

Алгоритм внедрения надлежащих аптечных практик в аптечных организациях .

Шаг первый.

Написание и утверждение Руководства по качеству.

Руководство по качеству устанавливает требования к организации системы управления качеством в аптечной организации для обеспечения населения качественными, безопасными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

Система менеджмента качества. Руководство по качеству.

Оглавление

	Наименование раздела	Стр.
1.	Общие сведения	
1.1.	Общая информация о предприятии	
	Юридический статус предприятия	
	Виды деятельности, основные услуги и потребители	
	История развития Предприятия	
	Краткая характеристика Предприятия	
1.2.	Область применения	
1.3.	Дополнительные требования GPP к системе качества	
2.	Информация о документе	
2.1.	История документа. Нормативные ссылки.	
2.2.	Назначение документа	
2.3.	Изменение, утверждение и распространение Руководства по качеству	
2.4.	Обозначения и сокращения	
3.	Термины и определения	
4.	Система качества надлежащей аптечной практики	
4.1.	Общие принципы и требования GPP	
4.2.	Требования к документации	

4.3.	Руководство по качеству	
4.4.	Управление документацией	
4.5.	Управления записями	
4.6.	Анализ СК со стороны высшего руководства	
4.7.	Управление внутренними аудитами (самоинспекция)	
4.8.	Управление внешними аудитами (сопровождение внешних инспекций) –	
4.9.	Управление процессом отслеживания количества претензий (управление претензиями)	
4.10.	Управление процессом корректирующих и предупреждающих действий –	
4.11.	Управление процессом составления и оформления должностных инструкций	
4.12.	Управление процессом получения, учета, реализации, хранения наркотических средствах, психотропных веществ и прекурсоров	
4.13.	Управление процессом проведения обучения	
4.14.	Управление процессом заказа ЛС	
4.15.	Управление процессом приемки лекарственных средств	
4.16.	Управление процессом регистрации параметров условия хранения	
4.17.	Управление процессом хранения товаров	
4.18.	Управление процессом работы средств измерения	
4.19.	Управление процессом отпуска товара	
4.20.	Управление процессом работы с контрольно кассовыми машинами	
4.21.	Управление процессом оплаты товаров по терминалу	
4.22.	Управление процессом санитарной обработки помещения, оборудования аптеки	
4.23.	Управление процессом приготовления и использования дезинфицирующих средств	
4.24.	Управление процессом личной гигиены персонала	
4.25.	Управление процессом организации периодического медицинского осмотра персонала	
4.26.	Управление процессом стирки санитарной одежды	
4.27.	Управление процессом контроля отсутствия насекомых и других вредителей	
4.28.	Управление процессом информирования пациентов	
4.29.	Управление процессом измерения артериального давления	
4.30.	Управление процессом оказания первой медицинской помощи в аптеке	
4.31.	Управление процессом консультирования по вопросам самолечения	
4.32.	Управление процессом фармацевтического досье	
4.33.	Управление процессом мониторинга побочных действий	
4.34.	Управление процессом несоответствующей продукцией	
4.35.	Управление процессом оформления витрины	
4.36.	Управление процессом проведения инвентаризации в аптеке	
4.37.	Управление процессом эксплуатации и обслуживания холодильников	
4.38.	Управление процессом тестирования зон температурных колебаний	
4.39.	Управление процессом соблюдения требований «холодовой цепи»	
4.40.	Управление компьютерными системами Предприятия	
4.41.	Разработка, согласование, утверждение и обращение СОП.	
4.42.	Этический кодекс фармацевта	
5.	Ответственность руководства	
5.1.	Обязательства руководства	
5.2.	Политика в области системы качества GPP	

5.3.	Цели и планирование в области системы качества надлежащей аптечной практики	
5.3.1.	Цели в области системы качества надлежащей аптечной практики	
5.3.2.	Планирование создания и развития системы качества надлежащей аптечной практики	
5.4.	Ответственность, полномочия и обмен информацией	
5.5.	Мониторинг и анализ со стороны высшего руководства.	
	Входные данные мониторинга	
	Выходные данные мониторинга	
6.	Менеджмент ресурсов	
6.1.	Обеспечение ресурсами	
6.2.	Персонал (человеческие ресурсы)	
6.2.1.	Ответственное лицо	
6.2.2.	Прочий персонал	
	Компетентность и полномочность	
6.2.2. 1.	Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний	
6.2.2. 2	Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов	
6.2.2. 3	Влияние на назначение и использование лекарственных средств	
6.2.2. 4.	Самолечение	
6.2.3.	Прием, хранение и реализация лекарственных средств	
6.2.4.	Обучение персонала	
6.2.5	Гигиена	
6.2.6.	Внутренний обмен информацией	
6.3.	Помещение и оборудование	
6.3.1.	Требование к помещению и хранению лекарственных средств	
6.3.2.	Оборудование	
7	Процессы жизненного цикла услуг	
7.1	Планирование процессов жизненного цикла услуг	
7.2	Процессы, связанные с пациентами	
7.3	Проектирование и разработка	
7.4	Предоставление фармацевтических услуг (отпуск наркотических и психотропных средств)	
7.5.	Закупки	
7.6.	Приемка	
7.7.	Хранение лекарственных средств	
7.8.	Реализация лекарственных средств	
7.9.	Уничтожение лекарственных средств	
7.10.	Управление оборудованием для мониторинга и измерений.	
8	Измерение, анализ и улучшение	
8.1	Общие положения	

8.2	Мониторинг и измерение	
8.2.1	Удовлетворенность потребителей	
8.2.2	Внутренние аудиты (проверки).	
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов	
8.2.4	Мониторинг и измерение фармацевтических услуг.	
8.3	Управление несоответствующей продукцией	
8.4	Анализ данных	
8.5	Улучшение	
8.5.1	Постоянное улучшение	
8.5.2	Корректирующие действия	
8.5.3	Предупреждающие действия	
	Приложение А. Политика в области качества	
	Приложение Б. Цели в области качества	
	Приложение В. Распределение ответственности	
	Приложение Г. Схема взаимодействия процессов системы качества	
	Лист ознакомления	

Приложение А

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ПОЛИТИКА

ТОО « _____ » в области качества

Деятельность аптечной организации направлена на укрепление здоровья населения, рациональное использование качественных лекарственных препаратов пациентом с целью достижения максимальной терапевтической пользы с минимальными проявлениями неблагоприятных воздействий.

Каждый специалист организации проявляет заботу о благополучии пациента и принимает на себя часть ответственности за результат лечения.

Аптека гарантирует надлежащее качество реализуемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также стремится к высокому качеству обслуживания населения.

Комплекс требований, способствующих качественному предоставлению фармацевтических услуг, включает в себя:

- отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения надлежащего качества;
- предоставление достоверной информации населению;
- пропаганда рационального использования лекарственных препаратов;

- партнерские, доверительные взаимоотношения с работниками здравоохранения (врачами), касающиеся фармакотерапии.

Каждый сотрудник Аптеки считает своим основным долгом:

- ориентацию на пациента в целях сохранения его здоровья;
- содействие рациональному использованию лекарственных средств;
- соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности;
- оказание качественных фармацевтических услуг;
- рациональное использование соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, обеспечивающих надлежащее продвижение качественных лекарственных средств до потребителя, включая хранение, учет и реализацию;
- оказание консультативной и информационной помощи населению и проведение диагностического тестирования;
- взаимодействие с медицинскими организациями, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора;
- систематическое повышение уровня своих знаний;
- ведение надлежащей документации;
- обеспечение мероприятий по обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции;
- профилактику заболеваний, пропаганду здорового образа жизни, рационального использования лекарственных препаратов и санитарное просвещение населения.

Аптека в своей деятельности взаимодействует с субъектами, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, на основании договоров (контрактов).

Аптека осуществляет приобретение и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, качество которых подтверждено сертификатом соответствия.

Аптека располагает соответствующими помещениями, оборудованием и специалистами, способными на должном уровне решать профессиональные задачи в соответствии со своими должностными обязанностями.

В Аптеке имеется система документации, позволяющая проследить все действия, выполненные в отношении каждой полученной продукции.

ТОО «_____» обязуется вести деятельность по следующим направлениям:

- - разработка, внедрение и совершенствование системы менеджмента качества на основе требований Стандарта «Надлежащая аптечная практика», утвержденный приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021

года № КР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (приложение 5)

- совершенствование работы с пациентами и медицинскими организациями по обеспечению качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, парафармацевтиками и другими сопутствующими товарами, распространения философии здорового образа жизни, рационального использования лекарственных средств, периодическая оценка удовлетворенности потребителей;
- обеспечение понимания Политики в области качества, ее поддержки и проведения персоналом на всех уровнях управления и производства;
- планирование деятельности в области качества и контроль за реализацией планов и принятых решений;
- обеспечение деятельности Предприятия ресурсами установленного качества;
- совершенствование процесса отпуска лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций для обеспечения качества оказываемых фармацевтических услуг;
- разработка и проведение незамедлительных мер по предупреждению возможных, выявление и устранение установленных несоответствий услуг в СМК.

Приложение Б

ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ЦЕЛИ

**ТОО «_____»
в области качества**

Для достижения высоких результатов при оказании качественных фармацевтических услуг необходимо:

- полноценное использование системы менеджмента качества в соответствии с требованиями GPP РК;
- с этой целью произвести аудит Предприятия сертифицирующим органом на получение сертификата соответствия по видам деятельности представляемых услуг;
- для осуществления контроля правильности функционирования СМК провести обучение 1 сотрудника ТОО «_____» по проведению внутреннего аудита СМК;
- внедрить систему внутреннего аудита силами работников Предприятия;
- организовать обучение и регулярное повышение квалификации работников Предприятия;
- обеспечить своевременное выявление причин несоответствий выполняемых работ с оперативным принятием мер по предотвращению подобных случаев;
- усовершенствовать работу отдела готовых лекарственных форм по оказанию фармацевтических услуг с целью гибкого реагирования на требования рынка;

Аптека нацелена на обеспечение взаимосвязи врача, пациента и фармацевта, позволяющей оптимизировать рациональное применение лекарственных средств и оценить результаты лечения.

Приложение В

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ПО ПРОЦЕССАМ В ТОО «

»

№ п/п	Наименование	Номер процедуры	Ответствен ный	Исполнитель (контроль)	Согласова ние и ознакомле ние
1	Управление записями	СМК – СОП 01.03- 202__	Директор	Ответственный за процессы	Представ итель руководс тва по качеству
2	Анализ со стороны руководства	СМК РК 01.01-202__	Директор	Представитель руководства по качеству	Ответств енное лицо за систему качества
3	Контроль закупками	СМК – СОП 01.11- 202_;	Директор	Руководитель структурного подразделения	Представ итель руководс тва по качеству
4	Внутренний аудит	СМК – СОП 01.04- 202_;	Директор	Главные аудиторы	Представ итель руководс тва по качеству
5	Корректирующие и предупреждающие действия	СМК – СОП 01.07- 202__	Директор	Ответственные за процессы	Представ итель руководс тва по качеству
6	Управление несоответствующей продукцией	СМК – СОП 01.31- 202__;	Директор	Ответственные за процессы	Представ итель руководс тва по качеству

СХЕМА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРОЦЕССОВ

Схема взаимодействия процессов системы менеджмента качества
ТОО «_____»

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата

Шаг второй.

**Написание, оформление и утверждение СОПов, согласно
Законодательства Республики Казахстан и Руководства по
качеству.**

Шаг третий.

Оформление и утверждение обязательных журналов для поддержания системы качества в аптечных организациях.