

# **СИСТЕМНЫЙ АНАЛИЗ ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Басова В.С., Щелоков С.А.**

**ФБГОУ ВО «Оренбургский государственный университет,  
г. Оренбург**

## **Введение**

В последние годы наиболее актуальными проблемами здравоохранения во всём мире являются качество, эффективность и безопасность лекарственных средств (ЛС). Это связано с присутствием на фармацевтическом рынке огромного количества торговых наименований лекарственных препаратов (ЛП), ростом числа воспроизведённых ЛС, проникновением в сферу гражданского оборота фальсифицированных лекарств.

Лекарственные средства являются специфическим продуктом производства, качество которых потребитель не может оценить самостоятельно. Поэтому обеспечение качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, является одной из приоритетных задач в области здравоохранения.

## **1. Контроль качества ЛС в Российской Федерации**

В настоящее время процесс производства и контроль качества лекарственных средств на подавляющем большинстве фармацевтических предприятий в различных странах мира осуществляется в соответствии с требованиями, изложенными в правилах GMP. Правила GMP – важный элемент системы обеспечения качества лекарственных средств, их внедрение отвечает как интересам потребителей, так и интересам самих фармпроизводителей, потому что именно внедрение правил GMP в России отражает объективную тенденцию развития отрасли.[1]

Состояние отечественной фармацевтической промышленности характеризуются следующими данными: на международные стандарты GMP перешли примерно 10% предприятий, 40% предприятий имеют отдельные цеха, которые работают по системе GMP, и 50% – даже не начинали перехода на международные стандарты производства. К основным проблемам российских фармацевтических компаний можно отнести отсутствие производственных площадок, оборудованных в соответствии со стандартами GMP, устаревший ассортиментный портфель и неэффективную систему продвижения и сбыта продукции. Одной из важных проблем фармпредприятий является также отсутствие современной системы контроля качества произведенных лекарственных средств, отвечающей необходимым требованиям.[2]

Проблемам обеспечения качества ЛС посвящены работы Ашманова М.А. Мурашко, Т.Е. Морозова, О.Е. Нифантьев А.Н. Васильева, Е.В. Гавришиной, Р.Р. Ниязова а также зарубежных исследователей Debnath, S., Raj, V. P., Prasanth, G. и других. Обобщая результаты исследований, можно сделать вывод, что в настоящее время законодательная и нормативно-правовая база в сфере обращения ЛС рассчитана на высокий уровень ответственности,

добросовестность и исполнительность субъектов производства ЛС. При этом не учтены следующие факторы риска: высокая заинтересованность собственников и сотрудников фармацевтических организаций исключительно в финансовых результатах деятельности, дефицит фармацевтических кадров высокой квалификации, низкий уровень материально-технического и кадрового обеспечения в медицинских организациях, что приводит к фиктивности мероприятий по обеспечению качества ЛС.

Поэтому развитие методов проверки качества остаётся актуальной тематикой научных исследований, объектом которых становится обеспечение автоматизации контроля качества фармацевтической продукции.

## **2. Постановка задачи квалиметрической оценки качества ЛС**

Системный анализ организации контроля качества ЛС выявил ряд противоречий между требованиями практики и состоянием теории, основным из которых становится противоречие между существенно возросшим количеством торговых наименований лекарственных препаратов, при отсутствии современной системы контроля качества произведенных лекарственных средств. Отсюда, предметом исследования становятся методы, модели и средства автоматизации информационных процессов производства фармацевтических продуктов для мониторинга качества готовой продукции.

Эти обстоятельства определяют цель исследования: повышение качества лекарственных средств на основе квалиметрических оценок.

Для достижения поставленной цели необходимо решить ряд задач научного характера:

- провести анализ и теоретически обобщить данные отечественных и зарубежных литературных источников по вопросам формирования систем управления качеством обращения ЛС;
- выбрать показатели качества лекарственного средства и обосновать необходимость их исследования;
- разработать модель оценки качества готовой продукции на основе выбранных показателей;
- реализовать систему квалиметрической оценки качества лекарственных средств;
- оценить эффективность предложенных методов, моделей и средств.

В качестве исследуемого препарата был выбран карведилол - бета-блокатор III поколения, назначаемый для профилактики осложнений артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности, метаболическом синдроме, а также при некоторых формах тахикардий.

## **3. Методика исследования квалиметрических оценок готовой продукции**

Количественная оценка качества различных объектов представляет собой самостоятельную и очень важную проблему, которая является предметом изучения в квалиметрии. Конечной целью квалиметрии являются разработка и совершенствование методик, с помощью которых качество конкретного

оцениваемого объекта может быть выражено одним числом, характеризующим степень удовлетворения данным объектом общественной или личной потребности.

**Качество** - степень соответствия присущих характеристик требованиям.

**Характеристика качества** - присущая характеристика продукции, процесса или системы, вытекающая из требования

Последовательность операций при разработке квалиметрической методики представлена на рисунке 1.



**Рис. 1. Основная схема квалиметрии**

1. *Ситуация оценивания* - это часть периода существования объекта, в которой проявляются его потребительские свойства. Для выделения этих свойств необходимо, прежде всего, *определить потребителей* - те группы лиц, которые имеют дело с объектом в период его существования и предъявляют к нему *одинаковые требования*. В ситуацию оценивания входит *описание* и той группы объектов, которые являются *однородными* с точки зрения группы потребителей, т.е. близкие по значению оценки качества.

### 2. Определение решений

Количественная оценка качества необходима для поддержки принятия управленческих решений. Именно перечень возможных решений определяет список показателей качества и характер операций с ними. Возможны два альтернативных решения ("производить"- "не производить") либо несколько "частных" решений (оценка уровня качества функционирования сложной системы).

### 3. Генерация показателей качества

Всякий объект может характеризоваться неопределенно большим числом показателей качества. Однако существенными являются только некоторые, например,

*ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ СВОЙСТВА*, т.е. те, которые формируют ожидания потребителя от качества продукции. Среди них могут быть *ЧАСТНЫЕ* и *КОМПЛЕКСНЫЕ*. Частные - это те, которые можно оценить непосредственно (*ИНСТРУМЕНТАЛЬНО* или *ЭКСПЕРТНО*). Частные показатели объединяют в однородные группы, каждая из которых служит основой для расчета *КОМПЛЕКСНОГО* показателя одноименной группы. Получаемая таким образом структура показателей качества называется *ДЕРЕВОМ СВОЙСТВ*.

4. Формирование шкал и определение коэффициентов весомости

С учетом разработанных шкал для измерения показателей качества выбирают способ оценивания их *ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ЗНАЧИМОСТИ (ВЕСОМОСТИ)* с целью комплексной оценки качества ближайшего уровня по *ДЕРЕВУ СВОЙСТВ*. Так же выполняется оценивание относительной весомости комплексных показателей, входящих в общую группу следующего уровня дерева и т.д. Обычно оно выполняется в баллах или долях единицы. Помимо определения весомости частных показателей находят оценку их *ЖЕЛАТЕЛЬНОСТИ* (или полезности) соответствующего показателя качества для потребителя.

5. Определение взаимодействия

Выявляется возможное взаимодействие между частными и комплексными показателями с позиции желательности.

6. Конструирование алгоритма

Сконструировать алгоритм - это значит установить его логико-вычислительную структуру.

#### 7. Проверка надежности алгоритма

Заключается в определении вероятности ошибки в принятии решения с помощью разработанного алгоритма и установлении критерия достоверности принимаемых решений.[11]

#### 4. Обсуждение результатов квалиметрических оценок готовой продукции

Оценка уровня качества продукции является основой для выработки необходимых управляющих решений в системе управления качеством продукции.

При определении показателя качества оцениваемой продукции, его сопоставляют с базовым значением и используют понятие относительного значения показателя качества продукции. Через совокупность относительных показателей качества продукции или отношение комплексного показателя качества продукции к соответствующему комплексному базовому показателю выражают уровень качества.

По итогам квалиметрических оценок производят:

- оптимизацию показателей свойств и качества в целом;
- прогнозирование качества продукции;
- определение уровня и запаса конкурентоспособности как совокупной оценки уровней качества и цены продукции.

#### Выводы

Системный анализ организации контроля качества ЛС показал, что в настоящее время существенно возросло количество торговых наименований лекарственных препаратов, при этом отсутствует современная система контроля качества произведенных лекарственных средств. При рассмотрении квалиметрической методики, был определен алгоритм последовательных действий при оценке качества готовой продукции.

#### Список литературы

1. Нифантьев О.Е. Основные принципы инспектирования систем качества на фармацевтических предприятиях. // Фарматека. – 2004. - №1.
2. Итоги государственного контроля качества лекарственных средств, контроля проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий за 2014 год.
3. Мурашко М.А. Актуальные вопросы обеспечения качества лекарственных средств и медицинских изделий в современных условиях, Фармацевтические технологии и упаковка № 5, 2014.
4. Стогний А. А., Азаров С. С., Барсук Я. И. Построение концептуальной модели систем управления. УСиМ, 1988, № 2.

5. Щелоков, С.А. Управление качеством АИС на основе семантической целостности и социальной безопасности / С.А.Щелоков, Е.Е.Лаганин, Ю.А.Егорова // *Современные информационные технологии в науке, образовании и практике: материалы VIII Всерос. науч.-практ. конф./ Оренбург. гос. ун-т. – Оренбург: ГОУ, 2009. - С. 104-107.*

6. Щелоков, С.А. Развитие статистических методов анализа качества функционирования автоматизированных информационных систем /С.А.Щелоков, Ю.А.Егорова // *Современные информационные технологии в науке, образовании и практике: материалы IX Всерос. науч.-практ. конф., посвященная 55-летию Оренбургского гос. ун-та / Оренбург: ООО «КОМУС», 2010. - С. 8-12. – ISBN 978-5-9723-0070-9*

7. Щелоков, С.А. Объектно-ориентированный подход в программной реализации информационной системы по управлению качеством / С.А.Щелоков, А.В.Вдовин, А.В.Чернов // *Современные информационные технологии в науке, образовании и практике: Материалы X Всерос. науч.-практ. конф. - Оренбург: ООО ИПК «Университет», 2012. - С. 123-129. – ISBN 978-5-4417-0097-9*

8. Щелоков, С.А. Объектно-ориентированный подход в программной реализации информационной системы по управлению качеством: авторская монография // *Материалы международного научного симпозиума «Наука в жизни современного человека» [коллектив авторов] – Одесса: КУПРИЕНКО СВ, 2013 – 216с.: ил. табл. с. 141 – 156. ISBN 978-966-2769-19-7*

9. Резвых Ю.А., Ковальская Г.Н. Современные проблемы качества лекарственных средств при обращении на территории Российской Федерации, *Сибирский медицинский журнал*, 2012.

10. Тельнова Е.А. О системе контроля качества лекарственных средств, *Вестник РОСЗДРАВНАДЗОРА № 4- 2010.*

11. Азгальдов Г.Г., Азгальдова Л.А. Количественная оценка качества (Квалиметрия). Библиография. – М.: Изд-во стандартов, 1971

12. Лобанов А.С. Управление качеством на основе квалиметрии. Изд. Второе, исправленное и дополненное. – Сочи, «Лавина», 2007, - 18,5 печ. л.

13. Гличев А.В. Качество, эффективность, нравственность: Учебное пособие. - М: Премиум Инжиниринг, 2009. - 358 с.

14. Михеева Е.Н., Сероштан М.В. Управление качеством: Учебник, Дашков и К, 2009 год. - 707 с.

15. Азгальдов Г.Г., Костин А.В., Садовов В.В. Квалиметрия: первоначальные сведения. Справочное пособие с примером для АНО «Агентство стратегических инициатив по продвижению новых проектов»: Учеб. пособие/. — М.: Высш. шк., 2011. — 143 с.