

УДК 615.1:658.7

ВПРОВАДЖЕННЯ ПРОЦЕСНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УПРАВЛІННЯ КЛІНІЧНОЮ ЛОГІСТИКОЮ

О.В. Посилкіна, А.Г. Хромих

Національний фармацевтичний університет

Резюме. У статті запропонована процесна модель логістики клінічних випробувань, яка побудована відповідно до вимог міжнародних стандартів якості ISO та належних фармацевтичних практик GxP.

Ключові слова: логістика, клінічна логістика, фармацевтична галузь, клінічні випробування, процесний підхід.

Вступ. Згідно з результатами дослідження, світовий ринок фармацевтичної логістики в 2012 р. склав 47 млрд. дол. США. Прогнозується, що наступні кілька років середньорічний приріст світового ринку фармацевтичної логістики становитиме 7,6%. Таким чином, до 2015 р. даний ринок може досягти 63 млрд. євро [6].

Як показує світова практика, сучасний етап розвитку фармацевтичної логістики пов'язаний з появою якісно нової стратегічної інноваційної концепції - клінічної логістики. За даними наукових джерел, застосування логістичного підходу в діяльності контрактних дослідницьких організацій (КДО) дозволить істотно підвищити прибутковість та якість логістичного сервісу, забезпечити ефективне управління процесами у КДО, що є запорукою суттєвих переваг у конкурентній боротьбі на світовому ринку клінічних випробувань (КВ). Всі ці фактори підвищують значущість впровадження процесних технологій в управління логістичними процесами в сфері КВ.

Враховуючи необхідність впровадження сучасних технологій та інструментів логістики в сферу КВ для забезпечення необхідного рівня якості та ефективності їх проведення, метою даного наукового дослідження стала розробка методичних підходів до впровадження процесних технологій в управління логістичними процесами КДО в сфері КВ.

Проблеми впровадження процесних технологій в управління логістичними процесами КДО в сфері КВ на теперішній час ще не знайшли широкого розповсюдження, тому ця проблема практично не висвітлена у працях вітчизняних і зарубіжних вчених. Серед вчених, які досліджували теоретичні та практичні аспекти впровадження процесно-орієнтованого підходу в управління логістичними процесами можна виділити роботи [7, 9, 13]. У фармацевтичній сфері окремі аспекти використання процесних технологій в різних сферах діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку висвітлені в роботах [2, 3, 4, 5, 10].

Отже, аналіз наукової літератури свідчить про достатньо вагоме теоретико-методологічне обґрунтування проблем, пов'язаних з формуванням і розвитком конкретних технологій логістичної діяльності в різних сферах фармацевтичної галузі. Однак, як показує проведений аналіз літературних джерел, питання впровадження процесних технологій в управління клінічною логістикою до теперішнього часу не розглядалося, і тому є актуальними та потребують подальшого дослідження.

Матеріали та мета дослідження. У процесі дослідження використовувалися методи: абстрактно-логічний; монографічний і системного аналізу, порівнянь, експертної оцінки. Методологічною та теоретичною базою дослідження є наукові праці вітчизняних та зарубіжних фахівців у галузі фармацевтичної логістики, результати анкетного опитування експертів, матеріали мережі Інтернет.

Результати дослідження та їх обговорення. За даними наукових джерел, світовий ринок КВ сьогодні оцінюється на рівні 50-80 млрд дол. США. Прогнозується, що зміна обсягу світового ринку КВ і в подальшому збереже позитивну динаміку.

Як свідчить проведений аналіз, ключовими ринками КВ серед країн – членів СНД є Росія та Україна, чії показники приросту одні з найвищих. На думку експертів, це обумовлено порівняно низькою вартістю проведення КВ у цих країнах [6].

Україна є другим за величиною ринком КВ серед країн СНД. При цьому, відповідно до звітних даних «European Business Association data», Україна використовує лише 10-15% свого потенціалу у сфері КВ. Порівняно невеликий обсяг ринку КВ в Україні та його величезний потенціал є основними причинами, через які прогнозовані

«PMR» темпи приросту цього ринку оцінюються на рівні принаймні 10-20% протягом найближчих 5 років [8].

Підвищення уваги до продуктивності та економічної ефективності КВ обумовило активізацію процесів аутсорсингу у цій сфері. Можливість клінічного аутсорсингу передбачена правилами GCP і чинним законодавством України. КДО в межах договору з організацією – замовником може брати на себе один чи більше обов'язків і функцій, пов'язаних з проведенням КВ: наймати дослідників, залучати пацієнтів, надавати послуги з моніторингу КВ, здійснювати доставку і зберігання досліджуваних лікарських засобів (ЛЗ) та біологічних зразків й матеріалів (БЗіМ) тощо. Результати дослідження свідчать, що частка КДО в структурі світового ринку КВ складає близько 25%, а цей показник для країн СНД оцінюється на рівні 50-60% [1, 6].

За результатами огляду наукових джерел, можна зробити висновок, що основними перевагами для спонсора КВ при передачі КДО в аутсорсинг процесів, пов'язаних з логістикою, є: можливість працювати більш раціонально та ефективно; приймати рішення, не обмежуючись in-house можливостями; зменшувати витрати; підвищувати контрольованість бюджету КВ завдяки прогнозованій ціні на надавані послуги; нарощувати гнучкість у мінливих ринкових умовах; фокусувати увагу на головних компетенціях; інтегрувати систему управління ризиками в систему менеджменту якості тощо [5, 12].

Таким чином, під клінічною логістикою слід розуміти діяльність, спрямовану на збалансоване управління матеріальними і супутніми потоками (інформаційними й фінансовими) на всіх етапах КВ ЛЗ з метою оптимізації витрат і часу та найбільш ефективного використання ресурсів і забезпечення вимог щодо якості проведення КВ [8, 11].

Дослідження показали, що основними завданнями логістики КВ є: митне оформлення матеріалів КВ і одержання дозвільних документів на ввіз/вивіз ЛЗ і БЗіМ; своєчасне, із дотриманням відповідних вимог, транспортування ЛЗ і БЗіМ; надання якісних послуг щодо зберігання ЛЗ і БЗіМ, призначених для проведення КВ; фінансовий та інформаційний супровід руху матеріалів у процесі КВ; діагностування, оцінка й управління логістичними ризиками в процесі проведення КВ; методичне забезпечення й

регламентація логістичних операцій при проведенні КВ; підготовка і перепідготовка фахівців з клінічної логістики та ін.

Слід зазначити, що за умов переходу КДО до міжнародних стандартів якості ISO, які проголошують пріоритетність процесного підходу, управління логістикою КВ слід розглядати як один із забезпечуючих процесів, що складається з певних підпроцесів, функцій та процедур.

Для реалізації розуміння сутності процесу, а також відображення його взаємозв'язків з іншими об'єктами на практиці застосовують графічні моделі. Проаналізувавши різні види графічних моделей процесів, можна зробити висновок, що на сьогоднішній день в практичній діяльності компаній найбільш розповсюдженою є модель, запропонована методологією функціонального моделювання IDEF0 [9, 10, 13].

При формуванні процесної моделі логістики КВ необхідно розглядати кожен підпроцес як дискретну одиницю єдиного логістичного механізму функціонування КДО. У зв'язку з цим виникає проблема сумісності окремих процесів та їх взаємодії в загальній системі процесів КДО. На підставі проведеного аналізу було виявлено, що для ефективної логістичної діяльності КДО її логістичні процеси повинні бути інтегровані по всьому фармацевтичному ланцюгу. Організація діяльності КДО на цій основі дозволить оптимізувати управління логістичними процесами і в повній мірі забезпечити дотримання вимог міжнародних стандартів якості ISO та належних фармацевтичних практик GxP [2, 3].

Найважливішим правилом, якого необхідно дотримуватися при формуванні ефективної логістичної діяльності КДО, є зосередження всіх логістичних функцій, в єдиному підрозділі для забезпечення оптимального управління ресурсами, з урахуванням безперервних змін у зовнішньому середовищі, які вимагають постійного моніторингу, а також врахування змін у внутрішніх та наскрізних логістичних процесах. Тільки в цьому випадку КДО зможе вирішувати логістичні завдання, спрямовані на своєчасне забезпечення клінічного центру (КЦ) необхідними матеріалами для КВ у потрібній кількості і в необхідному асортименті у визначений час при забезпеченні належної якості всіх логістичних процесів, що є обов'язковою умовою якості КВ [5, 8].

Запропонована авторами процесна модель логістики КД наведена на рис. 1.

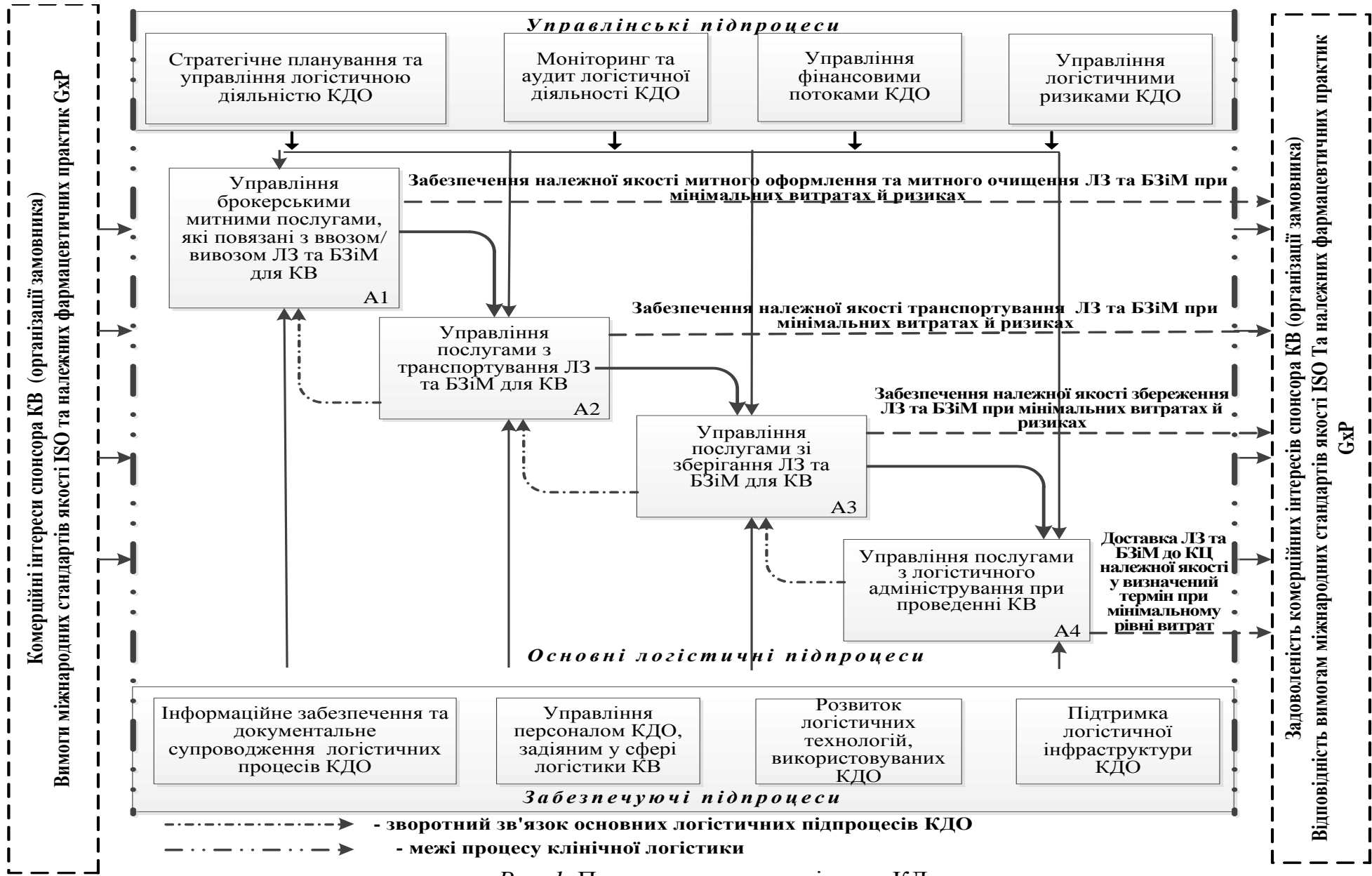


Рис. 1. Процесна модель логістики КД

Враховуючи вимоги міжнародних стандартів якості ISO та правил належних практик GxP, наведену модель доцільно декомпонувати на 4 підпроцеса: «Управління брокерськими митними послугами, які пов'язані з ввозом/вивозом ЛЗ та БЗіМ для КВ», «Управління послугами з транспортування ЛЗ та БЗіМ для КВ», «Управління послугами зі зберігання ЛЗ та БЗіМ для КВ», «Управління послугами з логістичного адміністрування при проведенні КВ».

Подальша декомпозиція передбачає деталізацію підпроцесів з описом функцій, виконуваних логістичним персоналом КВ. Доцільно проілюструвати подальшу декомпозицію на прикладі підпроцесу «Управління послугами зі зберігання ЛЗ та БЗіМ для КВ», оскільки саме на складі КДО ЛЗ та БЗіМ знаходяться найбільший проміжок часу в процесі доставки до КЦ [6]. Графічна інтерпретація декомпозиції даного підпроцесу наведена на рис. 2.

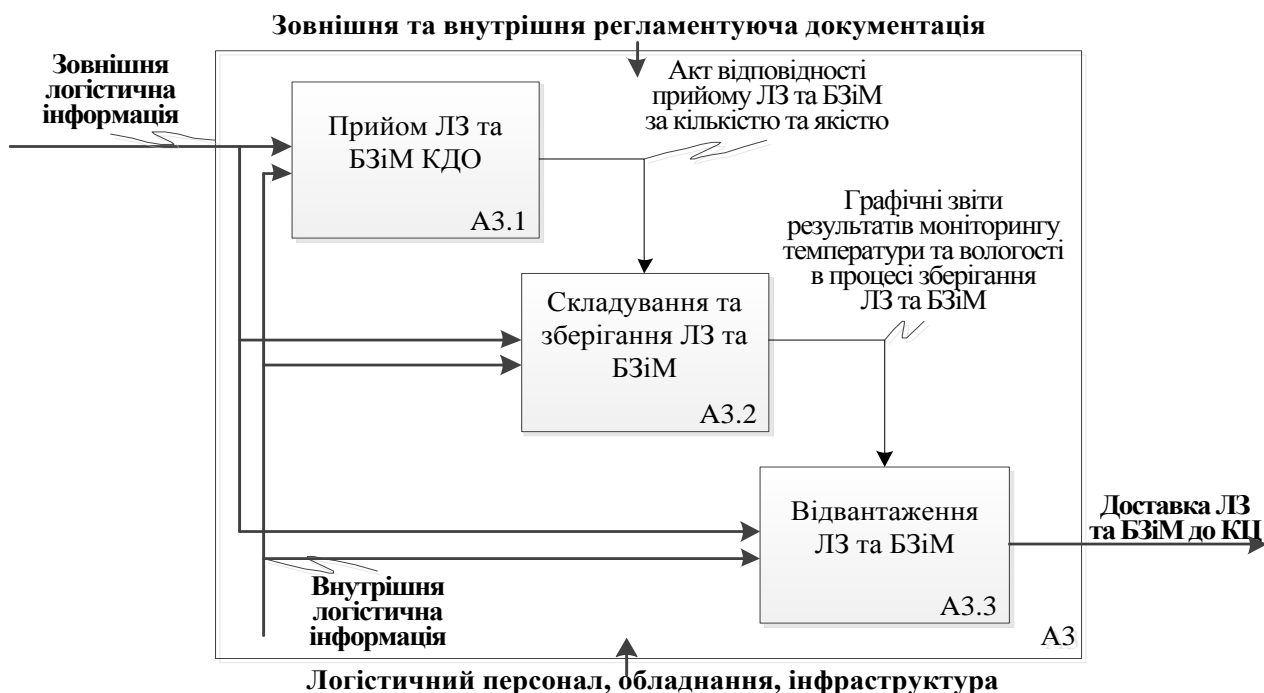


Рис. 2. Декомпозиція підпроцесу «Управління послугами зі зберігання ЛЗ та БЗіМ для КВ»

Як показує проведений аналіз, особливе місце при формуванні процесної моделі клінічної логістики належить ідентифікації та класифікації ризиків за видами логістичної діяльності КДО, які впливають на якість, ефективність і результативність проведення КВ [1, 7].

Для визначення й ідентифікації найбільш вагомих чинників ризикових ситуацій в діяльності КДО, що впливають на рівень їх конкурентоспроможності у сфері клінічної логістики, був використаний експертний метод. Для цього була попередньо розроблена відповідна анкета, яку було запропоновано заповнити фахівцям в галузі клінічної логістики.

Спираючись на результати проведених наукових досліджень та враховуючи вимоги міжнародних стандартів якості ISO й належних практик GxP, визначений наступний перелік ризиків за видами логістичної діяльності КДО, які впливають на якість, ефективність і результативність проведення КВ (рис. 3).

Оцінка вагомості впливу відібраних експертами ризиків проводилася за п'ятибальною шкалою. Ризики, за якими бальна оцінка найвища (більше 3 балів), визначені нами, як найбільш суттєві, а ризики, за якими бальна оцінка найнижча (нижче 3 балів) – відповідно мають менший вплив на якість логістичної діяльності КДО.

У результаті обробки даних були побудовані гістограми розподілу за значущістю видів логістичних ризиків в діяльності КДО: а) за ризиками, які супроводжують брокерські митні процеси, пов'язані з ввозом/вивозом ЛЗ та БЗіМ для КВ; б) за ризиками, які супроводжують процеси транспортування ЛЗ та БЗіМ для КВ; в) за ризиками, які супроводжують процеси зберігання ЛЗ та БЗіМ для КВ; г) за ризиками, які супроводжують процеси логістичного адміністрування в процесі проведення КВ (рис. 4).

За результатами проведених наукових досліджень можна стверджувати, що найбільш негативний вплив на стан логістичної діяльності КДО чинять такі ризики: тривалий термін митного оформлення та митного очищення вантажів, призначених для КВ (Y_3); невиконання договірних зобов'язань за термінами доставки вантажів для КВ (Z_4); недотримання умов зберігання ЛЗ та БЗіМ (M_5); недостатній рівень кваліфікації логістичного персоналу (N_1) тощо.

Для оцінки узгодженості висновків експертів за матрицею рангів логістичних ризиків, які впливають на логістичну діяльність КДО в сфері КВ, розрахований коефіцієнт конкордації дорівнює – 0,97, що свідчить про високу узгодженість висновків експертів. Критерій χ^2 дорівнює 552.9. Оскільки фактичне значення критерію Пірсона для 5% рівня значущості дорівнює - 30,147, тобто $\chi^2_{ф} > \chi^2_{табл}$, то з вірогідністю 95%

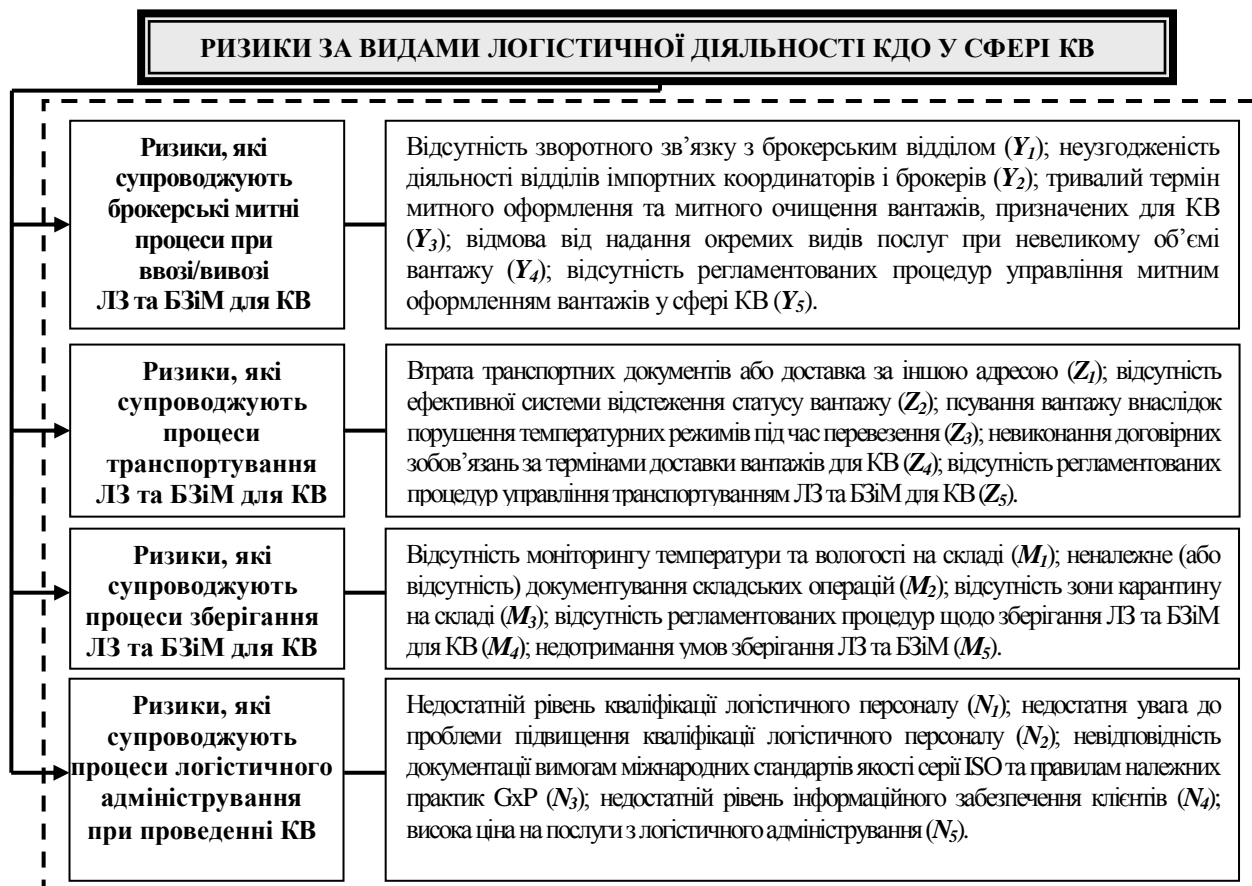
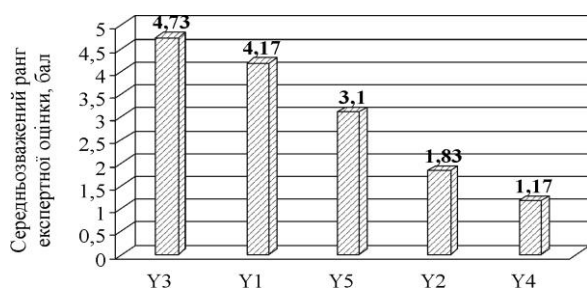
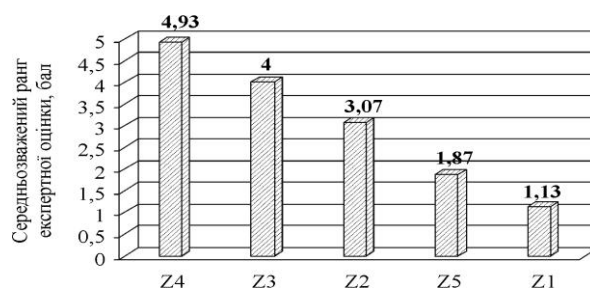


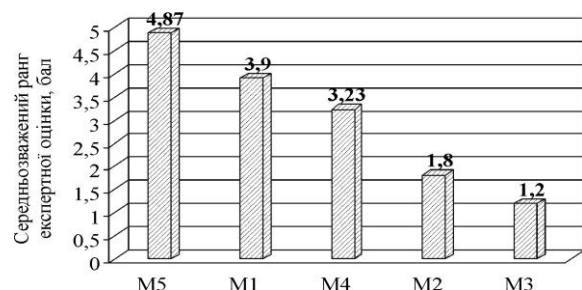
Рис. 3. Ризики за видами логістичної діяльності КДО, які впливають на якість, ефективність і результативність проведення КВ



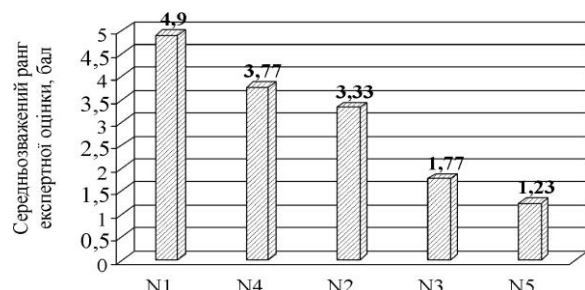
а) ризики, які супроводжують брокерські митні підпроцеси при ввозі/вивозі ЛЗ та БЗіМ для КВ



б) ризики, які супроводжують підпроцеси транспортування ЛЗ та БЗіМ для КВ



в) ризики, які супроводжують підпроцеси зберігання ЛЗ та БЗіМ для КВ



г) ризики, які супроводжують підпроцеси логістичного адміністрування при проведенні КВ

Рис. 4. Гістограми розподілу за значущістю логістичних ризиків (а, б, в, г) при проведенні КВ

можна стверджувати, що узгодженість висновків експертів є не випадковою.

Таким чином, на підставі вищевикладеного можна зробити висновок, що управління ризиками в клінічній логістиці дозволить керівникам КДО виявити резерви підвищення ефективності управління окремими логістичними підпроцесами й своєчасно розробити програму необхідних заходів, спрямованих на оптимізацію витрат часу і найбільш раціональне використання ресурсів та забезпечення якості проведення КВ [5, 8, 9 11, 12].

Проведений науковий аналіз також дозволив сформулювати низку принципів, на яких має базуватися ефективна регламентація логістики КВ: необхідна достатність; простота; однозначність; консолідація; конкретність; урахування кваліфікації персоналу та організаційної культури КДО тощо. Дотримання принципів ефективної регламентації логістичних процесів КДО з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості ISO та належних фармацевтичних практик GxP, дозволить підвищити їх упорядкованість та прозорість, а отже - уникнути надмірних витрат під час руху матеріальних та супутніх до них потоків при проведенні КВ й втрат часу.

Висновки

Запропонована авторами процесна модель клінічної логістики завдяки чіткій регламентації виконання підпроцесів та ефективній системі контролю дозволить: виявити перетинання функцій й можливі конфлікти між центрами відповідальності; застосувати метод урахування витрат по логістичних підпроцесах; виявити та ідентифікувати можливі логістичні ризики в діяльності КДО, що дозволить своєчасно розробити заходи, спрямовані на їх попередження й мінімізацію, підвищити оперативність реагування на істотні логістичні ризики, а також сприятиме моніторингу та контролю ефективності управління логістичними ризиками в сфері КВ.

Література:

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. Громовик Б. П. Принципи функціонального моделювання фармацевтичних підприємств: метод. рек. – Львів: Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи, 2005. – 23 с. 88.

4. 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.

5. 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.

6. Лукьянчук Е. Мировой рынок клинических исследований / Е.Лукьянчук. - [электронный ресурс]. - Режим доступа к сайту: <http://www.apteka.ua/article/158875>

7. Миротин Л.Б. Логистическое администратирование / Миротин Л.Б., Чубуков А.Б., Ташбаев И.Э. – М.: Экзамен. – 480 с.

8. 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.

9. Окландер М.А. Логістична система підприємства: монографія / М.А. Окландер. – О.: «Астропринт», 2004. – 312 с.

10. Перминов С. Современные аспекты проектирования фармпредприятий / С Перминов // Ремедиум. - № 7-8 (65-66). – 2002. – С. 72-78.

11. 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.

12. 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.

13. Сергеев В.И. Логистика в бизнесе: учебник / В.И. Сергеев . – М.: ИНФРА – М, 2001. – 608 с.