УТВЕРЖДАЮ:

 Должность

Название аптечной организации

Ф.И.О.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 г.**

**Система менеджмента качества**

**РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ**

**СМК РК ШИФР 01.01-23**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Копия | Код | Издание | Разработано ответственным по качеству | Согласовано с представителем руководства по качеству (ПРК) | Внесение изменений |
|  | СМК РК ШИФР 01.01-23 | Первое | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Ф.И.О. |  |

**город, 2023**

**Оглавление**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Наименование раздела** | **Стр.** |
| **1.** | **Общие сведения**  |  |
| 1.1. | **Общая информация о предприятии** |  |
| 1.2. | Юридический статус предприятия |  |
| 1.3. | Виды деятельности, основные услуги и потребители |  |
| 1.4. | История развития Предприятия |  |
| 1.5. | Краткая характеристика Предприятия |  |
| 1.6. | Область применения |  |
| 1.7. | Дополнительные требования GРP 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 GРP |  |
| 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 ответственного 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 |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Общие сведения.** |
| 1.1. | Общая информация о Предприятии |
|  | Название аптечной организацииАдрес:Телефон: Персонал: \_\_\_\_ человек |
| 1.2. | Юридический статус Предприятия (ИП, ТОО) |
|  | Государственная регистрация № \_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_ года Департамент юстиции г. \_\_\_\_ БИН  |
| 1.3. | Виды деятельности, основные услуги и потребители |
|  | Основной деятельностью Предприятия является розничная, реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения. (Учет, хранение и реализация наркотических средств, психотропных веществ для организации занимающейся данным видом деятельности и, имеющей соответствующую лицензию). |
| 1.4. | История развития Предприятия |
|  |  |
| 1.5. | Краткая характеристика Предприятия |
|  |  |
| 1.6. | Область применения: |
|  | Настоящее Руководство по качеству описывает область применения СМК в ТОО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» (далее - Предприятие) и направленно на соблюдение надлежащих условий приемки, хранения и реализации пациентам, качественных, безопасных и эффективных ЛС, а также процессы, обеспечивающие качество оказания фармацевтических услуг. |
| 1.7. | Дополнительные требования GРP к системе качества: |
|  | Руководство по качеству определяет систему управления качеством, включающую в себя организационную структуру, процедуры, процессы, взаимодействия между процессами в Предприятии, ресурсы и действия, необходимые для сохранения качества, безопасности и эффективности ЛС, при реализации, хранении и уничтожении ЛС, а также распределении ответственности.Распределение ответственности определяется соответствующими внутренними документами.Руководство по качеству обязательно для исполнения всеми сотрудниками аптечной организации.Система менеджмента качества, документированная в настоящем руководстве, соответствует Приказу и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» Приложение 5 и распространяется на все процессы, присутствующие в аптеке |
|  |
| **2.** | **Информация о документе** |
| 2.1. | История документа. Нормативные ссылки. |
|  | Руководство разработано с учетом требований следующих нормативных документов:* **Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик**». **Приложение 5 «Стандарт надлежащей аптечной практики**  **(GPP)».**
 |
| 2.2. | Назначение документа |
|  | Соблюдение требований Руководства по качеству обеспечит контроль качества розничной реализации, хранения и уничтожения лекарственных средств. |
| 2.3. | Изменение, утверждение и распространение Руководства по качеству |
|  | Руководство по качеству является внутренним документом Предприятия, который поддерживается в актуальном состоянии для мониторинга и анализа системы качества. Утверждается Высшим руководством Предприятия. |
| 2.4. | Обозначения и сокращения |
|  | GPP  | Надлежащая аптечная практика |
|  | ТОО | Товарищество с ограниченной ответственностью |
|  | ПК | Предприятие |
|  | СМК | Система менеджмента качества |
|  | СТ РК | Стандарты Республики Казахстан |
|  | ПРК | Представитель руководства по качеству |
|  | ОтК | Ответственное лицо за систему качества |
|  | РК | Руководство по качеству |
|  | ДП | Документированная процедура |
|  | РИ | Рабочая инструкция |
|  | СОП | Стандартные операционные процедуры |
|  | ЛС | Лекарственные средства |
|  |
| **3.** | **Термины и определения** |
|  | В настоящем Стандарте используются следующие термины и определения: |
|  | Используемые термины и определения соответствуют Национальному стандарту GРP Республики Казахстан (Приложение 5 Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих практик») |
|  | аптечная организация  | - организация здравоохранения, осуществляющая фармацевтическую деятельность по изготовлению и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий; |
| договор (контракт) | - письменное, датированное, подписанное соглашение между двумя или более сторонами, определяющее права и обязанности, условия поставки, транспортирования, обеспечения качества товаров и услуг, оплаты и другие вопросы, касающиеся надлежащего выполнения правил аптечной практик ; |
| документация | - совокупность документов, подтверждающих все операции, проводимые аптечной организацией ; |
| рациональное использование лекарственных препаратов | - применение лекарственных препаратов, в соответствии с клинической необходимостью в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям на протяжении курса лечения ; |
| самоинспекция | - процесс оценки компетентным лицом (несколькими лицами) аптечной организации на соответствие выполнения требований настоящего Стандарта ; |
| стандартные операционные процедуры (далее - СОП) | - подробные письменные инструкции, обеспечивающие единообразие определенных функций; |
| товары аптечного ассортимента | - продукция промышленного производства, предназначенная для лечебных, лечебно-профилактических, лечебно-диагностических и оздоровительных целей, распространяемая преимущественно аптечными организациями ; |
| фармацевтическая услуга | - сфера деятельности аптечной организации, в которой удовлетворяется конкретная потребность пациента или медицинской организации, фармацевтическая деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по изготовлению лекарственных препаратов, розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечением их безопасности, эффективности и качества ; |
| фармацевтическая услуга по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи | - деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с обеспечением населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями, включая закуп, транспортировку, хранение, реализацию и учет ; |
| ответственное (уполномоченное) лицо за качество | - лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества, безопасности, отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде и эффективности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, при осуществлении деятельности аптечной организации ; |
| розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники | - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, осуществляемая в соответствии с правилами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, получившими соответствующую лицензию на розничную реализацию в аптеках, аптечных пунктах, передвижных аптечных пунктах либо уведомившими о начале деятельности через магазины оптики и медицинских изделий в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях" (далее - Закон) |
| Качество  | степень, с которой совокупность собственных характеристик выполняет требования. |
| Политика | намерения и принципы руководства Предприятия в оказании качественных фармацевтических услуг населению и лечебно-профилактическим организациям, связанных с изготовлением и розничной реализацией лекарственных средств, которые служат ориентиром для Предприятия. Политика помогает руководству принимать принципиальные решения, а работникам адекватно понимать действия руководства. |
| Цели | главные показатели, которые Предприятие стремится достигнуть за определенный период.  |
| Внутренний нормативный документ | нормативный документ (или документированная процедура согласно требованиям ИСО), разработанный и утвержденный протокольным решением соответствующего органа.  |
| Документация системы менеджмента качества | комплект или набор документов, необходимых для надлежащего функционирования системы менеджмента и подтверждения результативности функционирования системы менеджмента качества.  |
| Документ | материальный объект, содержащий информацию, оформленную в установленном порядке, и имеющий, в соответствии с этим порядком, определенный статус. |
| Анализ | деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей. |
| Аудит (проверка) | систематический, независимый и документированный процесс получения доказательств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки). |
| Валидация | подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, для конкретного предполагаемого использования или применения, выполнены. |
| Верификация | подтверждение путем обследования и представления объективного доказательства того, что установленные требования выполнены. |
| Идентификация | отождествление, установление соответствия, совпадения. |
| Несоответствие | невыполнение требования. |
|  |
| **4.** | **Система качества надлежащей аптечной практики** |
| **4.1** | **Общие принципы и требования GРP** |
|  | Для обеспечения стабильного и результативного предоставления фармацевтических услуг по розничной реализации ЛС в Предприятии разработана, документирована, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии, а также постоянно улучшается система качества GPP, устанавливающая обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой деятельности в соответствии с требованиями Стандарта надлежащей аптечной практики (далее - GРP).  |
|  | Основными принципами являются: 1) отпуск лекарственных средств и медицинских изделий надлежащего качества; 2) предоставление достоверной и объективной информации, касающейся свойств и надлежащего применения лекарственных средств; 3) рациональное назначение лекарственных средств и правильное их использование; 4) профессиональное взаимодействие с работниками здравоохранения (врачами) по вопросам фармакотерапии; 5) надлежащее предоставление фармацевтических услуг. |
|  | Основными требованиями надлежащей аптечной практики являются: 1) ориентация на пациента в целях сохранения здоровья человека; 2) содействие рациональному назначению и надлежащему использованию лекарственных средств и медицинских изделий; 3) ориентирование каждого элемента фармацевтической услуги на отдельную личность; 4) соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности; 5) оказание качественных фармацевтических услуг; 6) наличие квалифицированного персонала, владеющего основами фармакологии, фармакотерапии и деонтологии; 7) наличие соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, для обеспечения надлежащего качества лекарственных средств и медицинских изделий до потребителя, включая хранение, учет и реализацию; 8) наличие специальной литературы для оказания консультативной и информационной помощи населению; 9) взаимодействие аптечной и медицинской организации, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора; 10) систематическое (непрерывное), развитие и повышение уровня знаний всех сотрудников, в том числе путем повышения квалификации не менее 1 раза в 5 лет для фармацевтических сотрудников; 11) наличие надлежащей документации; 12) обеспечение мероприятий по системе закупок лекарственных средств, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом в области здравоохранения, обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции. |
|  | Система качества для руководства и управления Предприятия применительно к качеству оказываемой услуги в процессе розничной реализации, хранения и уничтожения ЛС представляет собой совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих четырех групп процессов (Приложение Г):* процессы управленческого менеджмента (ответственность руководства и управленческая экспертиза системы менеджмента качества);
* процессы обеспечения ресурсами (менеджмент ресурсов);
* процессы жизненного цикла услуг;
* процессы измерения, анализа и улучшения.
 |
|  | **В группу процессов управленческого менеджмента входят:****-**  процесс разработки Руководства по качеству; СМК РК ШИФР 01.01-23;- процесс разработки Политики в области качества; СМК РК ШИФР 01.01-23;- процесс разработки Целей в области качества; СМК РК ШИФР 01.01-23;**-**  процесс управления внешней документацией – СМК – СОП ШИФР 01.01-23;- процесс управления внутренней документацией – СМК – СОП ШИФР 01.02-23;- процесс управления записями – СМК – СОП ШИФР 01.03-23; |
|  | **В группу процессов мониторинга, измерения, анализа и улучшения входят:**  |
|  | Оценка степени достижения целей системы качества СМК РК ШИФР 01.01-23; |
|  | Процесс мониторинга и анализ системы качества со стороны высшего руководства – СМК РК ШИФР 01.01-23; |
|  | Процесс внутренний аудит (самоинспекция) – СМК – СОП ШИФР 01.04-23; |
|  | Процесс внешнего аудита (сопровождение внешних инспекций) – СМК – СОП ШИФР 01.05-23; |
|  | Процесс отслеживания количества претензий (управление претензиями) – СМК – СОП ШИФР 01.06-23; |
|  | Процесс корректирующих и предупреждающих действий – СМК – СОП ШИФР 01.07-23; |
|  | Процесс составления и оформления должностных инструкций – СМК – СОП ШИФР 01.08-23; |
|  | Процесс получения, учета, реализации, хранения и уничтожения наркотических средствах, психотропных веществ и прекурсоров – СМК – СОП ШИФР 01.9-23; |
|  | Процесс проведения обучения – СМК – СОП ШИФР 01.10-23; |
|  | Процесс управления заказом ЛС – СМК – СОП ШИФР 01.11-23; |
|  | Процесс управления приемкой лекарственных средств – СМК – СОП ШИФР 01.12-23; |
|  | Процесс регистрации параметров условия хранения – СМК – СОП ШИФР 01.13-23; |
|  | Процесс хранения товаров – СМК – СОП ШИФР 01.14-23; |
|  | Процесс управления средствами измерения – СМК – СОП ШИФР 01.15-23; |
|  | Процесс отпуска товара – СМК – СОП ШИФР 01.16-23; |
|  | Процесс работы с контрольно кассовыми машинами – СМК – СОП ШИФР 01.17-23; |
|  | Процесс оплаты товаров по терминалу – СМК – СОП ШИФР 01.18-23; |
|  | Процесс санитарной обработки помещения, оборудования аптеки – СМК – СОП ШИФР 01.19-23; |
|  | Процесс приготовления и использования дезинфицирующих средств – СМК – СОП ШИФР 01.20-23; |
|  | Процесс личной гигиены персонала – СМК – СОП ШИФР 01.21-23; |
|  | Процесс организации периодического медицинского осмотра персонала – СМК – СОП ШИФР 01.22-23; |
|  | Процесс стирки санитарной одежды – СМК – СОП ШИФР 01.23-23; |
|  | Процесс контроля отсутствия насекомых и других вредителей – СМК – СОП ШИФР 01.24-23; |
|  | Процесс информирования пациентов – СМК – СОП ШИФР 01.25-23; |
|  | Процесс измерения артериального давления – СМК – СОП ШИФР 01.26-23; |
|  | Процесс оказания первой медицинской помощи в аптеке – СМК – СОП ШИФР 01.27-23; |
|  | Процесс консультирования по вопросам самолечения – СМК – СОП ШИФР 01.28-23; |
|  | Процесс ведения фармацевтического досье – СМК – СОП ШИФР 01.29-23; |
|  | Процесс мониторинга побочных действий – СМК – СОП ШИФР 01.30-23; |
|  | Процесс управления несоответствующей продукцией – СМК – СОП ШИФР 01.31-23; |
|  | Процесс оформления витрины – СМК – СОП ШИФР 01.32-23; |
|  | Процесс проведения инвентаризации в аптеке – СМК – СОП ШИФР 01.33-23; |
|  | Процесс эксплуатации и обслуживания холодильников – СМК – СОП ШИФР 01.34-23; |
|  | Процесс тестирования зон температурных колебаний – СМК – СОП ШИФР 01.35-23; |
|  | Процесс соблюдения требований «холодовой цепи» – СМК – СОП ШИФР 01.36-23; |
|  | Процесс управления компьютерными системами Предприятия – СМК – СОП ШИФР 01.37-23; |
|  | Процесс разработки, согласования, утверждения и обращения СОПов - СОП ШИФР 01.38-23; |
|  | Этический кодекс фармацевта – СМК – СОП ШИФР 01.39-23; |
|  | Последовательность и взаимодействие процессов, критерии и методы, необходимые для обеспечения результативной работы и управления процессами, обеспечение ресурсами и информацией для поддержания и мониторинга процессов деятельности Предприятия в процессе розничной реализации лекарственных средств, проведение анализа процессов изложены в СМК СОПах, а также в настоящем Руководстве по качеству в соответствующих разделах. |
| **4.2.** | **Требования к документации** |
|  | Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Документация предотвращает ошибки, возникающие вследствие устного общения, и обеспечивает отслеживание соответствующих операций в процессе получения, реализации, хранения и уничтожения лекарственных средств. |
|  | **Общие требования к документации** |
|  | К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие данные, регистрируемые на бумажных или электронных носителях. Документация доступна персоналу, имеющему на это право и упорядочена.  |
|  | Документация разработана, документально оформлена, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии.  |
|  | Необходимо, чтобы документация в достаточной степени охватывала все процессы, выполняемые аптечной организацией, и являлась понятной работникам. Текст документов однозначный, не допускающий двусмысленных толкований и ошибок. |
|  | Документация утверждается, подписывается и датируется специально назначенными лицами. Документация не может быть рукописной, в тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, следует предусмотреть наличие необходимых полей. |
|  | Любые исправления, внесенные в документацию, датируются и подписываются; исправления вносят таким образом, чтобы сохранялась возможность прочитать первоначальные записи. Указываются причины внесения исправлений. |
|  | Каждый работник имеет оперативный доступ к документации необходимой для выполнения своих должностных обязанностей. |
|  | Документация хранится в течение периода, установленного законодательством Республики Казахстан, но не менее 5 лет. Персональные данные работников уничтожают или обезличивают, как только их хранение перестает требоваться для целей поддержания менеджмента качества в аптечной организации. |
| **4.3** | **Руководство по качеству** |
|  | Настоящий документ является Руководством по качеству Предприятия в сфере розничной реализации лекарственных средств, где содержится область применения стандарта надлежащей аптечной практики (далее - GPP) и описание взаимодействия процессов на основании данного стандарта, ссылки на документированные процедуры. |
| **4.4** | **Управление документацией** |
|  | В предприятии разработаны документированные процедуры, а также документы, необходимые для обеспечения результативного планирования деятельности и управления осуществляемыми процессами: |
|  | Управление документацией. Требования к построению и оформлению документов по СМК – СОП ШИФР 01.01-23 и СМК – СОП ШИФР 01.02-23.Полную ответственность за управление документацией несет ответственное лицо по качеству или менеджер по качеству. Документация хранится в течении периода установленного законодательством Республики Казахстан, но не менее 5 лет. |
|  | Особое внимание следует уделять использованию действующих и утвержденных в установленном порядке процедур. |
|  | Содержание документа не может допускать двусмысленных толкований, четко указывается наименование документа, его цель. Документы регулярно пересматриваются и поддерживаются в актуализированном состоянии.  |
|  | К процедурам необходимо применять контроль версий. |
|  | После пересмотра документов существует система, позволяющая предотвращать непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие редакции процедур и процедуры, утратившие силу, изымаются из документооборота и архивируются. |
| **4.5.** | **Управления записями – СМК – СОП**  **ШИФР** **01.03-23;** |
|  | Общий порядок управления записями представлен в **СМК – СОП**  **ШИФР** **01.03-23**. Записи.Ответственность за выполнение конкретных работ по оформлению, идентификации, ведению, хранению, уничтожению, актуализации записей о качестве определена в журналах подразделений. |
|  | На Предприятии в сфере реализации лекарственных средств записи ведутся и поддерживаются в актуальном состоянии для предоставления свидетельств соответствия требованиям и результативности функционирования системы качества надлежащей аптечной практики и другим заинтересованным сторонам. |
|  | Полную ответственность за управление записями несет Ответственное лицо по качеству или менеджер по качеству, назначенный Руководством предприятия. |
|  | Записи, относящиеся к выполнению любых действий, касающихся полученной и реализуемой продукции, например счета, товарные накладные, или другие записи в электронной или иной форме сохраняются. |
|  | Записи включают информацию: дату, наименование лекарственных средств, номер серии, полученных лекарственных средств, количество приобретенных и реализованных лекарственных средств, количество лекарственных средств, отпущенных по рецепту врача и в рамках ГОБМП и ОСМС, учет рецептов в рамках ГОБМП и ОСМС(при наличии). |
|  | Записи делают непосредственно в момент осуществления соответствующих операций. |
| **4.6.** | **Анализ СК со стороны высшего руководства – СМК РК ШИФР 01.01-23.** |
|  | СМК РК ШИФР01.01-23 устанавливает единый порядок процедуры анализа системы качества надлежащей аптечной практики и степени достижения целей системы качествасо стороны высшего руководства |
| **4.7.** | **Управление внутренними аудитами (самоинспекция)– СМК – СОП ШИФР 01.04-23** |
|  | СМК – СОП ШИФР01.04-23 устанавливает единый порядок процедуры планирования, подготовки, проведения внутренних проверок и использования результатов внутренних проверок системы качества, для поддержания СМК в актуализированном состоянии. |
| **4.8.** | **Управление внешними аудитами (сопровождение внешних инспекций) – СМК – СОП ШИФР 01.05-23;** |
|  | Журнал регистрации инспекций внешних проверок и аудита, отслеживание и документирование внутри предприятия исправления выявленных несоответствий в СМК надлежащей аптечной практики (если таковые были выявлены). |
| **4.9.** | **Управление процессом отслеживания количества претензий (управление претензиями) – СМК – СОП ШИФР 01.06-23.** |
|  | Наличие «Журнала регистрации претензий». |
| **4.10.** | **Управление процессом корректирующих и предупреждающих действий – СМК – СОП ШИФР 01.07-23.** |
|  | **СМК – СОП ШИФР 01.07-23** регламентирует процесс разработки необходимых корректирующих и предупреждающих действий для устранения отклонений и предупреждения их появлений в соответствии с принципами управления рисками системы качества на Предприятии. |
| **4.11.** | **Управление процессом составления и оформления должностных инструкций – СМК – СОП ШИФР 01.08-23.** |
|  | Процедура правил оформления и составления должностных инструкций. |
| **4.12.** | **Управление процессом получения, учета, реализации, хранения наркотических средствах, психотропных веществ и прекурсоров) – СМК – СОП ШИФР 01.09-23;** |
|  | Процедура описания особых правил и требований по учету, реализации, хранению и уничтожению наркотических средствах, психотропных веществ и прекурсоров. |
| **4.13.** | **Управление процессом проведения обучения – СМК – СОП ШИФР 01.10-23;** |
|  | Процедура организации порядка обучения сотрудников аптеки. |
| **4.14.** | **Управление процессом заказа ЛС – СМК – СОП ШИФР 01.11-23;** |
|  | Процедура формирования заявки для заказа товара в аптечную организацию |
| **4.15.** | **Управление процессом приемки лекарственных средств – СМК – СОП ШИФР 01.12-23;** |
|  | Процесс приемки товара и осуществление приемочного контроля в аптеке |
| **4.16.** | **Управление процессом регистрации параметров условия хранения – СМК – СОП ШИФР 01.13-23;** |
|  | Процесс описания процедуры регистрации параметров условий хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента в каждой зоне хранения продукции в аптеке |
| **4.17.** | **Управление процессом хранения товаров – СМК – СОП ШИФР 01.14-23;** |
|  | Процесс установления правил хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в аптеке, в соответствии с законодательными требованиями РК и надлежащей аптечной практикой. |
| **4.18.** | **Управление процессом работы средств измерения – СМК – СОП ШИФР 01.15-23;** |
|  | Процесс управления, направленный на обеспечение безотказной и бесперебойной работы средств измерения. |
| **4.19.** | **Управление процессом отпуска товара – СМК – СОП ШИФР 01.16-23;** |
|  | Процесс установления порядка надлежащей реализации фармацевтической продукции |
| **4.20.** | **Управление процессом работы с контрольно кассовыми машинами – СМК – СОП ШИФР 01.17-23;** |
|  | Процесс работы с контрольно – кассовыми аппаратами. |
| **4.21.** | **Управление процессом оплаты товаров по терминалу – СМК – СОП ШИФР 01.18-23;** |
|  | Процесс правильного осуществления операции на терминалах |
| **4.22.** | **Управление процессом санитарной обработки помещения, оборудования аптеки – СМК – СОП ШИФР 01.19-23;** |
|  | Процесс уборки помещений и оборудования аптеки. |
| **4.23.** | **Управление процессом приготовления и использования дезинфицирующих средств – СМК – СОП ШИФР 01.20-23;** |
|  | Процесс закупки, хранения, приготовления и использования дезинфицирующих средств в аптеке. |
| **4.24.** | **Управление процессом личной гигиены персонала – СМК – СОП ШИФР 01.21-23;** |
|  | Установление правил соблюдения личной гигиены персонала в аптеке. |
| **4.25.** | **Управление процессом организации периодического медицинского осмотра персонала – СМК – СОП ШИФР 01.22-23;** |
|  | Описание процедуры с целью обеспечения своевременного медицинского обследования, направленного на формирование и укрепление здоровья, выявление и предупреждение распространение заболеваний, в том числе профессиональных, отравлений, несчастных случаев, а также на обеспечение безопасности труда и охраны здоровья работников организации, лиц, осуществляющих какую – либо хозяйственную или производственную деятельность.  |
| **4.26.** | **Управление процессом стирки санитарной одежды – СМК – СОП ШИФР 01.23-23;** |
|  | Определение действий для организации стирки халатов. |
| **4.27.** | **Управление процессом контроля отсутствия насекомых и других вредителей – СМК – СОП ШИФР 01.24-23;** |
|  | Контроль отсутствия грызунов, насекомых и других вредителей в помещениях аптеки. |
| **4.28.** | **Управление процессом информирования пациентов – СМК – СОП ШИФР 01.25-23;** |
|  | Просвещение населения и профилактика заболеваний. |
| **4.29.** | **Управление процессом измерения артериального давления – СМК – СОП ШИФР 01.26-23;** |
|  | Процедура измерения артериального давления. |
| **4.30.** | **Управление процессом оказания доврачебной помощи в аптеке – СМК – СОП ШИФР 01.27-23;** |
|  | Процедура оказания первой доврачебной помощи с целью сохранения здоровья и спасения жизни человека работниками аптеки. |
| **4.31.** | **Управление процессом консультирования по вопросам ответственного самолечения – СМК – СОП ШИФР 01.28-23;** |
|  | Консультирование по вопросам самолечения. |
| **4.32.** | **Управление процессом ведения фармацевтического досье – СМК – СОП ШИФР 01.29-23;** |
|  | Процедура ведения фармацевтического досье пациента в аптеке |
| **4.33.** | **Управление процессом мониторинга побочных действий – СМК – СОП ШИФР 01.30-23;** |
|  | Описание процедуры мониторинга побочных действий лекарственных средств, с целью предотвращения вреда от нежелательных реакций, возникающих в результате использования зарегистрированных лекарственных препаратов в рамках инструкции по медицинскому применению |
| **4.34.** | **Управление процессом управления несоответствующей продукцией – СМК – СОП ШИФР 01.31-23;** |
|  | Описание комплекса мероприятий при обнаружении фальсифицированной продукции и возврате несоответствующей продукции |
| **4.35.** | **Управление процессом оформления витрины – СМК – СОП ШИФР 01.32-23;** |
|  | Правила оформления витрин в целях грамотного размещения товаров в аптеке. |
| **4.36.** | **Управление процессом проведения инвентаризации в аптеке – СМК – СОП ШИФР 01.33-23;** |
|  | Установление порядка и инвентаризации в аптеке. |
| **4.37.** | **Управление процессом эксплуатации и обслуживания холодильников – СМК – СОП ШИФР 01.34-23;** |
|  | Процедура порядка уборки холодильных установок с целью обеспечения профилактических мероприятий, предупреждения распространения инфекций, соблюдение санитарно – гигиенического режима. |
| **4.38.** | **Управление процессом тестирования зон температурных колебаний – СМК – СОП ШИФР 01.35-23;** |
|  | Процесс определения действий для тестирования зон температурных колебаний в аптеке, для обоснования размещения средств измерения для мониторинга температуры в аптеке. |
| **4.39.** | **Управление процессом соблюдения требований «холодовой цепи» – СМК – СОП ШИФР 01.36-23;** |
|  | Приемка, хранение, реализация всех лекарственных препаратов, для которых установлены условия хранения от +2 до +8 С |
| **4.40.** | **Управление процессом компьютерными системами Предприятия – СМК – СОП ШИФР 01.37-23;** |
|  | Процесс, регламентирующий требования к компьютерным системам на предприятии и установление необходимых информационных программ, для поддержания СМК в аптеке. |
| **4.41.** | **Разработка, согласование, утверждение и обращение СОПов - СОП ШИФР 01.38-23;** |
|  | Порядок разработки, согласования, утверждения и обращения СОП. |
| **4.42.** | **Этический кодекс фармацевта – СМК – СОП ШИФР 01.39-23;** |
|  | Формирование профессиональных и моральных качеств, построение и регулирование взаимоотношений между посетителями аптеки и работниками аптеки. |
|  |
| **5** | **Ответственность руководства** |
| **5.1** | **Обязательства руководства** |
|  | Предприятие в лице директора приняло обязательства по созданию и поддержанию в актуальном состоянии системы качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности, согласно надлежащей аптечной практики. |
|  | С этой целью высшее руководство Предприятия разрабатывает Политику и Цели в области системы качества. Функционирование системы качества регулирует и контролирует директор Предприятия. Все важнейшие этапы процесса розничной реализации лекарственных средств, включая наиболее значимые изменения обосновываются, валидируются, если это необходимо. |
|  | Высшее руководство организует доведение до персонала Предприятия важностимероприятий в области системы качества надлежащей аптечной практики, Политики, Целей и требований данной системы, объема работ и услуг и многоплановость деятельности в сфере розничной реализации лекарственных средств, доведения до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами и иных требований, включая законодательные и нормативные акты в Республике Казахстан. |
|  | Результаты СК GРP периодически анализируются со стороны высшего руководства согласно СМК РК ШИФР 01.01-23. Высшее руководство обязуется обеспечить СК GРP необходимыми ресурсами. |
| **5.2** | **Политика в области системы качества GРP** |
|  | Политика в области системы качества GРP разработана в соответствии с требованиями Предприятия, оформлена в рамках документа «Политика в области системы качества GРP» и утверждена директором Предприятия. (Приложение А). |
|  | Политика в области качества является частью общей политики и стратегии Предприятия и включает признание ответственности руководства и его обязательства в вопросах создания, работы и поддержания в актуальном состоянии системы качества GРP. Политика в области качества Предприятия основывается на восьми принципах менеджмента качества и используется Предприятием как средство управления организацией с целью улучшения ее деятельности в сфере розничной реализации лекарственных средств. |
|  | Политика в области качества включает обязательство соответствовать требованиям и постоянно улучшать результативность системы качества GРP на Предприятии, создает основу для постановки и анализа целей в области качества. |
|  | Политика в области системы качества GРP один раз в год анализируется на адекватность и пригодность Руководством Предприятия, которое устанавливает формализованный процесс периодического обзора системы качества. Анализ включает в себя оценку возможности улучшения и необходимости изменений в организации системы качества посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (самоинспекций), книги отзывов и предложений, устных предложений пациентов (обратная связь с пациентами), современных достижений науки и техники, обзоров статей (по фармацевтической деятельности и оказании фармацевтической услуги). |
|  | По итогам анализа СМК руководитель субъекта розничной реализации ЛС может принять решение о пересмотре или внесении изменений в Политику СМК:- повышение результативности СМК и ее процессов;- улучшение качества оказания фармацевтических услуг;- об изменениях потребностей ресурсов (материальных, финансовых, трудовых и иных);- необходимых вложениях, для улучшения обслуживания пациентов;- системы мотивации сотрудников аптечной организации;- дополнительной подготовке и переподготовке сотрудников аптечной организации.В Политику в области системы качества GРP вносятся изменения Ответственным лицом по качеству, вновь утверждаются директором и издается новая версия. |
|  | Политика доводится до сведения всего персонала путем обсуждения с участием сотрудников и руководителей структурных подразделений, при проведении первичного и последующего обучения всего персонала в области системы качества GРP, вовлеченного в процесс розничной реализации лекарственных средств. |
|  | Политика в области системы качества GРP размещается в доступных местах для обеспечения знакомства с Политикой всего персонала, вовлеченного в процесс розничной реализации лекарственных средств и оказания фармацевтической услуги. |
| **5.3** | **Цели и Планирование в области системы качества надлежащей аптечной практики:** |
| **5.3.1.** | **Цели в области СМК GРP** |
|  | Цели в области системы качества GРP разработаны Ответственным лицом в соответствии с требованиями Предприятия на основе Политики в области системы качества, оформлены в рамках документа «Цели в области системы качества GРP », утверждены директором. (Приложение Б). |
|  | Предприятие обеспечивает установление целей в области системы качества GРP, включая те, которые необходимы для выполнения требований системы качества GРP в процессах розничной реализации ЛС и оказания фармацевтической услуги во всех подразделениях, которые задействованы в закупе, реализации, хранении, и уничтожении лекарственных средств. |
|  | Цели в области качества измеримы и согласовываются с Политикой в области системы качества GРP. |
|  | Цели в области системы качества GРP актуализируются и пересматриваются один раз в год при анализе управления рисками для качества со стороны высшего руководства. Управление рисками проводится как перспективно, так и ретроспективно. |
|  | Итоги реализации Целей в области системы качества GРP рассматриваются на совещаниях Предприятия, результаты обсуждения оформляются протоколом. |
| **5.3.2.** | **Планирование создания и развития СМК GРP** |
|  | Предприятие обеспечивает осуществление планирования деятельности так, чтобы достичь намеченных Целей в области системы качества GРP, сохранить целостность системы качества GРP, ее постоянное развитие и совершенствование. Система управления качеством включает в себя организационную структуру, процедуры и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения того, что реализуемые лекарственные средства сохраняют свое качество и целостность и не подвергаются фальсификации в процессе хранения. |
|  | При планировании, создании, поддержании или изменении системы качества учитывается организационная структура, объем выполняемых работ и услуг и многоплановость деятельности субъекта розничной реализации. Определяются: объекты планирования, мероприятия, которые необходимо выполнить для достижения постановки системы качества GРP на Предприятии, распределение полномочий и ответственности по выполнению и контролю за выполнением запланированных работ, необходимые ресурсы. |
|  | Организация имеет систему управления изменениями, которая основывается на принципах управления рисками для качества и является пропорциональной и эффективной. Все действия, связанные с обеспечением качества документируются и регистрируются, а их эффективность контролируется. Периодически ответственное лицо по качеству или руководитель аптечной организации планирует и намечает План мероприятий для управления рисками и для поддержания в актуализированном состоянии СМК. |
|  | При планировании используются данные о качестве из предыдущих периодов и другая актуальная информация. Управление рисками СМК, предполагает, что оценка рисков СМК основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на пропаганду здорового образа жизни, на защиту здоровья пациента и пропаганду рационального назначения ЛС и правильного их использования. Объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков соизмеримы уровню риска. |
| **5.4** | **Ответственность, полномочия и обмен информацией** |
|  | Предприятие определило и документально закрепило ответственность и полномочия для каждого структурного подразделения и должностного лица посредством: |
| – | организационной структуры; |
| – | должностных инструкций; |
| – | документированных процедур; |
| – | процедур; |
| – | настоящего Руководства. |
|  | В документированных процедурах определен порядок ознакомления и доведения до сведения сотрудников, их ответственность и полномочия. |
|  | Приказом руководителя Предприятия назначается Ответственное лицо по качеству.  |
|  | Руководитель предприятия может быть Ответственным лицом по качеству. |
|  | Основные задачи Ответственного лица по качеству это: - обеспечение разработки и поддержки СМК,- подготовка отчетной информации для анализа данных результатов СМК и содействие в распространении требований СМК на Предприятии. |
|  | Внутренний обмен информацией |
|  | Для обмена информацией на Предприятии выделены следующие средства: |
| – | компьютерная и копировально-множительная техника; |
| – | информационные и внешние нормативные документы (стандарты, журналы, книги, справочники и т. д.); |
| – | средства связи (телефоны, электронная почта, Интернет); |
| – | совещания с сотрудниками Предприятия по итогам анализа СМК. |
| **5.5.** | **Мониторинг и анализ со стороны высшего руководства** |
|  | Руководство организации устанавливает формализованный процесс периодического обзора системы качества, не реже одного раза в год, который включает: |
|  | **Входные данные мониторинга:** |
|  | оценка возможности улучшения и необходимости изменений в организации системы качества посредством рассмотрения: |
|  | - результатов внутренних аудитов (самоинспекций);- книги отзывов и предложений;- устных предложений пациентов (обратная связь с пациентами);- современных достижений науки и техники;- обзоров статей (по фармацевтической деятельности и оказании фармацевтической услуги). |
|  | - изменений в нормативных правовых актах, руководствах, а также возникновение новых ситуаций, связанных с качеством, которые оказывают влияние на систему управления качеством; |
|  | - инновации, которые могут повысить эффективность системы качества; |
|  | - изменений в деловой среде и поставленных целях. |
|  | **Выходные данные мониторинга системы обеспечения качества GРP:** |
|  | По результатам проведенного мониторинга составляется протокол и разрабатывается план мероприятий по совершенствованию системы обеспечения качества розничной реализации ЛС на Предприятии. План мероприятий утверждается Директором. |
|  | В план мероприятий по совершенствованию системы качества включаются решения и действия, касающиеся: |
|  | * улучшения результативности системы качества и ее процессов;
 |
|  | * улучшения системы качества согласно требованиям клиентов;
 |
|  | * потребности в ресурсах.
 |
|  | План мероприятий предусматривает перераспределение ответственности, выполнения конкретных мероприятий, сроки их выполнения и необходимые ресурсы (финансовые, человеческие и т.д.) |
|  | План мероприятий доводится до сведения всех проверяемых и мониторируемых структурных подразделений и должностных лиц. |
|  | Полную ответственность за проведение анализа и мониторинга СМК несет ответственное лицо по качеству или Директор . |
| **6** | **Менеджмент ресурсов** |
| **6.1** | **Обеспечение ресурсами** |
|  | Для внедрения и поддержания в актуальном состоянии систему качества GРP, постоянного улучшения ее результативности, повышения удовлетворенности пациентов при реализации лекарственных средств и оказании фармацевтической услуги, посредством выполнения их требований, в аптечной организации определены и обеспечиваются следующие ресурсы: |
|  | - документация, определяющие требования к предоставляемой услуге; |
|  | - оборудование, измерительные приборы и др. технические средства для обеспечения процесса закупа, реализации, хранения и уничтожения лекарственных средств и оказания других фармацевтических услуг в соответствии с государственной лицензией Республики Казахстан; |
|  | - компьютеризированные системы; |
|  | - программное обеспечение; |
|  | - множительная техника, средства связи, другая оргтехника; |
|  | - канцелярские принадлежности; |
|  | - подготовленный и квалифицированный персонал;  |
|  | - финансовые ресурсы.  |
|  | Полную ответственность за выделение необходимых ресурсов несет Директор. |
| **6.2.** | **Персонал (человеческие ресурсы)** |
|  | Общие положения |
|  | Важнейшим ресурсом по обеспечению качества предоставляемых фармацевтических услуг является персонал. Поэтому Директор Предприятия уделяет повышенное внимание к процессам подбора и подготовки сотрудников и их повышению профессиональной квалификации. |
|  | Компетентность, осведомленность и подготовка |
|  | Выбор и назначение персонала производится с учетом квалификации и компетентности, исходя из полученного образования, подготовки и опыта, в соответствии с утвержденными квалификационными требованиями к фармацевтическим работникам. Требования к квалификации персонала на основе соответствующего образования, подготовки и/или опыта изложены в должностных инструкциях. |
|  | Обеспечение доведения до работников Предприятия Политики и Целей в области СМК, должностных инструкций производится путем ознакомления в листах ознакомления. |
|  | Информирование сотрудников о важности его деятельности и конкретном вкладе в достижение Целей в области качества осуществляется во время приема сотрудников на работу и в рамках проведения совещаний. |
|  | Директор Предприятия (ответственное лицо по качеству) отвечает за ведение кадрового делопроизводства и составление плана обучения, целесообразности обучения каждого специалиста и контроль за выполнением составленного плана обучения. |
|  | Директор или Ответственное лицо по качеству несет ответственность за организацию периодичности в подготовке всего персонала в области качества. |
|  | Полную ответственность за организацию процесса управления персоналом несет Директор Предприятия. |
| **6.2.1.** | **Ответственное лицо.**  Директору Предприятия (ответственному лицу по качеству) необходимо соответствовать квалификационным требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан. Ответственному лицу необходимо обладать соответствующей квалификацией, предпочтительно фармацевтическим образованием, опытом и знаниями в области надлежащей аптечной практики. Ответственное лицо выполняет свои обязанности лично и постоянно доступен для контакта. Директор Предприятия (ответственное лицо по качеству) при необходимости делегирует часть своих обязанностей, но не ответственность.  |
|  | Полномочия Директора Предприятия (ответственного лица по качеству) по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения определяются должностной инструкцией. Ответственное лицо выполняет свои обязанности таким образом, чтобы объект аптечной организации мог подтвердить соблюдение надлежащей аптечной практики. |
|  | **К обязанностям Директора Предприятия (ответственного лица по качеству)** **относятся:** |
|  | 1)обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;2) концентрация на управлении установленной деятельностью и на обеспечении точности и качества записей; 3) обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс реализации ЛС и оказания фармацевтических услуг;4) обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей);5) утверждение поставщиков;6) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер;7) хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям;8) принятие окончательных решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных некачественными, фальсифицированных лекарственных средств;9) обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции законодательством Республики Казахстан. |
| **6.2.2.** | **Прочий персонал.** Предприятие имеет достаточное количество квалифицированных работников, вовлеченных в розничную реализацию лекарственных средств и оказания фармацевтической услуги на всех ее этапах. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями национального законодательства. |
|  | **Компетентность и полномочность** |
|  | Выбор и назначение персонала производится с учетом квалификации и компетентности, исходя из полученного образования, подготовки и опыта, в соответствии с утвержденными квалификационными требованиями к фармацевтическим работникам. Требования к квалификации персонала на основе соответствующего образования, подготовки и/или опыта изложены в должностных инструкциях. |
|  | Обеспечение доведения до работников Предприятия Политики и Целей в области качества, а также СМК GРP, должностных инструкций производится путем ознакомления в листах ознакомления. |
|  | Информирование сотрудников о важности его деятельности и конкретном вкладе в достижение Целей в области системы качества осуществляется во время приема сотрудников на работу и в рамках проведения совещаний. |
|  | Предприятие определило и документально закрепило ответственность и полномочия для каждого структурного подразделения и должностного лица посредством: |
|  | - организационной структуры (Организационная структура аптечной организации оформляется в виде схемы и утверждается руководителем); |
|  |  - должностных инструкций; |
|  | - документированных процедур; |
|  | - процедур; |
|  | - настоящего Руководства СМК. |
|  | **Персонал аптечной организации обязан выполнять основные требования надлежащей аптечной практики:** |
| **6.2.2.1.** | **Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний** |
|  | Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний является одним из направлений выполнения требований GPP по рациональному использованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения (включая минимизацию злоупотребления ими и неправильного их использования), санитарному просвещению населения и профилактики заболеваний. |
|  | Профилактика заболеваний заключается в принятии мер по улучшению качества жизни, уменьшению риска возникновения заболевания, выявлению симптомов заболевания на ранней стадии, предотвращению рецидивов заболевания. |
|  | Деятельность по просвещению населения и профилактике заболеваний включает в себя: * консультации пациентов по вопросам профилактики заболеваний и укрепления здоровья;
* выполнение требований профессиональной этики и деонтологии, направленные на интересы пациента и обязательного предоставления доврачебной и лекарственной помощи;
* вовлечение персонала в специальные программы обучения, в том числе по диагностическому тестированию.
 |
|  | Для проведения мероприятий, нацеленных на укрепление здоровья населения и профилактику заболеваний необходимо:* взаимодействие с медицинскими организациями и участие в программах по вопросам укрепления здоровья населения и профилактике заболеваний, а также рациональному применению и назначению лекарственных средств;
* проведение индивидуальных консультаций с пациентами по их просьбе;
* наличие в аптеке информационных стендов о пропаганде здорового образа жизни;
* предоставление населению информационных брошюр и буклетов медико-санитарного содержания по вопросам здоровья.
 |
|  | Информация предоставляется пациенту с соблюдением требований профессиональной этики, в доступной и понятной форме. |
|  | Для выполнения мероприятий, нацеленных на профилактику заболеваний и выявление ранних симптомов, аптечной организацией проводится диагностическое тестирование. Выполнение диагностического тестирования пациентов (отдельных физиологических параметров: температуры тела, изменение артериального давления, веса, роста) осуществляет соответственно обученный персонал аптечной организации. Для этого в аптечной организации необходимо:* наличие соответствующего места (помещения) для проведения тестирования;
* наличие СОП по проведению тестирования;
* наличие поверенного в установленном законом порядке оборудования, применяемого в процедурах проведения диагностического тестирования;
* соответствующая профессиональная подготовка фармацевта по предоставлению пациенту надлежащей консультации, включая направление к врачу, а также предоставление доврачебной помощи в случаях, когда это необходимо по результатам теста.
 |
|  | Все проводимые мероприятия документируются. Ответственность за хранение документации возлагается на лицо, ответственное за качество. |
| **6.2.2.2** | **Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов** |
|  | Для обеспечения надлежащего отпуска лекарственные средства поступают в обращение с маркировкой, нанесенной на потребительскую упаковку (первичную, вторичную), хорошо читаемым текстом на казахском и русском языках и с инструкцией по медицинскому применению. |
|  | Предоставление пациенту объективной информации о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения доступными понятиями и советы по их применению. |
|  | Деятельность персонала по обеспечению и рациональному применению лекарственных препаратов включает в себя:* наличие достаточного количества квалифицированного персонала;
* соблюдение врачом правил выписывания рецептов, правильности оформления и полноты сведений в рецепте, проверке соответствия прописанных доз возрасту больного, норм единовременного отпуска, совместимость выписанных лекарственных средств;
* осуществление отпуска рецептурных препаратов по рецептурным бланкам установленного образца;
* возможность приобретения пациентом выписанного лекарственного препарата в соответствующие сроки и по доступной цене;
* обеспечение надлежащего отпуска лекарственного препарата с соответствующей маркировкой и упаковкой;
* предоставление пациенту объективной информации о лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения доступными понятиями и советы по их применению.
 |
|  | Для обеспечения комплекса мероприятий, направленных на обеспечение рационального назначения и применения лекарственных препаратов фармацевту необходимо: * соответствующие знания и навыки по предоставлению достоверной информации и консультативной помощи по применению лекарственных препаратов;
* систематическое повышение уровня знаний в области фармакотерапии, информации о новых лекарственных средствах, психологии общения;
* достаточное количество справочно-информационной литературы по использованию лекарственного средства, изделий медицинского назначения;
* обратная связь с врачами в отношении прописывания лекарственных средств при оказании фармацевтической услуги.
 |
| **6.2.2.3** | **Влияние на назначение и использование лекарственных средств**       |
|  | Аптечная организация осуществляет деятельность, связанную с использованием лекарственных средств, изделий медицинского назначения, направленную на сотрудничество врача и фармацевта в системе обеспечения качества фармакотерапии пациенту.  |
|  | Основной формой сотрудничества врача и фармацевта является совместная разработка программ:* по выбору лекарственных средств;
* по рациональной фармакотерапии;
* по мониторингу фармакотерапии.
 |
|  | Критериями выбора лекарственных средств для пациента являются следующие потребительские свойства:* эффективность;
* безопасность;
* надежность;
* ценовая доступность;
* удобство и комфортность приема.
 |
|  | Фармацевт предоставляет врачу информацию об имеющемся ассортименте лекарственных средств, изделий медицинского назначения на рынке, в данной аптечной организации, о ценах, свойствах и другое. |
|  | Разработка фармакотерапевтической программы предусматривает формирование схемы лекарственного лечения с учетом возможных альтернатив, обусловленных возможным наличием противопоказаний, побочных действий, особенностями питания и другими условиями. |
|  | Работа по рациональному назначению и эффективному использованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения отражается в фармацевтическом досье пациента. Фармацевтическое досье оформляется и ведется только с письменного согласия пациента, при условии полной конфиденциальности и невозможности доступа к досье посторонних лиц.  |
|  | Сотрудничество врача и фармацевта позволит улучшить качество фармакотерапии, уменьшить число врачебных и фармацевтических ошибок, упорядочить информацию о побочных действиях лекарственных средств. |
|  | Допустимыми формами сотрудничества являются также: обсуждение вариантов корректировки фармакотерапии, совместное проведение фармакоэкономического анализа, участие в работе совещаний, конференций, терапевтических комиссий, формулярных комитетах. |
|  | Руководителем аптечной организации назначается ответственное лицо за организацию и проведение мониторинга побочных действий лекарственных средств. |
|  | В каждой аптечной организации имеются карты-сообщения для заполнения их фармацевтами или пациентами после выявления побочных действий лекарственных средств. Карта-сообщение заполняется самим пациентом или фармацевтом после получения информации о выявленном побочном действии лекарственных средств. |
|  | Данные карт-сообщений о выявленных побочных действиях лекарственных средств фиксируются в журнале регистрации выявленных побочных действий лекарственных средств лицом, ответственным за мониторинг побочных действий лекарственных средств. |
|  | Сообщению подлежат все случаи выявления побочной реакции при осуществлении фармакотерапии. |
|  | Мониторингом побочных действий лекарственных средств является комплекс мероприятий, направленный на выявление, сбор, оценку и анализ сообщений о побочных действиях лекарственных средств. |
| **6.2.2.4.** | **Самолечение** |
|  | Деятельность, связанная с самолечением, направлена на консультирование пациента по самостоятельному приему безрецептурных лекарственных препаратов и предоставлении лекарственной помощи для облегчения и устранения симптомов и недомоганий, при лечении заболеваний и состояний, при которых возможно самостоятельное лечение в соответствии инструкцией по медицинскому применению. |
|  | Для осуществления деятельности, связанной с самолечением, фармацевту необходимо:- соответствующая профессиональная подготовка по предоставлению пациенту надлежащих рекомендаций, относительно применения эффективных и безопасных безрецептурных лекарственных средств, при необходимости, включая направление к врачу, оказывать неотложную медицинскую помощь населению в экстренных в соответствии перечнем лекарственных средств утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения входящим в аптечку первой помощи;- включение в программы обучения фармацевтов вопросов самолечения и консультирования;- участие в программах по выбору препаратов для самолечения и консультирования;- наличие специальной справочной литературы;- наличие СОП по вопросам самолечения;- знание симптомов и недомоганий, излечивающихся самостоятельно;- получение консультаций по вопросам самопомощи и самопрофилактики;- наличие информационных материалов (брошюр, буклетов) для посетителей аптеки по самолечению. |
|  | Деятельность аптечной организации, связанная с самолечением, состоит из следующих мероприятий:- предоставление лекарственной помощи с учетом симптомов и состояний, подлежащих самостоятельному лечению;- консультации пациента по применению безрецептурных лекарственных препаратов по просьбе или необходимости по самостоятельному приему лекарственных препаратов, направление к врачу, рекомендации по лекарственному взаимодействию с другими лекарственными препаратами;- консультации по использованию изделий медицинского назначения, предметов ухода, диагностических средств, средств для ухода за кожей, пищевых добавок, вспомогательных средств и устройств при самолечении, и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом;- проведение фармацевтом дополнить оценки симптомов пациента о возможной принадлежности пациента к группе риска, наличие каких симптомов, продолжительности недомоганий, какие меры принимались при недомогании, направление к врачу, при необходимости рекомендация безрецептурных лекарственных препаратов;- информировании врача о случаях возникновения осложнений при назначении безрецептурных лекарственных препаратов у конкретного пациента. |
|  | При рекомендации безрецептурных лекарственных средств фармацевт:- использует профессиональный опыт при выборе безрецептурных лекарственных препаратов с учетом их эффективности, безопасности и качества;- доступно информирует пациента о данном препарате относительно его действия, способа применения, продолжительности лечения, возможных побочных действий, противопоказаний и сочетаемости с другими лекарственными средствами;-предупреждает пациента о необходимости обращения к врачу, в случае возникновения повторных симптомов побочных действий. |
| **6.2.3.** | **Прием, хранение и реализация лекарственных средств** |
|  | Приемка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента производится по количеству, качеству, комплектности, целостности тары, упаковки, наличия маркировки, наличие инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, изделия медицинского назначения на государственном и русском языках, и включает следующие этапы:- проверка сопроводительной документации, характеризующей партию продукции (товаротранспортная накладная, счет-фактура, документ подтверждающий качество продукции, санитарно-гигиеническое заключение;- проверка соответствия серии лекарственного средства с серией указанной в сопроводительной документации;- визуальная проверка поступившей продукции (бой, брак);- проверка на соответствие маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения упаковки в соответствии с правилами, утверждаемыми уполномоченным органом в соответствии с пунктом 2 статьи 242 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;- проверка соблюдения условий транспортировки. |
|  | При приемке изделий медицинского назначения в сопроводительном документе на каждое наименование сверяют модель (марку, модификацию), партию (серию) сведения необходимые для идентификации изделия медицинского назначения и медицинской техники, указанные оптовым поставщиком в сопроводительных документах).Изделия медицинского назначения поступают в обращение с маркировкой, нанесенной непосредственно на изделие медицинского назначения, и (или) на потребительскую упаковку, и с инструкцией по медицинскому применению на изделие медицинского назначения и медицинскую технику. |
|  | Результаты приема продукции документируются.В случае сомнения в качестве лекарственных средств, несоответствия серий, указанных в сопроводительных документах, несоответствия комплектности, упаковки, маркировки или недостачи по количеству, ответственное лицо за приемку продукции составляет претензию оптовой организации в соответствии с законодательством Республики Казахстан.Не подлежат приемке лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника и товары аптечного ассортимента, с истекшим сроком годности, а также не соответствующие установленным требованиям к их качеству.Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, не прошедшие процедуру приема (при повреждении упаковки, не имеющие документа, подтверждающего качество, и (или) необходимой сопроводительной документации) соответствующим образом промаркировываются и размещаются отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврату поставщику или уничтожению в установленном законодательством порядке и имеют сигнальный ярлык: «На ответственном хранении. Хранить до принятия решения». |
|  | После проведения процедуры приемки, продукция приходуется и разрешается к реализации. |
|  | Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника, товары аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, хранятся в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности и качества. |
|  | В аптечной организации предусмотрены меры по исключению случаев хищения, повреждения (разливания, рассыпания, боя) и их контаминации.При отпуске лекарственного препарата по рецепту врача фармацевт проводит оценку его соответствия установленным требованиям выписывания и таксирует его на отпускаемый лекарственный препарат. При отпуске лекарственного препарата (при оказании фармацевтической услуги) по специальному рецепту врача фармацевт проводит оценку его соответствия установленным требованиям выписывания и таксирует его на отпускаемый лекарственный препарат и вносит соответствующую запись в журнал регистрации «По отпуску и учету наркотических и психотропных препаратов», согласно требованиям Законодательства РК в сфере оборота наркотических и психотропных препаратов.Замена, выписанного в рецепте лекарственного средства на его синоним (генерическую форму), производится с согласия пациента и/или по согласованию с врачом, при этом на обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного средства, поставить подпись и дату отпуска.Аптечная организация отпускает лекарственные средства только в готовом для употребления виде и количествах, необходимых для выполнения врачебных назначений.Лекарственное средство отпускается в оригинальной заводской или аптечной упаковке. При необходимости допускается нарушение оригинальной заводской упаковки, за исключением блистерной, с обязательным указанием на аптечной упаковке наименования лекарства, количества, дозировки, серии, срока годности препарата, способа применения, мер предосторожности. |
|  | Аптечная организация не принимает от физических лиц лекарственные средства, приобретенные ими ранее.Реализуемые из аптечной организации лекарственные средства, изделия медицинского назначения имеют инструкцию по применению (аннотацию-вкладыш) на государственном и русском языках, утвержденную государственным органом, реализуемые средства измерений медицинского назначения имеют сведения о их поверке, в виде оттиска клейма или сертификатов (свидетельств) о поверке.Пациенту по его просьбе представляется дополнительная информация о приобретаемом лекарственном препарате, об имеющихся в аптечной организации синонимах (генерических формах), аналогах и их ценах.При отпуске лекарственных препаратов фармацевт информирует пациента о правилах приема лекарственного препарата: режиме приема, разовой и суточной дозе, способе приема (с учетом приема пищи и пр.), правилах хранения, обращает внимание пациента на необходимость внимательного ознакомления с инструкцией по его применению. При отпуске средств измерений медицинского назначения фармацевт информирует пациента о правилах применения. Ответы специалиста являются аргументированными, грамотными, с соблюдением требований профессиональной этики. |
| **6.2.4.** | **Обучение персонала** |
|  | Работники, вовлеченные в деятельность по розничной реализации лекарственных средств и оказании фармацевтических услуг проходят обучение в отношении надлежащей аптечной практики, и имеют необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей. |
|  | Работники проходят:- первичное обучение;- последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями, на основании письменных процедур и программы обучения.- дополнительное обучение включает аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в ассортимент аптечной организации фальсифицированных лекарственных средств.  |
|  | Персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, проходят специальную подготовку. Примерами такой продукции являются огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, легкогорючие, термолабильные, радиоактивные материалы, лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры. |
|  | Ответственное лицо поддерживает компетентность персонала в области GРP посредством регулярного обучения. |
|  | Записи о проведении обучения хранятся, эффективность обучения периодически оценивается и документируется. |
| **6.2.5** | **Гигиена**  |
|  | Устанавливаются и соблюдаются соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры включают требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде. |
| **6.2.6** | **Внутренний обмен информацией**  |
|  | Для обмена информацией в Предприятии выделены следующие средства: |
|  | компьютерная система; |
|  | копировально-множительная техника; |
|  | информационные и внешние нормативные документы в системе здравоохранения:- Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;- Закон Республики Казахстан от 10 июля 1998 года №279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими»$- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РК от 26 января 2015 года № 32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан»; - Казахстанский национальный лекарственный формуляр;- Фармакопея Республики Казахстан (3 тома); |
|  | - Приказы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – РК) в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также Министерства здравоохранения РК в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (после реорганизации Министерства в 2017г.)- Стандарты национальные и межгосударственные;- профильные журналы и газеты;-книги;- справочники и т.д. |
|  | средства связи (телефоны, электронная почта, Интернет); |
|  | совещания с сотрудниками Предприятия по итогам анализа и мониторинга системы обеспечения качества надлежащей дистрибьюторской практики. |
| **6.3.** | **Помещения и оборудование** |
| **6.3.1.** | **Требования к помещениям и к хранению лекарственных средств** |
|  | Название аптечной организации - аптека готовых лекарственных препаратов, без права изготовления лекарственных препаратов, осуществляющая реализацию населению готовых лекарственных препаратов, в том числе гомеопатических препаратов, изделий медицинского назначения, товаров аптечного ассортимента и не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, с оказанием фармацевтической услуги населению и реализации наркотических и психотропных препаратов (Закон Республики Казахстан от 10 июля 1998 года №279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» и приказ Министерства здравоохранения и социального развития РК от 26 января 2015 года № 32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан» |
|  | Имеет в своей структуре следующие отделы:1) отдел реализации лекарственных препаратов отпускаемых по рецептам врача;2) отдел реализации безрецептурных лекарственных препаратов совмещен с отделом реализации изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента, разрешенных к отпуску из аптеки. |
|  | Аптечная организация располагает необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранность качества и безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения при их хранении и реализации. Имеется отдельная комната для хранения наркотических и психотропных препаратов (отвечает всем требованиям Закон Республики Казахстан от 10 июля 1998 года №279 «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими». |
|  | Все помещения аптечной организации располагаются в здании (строении) и функционально объединены в единый блок, изолированный от других организаций с отдельным входом (выходом). В аптечной организации предусмотрено отдельное помещение и специально оборудованное рабочее место для приемки товара, обеспечивающее сохранение его качества и количества и не допускающее порчи и смешения с другой однородной продукцией. Аптечная организация получает лекарственные средства и изделия медицинского назначения из организации, имеющей лицензию на оптовую реализацию в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях.  |
|  | Аптечная организация предусматривает возможность входа (выхода) людям с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата. |
|  | Аптечная организация имеет вывеску с указанием вида аптечной организации (в соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность) на государственном и русском языках, указанием организационно-правовой формы (в соответствии с правоустанавливающими документами), фирменного наименования организации, а также информацию о телефонах дежурных аптек. |
|  | Состав, размеры помещений и оборудование аптечной организации соответствуют объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности и действующим нормативам, обеспечивающим качество и безопасность лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. |
|  | Аптечные организации имеют системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, кондиционирования, вентиляции, канализации в соответствии с требованиями санитарных правил. |
|  | Общая площадь административно-бытовых помещений аптечных организаций зависит от численности персонала и соответствует действующим нормам и правилам. |
|  | Помещения хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров аптечного ассортимента оснащаются приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами). Контролирующие приборы поверяются. |
|  | **Дополнительные требования к зонам хранения лекарственных средств**: |
|  | наличие соответствующей охранной системы; |
|  | помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми (в наличии на Предприятии имеются документированные процедуры по очистке помещения). |
|  | Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства выбирают, используют и хранят таким образом, чтобы они не явились источником контаминации |
|  | Помещения проектируют и оснащают таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Разрабатывается программа профилактического контроля вредителей. |
|  | Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников надлежащим образом отделяются от зон хранения. |
|  | Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада запрещено. |
|  | **Условия хранения лекарственных средств, требующие контроля:** |
|  | температура |
|  | освещенность |
|  | влажность |
|  | чистота |
|  | Для контроля данных параметров на Предприятии имеется соответствующее оборудование и процедуры контроля: |
|  | **Температурное картирование** |
|  | Выполняется первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры размещают в соответствии с результатами анализа температурного картирования, в точках наиболее значительного колебания температуры. |
|  | Анализ температурного картирования повторяют в соответствии с результатами анализа рисков или в случаях существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры. |
|  | В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, проводится анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры размещают в соответствии с результатами анализа температурного картирования. |
|  | Ведение и заполнение Журнала учета температурного режима на основании показаний гигрометров. |
| **6.3.2.** | **Оборудование** |
|  | Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, проектируют, размещают и обслуживают согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Утверждается план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования. |
|  | **К наиболее значимому оборудованию следует относить:** |
|  | Кондиционеры; |
|  | Холодильные камеры (холодильники); |
|  | Охранную и пожарную сигнализацию; |
|  | Системы контроля доступа; |
|  | Вентиляционную систему; |
|  | Системы увлажнения и осушения воздуха; |
|  | Термогигрометры (психрометры) и иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности; |
|  | Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (средства измерения), поверяется в соответствии с законодательством Республики Казахстан и калибруется в установленные временные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудованияПри калибровке оборудования необходимо обеспечить прослеживаемость до национального или международного стандарта измерения. |
|  | Все приборы, аппараты, используемые в аптечной организации, имеют технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации. Поверка приборов, аппаратов проводится один раз в год в соответствии с подпунктом 18) статьи 1 Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений». |
|  | Операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования осуществляют таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. При необходимости создается резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования на время ремонта, обслуживания или поверки.  |
|  | Операции по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования соответствующим образом документально оформляются, документация сохраняется |
|  | **Компьютеризированные системы** |
|  | Перед началом использования компьютеризированной системы с помощью валидации или верификации демонстрируется, что система способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо |
|  | В наличии имеется письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая диаграммы, если это применимо). Данная документация поддерживается в актуальном состоянии. |
|  | Описание компьютеризированной системы включает в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами. |
|  | Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение осуществляют только работники ответственные за данный вид работы. |
|  | Предусматриваются физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений.  |
|  | На регулярной основе создаются резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему, хранят не менее 5 лет в изолированном и безопасном месте. |
|  | Устанавливаются процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя. Предусматриваются меры по восстановлению данных. |
|  | **Квалификация и валидация** |
|  | Предприятие определяет ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации. |
|  | Оборудование и процессы соответственно квалифицируют и (или) валидируют до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, в результате ремонта или технического обслуживания). |
|  | Проведение валидации или квалификации на Предприятии оформляется отчетами, в которых обобщаются полученные результаты, а также даются объяснения выявленным отклонениям.  |
|  | Отклонения от установленных процедур документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления (корректирующие и предупреждающие действия).  |
|  | Полученные доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, утверждаются соответствующими работниками. |
| **7** | **Процессы жизненного цикла услуг** |
| **7.1** | **Планирование процессов жизненного цикла услуг** |
|  | На Предприятии осуществляется планирование процессов, необходимых для жизненного цикла оказываемых услуг по розничной реализации лекарственных средств населению РК и оказанию фармацевтической услуги. |
|  | Планирование процессов жизненного цикла услуг производится на основании анализа фактически сложившегося уровня розничной реализации лекарственных средств и оказании фармацевтических услуг. |
|  | Планирование процессов жизненного цикла услуг производится в соответствии с установленными требованиями к фармацевтической деятельности, при этом определяются: |
|  | требования пациентов к предоставляемым услугам; |
|  | необходимость в верификации, валидации, мониторинге и контроле для конкретной услуги, а также критерии ее предоставления. |
|  | записи, необходимые для предоставления свидетельств о соответствии процессов жизненного цикла услуг предъявляемым требованиям. |
|  | Полную ответственность за планирование стратегических направлений деятельности Предприятия несет Директор. |
| **7.2** | **Процессы, связанные с пациентами** |
|  | Определение требований, относящихся к услугам при розничной реализации лекарственных средств и оказании фармацевтической услуги пациентам. |
|  | В аптечной организации действуют процедуры определения требований к услугам. Процесс отпуска товара – СМК – СОП ШИФР 01.16-23. В рамках этих процедур определяются: |
|  | требования, установленные по просьбе пациентов; |
|  | требования, не установленные пациентами, но необходимые для оказания соответствующих услуг; |
|  | требования нормативных правовых актов и требования, относящиеся к услугам; |
|  | информация об услугах доводится до сведения потребителей посредством рекламы в средствах массовой информации и через Интернет. |
|  | удовлетворенности потребителей, включая претензии (обратная связь с потребителями). |
|  | связь с пациентами по любым вопросам посредством прямого контакта, телефонной связи, писем, e-mail и т.д. |
|  | Законодательные требования установлены во внешних и внутренних нормативных документах. |
|  | Анализ требований, относящихся к услугам розничной реализации лекарственных средств и фармацевтической услуги пациентам. |
| **7.3** | **Проектирование и разработка** |
|  | Аптечная организация самостоятельно планирует объемы поставляемой для розничной реализации лекарственных средств по рецептам врачей и безрецептурного отпуска, а также в рамках оказания фармацевтической услуги. |
| **7.4** | **Предоставление фармацевтических услуг (отпуск наркотических и психотропных средств)** |
|  | Управление процессами предоставления услуг по получению, учета, реализации, хранения наркотических средствах, психотропных веществ и прекурсоров) – СМК – СОП ШИФР 01.09-23; |
|  | Все процессы предоставления услуг по получению, учета, реализации, хранения наркотических средствах, психотропных веществ и прекурсоров) – СМК – СОП ШИФР 01.09-23 на Предприятии происходят в управляемых условиях, которые включают в себя: |
|  | Наличие и ведение журнала по учету наркотических средствах, психотропных веществ и прекурсоров (прошнурованного, пронумерованного и скрепленного подписью и печатью Руководителя Территориального Департамента Комитета Медицинского и Фармацевтического Контроля Министерства Здравоохранения РК); |
|  | наличие инструкций и нормативных документов, описывающих процессы предоставления услуг; |
|  | наличие информации, описывающей характеристики продукции; |
|  | наличие рабочих инструкций; |
|  | использование персонала с подтвержденной специальной квалификацией; |
|  | наличие специально оборудованных помещений для хранения наркотических средств; |
|  | применение подходящего оборудования; |
|  | наличие и применение контрольного и измерительного оборудования; |
|  | осуществление фармацевтической услуги населению по отпуску наркотических и психотропных лекарственных средств; |
|  | использование соответствующей оргтехники; |
|  | Надлежащее хранение документации (не менее 5 лет, согласно Законодательства РК). |
|  | Ответственность персонала за выполнение конкретных работ и действий изложена в настоящем Руководстве, документированных процедурах, рабочих инструкциях и должностных инструкциях сотрудников. |
| **7.5.** | **Закупки** |
|  | Аптечная орагнизация осуществляет закупки в соответствии с СМК – СОП ШИФР 01.11-23. В процессе закупок устанавливаются требования к закупаемой продукции и поставщикам. В Предприятии установлены критерии и требования по отбору поставщиков. Путем оценки поставщиков на их соответствие установленным требованиям и критериям периодически производится их отбор с регистрацией в реестре поставщиков Предприятия.Общие требования к закупаемой продукции определены в СМК – СОП ШИФР 01.11-23. Требования по конкретной закупке устанавливаются по необходимости и обычно включают требования по валидации, сертификации, квалификации персонала и наличия процедур СМК. |
| **7.6.** | **Приемка** |
|  | Управление процессами приемки лекарственных средств осуществляется на основании СМК – СОП ШИФР 01.12-23; |
| **7.7.** | **Хранение лекарственных средств** |
|  | Управление Процессами хранения товаров определяется – СМК – СОП ШИФР 01.14-23; |
| **7.8.** | **Реализация лекарственных средств** |
|  | Управление Процессами Реализациитоваров определяется – СМК – СОП ШИФР 01.16-23; |
| **7.9.** | **Управление оборудованием для мониторинга и измерений.** |
|  | Управление процессом работы средств измерения – СМК – СОП ШИФР 01.15-23; |
| **-** | откалибровано или поверено в соответствующие периоды или перед применением, |
| **-** | отрегулировано или повторно отрегулировано по мере необходимости; |
| **-** | идентифицировано с целью установления статуса калибровки; |
| **-** | Защищено от повреждений и ухудшений состояния в ходе обращения, технического обслуживания и хранения. |
|  | Записи результатов калибровки и поверки поддерживаются в рабочем состоянии. |
| **8** | **Измерение, анализ и улучшение** |
| **8.1** | **Общие положения** |
|  | В Предприятии определены процессы планирования и проведения мониторинга, измерений, анализа и постоянного улучшения, необходимые для: |
| **–** | демонстрации соответствия услуг установленным требованиям; |
| – | гарантии соответствия СМК установленным требованиям; |
| – | постоянного улучшения результативности СМК. |
| **8.2** | **Мониторинг и измерение** |
| 8.2.1 | Удовлетворенность потребителей |
|  | Предприятие осуществляет анализ информации, касающейся предоставления услуг потребителям для применения данной информации при оценке функционирования СМК посредством проведения анкетирования. |
|  | Основными источниками информации, касающимися удовлетворенности потребителей, являются претензии потребителей к качеству услуг. |
|  | Результаты оценки удовлетворенности потребителей и анализа обработки поступивших претензий рассматриваются в процессе анализа данных (раздел 8.4) и анализа СМК со стороны руководства (раздел 5.5) и являются основой для совершенствования СМК. |
| 8.2.2 | Внутренние аудиты (проверки). |
|  | В Предприятии проводятся внутренние проверки через запланированные интервалы с целью установления того, что СМК соответствует запланированным мероприятиям, требованиям GPP РК и требованиям к СМК, разработанным в Предприятии, а также результативна и поддерживается в рабочем состоянии. |
|  | Порядок проведения внутреннего аудита СМК, ответственность и требования к планированию и проведению аудитов, а также к отчету о результатах и поддержанию в рабочем состоянии записей изложены в процедуре управления внутренними аудитами – процедура СМК ШИФР 01-04 - 23. Внутренний аудит |
|  | Программа проверок планируется с учетом статуса и важности процессов и участков, подлежащих проверке, а также результатов предыдущих проверок. Критерии, область применения, частота и методы проверок, ответственные за проведение конкретных проверок определяются в годовом плане-графике внутренних проверок СМК. Возможно проведение внеплановых внутренних проверок на основании соответствующего решения Директора. |
|  | Внутренние проверки проводятся сотрудниками Предприятия, прошедшими обучение на специализированных курсах по подготовке внутренних аудиторов. В группу по аудиту включаются сотрудники, которые не несут непосредственной ответственности за проверяемый участок работы. |
|  | Руководитель проверяемого структурного подразделения (или должностное лицо) создает условия для работы аудиторов, сопровождает их, демонстрирует фактическое положение дел, обеспечивает, чтобы без излишней отсрочки разрабатывались корректирующие действия и принимались меры по устранению выявленных несоответствий и причин, их вызывающих. Последующие действия включают верификацию предпринятых мер и отчет о результатах верификации. |
|  | Результаты внутренних проверок, особенно результаты проведения корректирующих действий, используются и учитываются при анализе СМК со стороны руководства. Записи об аудитах и их результатах поддерживаются в рабочем состоянии. |
| 8.2.3 | Мониторинг и измерение процессов |
|  | В Предприятии осуществляется регулярный мониторинг процессов СМК с целью демонстрации способности процессов достигать запланированных результатов. |
|  | Мониторинг процессов СМК осуществляется в рамках периодических анализов данных и анализа СМК со стороны высшего руководства. |
|  | Если запланированные результаты не могут быть достигнуты, то в целях обеспечения соответствия предоставляемых услуг установленным требованиям применяются соответствующие процедуры корректирующих и предупреждающих действий. Управление процессом корректирующих и предупреждающих действий – СМК – СОП ШИФР 01.07-23. |
| 8.2.4 | Мониторинг и измерение фармацевтических услуг. |
|  | Предприятие осуществляет мониторинг и измерение характеристик фармацевтических услуг с целью подтверждения того, что требования, установленные к услугам, выполнены. Это выполняется на соответствующих стадиях процесса предоставления услуг в соответствии с запланированными мероприятиями. |
|  | Для контроля услуг во внутренних и внешних нормативных документах определены: |
| – | порядок, методы и средства проведения контроля оказываемых услуг; |
| – | характеристики услуг, критерии ее предоставления, необходимые в СМК; |
| – | показатели качества услуг, подлежащие контролю для каждого этапа обслуживания; |
| – | ведение записей свидетельства соответствия критериям потребления с указанием лиц, оказавших услугу. |
|  | Проведение контроля качества услуг необходимо для: |
| – | выявления несоответствий оказываемых услуг; |
| – | своевременного проведения корректирующих действий по устранению несоответствий; |
| – | исключения предоставления несоответствующей услуги потребителю. |
|  | Мониторинг и измерение характеристик услуг осуществляется при проведении: |
| – | входного контроля документов; |
| – | периодического контроля в течение всего этапа обслуживания, проводимого в соответствии с нормативными документами. |
|  | Распределение ответственности за выполнение конкретных работ по контролю качества услуги представлено в соответствующих должностных инструкциях сотрудников Предприятия. Записи должны указывать лицо(а), санкционировавшее(ие) выпуск продукции. |
|  | Полная ответственность за контроль качества фармацевтических услуг возложена на Директора аптечной организации.  |
|  | Результаты контроля услуг учитываются при проведении анализа СМК и данных в соответствии с пунктом 8.2.4 настоящего Руководства. |
| **8.3** | **Управление несоответствующей продукцией** |
|  | Предприятие для того, чтобы несоответствующая продукция была идентифицирована и изолирована с целью предотвращения непреднамеренного использования, применяет в своей деятельности процесс, документированный в процедуре управления несоответствующей продукцией–Управление процессом управления несоответствующей продукцией – СМК – СОП ШИФР 01.31-23; |
|  | Записи по несоответствующей продукции поддерживаются в рабочем состоянии. |
|  | В случае выявления несоответствующей продукции после ее предоставления потребителю, Предприятие предпринимает действия, адекватные последствиям. |
|  | Управление несоответствующей продукцией включает следующие действия: |
| – | выявление несоответствий на всех этапах оказания услуг; |
| – | идентификацию несоответствующей продукции; |
| – | регистрацию и документирование несоответствий; |
| – | разработку мер по устранению несоответствия и вызвавших его причин; |
| – | использование информации по выявленным несоответствиям при проведении анализа СМК. |
|  | Выявленная несоответствующая продукция может быть: |
| – | возвращена поставщику (если несоответствие выявлено при приемке товара) |
| – | уничтожена согласно акт Предприятия и СМК – СОП ШИФР 01.37-23; |
|  | Анализ проделанной работы по устранению несоответствий в Предприятии осуществляется в процессе анализа СМК со стороны высшего руководства. |
|  | Полная ответственность за принятие решений по несоответствующей услуге возложена на ПРК. |
| **8.4** | **Анализ данных** |
|  | Для демонстрации пригодности и результативности СМК, а также для определения направлений улучшения качества услуг и повышения результативности СМК, в рамках совещаний, проводимых ПРК, анализируются следующие данные: |
| – | сведения об удовлетворенности потребителей, включая претензии, отзывы и экспертные заключения; |
| – | сведения о соответствии услуг установленным требованиям; |
| – | сведения о потребителях и поставщиках; |
| – | сведения из внешних источников о тенденциях, изменениях требований и предпочтений потребителей. |
|  | Вопросы, входящие в анализ данных, рассматриваются не реже одного раза в три месяца. Совещания протоколируются. В протоколах указываются мероприятия, ответственные по выполнению и контролю, необходимые ресурсы. |
|  | Результаты проводимых анализов данных являются входными данными для последующих анализов данных и анализа СМК со стороны высшего руководства. |
|  | Полная ответственность за проведение анализа данных возложена на ПРК, результаты проведения анализа предоставляются Директору для рассмотрения и принятия решений. |
| **8.5** | **Улучшение** |
| **8.5.1** | **Постоянное улучшение** |
|  | В Предприятии проводится постоянное улучшение результативности СМК посредством использования: |
| – | Политики и Целей в области качества; |
| – | результатов проверок; |
| – | анализа данных; |
| – | анализа корректирующих и предупреждающих действий; |
| – | анализа со стороны руководства. |
|  | Областями улучшения являются: |
| – | совершенствование процессов; |
| – | освоение новых технологий, программного обеспечения; |
| – | совершенствование процесса разработки документации; |
| – | оптимизация ресурсов; |
| – | повышение квалификации работников Предприятия. |
|  | Полная ответственность за улучшение СМК возложена на Директора Предприятия. |
| **8.5.2** | **Корректирующие действия** |
|  | С целью устранения причин несоответствий, предупреждения их повторного возникновения, в Предприятии предпринимаются корректирующие действия. |
|  | Порядок проведения корректирующих действий изложен в процедуре управления корректирующими и предупреждающими действиями – СМК – СОП ШИФР 01.07-23 и включает в себя: |
| – | определение потенциальных несоответствий и установление причин их возникновения; |
| – | анализ несоответствий, включая претензии потребителей; |
| – | оценку потребности в мероприятиях по предотвращению возникновения повторных несоответствий; |
| – | определение и осуществление необходимых мероприятий; |
| – | ведение записей результатов предпринятых мероприятий; |
| – | анализ результатов предпринятых корректирующих мероприятий. |
|  | Полную ответственность за организацию корректирующих действий в целом по СМК несет ПРК. |
| **8.5.3** | **Предупреждающие действия** |
|  | С целью устранения причин несоответствий, предупреждения их повторного возникновения, в Предприятии предпринимаются предупреждающие действия. |
|  | Порядок проведения предупреждающих действий изложен в процедуре управления корректирующими и предупреждающими действиями – СМК – СОП ШИФР 01.07-23.  |

Приложение А

# Политика в области качества

**ПОЛИТИКА
Название аптечной организации** **в области качества**

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

Наша 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 нашей 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.

Аптека обязуется вести деятельность по следующим направлениям:

- разработка, внедрение и совершенствование системы менеджмента качества на основе требований Приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Приложение 5 «Стандарт надлежащей аптечной практики Республики Казахстан»;

- 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 медицинский организаций для обеспечения качества оказываемых фармацевтических услуг;

- разработка и проведение незамедлительных мер по предупреждению возможных, выявление и устранение установленных несоответствий услуг в СМК.

**Директор Ф.И.О.**

**«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_2023 г.**

Приложение Б

# Цели в области качества

**ЦЕЛИ
Название аптечной организации
в области качества на 20\_\_-20\_\_ годы**

Для достижения высоких результатов при оказании качественных фармацевтических услуг необходимо:

- полноценное использование системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандарта 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 Аптеки по проведению внутреннего аудита;

- 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 использование лекарственных средств и оценить результаты лечения.

**Директор Ф.И.О.**

 **«\_\_\_»\_\_\_\_\_\_2023 г.**

Приложение В

# Распределение ответственности

# Распределение ответственности

# по процессам в

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Номер процедуры | Ответственный |  Исполнитель (контроль) | Согласование и ознакомление |
| 1 | Управление записями | СМК – СОП 01.03-18; | Директор | Ответственный за процессы | ПРК |
| 2 | Анализ со стороны руководства | СМК РК 01.01-18. | Директор | ПРК | ОтК |
| 3 | Контроль закупками | СМК – СОП 01.11-18; | Директор | Руководитель структурного подразделения | ПРК |
| 4 | Внутренний аудит  | СМК – СОП 01.04-18; | Директор | Главные аудиторы | ПРК |
| 5 | Корректирующие и предупреждающие действия | СМК – СОП 01.07-18 | Директор | Ответственные за процессы | ПРК |
| 6 | Управление несоответствующей продукцией | СМК – СОП 01.31-18; | Директор | Ответственные за процессы | ПРК |

Приложение Г

# Схема взаимодействия процессов

**Схема взаимодействия процессов системы менеджмента качества**

**Аптечной организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Постоянное улучшение системы менеджмента качества**

**ПОТРЕБИТЕЛИ**

**(И ДРУГИЕ ЗАИНТЕРЕСОВАН-НЫЕ СТОРОНЫ)**

**ПОТРЕБИТЕЛИ**

**(И ДРУГИЕ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ)**

-

**Ответственность руководства**

1. Руководство по качеству

2. Политика в области качества

3. Цели в области качества

4. Управление документацией

5. Управление записями

**Измерение, анализ и улучшение**

1. Анализ со стороны руководства

2. Управление внутренними аудитами

3.Управление несоответствующей услугой и продукцией

4.Управление корректирующимии предупреждающими действиями

**Менеджмент ресурсов**

**Удовлетворен-ность потребителей**

**Процессы жизненного цикла услуг**

1. Должностные инструкции

**Выход**

**Услуга**

**Вход**

**Требования**

 

 **Условные обозначения:**

 Деятельность, добавляющая ценность

 Поток информации

Модель системы менеджмента качества, основанной на процессном подходе

**ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Должность**  | **Ф.И.О.** | **Подпись**  | **Дата**  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |