 66 с.

### КЛИМЕНКОВА АЛЕКСАНДРА АЛЕКСАНДРОВНА (РФ)

### ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ НА РЕГИОНАЛЬНОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Диссертационная работа посвящена разработке организационно-методических подходов к управлению качеством фармацевтических услуг. В ходе исследования проведен ситуационный анализ фармацевтических услуг в розничном сегменте регионального фармацевтического рынка, установлены имеющиеся проблемы в управлении качеством фармацевтических услуг и обоснованы пути их решения. На основе обобщения и систематизации теоретических положений, результатов a также исследования, представлен методический подход к совершенствованию функционирования системы качества аптечной организации, включающий: разработанный механизм оптимизации стандартных операционных процедур; сформированную концепцию оценки качества фармацевтических услуг и набор инструментов для проведения оценки (номенклатура параметров и показателей качества, оценочные критерии). Экспериментальная апробация предлагаемых подходов свидетельствует о том, что они ориентированы на совершенствование управления качеством фармацевтических услуг на региональном уровне и способствуют повышению социально-экономической эффективности аптечных организаций.

#### KLIMENKOVA ALEXANDRA ALEXANDROVNA

(Russian Federation)

# ORGANIZATIONAL AND METHODOLOGICAL APPROACHES TO QUALITY MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL SERVICES IN THE REGIONAL PHARMACEUTICAL MARKET

The dissertation work is devoted to the development of organizational and methodological approaches to managing the quality of pharmaceutical services. During the study, a situational analysis of pharmaceutical services in the retail segment of the regional pharmaceutical market was carried out, existing problems in managing the quality of pharmaceutical services were identified and ways to solve them were substantiated. Based on the generalization and systematization of theoretical principles, as well as the results of the study, a methodological approach has been developed and presented to improve the functioning of the quality system of a pharmacy organization, including: a developed mechanism for optimizing standard operating procedures; a formed concept for assessing the quality of pharmaceutical services and a set of tools for assessment (nomenclature of parameters and quality indicators, assessment criteria). Experimental testing of the proposed approaches indicates that they are aimed at improving the quality management of pharmaceutical services at the regional level and contribute to increasing the socio-economic efficiency of pharmacy organizations.