

УДК 05.13.10

doi: 10.26102/2310-6018/2019.24.1.044

И.В.Сафонов, Я.Е. Львович
**ЭКСПЕРТНОЕ ОЦЕНИВАНИЕ И ОПТИМИЗАЦИОННОЕ
МОДЕЛИРОВАНИЕ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

*Воронежский институт высоких технологий,
Воронеж, Россия*

Обеспечение качества лекарственных препаратов в настоящее время является одним из значимых положений государственной политики в области здравоохранения. Для снижения риска поступления недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов населению, требуется оптимизация функционирования текущей системы контрольно-надзорной деятельности, направленная на оптимальное использование имеющихся ресурсы при соблюдении заданных условий и ограничений. Основной формой контрольно-надзорной деятельности являются проверки объектов обращения лекарственных препаратов или объектов контроля. Для обеспечения оптимального плана проведения проверки предлагается оптимизационная модель, позволяющая минимизировать число объектов, включенных в план проверки с учетом ограничения на плановые затраты и необходимой частоты проверки производителей, находящихся в зоне риска. При этом, должно быть обеспечено максимальное число проверяемых препаратов при проверке каждого объекта. Сформированная модель относится к задачам многоальтернативной оптимизации. Для её решения предлагается двухэтапная процедура. Решается типовая задача дискретного программирования – задача о минимальном покрытии. При поиске количества доминирующих вариантов решения задачи используются базовые вариационные процедуры, позволяющие получить несколько вариантов решений. Для выбора оптимального варианта предлагается использовать процедуры экспертного оценивания. Разработанная оптимизационная модель ориентирована на широкое применение в работе регионального отделения Росздравнадзора Воронежской области.

Ключевые слова: экспертное оценивание, оптимизационное моделирование, задача о минимальном покрытии, контрольно-надзорная деятельность, лекарственные препараты.

Введение

В настоящее время одним из самых значимых положений государственной политики в области здравоохранения является обеспечение качества лекарственных препаратов (ЛП) на уровне производителя, оптового и розничного звеньев доставки ЛП до конечного потребителя. Кроме того, частью системы обращения ЛП являются контрольно-надзорные органы, деятельность которых напрямую влияет на качество препаратов, поскольку именно в результате их работы происходит

своевременное выявление и изъятие из оборота как фармацевтических субстанций, так и уже готовых ЛП вне зависимости от формы изготовления. Качество ЛП напрямую влияет на жизнь и здоровье граждан. Однако, на фармацевтическом рынке Воронежской области присутствуют недоброкачественные и фальсифицированные ЛП (НЛП и ФЛП). Это происходит в том числе и в результате неэффективного взаимодействия между федеральными и региональными органами исполнительной власти и субъектами обращения ЛП (производителями, оптовыми поставщиками, розничной сетью и организациями здравоохранения), а также недостаточного информирования населения о выявлении и последующего прекращения реализации ФЛП и НЛП.

Построение оптимизационных моделей

Для снижения риска поступления недоброкачественных и фальсифицированных ЛП населению, текущей системе контрольно-надзорной деятельности необходима оптимизация функционирования, позволяющая оптимально использовать имеющихся ресурсы при соблюдении определенных условий. Территориальный орган Росздравнадзора отвечает за надлежащее исполнение объектами розничной и оптовой торговли ЛП местного и федерального законодательства в сфере обращения ЛП [1], [2], [3]. Центр контроля качества и сертификации лекарственных препаратов (ЦККиСЛС) ответственен за регистрацию ЛП, ввезённых из других субъектов РФ, а также поступивших из других стран. Помимо этого, ЦККиСЛС занимается скринингом ЛП, находящихся в обращении учреждений здравоохранения. Это происходит в том числе и за счёт использования единого программного обеспечения. Кроме отслеживания безопасности ЛП, в том числе и по обращениям граждан, происходит текущая проверка непосредственно в самих организациях: аптечных и лечебных [4]. Таким образом, основной формой контрольно-надзорной деятельности являются проверки объектов обращения ЛП или объектов контроля [5]. Чтобы обеспечить оптимальное проведение проверки, необходимо решить ряд задач. Для начала необходимо определить объекты для включения в план проверок на будущий календарный период:

$i = \overline{1, I}$ – общее число объектов контроля;

$i_1 = \overline{1, I_1}$ – нумерационное множество объектов, включаемых в план проверки;

$j = \overline{1, J_1}$ – нумерационное множество производителей.

Помимо выбора учреждения здравоохранения, необходимо определить номенклатуру ЛП, контролируемых при проверке i -го объекта, $l_i = \overline{1, L_{i_1}^1}$ – нумерационное количество ЛП, в обращении которых участвует i -тый объект.

$l_{i_1}^1 = \overline{1, L_{i_1}^1}$ – нумерационное множество ЛП, включённых в проверку i_1 -ого объекта.

Представим целевые установки повышения эффективности контрольно-надзорной деятельности, которые должны достигаться за счёт принятия оптимальных управленческих решений. Необходимо минимизировать затраты C на выполнение плана проверки:

$$C = \sum_{i_1=1}^I C_{i_1},$$

где C – затраты на проверку i_1 -го объекта, а также обеспечить 100% количество качественных ЛП, в обращении которых участвует i -й объект. ($\lambda, \%$)

$$\lambda_{ij} = \frac{L_{ij} - L_{ij}^\Phi}{L_{ij}} \times 100\%, \text{ после проверки} \rightarrow 100\%,$$

где L_{ij}^Φ – фактическое число некачественных ЛП, выявленных при проверке i -го объекта, проверенных в календарные периоды, предшествующие плановому; λ_{ij} – относительное количество качественных ЛП. Необходимо использовать возможности средств компьютерной поддержки для получения количественной информации, необходимой для оценивания выполнения целевых установок. Возможный вариант экспертного оценивания результатов проверок i -го объекта, проверенных в календарные периоды, предшествующие итоговому. Эксперту задаётся вопрос: «В какой степени необходимо изменить относительное количество качественных ЛП, выявленных при проверке i -го объекта, проверенных в календарном периоде, предшествующие плановому?».

Ответ формализуется с использованием термов лингвистической переменной [6] Z: <необходимо изменить>. В качестве термов следует использовать следующие [7]:

$$T_1 = \begin{cases} 1. \text{ Увеличить, если } x_{ij} < 100\% \\ 2. \text{ Уравнять, если } x_{ij} = 100; \end{cases}$$

$$T_2 = \begin{cases} \text{сильно} \\ \text{существенно} \\ \text{несколько} \\ \text{немного} \\ \text{мало.} \end{cases}$$

Вычисление функции принадлежности μ_{ij} для переменной <необходимо изменить> и значение $F_{ij}^o = \frac{\lambda_{ij}}{100}$. В данном случае оно характеризует степень принадлежности к зоне риска некачественных ЛП.

Введём альтернативную переменную

$$x_i = \begin{cases} 1, \text{ если } i - \text{й объект включается в план проверки на будущий календарный период} \\ 0, \text{ в противном случае, } i = \overline{1, I} \end{cases}$$

Выполнение целевой установки 1 достигается с одной стороны за счёт критерия оптимизационной задачи

$$\sum_{i=1}^I x_i \rightarrow \min,$$

а с другой за счёт ограничения,

$$\sum_{i=1}^I C_i x_i \leq C^{nm},$$

где C^{nm} – плановые затраты на проведение проверок.

Выполнение целевой установки 2 достигается за счёт того, что j -й производитель, у которого функция принадлежности находится в зоне риска, проверяется не реже одного раза при включении в план проверки объектов с номерами $i = \overline{1, I_1}$.

Для этого введём преобразование значения функции принадлежности

$$\mu_{ij}^1 = \begin{cases} \mu_{ij}, & \text{если } \mu_{ij} < 1 \\ 0, & \text{если } \mu_{ij} = 1. \end{cases}$$

Совокупность ограничений запишется как:

$$\sum_{i=1}^I \mu_{ij}^1 x_i \geq 1, \quad j = \overline{1, J}.$$

Окончательно имеем следующую оптимизационную модель

$$\sum_{i=1}^I x_i \rightarrow \min, \quad (1)$$

$$\sum_{i=1}^I C_i x_i \leq C^{nm}, \quad (2)$$

$$\sum_{i=1}^I \mu_{ij}^1 x_i \geq 1, \quad j = \overline{1, J}, \quad (3)$$

$$x_i = \begin{cases} 1, & i = \overline{1, I_1} \\ 0, & \text{иначе} \end{cases} \quad (4)$$

Задача (1) – (4) относятся к классу задач многоальтернативной оптимизации [8].

Для её решения предлагается следующая двухэтапная процедура. На первом этапе решается типовая задача дискретного программирования – задача о минимальном покрытии, включающая критерий (1) и ограничения (2) и (3). При поиске количества доминирующих вариантов решения задачи базовые вариационные процедуры, получим несколько вариантов решений, из которых может подходить только один:

1) если один из вариантов удовлетворяет ограничению (2), и исходному ограничению (3), то он принимается за окончательное решение;

2) если несколько вариантов удовлетворяют ограничению (2), и исходным ограничениям (3), то в качестве окончательного принимается вариант с минимальным значением критерия (1);

3) если ни один из вариантов решения не удовлетворяет ограничению (2), и исходным ограничениям (3), то вариант с минимальным значением критерия (1) рассматривается как начальное решение исходной многоальтернативной оптимизации (1) – (4), и переходят ко второму этапу решения на основе вариационных процедур. Результатом решения является множество объектов, включаемых в план проверки $i_1 = \overline{1, I_1}$.

Для объектов $i_1 = \overline{1, I_1}$ осуществляется экспертное оценивание, аналогичное п.3, для всех ЛП $l_{i_1} = \overline{1, L_{i_1}}$, $i_1 = \overline{1, I_1}$. В результате получаем значение функции принадлежности $\mu_{l_{i_1}}$.

Критерий оптимизации должен обеспечивать максимальное число проверяемых препаратов при проверке i_1 -го объекта. Введём альтернативные переменные

$$x_{l_{i_1}} = \begin{cases} 1, & \text{если } l_{i_1} \text{ – й препарат проверяется при проведении проверки } i_1 \text{ – го объекта} \\ 0, & \text{если противном случае, } l_{i_1} = \overline{1, L_{i_1}}. \end{cases}$$

Тогда критерий оптимизации

$$\sum_{i_1=1}^{I_1} \sum_{l_{i_1}=1}^{L_{i_1}} \mu_{l_{i_1}} x_{l_{i_1}} \rightarrow \max.$$

Кроме того, следует учесть ограничение по затратам

$$\sum_{i_1=1}^{I_1} \sum_{l_{i_1}=1}^{L_{i_1}} C_{l_{i_1}} x_{l_{i_1}} \leq C^{nm},$$

где $C_{l_{i_1}}$ – затраты на проверку l_{i_1} -го ЛП.

Окончательно имеем оптимизационную модель

$$\sum_{i_1=1}^{I_1} \sum_{l_{i_1}=1}^{L_{i_1}} \mu_{l_{i_1}} x_{l_{i_1}} \rightarrow \max, \quad (5)$$

$$\sum_{i_1=1}^{I_1} \sum_{l_{i_1}=1}^{L_{i_1}} C_{l_{i_1}} x_{l_{i_1}} \leq C^{nm}, \quad (6)$$

$$x_{l_{i_1}} = \begin{cases} 1, \\ 0, \end{cases} \quad l_{i_1} = \overline{1, L_{i_1}}, \quad i_1 = \overline{1, I_1}$$

Задачи (5) – (7) относится к типовой задаче многоальтернативной оптимизации и решается аналогично задаче о минимальном покрытии. Результатом решения является $l_{i_1}^1 = \overline{1, L_{i_1}^1}$.

Заключение

Проведённая работа позволяет оптимизировать деятельность при планировании проверок организаций-производителей ЛП, а также оптового и розничного звеньев движения ЛП. Результатом решения поставленных задач является множество объектов, включаемых в план проверки, а также оптимизационная модель, затрагивающая такой аспект осуществления контрольно-надзорной деятельности, как выявление не соответствующих

нормам законодательства ЛП. По итогу построения моделей для оптимизации деятельности контрольно-надзорных органов учтено множество факторов, которые влияют на достоверность ЛП нормам законодательства и их паспорту, такие как: стоимость проведения проверки, производители, качество препаратов которых может вызывать сомнения, и проверяемые аптечные организации. Данные модели могут найти применение в работе территориального органа Росздравнадзора Воронежской области.

ЛИТЕРАТУРА

1. Официальный сайт территориального отделения Росздравнадзора по Воронежской области. <http://36reg.roszdravnadzor.ru> Дата обращения: 01.01.2019.
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323; ст. 29.
3. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61; ст. 6.
4. Официальный сайт БУ ВО ЦККСЛС <http://www.medbrak.ru/ckkls/index.htm>. Дата обращения: 08.12.2018.
5. Сафонов И.В. Административная деятельность по обеспечению качества лекарственных препаратов // И. В. Сафонов, Я. Е. Львович. Вестник ВИВТ. – 2018. – 2. – С. 6-9.
6. Штовба С.Д. Введение в теорию нечётких множеств и нечёткую логику. Материалы сайта <http://matlab.exponenta.ru/>. Дата обращения: 15.12.2018.
7. Львович Я.Е. Принятие решений в экспертно-виртуальной среде. Львович Я.Е., Львович И.Я. – Россия, Научная книга, 2010, с. 100-101.
8. Я.Е. Львович. Многоальтернативная оптимизация: теория и приложения. – Россия, Изд. дом «Кварта», 2006, с. 24-36.

I.V. Safonov, Y.E. Lvovich
**EXPERT EVALUATION AND OPTIMIZATION MODELING OF
CONTROL AND OVERSIGHT ACTIVITY ON ENSURING THE
QUALITY OF DRUGS**

*Voronezh Institute of High Technologies,
Voronezh, Russia*

Ensuring the quality of medicines is currently one of the most important provisions of the state health policy. To reduce the risk of receipt of substandard and counterfeit medicines to the population, it is necessary to optimize the functioning of the current system of control and supervision activities aimed at the optimal use of available resources under specified conditions and restrictions. The main form of control and supervisory activities are inspections of objects of circulation of medicines or objects of control. To ensure an optimal plan for the audit, an optimization model is proposed that minimizes the number of objects included in the inspection plan, taking into account the limitation on planned costs and the necessary frequency of inspection of producers at risk. At the same time, the maximum number of tested drugs should be provided during the inspection of each object. A model refers to the problems of the multialternative optimization. A two-step procedure is proposed to solve this problem. A typical problem of discrete programming is solved – the problem of minimal coverage. When searching for the number of dominant solutions to the problem, basic variational procedures are used to obtain several solutions. To select the best option, it is proposed to use expert evaluation procedures. The developed optimization model is aimed at wide application in the work of the regional Department of Roszdravnadzor of the Voronezh region.

Keywords: expert evaluation, optimization modeling, the problem of minimum coverage, control and supervisory activities, drugs.

REFERENCES

1. The official site of the territorial office of Roszdravnadzor in the Voronezh region. <http://36reg.roszdravnadzor.ru> Circulation date: 01.01.2019.
2. On the basis of protection of public health in the Russian Federation: Federal Law of 21.11.2011 No. 323; Art. 29.
3. On the circulation of medicines: Federal Law of 12.04.2010 No. 61; Art. 6
4. The official site of the BU VO TsKKSLS <http://www.medbrak.ru/ckkls/index.htm>. Circulation date: 12/08/2018.
5. Safonov I.V. Administrative activities to ensure the quality of medicines // I. V. Safonov, Y. E. Lvovich. VIVT Bulletin. - 2018. - 2. - p. 6-9.
6. Shtovba S.D. Introduction to the theory of fuzzy sets and fuzzy logic. Site materials <http://matlab.exponenta.ru/>. Appeal date: 12/15/2018.
7. Lvovich Ya.E. Decision making in an expert-virtual environment. Lvovich Ya.E., Lvovich I.Ya. - Russia, Scientific book, 2010, p. 100-101.
8. Ya.E. Lvovich. Multivariate optimization: theory and applications. - Russia, Ed. House "Quart", 2006, p. 24-36.