

АНАЛИЗ РИСКООБРАЗУЮЩИХ ФАКТОРОВ ПРОЦЕССА ВОЗВРАТА ТОВАРА В СЕТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ТОВАРОДВИЖЕНИЯ

Н.В. Чукреева*, канд. фарм. наук, Е.А. Максимкина, докт. фарм. наук, профессор
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова;
119991, Москва, Трубецкая ул., д. 8

E-mail: Natalia.Chukreeva@ru.netgrs.com

Изучены международные практики надлежащей деятельности, устанавливающие требования к управлению рисками качества лекарств в глобальной интегрированной сети поставок лекарственных средств. Проведен анализ рискообразующих факторов в процессах товародвижения на примере действий, имеющих потенциальные последствия в виде возврата продукции поставщику. Предложена диаграмма Ишикавы для оценки возможных рисков при принятии надлежащих управленческих решений.

Ключевые слова: лекарственные препараты, глобальная сеть товародвижения, система качества, управление рисками, бизнес-процессы, стандартные операционные процедуры, возврат продукции.

Надлежащая практика оптового распределения лекарственных средств (ЛС) GDP (Good distribution practice) Европейского Союза (ЕС) определяет необходимость внедрения системы качества в сети товародвижения ЛС [3]. Одна из задач, согласно «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года» (Фарма-2025), – введение дополнительных требований к организации производства, хранения, транспортирования, отпуска, уничтожения ЛС с учетом международных стандартов [1]. В настоящее время в связи с созданием Евроазиатского экономического союза Беларуси, Казахстана и России сформирован план-график разработки практик надлежащей деятельности в сфере обращения ЛС, в том числе GDP и GPP (Good Pharmaceutical Practice Надлежащая аптечная практика), а также требование их нормативного закрепления для стран-членов союза. GDP ЕС устанавливает, что система качества включает в себя принципы управления рисками качества, а именно систематический процесс идентификации, анализа, оценки, контроля, передачи информации и обзора рисков качества ЛС, выполняемый как профилактически, так и ретроспективно [3].

В сформированной нами концепции управления рисками системы товародвижения ЛС объектами риска являются бизнес-процессы, а субъектами обеспечения безопасности служат конкретные организации, т.е. ее работники от руководителей до владельцев не-

посредственных бизнес-процессов. На величину риска влияют разнообразные рискообразующие факторы, характеризующие как особенности конкретных условий выполнения процессов, так и специфические черты опасности и неопределенности, в условиях которых осуществляется деятельность организации [2]. Все рискообразующие факторы по местоположению относительно процесса подразделяются на 2 группы: внутренние факторы, возникающие внутри процесса, и внешние факторы, воздействующие на процесс из окружающей среды. Применительно к бизнес-процессам товародвижения ЛП внутренние факторы связаны с управлением качеством операций в самой организации и во взаимодействующих с ней структурах. На их уровень прежде всего влияет компетентность и вовлеченность руководства в вопросы управления качеством, которая выражается в наборе, обучении и стимулировании профессиональных работников к надлежащему выполнению работы. Не менее важны: производственный потенциал; оснащение необходимыми средствами, поддерживающими и фиксирующими параметры окружающей среды, техникой; производительность труда и проводимая предпринимательская, финансовая, техническая, производственная политика организации. К внешним факторам относятся политические, климатические, научно-технические и социально-экономические, включающие также и отзывы серий продукции и изъятие ЛП из обращения уполномоченными органами исполнительной власти, а также действия конкурентов. Внешние факторы, как правило, не зависят от деятельности организации, кроме отзывов/изъятий продукции по причине ее несоответствия зарегистрированным стандартам качества, что произошло по вине данной организации.

Был проведен анализ потенциальных причин возвратов отпущенных ЛП с использованием диаграммы Ишикавы (Исикавы), которую называют диаграммой причин и следствий («рыбный скелет»). Указанную диаграмму рекомендуют использовать для оценки по-

тенциальных рисков в соответствии с требованиями документов ИСН (международной конференции по гармонизации) [4]. Данный метод наглядно указывает на возможные причины возникающих проблем. Он эффективен при изучении процессов или ситуаций и позволяет планировать необходимые улучшения. Построение диаграммы осуществляется в результате «мозгового штурма» рабочей группой в ходе выполнения следующих этапов: определения типа воздействия на процесс методом четырех М: Men – персонал, Machines – технические средства, Materials – исходные материалы, Methods – методы, а также Management – управление и Ambience – внешняя среда. Полученные данные позволяют проанализировать информацию для принятия управленческих решений (см. рисунок).

Внутренние причины возвратов лекарственной продукции. 1. **Персонал.** Безопасность любой системы определяется надежностью ее самого слабого звена. Самым сложным и наиболее уязвимым звеном любой системы, будь то человеко-машинная система или предпринимательская организация, является так называемый «человеческий фактор», который проявляется главным образом в виде ошибок персонала. В соответствии с законами Парето 20% работников, которые не всегда безупречно четко выполняют свою работу, создают 80% проблем. Возвраты ЛП могут быть обусловлены: некорректностью заказов получателей в связи с невнимательностью персонала или изменениями, вносимыми работниками получателя, уже после отгрузки ЛП со склада поставщика; ошибками персонала поставщика при подготовке товарно-транспортных документов в связи с невнимательностью или недостаточными навыками; ошиб-

ками персонала поставщика при сборе заказа; при проверке заказа, подготовленного к отпуску; а также непосредственно в процессе отпуска ЛП в связи с невнимательностью работников или незнанием стандартной операционной процедуры (СОП); ошибками водителя/экспедитора при транспортировке, связанными с халатностью, отсутствием СОП или ее незнанием/неисполнением; ошибками персонала получателя при приеме товара в связи с невнимательностью или отсутствием/незнанием/неисполнением СОП.

2. **Технические средства.** Возможными причинами возврата продукции могут быть: неисправность погрузочной техники или отсутствие процедуры ее квалификации, в результате которой ЛП повреждаются при отпуске; несоблюдение температурных условий при транспортировке из-за неинформированности водителя, отсутствия системы поддержания условий окружающей среды или невыполнение процедуры ее квалификации; механические повреждения ЛП в процессе транспортировки в связи с отсутствием ограничителей/приспособлений для закрепления ЛП; поломка транспорта при перевозке из-за отсутствия надлежащего технического контроля и, как следствие, нарушение температурных условий; ошибки при снятии температурных параметров при приеме ЛП получателем из-за неисправности приборов или отсутствия их поверки; неисправность/отсутствие процедуры квалификации погрузочной техники при приеме и, как следствие, повреждение ЛП.

3. **Исходные и используемые материалы.** Возврат ЛП может быть вызван использованием транспортной упаковки, не выдерживающей перевозку, в целях ложной экономии без учета весо-объемных характе-

ристик продукции; несоответствием первичной и вторичной упаковки ЛП по причинам ненадлежащего производства или перепутывания в товаропроводящей сети; отклонениями от спецификации ЛП, например несоответствием внешнего вида продукции или дефектами в работе дозаторов аэрозолей и т.д.

4. **Методы.** Эта группа причин возврата включает невозпроизводимость методик контроля качества в организации, уполномоченной на проведение контрольных испытаний, по причине различий в приборах, отсутствия оборудования/реактивов/стандартов и т.д.; выявление при проведении инспекционных проверок уполномоченным органом исполнительной власти отклонений в производстве, методах контроля



качества, хранения или транспортировке; отсутствие документов, подтверждающих качество, например отзыв декларации, подтверждающей качество импортных ЛП, в случае выявления таможенными органами иных (не имеющих отношение к качеству продукции) несоответствий, таких как необходимость корректировки таможенной стоимости и пр. (в данном случае переоформляется декларация таможенного оформления, что приводит к отзыву декларации соответствия).

5. *Группа внутренних причин «Управление»* подразумевает отсутствие или ненадлежащее самоинспектирование в организации, что приводит к несвоевременному выявлению имеющихся проблем.

К *внешним причинам возвратов лекарственной продукции* относятся: обстоятельства непреодолимой силы, а именно стихийные бедствия, карантин (закрытие границ), военные конфликты; невыполнение условий поставки, например предварительных договоренностей о минимально приемлемом остаточном сроке годности; решения производителя об отзыве серии или изъятии ЛП из обращения; решения уполномоченного органа исполнительной власти об отзыве некачественной серии или фальсификата либо об изъятии ЛП из обращения.

В результате воздействия таких происшествий, как негативные тенденции в процессах; нерациональные решения, принятые в условиях неопределенности, что зачастую связано с отсутствием стандартизации выполнения действий с ЛП в виде СОП, наступает вред как для пациента при получении им ЛП ненадлежащего качества, так и для самой организации, реализующей или транспортирующей ЛС. Применительно к каждому происшествию вред выражается в последствиях от его возникновения. Оцененные последствия являются ущербом. Ущерб, выраженный экономически, — это убыток поставщика в результате возврата ЛП, т.е. прерывания технологического процесса. Получатель понесет убытки, связанные с недопоставкой продукции, возможно, с невыполнением своих обязательств при выполнении государственного заказа.

Если получатели ЛП предъявят претензии по поводу невыполнения обязательств по поставкам, то поставщик будет вынужден уплатить штраф, помимо недополученной прибыли в связи с возвратом поставленной продукции. Последствия большинства неблагоприятных событий не ограничиваются каким-либо одним видом ущерба и включают в себя как прямой ущерб имущественным интересам организации, так и косвенный, заключающийся в упущенной выгоде, претензиях, ухудшении имиджа, необходимости урегулировать взаимоотношения с контрагентами и т.д.

Таким образом, своевременное выявление факторов риска во всех процессах товародвижения ЛС является ключевой предпосылкой в принятии решений по управлению рисками для минимизации потенциального ущерба жизни и здоровью пациентов и имущественным интересам субъектов сети товародвижения.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCE

1. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года. Министерство здравоохранения РФ. Приказ N 66 от 13 февраля 2013 г. «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». (Strategy for pharmaceutical provision of the RF population until 2025. Russian Federation Ministry of Healthcare. Order dated № 66 13 of February 2013 «About approval of the strategy for pharmaceutical provision of the RF population until 2025 and schedule of its implementation» (in Russian)).
2. Чукреева Н.В. Методический подход к созданию модели управления качеством процессов товародвижения лекарственных средств. «Современная медицина и фармацевтика: анализ и перспективы развития»: материалы VIII Международной научно-практической конференции. (2013 г.) М.: «Спутник +», 2013: 30–34 (Chukreeva H.V. Methodical approach for the implementation of the modeling for quality management of the processes in pharmaceutical Supply Chain. «Modern medicine and pharmaceuticals: analysis and development perspectives»: VIII international scientific-practical conference (2013) – Moscow, "Sputnik +", 2013: 30–34 (in Russian)).
3. European Commission Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01). Official Journal of the European Union, 343/1–343/14.
4. ICH Harmonized Tripartite Guideline. Pharmaceutical Development Q8. Current Step4 version dated August 2009: 24.

Поступила 2 июля 2014 г.

ANALYSIS OF RISK-FORMING FACTORS FOR MERCHANDISE RETURN IN THE PHARMACEUTICAL PRODUCT MOVEMENT NETWORK

N.V. Chukreeva, PhD; Professor E.A. Maksimkina, PhD

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University; 8, Trubetskaya St., Build. 2, Moscow 119991

SUMMARY

Good global pharmaceutical practices (good distribution practice and good pharmacy practice) operating in the drug movement network were studied. Internal and external risk-forming factors in the processes occurring in the drug delivery network were identified. Using the merchandise returning process as an example, the authors analyzed the potential reasons for returning the drugs offered by a previous distributor. To analyze the risks of the processes, they proposed to use the Ishikawa (fishbone) diagram recommended by the International Conference on Harmonization documents. The authors revealed the efficiency of brainstorming and defined diagram construction staging. It was concluded that there were potential hazards due to organizational incidents; negative processing tendencies, irrational decisions made under the uncertainties frequently associated with the lack of standardized execution of actions as standard operating procedures. The timely identification of risk factors in all drug movement processes is a key prerequisite for making risk management decisions to minimize potential hazards to the life and health of patients and to the property interests of the subjects of the goods movement network.

Key words: medicines, global goods movement network, quality system, risk management, business processes, standard operating procedures, merchandise return.