

Состав документов системы качества по Приказу Минздрава №646н:

1. Проект приказа о внедрении системы качества и назначении отв. лиц за систему качества и проведение внутренних аудитов.

(содержит все необходимые по Приказу Минздрава 646н назначения ответственных лиц и все необходимые действия по внедрению и поддержанию системы качества).

2. Следующие стандартные операционные процедуры (СОП):

-СОП № 1 «Порядок анализа, оценки и минимизации рисков»

(содержит подробное описание действий работников по выявлению, оценке рисков, разработке и контролю выполнения мер по минимизации выявленных рисков, порядок и формы документов температурного картирования, ссылки на НД (СанПин), требуемые для заполнения формы журналов и таблиц по управлению рисками).

- СОП № 2 «Порядок ведения документов, записей, отчетов и их хранение»

(содержит подробное описание действий работников при управлении документацией системы качества, способы, места и сроки хранения документов, ссылки на НД (СанПин), требуемые для заполнения формы журналов).

- СОП № 3 Порядок организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур. Внутренний аудит»

(содержит подробное описание действий работников по проведению внутренних аудитов аптечной организации, ответственность работников, ссылки на НД, требуемые для заполнения формы журналов и планы-графики).

- СОП № 4 «Порядок обеспечения и поддержания требуемой квалификации персонала»

(содержит подробное описание действий работников при обеспечении и поддержании требуемой квалификации работников аптечной организации, ответственность работников, ссылки на НД, требуемые для заполнения планы-графики проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала).-

- СОП № 5 «Действия по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов».

(содержит подробное описание действий работников при обеспечении и контроле требуемого санитарного состояния и климатических параметров в аптечной организации, ответственность работников, ссылки на НД (СанПин), требуемые для заполнения формы графиков и журналов).

- СОП № 6 «Действия работников при приёмке, размещении и хранении товара».

(содержит подробное описание действий работников при приёмке, размещении и хранении лекарственных средств, БАДов и товаров аптечного ассортимента, включая, порядок контроля качества и количества на всех стадиях, температурных режимов и сроков годности, ответственность работников, ссылки на НД, требуемые для заполнения формы журналов).

- СОП № 7 «Действия работников при перевозке лекарственных средств»

(содержит подробное описание действий работников при комплектации заказа, упаковке и перевозке лекарственных средств, БАДов и товаров аптечного ассортимента, включая, порядок контроля внешних факторов на всех стадиях, температурных режимов и сроков годности, ответственность работников, ссылки на НД, требуемые для заполнения формы журналов).

- СОП № 8 «Порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования».

(содержит подробное описание действий работников при обеспечении необходимым оборудованием и средствами измерений, контроле надлежащего состояния оборудования и средств измерений и действиях при инцидентах, ссылки на НД (СанПин), требуемые для заполнения формы журналов и графиков).