

Лекция № 10

**СИСТЕМА
МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА
В АПТЕЧНОЙ
ОРГАНИЗАЦИИ**

План

1. Руководство по качеству.
2. Политика и цели в области качества.
3. Элементы системы качества.
4. Руководство.
 - 4.1. Выбор поставщика.
 - 4.2. Приемочный контроль.
 - 4.3. Работа с информацией о выявлении фальсифицированных, недоброкачественных ЛП, ЛП, обращение которых приостановлено на территории региона или на территории Российской Федерации.
 - 4.4. Соблюдение санитарных требований к помещениям и оборудованию.
 - 4.5. Соблюдение санитарно-гигиенических требований персоналом.
 - 4.6. Соблюдение условий хранения различных групп товара.
 - 4.7. Реализация товаров аптечного ассортимента.
 - 4.8. Уничтожение.
 - 4.9. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг).
 - 4.10. Внутренний аудит (самоинспекция) и анализ деятельности со стороны руководства.
 - 4.11. Оценка деятельности.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

Руководство по качеству — главный локальный нормативный документ, регулирующий систему менеджмента качества (далее — СМК) в организации, в котором описаны **политика и цели в области качества**, элементы СМК, в том числе — основы управления документами в организации, ответственности за эффективность СМК.

Руководство по качеству аптечной организации представляется по запросу покупателям, поставщикам, иным заинтересованным лицам для подтверждения наличия действующей в организации системы качества.

Управление качеством лекарственной помощи основывается на универсальных принципах менеджмента качества.

Приказами Росстандарта от 28.09.2015 № 1390-ст и от 28.09.2015 № 1391-ст утверждены и введены в действие ГОСТ ИСО 9000-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» и ГОСТ ИСО 9001-2015 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Требования».

Указанные стандарты идентичны соответствующим международным стандартам.

Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н утверждены Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — НАП).

Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н утверждены Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

Организация должна разработать, задокументировать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему качества и постоянно улучшать ее результативность в соответствии с требованиями НАП.

Система менеджмента качества (далее — СМК) аптечной организации представляет собой совокупность организационной структуры, распределения полномочий и ответственности, методов, процедур и ресурсов, необходимых для установления, поддержания и совершенствования качества фармацевтических услуг, и служит средством, обеспечивающим соответствие оказанных услуг установленным требованиям.

ПОЛИТИКА И ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

В данном Руководстве используются понятия, которые означают следующее:

«Политика в области качества» — это основные направления и цели организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством.

Политика в области качества для аптечной организации — это содействие защите здоровья населения посредством организации деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента в соответствии с законодательными актами в сфере обращения лекарственных препаратов, защиты прав потребителей, иными нормативно-правовыми документами, регламентирующими фармацевтическую деятельность, а также в соответствии с Руководством по качеству.

Политика в области качества является элементом общей политики и утверждается высшим руководством.

Закрепленная документально, политика в области качества дает возможность всем работникам, а также потребителям и поставщикам получить отчетливо представление об официальном отношении руководства организации к качеству.

Политика в области качества должна быть доведена до каждого работника организации.

Для обеспечения постоянной эффективности политика в области качества должна периодически пересматриваться.

Политика в области качества обеспечивают основу для постановки целей в области качества.

«Цели в области качества» — это то, чего добиваются, или к чему стремятся в области качества.

Цели в области качества базируются на политике в области качества и устанавливаются как для организации в целом, так и для всех его функциональных и структурных подразделений.

Основная цель создания эффективной системы качества для аптечной организации — это обеспечение населения эффективными, безопасными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, прочими товарами аптечного ассортимента.

Помимо основной цели, организация ставит перед собой следующие **цели в области качества**: удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, получении ими информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов (далее — ЛП), о наличии и цене ЛП, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии ЛП нижнего ценового сегмента, соблюдение условий, необходимых для обеспечения населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента.

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований Правил надлежащих практик и включающих в том числе (далее — система качества, СМК):

а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли;

б) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность применения ЛП;

в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения СМК, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении ЛП;

г) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов СМК и их мониторинга;

д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента;

е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

СМК аптечной организации должна гарантировать, что:

1) ЛП доставляются утвержденными поставщиками в согласованный период времени с соблюдением требований по перевозке и хранению;

2) ЛП принимаются, хранятся, отпускаются с соблюдением требований законодательства;

3) обязанности руководства организации четко определены;

4) организация имеет достаточное количество квалифицированного персонала, персонал четко выполняет свои функции, прописанные в должностных инструкциях, стандартных операционных процедурах, соблюдая законодательство, в т.ч. требования по технике безопасности и охране труда, по пожарной и электробезопасности. Персонал постоянно повышает квалификацию;

5) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;

6) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования;

7) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.

Все важнейшие **этапы процесса розничной торговли товарами аптечного ассортимента**, включая наиболее значимые изменения, должны быть обоснованы, валидированы*, если это необходимо.

* «Валидация» – документально оформленные действия, доказывающие, что процедура, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости.

Все части системы качества должны быть надлежащим образом обеспечены компетентным персоналом, достаточным количеством соответствующих помещений, оборудования и технических средств.

Все действия, связанные с обеспечением качества, должны быть документированы и зарегистрированы, а их эффективность проконтролирована.

Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации.

ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Надлежащая **документация** является неотъемлемой частью системы качества.

Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками и включает:

- ▶ руководство по качеству, документ о политике и целях в области качества,
- ▶ документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (далее – стандартные операционные процедуры);
- ▶ приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;
- ▶ акты внутренних и внешних проверок субъекта розничной торговли и т.п.

Степень документированности СМК одной организации может отличаться от степени документированности другой в зависимости от:

- ▶ размера организации и вида деятельности;
- ▶ сложности и взаимодействия процессов;
- ▶ компетентности персонала.

Документация может быть в письменной форме и/или в форме электронных документов.

Если законодательством допускается ведение/ хранение документа в электронном виде, руководителем организации может быть принято решение о возможности ведения/сохранения документа в электронном виде.

При этом должна быть обеспечена защита от несанкционированных корректировок документа, прописано (в приказе, СОП и т.д.), где хранятся копии (не менее 2 копий, например: 1) на жестком диске компьютера руководителя, 2) на внешнем жестком диске у ответственного лица). Следует периодически проверять сохранность данных на электронных носителях. При необходимости (например, журналы учета) следует установить периодичность распечатки страниц, которые должны быть сшиты, пронумерованы, скреплены печатью (при наличии) и подписью руководителя.

Документация, которая оформляется в письменной форме, должна быть распечатана, иметь необходимые согласования, подписи об утверждении и ознакомлении. Необходимое количество экземпляров/копий каждого документа (не менее 3-х) определяется в соответствии с назначением документа и прописывается в нем.

Все журналы регистрации/учета должны быть пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью (при наличии) и подписью руководителя.

Должно быть соблюдено требование, чтобы документация СМК отражала реальную работу фармацевтической организации.

Документация должна предотвращать ошибки, возникающие вследствие устного общения, и обеспечивать отслеживание соответствующих операций в процессе фармацевтической деятельности.

Документы должны храниться в условиях, обеспечивающих их сохранность, в течение срока, установленного законодательством.

Ответственность за ведение и хранение документов системы качества, обеспечение доступа к ним и их восстановление (в случае необходимости) несут руководители структурных подразделений.

Каждый работник должен иметь оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

На все виды работ, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, а также качество фармацевтической деятельности в целом, должны быть составлены **стандартные операционные процедуры (СОП)**.

Стандартные операционные процедуры (СОП) должны быть датированы и подписаны лицом, ответственным за СМК, и утверждены руководителем организации.

В организации должна быть разработана и утверждена стандартная операционная процедура (СОП) «О порядке разработки, согласования и обращения рабочих инструкций (РИ) и стандартных операционных процедур (СОП)».

Ответственность за разработку СОП несет уполномоченный по качеству или иное лицо по решению руководителя. Ответственность за утверждение СОП несет руководитель организации.

РУКОВОДСТВО

Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает:

а) доведение до сведения работников Правил надлежащих практик и их соблюдение, доведение до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами;

б) определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛП, медицинских изделий и биологически активных добавок, а

также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;

в) снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников;

г) проведение анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок с целью совершенствования предоставляемых фармацевтических услуг;

д) необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы субъекта розничной торговли с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации;

е) разработку мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников;

ж) утверждение стандартных операционных процедур;

з) установление внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества, в том числе посредством использования письменной формы (лист ознакомления), стендов для объявлений в общедоступных местах, проведение информационных совещаний с определенной периодичностью, электронной рассылки информации на адрес электронной почты;

и) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

Руководитель субъекта розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

а) обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;

б) оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск;

в) доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях (далее — фармацевтическое консультирование);

г) информирование покупателей о наличии товаров, в том числе в первоочередном порядке — о ЛП нижнего ценового сегмента.

Руководителем субъекта розничной торговли до сведения работников доводится информация:

- а) об изменениях законодательства Российской Федерации, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента, в том числе об изменениях правил отпуска ЛП;
- б) о результатах проведенных внутренних и внешних проверок;
- в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований;
- г) о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей.

Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности

Руководителем субъекта розничной торговли с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (далее — ответственное лицо, уполномоченный по качеству).

Уполномоченный по качеству (ответственное лицо) должен обладать необходимой квалификацией, предпочтительно фармацевтическим образованием, опытом и знаниями в области надлежащей аптечной практики, надлежащей практики хранения и перевозки, надлежащей практики фармаконадзора.

Уполномоченный по качеству должен быть наделен четко определенными полномочиями, ресурсами и зонами ответственности, необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей (в рамках утвержденной функционально-должностной инструкции).

Штат организации должен быть укомплектован достаточным количеством квалифицированного персонала, способного на должном уровне решать профессиональные задачи в соответствии со своими должностными обязанностями.

Каждый работник должен быть ознакомлен под подпись со своими правами и обязанностями, содержащимися в должностных инструкциях, профессиональных стандартах, СОП и т.п.

Персонал организации должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества. Все сотрудники должны пройти обучение в отношении соблюдения требований СМК, иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей.

Сотрудники должны проходить первичное и последующее обучение на основе в соответствии с выполняемыми ими обязанностями, в т.ч — на основании письменных процедур (СОП) и плана — графика занятий по повышению профессионального уровня.

Персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения (огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся,

легкогорючие материалы, лекарственные препараты, подлежащие предметно — количественному учету, термолабильные лекарственные препараты), должен пройти специальную подготовку.

Необходимо хранить записи о проведении обучения (возможный вариант — Журнал учета посещения занятий по повышению квалификации), эффективность обучения должна периодически оцениваться и документироваться (возможный вариант — тестирование).

Руководитель субъекта розничной торговли утверждает штатное расписание, которое содержит перечень структурных подразделений (*организационную структуру*), наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц и фонде оплаты труда.

Для вновь принятых сотрудников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли внедряется программа адаптации (которую утверждает руководитель организации) и регулярно проверяются квалификация, знания, опыт таких работников.

Контроль за сохранением качества ЛП, прочих товаров аптечного ассортимента, поступающих в аптечную организацию, хранящихся и предназначенных для реализации осуществляется в виде следующих процедур:

4.1. ВЫБОР ПОСТАВЩИКА

Руководитель субъекта розничной торговли должен осуществлять контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента (СОП) с учетом, в том числе, следующих критериев:

а) соответствие поставщика требованиям действующего законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

б) деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства Российской Федерации;

в) востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательства Российской Федерации;

г) соблюдение поставщиком требований, установленных настоящими Правилами, к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций

о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП;

д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных ЛП, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;

е) предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;

ж) конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;

з) экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);

и) возможность поставки широкого ассортимента;

к) соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли.

Субъект розничной торговли и поставщик заключают договор с учетом требований законодательства об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации, а также с учетом требований гражданского законодательства, предусматривающих сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

4.2. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ

Приемочный контроль, который включает в себя следующее:

- ▶ проверка соблюдения условий хранения ЛП во время транспортировки /доставки/, при необходимости — соблюдения «холодовой цепи»;
- ▶ организация погрузочно-разгрузочных работ при приемке товара с учетом его защиты от воздействия условий внешней среды;
- ▶ проверка товарно-сопроводительных документов, в т.ч. документов по качеству;
- ▶ оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары;

Требования к проведению приемочного контроля по показателям качества регламентированы приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)» и приказом Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

- ▶ обеспечение учета поступившего товара;
- ▶ обеспечение раздельного хранения ЛП согласно принятому в организации способу хранения и размещения;
- ▶ проверка поступившего товара по актуализированной базе ЛП, предписанных к изъятию и приостановлению в реализации;
- ▶ проведение работ по устранению сомнений в качестве, возникших при приемке товара / повторный контроль по необходимым показателям в аккредитованной испытательной лаборатории, запрос на доставку недостающих документов по качеству и т.д./

Процедура приемки должна быть описана в соответствующей стандартной операционной процедуре (СОП), утвержденной должным образом.

4.3. РАБОТА С ИНФОРМАЦИЕЙ О ВЫЯВЛЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛП, ЛП, ОБРАЩЕНИЕ КОТОРЫХ ПРИОСТАНОВЛЕНО НА ТЕРРИТОРИИ РЕГИОНА ИЛИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Уполномоченный по качеству должен организовать получение данной информации. А также:

- ▶ внесение в договора с поставщиками условий в области ведения работы с фальсифицированными, недоброкачественными ЛП и ЛП, обращение которых приостановлено и т.п.;
- ▶ создание условий для оперативного изъятия и передачи информации о фальсифицированных, недоброкачественных ЛП и ЛП, обращение которых приостановлено по аптечной сети;
- ▶ организацию работу по передаче информации о выявлении/невыявлении ЛП, реализация которых запрещена или приостановлена письмами Росздравнадзора и/или территориальным органом Росздравнадзора в ТО Росздравнадзора по установленной форме.

Порядок работы с информационными письмами должен быть описан в соответствующей стандартной операционной процедуре (СОП), утвержденной должным образом.

4.4. СОБЛЮДЕНИЕ САНИТАРНЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ПОМЕЩЕНИЯМ И ОБОРУДОВАНИЮ

В соответствии с требованиями правил надлежащих практик, а также Приказа Минздрава РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному

режиму аптечных организаций (аптек)» в аптечной организации необходимо обеспечить:

- ▶ проведение санитарных дней согласно утвержденного графика;
- ▶ наличие достаточного количества моющих дезинфицирующих средств, разрешенных к применению, инструкций по использованию;
- ▶ наличие достаточного количества промаркированного уборочного инвентаря;
- ▶ наличие специального места для хранения дезинфицирующих средств и уборочного инвентаря (шкаф, комната);
- ▶ использование для отделки помещений материалов, разрешенных к использованию, имеющих сертификаты соответствия;
- ▶ соблюдение режима дезинфекции различных объектов.
- ▶ контроль выполнения требований разработанной и утвержденной Инструкции по уборке помещения и обработке оборудования (СОП).

4.5. СОБЛЮДЕНИЕ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ ПЕРСОНАЛОМ

Соблюдение санитарно-гигиенических требований персоналом обеспечивается следующими условиями и мероприятиями:

- ▶ проведение инструктажей по выполнению комплекса санитарно-гигиенических мероприятий;
- ▶ своевременное прохождение работниками организации медицинских осмотров;
- ▶ наличие достаточного количества сменной одежды и обуви;
- ▶ учет спецодежды;
- ▶ периодичность смены санитарной одежды, хранение, стирка загрязненной санитарной одежды;
- ▶ наличие средств индивидуальной защиты;
- ▶ наличие комнаты персонала для приема пищи, гардеробной для раздельного хранения рабочей и верхней одежды;
- ▶ соблюдения всеми работниками организации последовательности в выполнении правил личной гигиены;
- ▶ контроль выполнения требований разработанных и утвержденных Инструкций по соблюдению правил личной гигиены сотрудниками организации (СОП), по правилам обработки рук персонала (СОП).

4.6. СОБЛЮДЕНИЕ УСЛОВИЙ ХРАНЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ТОВАРА

Хранение товаров аптечного ассортимента должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки ЛП, требований приказа Минздравсоцразвития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных

средств», Приказа Минздрава России от 29.10.2015 № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов», приказа МЗ РФ от 13 ноября 1996 г. № 377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», СП 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)», прочих нормативных документов, регламентирующих хранение товаров аптечного ассортимента.

Устройство, состав, размеры площадей помещений для хранения, их эксплуатация и оборудование должны обеспечивать надлежащие условия хранения различных групп товаров аптечного ассортимента.

Запрещается реализация ЛП с истекшим сроком годности.

Организация процесса хранения ЛП, медицинских изделий, климат — контроля, ведение учета ЛП с ограниченным сроком годности должны быть описаны в соответствующих СОП, утвержденных должным образом.

Должны быть разработаны специальные инструкции по уборке разлитых или рассыпанных ЛП (СОП) с целью полного устранения и предотвращения загрязнения других ЛП.

4.7. РЕАЛИЗАЦИЯ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование при соблюдении Порядка отпуска лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785, требований приказа Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», Правил надлежащей аптечной практики, иных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность.

При реализации ЛП фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных ЛП, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.

Руководителем субъекта розничной торговли должны быть утверждены, а персоналом — соблюдаться следующие СОП: «Инструкция по отпуску лекарственных препаратов по рецептам», «Порядок реализации лекарственных препаратов без рецепта врача», «Порядок хранения, отпуска и учета Калия перманганата в аптеке (розничная реализация)», «Порядок отпуска лекарственных препаратов, содержащих кодеин или его соли в малых количествах».

Указанные СОП должны основываться на актуальных нормативно-правовых документах, регламентирующих правила отпуска ЛП, в том числе ЛП, подлежащих предметно-количественному учету.

Должен быть разработан и утвержден СОП «Порядок осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений».

При необходимости следует разработать и утвердить иные СОП по данному разделу фармацевтической деятельности.

4.8. УНИЧТОЖЕНИЕ

ЛП, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними должны осуществляться в соответствии с письменными процедурами.

Уничтожение должно осуществляться в соответствии с законодательством. Уничтожение ЛП регламентировано Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

Записи об уничтожении должны храниться в течение срока, установленного законодательством.

4.9. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДРУГОМУ ЛИЦУ (АУТСОРСИНГ)

СМК должна включать в себя контроль и анализ любой деятельности, переданной для выполнения другому лицу (далее — переданной на аутсорсинг) и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке ЛП.

Деятельность по аутсорсингу должна учитывать возможные риски для качества и содержать:

- 1) оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 2) определение ответственности, взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к системе качества;
- 3) мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.

4.10. ВНУТРЕННИЙ АУДИТ (САМОИНСПЕКЦИЯ) И АНАЛИЗ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА

Внутренний аудит должен проводиться независимо и тщательно специально назначенными руководителем субъекта розничной торговли лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на договорной основе.

По решению руководителя субъекта розничной торговли может быть проведен независимый аудит, в том числе экспертами сторонних субъектов розничной торговли.

Внутренний аудит проводится также с целью выявления недостатков по выполнению требований законодательства Российской Федерации, анализа причин их возникновения (нехватка персонала, бумажный документооборот, человеческий фактор и т.п.) и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям.

Уполномоченный по качеству в рамках своей компетенции обеспечивает проведение корректирующих и предупреждающих действий (КД и ПД), а также согласовывает план мероприятий по КД и ПД по результатам внутреннего (и/или внешнего) аудитов.

КД и ПД проводятся в рамках деятельности по постоянному улучшению СМК.

При выявлении какого-либо несоответствия СМК Уполномоченный по качеству руководит проведением КД — в случае устранения причин возникновения несоответствия, ПД — при устранении причин потенциального несоответствия (то есть нарушение еще не произошло, но может, поэтому надо его предотвратить).

Дальнейшие действия должны включать в себя аудит (проверку) предпринятых корректирующих и предупреждающих действий и отчет о результатах выполненных действий и их эффективности.

Вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, соблюдения правил торговли товарами аптечного ассортимента, мероприятий по работе с отзывами и предложениями покупателей, работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, а также деятельность по проведению внутреннего аудита, должны быть включены в акты внутренних проверок.

Следует разработать и утвердить формы Актов/протоколов внутренних проверок.

Руководитель субъекта розничной торговли должен постоянно повышать результативность системы качества, используя в том числе результаты внутреннего (и внешнего) аудита, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия.

Следует разработать и утвердить СОП «Порядок осуществления внутреннего контроля и анализа его эффективности».

4.11. ОЦЕНКА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Руководитель субъекта розничной торговли проводит оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных правилами надлежащих практик, лицензионных требований и условий и определения корректирующих действий и предупреждающих мероприятий.

Руководитель субъекта розничной торговли анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком.

Анализ включает в себя оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статей, обзоров и иных данных.

По итогам анализа системы качества руководитель субъекта розничной торговли может принять решение о необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников и иные решения.

Внедрение СМК обеспечивает организацию и потребителей уверенностью в ее способности поставлять продукцию (оказывать услуги), полностью соответствующую требованиям.

В условиях ограниченности ресурсов возрастает роль системы качества как инструмента повышения эффективности и качества их использования, т.к. издержки, вызванные некачественным менеджментом увеличиваются из-за затрат на исправление ошибок, недостатков процессов и некачественных услуг.