

## Результативность системы качества в аптечной организации

Харина И.А., Джупарова И.А.

ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России

## Quality system effectiveness in a pharmacy organization

Kharina I.A., Dzhuparova I.A.

Novosibirsk State Medical University

### АННОТАЦИЯ

В статье рассматривается методика оценки результативности системы качества в аптечной организации, разработанная на основе процессного подхода и метода критериальных показателей. Представлены результаты апробации методики на примере конкретной аптечной организации.

**Ключевые слова:** оценка результативности, менеджмент, качество, аптека.

### ABSTRACT

The article considers the methodology for assessing the effectiveness of the quality system in a pharmacy organization, developed on the basis of the process approach and the method of criteria indicators. The results of testing the methodology on the example of a specific pharmacy organization are presented.

**Keywords:** assessment of the effectiveness, management, quality, pharmacy.

### ВВЕДЕНИЕ

1 марта 2017 г. вступил в силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 647н, утверждающий Правила надлежащей аптечной практики, которые четко регламентируют функционирование системы качества (СК) в субъектах розничной торговли лекарственными препаратами. Под системой качества понимаются обязанности, процессы и принципы, необходимые для обеспечения качества работы аптечной организации, в том числе сохранения качества и целостности лекарственных средств и невозможности их фальсификации в процессе обращения [1]. Максимальная эффективность является обязательным условием для повышения уровня предоставляемых аптеками услуг по фармацевтическому консультированию, однако это невозможно без регулярного документированного контроля и проведения не-

### INTRODUCTION

On March 1, 2017 the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 647n, approving the Rules of Good Pharmacy Practice, which clearly regulate the functioning of the quality system (QS) in pharmaceutical retail entities, came into force. The quality system is understood as the duties, processes and principles necessary to ensure the quality of the work of the pharmacy organization, including preserving the quality and integrity of medicines and the impossibility of falsifying them in the process of circulation [1]. Maximum efficiency is a prerequisite for increasing the level of pharmaceutical counseling services provided by pharmacies, however, this is not possible without regular documented monitoring and the necessary corrective and preventive actions [2–4]. Therefore, the development and testing of a methodology for

Поступила 26.04.2019  
Принята 18.05.2019

\*Автор, ответственный за переписку  
Джупарова Ирина Алексеевна: ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России. 630091, г. Новосибирск, Красный просп., 52.  
E-mail: uefarm@mail.ru

Received 26.04.2019  
Accepted 18.05.2019

\*Corresponding author  
Dzhuparova Irina Alekseyevna: Novosibirsk State Medical University, 52, Krasny Prospect, Novosibirsk, 630091, Russia.  
E-mail: uefarm@mail.ru

обходимых корректирующих и предупреждающих действий [2–4]. Поэтому разработка и апробация методики оценки результативности СК будет служить руководителям аптечных организаций надежным инструментом в принятии ими управленческих решений по обеспечению населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами (ЛС), медицинскими изделиями (МИ) и другими товарами аптечного ассортимента.

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработать доступную методику оценки результативности СК в аптечных организациях.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Разработка методики и ее апробация проводились на базе аптечной сети МП «Новосибирская аптечная сеть» (МП «НАС»). Заведующие аптеками МП «НАС» выступали в роли экспертов при оценке значимости процессов СК и критериев их результативности. Количество экспертов, необходимое для проведения оценки, было определено в соответствии с рекомендациями Е.С. Вентцель: 11 экспертов, при доверительной вероятности, равной 90 %, и предельно допустимой ошибке, равной 0.5.

Для оценки результативности СК в аптеке были использованы:

- данные, представленные бухгалтерией аптечной сети;
- книги жалоб и предложений аптек МП «НАС»;
- результаты опроса специалистов-фармацевтов.

В ходе исследования применялись методы: логический, процессный, статистический, а также метод экспертных оценок и контент-анализ. Для оптимизации расчетов использовалась программа Microsoft Excel.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для оценки результативности СК аптечной организации был разработан алгоритм, представленный на рисунке. Также были сформулированы предупреждающие действия, которые в системе менеджмента качества рассматриваются как действия, предпринятые для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

Подготовительный этап в процедуре оценки включал в себя следующие действия:

- 1) определение процессов СК, подвергающихся оценке;

assessing the effectiveness of QS will serve the leaders of pharmacy organizations as a reliable tool in making managerial decisions to provide the population with high-quality, effective and safe medicines, medical devices (MD) and other products of the pharmacy assortment.

## AIM OF THE RESEARCH

To develop an accessible methodology for assessing the effectiveness of QS in pharmacy organizations.

## MATERIALS AND METHODS

The development of the methodology and its testing was carried out on the basis of the municipal enterprise “Novosibirsk Pharmacy Chain” (NPC). Heads of “NPC” pharmacies acted as experts in assessing the significance of QS processes and their effectiveness criteria. The number of experts required for the assessment was determined in accordance with the recommendations of E.S. Wentzel: 11 experts, with a confidence level equal to 90%, and the maximum permissible error equal to 0.5.

To assess the effectiveness of QS in the pharmacy were used:

- data provided by the pharmacy chain accounting;
- books of complaints and suggestions of “NPC” pharmacies;
- the results of a survey of pharmacists.

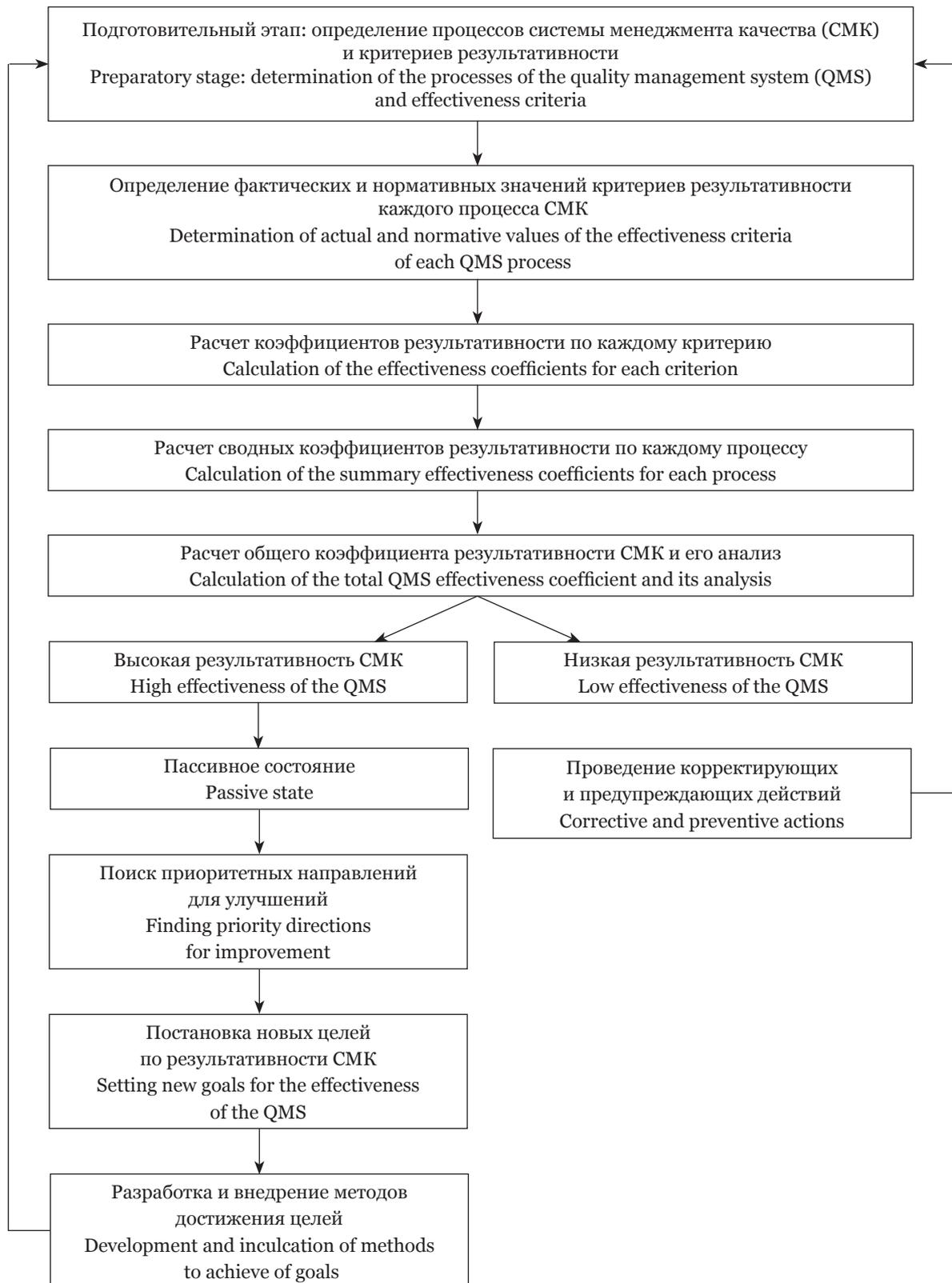
During the research the following methods were used: logical, process, statistical, as well as the method of expert assessments and content analysis. Microsoft Excel was used to optimize the calculations.

## RESULTS AND DISCUSSION

The algorithm presented in Figure was developed to assess the effectiveness of pharmacy organization QS. Preventive actions have also been formulated, which in the quality management system are considered as actions taken to eliminate the cause of a potential nonconformity or other potentially undesirable situation.

The preparatory phase in the assessment procedure included the following steps:

- 1) identification of QS processes to be evaluated;
- 2) establishment of weighting coefficients for each process;
- 3) determination of effectiveness criteria for each process and establishment of their weighting.



Алгоритм оценки результативности СК аптечных организаций  
The algorithm for evaluating the effectiveness of pharmacy organizations QS

2) установление коэффициентов весомости для каждого процесса;

3) определение критериев результативности для каждого процесса и установление коэффициентов их весомости.

Анализ бизнес-процессов позволил выделить и классифицировать следующие процессы СК [1, 3, 5] (перечислены в порядке убывания коэффициента весомости):

1. Процессы управления:

- ответственность руководства;
- управление персоналом;
- управление финансово-экономической деятельностью;

– управление инфраструктурой аптечных организаций;

– управление документацией СК (стандартные операционные процедуры, акты внутренних проверок, приказы, журналы).

2. Процессы, связанные с жизненным циклом товаров аптечного ассортимента (ТАА):

- закупка ТАА;
- приемка ТАА;
- хранение ТАА;
- реализация ТАА.

С учетом основных процессов, осуществляемых в аптечных организациях, были выявлены критерии оценки [2, 6] результативности СК:

1. Процесс «ответственность руководства»:

- выполняемость мероприятий по результатам совещаний высшего руководства;
- учет результатов маркетинговых исследований (ориентация на потребителя);

2. Процесс «управление персоналом»:

- удовлетворенность фармацевтических работников условиями труда в аптечных организациях;

– повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников;

– уровень текучести фармацевтических кадров.

3. Процесс «управление финансово-экономической деятельностью»:

- увеличение прибыли от продаж;
- сокращение производственных потерь;
- увеличение фонда оплаты труда.

4. Процесс «управление инфраструктурой» – выполнение мероприятий по поддержанию инфраструктуры аптечных организаций в рабочем состоянии.

5. Процесс «управление документацией» – соответствие документации требованиям СК (наличие и ответственное ведение уполномоченным лицом документации СК), а именно:

The analysis of business processes made it possible to identify and classify the following processes [1, 3, 5] (listed in descending order of the weighting coefficient):

1. Management processes:

- management responsibility;
- personnel management;
- management of financial and economic activities;

– infrastructure management of pharmacy organizations;

– management of QS documentation (standard operating procedures, internal audit reports, orders, logs).

2. Processes related to the life cycle of pharmacy assortment products (PAP):

- PAP purchase;
- PAP acceptance;
- PAP storage;
- PAP realization.

Taking into account the main processes carried out in pharmacy organizations, criteria for assessing [2, 6] the effectiveness of QS were identified:

1. The process of “management responsibility”:

- feasibility of measures based on the results of senior management meetings;
- accounting for the results of marketing research (customer orientation);

2. The process of “personnel management”:

- satisfaction of pharmaceutical workers with working conditions in pharmacy organizations;
- raising the level of knowledge and qualifications of pharmaceutical workers;

– turnover rate of pharmaceutical personnel.

3. The process of “management of financial and economic activities”:

- increase in profit from sales;
- reduction of production losses;
- increase in the wages fund.

4. The process of “infrastructure management” – the implementation of measures to maintain the infrastructure of pharmacy organizations in working condition.

5. The process of “documentation management” – compliance with the requirements of the QS documentation (availability and responsible maintenance of the QS documentation by an authorized person), namely:

- register for introductory instructions on labor protection;
- register for instructions in the workplace;
- register for accounting of instructions on fire safety;

- журнала регистрации вводного инструктажа по охране труда;
  - журнала регистрации инструктажа на рабочем месте;
  - журнала учета инструктажей по пожарной безопасности;
  - журнала регистрации инструктажа по электробезопасности;
  - журнала приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;
  - журнала ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения ЛП, МИ и биологически активных добавок (БАД);
  - журнала периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;
  - журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;
  - журнала учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля;
  - журнала по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;
  - журнала учета неправильно выписанных рецептов;
  - журнала учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;
  - журнала учета дефектуры;
  - лабораторно-фасовочного журнала;
  - журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
  - журнала регистрации результатов приемочного контроля;
  - журнала учета поступления и расхода вакцин;
  - журнала учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании;
  - журнала информационной работы с медицинскими организациями по обеспечению отдельных категорий граждан ЛП и МИ бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой.
6. Процесс «закупка товара»:
- соответствие частоты и объема закупок потребностям организации (процент соблюдения сроков по закупкам);
  - register for instructions on electrical safety;
  - register for retail entity orders;
  - daily register for temperature and humidity parameters in rooms for storing drugs, MD and biologically active additives (BAA);
  - register for periodically recording temperature inside refrigeration equipment;
  - register for operations related to the circulation of drugs included in the list of controlled drugs;
  - register for inspections of a legal entity, an individual entrepreneur conducted by state control (supervision) authorities, municipal authorities;
  - register for the provision of medicines included in the minimum assortment of medicines necessary for the provision of medical care (minimum assortment), but missing at the time of the buyer's request;
  - register for incorrectly written prescriptions;
  - register for drugs with a limited expiry date;
  - register for items out of stock;
  - laboratory packaging register;
  - register for operations related to the turnover of narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors;
  - register for acceptance control results;
  - register for vaccine receipts and expenditures;
  - register for prescriptions that were (are) on the deferred service;
  - register for informational work with medical organizations to provide certain categories of citizens with medicines and MD for free, sale of medicines and medical products at a discount.
6. The process of “goods purchasing”:
- compliance of frequency and volume of procurement with the needs of the organization (percentage of compliance with procurement deadlines);
  - quality of selection of suppliers (degree of performance by suppliers of conditions of the contract).
7. The process of “goods acceptance” – minimization of risks of getting poor-quality, falsified, counterfeit goods identified during acceptance.
8. The process of “goods storage” – the absence of losses due to improper storage.
9. The process of “realization of goods”:
- increase in sales;
  - lack of unsatisfied customer demand;
  - increase in the number of positive customer reviews;
  - 100% availability of drugs from the minimum assortment.

— качество отбора поставщиков (степень выполнения поставщиками условий договора).

7. Процесс «приемка товара» — минимизация рисков попадания недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных товаров, выявленных при приемке.

8. Процесс «хранение товара» — отсутствие потерь вследствие ненадлежащего его хранения.

9. Процесс «реализация товара»:

— увеличение объема продаж;

— отсутствие неудовлетворенного спроса покупателей;

— увеличение количества положительных отзывов покупателей;

— 100% наличие ЛП из минимального ассортимента.

Для представленных выше критериев были установлены весовые коэффициенты методом экспертных оценок и нормативные значения для последующих расчетов. После установления фактических значений критериев коэффициенты результативности по каждому критерию определялись по формуле (1)

$$K_j = \frac{X_{\text{факт}}}{X_{\text{норм}}}, \quad (1)$$

где  $K_j$  — коэффициент результативности процесса по одному из критериев  $j$ ;  $X_{\text{факт}}$  — фактически установленное значение критерия;  $X_{\text{норм}}$  — нормативное для данной организации значение критерия.

Коэффициенты результативности по процессам рассчитывались с учетом веса каждого критерия по формуле (2)

$$K_i = \sum_{j=1}^n K_j \cdot N_j, \quad (2)$$

где  $K_i$  — коэффициент результативности процесса  $i$  СК;  $n$  — количество критериев;  $N_j$  — вес критерия  $j$ .

Для получения общего показателя результативности СК аптечной организации использовалась формула (3)

$$K_{\text{СК}} = \sum_{i=1}^m K_i \cdot N_i, \quad (3)$$

где  $K_{\text{СК}}$  — коэффициент результативности СК организации;  $m$  — количество процессов, подвергающихся оценке в аптечной организации;  $N_i$  — вес процесса  $i$ .

For the above criteria weights coefficients by the method of expert estimates and standard values for subsequent calculations were established. After establishing the actual values of the criteria, the effectiveness coefficients for each criterion were determined by the formula (1)

$$K_j = \frac{X_{\text{fact}}}{X_{\text{norm}}}, \quad (1)$$

where  $K_j$  — the process efficiency coefficient according to one of the  $j$  criteria;  $X_{\text{fact}}$  — the actually established value of the criterion;  $X_{\text{norm}}$  — the normative value of a criterion for a given organization.

The effectiveness coefficients for the processes were calculated taking into account the weight of each criterion according to the formula (2)

$$K_i = \sum_{j=1}^n K_j \cdot N_j, \quad (2)$$

where  $K_i$  — the efficiency coefficient of the  $i$  QS process;  $n$  — the number of criteria;  $N_j$  — the weight of the  $j$  criterion.

The formula (3) was used to obtain the total effectiveness indicator of the QS pharmacy organization

$$K_{\text{QS}} = \sum_{i=1}^m K_i \cdot N_i, \quad (3)$$

where  $K_{\text{QS}}$  — QS efficiency coefficient of the organization;  $m$  — the number of processes to be evaluated in the pharmacy organization;  $N_i$  — the weight of the  $i$  process.

The numerical intervals of the QS effectiveness coefficient factor presented in Table were derived from the Harrington desirability scale.

According to the calculations, the total coefficient of QS effectiveness in the “NPC” is 0.86. This indicates that, on the whole, the quality system is functioning efficiently, but preventive measures are required to eliminate the causes of potential non-conformity, as well as to reduce the risks of violation of regulatory requirements [7, 8]. Among these measures are the simplification of the process of creating orders for suppliers (by means of an automatic application) and the optimization of

Количественная и качественная характеристика общего показателя результативности системы качества  
Quantitative and qualitative characteristics of the total effectiveness indicator of the quality system

Качественная характеристика Quality characteristic	Числовые интервалы Numerical intervals	Состояние СК / QS status
Очень высокая / Very high	1–0.8	Система функционирует результативно, но требует разработки предупреждающих действий. Если $K_{СК} = 1$ , то разработки каких-либо мероприятий не требуется The system operates efficiently, but requires the development of preventive actions. If $K_{QS} = 1$ , then the development of any activities is not required
Высокая / High	0.8–0.65	Система функционирует результативно, но требует разработки незначительных корректирующих мероприятий The system operates efficiently, but requires the development of minor corrective measures
Средняя / Middle	0.65–0.35	Система функционирует результативно, но требует разработки значительных корректирующих мероприятий The system operates efficiently, but requires the development of significant corrective measures
Низкая / Low	0.35–0.2	Система функционирует нерезультативно и требует разработки значительных корректирующих мероприятий The system is ineffective and requires the development of significant corrective measures
Очень низкая / Very low	<0.2	Система функционирует нерезультативно и требует вмешательства высшего руководства The system is ineffective and requires senior management intervention

Числовые интервалы коэффициента результативности СК, представленные в таблице, были получены на основе обобщенной шкалы желательности Харрингтона.

Согласно произведенным расчетам общий коэффициент результативности СК в МП «НАС» равен 0.86. Это свидетельствует о том, что в целом система качества функционирует результативно, но требуется проведение предупреждающих действий, направленных на устранение причин потенциальных несоответствий, а также на снижение рисков нарушения требований нормативных документов [7, 8]. К числу таких мероприятий можно отнести упрощение процесса создания заказов поставщикам (посредством автоматической заявки) и оптимизацию системы учета ТАА с ограниченным сроком годности, в особенности детского и диетического питания, ведение журналов в электронном виде, организацию в торговых залах аптек зоны для консультирования покупателей.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработана и апробирована методика, позволяющая проводить качественную и количественную оценку результативности СК в аптеч-

ной организации, планировать корректирующие или предупредительные мероприятия для совершенствования качества предоставления фармацевтических услуг населению.

## CONCLUSION

A methodology that allows for a qualitative and quantitative assessment of the QS effectiveness in a pharmacy organization, to plan corrective or preventive measures to improve the quality of the provision of pharmaceutical services to the population has been developed and tested.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

ной организации, планировать корректирующие или предупредительные мероприятия для совершенствования качества предоставления фармацевтических услуг населению.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России № 647н от 31.08.2016. URL: <https://rg.ru/2017/01/10/minzdrav-prikaz647-site-dok.html>. Дата обращения: 24.09.2017.
2. Горячев В.В. Оценка результативности системы менеджмента качества // Методы менеджмента качества. 2009. № 12. С. 14–18.
3. Bouwman-Boer Y., Møller Andersen L. Pharmaceutical quality systems // Practical Pharmaceutics/eds. Y. Bouwman-Boer, V. Fenton-May, P. Le Brun. Springer, 2015. P. 769–796.
4. Haleem R.M., Salem M.Y., Fatahalla F.A., Abdelfattah L.E. Quality in the pharmaceutical industry — A literature review // Saudi Pharmaceut. J. 2015. Vol. 23 (5). P. 463–469.
5. Искандерова Р.Р. Методика оценки результативности СМК предприятия // Молодой ученый. 2015. № 5. С. 278–280.
6. Качалов В.А. Какие процессы необходимы для СМК // Методы менеджмента качества. 2010. № 1. С. 1–20.
7. Дьяченко Р.Г. Управление качеством фармацевтических работ и услуг в аптечных организациях: дис. ... канд. фармацевт. наук, Пятигорск, 2014.
8. Sharma S., Bodla R.B., Shweta S., Pathak D.P. Pharmaceutical quality management system: a review // Int. J. Drug Reg. Affairs. Vol. 2 (3). P. 67–68.

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Харина Инна Андреевна** — преподаватель кафедры управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

**Джупарова Ирина Алексеевна** — д-р фармацевт. наук, доцент, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России.

**Образец цитирования:** Харина И.А., Джупарова И.А. Результативность системы качества в аптечной организации // Journal of Siberian Medical Sciences. 2019. № 4. С. 54–61.

## REFERENCES

1. On approval of the Rules of Good Pharmacy Practice for Drugs for Medical Use: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 647n dated 08/31/2016. Retrieved September 24, 2019 from <https://rg.ru/2017/01/10/minzdrav-prikaz647-site-dok.html>.
2. Goryachev V.V. (2009). Evaluation of the effectiveness of the quality management system. *Methods of Quality Management*, 12, 14–18. In Russ.
3. Bouwman-Boer Y., Møller Andersen L. (2015). Pharmaceutical quality systems. In Y. Bouwman-Boer, V. Fenton-May, P. Le Brun (2015). *Practical Pharmaceutics*. Springer, pp. 769–791.
4. Haleem R.M., Salem M.Y., Fatahalla F.A., Abdelfattah L.E. (2015). Quality in the pharmaceutical industry — A literature review. *Saudi Pharmaceut. J.*, 23 (5), 463–469.
5. Iskanderova R.R. (2015). Methodology for assessing the effectiveness of the QMS of an enterprise. *Young Scientist*, 5, 278–280. In Russ.
6. Kachalov V.A. (2010). What processes are necessary for QMS. *Methods of Quality Management*, 1, 1–20. In Russ.
7. Dyachenko R.G. (2014). *Quality management of pharmaceutical works and services in pharmacy organizations*. Thesis of candidate of pharmaceutical sciences. Pyatigorsk. In Russ.
8. Sharma S., Bodla R.B., Shweta S., Pathak D.P. (2018). Pharmaceutical quality management system: a review. *Int. J. Drug Reg. Affairs*, 2 (3), 67–68.

## ABOUT THE AUTHORS

**Kharina Inna Andreyevna** — Lecturer of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Medical and Pharmaceutical Commodity Science, Novosibirsk State Medical University.

**Dzhuparova Irina Alekseyevna** — Dr. Sci. (Pharm.), Associate Professor, Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Medical and Pharmaceutical Commodity Science, Novosibirsk State Medical University.

**Citation example:** Kharina I.A., Dzhuparova I.A. (2019). Quality system effectiveness in a pharmacy organization. *Journal of Siberian Medical Sciences*, 4, 54–61.