

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»

Е.Е. Чупандина, А.В. Кузёмкина, М.С. Куролап

**МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
ПО ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ
ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

Воронеж
Издательский дом ВГУ
2018

Утверждено научно-методическим советом фармацевтического факультета
28 ноября 2017 г., протокол № 1500-08-09

Рецензент – директор ООО «АМП» Б. Л. Соколов

Методическое пособие подготовлено на кафедре управления и экономики фармации и фармакогнозии фармацевтического факультета Воронежского государственного университета.

Рекомендовано для ординаторов как руководство для выполнения практических заданий по дисциплине «Организация фармацевтической деятельности».

Для специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации

Содержание

Введение.....
ТЕМЫ 1–2. Анализ основных принципов построения системы менеджмента качества в организациях на основе международных и национальных стандартов ИСО.....
ТЕМА 3. Введение в систему менеджмента качества аптечной организации.....
ТЕМА 4. Процессы аптечной организации: формулировка и обоснование процессов аптечной организации по группам, построение карты процессов.....
ТЕМЫ 5–7. Разработка СОП по основным процессам.....
ТЕМЫ 8–10. Разработка СОП по поддерживающим процессам
ТЕМЫ 11–13. Разработка СОП по процессам управления
ТЕМА 14. Разработка руководства по качеству АО: общие требования к СМК АО, управление документацией, данными, записями, ответственность руководства
ТЕМЫ 15–16. Разработка руководства по качеству АО: менеджмент ресурсов
ТЕМА 17. Разработка руководства по качеству АО: измерение, анализ и улучшение, заключительные положения

Введение

Целью учебной дисциплины «Организация фармацевтической деятельности» является формирование углубленных знаний и умений в области организации надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов с использованием принципов тотального качества.

Основные задачи дисциплины:

- обучение основам организации надлежащей аптечной практики на основе международных стандартов ISO;
- освоение методики построения карты процессов аптечной организации на основе НАП и стандартов ISO;
- освоение методик построения стандартных операционных процедур (далее – СОП) и разработки руководства по качеству.

Компетенции обучающихся, формируемые в результате изучения дисциплины:

ПК-5 – готовность к организации фармацевтической деятельности.

Планируемые результаты обучения по дисциплине:

1) ординатор должен знать:

- принципы надлежащих практик аптечной деятельности, хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- модели и подходы к управлению качеством фармацевтических услуг;
- классификацию основных видов процессов, их взаимосвязь в системе управления качеством лекарственных препаратов при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами на основе международных стандартов серии ISO;
- структуру и наполнение СОП;
- надлежащую дистрибуторскую практику;

2) ординатор должен уметь:

- разрабатывать стандартные операционные процедуры по всем основным процессам системы менеджмента качества (далее – СМК) аптечной организации и организации по оптовой торговле лекарственными средствами;
- составить руководство по качеству аптечной организации;
- осуществлять измерение, анализ основных процессов аптечной организации и на основе полученных результатов составлять мероприятия с учетом риск-менеджмента.

Овладение знаниями по дисциплине предполагает посещение лекций и практических занятий, проводимых под руководством преподавателя, а также активную самостоятельную работу.

Методическое пособие включает 17 тем, каждая из которых содержит цель занятия, список документов и вопросов для самостоятельного изучения, задания для выполнения на практическом занятии.

ТЕМЫ 1–2. АНАЛИЗ ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ ПОСТРОЕНИЯ СМК В ОРГАНИЗАЦИЯХ НА ОСНОВЕ МЕЖДУНАРОДНЫХ И НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ISO

Цель занятия – формирование знаний и умений в области построения СМК аптечной организации, основанной на принципах тотального качества.

I. Список документов для самостоятельного изучения

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

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

II. Вопросы для самостоятельного изучения

1. Ключевые понятия системы TQM.
2. Характеристика и основные отличия традиционной системы управления и системы TQM.
3. Принципы Деминга в формировании TQM фармацевтической организации.

III. Практическая работа ординаторов на занятии

Задание 1. Проведите сравнительный анализ принципов менеджмента качества, представленных в требованиях Национального стандарта СМК (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) и Межгосударственного стандарта (ГОСТ ISO 9001-2011). Охарактеризуйте полноту отражения современных принципов СМК в правилах надлежащей аптечной практики. Оформите свой ответ в виде эссе.

Задание 2. Оцените соответствие СМК фармацевтической организации – базы исследования принципам Деминга, результаты анализа оформите в виде табл. 1. Сформулируйте вывод относительно возможности улучшения системы качества аптечной организации через тотальное соблюдение принципов Деминга.

Т а б л и ц а 1

*Исследование соответствия СМК фармацевтической организации –
базы исследования принципам Деминга*

№ п/п	Принцип Деминга	Отражение в СМК фармацевтической организации
1	Постоянство цели	
2	Новая философия управления	
3	Отказ от массового контроля	
4	Отказ от закупок по самой низкой цене	
5	Ориентация на процессы	
6	Подготовка и переподготовка персонала	
7	Учреждение лидерства	
8	Корпоративная культура	
9	Системный подход	
10	Отказ от пустых лозунгов	
11	Отказ от объективистских методов управления	
12	Гордость своей работой	
13	Повышение квалификации	
14	Приверженность повышению качества	

ТЕМА 3. ВВЕДЕНИЕ В СМК АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Цель занятия – формирование знаний о СМК аптечной организации, принципах и целях ее формирования, условиях реализации.

I. Список документов для самостоятельного изучения

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

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

II. Вопросы для самостоятельного изучения

1. Дать характеристику системе управления качеством субъекта розничной торговли ЛП и ТАА на основе требований правил надлежащей аптечной практики.

2. Требования к руководителю субъекта розничной торговли, обусловленные правилами надлежащей аптечной практики.

3. Характеристика ключевых аспектов СМК по ISO и НАП.

III. Практическая работа ординаторов на занятии

Задание 1. Опишите условия реализации принципов СМК в аптечной организации. Ответ представьте в виде табл. 2.

Т а б л и ц а 2

Описание условий реализации принципов СМК в аптечной организации

№ п/п	Принцип СМК	Условия реализации в АО
1	Ориентация на потребителей	
2	Лидерство руководства	
3	Вовлечение работников	

№ п/п	Принцип СМК	Условия реализации в АО
4	Процессный подход	
5	Системный подход	
6	Постоянное улучшение	
7	Принятие решений, основанных на фактах	
8	Менеджмент взаимоотношений	

Задание 2. Определите возможные внешние и внутренние факторы, относящиеся к среде аптечной организации. Ответ представьте в виде табл. 3.

Т а б л и ц а 3

Внешние и внутренние факторы, относящиеся к среде аптечной организации

Внешние факторы	Внутренние факторы

Задание 3. Определите потенциальные заинтересованные стороны для аптечной организации. Установите соответствующие каждой заинтересованной стороне требования. Ответ представьте в виде табл. 4.

Т а б л и ц а 4

Потенциальные заинтересованные стороны для аптечной организации и их требования

Заинтересованная сторона	Потребности и ожидания

ТЕМА 4. ПРОЦЕССЫ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ: ФОРМУЛИРОВКА И ОБОСНОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПО ГРУППАМ, ПОСТРОЕНИЕ КАРТЫ ПРОЦЕССОВ

Цель занятия – формирование знаний ординаторов о процессах аптечной организации, формирование умений построения карты процессов.

I. Список документов для самостоятельного изучения

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

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

II. Вопросы для самостоятельного изучения

1. Значение, сущность и содержание процессного подхода.
2. Модель СМК, основанная на процессном подходе. Цикл «Plan – Do – Check – Act» (PDCA).
3. Характеристика ключевых аспектов процессного подхода по ISO и НАП.
4. Требования к осуществлению процессов субъекта розничной торговли, обусловленные правилами надлежащей аптечной практики.

III. Практическая работа ординаторов на занятии

Задание 1. Разработайте процессы аптечной организации. Группы процессов и их содержание перечислите в табл. 5.

При разработке процессов аптечной организации ординатор должен учитывать, что все они подразделяются: на процессы управленческой деятельности, основные процессы по видам деятельности, поддерживающие процессы, процессы мониторинга, анализа и улучшения.

Группы процессов аптечной организации и их содержание

Группы процессов	Ключевые процессы в рамках группы
1.	
2.	
3.	
4.	

Выбор ключевых процессов в рамках каждой из четырех групп осуществляется ординатором самостоятельно, с учетом специфики деятельности аптечной организации.

Задание 2. После выявления ключевых процессов определите их последовательность и взаимосвязь, уточняя входы и выходы каждого процесса, цель процесса, управляющие элементы и ресурсы, необходимые для реализации процессов. Результаты данного анализа представьте в табл. 6.

Т а б л и ц а 6

Описание процессов аптечной организации

Ключевые процессы	Входы и выходы процессов	Цель процесса	Управляющие элементы и ресурсы
1.			
2.			
3.			
4.			
5. и т.д.			

Задание 3. На основе предыдущих заданий разработайте карту процессов на примере аптечной организации. Карта процессов представляется преподавателю на согласование. В случае наличия каких-либо замечаний по представленной карте процессов ординатор вносит в нее необходимые корректировки и уточнения, после чего публично представляет ее перед группой.

Пример карты процессов аптечной организации представлен на рис. 1.

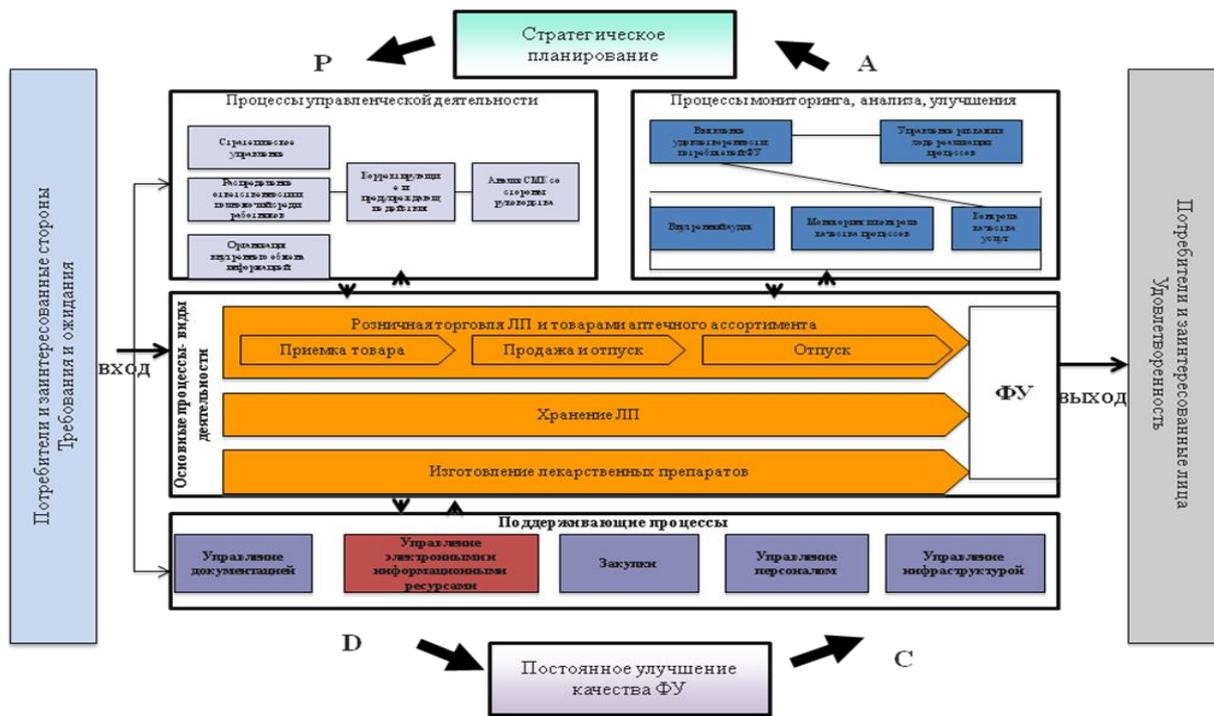


Рис. 1. Пример карты процессов аптечной организации

ТЕМЫ 5–7. РАЗРАБОТКА СОП ПО ОСНОВНЫМ ПРОЦЕССАМ

Цель занятия – формирование знаний и умений ординаторов в области разработки стандартных операционных процедур по основным процессам.

I. Список документов для самостоятельного изучения

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

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

4. Нормативно-правовые документы, регламентирующие основные процессы аптечной организации.

II. Вопросы для самостоятельного изучения

1. Стандартные операционные процедуры: значение, сущность, порядок составления.

2. Требования к стандартным операционным процедурам, обусловленные правилами надлежащей аптечной практики.

3. Нормативные требования к основным процессам аптечной организации.

III. Практическая работа ординаторов на занятии

Задание 1. Перечислите нормативные документы, регламентирующие основные процессы в аптечной организации (согласно разработанной на предыдущем занятии карте процессов). Ответ представьте в виде табл. 7.

Т а б л и ц а 7

Нормативное регулирование основных процессов в аптечной организации

Основные процессы	Нормативное регулирование
1.	
2.	
3.	
4. и т.д. исходя из карты процессов	

Задание 2. Определите последовательность процедур организации процесса в рамках каждого основного процесса в аптечной организации. Ответ представьте в виде табл. 8.

Т а б л и ц а 8

Последовательность процедур основных процессов в аптечной организации

Основные процессы	Последовательность процедур
1.	
2.	
3.	
4. и т.д.	

Задание 3. Перечислите необходимые формы для регистрации результатов процедур (необходимые журналы и т.д.) основных процессов в аптечной организации. Ответ представьте в виде табл. 9.

Т а б л и ц а 9

Необходимые формы для регистрации результатов процедур основных процессов в аптечной организации

Основные процессы	Формы для регистрации результатов процедур (необходимые журналы и т.д.)
1.	
2.	
3.	
4. и т.д.	

Задание 4. Разработайте комплект стандартных операционных процедур по основным процессам аптечной организации.

Содержание и наполнение СОП определяются ординатором самостоятельно, но необходимо помнить, что СОП дает детальные, ясные и

краткие инструкции по выполнению фармацевтических услуг, должна быть легко понятна новым сотрудникам, регулярно обновляться, а значит, необходимо установить механизм обновления СОП. Пример содержания СОП представлен на рис. 2 (на примере документированной процедуры ВГУ). Комплект СОП по основным процессам представляется преподавателю на согласование. В случае наличия каких-либо замечаний по представленным СОП ординатор вносит в них необходимые корректировки и уточнения.

www.vsu.ru	3	ДП ВГУ 1.1.01.423 – 2015
Содержание		
1	Область применения	4
2	Нормативные ссылки	4
3	Термины и сокращения	4
4	Общие положения	5
4.1	Цель процесса	5
4.2	Вход процесса	6
4.3	Выход процесса	6
4.4	Матрица ответственности процесса	6
4.5	Документы, регламентирующие процесс	6
4.6	Ресурсы для обеспечения процесса	6
4.7	Критерии результативности процесса	6
4.8	Графическое описание процесса	7
5	Описание способов осуществления процесса управления документацией	7
5.1	Разработка документации	7
5.2	Регистрация документов	8
5.3	Согласование и утверждение документов	9
5.4	Хранение и обеспечение доступа к документам	10
5.5	Внесение изменений в документы	12
5.6	Утилизация документов, утративших силу	12
6	Формы, бланки	13
7	Мониторинг процесса	13
Приложение А (обязательное) Матрица ответственности процесса		
Приложение Б (справочное) Графическое описание процесса		
Приложение В (обязательное) Форма листа согласований нормативного документа		
Приложение Г (рекомендуемое) Бланк служебной записки выдачи контрольного экземпляра нормативного документа		
Приложение Д (рекомендуемое) Мониторинг процесса		

Рис. 2. Пример содержания СОП
(на примере документированной процедуры ВГУ)

ТЕМЫ 8–10. РАЗРАБОТКА СОП ПО ПОДДЕРЖИВАЮЩИМ ПРОЦЕССАМ

Цель занятия – формирование знаний и умений ординаторов в области разработки стандартных операционных процедур по поддерживающим процессам.

I. Список документов для самостоятельного изучения

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

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

4. Нормативно-правовые документы, регламентирующие поддерживающие процессы аптечной организации.

II. Вопросы для самостоятельного изучения

1. Стандартные операционные процедуры: значение, сущность, порядок составления.

2. Требования к стандартным операционным процедурам, обусловленные правилами надлежащей аптечной практики.

3. Нормативные требования к поддерживающим процессам аптечной организации.

III. Практическая работа ординаторов на занятии

Задание 1. Перечислите нормативные документы, регламентирующие поддерживающие процессы в аптечной организации (согласно разработанной карте процессов). Ответ представьте в виде табл. 10.

Нормативное регулирование поддерживающих процессов в аптечной организации

Поддерживающие процессы	Нормативное регулирование
1.	
2.	
3.	
4. и т.д. исходя из карты процессов	

Задание 2. Определите последовательность процедур организации процесса в рамках каждого поддерживающего процесса в аптечной организации. Ответ представьте в виде табл. 11.

Т а б л и ц а 11

Последовательность процедур поддерживающих процессов в аптечной организации

Поддерживающие процессы	Последовательность процедур
1.	
2.	
3.	
4. и т.д.	

Задание 3. Перечислите необходимые формы для регистрации результатов процедур (необходимые журналы и т.д.) поддерживающих процессов в аптечной организации. Ответ представьте в виде табл. 12.

Т а б л и ц а 12

Необходимые формы для регистрации результатов процедур поддерживающих процессов в аптечной организации

Поддерживающие процессы	Формы для регистрации результатов процедур (необходимые журналы и т.д.)
1.	
2.	
3.	
4. и т.д.	

Задание 4. Разработайте комплект СОП по поддерживающим процессам аптечной организации.

Содержание и наполнение СОП определяются ординатором самостоятельно, но необходимо помнить, что СОП дает детальные, ясные и краткие инструкции по выполнению фармацевтических услуг, должна быть легко понятна новым сотрудникам, регулярно обновляться, а значит, необходимо установить механизм обновления СОП. Пример содержания СОП представлен на рис. 2 (на примере документированной процедуры ВГУ). Комплект СОП по поддерживающим процессам представляется преподавателю на согласование. В случае наличия каких-либо замечаний по представленным СОП ординатор вносит в них необходимые корректировки и уточнения.

ТЕМЫ 11–13. РАЗРАБОТКА СОП ПО ПРОЦЕССАМ УПРАВЛЕНИЯ

Цель занятия – формирование знаний и умений ординаторов в области разработки СОП по процессам управления.

I. Список документов для самостоятельного изучения

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

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

4. Нормативно-правовые документы, регламентирующие процессы управления аптечной организацией.

II. Вопросы для самостоятельного изучения

1. СОП: значение, сущность, порядок составления.
2. Требования к СОП, обусловленные правилами надлежащей аптечной практики.
3. Нормативные требования к процессам управления аптечной организацией.

III. Практическая работа ординаторов на занятии

Задание 1. Перечислите нормативные документы, регламентирующие процессы управления в аптечной организации (согласно разработанной карте процессов). Ответ представьте в виде табл. 13.

Т а б л и ц а 13

Нормативное регулирование процессов управления в аптечной организации

Процессы управления	Нормативное регулирование
1.	
2.	
3.	
4. и т.д. исходя из карты процессов	

Задание 2. Определите последовательность процедур организации процесса в рамках каждого процесса управления в аптечной организации. Ответ представьте в виде табл. 14.

Т а б л и ц а 14

Последовательность процедур процессов управления в аптечной организации

Процессы управления	Последовательность процедур
1.	
2.	
3.	
4. и т.д.	

Задание 3. Перечислите необходимые формы для регистрации результатов процедур (необходимые журналы и т.д.) процессов управления в аптечной организации. Ответ представьте в виде табл. 15.

Т а б л и ц а 15

Необходимые формы для регистрации результатов процедур процессов управления в аптечной организации

Процессы управления	Формы для регистрации результатов процедур (необходимые журналы и т.д.)
1.	
2.	
3.	
4. и т.д.	

Задание 4. Разработайте комплект СОП по процессам управления в аптечной организации.

Содержание и наполнение СОП определяются ординатором самостоятельно, но необходимо помнить, что СОП дает детальные, ясные и краткие инструкции по выполнению фармацевтических услуг, должна быть легко понятна новым сотрудникам, регулярно обновляться, а значит, необходимо установить механизм обновления СОП. Пример содержания СОП представлен на рис. 2 (на примере документированной процедуры ВГУ). Комплект СОП по процессам управления представляется преподавателю на согласование. В случае наличия каких-либо замечаний по представленным СОП ординатор вносит в них необходимые корректировки и уточнения.

ТЕМА 14. РАЗРАБОТКА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ АО: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СМК АО, УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ, ДАННЫМИ, ЗАПИСЯМИ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА

Цель занятия – сформировать у ординаторов знания и умения в области организации документооборота аптечной организации в соответствии с требованиями TQM и Правилами надлежащей аптечной практики.

I. Список документов для самостоятельного изучения

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

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

II. Вопросы для самостоятельного изучения

1. Структура документации СМК. Требования к документации. Ее назначение.

2. Руководство по качеству: назначение, структура.

3. Характеристика документов, данных и записей. Принципиальные отличия.

4. Документы и записи аптечной организации: законодательные требования к составу, содержанию и форме представления.

III. Практическая работа ординаторов на занятии

Задание 1. На основании известных вам отличий документов, данных и записей друг от друга приведите примеры каждого вида документации, имеющейся в аптечной организации, оформив ответ в виде табл. 16.

Содержание документации аптечной организации

№ п/п	Документ	Данные	Записи
1			
2			
3			
4			
5			

Задание 2. Опишите структуру документации СМК субъекта розничной торговли в соответствии с требованиями НАП по следующей схеме (табл. 17).

Задание 3. Опишите структуру документации СМК по эффективному планированию деятельности субъекта розничной торговли. Информацию представьте в виде табл. 18.

Т а б л и ц а 17

Документация СМК аптечной организации

Документы о политике и целях деятельности	Руководство по качеству	СОП	Приказы и распоряжения руководителя	Личные карточки работников	Лицензии	Документы по приостановлению/возобновлению и отзыву/изъятию из обращения ЛС	Акты проверок	Документы по планированию деятельности
		1						1
		2						2
		3						3
		4						4
		5						5
	

Т а б л и ц а 18

Структура документации СМК по эффективному планированию деятельности аптечной организации

Наименование вида документации СМК по эффективному планированию деятельности	Отражение в аптечной организации
Пример: Должностные инструкции	Должностная инструкция заведующего АО Должностная инструкция провизора-технолога АО Должностная инструкция фармацевта И т.д.

Задание 4. Оцените соответствие постановки процесса управления документацией в аптечной организации – базе исследования требованиям правил надлежащей аптечной практики. Результаты обследования оформите в виде табл. 19.

Т а б л и ц а 19

Анализ соответствия постановки процесса управления документацией в аптечной организации – базе исследования требованиям правил надлежащей аптечной практики

№ п/п	Наименование документации	Отметка о наличии/отсутствии (+/-)
1	Организационная структура	
2	Правила внутреннего трудового распорядка	
3	Реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных	
4	Должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности	
5	Журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда	
6	Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте	
7	Журнал учета инструктажей по пожарной безопасности	
8	Журнал регистрации инструктажа по электробезопасности	
9	Журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли	
10	Журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок	
11	Журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования	
12	Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету	
13	Журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля	
14	Журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, но отсутствующими на момент обращения покупателя	

№ п/п	Наименование документации	Отметка о наличии/отсутствии (+/-)
15	Журнал учета неправильно выписанных рецептов	
16	Журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности	
17	Журнал учета дефектуры	
18	Лабораторно-фасовочный журнал	
19	Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	
20	Журнал регистрации результатов приемочного контроля	
21	Журнал учета поступления и расхода вакцин	
22	Журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании	
23	Журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой	

Сформулируйте выводы относительно полноты представления документов по эффективному планированию деятельности в аптечной организации – базе исследования, указав причины возможных несоответствий.

Задание 5. Оцените соответствие зоны ответственности руководителя, определяемой Межгосударственным и Национальным стандартом СМК, ответственности руководителя по Правилам надлежащей аптечной практики. Оцените соответствие меры ответственности руководителя субъекта розничной торговли-базы исследования заявленным требованиям. Ответ представьте в виде табл. 20.

Т а б л и ц а 20

Анализ соответствия меры ответственности руководителя аптечной организации заявленным требованиям

№ п/п	Ответственность руководства	Представление в НАП	Представление в аптечной организации
<i>1. Обязательства руководства</i>			
1.1	Доведение до сведения персонала необходимости и важности выполнения требований потребителя		

№ п/п	Ответственность руководства	Представление в НАП	Представление в аптечной организации
<i>1. Обязательства руководства</i>			
1.2	Разработка политики в области качества		
1.3	Разработка целей в области качества		
1.4	Проведение анализа со стороны руководства		
1.5	Обеспечение необходимыми ресурсами		
2	Ориентация на потребителя		
2.1	Определение требований потребителя		
2.2	Выполнение требований потребителя		
3	Планирование		
3.1	Цели в области качества		
3.2	Создание, поддержание и улучшение СМК		
4	Ответственность и полномочия		
5	Обмен информацией		
6	Анализ со стороны руководства, в том числе данные для анализа		

ТЕМЫ 15–16. РАЗРАБОТКА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ АО: МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ

Цель занятия – формирование у ординаторов знаний и умений по повышению результативности СМК и удовлетворенности потребителей через эффективное управление ресурсами аптечной организации.

I. Список документов для самостоятельного изучения

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».
2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

II. Вопросы для самостоятельного изучения

1. Ресурсы аптечной организации: общая характеристика, структура, элементы, законодательные требования.
2. Характеристика персонала как ключевого элемента ресурсного обеспечения. Требования к персоналу, его компетентности и осведомленности.
3. **Ответственность организации и ее руководства по обеспечению человеческими ресурсами.**
4. Инфраструктура аптечной организации и производственная среда: характеристика, основные элементы.
5. Требования НАП к инфраструктуре аптечной организации.
6. Производственная среда аптечной организации: понятие, требования к формированию.

III. Практическая работа ординаторов на занятии

Задание 1. Разработайте программу адаптации для вновь принятых работников аптечной организации. Программа адаптации должна включать следующие элементы:

- а) вводный инструктаж при приеме на работу;
- б) инструктаж на рабочем месте (первичный и повторный);
- в) актуализация знаний:

- законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств, охраны здоровья граждан, защиты прав потребителей;

- правил личной гигиены;

- по оказанию фармацевтических услуг, в том числе фармацевтического консультирования и применения медицинских изделий в домашних условиях;

- г) развитие коммуникативных навыков и предотвращение конфликтов;

- д) инструктаж по технике безопасности и охране труда.

Форма каждого из документов утверждается ординатором самостоятельно путем формирования соответствующего организационно-распорядительного документа.

Задание 2. Для каждого из основных процессов, разработанных вами ранее (и отраженных в карте процессов организации), определите критерии компетентности персонала, осуществляющего различные виды деятельности в данном процессе. Установите порядок и периодичность оценки компетентности персонала. Ответ представьте в виде табл. 21.

Т а б л и ц а 21

Определение критериев компетентности персонала, осуществляющего различные виды деятельности в рамках процессов аптечной организации

№ п/п	Наименование процесса	Критерии компетентности персонала	Периодичность оценки компетентности персонала
1	1	1	
		2	
		3	

Задание 3. Дайте характеристику инфраструктуре аптечной организации по следующим элементам:

- 1) здания, рабочее пространство, средства труда;
- 2) оборудование для процессов (указать по каждому процессу);
- 3) службы обеспечения.

Задание 4. Проведите обследование пяти аптечных организаций на предмет соответствия установленным требованиям к инфраструктуре аптечной организации. Результаты оформить в виде табл. 22.

Т а б л и ц а 22

Исследование аптечных организаций на предмет соответствия установленным требованиям к инфраструктуре

Наименование требования	АО № 1	АО № 2	АО № 3	АО № 4	АО № 5
1. Наличие устройства для беспрепятственного входа/выхода инвалидов (кнопки вызова фармацевтика)					
2. Соответствие вывески установленным требованиям					
3. Рациональное зонирование помещения					
4. Соответствие санитарным требованиям (по формальным критериям)					
5. Наличие оборудования и инвентаря, обеспечивающего сохранение качества, эффективности и безопасности ТАА					
6. Наличие торгового оборудования в достаточном количестве					
7. Соблюдение порядка представления рецептурных и безрецептурных ЛП					

Сформулируйте вывод по результатам проведенного обследования.

ТЕМА 17. РАЗРАБОТКА РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ АО: ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЕ, ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель занятия – формирование у ординаторов знаний и умений в области оценки, анализа и корректировки деятельности аптечной организации для повышения результативности СМК аптечной организации.

I. Список документов для самостоятельного изучения

1. Межгосударственный стандарт. ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

2. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТ Р 57189-2016/ISO/TS 9002:2016 «Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 9001:2015».

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

II. Вопросы для самостоятельного изучения

1. Измерение, анализ и улучшение как элементы системы менеджмента качества аптечной организации.

2. Внутренние аудиты: понятие, назначение, порядок проведения.

3. Документальное оформление результатов внутреннего аудита.

4. Порядок мониторинга и измерения процессов аптечной организации.

5. Порядок мониторинга и измерения продукции аптечной организации.

6. Порядок управления несоответствиями, в том числе несоответствующей продукцией.

7. Анализ данных: подходы, роль и место в постоянном улучшении.

8. Корректирующие и предупреждающие мероприятия: назначения, содержание документированной процедуры.

III. Практическая работа ординаторов на занятии

Задание 1. Для каждого из основных процессов, сформулированных ординатором ранее и отраженных в карте процессов организации, определить показатели оценки результативности процессов. Ответ представьте в виде табл. 23.

Т а б л и ц а 23

Показатели эффективности процессов аптечной организации

№ п/п	Наименование процесса	Показатели эффективности

Задание 2. По одному из основных процессов (на выбор обучающегося) определить несоответствия, выявленные ординатором в аптечной организации – базе исследования. Установить причины выявленных несоответствий. Ответ представьте в виде табл. 24.

Т а б л и ц а 24

Выявление причин несоответствий в рамках процесса (указать наименование процесса)

№ п/п	Несоответствие	Причины выявления

Задание 3. Разработать план корректирующих мероприятий по несоответствиям, выявленным в задании 2. Ответ представьте в виде табл. 25.

Т а б л и ц а 25

План корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям

№ п/п	Наименование мероприятия	Сроки исполнения	Исполнители	Примечание

Задание 4. По одному из основных процессов (на выбор обучающегося) определить потенциальные несоответствия. Установить причины выявления потенциальных несоответствий. Разработать план предупреждающих мероприятий.

Учебное издание

Чупандина Елена Евгеньевна,
Кузёмкина Александра Васильевна,
Куролап Мария Семеновна

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
ПО ПРАКТИЧЕСКИМ ЗАНЯТИЯМ
ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

Редактор Е. С. Котлярова

Подписано в печать 11.04.2018. Формат 60×84/16
Уч.-изд. л. 1,6. Усл. печ. л. 1,9. Тираж 25 экз. Заказ 129

Издательский дом ВГУ
394018 Воронеж, пл. им. Ленина, 10

Отпечатано в типографии Издательского дома ВГУ
394018 Воронеж, ул. Пушкинская, 3