

УДК 658.5

УПРАВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ ПО СИСТЕМЕ «КАНБАН» В РАМКАХ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

А.А. Степанов, О.В. Жемчугова

Сибирский государственный университет науки и технологий им. М.Ф. Решетнева, Красноярск,
email: al.stepv@mail.ru, zhemchugova.oksa@mail.ru

Аннотация. В статье рассмотрено применение бережливого подхода в системе менеджмента качества медицинских учреждений. Определены ключевые требования к управлению запасами лекарственных средств и медицинских изделий в контексте принципов бережливого производства. Предложен порядок управления запасами по системе «канбан» для специализированного бюджетного офтальмологического учреждения, направленный на повышение эффективности процессов и оптимизацию деятельности в рамках системы менеджмента качества.

Ключевые слова: система менеджмента качества, бережливое производство, принципы, требования, управление запасами, лекарственные средства, медицинские изделия, порядок управления.

MANAGEMENT OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES USING THE KANBAN SYSTEM WITHIN THE FRAMEWORK OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

A.A. Stepanov, O.V. Zhemchugova

Reshetnev Siberian State University of Science and Technology, Krasnoyarsk,
email: al.stepv@mail.ru, zhemchugova.oksa@mail.ru

Abstract. This article examines the application of a lean approach to quality management systems at medical institutions. Key requirements for managing pharmaceutical and medical device inventory within the context of lean manufacturing principles are identified. A Kanban inventory management system is proposed for a specialized public ophthalmology facility, aimed at improving process efficiency and streamlining activities within the quality management system.

Keywords: quality management system, lean manufacturing, principles, requirements, inventory management, medicines, medical devices, management procedures.

Дата поступления статьи в редакцию: 07.12.2025

Дата принятия статьи в печать: 15.01.2026

Введение

В рамках реализации национального проекта «Здравоохранение», ориентированного на повышение эффективности деятельности медицинских организаций и повышения качества медицинской помощи, в учреждениях отрасли широко внедряются методы и инструменты бережливого производства. Применение бережливых технологий позволяет оптимизировать процессы, повысить рациональность использования ресурсов, сократить временные и материальные потери [1], а также повысить результативность функционирования системы менеджмента качества (СМК). Особую значимость данные подходы приобретают в сфере управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями, где надежность, непрерывность и прозрачность процессов напрямую определяют безопасность оказания медицинской помощи.

Бережливый подход в здравоохранении опирается на те же ключевые идеи, что и классическое бережливое производство: стратегическое управление, ориентация на ценность для пациента, создание и оптимизация потока этой ценности, непрерывное совершенствование процессов, принцип вытягивания, устранение потерь, обеспечение прозрачности и визуального контроля, приоритет безопасности, формирование корпоративной культуры, основанной на уважении к человеку, встроенное качество, принятие решений на основе данных, развитие долгосрочного сотрудничества с поставщиками и соблюдение стандартов [2]. Сочетание ИСО 9001 (Система менеджмента качества. Требования) и принципов бережливого производства (Lean) в сфере здравоохранения представляет собой объединение методов и инструментов, ориентированных на удовлетворенность потребителей и минимизацию потерь времени, ресурсов и лишних действий. Такая комбинация способствует повышению качества медицинских услуг, а также обеспечивает повышение эффективности деятельности медицинской организации и снижение затрат за счёт стандартизации процессов, картирования потоков создания ценности и непрерывных улучшений [3-5].

Исследователи и специалисты в области управления качеством выделяют ряд инструментов и методов бережливого производства, характерных для применения в медицинских учреждениях, такие как: Картирование потока создания ценности (VSM), методика 5S, Just-in-time (Точно в срок), Метод предупреждения ошибок (Poka Yoke), Кайдзен, Стандартизация работ и др. Одним из наиболее эффективных инструментов бережливых технологий является система «канбан», ориентированная на создание визуально управляемых потоков, оптимизацию запасов и обеспечение своевременности поставок. Применение «канбан» в медицинских организациях позволяет стандартизировать процессы управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями, сократить время поиска и перемещения материалов, повысить точность контроля запасов и обеспечить соответствие требованиям СМК.

Цель исследования

Цель исследования — обоснование и разработка порядка управления лекарственными средствами и медицинскими изделиями с применением системы «канбан» для медицинского учреждения в контексте функционирования системы менеджмента качества.

Материал и методы исследования

Методические основы исследования составляют совокупность теоретических положений, включающих работы отечественных ученых в области менеджмента качества, бережливого производства, труды специалистов здравоохранения, требования действующих стандартов и нормативных правовых актов, регламентирующих процессы управления ЛС и МИ, а также материалы из авторитетных Интернет-ресурсов. В процессе сбора, обработки и анализа материала применялись следующие методы: аналитический и логический анализ; структурно-функциональный анализ; элементы процессного подхода и эмпирические методы; метод картирования потоков.

Результаты исследования

На примере специализированного бюджетного медицинского учреждения, оказывающего офтальмологические услуги населению, предложен порядок управления запасами лекарственных средств и медицинских изделий (далее — Порядок управления запасами ЛС и МИ) по системе «канбан». Данное учреждение активно внедряет рекомендации от Росздравнадзора по внутреннему контролю качества безопасности медицинской деятельности, в свою очередь эти рекомендации способствуют созданию базовых элементов СМК и регламентации некоторых процессов медицинской деятельности, основная цель этих рекомендаций устранить нежелательные события при осуществлении медицинской помощи/услуги на всех этапах.

Порядок управления запасами ЛС и МИ по системе «канбан» в медицинском учреждении должно охватывать всех исполнителей, осуществляющих деятельность по приёму, хранению, учёту, выдаче и пополнению запасов. К этой категории можно отнести сотрудников склада, материально-ответственных лиц клинических подразделений, медицинских сестер, а также специалистов, контролирующих выполнение процедур в рамках СМК. Такое распределение ответственности обеспечивает единообразие выполнения операций и устойчивость системы.

Основные нормативно-правовые акты и нормативные требования для определения порядка управления запасами ЛС и МИ являются: ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 УК РФ»; Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»; Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»; Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»; Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»; Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и др., а также ГОСТ Р 56906-2016 «Бережливое производство. Организация рабочего пространства» (5S); ГОСТ Р 56908-2016 «Бережливое производство. Стандартизация работы»; ГОСТ Р 56407-2015. «Бережливое производство. Основные методы и инструменты».

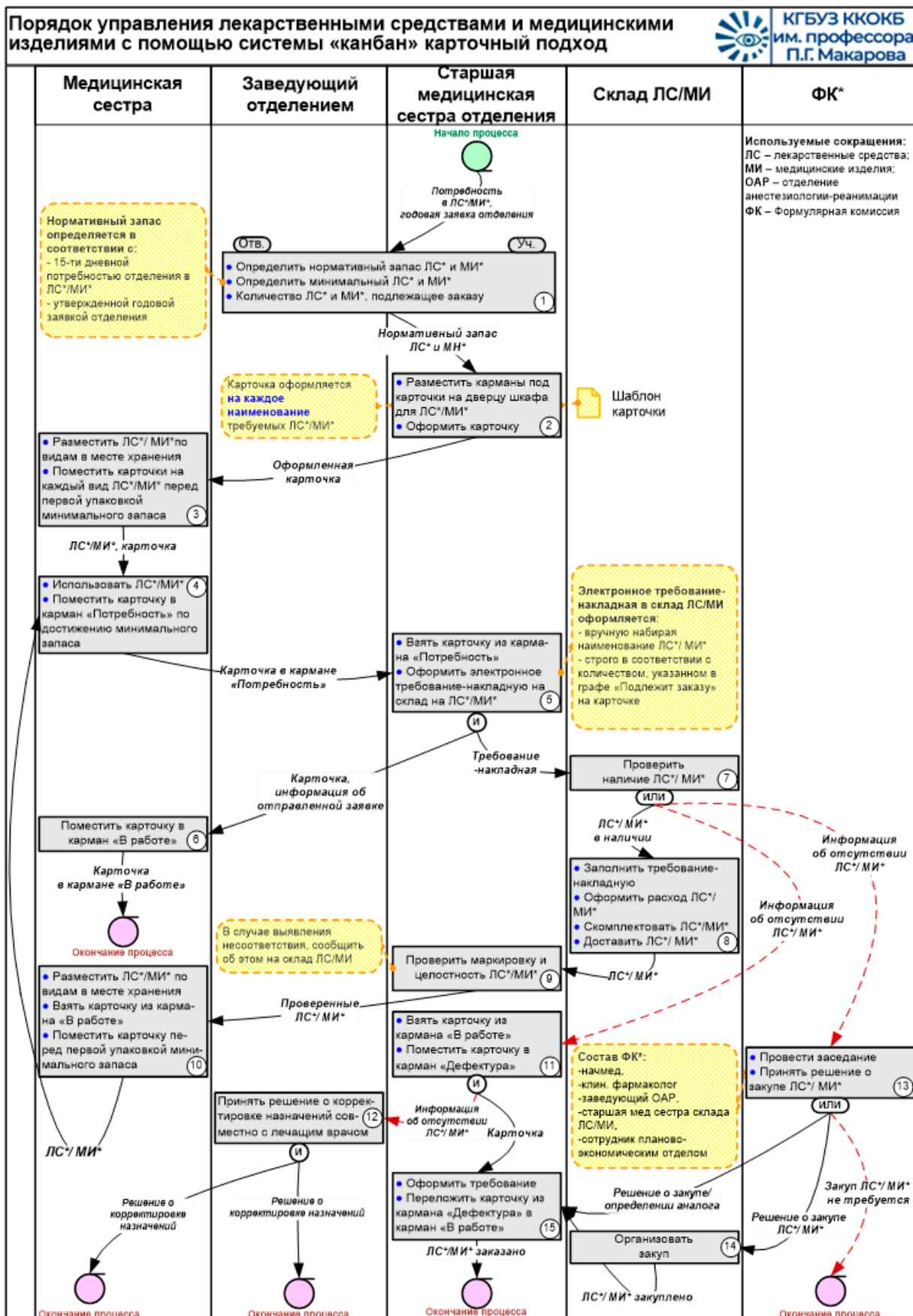


Рис. 1. Порядок управления ЛС и МИ с помощью системы «канбан» карточный подход

Общую ответственность за правильность разработки порядка управления запасами ЛС и МИ по системе «канбан», а также за его своевременное внедрение и обеспечение условий исполнения в медицинском учреждении возможно закрепить за заместителем главного врача по медицинской части. Ответственность за организацию работы персонала, соблюдению и поддержанию необходимых условий для выполнения требований должно возлагаться на руководителей подразделений. Старшие медицинские сестры должны проводить контроль качества соблюдения процедуры порядка управления запасами, а также информировать руководство о выявленных нарушениях. Сотрудники медицинского учреждения должны знать, понимать и выполнять требования установленного порядка.

Нами разработана графическая схема (квалиграмма), которая показывает порядок управления ЛС и МИ с помощью системы «канбан» карточный подход (рис. 1).

Последовательность действий данного процесса состоит из следующих этапов:

Этап 1. Заведующий отделением совместно со старшей медицинской сестрой определяет нормативный запас ЛС и МИ в соответствии с утвержденной годовой заявкой отделения и потребностью по следующей формуле (1):

$$\text{Нормативный запас} = \frac{\text{Фактические расход ЛС за 1 год}}{365 \text{ дней}} \times 10(3) \text{ дней.} \quad (1)$$

Этап 2. Определение минимального запаса ЛС и МИ, а также их количество, подлежащее заказу. Старшая медицинская сестра размещает карманы под карточки на дверцы шкафа для ЛС и МИ (рис. 2). Пример оформления карточки на каждое наименование ЛС и МИ представлен на рисунке 3.

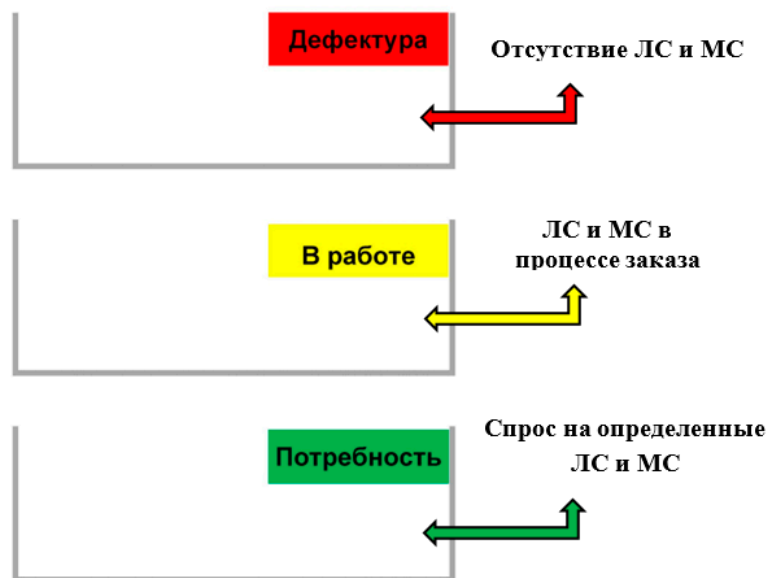
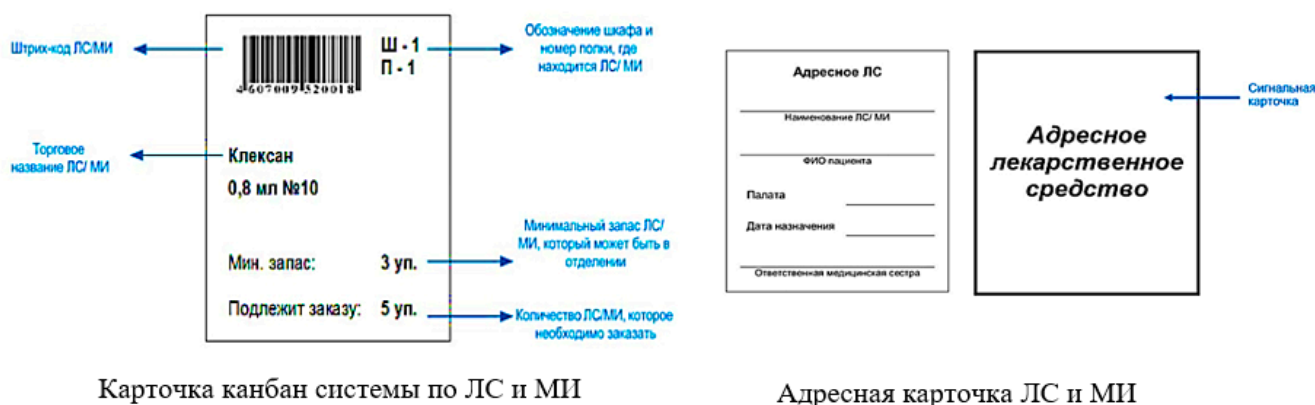


Рис. 2. Карманы под карточки по системе «канбан» по ЛС и МИ



Карточка канбан системы по ЛС и МИ

Адресная карточка ЛС и МИ

Рис. 3. Пример оформления карточки на ЛС и МИ [6,7]

В карточке должна содержаться следующая информация: штрих-код, с помощью которого формируется электронное требование на склад временного хранения ЛС и МИ; торговое наименование, форму и дозировку ЛС и МИ; минимальный запас ЛС и МИ; количество ЛС и МИ, подлежащего заказу при достижении минимального запаса; шифр месторасположения ЛС/ МИ (буква шкафа, номер полки). Если имеется ЛС/ МИ, которое предназначено только для одного конкретного пациента, то на данное ЛС/ МИ ставится сигнальная карточка и оформляется адресная карточка, в которой указывается: наименование ЛС/ МИ; ФИО пациента, которому предназначается ЛС/ МИ; № палаты; дата назначения; ФИО ответственной медицинской сестры.

Этап 3. Медицинская сестра размещает ЛС и МИ в месте хранения (рисунок 4). Данный этап включает несколько последовательных операций, направленных на обеспечение правильности учета, доступности материалов и соблюдения требований к условиям хранения. Проверяются сроки годности, целостность упаковки, соответствие фактического количества данным, указанным в канбан-карточке. Размещение ЛС и МИ на конкретных позициях хранения, обозначенных визуальными идентификаторами.



Рис. 4. Пример размещения ЛС в месте хранения по системе «канбан»

Разместив ЛС и МИ, медицинская сестра помещает карточки на каждый вид ЛС и МИ между упаковками таким образом, чтобы за карточкой располагалось минимальное количество ЛС и МИ, указанного на карточке, а перед ней весь оставшийся запас препарата или изделия. Пример маркировки месторасположения ЛС и МИ, представлен в таблице 1.

Этап 4. По достижению минимального запаса ЛС и МИ карточка становится доступной для обозрения, и медицинская сестра должна переключать карточку в карман «Потребность» для передачи ее старшей медицинской сестре.

Этап 5. Старшая медицинская сестра берет карточку из кармана «Потребность» и вручную набирает наименование ЛС/ МИ, оформляет электронное требование на склад временного хранения ЛС и МИ строго в соответствии с количеством, указанным в графе «Подлежит заказу». Оформив требование, возвращает карточку медицинской сестре. Если требуется определенное ЛС/ МИ при оказании неот-

ложной медицинской помощи, отсутствующими в списке «Потребность», старшая медицинская сестра сообщает сотрудникам склада временного хранения ЛС и МИ о необходимости срочного получения ЛС/ МИ индивидуально и персонифицировано конкретному пациенту, не оформляя заказ в системе «канбан». Во время выходных и праздничных дней постовая медицинская сестра решает вопросы экстренного обеспечения ЛС и МИ через дежурного врача/старшую медицинскую сестру. На такое ЛС/ МИ оформляется адресная карточка (рис. 3).

Таблица 1

Маркировка месторасположения ЛС и МС (фрагмент)

№ п/п	Виды ЛС и МИ	Место хранения	Маркировка шкафа/ тум- бочки/ холодильника (с наружной стороны)	Маркировка места
Шкаф для хранения ЛС/ МИ				
1	ЛС для внутривенного, внутримышечного и под- кожного введения	Индивидуальная полка в шкафу/ шкаф	A	ИНЪЕКЦИОННОЕ
2	Антибиотики		A	Обозначение полки
Шкаф для хранения ЛС/ МИ				
14	Вакуумные пробирки, иглы для взятия крови, держа- тели	Секция шкафа с МИ/ стеллаж	B	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ
15	Бинты, вата, марля	Индивидуальная полка/ контейнер	B	ПЕРЕВЯЗОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ
16	Стерильные укладки	Индивидуальная секция шкафа, отдельная полка/ стеллаж	C	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ
				СТЕРИЛЬНО
				Обозначение шкафа с внутренней стороны
Тумбочка или шкаф				
23	Дезинфицирующие и мою- щие средства	Отдельная тумбоч- ка/ шкаф/ полка	D	ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА
				Обозначение полки/ шкафа/ тум- бочки

Этап 6. Медицинская сестра помещает карточку в карман «В работе».

Этап 7. Сотрудник склада временного хранения ЛС и МИ, получив требование-накладную, проверяет наличие ЛС и МИ. Если ЛС и МИ в наличии, то сотрудник склада временного хранения ЛС и МИ заполняет требование-накладную, оформляет расход ЛС и МИ, комплектует и доставляет ЛС и МИ в отделение. При ситуации, если требуемого ЛС и МИ нет в наличии, то информация об отсутствии передается старшей медицинской сестре и формулярной комиссии.

Этап 8. Получив заказ, старшая медицинская сестра проверяет маркировку и целостность ЛС и МИ. В случае обнаружения несоответствия, старшая медицинская сестра сообщает об этом на склад временного хранения ЛС и МИ.

Этап 9. Медицинская сестра размещает ЛС и МИ по видам в месте хранения. Затем берет карточки из кармана «В работе» и помещает их на каждый вид ЛС и МИ между упаковками ЛС и МИ таким образом, чтобы за ней располагалось минимальное количество ЛС, МИ, указанного на карточке, а перед ней весь оставшийся запас препарата или изделия. В случае если склад временного хранения ЛС и МИ сообщает информацию об отсутствии ЛС/ МИ, то старшая медицинская сестра перемещает карточку из кармана «В работе» в карман «Дефектура» и сообщает заведующему отделением об отсутствии ЛС/ МИ.

Этап 10. При поступлении ЛС/ МИ из списка дефектуры в склад временного хранения ЛС и МИ старшая медицинская сестра перемещает карточку из кармана «Дефектура» в карман «В работе».

Этап 11. Заведующий отделением совместно с лечащим врачом принимает решение о корректировке назначений. Формулярная комиссия в составе клинического фармаколога, заместителя главного врача по медицинской части, заведующего отделением анестезиологии и реанимации и сотрудником планово-экономического отдела, получив информацию об отсутствии ЛС/ МИ, проводит заседание и принимает решение о закупе ЛС/ МИ. Вопросы сверхпланового и экстренного закупа ЛС/ МИ рассматриваются на формулярной комиссии, участники которой сообщают старшей медицинской сестре о принятом решении. Если требуется закупить ЛС/ МИ, то склад временного хранения ЛС и МИ организует закуп.

Этап 12. Работу по восполнению дефицита ЛС/ МИ в рамках программы «Бюджетирование» (запланированного закупа и выделенного финансирования) осуществляет старшая медицинская сестра склада ЛС/ МИ с клиническим фармакологом. Старшая медицинская сестра, получив информацию об определении аналога отсутствующего ЛС/ МИ или о закупе отсутствующего ЛС/ МИ, оформляет требование на аналог или закупленное ЛС/ МИ и перекладывает карточку из кармана «Дефектура» в карман «В работе».

Следует отметить, что сотрудники, которые участвуют в разработке, согласовании, утверждении либо применении порядка управления запасами ЛС и МИ по системе «канбан», имеют право предложить изменения, направленные на его совершенствование. Все предложения оформляются в электронном виде и направляются в отдел системы менеджмента качества уполномоченному специалисту. Внешение корректировок в действующую версию данного стандарта осуществляется заместителем главного врача по медицинской части совместно с сотрудником отдела СМК.

Выводы

Внедрение инструментов, основанных на системе «канбан», представляет собой эффективный механизм совершенствования логистических процессов и повышения устойчивости СМК медицинского учреждения. Представленный порядок управления запасами ЛС и МИ по системе «канбан» позволит повысить прозрачность данного процесса и сократить время на пополнение запасов, снизить число дефицитных позиций и минимизировать избыточные остатки, что напрямую влияет на доступность и своевременность оказания медицинской помощи. Интеграция системы «канбан» в действующую СМК повысит ответственность медицинского персонала и укрепит культуру непрерывных улучшений.

Литература

1. Василенок В.Л., Негреева В.В., Кочегарова Т.С. Управление концепцией бережливого производства в организации здравоохранения // Управление концепцией бережливого производства в организации здравоохранения. 2022. № 3. С. 164-175.
2. Организация процесса снабжения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и прочими материалами в медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, на основе принципа вытягивания. Методические рекомендации. [Электронный ресурс]. URL: <https://gnicpm.ru/speczialistam/library/guidelines.html> (дата обращения 08.11.2025).
3. Орлова И.В. О возможностях интеграции системы менеджмента качества и концепции бережливого производства в медицинской организации, оказывающей медицинскую услугу // Актуальные вопросы общественного здоровья и здравоохранения на уровне субъекта Российской Федерации: Материалы Всероссийской научно-практической конференции (с международным участием). Том 2. Иркутск: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Иркутский научный центр хирургии и травматологии», 2021. С. 132-141.
4. Давыдова Н.С., Мазунина С.Д., Позмогова Н.П. Организационно-методические вопросы применения бережливых технологий в медицине с точки зрения мотивации и обучения персонала // Вятский медицинский вестник. 2020. Т. 1, № 65. С. 74-81. EDN: VVRXDW.
5. Василенок В.Л., Негреева В.В., Мартыненко О.В., Внедрение системы управления качеством с использованием бережливых технологий в организации здравоохранения // Научный журнал НИУ ИТМО. Серия «Экономика. Экологический менеджмент». 2021. № 4. С. 92-103. DOI: 10.17586/2310-1172-2021-14-4-92-103 EDN: UFCPMM.
6. Корчагин Е.Е., Головина Н.И., Нефёдова С.Л., Николаева Н.М., Похабова А.О. Управление лекарственными средствами и медицинскими изделиями по системе канбан // Вестник Росздравнадзора. [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2019/11/15/1573800841.04454-1-31961.pdf>. (дата обращения 14.11.2025).
7. Внедрение инструментов бережливого производства в работу медсестер. [Электронный ресурс]. URL: <https://www.zdrav.ru/articles/4293661537-qgms-20-m01-25-vnedrenie-instrumentov-berjlivogo-proizvodstva-v-rabotu> (дата обращения 14.11.2025).