

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 9
	СМК. СОП-АО-ОП-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ОП-002, версия 02		
Название документа: Система обучения персонала требованиям надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«07» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«17» 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

Содержание

1. Цель и назначение
2. Нормативные ссылки
3. Основные термины и сокращения
4. Область применения
5. Ответственность
6. Описание процедуры
7. История СОП
8. Список заполняемых форм
9. Приложения

1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура определяет принципы организации системы обучения персонала аптечной организации требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения для повышения его профессионального уровня с учетом постоянно растущих требований к организации фармацевтической деятельности.

2. Нормативные ссылки

2.1 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.2 Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ.

3. Основные термины и сокращения

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 9
	СМК. СОП-АО-ОП-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ОП-002, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Система обучения персонала требованиям надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения		

Аттестация персонала – метод оценки персонала организации

Квалификация работника – уровень знаний, умений, профессиональных навыков и опыта работы работника.

Обучение – получение новых или дополнительных знаний, умений, навыков.

Обучение во внешних организациях – обучение сотрудников организации сторонними обучающими организациями.

Персонал – все лица, которые трудятся в организации.

Периодическое обучение – обучение всех сотрудников организации, проводимое по плану.

Повышение квалификации – обучение сотрудника с целью углубления и усовершенствования уже имеющихся у него профессиональных знаний, необходимых для определенного вида деятельности.

Специальное обучение – обучение, проводимое персонально с определенным(и) сотрудником(ами) по специально подготовленной программе, при необходимости и по усмотрению руководителя подразделения.

Экстренное обучение – обучение отдельных сотрудников или всех сотрудников подразделения, в работе которых выявлены ошибки, повлекшие несоблюдение требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, изменение качества оказываемых услуг, остановку оборудования и/или аварию.

СОП - стандартная операционная процедура.

СМК - система менеджмента качества

КД - корректирующие действия

РК - руководство по качеству

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (далее Учреждение).

Аптечные подразделения - аптеки, аптечные пункты ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

4. Область применения

Сотрудники организации, деятельность которых может повлиять на соблюдение требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения и/или качество оказываемых услуг.

5. Ответственность

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 9
	СМК. СОП-АО-ОП-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ОП-002, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Система обучения персонала требованиям надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения		

	Начальник аптечного отдела	Заведующий аптекой
Разработка плана-графика проведения обучения	О	В
Согласование плана-графика проведения обучения	В	О
Утверждение плана-графика проведения обучения	О	В
Организация обучения	И	О
Проведение обучения	И	О
Оформление протоколов проведения обучения	И	О
Заполнение Листа аттестации	И	О
Проведение аттестации	И	О

О – ответственный

И – информирован

В – вовлечен

6. Описание процедуры

6.1 Для обеспечения соблюдения требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения и качества оказываемых услуг весь персонал организации должен проходить обучение требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с принятой в аптечном подразделении системой.

6.2 Сотрудники должны быть ознакомлены с требованиями Российских и международных нормативных документов и стандартов по организации и ведению фармацевтической деятельности, по обеспечению качества и соблюдать эти требования.

6.3 Начальник аптечного отдела несет ответственность за то, чтобы сотрудники, деятельность которых может повлиять на качество оказываемых услуг, обучались требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с принятой системой обучения.

6.4 Ответственность за решение организационных вопросов, связанных с обучением персонала требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, несет заведующий аптечным подразделением.

6.5 Ответственность за создание системы обучения сотрудников в аптечном подразделении требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения несет сотрудник, назначенный заведующим аптечным подразделением.

6.6 Ответственность за организацию и функционирование системы обучения, а

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 9
	СМК. СОП-АО-ОП-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ОП-002, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Система обучения персонала требованиям надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения		

также за проведение методической работы, связанной с обучением, несет заведующий аптечным подразделением.

6.7 Предложения по включению сотрудников учреждения или сторонних организаций в список преподавателей готовит заведующий аптечным подразделением. Курирует работу и составляет список преподавателей – ответственный сотрудник.

6.8 Обучение проводится ежегодно. Учебный год начинается в январе.

6.9 В аптечном подразделении создана и функционирует многоуровневая система обучения требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

6.10 Все сотрудников разделены на группы по:

- функциональному признаку;
- занимаемой должности.

6.11 Обучение проводится по группам в соответствии с утвержденными списками групп. Если позволяет тематика и время проведения занятий, группы могут быть объединены.

6.12 Обучение проводится в соответствии с планом-графиком, который составляют на год. План-график составляет заведующий аптечным подразделением в соответствии с задачами текущего года.

6.13 Заведующий аптечным подразделением доводит до каждого сотрудника тему занятия и время его проведения не позднее, чем за 3 дня до его начала.

6.14 Система обучения персонала требованиям правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения в организации включает в себя проведение следующих видов обучения:

- периодическое;
- специальное;
- экстренное.

6.15 Периодическое обучение проводится ежегодно со всеми сотрудниками аптечного подразделения в соответствии с утвержденным Планом-графиком.

6.16 Специальное обучение проводится персонально с определенным(и) сотрудником(ами) при необходимости и по усмотрению заведующего аптечным подразделением.

6.17 Экстренное обучение проводится с отдельными сотрудниками или всеми сотрудниками подразделения, в работе которых выявлены ошибки, которые повлекли несоблюдение требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, изменение качества оказываемых услуг, остановку оборудования и/или аварию.

6.18 Сотрудники, пропустившие занятие по какой-либо теме, должны дополнительно пройти обучение по данной теме с другой группой или самостоятельно с последующей аттестацией.

6.19 Формы обучения, принятые в аптечных подразделениях:

- внутренние лекционные занятия;

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 9
	СМК. СОП-АО-ОП-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ОП-002, версия 02		
Название документа: Система обучения персонала требованиям надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения		

- внутренние практические занятия;
- самоподготовка;
- внутренние семинары;
- фармацевтические кружки;
- информационные мероприятия (выставки, конференции и т.д.);
- теоретические и практические занятия в организациях и фирмах, занимающихся вопросами обучения.

6.20 Заведующий аптечным подразделением должен передать начальнику аптечного отдела заявки на проведение внешнего обучения (в соответствии с целями и задачами организации на следующий год) с указанием названия обучающей организации, темы семинара, сроков проведения, фамилии обучающегося и стоимости.

6.21 Организацию внешнего обучения и хранение копий документов, подтверждающих прохождение обучения, осуществляет ответственный сотрудник отдела кадров.

6.22 Каждый сотрудник, прошедший внешнее обучение по программе повышения квалификации, должен провести информационное занятие для других работников аптечного подразделения, заинтересованных в получении информации по теме данной программы.

6.23 Дата и место проведения обучения устанавливаются заведующий аптечным подразделением.

6.24 Информация о теме, времени и месте проведения занятия доводится заведующий аптечным подразделением до сотрудников.

6.25 Контроль эффективности обучения и аттестация сотрудников

6.25.1 Текущий контроль знаний сотрудников осуществляется преподавателями во время занятий.

6.25.2 Формы текущего контроля:

- устный опрос по теме занятия;
- собеседование;
- проверка практических навыков непосредственно на рабочем месте.

6.25.3 По окончании обучения сотрудники проходят аттестацию в соответствии с требованиями Российских нормативных документов и правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

6.25.4 Формы аттестации:

- собеседование;
- тест-контроль;
- устные или письменные экзамены;
- проверка практических навыков непосредственно на рабочем месте.

6.25.5 Лист аттестации включает в себя фамилию, имя, отчество и должность каждого сотрудника; название тем, по которым проводилось обучение, а также результаты текущего контроля и итоговой аттестации.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 9
	СМК. СОП-АО-ОП-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ОП-002, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Система обучения персонала требованиям надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения		

6.25.6 заведующий аптечным подразделением оформляет Лист аттестации и вносит в него результаты текущего контроля и итоговой аттестации не позднее, чем через 3 дня после их проведения.

6.25.7 Заполнение Листов аттестации проводят в электронном виде.

7. История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-ОП-003, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-ОП-003, версия 02.

7. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. План-график.
5. Журнал проведения обучения.
6. Журнал регистрации проведения экстренного обучения.
7. Листы аттестации.

8. Приложения

Приложение 1
Форма АО-ОП-002-03/1

Список контролируемого распространения

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

Приложение 2
Форма АО-ОП-002-03/2

Лист ознакомления

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 9
	СМК. СОП-АО-ОП-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ОП-002, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Система обучения персонала требованиям надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения		

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Приложение 3
Форма АО-ОП-002-03/3

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	1-10	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-10	Айсина Г.Р.

Приложение № 4
Форма АО-ОП-002-03/4

Утверждаю

«__» _____ 20__ г

ПЛАН-ГРАФИК ПРОВЕДЕНИЯ ОБУЧЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАП на 20__ год

№ п/п	Название темы занятия	Преподаватель	Время проведения
-------	-----------------------	---------------	------------------

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 9
	СМК. СОП-АО-ОП-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ОП-002, версия 02		
Название документа: Система обучения персонала требованиям надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения		

занятия (неделя)		
Наименование аптечного подразделения		

_____ (подпись, ФИО)

«__» _____ 20__ г

Приложение № 5
Форма АО-ОП-002-03/5

ЖУРНАЛ ПРОВЕДЕНИЯ ОБУЧЕНИЯ

№ п/п	ФИО обучае мого	Должность обучае мого	Тема занят ия	Дата	Подпись обучае мого	ФИО преподавател я	Подпись преподавател я

Приложение № 6
Форма АО-ОП-002-03/6

ЖУРНАЛ ПРОВЕДЕНИЯ ЭКСТРЕННОГО ОБУЧЕНИЯ

№ п/п	Тема занятия / Причина обучения	ФИО обучае мого	Должность обучае мого	Дата	Подпись обучае мого	ФИО преподавател я	Оценка усвоения изучае мого материала	Подпись преподавател я

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 9
	СМК. СОП-АО-ОП-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ОП-002, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Система обучения персонала требованиям надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения		

Приложение № 7
Форма АО-ОП-002-03/7

ЛИСТ АТТЕСТАЦИИ

Структурное подразделение _____

Тема _____
Период – 20__ г

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Должность	Оценка по результатам аттестации	С результатами аттестации ознакомлен	
				Подпись сотрудника	Дата

Председатель Аттестационной комиссии:

(фамилия, должность, подпись, дата)

Члены Аттестационной комиссии:

(фамилия, должность, подпись, дата)

(фамилия, должность, подпись, дата)

Конфиденциально

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-ОП-002, 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				