

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03	Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02	Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«15» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«15» 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 разработана с целью:

- установить порядок анализа системы обеспечения качества и оперативной деятельности аптечных подразделений со стороны руководства ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»;
- установить порядок разработки корректирующих и предупреждающих действий (САРА) в системе обеспечения качества, как средство постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

2. Нормативные ссылки

2.1 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.2 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).

2.3 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (утв. Федерального

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 2 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02			
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия			

агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1390-ст).

3. Основные термины и сокращения

Корректирующие действия – действия, предпринимаемые для устранения причин несоответствия.

Предупреждающие действия – действия, предпринятые для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации.

Соответствие – выполнение требования.

Несоответствие – невыполнение требования.

Требование – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным. Документально изложенный критерий, который должен быть выполнен, если требуется соответствие документу, и по которому не разрешены отклонения.

СОК - система обеспечения качества.

САРА (Corrective and preventive action) - корректирующие и предупреждающие действия.

СОП – стандартная операционная процедура.

РК – руководство по качеству.

4. Область применения

Руководящие сотрудники аптечного отдела и аптечных подразделений.

5. Ответственность

	Начальник аптечного отдела	Зав. аптекой	Группа по проведению внутреннего аудита
Анализ деятельности аптечной организации со стороны	О	В	

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02		
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия		

руководства			
Оценка показателей процессов «Приемка товара» и «Хранение»	И	О	О
Оценка показателей процессов «Закупка» и «Реализация»	В	О	
Оценка показателей процесса «Оценка деятельности»	О	В	
Анализ показателей процессов и организация разработки и реализации корректирующих и предупреждающих действий (САРА)	О	В	
Разработка и реализация корректирующих действий по результатам анализа выявленного несоответствия	И	О	

О – ответственный;
И – информирован;
В – вовлечен.

6. Описание процедуры

7.

7.1 Общие положения

7.1.2 Анализ процессов, влияющих на качество оказания фармацевтических услуг, со стороны руководства проводится в целях проверки полноты выполнения требований, установленных правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, постоянного поддержания пригодности, достаточности и результативности СОК и улучшения показателей экономической деятельности аптечного подразделения.

7.1.3 Анализ включает в себя оценку возможностей улучшений и потребности в изменениях как в системе обеспечения качества, так и в оперативной деятельности аптечного подразделения.

7.1.4 Анализ вопросов, касающихся 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, со стороны руководства проводится начальником аптечного отдела не реже чем один раз в квартал в соответствии с утвержденным планом-графиком на основе данных, полученных от руководителей структурных подразделений, и по результатам проведения внутренних аудитов.

7.1.5 Анализ оперативной деятельности проводится начальником аптечного отдела на основе данных, полученных по результатам анализа экономической деятельности аптечного подразделения.

7.1.6 По результатам анализа начальник аптечного отдела разрабатывает план корректирующих и предупреждающих действий с целью постоянного улучшения процессов и СОК.

7.1.7 Целью корректирующих действий является устранение причин выявленных несоответствий и предупреждение их повторного возникновения.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02		
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия		

7.1.8 Внедренные корректирующие действия (в случае их результативности) должны быть применены к другим аналогичным процессам.

7.1.9 Целью предупреждающих действий является устранение причин потенциальных несоответствий (которые еще не произошли, но могут произойти).

7.1.10 Выбор корректирующих и предупреждающих действий осуществляется с учетом значимости выявленных несоответствий или потенциальных проблем и их возможных последствий.

7.1.11 Результаты реализации корректирующих и предупреждающих действий в обязательном порядке предоставляются для анализа со стороны руководства.

7.1.12 Для установления причин несоответствий проводится расследование.

7.1.13 Ответственность за разработку корректирующих и предупреждающих действий возложена на начальника аптечного отдела, ответственность за реализацию и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих действий возложена на руководителей подразделений, в которых выявлено несоответствие, если это не противоречит требованиям других СОП.

7.2 Анализ со стороны руководства.

7.2.2 Для анализа со стороны руководства определены процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг, определены количественные и качественные показатели этих процессов, в том числе материальные, финансовые, информационные и трудовые. Процессы и показатели представлены в таблице 1.

Таблица 1. Процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг, и показатели этих процессов.

Процесс	Показатели
Приемка товаров	<ul style="list-style-type: none"> - своевременность получения писем Росздравнадзора об отзыве из обращения ЛП; - количество непромаркированных товаров; - количество препаратов с неправильной серией или сроком годности; - количество выявленных фальсифицированных препаратов; - количество товаров ненадлежащего вида.
Хранение	<ul style="list-style-type: none"> - количество препаратов, хранящихся с нарушением: <ul style="list-style-type: none"> • физико-химических свойств; • фармакологических групп; • способа введения; - доля товаров с истекающими сроками годности; - соблюдение особых условий хранения (термолабильные, требующие защиты от света).

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия			

Закупка	<ul style="list-style-type: none"> - сумма закупки, доля от выручки; - количество текущей дефектуры; - доля неликвидов в остатках (препаратов, находящихся на остатках более 3 месяцев); - доля списанных препаратов в остатках; - оборачиваемость товарных остатков в днях; - количество отсутствующих препаратов из минимального ассортимента.
Реализация	<ul style="list-style-type: none"> - выручка; - доход; - маржа; - количество чеков в день; - средний чек; - количество позиций в чеке; - средняя цена упаковки.
Оценка деятельности	<ul style="list-style-type: none"> - доля отечественных препаратов; - доля препаратов из перечня ЖНВЛП - доля препаратов нижнего ценового сегмента; - распределение выручки по типам товаров; - распределение выручки по ценовым категориям товаров; - распределение выручки по фармацевтическим группам; - выручка на единицу площади; - производительность труда (годовая выручка на одного сотрудника).

7.2.3 Целевые значения показателей процессов должен определять начальник аптечного отдела при составлении плана-графика анализа со стороны руководства.

7.2.4 Показатели процессов «Приемка товара» и «Хранение» оценивает группа по проведению внутреннего аудита в ходе проведения внутреннего аудита или заведующий аптечного подразделения и/или заведующий отделом аптечного подразделения по результатам ежедневного анализа текущей деятельности аптечного подразделения.

7.2.5 Показатели процессов «Закупка» и «Реализация» оценивает начальник отдела маркетинга и поставок по результатам еженедельного анализа текущей деятельности аптечного подразделения.

7.2.6 Форму отчетности и периодичность ее предоставления определяет начальник аптечного отдела.

7.2.7 Показатели процесса «Оценка деятельности» определяет начальник аптечного отдела в соответствии с утвержденным планом графиком.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 03	Оригинал	Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02		
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия		

7.2.8 По результатам анализа показателей процессов начальник аптечного отдела назначает ответственных по разработке корректирующих и предупреждающих действий.

7.3 Организация разработки и реализации корректирующих и предупреждающих действий (САРА).

7.3.2 Основными источниками информации для разработки и реализации САРА являются:

- отзывы и предложения покупателей;
- результаты внутренних и внешних аудитов (проверок);
- результаты мониторинга и измерений процессов;
- результаты анализа со стороны руководства;
- результаты мониторинга состояния основных фондов;
- результаты оценки удовлетворенности потребителей;
- результаты контроля соблюдения рабочей дисциплины;
- инициативные предложения сотрудников.

С целью предупреждения потенциально возможных несоответствий каждый сотрудник аптечного подразделения имеет право подать свое предложение руководителю подразделения или представителю руководства по необходимым мерам предотвращения потенциальных несоответствий.

7.3.3 Разработка и реализация корректирующих действий включает следующие основные этапы:

- анализ выявленного несоответствия;
- установление причины несоответствия;
- оценка необходимости корректирующих действий с целью недопущения повторения несоответствия;
- разработка корректирующих действий;
- разработка Программы реализации корректирующих действий;
- реализация корректирующих действий;
- запись результатов предпринятых корректирующих действий;
- контроль и анализ результативности и эффективности предпринятых корректирующих действий.

7.3.4 Разработка и реализация предупреждающих действий включает следующие основные этапы:

- анализ рисков, влияющих на качество оказания фармацевтических услуг;
- разработка перечня установленных рисков на основе результатов анализа рисков и установление потенциальных несоответствий и их причин;
- оценка необходимости разработки предупреждающих действий;
- разработка и реализация необходимых предупреждающих действий и при необходимости разработка перечня критических точек;
- записи результатов предпринятых предупреждающих действий;
- анализ предупреждающих действий.

7.3.5 При выявлении несоответствия персоналом организации, обнаруживший несоответствие сотрудник, обязан известить об этом заведующего аптекой, который

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 03	Оригинал	Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02		
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия		

безотлагательно организует расследование для установления его причин, значимости и оценки вероятности его повторного возникновения. В зависимости от значимости несоответствия, которая определяется заведующим аптекой, корректирующие действия при необходимости разрабатываются подразделением, либо формируется комиссия для анализа и выработки корректирующих действий.

7.3.6 По результатам расследования выявленных несоответствий принимается решение о необходимости разработки корректирующих действий, адекватных последствиям выявленных несоответствий.

7.3.7 По результатам оценки проведённых корректирующих действий может быть выявлена необходимость проведения предупреждающих действий, которые позволяют устранить причину возникновения потенциально возможных несоответствий.

7.3.8 Несоответствие считается закрытым, если выполнены все разработанные рекомендации, результативность САРА проверяется отдельно.

7.3.9 Оценка эффективности принятых САРА проводится начальником аптечного отдела с применением надлежащих средств (проверки, мониторинг, выявление тенденций, статистический анализ, и т.д.).

7.3.10 Продолжительность периода оценки выбирается таким образом, чтобы обеспечить возможность установления успешного или безуспешного принятия САРА (как правило, это - несколько месяцев).

7.3.11 В случае отрицательных результатов и неэффективности САРА проводится повторный анализ причин несоответствий и поиск новых решений. В случае положительной оценки результатов выполнения САРА, при необходимости, вносятся изменения в соответствующую документацию системы обеспечения

8. История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-РО-006, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02.

9. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.

10. Приложения

Приложение 1
Форма АО-РО-006-03/1

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 8 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия			

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-РО-006-03/2

Лист ознакомления

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

Приложение 3
Форма АО-РО-006-03/3

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	1-9	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных	1-9	Айсина Г.Р.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02		
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия		

		актов		
--	--	-------	--	--

Приложение 4
Форма АО-РО-006-03/4

Матрица ответственности процедуры корректирующих действий

Ход процесса	Ответственный за принятие решений	Исполнитель
Выявление несоответствий	Заведующий аптечного подразделения, внутренний проверяющий, специалисты аптечного отдела	Внутренний проверяющий, специалисты аптечного отдела
Идентификация и регистрация несоответствий	Внутренний проверяющий, заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела	Внутренний проверяющий
Анализ и установление причин несоответствий	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела	Внутренний проверяющий
Разработка корректирующих действий по устранению несоответствий	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела	Внутренний проверяющий
Выполнение корректирующих действий	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела	Сотрудники аптечного подразделения
Контроль выполнения корректирующих действий	Заведующий аптечного подразделения	Заведующий аптечного подразделения
Регистрация выполнения корректирующих действий (запись в журнале)	Заведующий аптечного подразделения	Внутренний проверяющий, заведующий аптечного подразделения
Оценка результативности корректирующих действий	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела
Составление отчета за год	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела
Анализ эффективности проведения корректирующих действий	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела
Включение корректирующих действий в планы мероприятий	Заведующий аптечного подразделения	Заведующий аптечного подразделения, специалисты аптечного отдела

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 10 из 10
	СМК. СОП-АО-РО-006	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-006, версия 02		
Название документа: Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия		

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-006, 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				