

## **Состав документов системы качества по Приказу №647н:**

### **1. Документ о Политике и целях деятельности организации.**

(описывает цели аптечной организации, способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок.)

### **2. Руководство по качеству.**

(определяет направления развития аптечной организации, процессы системы качества, их последовательность и взаимодействие, критерии и способы оценки процессов, подробно описывает, где и как выполняется каждое требование Приказа 647н в конкретной аптечной организации, содержит ссылки на НД и СОП).

### **3. Приказ на внедрение системы качества и назначение ответственных лиц.**

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

### **4. Следующие стандартные операционные процедуры (СОП):**

#### **- СОП «Оценка деятельности руководством организации».**

(содержит подробное описание действий по оценке деятельности аптечной организации руководством, ссылки на НД, требуемые для заполнения формы журналов и планов-графиков, порядки:

- осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;

- установления причин нарушения требований Правил надлежащей аптечной практики и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента;

- оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения;

- определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю;

- осуществления анализа результативности предпринятых предупреждающих и корректирующих действий).

#### **- СОП «Внутренний аудит деятельности».**

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

#### **- СОП «Анализ потребительского спроса и потребностей».**

(содержит подробное описание действий работников по анализу потребительского спроса, взаимодействию с медицинскими организациями, ответственность работников, ссылки на НД, требуемые для заполнения формы журналов).

#### **- СОП «Формирование заказа и выбор поставщика».**

(содержит подробное описание действий работников по формированию заказов, порядок оценки и выбора поставщиков, ответственность работников, ссылки на НД, требуемые для заполнения формы журналов).

#### **- СОП «Приём товара и контроль качества».**

(содержит подробное описание действий работников при приёмке товара, включая, порядок контроля качества и количества, температурных режимов и сроков годности, ответственность работников, необходимые действия для недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров

аптечного ассортимента к покупателю, ссылки на НД, требуемые для заполнения формы журналов).

**- СОП «Размещение и хранение товара».**

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

**- СОП «Отпуск товара и оценка удовлетворённости потребителей».**

(содержит подробное описание действий работников при реализации лекарственных средств, БАДов и товаров аптечного ассортимента, включая, порядок оценки удовлетворённости покупателей качеством услуг, ответственность работников, ссылки на НД, требуемые для заполнения формы журналов).

**- СОП «Обеспечение необходимым оборудованием и его поддержание в рабочем состоянии».**

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

**- СОП «Обеспечение и поддержание требуемого микроклимата и чистоты».**

(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 «Обеспечение и поддержание 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 формы графиков инструктажей, программы адаптации и журналы).