**Алгоритм внедрения надлежащих аптечных практик в аптечных организациях .**

**Шаг первый.**

**Написание и утверждение Руководства по качеству.**

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

**Система менеджемента качества. Руководство по качеству.**

**Оглавление**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Наименование раздела** | **Стр.** |
| **1.** | **Общие сведения** |  |
| 1.1. | **Общая информация о предприятии** |  |
|  | Юридический статус предприятия |  |
|  | Виды деятельности, основные услуги и потребители |  |
|  | История развития Предприятия |  |
|  | Краткая характеристика Предприятия |  |
| 1.2. | Область применения |  |
| 1.3. | Дополнительные требования 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 самолечения |  |
| 4.32. | Управление процессом фармацевтического досье |  |
| 4.33. | Управление процессом мониторинга побочных действий |  |
| 4.34. | Управление процессом несоответствующей продукцией |  |
| 4.35. | Управление процессом оформления витрины |  |
| 4.36. | Управление процессом проведения инвентаризации в аптеке |  |
| 4.37. | Управление процессом эксплуатации и обслуживания холодильников |  |
| 4.38. | Управление процессом тестирования зон температурных колебаний |  |
| 4.39. | Управление процессом соблюдения требований «холодовой цепи» |  |
| 4.40. | Управление компьютерными системами Предприятия |  |
| 4.41. | Разработка, согласование, утверждение и обращение СОП. |  |
| 4.42. | Этический кодекс фармацевта |  |
| **5.** | **Ответственность руководства** |  |
| 5.1. | Обязательства руководства |  |
| 5.2. | Политика в области системы качества GPP |  |
| 5.3. | Цели и планирование в области системы качества надлежащей аптечной практики |  |
| 5.3.1. | Цели в области системы качества надлежащей аптечной практики |  |
| 5.3.2. | Планирование создания и развития системы качества надлежащей аптечной практики |  |
| 5.4. | Ответственность, полномочия и обмен информацией |  |
| 5.5. | Мониторинг и анализ со стороны высшего руководства. |  |
|  | Входные данные мониторинга |  |
|  | Выходные данные мониторинга |  |
| **6.** | **Менеджмент ресурсов** |  |
| 6.1. | Обеспечение ресурсами |  |
| 6.2. | Персонал (человеческие ресурсы) |  |
| 6.2.1. | Ответственное лицо |  |
| 6.2.2. | Прочий персонал |  |
|  | Компетентность и полномочность |  |
| 6.2.2.1. | Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний |  |
| 6.2.2.2 | Обеспечение рационального применения рецептурных лекарственных препаратов |  |
| 6.2.2.3 | Влияние на назначение и использование лекарственных средств |  |
| 6.2.2.4. | Самолечение |  |
| 6.2.3. | Прием, хранение и реализация лекарственных средств |  |
| 6.2.4. | Обучение персонала |  |
| 6.2.5 | Гигиена |  |
| 6.2.6. | Внутренний обмен информацией |  |
| 6.3. | Помещение и оборудование |  |
| 6.3.1. | Требование к помещению и хранению лекарственных средств |  |
| 6.3.2. | Оборудование |  |
| **7** | **Процессы жизненного цикла услуг** |  |
| 7.1 | Планирование процессов жизненного цикла услуг |  |
| 7.2 | Процессы, связанные с пациентами |  |
| 7.3 | Проектирование и разработка |  |
| 7.4 | Предоставление фармацевтических услуг (отпуск наркотических и психотропных средств) |  |
| 7.5. | Закупки |  |
| 7.6. | Приемка |  |
| 7.7. | Хранение лекарственных средств |  |
| 7.8. | Реализация лекарственных средств |  |
| 7.9. | Уничтожение лекарственных средств |  |
| 7.10. | Управление оборудованием для мониторинга и измерений. |  |
| **8** | **Измерение, анализ и улучшение** |  |
| 8.1 | Общие положения |  |
| 8.2 | Мониторинг и измерение |  |
| 8.2.1 | Удовлетворенность потребителей |  |
| 8.2.2 | Внутренние аудиты (проверки). |  |
| 8.2.3 | Мониторинг и измерение процессов |  |
| 8.2.4 | Мониторинг и измерение фармацевтических услуг. |  |
| 8.3 | Управление несоответствующей продукцией |  |
| 8.4 | Анализ данных |  |
| 8.5 | Улучшение |  |
| 8.5.1 | Постоянное улучшение |  |
| 8.5.2 | Корректирующие действия |  |
| 8.5.3 | Предупреждающие действия |  |
|  | Приложение А. Политика в области качества | |
|  | Приложение Б. Цели в области качества | |
|  | Приложение В. Распределение ответственности | |
|  | Приложение Г. Схема взаимодействия процессов системы качества | |
|  | Лист ознакомления | |

Приложение А

# Политика в области качества

**ПОЛИТИКА  
ТОО** **«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»** **в области качества**

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

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

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

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

- отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения надлежащего качества;

- предоставление достоверной информации населению;

- пропаганда рационального использования лекарственных препаратов;

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

Каждый сотрудник Аптеки считает своим основным долгом:

- ориентацию на пациента в целях сохранения его здоровья;

- содействие рациональному использованию лекарственных средств;

- соблюдение профессиональной этики и конфиденциальности;

- оказание качественных фармацевтических услуг;

- рациональное использование соответствующего оборудования, помещений и других необходимых условий, обеспечивающих надлежащее продвижение качественных лекарственных средств до потребителя, включая хранение, учет и реализацию;

- оказание консультативной и информационной помощи населению и проведение диагностического тестирования;

- взаимодействие с медицинскими организациями, подразумевающее взаимное доверие и конфиденциальность во всех вопросах, относящихся к фармакотерапии, укреплению здоровья, профилактики заболеваний населения и фармаконадзора;

- систематическое повышение уровня своих знаний;

- ведение надлежащей документации;

- обеспечение мероприятий по обнаружению и предотвращению распространения фальсифицированной фармацевтической продукции;

- профилактику заболеваний, пропаганду здорового образа жизни, рационального использования лекарственных препаратов и санитарное просвещение населения.

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

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

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

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

ТОО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» обязуется вести деятельность по следующим направлениям:

* - разработка, внедрение и совершенствование системы менеджмента качества на основе требований Cтандарта «Надлежащая аптечная практика», утвержденный приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик» (приложение 5)

- совершенствование работы с пациентами и медицинскими организациями по обеспечению качественными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, парафармацевтиками и другими сопутствующими товарами, распространения философии здорового образа жизни, рационального использования лекарственных средств, периодическая оценка удовлетворенности потребителей;

- обеспечение понимания Политики в области качества, ее поддержки и проведения персоналом на всех уровнях управления и производства;

- планирование деятельности в области качества и контроль за реализацией планов и принятых решений;

- обеспечение деятельности Предприятия ресурсами установленного качества;

- совершенствование процесса отпуска лекарственных средств по рецептам врачей и требованиям медицинский организаций для обеспечения качества оказываемых фармацевтических услуг;

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

Приложение Б

# Цели в области качества

**ЦЕЛИ  
ТОО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»  
в области качества**

Для достижения высоких результатов при оказании качественных фармацевтических услуг необходимо:

- полноценное использование системы менеджмента качества в соответствии с требованиями GPP РК;

- с этой целью произвести аудит Предприятия сертифицирующим органом на получение сертификата соответствия по видам деятельности представляемых услуг;

- для осуществления контроля правильности функционирования СМК провести обучение 1 сотрудника ТОО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_» по проведению внутреннего аудита СМК;

- внедрить систему внутреннего аудита силами работников Предприятия;

- организовать обучение и регулярное повышение квалификации работников Предприятия;

- обеспечить своевременное выявление причин несоответствий выполняемых работ с оперативным принятием мер по предотвращению подобных случаев;

- усовершенствовать работу отдела готовых лекарственных форм по оказанию фармацевтических услуг с целью гибкого реагирования на требования рынка;

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

Приложение В

# Распределение ответственности

# Распределение ответственности

# по процессам в ТОО « »

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Номер процедуры | Ответственный | Исполнитель (контроль) | Согласование и ознакомление |
| 1 | Управление записями | СМК – СОП 01.03-202\_\_ | Директор | Ответственный за процессы | Представитель руководства по качеству |
| 2 | Анализ со стороны руководства | СМК РК 01.01-202\_ | Директор | Представитель руководства по качеству | Ответственное лицо за систему качества |
| 3 | Контроль закупками | СМК – СОП 01.11-202\_; | Директор | Руководитель структурного подразделения | Представитель руководства по качеству |
| 4 | Внутренний аудит | СМК – СОП 01.04-202\_; | Директор | Главные аудиторы | Представитель руководства по качеству |
| 5 | Корректирующие и предупреждающие действия | СМК – СОП 01.07-202\_ | Директор | Ответственные за процессы | Представитель руководства по качеству |
| 6 | Управление несоответствующей продукцией | СМК – СОП 01.31-202\_\_; | Директор | Ответственные за процессы | Представитель руководства по качеству |

Приложение Г

# Схема взаимодействия процессов

**Схема взаимодействия процессов системы менеджмента качества**

**ТОО «\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

**ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ**

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

**Шаг второй.**

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

**Шаг третий.**

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