

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 1 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«22» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«27» апреля 2021 г.
Местонахождение оригинала:		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

УТВЕРЖДЕНО
ПРИКАЗОМ ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»
№04-592/21 ОТ 30.04.21

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 2 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Содержание

1	Общие положения.....	3
1.1	Область применения.....	3
1.2	Краткое описание учреждения.....	3
1.3	Нормативные ссылки.....	3
1.4	Термины, определения, сокращения.....	5
1.5	Разработка, утверждение и пересмотр.....	7
1.6	Политика в области качества.....	7
1.7	Организационная структура, ответственность и полномочия.....	8
1.8	Описание системы обеспечения качества.....	8
2	Персонал.....	11
2.1	Руководящие работники.....	11
2.2	Обучение персонала.....	13
2.3	Гигиена персонала.....	13
2.4	Охрана труда.....	14
3	Инфраструктура.....	14
3.1	Помещения.....	14
3.2	Оборудование.....	16
4	Документация.....	16
4.1	Общие положения.....	16
4.2	Документация системы обеспечения качества.....	17
5	Процессы деятельности аптечной организации.....	19
5.1	Общие положения.....	19
5.2	Отбор и оценка поставщиков товаров аптечного ассортимента.....	19
5.3	Приемка товаров аптечного ассортимента.....	20
5.4	Хранение товаров аптечного ассортимента.....	22
5.5	Порядок выявления и изъятия фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий.....	23
5.6	Реализация товаров аптечного ассортимента.....	22
5.7	Фармаконадзор.....	24

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 3 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

5.8 Анализ и оценка деятельности аптечных подразделений.....	24
6 Приложения	26

1 Общие положения

1.1 Область применения

Настоящее Руководство по качеству описывает систему обеспечения качества аптек и аптечных пунктов ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Руководство по качеству является основным документом системы обеспечения качества и используется для:

- формирования единого подхода к обеспечению качества всеми структурными подразделениями (аптеками и аптечными пунктами) в повседневной деятельности;
- демонстрации соответствия системы требованиям Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения;
- предъявления органам, которые осуществляют инспектирующие и контрольные функции.

1.2 Краткое описание учреждения

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы», сокращенное наименование - ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Юридический адрес: 127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д. 3, стр.1.

Фактический адрес: 127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д. 3, стр.1.

Телефон: +7 (495) 974-79-22, факс: +7 (495) 974-92-79, e-mail: cloikk@zdrav.mos.ru.

Банковские реквизиты:

ОГРН 1027700400100

ИНН 7720023269 КПП 771501001

Юридический и фактический адрес:

127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр. 1

Банк: ГУ Банка России по ЦФО//УФК по г. Москве г. Москва

Счет 03224643450000007300, ЕКС 40102810545370000003

в Департаменте финансов города Москвы

Лицевой счет: 2605441000450574,

2705441000450574, 2105441000450574

БИК 004525988 ОКТМО 45357000

ОКПО 01967313

Директор ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» - Цыбанкова Дарья Алексеевна

Ответственный за систему обеспечения качества: Айсина Г.Р., приказ № 259 от 20.02.17 г.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 4 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

1.3 Нормативные ссылки

Настоящее Руководство по качеству составлено с использованием следующих нормативных документов:

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;
- Приказ Министерства здравоохранения от 26 октября 2015 №751н «Об утверждении Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ и Министерства здравоохранения РФ от 31 декабря 2020 г. № 988н/1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры»;
- Решение Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции»;
- Решение Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. №880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции»;
- Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 №1183н « Об утверждении номенклатуры должностей медицинских и фармацевтических работников»;
- Постановление Правительства РФ от 30 июня 2021 г. № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству		Страница 5 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.	
Название документа: Руководство по качеству			

– Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 апреля 2014 №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»;

– Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;

– Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2020 г. № 2463 «Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»;

– Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (утв. Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1390-ст);

– Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1391-ст);

– Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издание.

1.4 Термины, определения, сокращения

В настоящем Руководстве по качеству используются следующие термины, определения и сокращения:

Документ – материальный объект (прежде всего деловая бумага), содержащий в зафиксированном виде информацию, оформленную установленным образом на определенном языке и носителе информации.

Контролируемые документы – документы, порядок оформления и обращения которых происходит в соответствии с утвержденной процедурой персоналом в соответствии с матрицей ответственности.

Неконтролируемые документы – документы, которые могут оформляться и обращаться отличным от контролируемых документов образом.

Заполняемые формы – документы, входящие в систему документации организации и разработанные для регистрации проведения всех процессов, проводимых в организации. К ним относятся: протоколы (по обучению, внутренних аудитов и т.д.), отчеты (по обучению, внутренних аудитов и т.п.), журналы по регистрации действий, связанных с основными стадиями деятельности организации.

Лекарственный препарат - лекарственное средство в виде лекарственных форм, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 6 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

Стандартная операционная процедура (СОП) - инструкция, детально описывающая порядок проведения определённой операции (процесса). СОП имеет статус внутреннего стандарта организации и исключает иной способ проведения операции (процесса).

Товары аптечного ассортимента - лекарственные препараты, медицинские изделия, а также дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуда для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковая оптика и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни;

Фармацевтическое консультирование – предоставление населению информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой или с пищей, правилах их хранения в домашних условиях;

Обеспечение качества - все планируемые и систематически осуществляемые виды деятельности лаборатории в рамках системы качества, необходимые для создания достаточной уверенности в том, что продукция будет соответствовать требованиям к качеству.

Политика в области качества - основные направления и цели лаборатории в области качества, официально сформулированные руководством лаборатории.

Оценка соответствия - любая деятельность, связанная с прямым или косвенным определением того, что соответствующие требования выполняются.

Система менеджмента качества - совокупность организационной структуры, функций, ответственности, документации, процессов и ресурсов, обеспечивающих создание, поддержание необходимого уровня и улучшение качества продукции на всех стадиях жизненного цикла продукции.

Управление качеством - совокупность организационной структуры, ответственности, методов, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.

ГОСТ – межгосударственный стандарт;

ГОСТ Р – национальный стандарт РФ;

МР – методические рекомендации;

СОП – стандартная операционная процедура

СМК - система менеджмента качества;

РК - руководство по качеству;

ФЗ - Федеральный закон;

СП - санитарные правила;

ГФ – Государственная Фармакопея;

ФС – фармакопейная статья;

НД - нормативная документация;

МУ - методические указания;

ТУ - технические условия;

ТАА – товары аптечного ассортимента.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 7 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

1.5 Разработка, утверждение и пересмотр

Разработка и пересмотр Руководства по качеству осуществляется ответственным за систему менеджмента качества под руководством начальника аптечного отдела. Документальное оформление производится в соответствии с общими требованиями по разработке документации в организации. Руководство по качеству утверждает начальник аптечного отдела.

Пересмотр Руководства по качеству проводится один раз в три года на основе анализа эффективности системы обеспечения качества.

1.6 Политика в области качества

Главная цель аптек и аптечных пунктов ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» - способствовать сохранению и укреплению здоровья людей, обеспечивая население качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, и другими товарами аптечного ассортимента.

Для достижения главной цели в области обеспечения качества в аптеках и аптечных пунктах ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»:

- внедряются Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения;
- создаётся и непрерывно совершенствуется система обеспечения качества;
- проводятся внутренние аудиты для оценки соответствия системы обеспечения качества требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения;
- учитываются интересы клиентов. Применяется индивидуальный подход к каждому клиенту;
- предоставляется расширенный спектр фармацевтических услуг, удовлетворяющий растущую потребность потребителя;
- внедряются современные методы работы, при помощи технических средств и прогрессивных технологий в области фармацевтики, нацеленных на повышение качества оказываемых услуг;
- предлагаются только качественные лекарственные препараты, изделия медицинского назначения и товары для здоровья от лучших российских и мировых производителей;
- развивается и расширяется аптечный ассортимент;
- постоянно повышается компетентность и профессионализм сотрудников в соответствии с действующими требованиями нормативных актов. Используются различные формы обучения: самообразование, внутренние информационные совещания, семинары, тренинги, вебинары, совместные мероприятия с поставщиками, участие в выставках и конференциях;
- каждому сотруднику предоставляется возможность, в рамках своей компетенции, применить высококачественный и творческий подход к выполнению своих должностных обязанностей;
- создается благоприятная инфраструктура и система мотивации для профессиональной деятельности сотрудников и раскрытия их потенциала.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 8 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Руководство ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» берет на себя обязательства:

- по разработке, внедрению, поддержанию в рабочем состоянии системы обеспечения качества и постоянному повышению ее результативности и эффективности в соответствии с требованиями Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения;
- по реализации Политики в области качества и обеспечению ее понимания всеми сотрудниками ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

1.7 Организационная структура, ответственность и полномочия

Учреждение имеет четкую организационную структуру.

Схема организационной структуры представлена в Приложении 1.

Руководство ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» непосредственно осуществляет директор на основании Устава организации.

Структурные подразделения организации (аптеки и аптечные пункты) подчиняются заместителю директора по аптечной сети. Структурные подразделения выполняют возложенные на них функции в соответствии с положениями, разработанными, согласованными и утвержденными в установленном порядке. Выполняемые функции внутри структурных подразделений распределяют их руководители путем разработки должностных инструкций.

Каждый работник аптеки и аптечного пункта осуществляет функции по реализации товаров аптечного ассортимента, а также по поддержанию в рабочем состоянии системы обеспечения качества, в соответствии с должностными инструкциями.

Соответствие Положений о структурных подразделениях и должностных инструкций требованиям нормативных документов в области реализации товаров аптечного ассортимента и обеспечения качества, а также требованиям, установленным в настоящем руководстве, обеспечивается согласованием их проектов директором. В процессе такого согласования особое внимание обращается на то, чтобы исключить неоправданное дублирование ответственности сотрудников, связанной с выполнением требований нормативных документов, и не допускать случаев, когда какие-либо функции ни за кем не закреплены.

1.8 Описание системы обеспечения качества

Система обеспечения качества основана на следующих принципах:

- Четкое определение обязанностей и ответственности руководителей структурных подразделений и всех сотрудников структурных подразделений. Понимание первостепенной роли системы обеспечения качества в реализации товаров аптечного ассортимента.
- Документальное оформление всех процессов функциональной деятельности структурных подразделений в конкретной, исчерпывающей и понятной для каждого работника форме с детализацией каждой операции или каждого требования так, чтобы любое действие

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству		Страница 9 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.	
Название документа: Руководство по качеству			

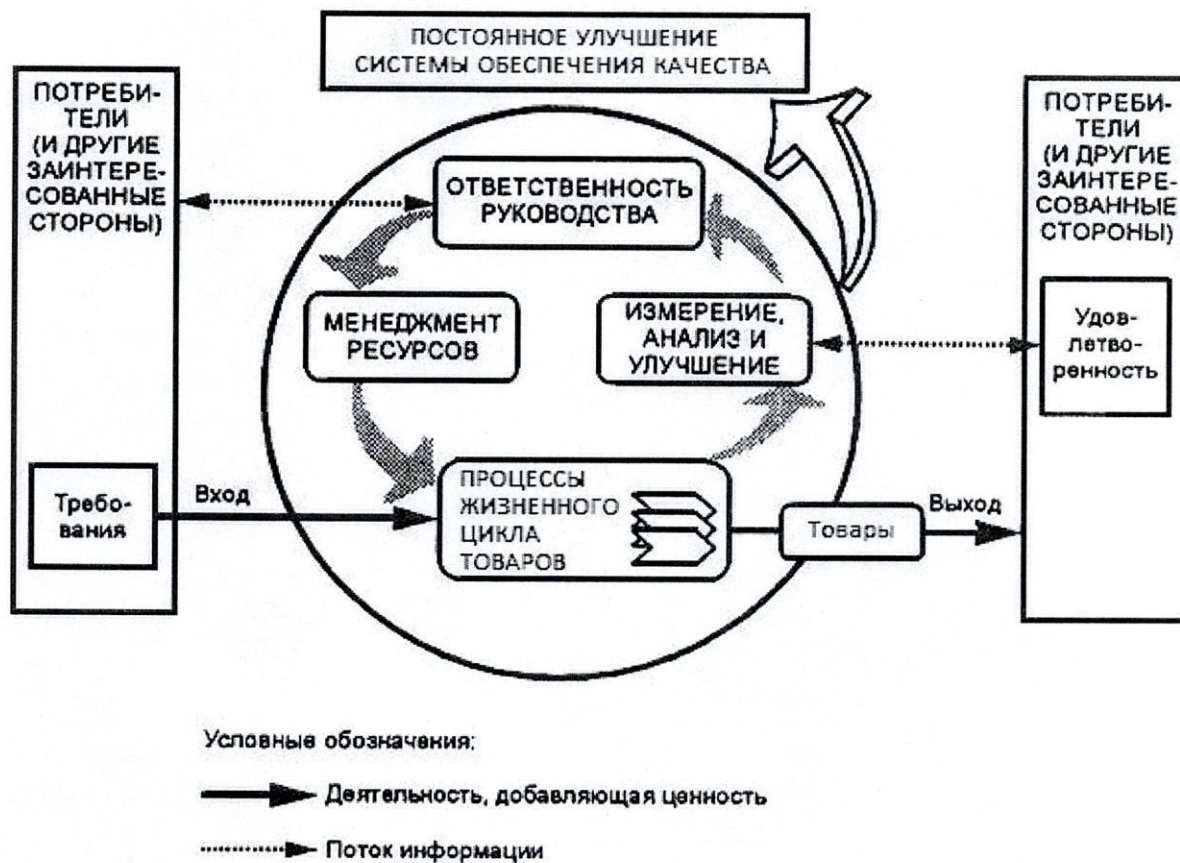
выполнялось в соответствии с документом и действия по устному распоряжению или по личной трактовке исключались.

- Формирование деятельности подразделения в соответствии с действующими нормативными документами.
- Обеспечение прослеживаемости всех процессов деятельности аптек и аптечных пунктов за счет документирования выполнения всех операций и полученных результатов от приемки товаров аптечного ассортимента до их реализации конечному потребителю.
- Приемочный контроль поступающих товаров аптечного ассортимента в полном соответствии с установленными требованиями.
- Выполнение требований Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения к помещениям, оборудованию и процессам достигается наличием проекта помещений аптек и аптечных пунктов, соответствующего нормативным документам, и его должной реализацией.
- Укомплектованность персоналом, имеющим необходимую подготовку и дисциплину.
- Исполнительская дисциплина - обязательное и точное выполнение персоналом своих обязанностей, приказов, распоряжений и других документов, а также информирование руководства о ситуациях, связанных с невыполнением порученного дела. Контроль выполнения персоналом установленных требований.
- Постоянный анализ качества работы в целом и каждого сотрудника в частности, случаев получения отзывов и предложений, организация работы с потребителем и проведение внутренних аудитов, т.е. наличие постоянной обратной связи между результатами работы, с одной стороны, и бизнес процессом, персоналом и другими ресурсами, с другой.
- Культура работы:
 - чистота:
 - территории;
 - зала обслуживания населения;
 - вспомогательных, складских и бытовых помещений;
 - личная гигиена, аккуратность и пр.;
 - культура взаимоотношений:
 - корректная работа руководителей,
 - создание благоприятного психологического микроклимата на всех уровнях.

Систему обеспечения качества можно представить следующей схемой:

Схема 1

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 10 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.»
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02	Действительно до: «15»мая 2024 г.	
Название документа: Руководство по качеству		



Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 11 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

2 Персонал

2.1 Руководящие работники

Директор, заместитель директора по аптечной сети – провизор, начальник аптечного отдела, заведующий аптекой, аптечным пунктом заняты полный рабочий день.

Заместитель директора по аптечной сети – провизор обеспечивает:

- доведение до сведения работников настоящих Правил и их соблюдение, доведение до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами;
- определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;
- снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников;
- проведение анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок с целью совершенствования предоставляемых фармацевтических услуг;
- необходимыми ресурсами для функционирования всех процессов работы аптечной организации с целью соблюдения лицензионных требований, санитарно-эпидемиологических требований, правил охраны труда и техники безопасности, противопожарных правил и иных требований, установленных законодательством Российской Федерации;
- разработку мероприятий, направленных на стимулирование и мотивацию деятельности работников;
- утверждение стандартных операционных процедур.
- установление внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы обеспечения качества, в том числе посредством использования листов ознакомления, стендов для объявлений в общедоступных местах, проведение информационных совещаний с определенной периодичностью и электронной рассылки информации на адрес электронной почты.
- наличие, периодическое обслуживание и актуализацию программного обеспечения, позволяющего осуществлять операции, связанные с закупкой, товародвижением, выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов и анализом деятельности аптечной организации.

Директором до сведения работников доводится информация:

- об изменениях законодательства Российской Федерации, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента, в том числе об изменениях правил отпуска лекарственных препаратов.
- о результатах проведенных внутренних и внешних проверок;

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 12 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

- о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению и недопущению нарушений лицензионных требований;
- о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей.
Заведующий аптекой обязан:
- обеспечивать постоянное наличие минимального ассортимента лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи, установленного федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;
- руководить аптекой в соответствии с действующим законодательством;
- организовать работу коллектива по осуществлению своевременного и качественного обеспечения населения лекарственными препаратами, взаимодействие с другими учреждениями здравоохранения;
- контролировать выполнение работниками аптеки приказов и распоряжений;
- анализировать деятельности аптеки и на основе показателей ее работы принимать меры по улучшению обеспечения населения лекарственными препаратами;
- организовать работу по кадровому планированию, рациональной расстановке, использованию, обучению и оценке квалификации средних фармацевтических кадров;
- организовать финансово-хозяйственную деятельность аптеки с использованием новых экономических подходов и методов управления;
- участвовать в решении возникающих в процессе деятельности аптеки задач в области организации лекарственного обеспечения населения;
- участвовать в оценке деятельности аптечной организации с целью проверки полноты выполнения требований, установленных правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, и определении предупреждающих и корректирующих действий.
- осуществлять рациональное использование трудовых, финансовых и материальных ресурсов аптеки;
- контролировать качество выполнения работы подчиненными сотрудниками и соблюдение ими правил внутреннего трудового распорядка;
- разрабатывать письменные инструкции, СОП и другие документы, в т.ч. вносить в них изменения;
- контролировать соблюдение правил личной гигиены;
- контролировать соблюдение условий хранения товаров аптечного ассортимента;
- обеспечивать правильное хранение документов;
- постоянно контролировать соответствие деятельности аптеки требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения и настоящего руководства.

В целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента заведующий аптекой организует:

- оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск;
- надлежащее фармацевтическое консультирование потребителей;
- информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 13 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02	Действительно до: «15»мая 2024 г.	
Название документа: Руководство по качеству		

2.2 Обучение персонала

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» обеспечивает обучение всех сотрудников, занятых в деятельности аптечной организации (в т.ч. технический, обслуживающий персонал и персонал, выполняющий уборку), а также других сотрудников, деятельность которых может влиять на качество предоставляемых услуг. Организовано периодическое обучение персонала и проводится оценка эффективности этого обучения на практике. Вся документация по обучению персонала хранится в организации. Система обучения регламентирована стандартной операционной процедурой «Система обучения персонала организации требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Помимо базового обучения по теории и практике надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения вновь принятые сотрудники проходят обучение, соответствующее их должностным обязанностям, что отражено в стандартной операционной процедуре СМК.СОП-АО-ОП-001 «Система первичного обучения сотрудников организации». При обучении подробно разъясняются и обсуждаются принципы обеспечения качества для их полного усвоения и дальнейшего применения.

Сотрудники, не прошедшие обучение, не допускаются в зоны, связанные с приемкой и хранением товаров аптечного ассортимента. При необходимости, они проходят предварительно инструктаж по правилам личной гигиены, порядку переодевания и ношению специальной одежды.

2.3 Гигиена персонала

В структурных подразделениях разработаны и внедрены стандартные операционные процедуры СМК.СОП-АО-СМ-002 «Общие и гигиенические требования к персоналу аптечной организации», СМК. СОП-АО-СМ-003 «Гигиена рук персонала», которые устанавливают требования к состоянию здоровья сотрудников, соблюдению ими личной гигиены и правилам ношения одежды. Требования указанных СОП должны соблюдать все сотрудники, связанные с нахождением в зонах приемки, хранения и отпуска товаров аптечного ассортимента. Заведующий структурным подразделением несет ответственность за выполнение персоналом правил личной гигиены и организацию необходимого обучения.

Все лица, принимаемые на работу, проходят медицинский осмотр. В случаях, связанных с производственной необходимостью или состоянием здоровья, сотрудники должны проходить повторный медицинский осмотр.

Лица с инфекционными заболеваниями и повреждениями на открытых участках тела не допускаются к работе, связанной с непосредственным контактом с товарами аптечного ассортимента и/или отпуском товаров аптечного ассортимента.

Одежда сотрудника, входящего в помещения приемки, хранения или отпуска товаров аптечного ассортимента, должна соответствовать назначению этого помещения.

В зонах приемки, хранения и отпуска товаров аптечного ассортимента запрещаются курение, прием пищи или питье, жевание резинки, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных средств. Не допускается любая деятельность, нарушающая установленные правила гигиены, которая может оказать отрицательное влияние на качество товаров или оказания услуг.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 14 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

2.4 Охрана труда

Вопросы, связанные с охраной труда, регламентируются инструкциями по технике безопасности и охране труда для каждого подразделения и видов работ.

3 Инфраструктура

Все процессы деятельности структурного подразделения, которые непосредственно влияют на качество, осуществляются в надлежащем образом оборудованных помещениях.

Учреждение обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии помещения и оборудование, необходимые для достижения соответствующего качества оказания услуг:

- систематический контроль содержания и эксплуатации помещений и элементов инфраструктуры;
- систематический контроль содержания и эксплуатации оборудования;
- своевременный косметический ремонт помещений;
- заключение договорных отношений с организациями, обслуживающими и ремонтирующими установленное оборудование;
- модернизация оборудования.

Руководство учреждения обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая в том числе включает:

- здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- оборудование для процессов (технические и программные средства);
- службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

Помещения и оборудование расположено, оснащено и эксплуатируется в соответствии с выполняемыми функциями. Планировочные решения и конструкция оборудования сводят к минимизации риск ошибок и обеспечивают возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли и грязи и любых других факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.

Структурное подразделение имеет вывеску, полностью соответствующую требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

3.1 Помещения

Все помещения структурных подразделений функционально объединены и изолированы от других организаций. Отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения обеспечивается закрытыми дверями с кодовыми замками.

Вход в зал обслуживания населения оборудован для беспрепятственного входа и выхода лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов. Также организована возможность вызова фармацевтического работника в зал обслуживания населения для обслуживания лиц с ограниченными возможностями.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 15 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Помещения соответствуют санитарно-гигиеническим нормам и требованиям и обеспечивают возможность осуществления основных функций структурного подразделения с соблюдением требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

Общая площадь помещений разделена на зоны:

- зал обслуживания населения предназначен для торговли товарами аптечного ассортимента. В зале обеспечены места хранения, не допускающие свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;
- зона приемки товаров аптечного ассортимента;
- зоны карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;
- помещения и зоны хранения товаров аптечного ассортимента оснащены оборудованием, обеспечивающим их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- зона раздельного хранения одежды работников;
- зона хранения уборочного инвентаря;
- бытовые помещения, в том числе помещения для приема пищи и отдыха персонала и санузел.

Помещения оснащены системами отопления и кондиционирования, естественной вентиляцией, и обеспечивают условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, и соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

Материалы, используемые при отделке помещений, соответствуют требованиям пожарной безопасности, установленным законодательством Российской Федерации.

Помещения обеспечивают защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.

Помещения имеют как естественное, так и искусственное освещение. Во всех помещениях предусмотрено общее искусственное освещение, для отдельных рабочих мест предусмотрено местное искусственное освещение.

Зал обслуживания населения оборудован витринами, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, и удобство в работе для сотрудников.

Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, размещается на полке в виде постера или иных носителях информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара.

Ценник с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии) помещен на упаковке товара в удобном для обозрения месте.

Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, или указанных на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, могут храниться на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству		Страница 16 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.	
Название документа: Руководство по качеству			

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты.

Планировочные решения помещений соответствуют логической последовательности операций и обеспечивают выполнение требований к чистоте.

Уборка и дезинфекция помещений проводятся в соответствии со стандартной операционной процедурой СМК.СОП-АО-СМ-001 «Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации».

3.2 Оборудование

Все оборудование, используемое структурным подразделением, имеет технические паспорта, хранящиеся в течение всего времени эксплуатации оборудования. Ответственным за хранение технических паспортов является заведующий структурного подразделения.

Все средства измерения, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта или технического обслуживания проходят первичную поверку или калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку или калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

Операции по очистке оборудования выполняются в соответствии с подробными письменными инструкциями, закрепленными в СМК.СОП-АО-СМ-001 «Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации».

4. Документация

4.1 Общие положения

Порядок ведения документации в организации регламентируется:

- СМК. СОП-АО-УК-001 «Политика документации»;
- СМК.СОП-АО-УК-002 «Порядок составления стандартных операционных процедур»;
- СМК.СОП-АО-УК-003 «Порядок разработки и утверждения документов»;
- СМК.СОП-АО-УК-005 «Кодирование документов»;

Основными требованиями к порядку ведения документации:

Должен быть установлен порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений. Документы должны соответствовать требованиям, установленным при регистрации лекарственного средства.

Документы должны быть подписаны и утверждены лицами, имеющими право подписи, с указанием даты.

Документ не должен допускать двусмысленного толкования. Название, вид и назначение документа должны быть четкими и ясными. Документ должен иметь логичную структуру,

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 17 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

обеспечивающую простоту его проверки. Копии документов должны быть ясными и четкими. Способ снятия копий с рабочих документов должен исключать возможность появления ошибок.

Документы следует регулярно пересматривать и актуализировать. При пересмотре документа необходимо исключить использование устаревшей версии.

Не рекомендуется оформлять документы в рукописном виде. При необходимости данные в документ вносят четким, разборчивым почерком так, чтобы внесенные данные нельзя было удалить. Для внесения данных в документе должно быть предусмотрено достаточно свободного места.

При внесении изменений в документы следует проставлять дату внесения изменения и подпись лица, внесшего это изменение. При необходимости следует указать причину внесения изменений. Внесенные изменения не должны создавать затруднений для восприятия исходного текста.

4.2 Документация системы обеспечения качества

Документация системы обеспечения качества разработана и поддерживается в рабочем состоянии в соответствии с требованиями СМК. СОП-АО-УК-001 «Политика документации».

Все документы организации разделены по уровням и отличаются для сотрудников организации уровнем доступа.

Структура системы документации организации состоит из 4 уровней (Приложение 2).

Первый и второй уровни представляют контролируемые документы, третий и четвертый – неконтролируемые.

К первому уровню относятся документы, предоставляемые во внешние организации или утверждаемые внешними источниками. Предназначены для работы с ними руководящего персонала. К ним относятся:

- Политика в области качества;
- Руководство по качеству.

Политика в области качества – документ, определяющий основные направления и цели предприятия в области качества, декларируемые высшим руководством.

Руководство по качеству – документ, описывающий систему качества.

Ко второму уровню относятся внутренние документы, не требующие утверждения во внешних источниках:

- Стандартные операционные процедуры (СОП);
- Инструкции;
- Заполняемые формы.

Документы 2 уровня предназначены для работы руководящего состава и сотрудников организации, занятых в деятельности организации.

Стандартные операционные процедуры – инструкции, детально описывающие порядок проведения определённой операции (процесса). СОП имеет статус внутреннего стандарта организации и исключает иной способ проведения операции (процесса). Классифицируются в соответствии с назначением на процедуры, касающиеся:

- управления качеством (управление документацией, общие административные процедуры предприятия по качеству, руководство по качеству и т.п.);

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 18 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

- рабочих операций: все основные стадии деятельности организации, касающиеся предоставления фармацевтических услуг;

- санитарно-гигиенических мероприятий для персонала: требования к здоровью персонала, требования, касающиеся основных вопросов гигиены, требования касающиеся гигиены персонала, а также санитарных мероприятий помещений и оборудования: очистка оборудования, уборка помещений, и т.д.;

- охраны труда;

- проведения внутренних аудитов;

- обучения персонала;

- анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;

Инструкции – должностные, по технике безопасности и охране труда и т.п.

К третьему уровню относятся:

- Отчеты;
- Заполняемые формы;
- Журналы;
- Программы (планы).

Отчеты – документы предприятия, составленные в соответствии с системой документации предприятия.

Заполненные формы – внутренние документы, разработанные для регистрации проведения всех процессов, проводимых на предприятии, являются приложениями к СОП.

Программы (планы) – внутренние документы, разработанные для планирования действий на предприятии.

Четвертый уровень – библиотека – представлен информационными документами, используемыми при разработке документов первых трех уровней.

Информационные документы – внешние нормативные документы, регулирующие деятельность аптечной организации на национальном уровне.

Ответственность по разработке и поддержании документов системы обеспечения качества в актуальном состоянии лежит на заведующем аптекой, утверждает документы начальник аптечного отдела, контроль за обращением документов осуществляет заведующий аптекой.

Порядок составления, оформления, рассмотрения, утверждения, распространения, внесения изменений, пересмотра и изъятия документов описан в СМК.СОП-АО-УК-003 «Порядок разработки и утверждения документов»; СМК.СОП-АО-УК-002 «Порядок составления стандартных операционных процедур».

Система кодирования документов представлена в СМК.СОП-АО-УК-002 «Кодирование документов».

Оригиналы документов хранятся у начальника аптечного отдела. Список всех имеющихся в структурном подразделении документов по качеству находится у заведующего.

Документы предприятия могут быть переданы за его пределы только с письменного разрешения начальника аптечного отдела. При передаче копии на нее ставится штамп «Не регистрируемая копия», означающий, что документ является неконтролируемым.

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 19 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

5. Процессы деятельности аптечной организации

5.1 Общие положения

Все процессы деятельности структурных подразделений, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с настоящим руководством и утвержденными стандартными операционными процедурами:

СМК. СОП-АО-РО-001 «Организация приемки товаров аптечного ассортимента»;

СМК. СОП-АО-РО-002 «Организация хранения товаров аптечного ассортимента»;

СМК. СОП-АО-РО-003 «Порядок реализации товаров аптечного ассортимента»;

СМК. СОП-АО-РО-004 «Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях»;

СМК. СОП-АО-РО-005 «Порядок организации и обеспечения асептических условий в аптеке»;

СМК.СОП-АО-РО-006 «Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия»;

СМК. СОП-АО-РО-007 «Анализ отзывов и предложений покупателей»;

СМК. СОП-АО-РО-008 «Проверка сроков годности товаров аптечного ассортимента»;

СМК. СОП-АО-РО-010 «Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях»;

СМК. СОП-АО-РО-011 «Изготовление жидких лекарственных форм»;

СМК. СОП-АО-РО-012 «Обработка аптечной посуды»;

СМК. СОП-АО-РО-013 «Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента»;

СМК. СОП-АО-РО-014 «Порядок выявления и изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных товаров аптечного ассортимента»;

СМК. СОП-АО-РО-015 «Изготовление мягких лекарственных форм»;

СМК. СОП-АО-РО-016 «Изготовление твердых лекарственных форм»;

СМК. СОП-АО-РО-017 «Изготовление суппозиторий»;

СМК. СОП-АО-РО-019 «Управление рисками в аптечных подразделениях»;

СМК. СОП-АО-РО-020 «Порядок осуществления фармацевтического консультирования и фармацевтического информирования в аптечных подразделениях».

5.2 Отбор и оценка поставщиков товаров аптечного ассортимента

Отбор и оценка поставщиков товаров аптечного ассортимента производится отделом маркетинга и розничных поставок ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» с учетом следующих критериев:

-соответствие поставщика требованиям действующего законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 20 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

-деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства Российской Федерации;

-востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательства Российской Федерации;

- соблюдение поставщиком требований, установленных настоящими Правилами, к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

- соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;

- предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;

- конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;

- экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);

- возможность поставки широкого ассортимента;

- соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли.

С поставщиками, прошедшими отбор по вышеперечисленным критериям, заключается договор с учетом требований законодательства Российской Федерации, а также с учетом требований СМК. СОП-АО-РО-014 «Порядок выявления и изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных товаров аптечного ассортимента», предусматривающих сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов.

5.3 Приемка товаров аптечного ассортимента

Последовательность действий, ответственность сотрудников и область предназначения описаны в СМК. СОП-АО-РО-001 «Организация приемки товаров аптечного ассортимента».

В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары.

Компетенция структурного подразделения по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента ограничивается визуальным осмотром внешнего вида, проверкой

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 21 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента. Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется заведующим аптекой, или другим материально-ответственным лицом, назначенным заведующим аптекой.

Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. При приемке товаров аптечного ассортимента заведующий аптекой, или другое материально-ответственное лицо, назначенное заведующим аптекой, должны учитывать особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента.

Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.

Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптечной организации.

В случае несоответствия поставленных товаров аптечного ассортимента условиям договора, данным сопроводительных документов комиссией субъекта розничной торговли в соответствии с СМК. СОП-АО-РО-001 «Организация приемки товаров аптечного ассортимента». составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику (составление акта в одностороннем порядке материально ответственным лицом возможно при согласии поставщика или отсутствии его представителя).

Для проведения приемочного контроля приказом директора создана приемная комиссия. Члены комиссии ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

Все товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону проходят предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.

Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки:

- внешнего вида, цвета, запаха;
- целостности упаковки;
- соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств;
- правильности оформления сопроводительных документов;
- наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 22 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки являются пищевыми продуктами, которые до их подачи в торговую зону должны быть освобождены от тары, оберточных и увязочных материалов, металлических клипс. Заведующий аптекой или другое материально-ответственное лицо должны произвести проверку качества продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок по внешним признакам, проверить наличие необходимой документации и информации, маркировщик должен осуществить отбраковку и сортировку.

Торговля продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками запрещается при нарушении целостности упаковки. Качество данной группы товаров подтверждается свидетельством о государственной регистрации, в котором указана область применения и использования, и документом производителя или поставщика, подтверждающего безопасность продукта: декларацией о соответствии качества или реестром деклараций.

В случае нарушения целостности упаковки, отсутствия полного пакета документов продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки подлежат возврату поставщику.

Дезинфицирующие средства до подачи их в торговую зону, размещения в месте продажи должны пройти предпродажную подготовку, которая включает освобождение от транспортной тары, сортировку, проверку целостности упаковки (в том числе функционирования аэрозольной упаковки) и качества товара по внешним признакам, наличия необходимой информации о дезинфицирующих средствах и его изготовителе, инструкций по применению.

Парфюмерно-косметическая продукция, подаваемая в торговую зону, должна соответствовать требованиям, определенным Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799 «О принятии технического регламента Таможенного союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

5.4 Хранение товаров аптечного ассортимента

Хранение товаров аптечного ассортимента должно осуществляться в предназначенных для этих целей помещениях в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки ЛП, требований приказа Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», требований постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», решения Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 880 «О принятии технического регламента Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции» и других нормативных документов, регламентирующих хранение товаров аптечного ассортимента.

Устройство, состав, размеры площадей и оборудование помещений хранения аптеки должны отвечать всем требованиям действующей нормативно - технической документации.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 23 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Помещения оснащены системами отопления, кондиционерами, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований по надлежащему хранению ТАА.

Помещения для хранения спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных

Планировочное решение и конструкция помещений для хранения помогают свести к минимуму риск ошибок и обеспечивают возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.

Комплекс помещений для хранения включает:

- помещение (зону) приемки, предназначенную для распаковки и приема упаковок с ЛП и их предварительного осмотра;
- помещение (зону) для отбора проб ;
- помещение (зону) для карантинного хранения;
- помещения для ЛП, требующих особых условий хранения;
- помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛП с истекшим сроком годности.

Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометрами, гигрометрами, психрометрами и др.) для контроля и регистрации температуры и влажности. Средства измерений размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте, на высоте 1,5-1,7 м от пола.

В помещениях для хранения ЛП должен поддерживаться надлежащий санитарный режим. Периодичность и методы уборки помещений должны соответствовать требованиям СМК. СОП-АО-СМ-001 «Уборка помещений и обработка оборудования аптечных подразделений».

Последовательность действий, ответственность сотрудников и область предназначения описаны в СМК. СОП-АО-РО-002 «Организация хранения товаров аптечного ассортимента».

5.5 Порядок выявления и изъятия фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий

Порядок выявления и изъятия фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий определен в СМК. СОП-АО-РО-014 «Порядок работы по выявлению и изъятию фальсифицированных, контрафактных недоброкачественных лекарственных средств и медицинских изделий».

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 24 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

5.6 Реализация товаров аптечного ассортимента

Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется квалифицированным персоналом и включает в себя продажу, отпуск и фармацевтическое консультирование.

Реализация товаров аптечного ассортимента осуществляется в соответствии со следующими утвержденными письменными инструкциями:

СМК. СОП-АО-РО-003 «Порядок реализации товаров аптечного ассортимента»;

СМК.СОП-АО-РО-010 «Порядок приемки, хранения и отпуска наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечных подразделениях»»;

СМК. СОП-АО-РО-007 «Анализ отзывов и предложений покупателей»;

СМК. СОП-АО-РО-020 «Порядок осуществления фармацевтического консультирования и фармацевтического информирования в аптечных подразделениях».

При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.

В зале обслуживания населения в удобном для обозрения месте организован информационный стенд, на котором размещены:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность;
- информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества, данная информация дублируется в удобном для обозрения месте в непосредственной близости от кассового аппарата;
- иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей.

По требованию покупателя фармацевтический работник должен ознакомить его с сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании:

- сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат;
- или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший.

Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца с указанием адреса его места нахождения и контактного телефона.

В аптечной организации имеется книга отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию.

5.7 Фармаконадзор

Во исполнение требований ст. 64 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в аптечных подразделениях должна осуществляться деятельность по фармаконадзору.

Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 25 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», который направлен на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, установлен СМК.СОП-АО-РО-004 «Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных подразделениях».

5.8 Анализ и оценка деятельности

В соответствии с СМК.СОП-АО-РО-006 «Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия» заведующий структурным подразделением проводит оценку деятельности аптечной организации с целью проверки полноты выполнения требований, установленных правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, и определения предупреждающих и корректирующих действий с учетом СМК. СОП-АО-РО-019 «Управление рисками в аптечных подразделениях».

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, анализируются начальником аптечного отдела в соответствии с СМК.СОП-АО-РО-006.

Внутренний аудит проводится в соответствии с:

- СМК. СОП-АО-ВА-001 «Политика внутреннего аудита»;
- СМК. СОП-АО-ВА-002 «Планирование и проведение внутреннего аудита».

По решению генерального директора может быть проведен независимый аудит, в том числе экспертами сторонних аптечных организаций.

В соответствии с СМК. СОП-АО-ВА-002 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.

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

Программа внутреннего аудита составляется в соответствии с СМК. СОП-АО-ВА-002 и должна учитывать результаты предшествующего внутреннего аудита и проверок контролирующих органов.

Лицо, ответственное за проверяемую область деятельности структурного подразделения, должно обеспечить незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий.

Дальнейшие действия включают в себя аудит предпринятых корректирующих и предупреждающих действий и отчет о результатах выполненных действий и их эффективности.

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 26 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

В соответствии с СМК. СОП-АО-РО-014 заведующий аптекой 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 с СМК. СОП-АО-РО-014.

Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, установлены приказом директора.

Заведующий аптечным подразделением должен постоянно повышать результативность системы качества, используя в том числе результаты внутреннего аудита, анализ данных корректирующих и предупреждающих действий.

В следующих стандартных операционных процедурах описаны порядки:

- осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений - СМК. СОП-АО-РО-007 «Анализ отзывов и предложений покупателей»;

- установления причин нарушения требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента - СМК. СОП-АО-РО-006 «Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия»;

- оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих решений во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения - СМК. СОП-АО-РО-006 «Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия», СМК. СОП-АО-ВА-002 «Планирование и проведение внутренних аудитов»;

- определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю - СМК.СОП-АО-РО-014 «Порядок выявления и изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных товаров аптечного ассортимента»;

- осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий - СМК.СОП-АО-РО-006 «Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия».

6.Приложения

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 27 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Приложение 1

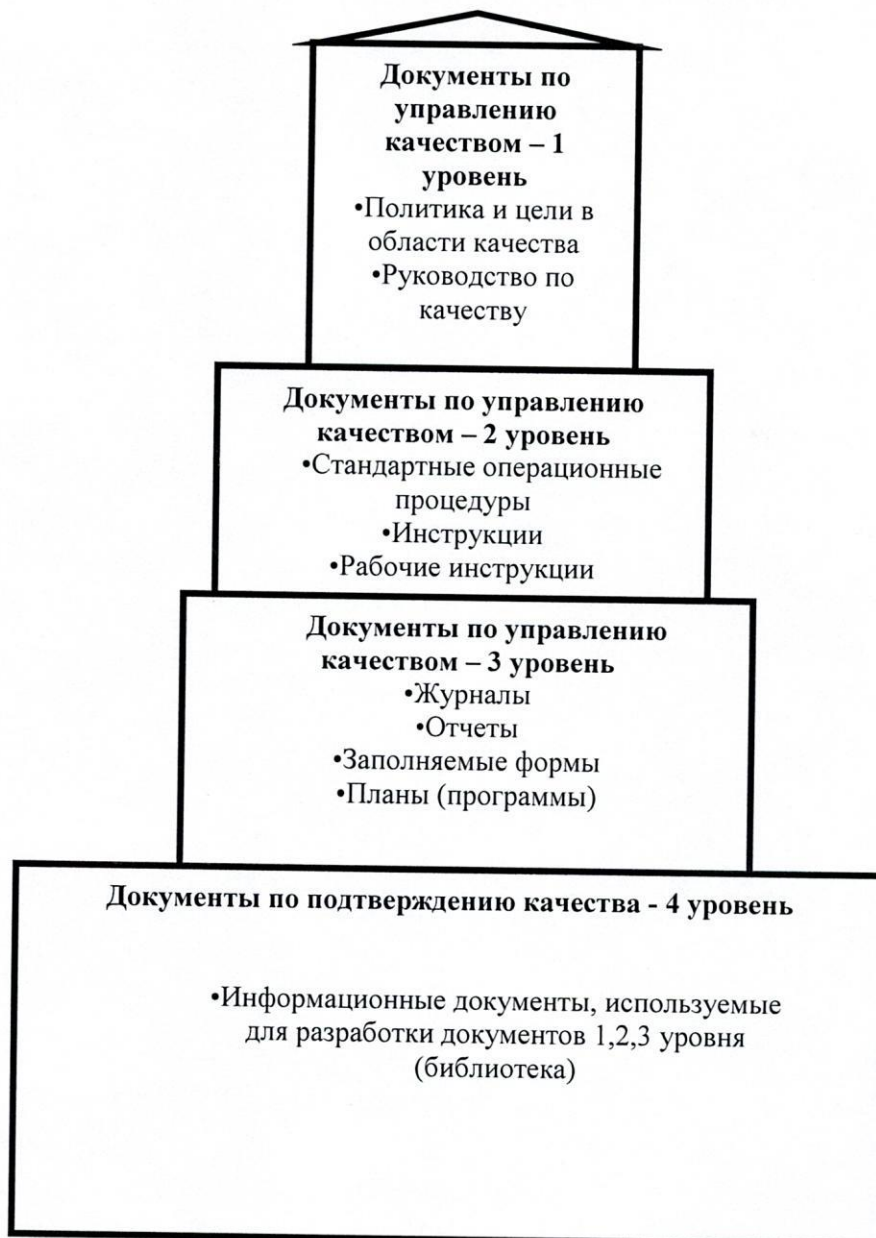


Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 28 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Приложение 2

Структура документации СМК аптечного подразделения



Конфиденциально

Испытательная лаборатория ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Руководство по качеству	Страница 29 из 29
	СМК. РК-003-2021	Дата введения: «15 мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Взамен СМК. РК-002-2020, версия 02		Действительно до: «15»мая 2024 г.
Название документа: Руководство по качеству		

Приложение 3

Список контролируемого распространения

Вид документа	Должность держателя документа
Оригинал	Начальник аптечного отдела
Копия № 1	Заведующий аптекой
Копия № 2	Заведующий аптечным пунктом

Приложение 4

Лист ознакомления

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись

Приложение 5

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	22.02.2017	Новый документ		Айсина Г.Р.
Версия 02	21.02.2020	В связи с истечением срока действия	1-26	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-29	Айсина Г.Р.

Конфиденциально

Лист ознакомления
с Руководством по качеству СМК. РК-003-2021, версия 03

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				