

УДК 615.1

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТА IDEFO ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКЕ

С.А. Рожнова¹, А.В. Цыпкина^{1*}, О.С. Белохвостова¹

Резюме. В статье представлена информация об использовании стандарта IDEFO при визуализации процесса подготовки фармацевтического предприятия к фармацевтической разработке новых лекарственных препаратов. Раскрываются основные процедуры, входящие в аналитический этап фармацевтической разработки, их последовательность и взаимосвязь.

Ключевые слова: фармацевтическая разработка, графическое моделирование, аналитический этап.

THE USE OF THE IDEFO STANDARD IN PREPARATION FOR PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT

S.A. Rozhnova¹, A.V. Tsyapkina^{2*}, O.S. Belokhvostova^{3**}

Abstract. The article presents information on the use of the IDEFO standard in process visualization pharmaceutical development analytical stage.

Keywords: pharmaceutical development, graphic modeling, analytical stage.

1 – ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (РНИМУ им. Н.И. Пирогова), 117997, Россия, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1

1 – Russian national research medical University named after N.I. Pirogov, 1, Ostrovitjanova str., Moscow, 117997, Russia

* адресат для переписки:

E-mail: nastenka.tsyapkina@mail.ru

ВВЕДЕНИЕ

Фармацевтическая разработка (ФР) – важнейший этап процесса внедрения в производство нового лекарственного препарата (ЛП). При методическом подходе к процессам ФР важным и достаточно сложным является планирование и моделирование самого процесса в целом и включенных в него стадий. Постоянное усложнение технических и организационных систем фармацевтических производственных предприятий и исследовательских лабораторий требует процессного подхода субъектов обращения ЛП к процессам ФР и внедрения в производство новых продуктов, что обуславливает необходимость применения специальных средств их описания и анализа.

Для решения задачи графического моделирования процессов во многих отраслях производственной деятельности широко применяется система стандартов IDEF, позволяющая определить и упорядочить процессы, соответствующие им потоки информации, выявить целесообразную последовательность их выполнения, разработать универсальную бизнес-модель, интегрированную с компьютеризированными инструментами и технологиями [1].

ФР включает в себя несколько этапов (рисунок 1). На каждом из этапов ФР проводятся различные процедуры: от маркетинговых исследований и экономического анализа состояния хозяйственной деятельности предприятия до формирования регламента на ЛП [2].



Рисунок 1. Этапы процесса фармацевтической разработки

Для управления процессами, происходящими во время ФР, можно построить графическую модель в соответствии со стандартами семейства IDEF, позволяющими визуализировать всю си-

стему действий и последовательность процедур, происходящих в процессе ФР.

Методология IDEF0 (Integrated Definition Function Modeling) принята в качестве государственного стандарта во многих странах мира и применяется в различных отраслях производства и науки. Преимущество метода IDEF0 заключается в полноте описания процессов, возможности в совокупности и детально рассмотреть потоки информации относительно этапов ФР (разделение и слияние дуг), а также в наличии жестких требований, обеспечивающих получение моделей стандартного вида [1].

Нами проведено исследование возможности практического использования стандарта IDEF0 для функционального моделирования для некоторых этапов ФР. Выбранная для исследования методика моделирования процессов позволяет описать объект с помощью средств и правил графического изображения, визуальнo отразить все этапы, стадии ФР и связи между ними [3].

Для достижения цели исследования были поставлены следующие задачи:

- описать последовательность и функциональную зависимость стадий и процедур аналитического этапа ФР;
- оформить результаты исследования в формате стандарта IDEF0.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ходе исследования были использованы основы стандарта IDEF0 [1] и программное обеспечение Ramus 1.1. (средство структурного моделирования процессов, кроссплатформенная система моделирования),

предназначенное для описания процессов предприятия и (или) создания систем классификации и кодирования [4].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Рассматривая процесс ФР в целом, мы разработали контекстную диаграмму верхнего уровня (рисунок 2).

Представленная диаграмма содержит краткие сведения о процессе и цель его осуществления.

Модель процесса представлена блоком с граничными стрелками. Функциональный блок – прямоугольник, содержащий имя и номер, используемый для описания функции. В рассматриваемом нами случае в качестве функционального блока выступает процесс, идентифицируемый глаголом «разработать».

В правом нижнем углу размещен номер блока (0), обозначенный символом «А» и цифрой, определяющей последовательность процесса, – «А0». Номер блока использован для его идентификации на диаграмме и в соответствующем тексте основной модели или тексте документации методического характера.

На представленной диаграмме цель осуществления процесса ФР обозначена в форме глагольного оборота «разработать лекарственный препарат».

Простые горизонтальные стрелки, подходящие слева к блоку (входы), определяют информационный поток о предпосылках разработки нового лекарственного препарата (ЛП). В нашем исследовании предпосылкой для выполнения цели является необходимость расширения ассортиментного портфеля предприятия-производителя.



Рисунок 2. Контекстная диаграмма верхнего уровня

Вертикальные стрелки, направленные к блоку сверху (управление), определяют условия или необходимые функции для выполнения процесса ФР. В исследуемом случае это материально-технические условия фармацевтического промышленного предприятия или исследовательской лаборатории.

Вертикальные стрелки на диаграмме, направленные к блоку снизу, соответствуют исполнителям процедур и ответственным лицам.

Стрелки, покидающие блок справа, – выходы, данные произведенные функцией, полученный нами результат, в ходе реализации всех этапов мы должны сформировать пакет документов, необходимый для внедрения нового ЛП в производство.

В строке общей информации диаграммы размещается наименование организации-разработчика (в нашей схеме обозначается, например, «ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова»), а также информация об авторе работы (например, «кафедра фармации») и непосредственно наименование проекта «Фармацевтическая разработка». В диаграмму внесены следующие данные: дата создания проекта, ревизия (дата внесения возможных исправлений или дополнений), уровень диаграммы (правый верхний угол) – «верх».

Процесс ФР включает этапы, первым из которых является аналитический. Используя метод графического моделирования стандарта IDFE0, разработана дочерняя диаграмма первого уровня, на которой последовательно представлены все этапы (рисунок 3).

Задача первого этапа (аналитического) обозначена, как «провести аналитический этап», второ-

го – «провести планирование внутренних ресурсов», третьего – «провести технологический этап», четвертого – «установить показатели качества ЛП и отработать методы их контроля», пятого – «перенести технологии», шестого – «провести фармакологический этап», седьмого – «задокументировать результаты этапов».

Аналитический этап является основополагающим в процессе ФР. Он направлен на обоснование и принятие решения о целесообразности всего процесса и проведения последующих этапов (таблица 1).

Таблица 1.

Процедуры стадий аналитического этапа ФР

№ пп	Стадия	Процедуры
1	Оценка экономической целесообразности создания нового ЛП	1) маркетинговый анализ фармацевтического рынка с целью оценки востребованности нового ЛП; 2) анализ жизненного цикла ЛП; 3) анализ экономических затрат для реализации проекта; 4) анализ потенциальных механизмов продвижения нового ЛП при введении его в обращение; 5) анализ конкурентов; 6) анализ потребительских свойств ЛП; 7) юридическая экспертиза.
2	Оценка подготовленности фармацевтического предприятия к проведению ФР и внедрению нового ЛП	1) анализ подготовленности персонала; 2) технологический анализ.

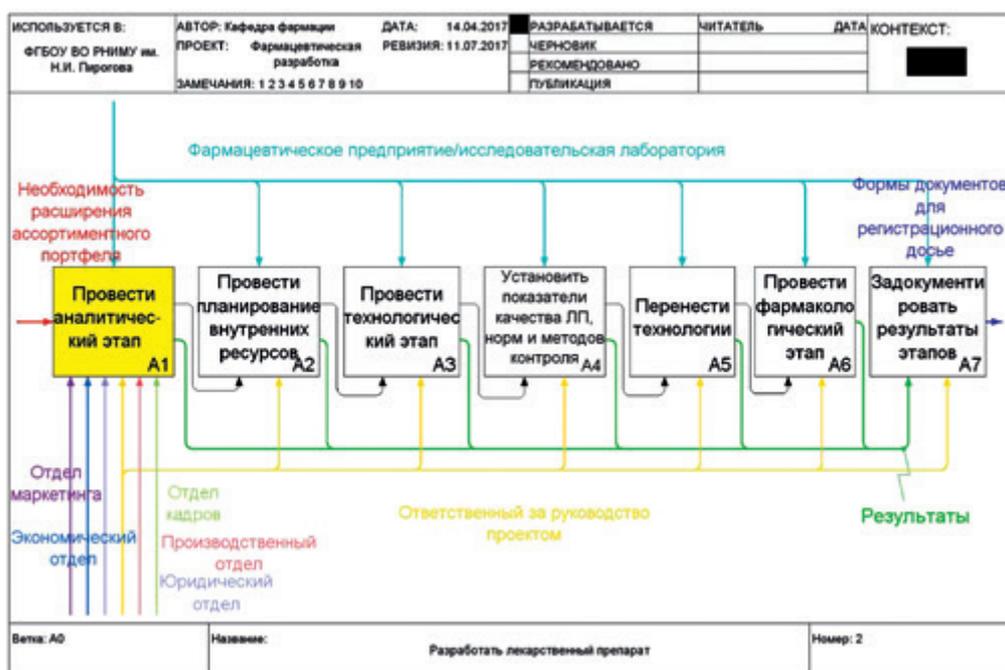


Рисунок 3. Дочерняя диаграмма первого уровня

Данные, представленные в таблице 1, отражают последовательность проведения процедур на аналитическом этапе ФР. На основании представленных данных составлена функциональная модель дочерней диаграммы второго уровня, включающая две стадии аналитического этапа (A11, A12), поток информации, необходимой для их реализации, а также исполнителей, ответственных за качество выполнения каждой из процедур (рисунок 4).

Стадии аналитического этапа ФР содержат дочерние блоки с названиями: 1) «Провести анализ фармацевтического рынка с целью оценки востребованности нового ЛП», 2) «Провести анализ готовности предприятия к началу проведения ФР».

Для аналитического этапа стрелки входа соответствуют предпосылке «анализ проекта», стрелки выхода – отчетам по проведенным процедурам, стрелки управления – фармацевтическому предприятию или научно-исследовательской лаборатории, стрелки механизма – отделам или подразделениям или ответственным лицам предприятия. Стрелки на диаграмме задаются с учетом взаимодействия каждой функции. Используются связи «выход – механизм» – стрелки, обозначенные черным цветом, так как выход одной функции является средством достижения цели для другой, то есть без завершения любого из этапов последующий не может начать осуществляться.

На рисунке 5 представлена дочерняя диаграмма третьего уровня с моделированием процедур, выполняемых на стадии анализа фармацевтического рынка с целью оценки востребованности нового ЛП:

- маркетинговые исследования (определение конкуренции в нише, в которой планируется позиционировать новый ЛП, анкетирование и интервьюирование потребителей, работников аптеки, анализ жизненного цикла ЛП, анализ потребительских свойств ЛП);
- юридическая экспертиза (наличие патентной защиты);
- анализ экономических затрат для реализации проекта;
- анализ потенциальных механизмов продвижения нового ЛП при выведении его в обращение.

Процедуры выполняются в порядке строго одна за другой. Результаты данной стадии помещаются в общий отчет (обозначено зеленой стрелкой), параллельно с отчетом каждого из этапов (красная стрелка).

За каждую из процедур несет ответственность определенное лицо или группа лиц. На диаграмме разграничение ответственности обозначено определенным цветом стрелок, направленных снизу к блоку.

Предполагается, что при принятии решения о целесообразности вывода нового ЛП на фармацевтический рынок должен быть проведен следующий комплекс маркетинговых исследований:

- клиентский анализ – маркетинговое исследование (оценка непосредственных потребителей);
- сегментирование – выделение в пределах рынка четко обозначенных групп потребителей, различающихся по своим потребностям, характеристикам или поведению;

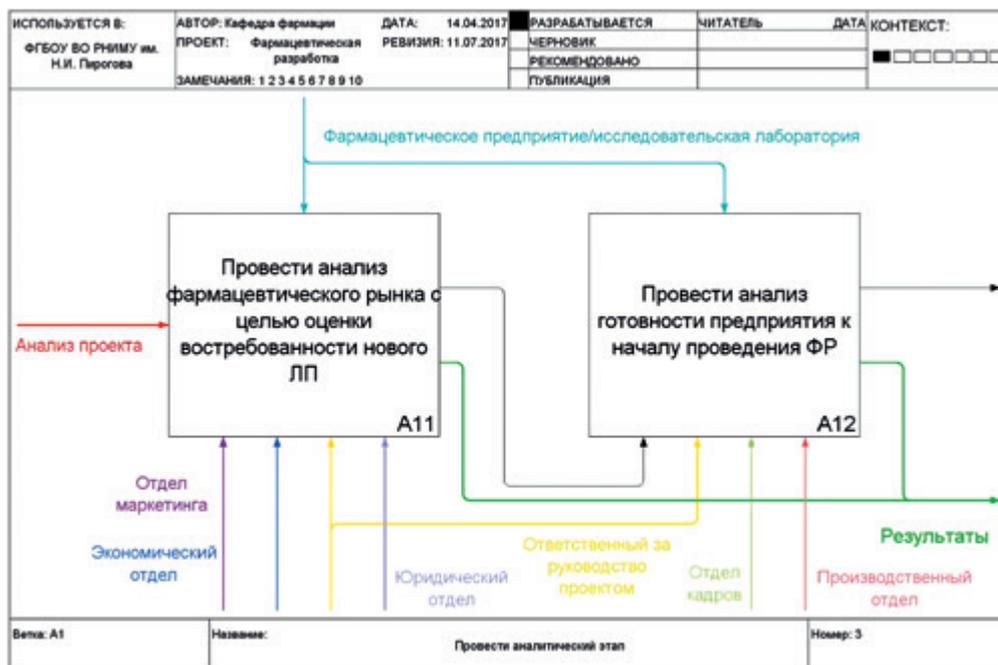


Рисунок 4. Дочерняя диаграмма второго уровня

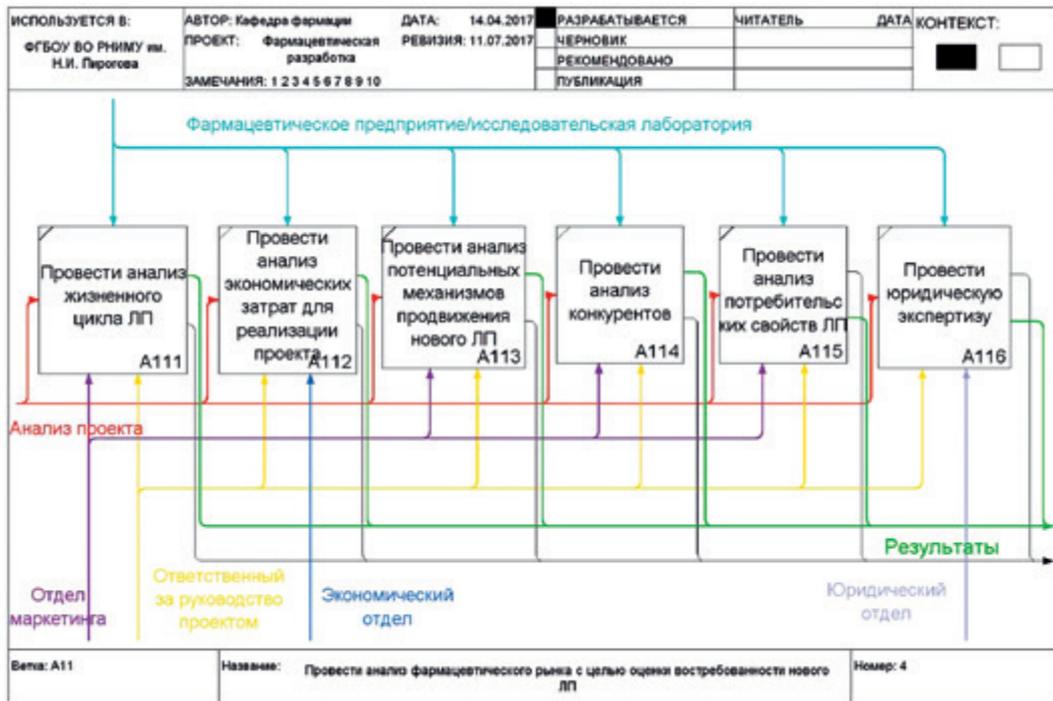


Рисунок 5. Дочерняя диаграмма третьего уровня

- определение целевой группы потребителей;
- позиционирование нового ЛП;
- внешняя конкурентная среда;
- анализ рентабельности нового продукта в составе действующего ассортиментного портфеля;
- определение оптимальной розничной цены нового препарата.

На рисунке 6 представлена дочерняя диаграмма третьего уровня (2) с моделированием процедур по оценке возможности проведения фармпредприятием процесса ФР. Готовность должна быть определена

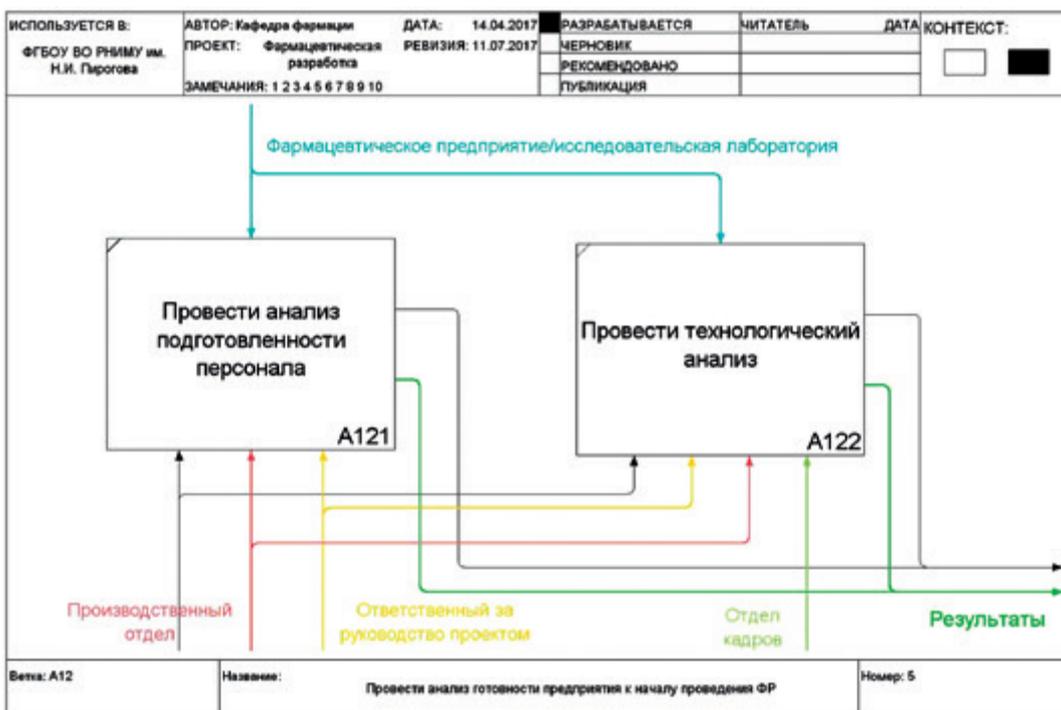


Рисунок 6. Дочерняя диаграмма третьего уровня (2)

на по наличию материально-технической базы, подготовленности персонала. При этом производственному отделу фармацевтического предприятия необходимо провести анализ имеющегося технологического и аналитического оборудования, сформировать заявки на недостающее оборудование, а также определить необходимый квалификационный уровень персонала фармацевтического предприятия. В свою очередь, отдел кадров должен разработать порядок прохождения переквалификации персонала до начала процесса разработки ЛП.

На основании совокупности информации, полученной в ходе исследования аналитического этапа, построена модель общей диаграммы в виде дерева узлов (рисунок 7). Иерархия узлов модели представлена наглядно, что позволяет рассмотреть данный этап в совокупности входящих стадий и процедур и определить его место в процессе ФР, а также ту информацию, которая должна быть получена после проведения данного этапа.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. С помощью использования стандарта IDEF0 удалось отобразить:

- последовательность и взаимодействие процессов и процедур ФР;
 - трудовые ресурсы и их распределение;
 - движение документооборота.
2. Модели, представленные таким образом, понятны всем работникам, задействованным в процессе ФР.
 3. Полученные данные могут быть использованы в системах управления процессами и персоналом при ФР.

ЛИТЕРАТУРА

1. Методология функционального моделирования РД IDEF0. – М.: Издательство стандартов, 2000. 75 с.
2. А.В. Цыпкина. Методический подход в оценке требований к помещениям и оснащению оборудования при фармацевтической разработке // Сборник тезисов XI Международной (XX Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых. 2017. С. 294–295.
3. В.В. Репин, В.Г. Елиферов. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. – М.: Манн, Иванов и Фербер, 2012. 544 с.
4. ПО. Ramus 1.1. URL: <http://download.freownloadmanager.org/Windows-PC/Ramus-Educational/FREE.html> (дата обращения 02.06.2017).



Рисунок 7. Дерево узлов аналитического этапа ФР