

УДК 614.272

DOI 10.24412/2312-2935-2024-3-71-80

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕТОДА СТАНДАРТИЗАЦИИ ДЛЯ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ГРУПП В МНОГОПРОФИЛЬНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

И.В. Краснопеева¹, А.О. Фетисов², О.Н. Якименко²

¹ ФГБУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Красноярск

² ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства России», г. Красноярск

Современная система отечественного здравоохранения ориентирована на совершенствование методов управления качеством медицинской помощи и оптимизацию лекарственного обеспечения. В последние годы широкое распространение получили разработки, основанные на использовании принципов менеджмента качества в деятельности медицинских организаций. С учетом новых управленческих подходов лекарственное обеспечение является частью лечебно-диагностического процесса и оказывает прямое влияние на качество оказания медицинской помощи. Особенно актуальна тема оборота лекарственных препаратов контролируемых групп (ЛПКГ) в медицинской организации: наркотических, психотропных, сильнодействующих и иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ). Меры контроля, установленные многочисленными нормативными актами в отношении таких лекарственных препаратов, затрудняют их использование в практическом здравоохранении, что зачастую являются причиной снижения доступности ЛПКГ для пациентов.

Целью работы является стандартизация процесса оборота лекарственных препаратов контролируемых групп в медицинской организации с использованием процессного подхода системы менеджмента качества.

Методика работы заключается в проведении анализа различных источников информации с целью выявления проблемы доступности лекарственных препаратов контролируемых групп для пациентов и поиска новых управленческих решений в организации лекарственного обеспечения препаратами контролируемых групп с использованием процессного подхода системы менеджмента качества.

Основные результаты работы: в результате проведенного исследования рассмотрен процессный подход к организации лекарственного обеспечения, а также определен порядок стандартизации процесса оборота контролируемых групп лекарственных препаратов с позиций системы менеджмента качества.

Ключевые слова: стандартизация, лекарственные препараты контролируемых групп, лекарственное обеспечение, процессный подход в здравоохранении, стандартные операционные процедуры

USE OF STANDARDIZATION METHOD TO IMPROVE THE TURNOVER OF CONTROLLED GROUP DRUGS IN A MULTIDISCIPLINARY MEDICAL ORGANIZATION

I.V. Krasnopeeva¹, A.O. Fetisov², O.N.Yakimenko²

¹ *Krasnoyarsk State Medical University named after Prof. V.F. Voyno-Yasenetsky of the Ministry of Health of the Russian Federation, г. Krasnoyarsk*

² *Federal Siberian Research and Clinical Center of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", г. Krasnoyarsk*

The modern system of domestic health care is focused on improving the methods of quality management of medical care and optimization of drug supply. In recent years, developments based on the use of quality management principles in the activities of medical organizations have become widespread. Given the new management approaches, drug supply is part of the treatment and diagnostic process and has a direct impact on the quality of medical care. The topic of circulation of controlled group drugs (CGD) in a medical organization is particularly relevant: narcotic, psychotropic, potent and other drugs subject to subject-quantitative accounting (SQA). Control measures established by numerous regulatory acts in relation to such medicines complicate their use in practical healthcare, which is often the reason for decreasing the availability of controlled drugs for patients.

The aim of the work is to standardize the process of circulation of controlled group drugs in a medical organization using the process approach of quality management system.

The method of work consists in the analysis of various sources of information in order to identify the problem of availability of controlled group medicines for patients and search for new management solutions in the organization of drug supply with controlled group medicines using the process approach of quality management system.

The main results of the work: as a result of the conducted research the process approach to the organization of drug supply is considered, and also the order of standardization of the process of circulation of controlled groups of medicines from the point of view of quality management system is determined.

Key words: standardization, controlled group medicines, drug supply, process approach in healthcare, standard operating procedures.

Введение. Современная система отечественного здравоохранения ориентирована на совершенствование методов управления качеством медицинской помощи и оптимизацию лекарственного обеспечения. В последние годы широкое распространение получили разработки, основанные на использовании принципов менеджмента качества в деятельности медицинских организаций [1-4]. Медицинская помощь с позиций системы качества рассматривается как совокупность взаимосвязанных процессов, которые ориентированы на потребности пациентов и позволяют, при имеющихся ресурсах, непрерывно повышать

качество медицинских услуг и эффективно решать поставленные задачи, минимизируя возможные ошибки [5-9].

С учетом новых управленческих подходов лекарственное обеспечение является частью лечебно-диагностического процесса и оказывает прямое влияние на качество оказания медицинской помощи. Особенно актуальна тема оборота лекарственных препаратов контролируемых групп (ЛПКГ) в медицинской организации: наркотических, психотропных, сильнодействующих и иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ). Меры контроля, установленные многочисленными нормативными актами в отношении таких лекарственных препаратов, затрудняют их использование в практическом здравоохранении, что зачастую являются причиной снижения доступности ЛПКГ для пациентов.

В связи с вышеизложенным, оборот ЛПКГ в медицинской организации (МО) необходимо рассматривать как один из процессов системы качества, который взаимосвязан с другими процессами оказания медицинской помощи и подлежит стандартизации. Это позволит установить единые правила выполнения процесса в разных структурных подразделениях, разработать алгоритмы действий для последующего многократного использования сотрудниками, определить контрольные показатели с целью дальнейшего совершенствования процесса и улучшения качества лекарственного обеспечения пациентов.

Предложенный в статье метод стандартизации процесса оборота ЛПКГ был разработан и использован в 2023 г. для утверждения стандартных операционных процедур в многопрофильной медицинской организации г. Красноярск (на примере ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России).

Материалы и методы. В статье приведены результаты контент-анализа отечественных литературных источников, а также нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок лекарственного обеспечения и сферу оборота наркотических, психотропных, сильнодействующих и иных лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ, использован проект внутреннего регламента ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России.

Результаты и обсуждение. Руководитель медицинской организации, в соответствии с законодательством, несет ответственность за соблюдение требований к обороту лекарственных препаратов контролируемых групп, поэтому ему, либо назначенному его приказом ответственному сотруднику, постоянно приходится решать задачи, связанные с

обеспечением пациентов указанными лекарственными препаратами, большая часть которых систематически повторяется.

С позиций менеджмента качества к процессу оборота ЛПКГ применим цикл PDCA, который включает 4 основных этапа:

1 этап – Планирование (plan), на данном этапе происходит определение целей, ресурсов и мероприятий (процедур), необходимых для достижения результатов;

2 этап – Осуществление (do), предполагает выполнение ответственными сотрудниками процедур, являющихся составными элементами процесса;

3 этап – Проверка (check), предусматривает контроль выполнения мероприятий (процедур) в рамках процесса и анализ результатов;

4 этап – Действие (act), заключается в корректировке мероприятий (процедур) с целью улучшения показателей процесса.

На каждом этапе цикла проводятся действия, направленные на улучшение процесса оборота ЛПКГ, что соответствует определению стандартизации, как деятельности по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации [10].

Планирование процесса оборота ЛПКГ включает определение главной цели - лекарственное обеспечение пациентов необходимыми лекарственными препаратами. Ее достижение возможно при наличии необходимых ресурсов (ассортимента ЛПКГ, помещений, оборудования, квалифицированных сотрудников и др.) и документов, регламентирующих выполнение основных мероприятий (процедур). Таким образом, стандартизация начинается уже на этапе планирования и заключается в разработке и утверждении основных мероприятий (процедур), необходимых для достижения главной цели.оборот ЛПКГ может включать такие процедуры, как:

- формирование заявки на наркотические и психотропные ЛП,
- оформление допуска сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами,
- перевозка наркотических и психотропных лекарственных препаратов,
- учет лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ,
- назначение и оформление рецептов на бланках формы 148-1/у-88,
- получение пациентом ЛПКГ при выписке из стационара и многие другие.

Они разрабатываются в медицинской организации индивидуально, с учетом видов деятельности, указанных в лицензии, профиля оказываемой медицинской помощи, ассортимента ЛПКГ и др. факторов.

По каждой процедуре проводится тщательный анализ нормативных актов, определяется цель выполнения данной процедуры, основные принципы ее достижения и персонал, ответственный за исполнение. Устанавливается взаимосвязь отдельной процедуры с другими мероприятиями данного процесса, разрабатывается наиболее оптимальный алгоритм выполнения действий с учетом возможности для сотрудников самостоятельно координировать свои действия и решать текущие вопросы без участия руководителя МО, определяются возможные риски нарушения процедуры и мероприятия по их предупреждению или устранению.

Результатом проведения стандартизации на этапе планирования является документирование – согласование и утверждение руководителем медицинской организации стандартной операционной процедуры (СОП), которая обязательна к исполнению во всех структурных подразделениях МО, где данная процедура проводится. Оформляются приказы о назначении ответственных лиц, утверждаются отдельные инструкции, алгоритмы, регламенты, формы актов, журналов и иные документы, используемые при выполнении процесса, что позволяет не только стандартизировать действия персонала, но и создать базу для дальнейшего улучшения процесса.

На втором этапе происходит непосредственное выполнение сотрудниками стандартных действий в рамках установленной процедуры. В МО должны быть созданы условия, которые будут гарантировать правильное выполнение СОП для сотрудников разного уровня компетенций. Это достигается посредством разных способов визуализации СОП (в виде текста, схем, рисунков и фотографий, облегчающих восприятие процедуры), определения способов передачи информации (коммуникации) между сотрудниками, а также за счет стандартизации ресурсов (регламентирование ассортимента ЛП, используемых помещений, оборудования, информационных систем и др.).

На данном этапе стандартизации важная роль отводится медицинским работникам. Для выполнения мероприятий по обороту КГЛП они должны обладать определенным уровнем квалификации, знаниями и навыками, предусмотренными профессиональными стандартами и нормативными актами. Уровень компетентности сотрудника, выполняющего стандартную процедуру, должен предусматривать определение рисков, возникающих при выполнении

процедуры, и возможность своевременного проведения предупреждающих и корректирующих мероприятий. Необходимо разработать план обучения (инструктажа) сотрудников действиям, указанным в СОП, не реже одного раза в год.

Оборот ЛПКГ в МО согласно требований законодательства, подлежит периодическому контролю по разным показателям (ежемесячная инвентаризация наркотических и психотропных лекарственных препаратов, контроль соблюдения правил хранения, перевозки, назначения, использования, уничтожения и др.). Необходимо также отметить, что в рамках процессного подхода любая стандартная задокументированная процедура является эталоном только на определенный момент времени и в процессе использования она должна подвергаться анализу с целью дальнейшего совершенствования. Таким образом, третий этап цикла PDCA, предусматривающий контроль выполнения СОП в рамках процесса и анализ результатов проверок, непосредственно являются частью процесса оборота ЛПКГ, поэтому также могут быть стандартизованы.

Контроль исполнения СОП фиксируется в актах (протоколах), с установленной периодичностью проводится анализ полученных результатов. Ведется мониторинг и выявление причин и рисков нарушений установленных стандартов в практической деятельности. Выявляемые проблемы, причинно-следственные связи их возникновения становятся предметом для разработки плана предупредительных и корректирующих мероприятий, а также для внесения изменений в СОП.

Четвертый этап процесса характеризуется разработкой изменений стандарта, которые позволят предупредить возникновение нарушений при выполнении процедуры или своевременно их скорректировать. СОП пересматриваются с целью улучшения процесса лекарственного обеспечения пациентов ЛПКГ и могут быть связаны не только с результатами проведенного контроля, но и с пересмотром нормативных документов, изменением вида используемых ресурсов, внедрением новых методик и пр.

Стандартизация является непрерывным действием. На каждом этапе оборота ЛПКГ в медицинской организации ведется разработка улучшения процесса лекарственного обеспечения, направленная на максимальное упорядочение действий сотрудников на рабочих местах, соблюдение необходимого уровня безопасности всех участников процесса, улучшение эффективности работы МО и повышение качества оказания медицинской помощи.

Заключение. В работе представлена поэтапная стандартизация процесса оборота лекарственных препаратов контролируемых групп. Стандартизация является одним из инструментов бережливого производства в медицинской организации, поскольку служит неотъемлемой основой для непрерывного совершенствования. Главным результатом деятельности по стандартизации является повышение степени соответствия процесса оборота контролируемых групп лекарственных препаратов его функциональному назначению.

Предложенная методология разработки стандарта процедур может быть использована для стандартизации иных процессов лекарственного обеспечения в медицинской организации.

Список литературы

1. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 "Системы менеджмента качества. Требования" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28.09.2015 г. № 1391-ст [Электронный ресурс]. Справочная правовая система «Гарант». Режим доступа: <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 15.10.2023)

2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 53092-2008 "Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18.12.2008 г. № 495-ст) [Электронный ресурс]. Справочная правовая система «Гарант». Режим доступа: <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 15.10.2023)

3. Методические рекомендации "Реализация проектов по улучшению с использованием методов бережливого производства в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь" (утв. Министерством здравоохранения РФ) (г. Москва, 2019) [Электронный ресурс]. Справочная правовая система «Гарант». Режим доступа: <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 15.10.2023)

4. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь при стоматологических заболеваниях в амбулаторных условиях и в условиях дневного стационара (разработаны Федеральным государственным бюджетным учреждением "Национальный институт качества" Росздравнадзора и рабочей группой Ассоциации частных стоматологических клиник) (утв. 31.01.2020 г.) [Электронный ресурс]. Справочная правовая система «Гарант». Режим доступа: <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 15.10.2023)

5. Восканян Ю.Э., Шикина И.Б. Безопасность медицинской помощи – понятийные и эпидемиологические аспекты. Менеджмент качества в медицине. 2019; 1: 64-70 <https://gia-stk.ru/mkvm/adetail.php?ID=177821>

6. Люцко В.В., Макаровичкина М.В., Березовская Г.Р. Проблемы учета нежелательных событий при осуществлении медицинской деятельности (по результатам анкетирования руководителей медицинских организаций). Научно-практический рецензируемый журнал "Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики". 2023; 3; URL: <http://healthproblem.ru/magazines?text=1125> (дата обращения: 26.11.2023).

7. Вардосанидзе С.Л., Сорокина Н.В., Шикина И.Б., Лихота А.И. Мониторинг удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи в многопрофильном стационаре. ГлавВрач. 2006; 11:59-62.

8. Люцко В.В., Степанян А.Ж., Каримова Д.Ю. Оптимизация управления качеством медицинской помощи в условиях реформирования здравоохранения. Фундаментальные исследования. 2013; 12(2):257-259.

9. Задворная О.Л., Восканян Ю.Э., Шикина И.Б., Борисов К.Н. Социально-экономические аспекты последствий медицинских ошибок в медицинских организациях. МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2019;10(1):99-113. <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113>

10. Федеральный закон от 29.06.2015 г. № 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" [Электронный ресурс]. Справочная правовая система «Гарант». Режим доступа: <https://base.garant.ru/> (дата обращения: 15.10.2023)

References

1. National Standard of the Russian Federation GOST R ISO 9001-2015 Quality Management Systems. The "Requirements. Federal Agency for Technical Regulation and Metrology. 09.2015 г. № 1391-ст [Electronic resource]. Reference legal system "Garant". Access mode: <https://base.garant.ru/> (date of application: 15.10.2023)

2. National Standard of the Russian Federation GOST R 53092-2008 Quality Management Systems. Recommendations for improving processes in health care institutions. Order of the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology of 18.12.2008 г. № 495-ст [Electronic resource]. Reference legal system "Garant". Access mode: <https://base.garant.ru/> (date of application: 15.10.2023)

3. Methodological recommendations "Implementation of improvement projects using lean production methods in a medical organization, primary health care. Ministry of Health of the Russian Federation. Moscow, 2019) [Electronic resource]. Reference legal system "Garant". Access mode: <https://base.garant.ru/> (date of application: 15.10.2023)

4. Proposals (practical recommendations) on the organization of internal quality control and safety of medical activities in medical organizations, providing medical care for dental diseases on an outpatient basis and in a day hospital (developed by the Federal State Budgetary Institution "National Institute of Quality" of Roszdravnadzor and the working group of the Association of Private Dental Clinics. 31.01.2020 г.) [Electronic resource]. Reference legal system "Garant". Access mode: <https://base.garant.ru/> (date of application: 15.10.2023)

5. Voskanian Yu.E., Shikina I.B. Bezopasnost' medicinskoj pomoshchi – ponyatijnye i epidemiologicheskie aspekty. [Bhazard of medical care — conceptual and epidemiological aspects]. Menedzhment kachestva v medicine. [Quality Management in Medicine]. 2019; 1: 64-70 <https://ria-stk.ru/mkvm/adetail.php?ID=177821>

6. Liutsko V.V., Makarochkina M.V., Berezovskaya G.R. Problems of accounting for adverse events in medical activities (Based on the results of questionnaire survey of heads of medical organizations). Sovremennye problemy zdravoohraneniya i medicinskoj statistiki. [Current health and medical statistics issues]. 2023; 3; URL: <http://healthproblem.ru/magazines?text=1125> (дата обращения: 26.11.2023) (In Russian)

7. Vardosanidze S.L., Sorokina N.V., Shikina I.B., Likhota A.I. Monitoring udovletvorennosti pacientov kachestvom medicinskoj pomoshchi v mnogoprofil'nom stacionare. [Monitoring patient satisfaction with the quality of medical care in a multidisciplinary hospital]. GlavVrach. [GlavDoctor]. 2006; 11:59-62. (In Russian)

8. Lyutsko V.V., Stepanyan A.J., Karimova D.Yu. Optimizaciya upravleniya kachestvom medicinskoj pomoshchi v usloviyah reformirovaniya zdravoohraneniya. [Optimization of quality management of medical care in the context of healthcare reform. Fundamental'nye issledovaniya. [Basic research]. 2013; 12(2):257-259. (In Russian)

9. Zadvornay O.L., Voskanian Yu.E., Shikina I.B., Borisov K.N. Socio-economic aspects of the consequences of medical errors in medical organizations. [Social'no-ekonomicheskie aspekty posledstvij medicinskih oshibok v medicinskih organizacijah]. Peace (Modernization. Innovation. Development). [MIR (Modernizaciya. Innovacii. Razvitie)] 2019;10(1):99-113. <https://doi.org/10.18184/2079-4665.2019.10.1.99-113>(In Russian)

10. Federal Law of 29.06.2015 г. No. 162-FZ "On Standardization in the Russian Federation" [Electronic resource]. Reference legal system "Garant". Access mode: <https://base.garant.ru/> (date of application: 15.10.2023)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

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

Сведения об авторах

Краснопеева Ирина Владимировна – старший преподаватель кафедры фармация, ФГБУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 660098, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, д.1. e-mail: krasirinka@mail.ru, ORCID 0000-0002-9126-7610, SPIN 1257-1311

Фетисов Александр Олегович – главный врач, ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства России», 660037, г. Красноярск, ул. Коломенская, д.26. e-mail: fetisov_ao@skc-fmba.ru, ORCID 0000-0001-6532-440x, SPIN 2933-1025

Якименко Ольга Николаевна – специалист отдела науки и инноваций, ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства России», 660037, г. Красноярск, ул. Коломенская, д.26. e-mail: yakimenko_on@skc-fmba.ru, ORCID 0000-0002-0599-4329, SPIN 3370-6454

Information about the authors

Krasnopееva Irina Vladimirovna - Senior Lecturer, Department of Pharmacy, Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V.F. Voyno-Yasenetsky, Ministry of Health of the Russian Federation, 660098, Krasnoyarsk, Partizan Zheleznyak St., 1. e-mail: krasirinka@mail.ru, ORCID 0000-0002-9126-7610, SPIN 1257-1311

Fetisov Alexander Olegovich - chief physician, Federal State Budgetary Institution "Federal Siberian Research and Clinical Center of the Federal Medical and Biological Agency of Russia", 660037, Krasnoyarsk, Kolomenskaya str., 26. e-mail: fetisov_ao@skc-fmba.ru, ORCID 0000-0001-6532-440x, SPIN 2933-1025

Yakimenko Olga Nikolaevna - Specialist of Science and Innovation Department, Federal State Budgetary Institution "Federal Siberian Research and Clinical Center of Federal Medical and Biological Agency of Russia", 26 Kolomenskaya St., Krasnoyarsk, 660037. e-mail: yakimenko_on@skc-fmba.ru, ORCID 0000-0002-0599-4329, SPIN 3370-6454

Статья получена: 24.06.2024 г.
Принята к публикации: 25.09.2024 г.