

СИСТЕМА КАЧЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. ДОКУМЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА

Александрова Е.Л.

*Начальник организационно-
фармацевтического отдела
РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»*



Надлежащая аптечная практика,
утв. постановлением Минздрава от 27.12.2006 №120 (в ред.
постановлений Минздрава от 31.10.2007 №99, от 31.10.2008 №181,
от 28.02.2012 №10, от 21.03.2014 №17, от 09.09.2014 №66, от
20.05.2015 №73, от 04.02.2016 №9)

- В целях обеспечения качества реализуемых лекарственных средств и обслуживания населения в аптеке должна быть разработана система обеспечения качества лекарственных средств.

***Надлежащая практика оптовой реализации,
утв. постановлением Минздрава от 15.01.2007г. №6 (в
ред. постановлений Минздрава от 13.11.2008 №191, от
01.03.2010 №20, от 25.10.2012 №163)***

- В целях обеспечения качества реализуемых лекарственных средств в аптечном складе должна быть разработана система обеспечения качества лекарственных средств

***Правила надлежащей дистрибьюторской практики в
рамках ЕАЭС,
утв. Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 №80***

- Дистрибьюторы создают и поддерживают систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности
- Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации являются предотвращение ошибок, которые могут возникать вследствие устной коммуникации, и отслеживание операций в процессе дистрибьюции ЛС

Система обеспечения качества

- Комплекс организационных мероприятий, направленных на предоставление населению качественной лекарственной помощи
- Качественную лекарственную помощь следует рассматривать как совокупность качества самих ЛС, поступающих в аптеку и/или изготовленных в аптеке, так и качества фармацевтической деятельности аптечной организации

Цели системы обеспечения качества

- Обеспечение качества продукции
- Обеспечение удовлетворенности потребителей
- Соответствие принципам охраны здоровья населения

Система обеспечения качества включает

- помещения и оборудование, соответствующие объему деятельности аптеки или аптечного склада и позволяющие обеспечить соблюдение условий изготовления, хранения и реализации (отпуска) ЛС;

- **документацию, позволяющую идентифицировать происхождение, количество и качество поступающих ЛС и вести учет хранящихся и реализуемых ЛС, в т.ч.:**

- фонд нормативных и справочных материалов, которыми должны быть обеспечены все объекты данной аптечной организации
- должностные инструкции, СОП и РИ

- **Все действия, необходимые для сохранения качества и целостности ЛС и невозможности их фальсификации в процессе хранения и/или транспортировки, в т.ч.:**

- входной контроль поступающих в аптеку или аптечный склад ЛС;
- достаточное количество персонала необходимой квалификации;
- систему непрерывного обучения персонала
- регулярное проведение самоинспекции

Объекты документирования

- Объекты производственной среды
 - Помещения, оборудование
 - Технические средства
 - Материалы
 - Персонал
- Процессы и процедуры
- Управление документацией – это создание и поддержание постоянного соответствия документального отражения и реальных объектов и процессов.

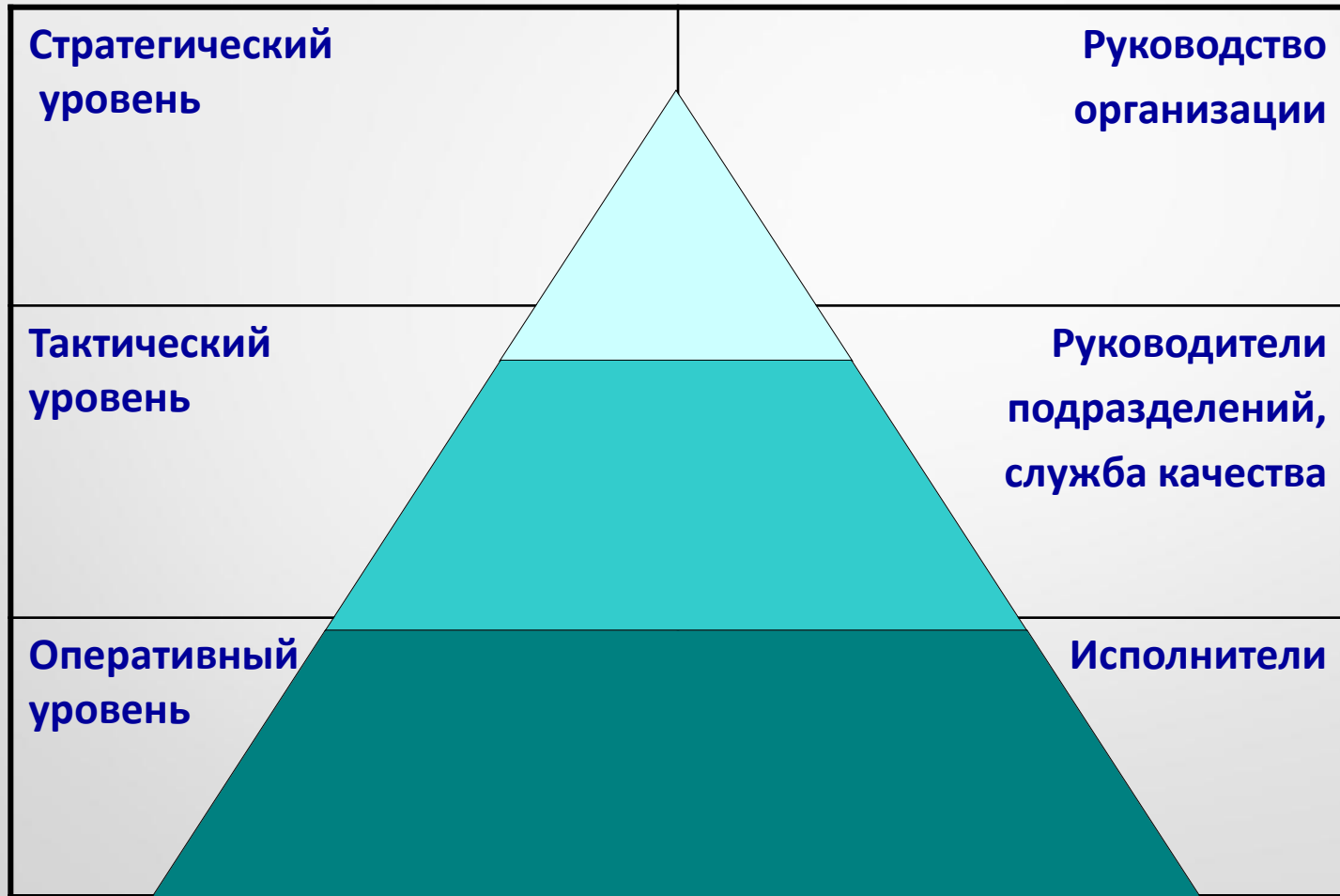


Система документации

- Система документации – совокупность всех документов, взаимосвязанных по признакам:
 - Происхождения
 - Назначения
 - Вида
 - Сферы деятельности
 - Единых требований по их оформлению

Системы документации предназначены для документирования той или иной управленческой функции

Структура документации



Система документации СМК



Формирование документации системы качества

- Документация в соответствии с установленными требованиями (внешняя нормативная документация, лицензии и т.д.)
+
- Необходимая техническая документация (паспорта на оборудование и тех. системы, инструкции по эксплуатации и обслуживанию и пр.)
+
- Документация системы качества предприятия:
 - Документация, необходимая для регламентации процедур (инструкции, методики и пр.)
+
 - Документация, необходимая для протоколирования процедур (протоколы, карты, журналы)

Управление документацией системы качества

- Охват видов документов
- Порядок разработки
- Требования к содержанию
- Формат оформления (документов, приложений, форм)
- Введение в действие
- Распространение и изъятие
- Актуализация

Система документации должна включать разработанные письменные инструкции (СОП и РИ), в которых детально описаны стадии процедур, осуществляемых в аптеке (аптечном складе)

- Перечень РИ и СОП, приведенный в НАП и НПОР, является минимальным
- Каждая аптека (аптечный склад) может в зависимости от индивидуальных особенностей разработать дополнительно те инструкции, которые необходимы конкретной аптеке (аптечному складу)

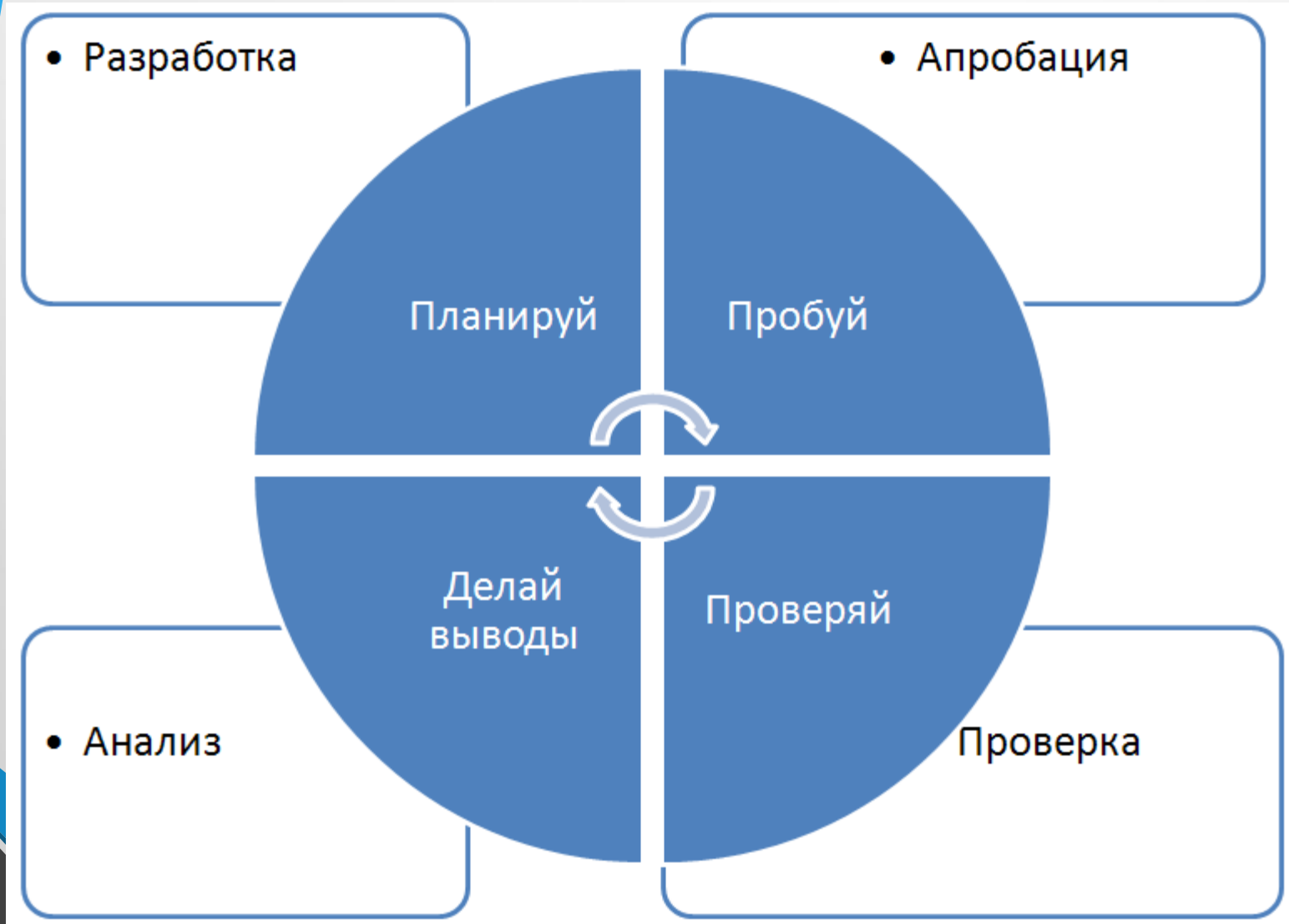
Ценность СОП и РИ

- Определение критических параметров
- Обеспечение единообразия для различных людей
- Снижение вероятности ошибок
- Обеспечение адекватности документирования и записи соответствующих данных
- Помощь в проведении обучения
- Предупреждение недопонимания
- Улучшение планирования и организации
- Способствуют лучшему осмыслению всего процесса
- Обеспечивают единообразие практики на всем предприятии

Ход разработки документа

- Оценка нормативных требований
- Оценка фактической возможности выполнения
- Описание стандартного хода выполняемых действий (опиши, как будешь делать)
- Верификация документа (сделай, как написано)
- Установление даты пересмотра документа

Создание документа



Содержание документов

- Вводные разделы
 - Цель
 - Область применения
 - Ответственность и полномочия
 - ...
- Основное содержание
 - Последовательное описание процедур
 - Детальные методики выполнения
- Заключительные разделы
 - Ссылки
 - Перечни
 - ...
- История документа
- Приложения, формы

Базовый подход

- **КТО** выполняет и контролирует
- **ГДЕ** осуществляется процесс
- **КОГДА** следует выполнять (и в какой последовательности)
- **КАК** (с помощью чего, в соответствии с чем) выполняется (протоколируется)
- **ЧТО** именно необходимо делать

Вопросы к документу

- Что необходимо сделать (процесс)
- Как это сделать (метод)
- Почему это должно быть сделано (причина)
- Кто должен это сделать (ответственность)
- Когда это делать (частота, сроки)
- Как обеспечено наличие адекватных записей о том, кто, что, когда, как сделал и почему?

Оформление (формат) документов

- Формат текста
- Формат составных частей (таблицы, графики, схемы, сноски и пр.)
- Колонтитулы
- Кодировка, нумерация
- Формат приложений (в т.ч. форм для протоколирования и ведения записей)

Введение в действие (утверждение)

- Процедура: проверка
согласование
утверждение
- Наглядность

Распространение и изъятие

- Копирование, определение статуса экземпляров
- Выдача, учет копий и оригиналов
- Доступ, хранение, контроль пользования
- Архивирование
- Изъятие

Документы используются в одном из трех возможных статусов

Статус документа	Характеристика статуса
ОРИГИНАЛ	Экземпляр с оригинальными подписями, который используется для подготовки фотокопий (для рутинного использования не пригоден)
Учтенная копия	Учтенная копия документа, которая используется на рабочих местах для практической работы
Для информации (архивный)	Неучтенные копии, которые посылаются за пределы предприятия или остаются в подразделениях после аннулирования и предназначены исключительно для информационных целей

Актуализация документов

- Пересмотр
- Внесение изменений
- Замена предыдущих версий
- Недопущение использования недействующих норм или нормативов, контроль

Несколько советов

- Не усложняйте свои процедуры больше, чем это необходимо.
- Избегайте сложной системы нумерации или индексации документов.
- Ограниченное распространение облегчает работу. Все ли имеют доступ к одной или нескольким копиям? Определите сколько копий на самом деле, требуется, и где они должны находиться, чтобы обеспечить к ним легкий доступ.
- Шире используйте доступ к документам в электронном виде.
- Ведите регистр всех документов, отражающий историю их пересмотров и перечень рассылки, показывающий, кто имеет какую копию, и где они находятся.
- Когда документы пересмотрены, выделите изменения, чтобы читающим было легче их заметить.

Надлежащая практика документирования

- ◆ Почему необходимо, чтобы записи были сделаны по ходу выполнения работы?

(Для обеспечения точности информации)

- ◆ Почему так важно для документов наличие подписи?

(Подпись означает принятие на себя ответственности)

- ◆ Почему подпись должна быть датированной?

(Для обеспечения прослеживаемости действий во времени)

Принцип

- *Делай то, что записано, записывай то, что делаешь*
- *То, что не подтверждено документально, это слухи (FDA)*
- *Работать надо не 12 часов, а головой (С. Джобс)*

Система управления записями (пример)

- Определены виды записей
- Каждая запись устанавливается в СОП и управляется «Формой», содержащей шаблон и требования к заполнению
- Актуальные формы записей доступны в локальной сети
- Персонал обучается ведению записей, в том числе и на практических занятиях
- Выявленные ошибки в ведении записей оформляются как несоответствие (предупреждающее действие - внеплановые занятия с персоналом)

Виды записей

Фактические сведения об объекте и/или его статусе	Паспорт, сертификат, протокол испытаний, акт, реестр, этикетка
Результаты выполнения процедуры, процесса, мониторинга	Протокол, журнал, карта
Результаты деятельности, функционирования	Отчет
Побуждение к действиям	Заявка, предписание, заявление, докладная записка, приказ, распоряжение
Информирование	Извещение, уведомление, служебная записка

Заполняемые формы

_____ 200__ г. **ТОВАРНО-ТРАНСПОРТНАЯ НАКЛАДНАЯ № _____** Серия 30АБ30

Автомобиль _____
Автопредприятие _____ Водитель _____
Заказчик (плательщик) _____
Грузоотправитель _____
Грузополучатель _____
Пункт погрузки _____ Пункт разгрузки _____
Переадресовка _____

путовому листу № _____
кол _____
кол _____
кол _____
Маршрут № _____
1. Прицеп _____ Гар. № _____
2. Прицеп _____ Гар. № _____

СВЕДЕНИЯ О ГРУЗЕ *)								
Наименование продукции, товара (груза) или номер контейнера	Едн. измер.	Количество	Цена	Сумма	С грузом следуют документы	Вид упаковки	Кол. мест	Масса брутто, т.
1	2	3	4	5	6	7	8	9
ИТОГО:								

Всего отпущено на сумму _____ Отпуск разрешил _____

Указанный груз за испр. пломбой, тарой, упаковкой _____ мест _____
Масса брутто, т _____ к перевозке _____
Сдал _____
Принял водит.-экспедитор _____

Указанный груз за испр. пломбой, тарой, упаковкой _____ мест _____
Масса брутто, т _____ к перевозке _____
Сдал водит.-экспедитор _____
Принял _____

По доверенности № _____ от "___" _____ 200__ г., выданной _____
Груз получил _____
Транспортные услуги _____
Отметки о составленных актах _____

Поля

Таблица

Текст

Форма согласования

	Должность	Дата	Подпись	ФИО
Разработал:				
Проверил:				
Согласовал:				
Согласовал:				
Утверждаю:				

Анализ жизненного цикла

- Что не помогает, то мешает
- Что лишнее?
 - Лишние согласования
 - Лишние разделы
 - Лишние листы
 - Лишние копии
- Где узкие места?
- Кто создает проблемы?
- Что вызывает трение?
- Сколько места займет архив?
- Не давите на газ, пока не отпущены тормоза



Цели оптимизации

- Приблизить документы к жизни
- Избежать замечаний при инспекции
- Сократить потери времени
- Сократить количество бумаги
- Сделать, чтобы все были довольны

Объекты защиты

- коммерческая тайна
- интеллектуальная собственность
- конфиденциальная информация
- компрометирующая информация
- личные данные

- ◆ документы
- ◆ записи
- ◆ файлы
- ◆ базы данных
- ◆ архивы

- ◆ серверы
- ◆ ПК
- ◆ ПО
- ◆ носители
- ◆ средства связи

*«Не бойся совершенства, тебе его
не достичь никогда»
(С. Дали)*

Благодарю за внимание

