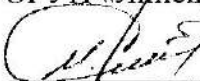


Областное государственное унитарное предприятие «Липецкфармация»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ОГУП «Липецкфармация»

 И.В. Котова

«11» сентября 2025 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Аптека готовых лекарственных форм

Руководство по качеству

Город
2025 год

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ	3
1.1	Термины и определения по ИСО 9000-2015	3
1.2	Отраслевые термины	4
1.3	Сокращения	4
2.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ	5
2.1	Общие положения	5
2.2	Представление аптечной организации	6
3	ПОЛИТИКА И ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА	8
4	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	10
5	ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА	10
6	ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА	12
7	ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ	17
7.1	Общие положения	17
7.2	Планируемые улучшения СМК.	19
7.3	Корректирующие действия	19
7.4	Предупреждающие действия	20
8	РЕЕСТР ПРОЦЕССОВ СМК, ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРОЦЕССОВ	20

1. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ

1.1 Термины и определения по ИСО 9000-2015

Анализ – деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.
Валидация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены.
Верификация – подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.
Записи – документы, содержащие достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.
Качество – степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования.
Требования – потребность или ожидание, которое установлено, предполагается или обязательно.
Контроль – процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой.
Корректирующее действие – действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.
Методика обеспечения качества – документ, регламентирующий ответственность, взаимодействие подразделений и должностных лиц в процессе их конкретной деятельности.
Несоответствие – невыполнение требований.
Планирование качества – часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные процессы жизненного цикла продукции и соответствующие ресурсы для достижения целей в области качества.
Политика качества – общие намерения и направление деятельности предприятия в области качества, официально сформулированные высшим руководством.
Положение о подразделении – документ, регламентирующий статус и место каждого подразделения, внутреннюю его организацию и взаимосвязи с другими подразделениями.
Предупреждающее действие – действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.
Прослеживаемость – возможность проследить историю, применение или местонахождение того, что рассматривается.
Процедура – установленный способ осуществления деятельности или процесса.
Процесс – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности, преобразующая входы в выходы.
Процессы управления СМК – процессы, обеспечивающие системный подход к управлению предприятием в области качества и направленные на улучшение деятельности.
Руководство по качеству – документ, описывающий систему менеджмента качества предприятия.
Система менеджмента качества – совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов с целью разработки политики, целей и достижения этих целей для руководства и управления организацией применительно к качеству.
Цели в области качества – то, чего добивается или к чему стремится организация в области качества.
Удовлетворенность потребителей – восприятие потребителями степени выполнения их требований.

1.2 Отраслевые термины

<p>Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.</p>
<p>Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.</p>
<p>Фармацевтическая деятельность – деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.</p>
<p>Аптечная организация – организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями законодательства.</p>
<p>Требование медицинской организации – документ установленной формы, который выписан медицинским работником или специалистом в области ветеринарии, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации или ветеринарной аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации.</p>
<p>Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения – федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.</p>

1.3 Сокращения:

- ФД – фармацевтическая деятельность;
- ЛО – лекарственное обеспечение;
- ЛС – лекарственное средство;
- ЛП – лекарственный препарат;
- МИ – медицинское изделие;
- СМК – система менеджмента качества;
- СОП – стандартная операционная процедура;
- СТО – стандарт организации;
- ФГИС МДЛП – Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов;
- ЕИС – единая информационная система в сфере закупок;
- ИКП – информационная карта процесса;
- ТАА – товары аптечного ассортимента;
- СИ – средства измерений.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ

Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению - Готовых лекарственных форм

2.1 Общие положения

Настоящее Руководство по качеству (РК) описывает систему менеджмента качества (СМК) аптеки готовых лекарственных форм ОГУП «Липецкфармация» и учитывает специфику фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения

Настоящее руководство распространяется на все структурные подразделения аптеки и всех сотрудников.

СМК аптеки действует в области обращения лекарственных средств (ЛС): хранение, перевозка, отпуск, в том числе ЛС, подлежащих ПКУ, а также наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ), изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

Целями создания и функционирования СМК ОГУП «Липецкфармация» являются:

- обеспечение населения и медицинских организаций качественными лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента;
- фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ;
- создание положительной репутации предприятия у посетителей и клиентов структурных подразделений ОГУП «Липецкфармация» (аптеки, аптечные пункты);
- рост конкурентоспособности, связанный с привлечением максимального числа новых покупателей;
- повышение финансовой устойчивости предприятия.

Условия для реализации целей СМК ОГУП «Липецкфармация»:

- распределение администрацией ОГУП «Липецкфармация» ответственности среди сотрудников;
- определение администрацией ОГУП «Липецкфармация» комплекса своих обязательств;
- принятие администрацией ОГУП «Липецкфармация» активного участия при разработке и поддержании СМК в рабочем состоянии;
- компетентность и ответственность руководителей структурных подразделений (аптеки, аптечные пункты) ОГУП «Липецкфармация»;
- профессионализм и ответственность исполнителей;
- соответствующее материально-техническое оснащение структурных подразделений ОГУП «Липецкфармация» и офисных помещений.

Руководство по качеству охватывает все разделы ГОСТ Р ИСО 9001-2015.

РК - основной документ СМК и используется аптекой:

- для демонстрации соответствия СМК требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и национальным отраслевым стандартам качества;
- представления СМК заказчикам при заключении контрактов, если это требуется условиями договора;
- представления СМК пациентам для доказательства высокого уровня оказываемой фармацевтической помощи;
- предъявления СМК контролирующим организациям.

Управление качеством лекарственной помощи основывается на универсальных принципах менеджмента качества.

Приказами Росстандарта от 28.09.2015 N 1390-ст и от 28.09.2015 N 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».

Приказом Росстандарта от 25.10.2016 N 1499-ст утвержден ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015

Указанные стандарты идентичны соответствующим международным стандартам.

Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств 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, Правил изготовления и отпуска ЛП и Национальных стандартов по системе качества.

Система качества 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.

2.2 Представление аптечной организации

Аптека готовых лекарственных форм ОГУП «Липецкфармация» осуществляет деятельность согласно лицензии ЛО42-01195-48/00285649 от 24.11.2020, ИНН 4826022196, ОГРН 1024840823688.

Юридический адрес:

398043, Липецкая область, г. Липецк, ул. Гагарина, д. 113.

Лицензируемый вид деятельности – фармацевтическая деятельность.

Выполняемые работы, оказываемые услуги:

- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения (только для обозначенных в лицензии);
- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;
- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения.

Лицензируемый вид деятельности - Деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (Лицензия ЛО17-01195-48/00555831 от 26.08.2016, только для заявленных в лицензии).

Выполняемые работы, оказываемые услуги:

-изготовление психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

- Фенобарбитал;

-отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-отпуск физическим лицам наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-отпуск физическим лицам психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-перевозка наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-перевозка психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-приобретение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-приобретение психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-реализация наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-реализация психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации;

-хранение психотропных веществ, внесенных в список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Контролем качества занимается сотрудник, назначенный приказом заведующего аптечной организации.

Все сотрудники обучены требованиям системы менеджмента качества непосредственно в аптеке, все сотрудники повышают свою квалификацию в рамках НМО.

Помещения хранения наркотических средств и психотропных веществ спроектированы и выполнены в рамках законодательства о наркотических средствах и психотропных веществах.

Помещения согласно своему функциональному назначению соответствуют определенной категоричности согласно требований МВД.

Контроль за параметрами охраны и инженерно-технической укрепленности осуществляется с помощью инженерно-технической службы.

Получение товаров аптечного ассортимента происходит от поставщиков посредством заказа через учетную программу. Приобретение НС и ПВ осуществляется у организации, имеющей функции распределения НС и ПВ.

Виды фармацевтической деятельности осуществляются с учетом процессного подхода.

Учет товаров аптечного ассортимента осуществляется с помощью системы учета, интегрированной в систему «Маркировка» и в систему Фармаконадзора. Что обеспечивает автоматическое проведение процесса и постоянный контроль всех этапов процесса на мониторе.

Для всех стадий фармацевтической деятельности внедрена документация СМК, необходимая для эффективного функционирования процессов: должностные инструкции, положения о подразделениях, стандарты организации, стандартные операционные процедуры, технологические инструкции; записи по качеству: протоколы проверок,

инструкции, формуляр, записи, отражающие контрольные точки деятельности, идентификацию состояния оборудования и техники для осуществления фармдеятельности, учет и отчетность товаров аптечного ассортимента, ЛП ПКУ и вспомогательных материалов.

Для работников ежегодный медицинский осмотр.

Аптека и аптечный пункт оснащены всем необходимым оборудованием и измерительными приборами. Аптека представляет комплекс изолированных помещений, позволяющих выполнять требования по сохранности товаров.

Разработка системы менеджмента качества в аптеке ведется с 2017 года.

Основные причины, определяющие необходимость внедрения системы менеджмента качества в аптеке готовых лекарственных форм, так же как и актуальность проблем обеспечения качества лекарственных средств в России, определяются рядом аспектов, основными из которых являются:

а) переход к комплексной оценке деятельности аптечных организаций, совмещающей процедуры лицензирования, аккредитации работников;

б) усиление конкуренции между на рынке фармацевтических услуг и качества лекарственного обеспечения.

Наличие функционирующей системы менеджмента качества в аптеке гарантирует выполнение требований, предъявляемых к качеству предоставляемых услуг, что обеспечивает конкурентоспособность и возможность оказания грамотного лекарственного обеспечения.

3. ПОЛИТИКА И ЦЕЛИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

Политика в области качества для аптечной организации – это содействие защите здоровья населения посредством организации деятельности отпуску лекарственных препаратов, 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.

Организация стремится к постоянному повышению результативности системы менеджмента качества.

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.

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, а также 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),

-максимальное соответствие предприятия требованиям, установленным вышеперечисленными нормативно-правовыми актами;

-непрерывное совершенствование системы управления качеством, систематический анализ её эффективности посредством проведения внутреннего аудита, и оценки его результатов, проведение корректирующих мероприятий;

- соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики для гарантии качества выпускаемых лекарственных препаратов;

- модернизацию технических ресурсов;

- поддержание на высоком уровне квалификации персонала и исполнительской дисциплины;

- создание условий максимальной реализации способностей каждого сотрудника и коллектива в целом;

- создание условий, необходимых для обеспечения населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента.

На 2026-2031 годы в организации поставлены также следующие цели:

➤ **по совершенствованию системы качества и повышению ее результативности:**

- провести анализ документирования процессов и системы качества с применением риск – ориентированного подхода,

- поддерживать в актуальном состоянии документацию системы качества (приказы, СОПы и др.),

- повышать уровень знаний уполномоченного по качеству посредством дополнительного обучения (участие в семинарах, вебинарах, консультациях,

Политика в области качества доводится до всего персонала аптеки методами наглядной агитации, разъяснениями на всех уровнях, в ходе совещаний, при приеме на работу и в ходе выполнения программы инструктажей. Политика в области качества находится в свободном доступе для сотрудников и заинтересованных сторон, размещается в общих электронных папках организации, на информационных стендах и в иных удобных для ознакомления местах

➤ **по развитию производственно-технической базы организации:**

- обеспечение плановой замены холодильного оборудования;

- обеспечение замены устаревших гигрометров ВИТ-1 и ВИТ-2 на электронный гигрометр «Фармацевт» ТМФЦ-100.

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента, а также изготовление ЛП осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований Правил надлежащих практик, Правил изготовления и отпуска ЛП и включающих в том числе (далее - система качества, СМК):

а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых аптечной организацией;

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

в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, 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 системы качества 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, качества изготовления ЛП и повышения персональной ответственности работников.

4. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система качества аптечной организации должна гарантировать, что:

1) Лекарственные препараты ЛП и прочие товары аптечного ассортимента (ТАА) доставляются утвержденными поставщиками в согласованный период времени с соблюдением требований по перевозке и хранению;

2) ЛП и ТАА принимаются, хранятся и 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 части системы качества надлежащим образом обеспечены компетентным персоналом, достаточным количеством соответствующих помещений, оборудования и технических средств.

Все действия, связанные с обеспечением качества, задокументированы и зарегистрированы, а их эффективность проконтролирована.

Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации.

5. ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества.

Документация системы качества ведется ответственным руководителем аптечной организации работниками и включает:

- руководство по качеству, документ о политике и целях в области качества;

- документы, описывающие порядок предоставления фармацевтических услуг (далее - стандартные операционные процедуры);

- приказы и распоряжения руководителя аптечной организации по основной деятельности;

- акты внутренних и внешних проверок аптечной организации и т.п.

Аптечной организацией:

- установлены процессы, необходимые для системы качества, включая те, которые необходимы для рассмотрения рисков и возможностей;

- разработаны, актуализированы и применяют документированную информацию для поддержания функционирования этих процессов;

- зарегистрированы и сохранены достаточное количество документированной информации для обеспечения уверенности в том, что процессы выполняются как запланировано.

Документация представлена в письменной форме и/или в форме электронных документов.

В аптечной организации ОГУП «Липецкфармация» предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных регулярно проверяется. На регулярной основе создаются резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему, хранятся в соответствии со сроками, установленными законодательством, но не менее 5 лет, в изолированном и безопасном месте.

В аптечной организации предусмотрены процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя, а также меры по восстановлению данных.

Отклонения от установленных процедур документально оформляются в соответствии с СОП по корректирующим и предупредительным мероприятиям, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия).

Документация, которая оформляется в письменной форме, распечатана, имеет необходимые согласования, подписи об утверждении и ознакомлении. Необходимое количество экземпляров/копий каждого документа (не менее 2-х) определяется в соответствии с назначением документа и прописывается в нем.

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

Также соблюдено требование, чтобы документация системы качества отражала реальную работу аптечной организации.

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

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

Каждый работник имеет 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, составлены **стандартные операционные процедуры (СОП)**.

СОПы регламентируют последовательность действий фармацевтического работника уборки и дезинфекции помещений, проведении проверки при обнаружении недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛС, при ведении записей, отчетов и их хранения, хранение, отпуск, реализация товаров аптечного ассортимента и прочее.

СОПы утверждены руководителем организации.

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

В аптечной организации разработаны СОПы:

СОП №	Название
1	Порядок разработки, согласования и обращения рабочих инструкций (РИ) и стандартных операционных процедур(СОП)
2	Инструкция по обработке посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов в аптеке
3	Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации

	материалов или лекарственных средств в фармацевтической организации
4	Контроль качества воды очищенной для аптек в условиях аптечной организации, осуществляющих изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
5	Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом фармацевтической организации
6	Инструкция по уборке помещения и обработке оборудования фармацевтической организации
7	Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке
8	Порядок изготовления лекарственных препаратов, в том числе в виде внутриаптечной заготовки для медицинского применения в аптечных организациях, а также в асептических условиях
9	Порядок хранения фармацевтических субстанций
10	Организация работы в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров, сильнодействующих, ядовитых и иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
11	Организация хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
12	Организация работы по учету лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности
13	Порядок изъятия недоброкачественной фальсифицированной и контрафактной продукции в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация»
14	Порядок работы с иммунобиологическими лекарственными препаратами в фармацевтических организациях предприятия
15	Порядок отпуска лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента аптечными организациями ОГУП «Липецкфармация»
16	Порядок осуществления фармацевтического информирования посетителей аптечной организации
17	Порядок рассмотрения обращений граждан в ОГУП «Липецкфармация», осуществления анализа и принятия по ним решений
18	Порядок осуществления внутреннего контроля и анализа его эффективности в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация»
19	Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента
20	Порядок первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников фармацевтических организаций предприятия. Программа адаптации вновь принятых работников в фармацевтические организации ОГУП «Липецкфармация»
21	Комплекс мер, позволяющих предотвратить неправомерное проникновение в помещения (зоны) фармацевтических организаций посторонних лиц

22	Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности лекарственных препаратов в аптечной организации
----	---

6. ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА

Организационная структура утверждается руководителем аптечной организации, прописывается в унифицированной форме ТЗ Штатного расписания, ответственность за разработку положений о структурных подразделениях и должностных инструкций несут руководители соответствующих подразделений.

Руководство

Руководитель аптечной организации обеспечивает:

а) доведение до сведения работников Правил надлежащих практик, 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 аптечной организации, 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 ЛС;

к) возможность взаимодействия с системой мониторинга движения ЛП (далее - ИС МДЛП) при работе с маркированными ЛП.

Руководитель организации 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 приемку, хранение, контроль

качества ЛП, учет, реализацию и отпуск ЛП, в том числе – маркированных ЛП и других товаров аптечного ассортимента;

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 информирование);

г) информирование покупателей о наличии товаров, имеющих одинаковое МНН, в том числе информирование о наличии ЛП, имеющих более низкую цену.

Руководителем организации 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 изготовления и 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 организации обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности

Руководителем организации с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур, для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (далее - Ответственный работник аптечной организации, ответственное лицо, ответственный по качеству).

Ответственный по качеству (ответственное лицо) обладает необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области надлежащей аптечной практики, надлежащей практики хранения и перевозки, надлежащей практики фармаконадзора.

Ответственный по качеству 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.

Должности фармацевтического персонала должны соответствовать действующей номенклатуре должностей фармацевтических работников, утвержденной Минздравом РФ, и квалификационным требованиям.

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

Осуществлять реализацию, отпуск, хранение ЛП могут только лица, имеющие среднее/высшее фармацевтическое образование и сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста, соответствующие квалификационным требованиям.

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

Сотрудники проходят 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, ЛП, подлежащие предметно – количественному учету, термолабильные лекарственные препараты), проходит специальную подготовку.

Необходимо хранить записи о проведении обучения (Журнал учета посещения занятий по повышению квалификации), эффективность обучения периодически оценивается и документируется (тестирование).

Руководитель организации 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 организации 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, осуществляется в виде следующих процедур:

Выбор поставщика

Руководитель организации осуществляет контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров аптечного ассортимента, в том числе фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Руководителем организации 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, наличие 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 аптеки.

Аптечная организация 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.

Приемочный контроль, который включает в себя следующее:

- проверка соблюдения условий хранения ЛС 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. информации о документах по качеству, разрешении на ввод в гражданский оборот, регистрационных удостоверениях и т.п.;
- 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 России от 22.05.2023 № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность".

- обеспечение учета поступившего товара;
- обеспечение отдельного хранения ЛП согласно принятому в организации способу хранения и размещения;
- проверка поступившего товара по актуальной базе ЛС, 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.

Следует соблюдать Порядок приемки маркированных ЛП.

Работа с информацией о выявлении фальсифицированных, недоброкачественных ЛП, ЛП, обращение которых приостановлено на территории региона или на территории Российской Федерации

Ответственный по качеству организует получение данной информации через электронную почту.

а также:

- внесение в договоры 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 ЛС и ЛП, обращение которых приостановлено, государственная регистрация которых отменена;
- работу по передаче информации о выявлении/отсутствии ЛС, реализация которых запрещена или приостановлена письмами Росздравнадзора и/или территориальным органом Росздравнадзора в ТО Росздравнадзора по установленной форме.

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

Соблюдение санитарных требований к помещениям и оборудованию

В соответствии с требованиями правил надлежащих практик, раздела V Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20, Постановление Главного

государственного санитарного врача РФ от 02.12.2020 N 40 "Об утверждении санитарных правил СП 2.2.3670-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда", Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 20.11.2020 N 36, указаний Роспотребнадзора (на период распространения инфекций) в аптечной организации необходимо обеспечить:

- использование для отделки помещений материалов, разрешенных к использованию;
- наличие необходимых помещений/зон, оборудования, соответствующих требованиям СанПинов для изготовления ЛП, в т.ч. стерильных;
- принятие мер по минимизации риска контаминации ЛП (см. соответствующий СОП);
- соблюдение режима уборки и дезинфекции различных объектов в соответствии с СОП;
- 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);
- контроль выполнения требований разработанной и утвержденной Инструкции по уборке помещения и обработке оборудования (СОП).

Разработана инструкции по уборке разлитых или рассыпанных ЛП (СОП) с целью полного устранения и предотвращения загрязнения других ЛП.

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

- проведение инструктажей по выполнению комплекса санитарно-гигиенических мероприятий, в том числе - в период распространения инфекций;
- 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 для приема пищи, гардеробной для раздельного хранения рабочей и верхней одежды;
- соблюдения всеми работниками организации последовательности в выполнении правил личной гигиены, правил обработки рук;
- контроль выполнения требований разработанных и утвержденных Инструкций по соблюдению правил личной гигиены сотрудниками организации, по правилам обработки рук персонала.

Не реже одного раза в год проводить инструктаж по соблюдению санитарных норм.

Соблюдение условий хранения различных групп товара

Хранение товаров аптечного ассортимента должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения, требований приказа МЗ РФ от 29.04.2025 г. № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения», Общих фармакопейных статей по хранению ЛП и лекарственного растительного сырья (Государственная Фармакопея XV издания), СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (для ИЛП), требований СанПинов к помещениям и оборудованию, 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, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, медицинских изделий, а также процедуры климат – контроля, ведение учета ЛП с ограниченным сроком годности должны быть описаны в соответствующих СОП, утвержденных должным образом.

Реализация товаров аптечного ассортимента

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование при соблюдении Правил отпуска лекарственных препаратов, утвержденных Приказом Минздрава России от 07.03.2025 N 100н, требований приказа Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, , а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов", Правил надлежащей аптечной практики, иных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность.

Сотрудники обязаны соблюдать Порядок отпуска маркированных ЛП.

СОПы основываются на актуальных нормативно-правовых документах, регламентирующих правила отпуска ЛП, в том числе ЛП, подлежащих предметно-количественному учету, перечень которых утвержден Приказ Минздрава РФ от 01.09.2023 N 459Н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"

Разработан и утвержден СОП «Порядок рассмотрения обращений граждан в ОГУП «Липецкфармация», осуществление анализа и принятия по ним решений».

7. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

7.1 Общие положения

В аптечной организации определены и внедрены методы и средства, необходимые для выявления требований и удовлетворенности потребителей фармацевтических услуг, измерения и анализа результативности системы менеджмента качества, а также обеспечения непрерывного улучшения. Деятельность по измерению, анализу и улучшению является составной частью всех процессов системы менеджмента качества аптеки. Эта деятельность планируется и проводится, с привлечением квалифицированного фармацевтического персонала. В качестве основных заинтересованных сторон и потребителей результатов процессов фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения выступают:

- а) пациенты и их семьи, заинтересованные в их лечении и выздоровлении;
- б) предприятия-поставщики товаров аптечного ассортимента;
- с) общество и государство в целом.

В процессе предоставления фармацевтических услуг, осуществления фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения осуществляется периодический сбор информации об удовлетворенности и (или) неудовлетворенности потребителей, являющейся критерием измерения результативности функционирования системы менеджмента качества в аптечной организации.

В аптечной организации проводится постоянный сбор и анализ применяемых данных для установления пригодности и результативности системы менеджмента качества и возможности осуществления улучшений. Анализу подвергаются данные, полученные по результатам:

а) измерений и мониторинга процессов фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения;

- б) контроля по всем видам фармацевтической деятельности;
- в) внутренних и внешних аудитов;
- г) корректирующих и предупреждающих действий;
- д) рекламаций.

Анализ данных проводится с целью получения информации относительно:

- а) результативности функционирования системы менеджмента качества;
- б) контроля и оценки результативности процессов фармацевтической деятельности;
- в) удовлетворенности потребителей результатами фармацевтической помощи и фармацевтических услуг;
- г) соответствия требованиям, предъявляемым к качеству ГАА;
- д) выработки управленческих решений и оценки их результативности;
- е) использования потенциала работников аптеки;
- ж) уровня оказываемой фармацевтической помощи.

Внутренние аудиты проводятся с целью поддержания эффективности функционирования СМК, ее совершенствования, определения несоответствий, проверки выполнения и оценки корректирующих (предупреждающих) действий.

Внутренние проверки проводятся в аптечной организации по утвержденному руководителем юридического лица плану-графику с учетом важности процессов.

Ежегодно руководитель аптечной организации совместно с ответственным по качеству составляют план-график аудитов СМК в аптеке и представляют ее на утверждение руководителю юридического лица.

Внутренние аудиты могут проводиться как комиссионно, так и непосредственно ответственным по качеству.

В некоторых случаях план-график внутренних аудитов может корректироваться в оперативном порядке, например,

- а) при поступлении информации от медицинского работника, пациента;
- б) введении новых процессов фармацевтической деятельности и фармацевтических услуг;
- в) изменении структуры аптечной организации;
- г) значительных изменениях СМК.

Систематически проводимые внутренние аудиты предназначены для обеспечения руководства организации объективной и своевременной информацией о степени соответствия деятельности СМК и ее результатов установленным требованиям.

Основными объектами проверок являются:

- товары аптечного ассортимента;
- процессы жизненного цикла товаров аптечного ассортимента;
- процессы и процедуры системы менеджмента качества

Данные объекты проверяются на:

- а) соответствие деятельности организации требованиям стандарта МС ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- б) соответствие фактической деятельности аптеки деятельности, описанной в документах СМК.

Внутренний аудит состоит из трех основных этапов:

- а) подготовка аудита;
- б) проведение аудита;
- в) подготовка, утверждение и рассылка отчета по аудиту.

Результатом проведения проверки является отчет по аудиту и оформляемый к нему акт с указанием выявленных отклонений и рекомендуемых мероприятий по их устранению.

Ответственность за разработку корректирующих и предупреждающих мероприятий по результатам внутреннего аудита, регистрацию, контроль их выполнения, оценку эффективности несет зав аптекой.

Акты хранятся в архиве организации в течение 5 лет.

Результаты внутренних проверок используются:

- а) ответственным по качеству в аптеке по СМК при подготовке ежегодного отчета руководству;
- б) зав аптекой:
 - при оценке результативности процессов фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения;
 - при принятии решения о реализации корректирующих и предупреждающих действий;
 - при планировании мероприятий по улучшению процессов СМК.

7.2 Планируемые улучшения СМК.

Аптечная организация ОГУП «Липецкфармация» постоянно улучшает результативность и эффективность системы менеджмента качества посредством анализа деятельности по достижению целей, установленных в Политике; процессах СМК; данных, указанных в Руководстве по качеству.

Планирование улучшений СМК реализуется с применением инструментов менеджмента качества, политики и целей в области качества.

Аптечная организация выявляет любые несоответствия и анализирует их с целью установления причин их возникновения, разрабатывает и выполняет корректирующие и предупреждающие действия, направленные на непрерывное улучшение.

В результате этой деятельности устанавливаются требования для процессов, в рамках которых осуществляется их менеджмент, включающий улучшение процессов системы менеджмента качества.

В рамках основных обеспечивающих фармацевтических процессов СМК разрабатываются мероприятия по их улучшению. Запланированные мероприятия по улучшению процессов отражаются в информационных картах процессов и планах работы аптеки и аптечного пункта.

7.3 Корректирующие действия

При обнаружении несоответствий процессов или результатов деятельности инициируется запуск корректирующих или предупреждающих действий в соответствии со стандартом аптечной организации.

В процессе установления несоответствия, анализа причин его возникновения, разработки, выполнения и оценки эффективности корректирующих мероприятий принимают участие зав аптекой, ответственный по качеству и другие заинтересованные лица аптечной организации.

Корректирующие мероприятия разрабатываются по результатам анализа:

- претензий со стороны пациентов, медицинских работников и других потребителей фармацевтических услуг;
- отчетов о внутренних и внешних аудитах;
- государственных реестров лекарственных средств, медицинских изделий, медицинской техники, средств измерения, ввода ЛС в гражданский оборот и других, связанных с фармацевтической деятельностью;
- технологических процессов, связанных с ФГИС МДЛП;
- процессов СМК;
- работы оборудования и обслуживающих фармацевтическую деятельность систем;
- удовлетворенности потребителей (пациентов, населения, поставщиков и др.);

- функционирования СМК.

Результаты анализа оформляются ответственным по качеству, проводившим анализ, в виде отчетов, актов, протоколов, служебных записок с использованием статистических методов. Разработанные корректирующие мероприятия включаются в план работы аптеки.

Эффективность КД оценивается при проведении повторных проверок. Критерием эффективности КД является отсутствие несоответствий, на устранение которых они были направлены.

7.4 Предупреждающие действия

В аптечной организации определен порядок действий по выявлению потенциальных несоответствий или тенденций к их возникновению, анализу и разработке предупреждающих мероприятий.

Потенциальное несоответствие или тенденция к его возникновению могут быть установлены в результате анализа:

- потребностей фармацевтического рынка;
- результатов работы по заключению договоров с поставщиками;
- претензий потребителей;
- изменчивости, присущей процессам;
- корректирующих мероприятий;
- результатов самооценки;
- данных, указанных в разделе «Корректирующие действия».

Регистрация потенциальных несоответствий (или тенденций) и разработанных предупреждающих действий осуществляется персоналом, проводившим анализ.

Необходимость в разработке предупреждающих действий определяется размером, характером проблем и степенью влияния на качество продукции.

Предупреждающие действия включаются в программу повышения эффективности работы аптеки, план работы аптеки.

Выполненные мероприятия оцениваются с точки зрения эффективности.

После проведения корректирующих и предупреждающих действий проводится анализ их результативности, информация о котором доводится до руководства, а также до заинтересованных лиц в виде отчета «Анализ со стороны руководства».

8. РЕЕСТР ПРОЦЕССОВ СМК, ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРОЦЕССОВ

№	Наименование вида деятельности или процесса	Руководитель процесса
1	Деятельность руководства по управлению качеством фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения	
1.1	Стратегическое планирование и обеспечение процессов управления	Генеральный директор
1.2	Информирование о деятельности аптечной организации	Главный бухгалтер, зав.аптекой
1.3	Лицензирование фармацевтической деятельности	Начальник отдела организации фармацевтической деятельности
1.4	Мониторинг, измерение, анализ и улучшение процессов и системы менеджмента качества	Начальник отдела организации фармацевтической деятельности
2	Основные процессы фармацевтической деятельности и	

	лекарственного обеспечения в аптечной организации	
2.1	Планирование и формирование ассортимента	Заместитель генерального директора по коммерческим вопросам, заваптекой
2.2	Заказ товара аптечного ассортимента	Заваптекой, зам. заваптекой
2.3	Приемка товара	Заваптекой, зам. Заваптекой,
2.4	Работа в системе учета	Заваптекой, зам. заваптекой
2.5	Работа в системе мониторинга движения ЛС и МИ	Заваптекой, зам. заваптекой провизор, фармацевт
2.6	Хранение товаров аптечного ассортимента	Заваптекой, зам. заваптекой
2.7	Управление запасами в аптеке	Заваптекой, зам. заваптекой
2.8	Отпуск товаров аптечного ассортимента	Провизор, фармацевт
2.9	Перевозка товаров аптечного ассортимента	Заваптекой, зам. заваптекой
2.10	Уничтожение лекарственных средств	Заваптекой, зам. заваптекой
3	Основные процессы фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения в аптечном пункте от аптечной организации	
3.1	Распределение товаров аптечного ассортимента из аптеки в аптечный пункт	Заваптекой, зам. заваптекой
3.2	Работа в системе учета в аптечном пункте	Заваптекой, Зам.заваптекой
3.3	Работа в информационной системе мониторинга движения ЛС и МИ при реализации товаров физическим лицам	Провизор, фармацевт
3.4	Мерчендайзинг товаров в аптечном пункте	Провизор, фармацевт
3.5	Ценообразование	Заваптекой, зам. заваптекой
3.6	Предоставление фармацевтических услуг и фармацевтическое информирование населения	Провизор, фармацевт
4	Основные процессы оборота наркотических средств и психотропных веществ в аптеке	
4.1	Расчет потребности в наркотических средствах и психотропных веществах, их прекурсорах	Заваптекой, зам. заваптекой
4.2	Приобретение наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров	Заваптекой, зам. заваптекой
4.3	Приемка наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров	Заваптекой, зам. заваптекой, провизор, фармацевт
4.4	Хранение наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров	Заваптекой, зам. заваптекой
4.5	Учет и отчетность наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров	Заваптекой, зам. заваптекой
4.6	Отпуск наркотических средств и психотропных веществ, их прекурсоров в отделения	Провизор, фармацевт
5	Вспомогательные процессы осуществления фармацевтической	

	деятельности	
5.1	Управление фармацевтическим персоналом	Заваптекой, зам. заваптекой
5.2	Закупки и финансовая деятельность	Главный бухгалтер
5.3	Работа в информационных системах и осуществление цифровых технологий	Заваптекой, зам. заваптекой
5.4	Управление инфраструктурой и средой фармацевтических процессов	Заваптекой, зам. заваптекой
5.5	Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов	Заваптекой, зам. заваптекой
5.6	Контроль качества лекарственных средств	Заваптекой, зам. заваптекой
5.7	Работа с государственными реестрами	Заваптекой, зам. заваптекой
5.8	Поиск изъятых из обращения лекарственных средств и медицинских изделий	Начальник отдела организации фармацевтической деятельности, заваптекой, зам. заваптекой
5.9	Управление документированной информацией	Заваптекой, зам. заваптекой
5.10	Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима в аптеке	Заваптекой, зам. заваптекой
5.11	Соблюдение трудового законодательства в аптеке	Заваптекой, зам. заваптекой
5.12	Порядок работы с иммунобиологическими препаратами	Заваптекой, зам. заваптекой провизор, фармацевт
5.13	Обеспечение комплексной безопасности в помещениях аптеки и аптечного пункта	Заместитель генерального директора по общим вопросам
5.14	Порядок работы с оборудованием для осуществления фармацевтической деятельности	Заваптекой, зам. заваптекой
6	Деятельность в рамках процессов по измерению, анализу и улучшению	
6.1	Мониторинг, измерение, анализ и оценка	Заваптекой, зам. заваптекой
6.2	Внутренний аудит	Начальник отдела организации фармацевтической деятельности заваптекой, зам. заваптекой
6.3	Улучшение процессов	Заваптекой, зам. заваптекой

**Функциональные обязанности лиц,
ответственных за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющих
мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных
процедур в фармацевтических организациях ОГУП «Липецкфармация»**

Настоящие функциональные обязанности разработаны и утверждены в соответствии с приказом Минздрава России от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

1. Общие положения

1.1. Лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур (далее ответственный за качество) относится к категории руководителей фармацевтических организаций и непосредственно подчиняется генеральному директору предприятия и заместителю генерального директора по коммерческим вопросам, ответственному за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющему мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных процедур на предприятии.

1.2. Ответственное лицо за качество назначается приказом ОГУП «Липецкфармация».

1.3. На время отсутствия лица, ответственного за качество его функциональные обязанности исполняет заместитель руководителя фармацевтической организации или иное назначенное им должностное лицо.

1.4. Ответственный за качество должен знать:

- организационную структуру и особенности работы фармацевтических организаций предприятия;
- нормативные документы Правительства Российской Федерации, Минздрава России и других ведомств, относящиеся к организации фармацевтической деятельности, к вопросам организации контроля качества лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента;
- нормативные документы по защите прав потребителей;
- приказы и иные локальные акты предприятия;
- порядок оформления и организации документооборота;
- правила и нормы охраны труда, техники безопасности, производственной санитарии и противопожарной безопасности.

2. Функциональные обязанности:

На ответственного за качество возлагаются следующие обязанности:

- 2.1. Обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;
- 2.2. Обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всех работников фармацевтического предприятия;

-проведение мероприятий по программе адаптации вновь принятых фармацевтических работников;

-принятие решения об обучении нового сотрудника с привлечением наставника, издание приказа о назначении наставника;

-разработка и утверждение план-графика проведения последующей подготовки (инструктажа) по различным вопросам фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;

-организация процесса повышения профессионального образования работников по вопросам требований действующего законодательства;

-контроль за проведением подготовки сотрудников, а также оценка ее эффективности;

2.3. Организация оснащения помещений фармацевтических организаций оборудованием, в том числе информационными системами, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск.

2.4. Координирование и организация деятельности по своевременной и эффективной приемке лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента:

-принятие окончательного решения о направлении лекарственных средств на испытание;

-принятие окончательного решения о помещении препаратов в карантинную зону ввиду отсутствия документов по качеству и др.

2.5. Координирование и своевременная организация отзыва лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента из обращения:

- принятие окончательного решения относительно лекарственных средств, возвращенных потребителями, отозванных из обращения, признанными недоброкачественными, фальсифицированными;

-принятие окончательного решения о передаче на уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента;

- принятие окончательного решения о передаче лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента в категорию разрешенных к обращению;

2.6. Обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей).

2.7. Осуществление анализа жалоб и предложений покупателей (получателей) и принятие по ним решений и соответствующих мер во избежание возникновения аналогичных нарушений.

2.8. Организация и проведение внутренних проверок в соответствии с установленной периодичностью, анализ результатов внутренних проверок, а также принятие необходимых корректирующих и предупреждающих мер;

2.9. Осуществление контроля за организацией хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, изготовления (при наличии) и отпуска лекарственных препаратов в соответствии с требованиями действующих документов;

2.10. Контроль за соблюдением санитарного режима в фармацевтических организациях в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

2.11. Ведение и хранение документов системы качества, документов по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими, разработка необходимых инструкций и другой документации, контроль за сроками хранения документов.

2.12. Утверждение стандартных операционных процедур.

3. Права

Ответственный за качество имеет право:

3.1. Получать от генерального директора, заместителя генерального директора по коммерческим вопросам предприятия в установленном порядке информацию, которая необходима для выполнения возложенных на него задач.

3.2. Предъявлять претензии поставщикам к качеству товара.

3.3. Действовать от имени предприятия во взаимоотношениях с иными организациями в соответствии с предоставленными полномочиями.

3.4. Знакомиться с приказами по предприятию, касающимися его деятельности.

3.5. Повышать свою профессиональную квалификацию.

3.6. Вносить предложения генеральному директору по улучшению организации и условий труда.

3.7. Другие права, предусмотренные трудовым законодательством Российской Федерации.

4. Ответственность

Ответственный за качество несет ответственность за неисполнение, ненадлежащее исполнение обязанностей, предусмотренных настоящей инструкцией, в пределах, определенных трудовым законодательством Российской Федерации.

