

Внутренний аудит системы качества в аптечной организации

VIII. Проведение оценки деятельности

59. **Руководитель** субъекта розничной торговли **проводит оценку деятельности** с целью проверки полноты выполнения требований, установленных настоящими Правилами, и определения корректирующих действий

Комментарии. В приказе по системе качества добавить пункт об оценке деятельности

60. **Вопросы, касающиеся**

- персонала
 - помещений
 - оборудования
 - документации
 - соблюдения правил торговли товарами аптечного ассортимента
 - мероприятий по работе с отзывами и предложениями покупателей
 - работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента
 - деятельности по проведению внутреннего аудита
- должны анализироваться руководителем субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденным планом-графиком**

VIII. Проведение оценки деятельности

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

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

62. Результаты внутреннего аудита оформляются документально

Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям

Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита, также оформляются документально

Комментарии. Прописать в документах по системе качества (в т.ч. Программу внутреннего аудита, включить план на период с указанием темы проверки и ответственных)

Проводить с составлением Актов проверок (формы утвердить)

Про Акты проверок - см. выше

VIII. Проведение оценки деятельности

63. Внутренний аудит проводится также с целью выявления недостатков по выполнению требований законодательства РФ и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям

64. **Программа внутреннего аудита** должна учитывать результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов

65. Лицо, ответственное за проверяемую область деятельности субъекта розничной торговли, должно обеспечить незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий

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

Комментарии. В начале года провести комплексную проверку, по результатам ее сформировать план корректирующих мероприятий, а также план проверок и план занятий по повышению квалификации

Составлять отчет о результатах выполненных действий и их эффективности

VIII. Проведение оценки деятельности

66. Руководитель субъекта розничной торговли должен обеспечивать идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи

Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами

Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли

Комментарии. Перемещение в соответствующие зоны по утвержденному «Акту на перемещение» предусмотреть в стандартной операционной процедуре «Инструкция по приемке лекарственных препаратов и медицинских изделий», приказе **Акты на перемещение** регистрировать в журнале и прописать в приказе

VIII. Проведение оценки деятельности

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

68. **В стандартных операционных процедурах должны быть описаны порядки:**

а) осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений

б) **установления причин нарушения требований** настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента

в) оценки необходимости и целесообразности принятия мер соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения

Комментарии. Разработать стандартную операционную процедуру

Должно быть прописано в стандартной операционной процедуре

VIII. Проведение оценки деятельности

68. В стандартных операционных процедурах должны быть описаны порядки:

г) определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю

Комментарии.

В стандартной операционной процедуре «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий»

д) осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий

Комментарии. Должно быть прописано в стандартной операционной процедуре

Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий

Организация должна определить требования:

- к анализу несоответствий (включая жалобы потребителей)
- к установлению причин несоответствий (нарушение условий приемки товара и хранения)
- к оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий
- к определению и осуществлению необходимых действий (недопущение попадания несоответствующей продукции потребителю)
- к записям результатов предпринятых действий
- к анализу результативности предпринятых корректирующих действий

Внутренние проверки

pharmznanie.ru

В аптечной организации должна быть создана система качества, о чем прописано в правилах надлежащих практик, действующих с 1 марта 2017 г.

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

Следует помнить, что с середины июля прошлого года соблюдение правил надлежащих практик является **лицензионным требованием**

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

Приказ Минздрава России № 647н от
31.08.2016 г.

«Об утверждении Правил надлежащей
аптечной практики лекарственных
препаратов для медицинского применения»

4. Документация системы качества... включает в том числе:

з) **акты** проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и **внутренних аудитов**

9. Руководителем субъекта розничной торговли до сведения работников доводится информация:

б) **о результатах проведенных внутренних** и внешних **проверок**

в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований

«Об утверждении Правил надлежащей
аптечной практики лекарственных
препаратов для медицинского применения»

VIII. Проведение оценки деятельности

59. Руководитель субъекта розничной торговли проводит оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных настоящими Правилами, и определения корректирующих действий

60. Вопросы, касающиеся персонала, помещений, оборудования, документации, соблюдения правил торговли товарами аптечного ассортимента, мероприятий по работе с отзывами и предложениями покупателей, работы по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, **а также деятельность по проведению внутреннего аудита**, должны анализироваться руководителем субъекта розничной торговли в соответствии с утвержденным планом-графиком

«Об утверждении Правил надлежащей
аптечной практики лекарственных
препаратов для медицинского применения»

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

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

62. **Результаты внутреннего аудита оформляются документально**

Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям

Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита, также оформляются документально

«Об утверждении Правил надлежащей
аптечной практики лекарственных
препаратов для медицинского применения»

63. **Внутренний аудит** проводится также с **целью** выявления недостатков по выполнению требований законодательства Российской Федерации и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям

64. **Программа внутреннего аудита** должна учитывать результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов

65. Лицо, ответственное за проверяемую область деятельности субъекта розничной торговли, должно обеспечить незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий

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

Приказ Минздрава России № 647н от
31.08.2016 г.

«Об утверждении Правил надлежащей
аптечной практики лекарственных
препаратов для медицинского применения»

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

Внутренний аудит проводится с целью выявления недостатков по выполнению требований законодательства Российской Федерации и несоблюдения внутренних процедур, приказов, инструкций

Внутренний аудит проводится также с целью анализа причин возникновения нарушений (нехватка персонала, бумажный документооборот, человеческий фактор и т.п.) и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям

Руководитель организации назначает лицо, ответственное за систему качества/уполномоченного по качеству, в обязанности которого входит осуществление внутреннего контроля по соблюдению правил надлежащей аптечной практики, надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утверждает стандартные операционные процедуры по проведению внутренних проверок (внутренний аудит, самоинспекция), необходимые планы-графики

Уполномоченный по качеству (ответственное лицо за систему качества) несет ответственность, за разработку и своевременную актуализацию стандартных операционных процедур по проверкам, форм Актов внутренних проверок, за проведение внутренних проверок, за передачу информации о выявленных отклонениях/несоответствиях руководителю организации, разработку корректирующих и предупредительных мер и контроль за их исполнением, ведение записей по принятым мерам

В соответствии с Руководством по качеству, политикой в области качества организация должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации, что система качества соответствует собственным требованиям организации к ее системе менеджмента качества, правилам надлежащих практик, а также, что система качества результативно внедрена и функционирует

Результаты внутреннего аудита оформляются документально

В отношении каждого нарушения установленных требований, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений

Планирование внутренних проверок

В начале календарного года утверждается план-график проведения внутренних проверок, устанавливается периодичность (частота и месяц проведения), тема проверки (комплексная, правила хранения, правила отпуска и пр.), структурные подразделения, которые должны быть проверены, ответственное лицо. Рекомендуется учитывать данные графика отпусков (по руководителям структурных подразделений и ответственным лицам)

При составлении плана-графика учитывать необходимо результаты предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов

Хотя это не регламентируется, можно прописать в стандартной операционной процедуре по внутреннему аудиту, что планировать, например, на квартал

Кроме плановых, можно планировать и проводить внеплановую проверку

Если нет возможности независимой внутренней проверки уполномоченным по качеству (например, в аптеке заведующий является и уполномоченным по качеству), необходимо применять принцип **«перекрестной» проверки**: пусть заведующий аптеки 1 проверит аптеку 2 и наоборот

Если есть возможность, необходимо привлекать независимых **внешних экспертов**

Как определиться с темами внутренних проверок?

В связи с тем, что до 31 декабря ежегодно на сайте Генеральной прокуратуры РФ размещается план проверок надзорных органов на следующий год, уполномоченному по качеству в декабре следует регулярно проверять наличие плана проверок на сайте. При размещении плана проверок на сайте Генпрокуратуры РФ информировать руководителя организации о предстоящей проверке либо об отсутствии плановых проверок организации в следующем году

В случае, если ожидаются плановые проверки надзорных органов, в план-график внутренних проверок в обязательном порядке включаются те структурные подразделения, адреса которых указаны в плане проверок. По возможности срок проведения внутренней проверки устанавливать на 2-3 месяца раньше плановой проверки надзорных органов

При необходимости уполномоченным по качеству разрабатывается «Акт внутренней проверки» в соответствии с темами плановой проверки

Остальные проверки необходимо планировать, исходя из того, какие нарушения выявлялись при проверках в прошлом году

Возможны комплексные и тематические (ценообразование/санитарный режим/хранение и пр.) проверки

План – график проведения внутренних проверок утверждается и доводится до сведения руководителей структурных подразделений

Кроме плана – графика необходимо составить т.н. «программу аудита» - **Акт внутренней проверки**

Необходимо разработать и утвердить формы Актов/протоколов внутренних проверок, которые являются составной частью документации системы качества. **Акты внутренних проверок** разрабатываются уполномоченным по качеству либо сторонними экспертами, имеющими соответствующую квалификацию

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

При разработке **Акта внутренней проверки** необходимо учесть вопросы, содержащиеся в проверочных листах контролирующих органов

В настоящее время действуют приказы Росздравнадзора № 9438 от 09.11.2017 г. «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств» и № 10449 от 20.12.2017 г. «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» по проверочным листам (т.н. чек – листам) при проверках обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий

Можно использовать эти чек – листы

Например, в чек - листе по хранению лекарственных препаратов для аптеки:

| Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики) | | | | |
|--|--|---|--|--|
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры? | пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики | | |

Комментарий: По п.1 – какие-то стандартные операционные процедуры могут быть утверждены, какие-то нет, - как можно при проверке ответить «да» или «нет»? Требуется дать развернутый ответ, или дополнительно разработать перечень стандартных операционных процедур - и по нему проставить «да»/«нет»

Однако, проверить нужно не только, утверждены ли стандартные операционные процедуры, но и отражают ли они реальную работу и выполняют ли ее сотрудники...

Далее:

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| Имеется ли в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | Пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики | | | |
| | Журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли? | Подпункт «и» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | | |
| | Журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов? | Подпункт «к» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | | |
| | Журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования? | Подпункт «л» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | | |

Если применить только чек-лист и отметить «есть», то где и как можно отразить замечания/нарушения по ведению журналов (каких немало выявляется при проверках)?

Необходимо разработать Акт и как приложение к нему можно использовать эти чек-листы

Контролирующие органы при проверках по чек-листам оформляют и акт проверки (чек-листы прилагают к Акту)

Нарушения, выявляемые при проверках

Помещения и оборудование

- Административно-бытовые помещения не отделены от помещений хранения
- Есть аптеки, где товар уложен на шкафы сверху практически до потолка – вывод, не хватает оборудования для хранения (шкафы, стеллажи)
- Не на все оборудование при проверке предоставляются документы (частный пример: нет документов на металлический шкаф для хранения лекарственных препаратов / нет паспорта на один из холодильников)
- По зонам: часто не все зоны выделены (см. ОФС по хранению лекарственных препаратов - ГФ XIII) и промаркированы

Фармацевтические холодильники

- Не проводят техническое обслуживание
- Нет плана-графика по техническому обслуживанию и договора на техническое обслуживание
- Фармацевтические холодильники являются медицинскими изделиями (имеют регистрационное удостоверение)

Производителем предусмотрено техническое обслуживание (см. раздел в паспорте на фармацевтический холодильник). Записи необходимо вести в Журнале технического обслуживания медтехники. Техническое обслуживание медтехники- лицензируемый вид деятельности, договор необходимо заключить с организацией имеющей лицензию на этот вид деятельности (если нет соответствующего специалиста в штате). **В РФ с 01.01.2018 г. для вновь произведенных средств измерений не признаются результаты метрологических испытаний (поверка), произведенных Украиной**

Нарушения, выявляемые при проверках

Климат-контроль

- В журналах/картах регистрации учет ведется не ежедневно. В этом случае нужно приобретать терморегистраторы (логгеры) или решить вопрос (прописать в стандартной операционной процедуре или приказе), кто будет в нерабочие для аптечной организации дни мониторить температуру и влажность

Санитарный режим

- Пыль на верху у витрин, шкафов, за холодильниками
- Отсутствие резинового коврика при входе в аптечную организацию

Хранение

Нарушение условий хранения:

- Чемеричная вода хранилась при 10 °С (на упаковке: от 12 до 20 °С)
- Нистатиновая мазь хранилась при 5-6 °С (разная температура указана в графах утро/вечер), в то время, как на упаковке указано: от 3 до 5 °С
- Не все шкафы, стеллажи и полки идентифицированы (подписаны)
- В зоне карантина хранятся лекарственные препараты, на которые не оформлены Акты на перемещение в карантин
- Не у всех разработан мер комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации товара
- Рецептурные лекарственные препараты на витрине без указания «Лекарственные препараты отпускаются по рецепту на лекарственные препараты». Не отдельно от безрецептурных

Нарушения, выявляемые при проверках

Отпуск лекарственных препаратов

- При проверке рецептов, оставленных в аптеке (хранение 3 мес.) выявлены нарушения в оформлении рецептов (возраст, ФИО врача, пациента не полностью). При этом лекарственные препараты отпущены, рецепты подшиты. В журнал неправильно выписанных рецептов такие рецепты не внесены, руководители медицинских организаций не уведомлены о нарушениях
- В отметке на обороте рецепта часто прописано не все, что должно быть в соответствии с приказом Минздрава России № 403н п. 9 (например, нет даты отпуска, нет подписи или не указана фамилия отпустившего лекарственный препарат)

Товары аптечного ассортимента

- По ассортименту: в продаже есть игрушки. Ассортиментный перечень, разрешенный к реализации в аптечных организациях есть в Федеральном законе № 61-ФЗ и приказе Минздрава № 647н. Соблюдение правил надлежащей аптечной практики – лицензионное требование

Предметно-количественный учет

- Выявлены нарушения по заполнению журналов (например, в журнале учета прекурсоров в графа «фактический остаток» не заполняется, ставят прочерк/ не везде – подписи ответственных)
- В аптеке спирт учитывали в одном журнале с калия перманганатом (форма по Постановлению Правительства РФ № 419 от 09.06.2010 г.).
- В одной из медицинских организаций учет спирта вели в тетради с графами: приход/расход
- Ведут журналы предметно-количественного учета более 1 года
- Вместе с журналами предметно-количественного учета не у всех хранятся копии приходных документов

Система качества

- Не все документы системы качества разработаны (см. таблицу с анализом наличия документации системы качества)
- В некоторых аптеках стандартные операционные процедуры, приказы составлены формально, не выполняются
- Не все действия, которые выполняются (например, проведение занятий, корректирующие действия и т.д.) могут подтвердить документально (журналы/результаты тестирования, иное). По системе качества все процессы и действия должны быть подтверждены записями (нет записи - значит, не выполнено действие)

Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям

По результатам проведенных проверок уполномоченный по качеству разрабатывает план корректирующих и предупреждающих действий, согласовывает план мероприятий по корректирующим и предупреждающим действиям с руководителем организации и в пределах своей компетенции обеспечивает проведение корректирующих и предупреждающих действий

Разработка и проведение корректирующих и предупреждающих действий, контроль за исполнением и ведение соответствующих записей проводится в соответствии со стандартной операционной процедурой по управлению отклонениями

Необходимо организовать хранение Актов внутренних проверок в течение 5 лет (как всю документацию системы качества)

Административная ответственность за нарушение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности

Федеральный закон № 195-ФЗ от 30.12.2001 г. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»

Глава 14. АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ПРАВОНАРУШЕНИЯ В ОБЛАСТИ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТИ САМОРЕГУЛИРУЕМЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Статья 14.1. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)

...

3. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет предупреждение или наложение административного штрафа

- на граждан в размере **от одной тысячи пятисот до двух тысяч рублей**
- на должностных лиц - **от трех тысяч до четырех тысяч рублей**
- на юридических лиц - **от тридцати тысяч до сорока тысяч рублей**

Административная ответственность за нарушение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности

4. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа

- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере **от четырех тысяч до восьми тысяч рублей** или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток
- на должностных лиц - **от пяти тысяч до десяти тысяч рублей**
- на юридических лиц - **от ста тысяч до двухсот тысяч рублей** или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток

Примечания:

Понятие грубого нарушения устанавливается Правительством Российской Федерации в отношении конкретного лицензируемого вида деятельности

ПЛАН-ГРАФИК
проведения внутренних проверок
на 201__ год

/ _____ /
«__» _____ 20__ г

| Дата | Тема проверки | Структурное подразделение | Ответственный |
|--------|---|---------------------------|----------------|
| Январь | Комплексная проверка по соблюдению лицензионных требований и условий | Аптека (адрес) | ФИО, должность |
| Апрель | Проверка соблюдения правил отпуска лекарственных препаратов | Аптечный пункт (адрес) | ФИО, должность |
| Июль | Проверка соблюдения правил ценообразования и наличия минимального ассортимента | Аптечный пункт (адрес) | ФИО, должность |
| Ноябрь | Проверка соблюдения условий хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий | Аптечный пункт (адрес) | ФИО, должность |

А К Т внутренней проверки

Аптеки/аптечного пункта _____
(наименование организации)

расположен ___ по адресу: _____

« ___ » _____ 20__ г.

Цель: Проверка соблюдения требований при обращении медицинских изделий, лекарственных препаратов

Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность _____

Виды деятельности, указанные в лицензии:

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения

Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

В случае, если нарушения по какому-то пункту Акта выявлены - добавить строки в Акт - указать - какие

Проверка соблюдения требований при обращении лекарственных препаратов

Проверено по чек – листам:

1. **Хранение лекарственных препаратов** – распечатать чек-лист из приказа Росздравнадзора № 9438 от 09.11.2017 г. по хранению лекарственных препаратов, соответствующий виду проверяемого подразделения - аптеки, аптечного пункта и т.п.). Проверить по нему и проставить «да»/»нет»

2. **Отпуск и реализация лекарственных препаратов** – распечатать чек-лист из приказа Росздравнадзора № 9438 от 09.11.2017 г. по отпуску лекарственных препаратов, соответствующий виду проверяемого подразделения - аптеки, аптечного пункта и т.п.). Проверить по нему и проставить «да»/»нет»

При выборочной проверке недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов - **выявлено/не выявлено** (подготовить по письмам Росздравнадзора таблицу/список забракованных, приостановленных в реализации и пр. и проверить. Рекомендуется не менее 20 наименований)

При проверке _____ лекарственных препаратов с истекшим сроком годности - **выявлено/не выявлено**

При выборочной проверке нарушений режима хранения лекарственных препаратов (температура/влажность/световой режим) - **выявлено/не выявлено**

При выборочной проверке соблюдения правил ценообразования, оформления протоколов согласования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты нарушения – **выявлены/не выявлены**

При выборочной проверке оформления товарно-сопроводительной документации нарушения - **выявлены/не выявлены**

При выборочной проверке информации по качеству в товарно-сопроводительной документации нарушения - **выявлены/не выявлены**

Замечания по соблюдению санитарного режима – **имеются/отсутствуют**

Нарушения при организации приемки лекарственных препаратов – **зафиксированы/ не зафиксированы**

Нарушения при организации предметно-количественного учета – **зафиксированы/не зафиксированы**

Замечания по учету сроков годности лекарственных препаратов – **имеются/отсутствуют**

Проверено наличие минимального ассортимента _____

Проверена документация системы качества, в т.ч. наличие:

- приказов по основной деятельности
- стандартных операционных процедур
- журналов

Требования, изложенные в приказах, стандартных операционных процедурах - **соблюдаются/не соблюдаются**

Все журналы учета пронумерованы, прошнурованы, скреплены печатью, подписью руководителя организации - **да/нет**

Нарушение правил отпуска лекарственных препаратов по рецептам - **зафиксированы/не зафиксированы**

Нарушение правил отпуска лекарственных препаратов по требованиям медицинских организаций - **зафиксированы/не зафиксированы**

Соблюдение сроков хранения документации _____

Предлагаемые корректирующие действия _____

Предлагаемые предупреждающие мероприятия _____

По результатам предыдущей проверки исправлено _____

Какие замечания, нарушения не исправлены _____

Заключение по результатам проверки _____

С результатами проверки ознакомлены _____

« _____ » _____ 20 _____ г.
_____/_____/_____

Анализ соблюдения требований надлежащих практик по документированию процессов

НЛА - нормативные локальные акты (внутренние приказы, распоряжения, стандартные операционные процедуры и иные документы)

НАП – надлежащая аптечная практика лекарственных препаратов для медицинского применения

НПХ – надлежащая практика хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

| № п/п | Наименование документа | НАП / НПХП | Документы | Прописано в документе аптеки | Комментарии |
|-------|---|------------|---|------------------------------|---|
| 1 | Комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики | НАП, п.3 | Приказ о соблюдении правил НАП и НПХП, приказ о системе качества на 2018 г. | | В п.3 НАП есть перечисление мер |
| 2 | Документ о политике и целях деятельности | НАП, п.4а | Прописано в Руководстве по качеству/ или отдельный документ «Политика и цели в области качества» | | При желании можно выделить в отдельный документ |

| | | | | | |
|----|--|---------------|--|--|--|
| 3 | Руководство по качеству | НАП, п.4б | Руководство по качеству | | |
| 4 | Стандартные операционные процедуры | НАП, НПХП | Перечень стандартных операционных процедур | | |
| 4а | Установление внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества, в том числе посредством использования письменной формы (лист ознакомления), стендов для объявлений в общедоступных местах, проведение информационных совещаний с определенной периодичностью, электронной рассылки информации на адрес электронной почты | НАП, п. 7е | В стандартной операционной процедуре имеются листы ознакомления. В приказах и иных нормативных локальных актах предусмотрены подписи сотрудников об ознакомлении | | |

| | | | | | |
|----|--|-----------------|--|--|--|
| 4б | Руководитель субъекта розничной торговли анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком | НАП, п.11, п.59 | Приказ об анализе системы качества, стандартная операционная процедура по внутреннему аудиту | | |
| 4в | Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента | НАП, п.40 | Стандартная операционная процедура с соответствующим названием | | |
| 4г | Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами | НАП, п.66 | Прописано в стандартной операционной процедуре по работе с информацией о забраковках | | |
| 4д | Порядок осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений | НАП, п.68а | Стандартная операционная процедура с соответствующим названием | | |

| | | | | | |
|----|---|---------------|---|--|--|
| 4е | Порядок установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента | НАП, п.68б | Предусмотрен анализ актов проверок руководителем (приказ, стандартная операционная процедура) Стандартная операционная процедура по управлению несоответствиями, | | |
| 4ж | Порядок оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения | НАП, п.68в | корректирующим и предупреждающим действиям | | |
| 4з | Порядок определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю | НАП, п.68г | Стандартная операционная процедура по работе с информацией о забраковках, Стандартная операционная процедура по отбору поставщиков, приказ о договорах поставки | | |
| 4и | Порядок осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий | НАП, п.68д | П.5.4 (предпоследний абзац) стандартная операционная процедура по внутреннему аудиту + стандартная операционная процедура по управлению несоответствиями, корректирующим и предупреждающим действиям | | |

| | | | | | |
|----|---|------------|--|--|---|
| 4к | Порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов | НПХП, п.3 | Приказ по организации хранения, стандартные операционные процедуры по хранению, климат-контролю, перевозке | | |
| 4л | Порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования | НПХП, п.3 | Прописан в СОП по климат-контролю | | NB! Техническое обслуживание оборудования (фармацевтические холодильники) + введении журнала технического обслуживания медицинской техники |
| | Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком | НПХП, п.39 | План-график поверки средств измерений | | План-график утвердить По аналогии с примерной формой плана-графика по поверке оформить план-график технического обслуживания и ремонта |

| | | | | | |
|----|--|---------------|---|--|--|
| 4н | Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами | НПХП, п.25 | Стандартные операционные процедуры по уборке помещений, по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных препаратов | | |
| 4о | В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами | НПХП, п.27 | Несколько слов в стандартной операционной процедуре по хранению + в приказе о доступе в помещения/зоны | | |
| | Доступ в помещения (зоны) должны иметь только лица, уполномоченные руководителем субъекта розничной торговли. Доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается | НАП, п.32 | | | |
| 5 | Приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности | НАП, п.4г | | | |

| | | | | | |
|----|--|------------------------|---|--|--|
| 5а | Руководителем субъекта розничной торговли назначаются лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление | НАП, п.6 | Прописано в приказах, которыми утверждены формы журналов | | Возможен вариант: все формы журналов утвердить 1 приказом с назначением ответственных... |
| 5б | Руководителем субъекта розничной торговли с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (далее - ответственное лицо) | НАП, п.10 НПХП, п.5 | Приказ о соблюдении правил надлежащей аптечной практики и надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов | | |
| 5в | Руководитель субъекта розничной торговли утверждает штатное расписание, которое содержит перечень структурных подразделений, наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц и фонде оплаты труда | НАП, п.12 | Приказ об утверждении штатного расписания формы Т-3* | | В форме штатного расписания* предусмотрено указание специальности, профессии, квалификации |

| | | | | | |
|----|---|-------------------------|---|--|--|
| 5г | План – график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников | НАП, п.17 НПХП, п.10 | Приказ «О системе качества на 2018» - в нем план-график на 2018 г. | | |
| 5д | Приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия | НАП, п.49 | Приказ о приемке | | |
| 5е | Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли | НАП, п.66 | Прописано в стандартной операционной процедуре по работе с информацией о забраковках, утвержденной приказом руководителя | | |
| 6 | Документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий | НАП, п.4ж | Акт на перемещение в спец. зоны, отчеты в территориальный орган Росздравнадзора. Организация работы с письмами по забраковкам (приказ + стандартная операционная процедура) | | |
| 7 | Акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и внутренних аудитов Программа внутреннего аудита | НАП, п.4з НАП, п.64 | Форма акта проверки и план-график проверок утверждены Приказом о соблюдении правил надлежащей аптечной практики, надлежащей практики хранения лекарственных препаратов/о системе качества | | |

| | | | | |
|---|---|---------------------|---|---|
| | <p>В отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений</p> | <p>НПХП, 4д</p> | <p>В стандартной операционной процедуре по внутреннему аудиту п. 5.4 прописано, формы актов имеются, пример чек-листа для анализа руководителем с планом корректирующих действий</p> <p>+ стандартная операционная процедура по управлению несоответствиями, корректирующими и предупреждающими действиями</p> | |
| 8 | <p>Организационная структура</p> | <p>НАП, 5а</p> | <p>Прописана в штатном расписании</p> | <p>Возможно оформить в виде схемы и утвердить</p> |
| 9 | <p>Разработка мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников</p> | <p>НАП, 7е</p> | | <p>Положение о премировании?</p> |

| | | | | |
|----|--|--------------|--|--|
| 10 | Программа адаптации | НАП, п.14 | Программа адаптации для вновь принятых сотрудников | Необходимо дополнить перечнем нормативных локальных актов для каждой должности |
| 11 | <p>Результаты внутреннего аудита оформляются документально</p> <p>Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям</p> <p>Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита, также оформляются документально</p> | НАП, п.62 | <p>В форме акта и чек-листа предусмотрено</p> <p>+ стандартная операционная процедура по управлению несоответствиями, корректирующим и предупреждающим действиям</p> <p>Журнал регистрации отклонений, корректирующих и предупреждающих действий</p> | |

| | | | | | |
|----|--|---------------|---|--|--|
| 12 | Ведение записей, отчетов и их хранение | НПХП, п.3 | Предусмотрено ведение журналов (записи), отчетов по проверкам, по выявлению браков и пр. Срок хранения прописан в нормативных локальных актах | | |
| 13 | Определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур | НПХП, п.46 | Прописано в стандартных операционных процедурах, приказах подробно | | |
| 14 | Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях | НПХП, п.9 | Переработаны в соответствии с требованиями надлежащей аптечной практики | | |
| 15 | Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды | НПХП, п.24 | Приказ об утверждении комплекса мер по минимизации контаминации | | |

Отчет
по результатам внутренней проверки

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

Аптеки/ аптечного пункта _____

расположенного по адресу _____

Проверка проведена _____

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

pharmznanie.ru

| Описание несоответствия/нарушения | Рекомендуемые корректирующие и предупреждающие действия | Примечание |
|---|--|------------|
| Административно-бытовые помещения не отделены от помещений хранения | Перепланировка помещений | |
| <p><u>Санитарный режим:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нет возможности влажной уборки потолков 2. Нет резинового коврика при входе в аптечный пункт 3. Пыль-нарушение требований санитарного режима | <ol style="list-style-type: none"> 1. Заменить потолочную плитку на ту, которая допускает влажную уборку 2. Приобрести небольшой резиновый коврик. Решить вопрос с его ежедневной обработкой (Приказ Минздрава РФ № 309) 3. Провести генеральную уборку 4. Учеба по санитарному режиму | |

Хранение:

1. Не представлены документы (законность использования) на металлический шкаф
2. Часть товара размещена сверху на шкафах-недостаточное количество шкафов
3. Нарушения температурного режима при хранении термолабильных лекарственных препаратов: чемеричная вода/ мазь нистатиновая (судя по записям в карте регистрации)
4. В карте регистрации климат-контроля записи не ежедневно

1. Запросить у бухгалтерии соответствующие документы
 2. Решить вопрос с рациональным размещением в соответствии с требованиями размещением товара
 - 3 и 4. Перепроверить сплошным порядком имеющийся товар на соответствие условий хранения указаниам на упаковках. Провести учебу по приемке (усилить приемочный контроль (условия хранения - размещение товара) и по хранению (в т.ч. климат-контроль)
- Провести термокартирование бытовых холодильников, используемых для хранения лекарственных препаратов (приобретены до 01.01.2016 г.).

Отпуск лекарственных препаратов:

1. Отпустили во время проверки амлодипин без рецепта
2. В отметке на рецептах (срок хранения 3 мес.) не везде полное соответствие приказу (например, нет даты отпуска)
3. Из минимального ассортимента отсутствует парацетамол сироп/суспензия
4. При делении вторичной упаковки инструкция распечатывается из неофициальных источников (Яндекс здоровье)

- 1, 2, 4. Провести учебу по правилам отпуска. Решить вопрос с копированием инструкций
3. Закупить данную позицию, при проведении учебы сделать акцент на необходимости наличия

| | | |
|--|--|--|
| <p>Представлены не все документы системы качества (замечания отражены в Акте проверки), а также:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Стандартная операционная процедура по возврату и обмену составлен с нарушением законодательства - Нет стандартной операционной процедуры по внутреннему аудиту и анализу эффективности системы качества, нет плана-графика анализа руководителем - Не разработан комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации ... - Нет стандартной операционной процедуры по фармацевтическому консультированию (процесс, влияющий на качество, эффективность и безопасность оказываемых фармацевтических услуг) - Нет стандартной операционной процедуры по корректирующим и предупредительным действиям, по установлению причин несоответствий - Некоторые стандартные операционные процедуры составлены формально и не выполняются их требования - Прописано ведение журнала регистрации стандартных операционных процедур (не представлен), не ведется учет количества и мест хранения стандартных операционных процедур, не ведется учет изъятия копий при замене редакций и пр. Прописано, что перечень стандартных операционных процедур утверждает руководитель - перечень, утвержденный руководителем, не представлен - Не утверждены поставщики (в соответствии со стандартной операционной процедурой) - требование надлежащих практик - Журнал по учету прекурсоров ведется с нарушением - Акт на перемещение в зону карантина не оформлен - Сотрудники не ознакомлены с профессиональными стандартами | <p>Исправить замечания в документах, разработать недостающие документы системы качества</p> <p>Ознакомить сотрудников</p> <p>Усилить контроль за исполнением стандартных операционных процедур, приказов</p> | |
|--|--|--|

Заключение по результатам проверки: требования при осуществлении фармацевтической деятельности соблюдаются не в полной мере

С результатами проверки ознакомлены: _____

« _____ » _____ 20 ____ г.

_____ / _____ /

Благодарю за внимание!