

## КОНЦЕПЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ ЗНАНИЕМ ПРОЦЕССОВ В ОРГАНИЗАЦИЯХ СИСТЕМЫ ТОВАРОДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Н. В. Чукреева

ГБОУ ВПО Первый Московский Государственный Медицинский Университет имени И.М. Сеченова  
Поступила в редакцию 17.06.2014 г.

**Аннотация.** В статье предложен алгоритм формирования «корпоративной базы знаний» организаций сети товародвижения лекарственных средств на основе интегрированного системного подхода к проблемам организационного поведения, стратегического менеджмента и самовоспроизведения знания. Система знаний рассмотрена как интеллектуальный экономический ресурс, способный к самоорганизации, самовоспроизведению, обмену знаниями и к самосовершенствованию. Выделены носители знания в организации. Обосновано значение стандартных операционных процедур, в качестве основы концепции «корпоративной базы знаний», с целью выполнения основной фармацевтической миссии сети товародвижения лекарств.

**Ключевые слова:** управление знанием, управление бизнес-процессами, сеть товародвижения, лекарственные средства.

**Abstract.** In this article the algorithm of “corporate’ knowledge database” is proposed for medicines Supply Chain on the basis of integral systematic approach for the problems of organizational behavior, strategic management and knowledge self-reproduction. Integral knowledge system is reviewed here as an intellectual economical resource capable for self-organization, self-reproduction, knowledge’ exchange and for self-improvement. Knowledge’ carriers in the organization are identified. Standard operational procedures, being the foundation of the “corporative knowledge database” concept, have the leading position is the fulfillment of the main mission for pharmaceuticals Supply Chain.

**Keywords:** knowledge management, business-processes management, Supply Chain, medicines.

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации в период до 2025 года в качестве одного из приоритетов устанавливает обеспечение соответствия государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств (ЛС) международным требованиям и стандартам обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов (ЛП) для медицинского применения [1]. В соответствии с Надлежащей практикой оптового распределения ЛП Евросоюза (GDP) оптовая реализация ЛС является важным звеном в управлении интегрированной системой поставок. В настоящее время сеть распределения ЛС все больше усложняется, включает в себя постоянно растущую численность действующих лиц, а также

импортно/экспортную деятельность. Отсутствие адекватного контроля над большим количеством операций, которые выполняются в процессе распределения, может повлиять на гарантированное поддержание неизменности качественных характеристик ЛП; и кроме того, является источником опасности проникновения в каналы распределения фальсифицированных ЛС. Необходимо осуществлять контроль надо всей цепочкой поставок, начиная от производственных мощностей производителя и заканчивая отпуском ЛП пациентам или их представителям. Для выполнения цели управления качеством процессов товародвижения все действия и операций с ЛП подлежат документированию посредством создания руководств по качеству или стандартных процедур (СП), стандартных операционных процедур (СОП) и иных необходимых документов [2].

Методика разработки руководств, СП и СОП происходит в полном соответствии с законами диалектики и заключается:

-в алгоритмизации бизнес-процессов на основе имеющихся и непрерывно генерируемых новых знаний, анализа соответствия полученных знаний целям управления процессами в организации,

-одновременно на основе системы показателей выполнения целей и задач бизнес-процессов осуществляется оценка управленческих процессов усовершенствования и создания новых знаний в рамках основных функций менеджмента.

В настоящее время для достижения целей управления качеством процессов товародвижения ЛС необходимо связать воедино управление бизнес-процессами и создание знаний по их надлежащему выполнению в интегрированный системный подход к проблемам организационного поведения, стратегического менеджмента и самовоспроизведения знания.

Руководства по качеству, СП и СОП, их обновления в связи с изменением норматив-

но-правовых документов РФ, регулирующих товародвижение ЛС, а также благодаря непрерывному улучшению качества собственных бизнес-процессов создают основу для формирования «корпоративной базы знаний» организации. «Корпоративная база знаний» содержит способ управления бизнес-процессами, являясь непрерывно используемым и совершенствуемым хранилищем алгоритмов выполнения операций с ЛС.

«Корпоративная база знаний» рассматривается как интеллектуальный экономический ресурс организации, способствующий повышению экономической добавленной стоимости хозяйствующего субъекта, благодаря ее способности к самоорганизации, самовоспроизведению, к обмену знаниями, т.к. имеет два вида носителей знания: одушевленный или профессиональный, к которому относятся работники организации, управляющие процессами, выполняемыми с ЛС, т.е. «собственники процессов»; и неодушевленный – интеллектуальные информационные технологии (Рис. 1).



Рис. 1. Формирование корпоративной базы знаний фармацевтической организации.

Носители профессионального знания, а именно, персонал организации включают в себя всех собственников соответствующих бизнес-процессов:

- высшее руководство, включая Уполномоченное (Ответственное) Лицо с обязательным фармацевтическим образованием,

- фармацевтические работники, занимающие как менеджерские, так и исполнительские должности, имеют определенный уровень образования (провизоры, фармацевты) и квалификации (последипломное повышение профессиональной подготовки посредством получения или подтверждения сертификата специалиста каждые 5 лет в соответствии с действующими нормативными требованиями),

- другие сотрудники организации вплоть до вспомогательного персонала, выполняющего действия с ЛП.

К интеллектуальным информационным технологиям относятся:

- постоянно обновляемые ресурсы, содержащие законодательные документы: постановления, распоряжения, приказы, инструкции уполномоченных федеральных органов и субъектов РФ исполнительной власти при обращении ЛС; интернет сайты наднациональных органов, таких как Таможенный союз, ЕвроАзиатский экономический союз, национальных соответствующих министерств и ведомств, таких как Минздрав РФ (МЗ РФ), Росздравнадзор, Роспотребнадзор и т.д., на которых обновляется информация как о применении действующих законодательных документов, так и об обсуждаемых планируемых изменениях правил и требований.

- Государственный Реестр Лекарственных Средств (ГРЛС), разрешенных к применению в Российской Федерации (ресурс ГРЛС МЗ РФ).

- Непрерывному совершенствованию уровня профессиональной экспертизы фармацевтических работников сети товародвижения может способствовать наличие обновляемой виртуальной библиотеки, содержащей материалы не только законодательных документов, но и понятийного аппарата, т.е. перечня действующей терминологии и ее определения, что актуально, например, для новых лекарственных форм; действующих методических рекомендаций к маркировке зарегистрированных ЛП; источников, уточняющих правила приема ЛП (что означает указание «до еды», «во время еды», «после еды»); правила хранения в зависимости от указанных производителем условий

(«не выше 25°C», «ниже 25°C», «комнатная температуры», «особых условий хранения не требуется») и т.д.

- Сайты международных органов, объединяющих специалистов здравоохранения, такие как сайт Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), имеющий в том числе и раздел данных, доступных на русском языке; сайт Международной Фармацевтической Федерации МФФ (FIP) и т.д.

- Обсуждения текущих профессиональных вопросов с целью обмена опытом и совершенствования деятельности на площадках региональных, межрегиональных, национальных и международных семинаров, конференций, конгрессов и съездов организаций фармацевтической деятельности.

- Обмен опытом в профессиональных ассоциациях, таких как союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО), аптечные ассоциации, и другие, в перспективе – на площадках саморегулирующихся организаций (СРО). На Всероссийском съезде фармацевтических работников, прошедшем в апреле 2014 г. был поставлен вопрос о необходимости создания в отрасли СРО, в том числе и с целью формирования стандартов деятельности отрасли.

- Профессиональные интернет-сообщества, такие как сайты организации; форумы специалистов фармацевтической отрасли, в которых участвуют работники; собственные блоги персонала.

- Обсуждения с инспекторами контрольно-надзорных органов в случае возникновения вопросов или при проведении инспекционных проверок фармацевтической деятельности организаций. Необходимо совершенствовать диалог между инспектирующими органами и организациями отрасли с целью предотвращения наказаний за невыполнение требований путем объяснения проверяющими инспекторами сотрудникам проверяемой организации тех новых элементов надлежащей практики, которую они выявили в передовых структурах фармацевтической деятельности, которые способствуют совершенствованию бизнес-процессов, осуществляемых с ЛС.

- Обмен опытом с бизнес-партнерами сети товародвижения ЛС путем выполнения процедуры квалификации поставщиков и покупателей; заключением договоров фармацевтической ответственности, направленных на предотвращение изменения качественных характеристик ЛП и проникновение фальсифицированных ЛС на пути от производителя до пациента, а также на своев-

ременное информирование уполномоченного органа исполнительной власти в сфере обращения ЛС о случаях недостаточной терапевтической эффективности и безопасности, о которых становится известно профессиональным фармацевтическим организациям.

Общение и взаимодействие с наиболее сложными внутренними и внешними клиентами способствует эволюции знания благодаря созданию внутреннего рынка и конкуренции компетенций среди сотрудников по моделированию наиболее адаптированных алгоритмов выполнения бизнес-процессов.

Основу «корпоративной базы знаний» составляют СП и СОП, являющиеся документально зафиксированными моделями бизнес-процессов, составленными в результате соединения законодательных правил; требований инспекторов контрольно-надзорных органов; интерпретации официальных требований работниками фармацевтических организаций и их применения для выполнения конкретных операций; включения элементов наилучших практик, заимствованных в результате трансфера знаний между бизнес-партнерами и/или полученных при обсуждении на профессиональных семинарах, конференциях, интернет-дискуссиях.

Наличие системы СП и СОП обеспечивает уверенность в выполнении любого процесса в точном соответствии с установленным в организации алгоритмом действий, включающей в себя:

нормативные требования,

специфику работы каждой конкретной организации,

- накопленный практический опыт, т.к. сохранение предыдущих версий процедур и их преемственность, отражает формирование и развитие практических знаний организации о выполняемых процессах. СОПы, детально описывающие процессы и операции, минимизируют риск ошибок при выполнении конкретных действий, связанных непосредственно с ЛП. Обеспечивается преемственность накопленных знаний и практического опыта при смене сотрудников, т.к. снижается вероятность ухудшения качества работы в случае ухода из организации, по той или иной причине, опытного фармацевтического, вспомогательного и иного персонала.

«Корпоративная база данных» обладает способностью к самосовершенствованию путем непрерывной обновления знания. В базе данных необходимо аккумулировать знания, соответству-

ющие современным целям управления процессами на основе вновь появляющихся формальных требований и научной информации, являющейся основой действий и решений в фармацевтической отрасли [3]. На международном уровне существует практика регулярного пересмотра действующих СОП. Как правило, устанавливается периодичность пересмотра с интервалом от 1 года до 5 лет в зависимости от степени риска потенциального изменения качества ЛП, которое могут оказать ошибки в выполнении процесса, смоделированного в конкретной СОП. Одновременно с этим, обязательным для выполнения является внеплановый пересмотр СОП, если ошибки в выполнении процесса выявляются во время самоинспекций, внешних аудитов или в рутинном (регулярном) выполнении процесса. СОП, как модель конкретного процесса, должна разрабатываться сотрудниками, выполняющими описываемый процесс, так как никто кроме «собственников процесса» не может предложить наилучший алгоритм выполнения, сочетающий и нормативные требования, и оптимальный подход к последовательности выполнения действий. Авторский подход к управлению знаниями в организации базируется на предпосылке, что именно «собственники процессов» должны инициировать изменения, которые необходимо вносить в СОП, моделирующие конкретные бизнес-процессы, выполняемые на каждом определенном этапе жизненного цикла ЛП. Исключительно собственник процесса имеет возможность объективно оценить соответствует ли выполняемая последовательность операций тому алгоритму действий, который зафиксирован в процедуре, которой он должен следовать [3]. Практический опыт демонстрирует, что одним из самых сложных моментов в управлении знанием в организации товародвижения ЛП является стимулирование и развитие мотивации у непосредственных исполнителей процессов потребности в инициации изменения СОП, не дожидаясь требования Уполномоченного (Ответственного) Лица и/или непосредственных руководителей о пересмотре СОП, и/или выявления сбоя в выполнении процесса. Достижение этой цели приводит к когнитивно-творческому управлению знанием, включающему собственно источники знания – интеллектуальные информационные технологии; персонал – носитель профессионального знания; поиск нового знания; создание и непрерывное улучшение потенциала знаний в организации [4].

Когнитивно-творческий подход управления направлен на прирост совокупного знания в орга-

низации, что является основой для формирования ее экономической добавленной стоимости. Надлежащее выполнение процессов, алгоритмы которых смоделированы в СОП, базируясь на научном подходе организаций фармацевтической деятельности, основанного на знании ЛП на определенных этапах его жизненного цикла, а также основываясь исключительно на фактах, в сочетании с выполнением нормативных требований обеспечивает минимизацию рисков в сети товародвижения [2]. Обеспечивается прослеживаемость продвижения каждой конкретной серии ЛП от производителя к пациенту, включая импортно/экспортные операции и нахождение на складах временного хранения, таможенных складах, на транзитных участках в сети товародвижения; создается возможность проверки соответствия условий хранения на каждом этапе; повышается возможность выявления места и времени потенциального нарушения в товародвижении; уменьшается риск претензий, возвратов и отзывов серий ЛП из обращения в связи с изменением качественных характеристик и/или браков.

Реализация данной концепции создания «корпоративной базы знания» позволяет создать для каждой организации товародвижения ЛС жизнеспособную, эффективную систему, управляющую бизнес-процессами, основывающуюся на аккумулированном современном знании относительно конкретного этапа жизненного цикла ЛП и обеспечивающую непрерывный прирост вновь появляющегося знания посредством самосовершенствования. Постоянный цикл самовоспроизведения и развития знания обеспечивает непре-

рывную результативность выполнения действий надлежащего качества, гарантирующую выполнение основной фармацевтической миссии, а именно поддержания качества аутентичных ЛП неизменным и воспрепятствование проникновению фальсификатов на пути от производителя до пациента.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года. Министерство здравоохранения РФ. Приказ от 13 февраля 2013 г. N 66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации. [Strategy for pharmaceutical provision of RF population until 2025. Russian Federation Ministry of Healthcare. Order dated 13 of February 2013 N 66 “About approval of the strategy for pharmaceutical provision of the RF population until 2025 and schedule of its implementation”].

2. 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 — P.343/1-343/14.

3. Авдеева З.К. Когнитивный подход в управлении/ З.К. Авдеева, С.В. Коврига, Д.И. Макаренко, В.И. Максимов // Проблемы управления. — 2007. — № 3. — С. 2-7.

4. Кудрявцева Е.И. Когнитивный менеджмент: концептуализация управленческой эффективности. Монография. — Петрозаводск, изд-во ПетрГУ, 2013. — 224с.

---

Чукреева, Н. В. — к. фарм. н, старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации, ГБОУ ВПО Первый Московский Государственный Медицинский Университет имени И.М. Сеченова; e-mail: [natalia.chukreeva@ru.netgrs.com](mailto:natalia.chukreeva@ru.netgrs.com)

Chukreeva Natalia V. — PhD in pharmacy, chair of management and economy of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University; e-mail: [natalia.chukreeva@ru.netgrs.com](mailto:natalia.chukreeva@ru.netgrs.com)