|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Частное торгово-производственное унитарное**  **предприятие «Ледиком»** | | Стр. 1 /11 |
| **ОРИГИНАЛ** |
| **СОП-24** | **Порядок проведения самоинспекции** | |
| **Версия 01** |
| **Введена в действие** | **01.03.2021г.** | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Должность** | **ФИО** | **Подпись** | **Дата** |
| **Разработана:** | Провизор | Юшкевич С.Е. |  |  |
| **Согласована:** | Директор | Шипуло С.Н. |  |  |
| **Утверждена:** | Директор | Шипуло С.Н. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Информация о распространении** | |
| **Номер копии** | **Держатель копии** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **СОП-24** | **ЧТПУП «Ледиком»** | |
| **Порядок проведения самоинспекции** | Версия 01 | Стр. 2/11 |

1. **Цель**

Установить порядок проведения самоинспекций в аптеках ЧТПУП «Ледиком» (далее по тексту – «Предприятие») для контроля за выполнением работ, которые могут повлиять на качество лекарственных препаратов, товаров аптечного ассортимента и обслуживания населения.

1. **Область применения**

Область применения данной СОП распространяется на все аптеки Предприятия.

Требования данной СОП являются обязательными для всех работников аптек Предприятия.

Данная СОП применяется при проведении самоинспекции в аптеке.

1. **Ответственность**

Ответственность при выполнении данной СОП распределена следующим образом:

* 1. ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества – за организацию проведения самоинспекции путем:
* планирования проведения самоинспекции;
* инициации проведения самоинспекции;
* консультаций участников самоинспекции;
* накопления и анализа учетных документов;
* составление учетных документов по результатам проведения самоинспекции в аптеках Предприятия;
* доведение результатов самоинспекции до сведения руководителя Предприятия;
* контроль выполнения корректирующих и предупреждающих действий по результатам самоинспекций.
  1. Ответственное лицо аптеки – за надлежащее выполнение данной СОП в аптеке Предприятия; привлечение иных работников аптеки и Предприятия к выполнению СОП;
  2. фармацевтический персонал аптеки (фармацевт, провизор) – за неукоснительное соблюдение данной СОП в части выполнения корректирующих и предупреждающих действий по результатам самоинспекции.

1. **Термины и обозначения**

**Самоинспекция** - мероприятия по оценке соответствия работ и услуг, связанных с аптечным изготовлением и (или) реализацией, отпуском лекарственных средств, требованиям настоящей Надлежащей аптечной практики и иных актов законодательства, регулирующих осуществление фармацевтической деятельности;

**Критерии самоинспекции** – совокупность нормативных требований и/или внутренних процедур, на основании которых оценивается уровень соответствия проверяемой аптеки.

**Несоответствие** – невыполнение требования.

**Потенциальное несоответствие** – существующая опасность, или ситуация, развитие которой повлечет невыполнение того или иного требования.

**Требование** – потребность или ожидание, которое установлено, обычно предполагается или является обязательным.

**Предупреждающие действия** – действия, предпринятые для устранения причин потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их возникновение.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **СОП-24** | **ЧТПУП «Ледиком»** | |
| **Порядок проведения самоинспекции** | Версия 01 | Стр. 3/11 |

**Корректирующие действия** – действия, предпринятые для устранения причин существующих несоответствий.

1. **Порядок действий**
   1. **Персонал**
      1. Фармацевтический работник: заведующий аптекой, провизор, фармацевт, провизор-интерн.
   2. **Общие положения**
      1. Лицо, ответственное за введение и функционирование системы обеспечения качества, организует в аптеке проведение **самоинспекции** не реже 1 раза в год в целях осуществления контроля за выполнением работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств и обслуживания населения, а также за организацией проведения мероприятий по оценке соответствия розничной реализации лекарственных средств требованиям законодательства.
      2. Результаты проведения самоинспекций отражаются в отчете и доводятся до сведения руководителя юридического лица. Для устранения выявленных при проведении самоинспекции нарушений составляется поэтапный план мероприятий по их устранению.
      3. С целью упорядочивания процедуры самоинспекции ее проводят:

* впервые - не позднее 12 месяцев после открытия аптеки;
* далее – в течение каждого года, но не позднее 12 месяцев после проведения последней самоинспекции.
  + 1. Лицо, ответственное за введение и функционирование системы обеспечения качества, проводит инициацию проведения самоинспекции в аптеке путем: издания приказа о составе комиссии и проведении самоинспекции, обозначения дат для аптек, подготовкой проекта
  1. **Проведение самоинспекции**
     1. Специалисты, входящие в состав комиссии, проверяют соблюдение требований нормативных правовых актов, включая технические нормативные правовые акты, в сфере обращения лекарственных средств, в том числе на:
* наличие в аптеке и на рабочих местах СОП, должностных инструкций;
* фактическое выполнение требований СОП, должностных обязанностей;
* состояние помещений и оборудования аптеки;
* соблюдений санитарного режима, условий хранений лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента;
* особое внимание уделяется результатам устранения недостатков, выявленных в ходе проведения предыдущей самоинспекции.
  + 1. По результатам проведения самоинспекции комиссией составляется **Отчет о самоинспекции** (**Приложение 1**), содержащий результаты самоинспекции (при необходимости - рекомендации о действиях по устранению нарушений), который доводится до сведения руководителя предприятия.
    2. В случае выявления при проведении самоинспекции недостатков (несоответствий) лицом, ответственным за введение и функционирование системы обеспечения качества,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **СОП-24** | **ЧТПУП «Ледиком»** | |
| **Порядок проведения самоинспекции** | Версия 01 | Стр. 4/11 |

* + 1. в срок не позднее 7 календарных дней составляется П**лан мероприятий** по их устранению с перечнем корректирующих и предупреждающих действий, сроками их выполнения (**Приложение 2**), для чего также могут привлекаться работники Предприятия в соответствии с их компетенцией.
    2. Окончанием самоинспекции признается:
* без выявления несоответствий – составление **Отчет о самоинспекции**;
* в случае выявления несоответствий (в дополнение к Отчету о самоинспекции) - **План мероприятий** по их устранению с перечнем корректирующих и предупреждающих действий;

с доведением результатов самоинспекции до руководителя Предприятия.

* + 1. Указанные учетные документы хранятся (подшиваются) в аптеке в **Журнале учета самоинспекций.**
    2. Выполнение мероприятий по устранению нарушений (план корректирующих и предупреждающих действий) и их эффективность контролируется при последующих самоинспекциях.

1. **Нормативно-справочная информация**
   1. Внутренние документы:

* действующие СОП
  1. Литературные источники:
* Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.12.2006 № 120 "Об утверждении Надлежащей аптечной практики" (в ред. пост. от 23.10.2020 № 86);
* Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.10.2020 № 88 "Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств"

1. **Результат выполнения СОП и форма его представления**
   1. Результатом выполнения этой СОП является проведение в срок самоинспекций в аптеках Предприятия.
   2. Форма представления результата:

* Отчет о самоинспекции: срок хранения – не менее 5 лет;
* План мероприятий по устранению выявленных несоответствий с перечнем корректирующих и предупреждающих действий: срок хранения – не менее 5 лет.

1. **Приложения**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Форма** | **Версия** |
| 1 | Отчет о самоинспекции (чек-лист) | NA | 03 |
| 2 | План мероприятий по устранению выявленных несоответствий (с перечнем корректирующих и предупреждающих действий) | NA | 01 |
| 3 | Лист ознакомления персонала | NA | 02 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **СОП-24** | **ЧТПУП «Ледиком»** | |
| **Порядок проведения самоинспекции** | Версия 01 | Стр. 5/11 |

1. **История документа**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата** | **ФИО** | **Версия** | **Раздел** | **Изменения/комментарии** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **СОП-24** | **ЧТПУП «Ледиком»** | |
| **Порядок проведения самоинспекции** | Версия 01 | Стр. 6/11 |

**Приложение 1**

**Отчет о самоинспекции**

ОТЧЕТ О САМОИНСПЕКЦИИ

Результаты самоинспекции

аптеки № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата проведения: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Проверяемый параметр | Соответствие параметра | | Примечание |
| **да** | **нет** |
| 1**. Проверка помещений** | | | | |
| 1.1. | Соответствует ли площадь аптеки, указанная в договоре аренды (субаренды) фактически используемой площади? |  |  |  |
| 1.2. | Соответствует ли фактическое размещение помещений (зон) указанному в план-схеме аптеки? |  |  |  |
| 1.3. | Благоустроена ли прилежащая к ап­теке территория (при ее наличии)? |  |  |  |
| 1.4. | Установлены ли у входа здания ре­шетки или скребки для очистки обуви и урны? |  |  |  |
| 1.5. | Имеются ли поручни возле лестницы и пандус, если имеется вход в аптеку с улицы? |  |  |  |
| 1.6. | Имеется ли на аптеке вывеска на русском или белорусском языке с указанием наименования аптеки, ее принадлежности и режима работы? |  |  |  |
| 1.7. | Соответствует ли площадь и набор помещений (зон) категории аптеки? |  |  |  |
| 1.8. | Достаточно ли в торговом зале торгового оборудования для размещения товаров, оборудование для хранения лекарственных средств, в том числе холодильное (не менее двух)? |  |  |  |
| 1.9. | Оснащены ли рабочие места персонала аптеки в торговом зале (зоне) обслуживания посе­тителей устройствами, предохра­няющими от прямой капельной ин­фекции? |  |  |  |
| 1.10. | Имеются ли в аптеке центральные системы водоснабжения, отопления, вентиляции и телефон? |  |  |  |
| 1.11. | Достаточно ли хорошо вентилируют­ся и освещаются помещения? |  |  |  |
| 1.12. | Содержатся ли в исправном состоя­нии и чистоте санитарно-технические приборы и устройства (краны, раковины и др. при их наличии)? |  |  |  |
| 1.13. | Обеспечены ли помещения охранными и противопожарными системами? |  |  |  |
| 1.14. | Имеются ли в торговом зале (зоне обслуживания) и помещениях хранения (зоне) поверенные термометры,, термогигрометры/гигрометры психрометрические? |  |  |  |
| 1.15. | Отмечаются ли ответственным лицом показатели этих при­боров ежедневно в картах учета температуры и влажности? |  |  |  |
| 1.16. | Осуществляются ли меры, препятст­вующие проникновению в помещения грызунов и насекомых? |  |  |  |
| 1.17. | Внутренняя отделка производствен­ных помещений и помещений (зон) хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) аптек, а также отделка помещений (зон) приемки и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) допускает ли воз­можность проведения влажной убор­ки с использованием моющих и де­зинфицирующих средств, разрешен­ных Министерством здравоохранения Республики Беларусь. |  |  |  |
| 1.18. | Имеется ли шкаф для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых при уборке помеще­ний? |  |  |  |
| 1.19. | Осуществляется ли раздельное хранение верхней и специальной одежды в шкафах (шкафу, разделенном перегородкой)? |  |  |  |
| 1.20. | Имеется ли в торговом зале вся необходимая для покупателей информация:  - специальное разрешение (лицензия) на фармацевтическую деятельность, распечатанное из Единого реестра лицензий,  - место нахождения и номер телефона юридического лица;  - выписки из действующих нормативных правовых актов, регулирующих правила реализации лекарственных средств;  - о месте нахождения книги замечаний и предложений;  - о номерах телефонов и адресах ближайших аптек, справочной фармацевтической службы, номерах телефонов руководителей юридических лиц или индивидуальных предпринимателей;  - о категориях граждан, имеющих право на внеочередное обслуживание;  - о графике проведения санитарных дней (санитарных часов);  - о здоровом образе жизни и (или) борьбе с распространением и употреблением наркотиков и (или) профилактике ВИЧ-инфекции и других заболеваний? |  |  |  |
| 1.21. | Имеются ли в аптеке:  - руководство по качеству,  - копия договора аренды (субаренды),  - положение об аптеке, утвержденное директором предприятия,  - программа производственного контроля,  - правила внутреннего трудового распорядка? |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **2. Реализация** | | | | |
| 2.1. | Производится ли маркировка цен на каждой вторичной индивидуальной упаковке лекарственных средств, а при ее отсутствии на вторичной? |  |  |  |
| 2.2. | Наносится ли цена на товары, выставлен­ные в витрине, более крупным шрифтом? |  |  |  |
| 2.3. | Правильно ли выставляются в витри­не лекарственные средства? |  |  |  |
| 2.4. | Отсутствуют ли на витринах лекарственные препараты, отпускаемых по рецепту врача? |  |  |  |
| 2.5. | Осуществляется ли контроль за сро­ками годности ЛС, медизделий, иных товаров аптечного ассортимента? |  |  |  |
| 2.6. | Осуществляет ли аптека реализацию лекарственных средств:  - не имеющих листка-вкладыша (инструкции по применению)?  - без маркировки цены?  - с истекшим сроком годности?  - забракованных испытательной лабо­раторией? |  |  |  |
| 2.7. | Осуществляет ли реализация изделий медицинского назначения без инструкций по эксплуатации, паспортов или гарантийных талонов? |  |  |  |
| 2.8. | Соблюдаются ли правила рецептурного отпуска ЛС? |  |  |  |
| 2.9. | Соблюдаются ли нормы единовременного отпуска (для ЛС, имеющих нормы единовременной реализации)? |  |  |  |
| 2.10. | Осуществляется ли контроль за правильностью оформления рецептов, за сроками их действия и хранения в аптеке? |  |  |  |
| 2.11. | Своевременно ли уничтожаются рецепты по окончании сроков их хранения в аптпеке? |  |  |  |
| 2.12. | Имеются ли справки передачи рецептов на уничтожение? |  |  |  |
| 2.13. | Соблюдаются ли требования постановления МЗ РБ о наличии в аптеке лекарственных средств, входящих в Перечень основных лекарственных средств |  |  |  |
| 2.14. | Соблюдаются ли требования постановления МЗ РБ о наличии лек средств белорусского (российского) производства, а также наличие «сезонных» лек средств |  |  |  |
| 2.15 | Обозначены ли БАД на витрине соответствующими рубрикаторами. |  |  |  |
| **3. Персонал** | | | | |
| 3.1. | Имеются ли должностные инструкции на всех сотрудников аптеки? |  |  |  |
| 3.2. | Определены ли приказами по аптеке лица, ответственные за:  - приемку товара,  - охрану труда, технику безопасности и противопожарное состояние,  - формирование и применение розничных цен,  - ведение книги замечаний и предложений и книги проверок,  - фармацевтическую деятельность,  - хранение термолабильных препаратов (« холодовая цепь»),  - хранение лекарственных средств,  - соблюдение сроков годности товаров, реализуемых в аптеке,  - хранение и уничтожение рецептов врача  - оформление, ведение и хранение карт учета температуры и относительной влажности в аптеке  - соблюдение выполнения требований утвержденных СОП  - соблюдение СанПин и выполнение санитарно –противоэпидемиологических мероприятий? |  |  |  |
| 3.5. | Своевременно ли работниками с фармацевтическим образованием пройдены курсы повышения квалификации? |  |  |  |
| 3.6. | Проходит ли персонал предвари­тельный и периодические медицинские осмотры, флюорографические обследования? |  |  |  |
| 3.7. | Имеются ли инструкции по обеспе­чению охраны труда и техники безопасности? |  |  |  |
| 3.8. | Существуют ли в аптечном учреждении стандартные операционные процедуры, оформленные в соответствующем порядке? |  |  |  |
| 3.9. | Размещены ли утвержденные СОП на рабочих местах в зависимости от выполняемых должностных обязанностей? |  |  |  |
| 3.10. | Легко ли доступна документация для проверки? |  |  |  |
| 3.11 | Разработана ли Программа производственного контроля? |  |  |  |
| 3.12. | Имеются ли лабораторные исследования? Соблюдена ли частота и периодичность их проведения? |  |  |  |
| **4. Приемка и хранение** | | | | |
| 4.1. | Имеется ли в аптеке помещение (зо­на) для приемки товаров? |  |  |  |
| 4.2. | Соблюдаются ли требования перво­очередной приемки термолабильных препаратов? |  |  |  |
| 4.3. | Отвечают ли устройство, состав, размеры помещений и оборудования для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения всем требованиям действующей нор­мативно-технической документации? |  |  |  |
| 4.4. | Хранятся ли отдельно друг от друга лекарственные препараты, изде­лия медицинского назначения, медицинская техника и иные товары аптечного ассортимента? |  |  |  |
| 4.5. | Обеспечены ли помещения для хранения достаточным количеством оборудования (стеллажами, шкафами, подтоварниками)? |  |  |  |
| 4.6. | Отвечают ли условия хранения гото­вых ЛС требованиям, указанным производителем на упаковке лекарственного средства, в инструкции по медицинскому применению или листке-вкладыше? |  |  |  |
| 4.7. | Отдельно ли хранятся ЛС для внутреннего применения от ЛС для наружного применения? |  |  |  |
| 4.8. | Ведется ли Журнал учета ЛС и иных товаров с ограниченным сроком годности?  Есть ли Отчеты по состоянию на первый рабочий день каждого месяца? |  |  |  |
| 4.9. | Выделена ли зона для хранения изъятых из обращения лекарственных средств с предупредительной записью «Запрещено к реализации и использованию». Закрытое помещение или запирающийся шкаф либо закрытая емкость на отдельной полке шкафа? |  |  |  |
| 4.10. | Используются ли помещения (зоны) аптеки в соответствии со своим назначением? |  |  |  |

Члены комиссии: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

С результатами самоинспекции ознакомлен

Директор ЧТПУП «Ледиком»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Шипуло С.Н.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **СОП-24** | **ЧТПУП «Ледиком»** | |
| **Порядок проведения самоинспекции** | Версия 01 | Стр. 9/11 |

**Приложение 2**

**План мероприятий по устранению выявленных в ходе самоинспекции несоответствий**

План поэтапного устранения выявленных несоответствий по результатам самоинспекции

аптеки № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, расположенной по адресу: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Выявленные нарушения | План действий | Ответственные лица | Срок исполнения | Отметки о выполнении |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **СОП-24** | **ЧТПУП «Ледиком»** | |
| **Порядок проведения самоинспекции** | Версия 01 | Стр. 10/11 |

**Приложение 3**

**Лист ознакомления персонала**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ ПЕРСОНАЛА** | | | |
| **Фамилия И.О.** | **Должность** | **Роспись** | **Дата** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **СОП-24** | **ЧТПУП «Ледиком»** | |
| **Порядок проведения самоинспекции** | Версия 01 | Стр. 11/11 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |