

Имплементация процессных технологий как фактор повышения качества и эффективности управления логистикой клинических исследований

Посылкина О. В., Хромых А. Г.

Украина, Национальный фармацевтический университет

Как показывает мировая практика, современный этап развития фармацевтической логистики связан с появлением качественно новой стратегической инновационной концепции – логистики клинических исследований. По данным научных источников, применение логистического подхода в деятельности контрактных исследовательских организаций позволит существенно повысить прибыльность и качество логистического сервиса, обеспечить эффективное управление процессами в этих организациях, что является залогом существенных преимуществ в конкурентной борьбе на мировом рынке клинических исследований. Все эти факторы повышают значимость внедрения процессных технологий в управление логистическими процессами в сфере клинических исследований.

Учитывая необходимость внедрения современных технологий и инструментов логистики в сферу клинических исследований для обеспечения необходимого уровня качества и эффективности их проведения, целью данного научного исследования стала разработка методических подходов к внедрению процессных технологий в управление логистическими процессами контрактных исследовательских организаций в сфере клинических исследований.

Научно-практические подходы к внедрению процессных технологий в управление логистическими процессами контрактных исследовательских организаций в сфере клинических исследований в настоящее время еще не нашли широкого распространения, и не достаточно освещена в работах украинских и зарубежных ученых. Среди ученых, которые исследовали теоретические и практические аспекты внедрения процессно-ориентированного подхода в управление логистическими процессами можно выделить работы [5-6, 8]. В

Украине отдельные аспекты использования процессных технологий в различных сферах деятельности субъектов фармацевтического рынка освещены в работах [3-4].

В процессе исследования использовались методы: абстрактно-логический; монографический, системного анализа и сравнения. Методологической и теоретической базой исследования являются научные работы отечественных и зарубежных специалистов в сфере фармацевтической логистики и др.

По данным научных источников, повышенное внимание к результативности и экономической эффективности клинических исследований обусловило активизацию процессов аутсорсинга в этих сферах. Аутсорсинг при организации и проведении клинических исследований стал широко использоваться в течении последних десятилетий во всем мире, особенно это характерно для тех рынков, на которых фармацевтические компании (спонсоры клинических исследований) присутствуют в меньшей степени.

Возможность клинического аутсорсинга предусмотрена правилами надлежащих практик GxP. Контрактная исследовательская организация в рамках договора с организацией - заказчиком может брать на себя одну или несколько обязанностей, связанных с проведением клинических исследований [1-2].

Исследования показали, что основными преимуществами для организации - заказчика при передаче контрактной исследовательской организации в аутсорсинг процессов, связанных с логистикой, является возможность работать более рационально и эффективно; принимать решения, не ограничиваясь in - house возможностями; уменьшать логистические затраты; повышать контролируемость бюджета клинических исследований благодаря прогнозируемой цене на предоставляемые логистические услуги и др. [2, 5, 7].

Таким образом, под логистикой клинических исследований следует понимать деятельность, направленную на эффективное управление материальными и сопутствующими потоками (информационными и финансовыми) на всех этапах клинических исследований с целью оптимизации затрат и времени, а также

наиболее эффективного использования ресурсов и обеспечения требований к качеству проведения этих исследований.

Проведенный анализ показал, что основными задачами логистики клинических исследований являются: таможенное оформление материалов клинических исследований и получение разрешительных документов на ввоз / вывоз лекарственных средств и биоматериалов; своевременная, с соблюдением соответствующих требований, транспортировка лекарственных средств и биоматериалов; предоставление качественных услуг по хранению лекарственных средств и биоматериалов, предназначенных для проведения клинических исследований; финансовое и информационное сопровождение движения материалов в процессе клинических исследований; диагностика, оценка и управление логистическими рисками в процессе проведения клинических исследований; методическое обеспечение и регламентация логистических операций при проведении клинических исследований и др. [4, 7, 9-10].

Следует отметить, что в условиях перехода контрактной исследовательской организации на международные стандарты качества ISO, которые провозглашают приоритетность процессного подхода, управление логистикой клинических исследований следует рассматривать как один из обеспечивающих процессов при разработке фармацевтической продукции, который состоит из определенных подпроцессов, функций и процедур (операций).

Для реализации понимания сущности процесса, а также отражения его взаимосвязей с другими процессами на практике применяют графические модели. Проанализировав различные виды графических моделей процессов, можно сделать вывод, что на сегодняшний день в практической деятельности компаний наиболее распространенной является модель, предложенная методологией функционального моделирования IDEF0. Применение графического языка для описания процессов, позволяет четко, лаконично и наглядно интерпретировать различные виды процессов и взаимодействие между ними. При этом данная модель достаточно проста в изучении и использовании, что способствует взаимопониманию между различными группами логистического персонала,

работающими в контрактной исследовательской организации [8]. Разработанный на основании проведенных научных исследований, алгоритм формирования процессной модели логистики клинических исследований приведен на рис. 1.

При формировании процессной модели логистики клинических исследований необходимо рассматривать каждый подпроцесс как дискретную единицу единого логистического механизма функционирования контрактной исследовательской организации. В связи с этим возникает проблема совместимости отдельных процессов и их эффективного взаимодействия в общей системе процессов организации. На основании проведенного анализа было выявлено, что для эффективной логистической деятельности контрактной исследовательской организации ее логистические процессы должны быть интегрированы на протяжении всего цикла. Организация деятельности организации на этой основе позволит оптимизировать управление логистическими процессами и в определенной степени обеспечить соблюдение требований международных стандартов качества ISO и надлежащих практик GxP [6].

Разработанная процессная модель логистики клинических исследований приведена на рис. 2. Учитывая требования международных стандартов качества ISO и правил надлежащих практик GxP, предложенную модель целесообразно декомпозировать на 4 подпроцесса: «Управление брокерскими таможенными услугами, которые связанные с ввозом / вывозом в страну лекарственных средств и биоматериалов для клинических исследований», «Управление услугами по транспортировке лекарственных средств и биоматериалов для клинических исследований», «Управление услугами по хранению лекарственных средств и биоматериалов для клинических исследований», «Управление услугами по логистическому администрированию при проведении клинических исследований».

Дальнейшая декомпозиция предусматривает детализацию подпроцессов с описанием функций, выполняемых логистическим персоналом клинических исследований. Целесообразно проиллюстрировать дальнейшую декомпозицию на примере подпроцесса «Управление услугами по хранению лекарственных средств

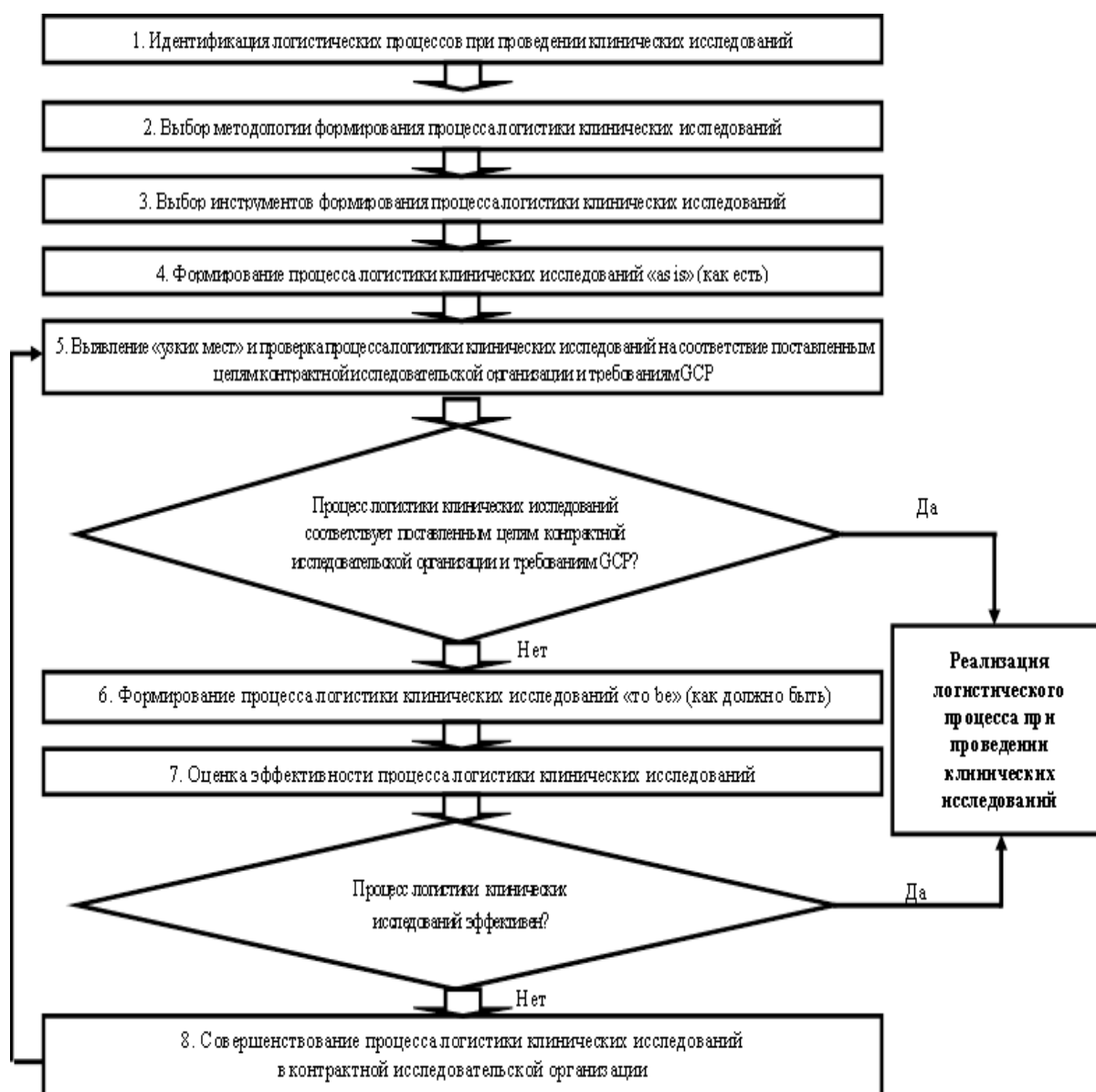


Рис. 1. Алгоритм формирования процессной модели логистики клинических исследований

и биоматериалов для клинических исследований», поскольку именно на складе контрактной исследовательской организации лекарственные средства и биоматериалы находятся наибольший промежуток времени в процессе их доставки до клинического центра [7]. Графическая интерпретация декомпозиции данного подпроцесса приведена на рис. 3.

Предложенная процессная модель логистики клинических исследований, построенная в соответствии с требованиями надлежащих практик GxP и



Рис. 2. Процессная модель логистики клинических исследований

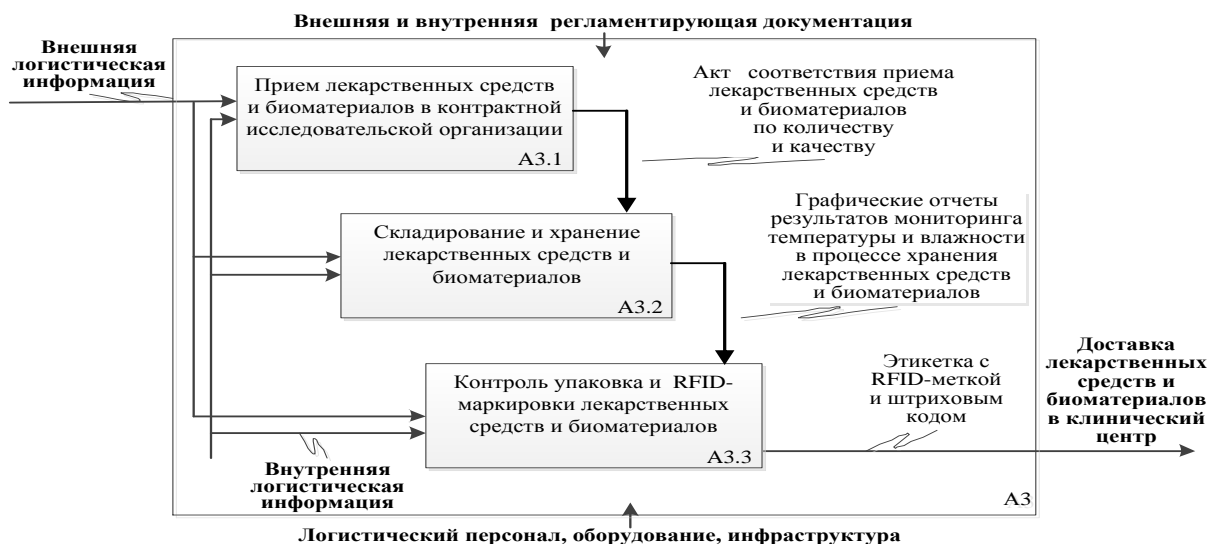


Рис. 3. Декомпозиция подпроцесса «Управление услугами по хранению лекарственных средств и биоматериалов для клинических исследований»

международных стандартов качества ISO, представляет собой совокупность взаимосвязанных логистических подпроцессов, функций, операций и связей между ними, последовательность выполнения которых является залогом надлежащего уровня логистического обслуживания при проведении клинических исследований. Ее внедрение в деятельность различных контрактных исследовательских организаций может сопровождаться изменением последовательности отдельных операций и функциональными дополнениями, которые будут отражать специфику их организационного формирования.

Таким образом, предложенная процессная модель логистики клинических исследований благодаря четкой регламентации выполнения подпроцессов и эффективной системе контроля позволит: выявить и идентифицировать возможные логистические риски в деятельности контрактной исследовательской организации, что позволит своевременно разрабатывать меры, направленные на их предупреждение и минимизацию, повысить оперативность реагирования на существенные логистические риски, а также обеспечивать мониторинг и контроль за эффективностью управления этими рисками при проведении клинических исследований [7, 9-10].

Список литературы:

1. Белоусов, Д. Ю. Кризис-менеджмент клинических исследований / Д. Ю. Белоусов. - [электронный ресурс]. - Режим доступа к сайту: <http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=1945>.
2. Буйлин, А. В. Моделирование интегрированных логистических производственных систем для фармпроизводств / А. В. Буйлин // Ремедиум. - № 4. – 2008. – С. 55-60.
3. Деренська, Я. М. Удосконалення системи управління проектами у фармацевтичному виробництві на базі впровадження процесного підходу / Я. М. Деренська, Г.В. Костюк // Фармацевтичний журнал. - № 6. – 2007. – С. 10-16.
4. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва: моногр. / О. В. Посилкіна, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, Г. В. Загорій та ін.; за заг. ред. О. В. Посилкіної. – Х. : Вид-во НФаУ, 2011. – 772 с.
5. Лукьянчук, Е. Мировой рынок клинических исследований / Е. Лукьянчук. - [электронный ресурс]. - Режим доступа к сайту: <http://www.apteka.ua/article/158875>
6. Миротин, Л. Б. Логистическое административное управление / Миротин Л. Б., Чубуков А. Б., Ташбаев И. Э. – М. : Экзамен. – 480 с.
7. Мониторинг рынка логистических услуг - Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. - [электронный ресурс].- Режим доступа к сайту : http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=81.
8. Окландер, М. А. Логістична система підприємства : монографія / М. А. Окландер. – О. : «Астропринт», 2004. – 312 с.
9. Посилкіна, О. В. Актуальні проблеми розвитку клінічної логістики в Україні / О. В. Посилкіна, І. А. Зупанець, А. Г. Хромих // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2 (22). – С. 78-85.
10. Посилкіна, О. В. Методичні засади оцінки ефективності діяльності і конкурентоспроможності контрактно-дослідних організацій з надання логістичних послуг у сфері клінічних досліджень / О. В. Посилкіна, І. А. Зупанець, А. Г. Хромих, В. В. Ніколаєва // Клінічна фармація. – 2012. – Т. 16, № 4. – С. 17-24.