

Как должен выглядеть СОП по проведению самоинспекции в аптечной организации.

Самоинспекция - процесс оценки компетентным лицом (несколькими лицами) аптечной организации на соответствие выполнения требований Стандарта надлежащей аптечной практики (GPP).

ШАПКА И ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

СОП прописывает каждый шаг, который совершается в процессе проведения самоинспекции. Каждый СОП может содержать несколько различных приложений в формате схем процедур, планов, графиков, журналов, каждый из которых утверждается руководителем организации.

В шапку СОП входят следующие пункты:

- 1.Название организации
- 2. Структурное подразделение
- 3. Название СОП
- 4. Количество листов, какой лист
- 5. Количество Приложений
- 6. Дата введения и действия
- 7. № версии
- 8. № копии

Наименование Структурное подразделение		организации	Стр. 1 из ____ Приложения 5
Стандартная операционная процедура «Самоинспектирование»			Вводится впервые/взамен
Дата введения документа: « ____ » _____ 20 г.	Действительно до: « ____ » _____ 20 г.	Версия №	Копия №

На титульном листе указывается название СОП, кто утвердил, согласовал, разработал.

	Должность	ФИО	Подпись	Дата
Утвердил:				
Согласовали:				
Разработал (изменил):				

ТЕКСТ СОП

СОП должен содержать следующие основные разделы:

I. Сфера применения

Поскольку это процедура по самоинспекции, то она будет включать такие пункты, как порядок планирования, проведения, документального оформления и распространяться на все опера ционные процедуры, на весь стандарт системы менеджмента качества, который внедряется в этой аптечной организации.

II. Нормативно-правовая база, на основании которой готовится документ

(стандарты менеджмента качества – GPP, нормативно-правовые акты, документы, которые предусматривают саму систему менеджмента качества, по решению руководителя можно, например, внести дополнительный СОП «Управление внутренней документацией»).

III. Ответственность

В данном разделе необходимо указать. кто будет руководителем группы по проведению самоинспекции и за что он отвечает. Самоинспекция предусматривает реализацию планов и качество проведения самой самоинспекции, которая проводится внутри аптечной организации самими сотрудниками.

IV. Условия начала процедуры

Что предусматривает самоинспекция – выявление недостатков, которые можно увидеть при внедрении стандарта GPP и вынесение рекомендаций по проведению корректирующих мероприятий, которые будут способствовать улучшению внедрения системы менеджмента качества.

V. Механизм выполнения самоинспекции

Он включает: планирование, выполнение, составление программы и само проведение.

VI. Назначение лица, ответственного за проведение самоинспекции

В этой части СОП описываются полномочия руководителя группы, созданной для выполнения этой процедуры. Руководитель может привлекать любого сотрудника аптечной организации в качестве эксперта. Оговаривается численность состава комиссии, она может зависеть от объема и цели проведения самоинспекции. Обычно это не менее трех человек, но допускается и один человек. Те сотрудники, которые будут выбираться в группу по проведению самоинспекции. не должны фигурировать в проверяемой ими деятельности, т.е. должен соблюдаться принцип независимости. Если, например, проверяется рецептурно-производственный отдел, что этим экспертом не должен быть человек, который работает в этом отделе. Здесь же указывается, что инспектора должны нести ответственность за сбор объективных данных и выявление стандартов GPP, которые не выполняются в данной организации. Любая инспекция проводится в соответствии с утвержденными планами. Но, если руководство аптеки считает, что стандарты GPP нарушаются, то может быть проведена внеочередная инспекция или могут проводиться комплексные проверки деятельности аптеки.

С чем могут быть связаны внеплановые проверки:

- 1. Претензии потребителя.
- 2. Информация о несоблюдении исполнителями правил и процедур выполнения работ.
- 3. Ухудшение показателей качества продукции или самих процессов, проходящих внутри аптечной организации.

Остановимся подробнее на описании процесса планирования самоинспекции.

Планирование самоинспекции

- 1. Периодичность. Самоинспекция должна планироваться таким образом, чтобы каждый процесс системы, деятельность каждого подразделения в системе управления качеством, проводился не реже, например, 1 раза в год.
- 2. Виды. Самоинспекция может быть плановой и внеплановой.

Плановая самоинспекция

Специалист по качеству составляет годовой план самоинспекции, где указаны сроки и проверяемые объекты и процессы (например, процесс отпуска ЛП, изготовления, если это аптека с правом изготовления ЛС и т.д.). В план включается пункт, на основании чего проводится это мероприятие. План проведения самоинспекции может быть оформлен в виде Приложения №1 и утверждается руководителем организации. Специалист по качеству должен ознакомить сотрудников с этим планом.
Ответственное (уполномоченное) лицо за качество - лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества, безопасности, отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде, и эффективности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, не относящихся к лекарственным средствам и медицинским изделиям в соответствии с перечнем, утверждаемым уполномоченным органом, при осуществлении деятельности аптечной организации.

Внеплановая самоинспекция

Она проводится на основании решения директора, оформленного в виде приказа, протокола, акта. Дополнительные факторы, которые могут стать причиной внеплановой проверки – реорганизация самой структуры аптечной организации, введение новых процессов и видов деятельности, введение шагов для оптимизации работы в аптеке, поступление информации от потребителей (качество реализуемой продукции, претензии по качеству коммуникаций с посетителями или претензии от внешних контролирующих организаций), выявление и коррекция замечаний по работе, которые обнаруживаются сотрудниками внешнего инспектирования.

Программа самоинспекции

Она оформляется в виде Приложения №2 к СОП.
Программа самоинспекции должна содержать:

- цель;
 - область проверки, которая будет включать идентификацию функциональных и организационных элементов и процессов;
 - сроки и продолжительность осуществляемой инспектируемой деятельности.
1. Основные цели программы самоинспекции: определение результативности функционирования системы менеджмента качества (СМК), установление соответствия или несоответствия системы менеджмента качества, определение возможностей и путей совершенствования СМК, самих процессов и продукции.
2. Программа самоинспекции включает в себя следующие пункты: персонал, помещения, содержание зданий, обслуживание оборудования, хранение продукции, документация, санитарно-эпидемиологические требования, их соблюдение и соблюдение техники безопасности и охраны труда.

Процедура проведения самоинспекции

- 1. Изучение и анализ документации.
- 2. Беседы (разговор, интервью, опрос сотрудников и руководителя организации, где проводится инспекция).
- 3. Наблюдение на рабочих местах (состояние рабочего места, оборудования, связь контроля и испытаний, наблюдение за самой работой персонала проверяемого отдела).
- 4. Специалист по качеству должен заранее (минимум за 2 недели) известить работников аптечной организации о предстоящей проверке согласно плану самоинспекции.
- 5. Перед проведением самоинспекции проводится совещание, на котором присутствуют специалист по качеству, инспекторат и представитель того отдела аптечной организации, который собираются инспектировать. В ходе совещания объясняются цели проведения и области проверки, затем проходит детальная разборка процедуры проверки. Все эти действия описываются в СОП.
- 6. После проведения самоинспекции проводится заключительное обсуждение результатов проверки. Составляется протокол самоинспекции (в виде Приложения №3) и Отчет о самоинспекции (Приложение №4). Отчет передается руководителю аптечной организации, копия отчета – руководителю проинспектированного подразделения, уполномоченному за качеством.

Распределение отчетов

	Подразделение	Количество копий
Оригинал	Руководитель организации	1
Копия 1	Начальники (руководители) подразделений	1
Копия 2	Уполномоченный по качеству	1

Выявленные в любом виде инспекции несоответствия могут подразделяться на: малозначительные, незначительные и критические. При выявлении недостатков в деятельности аптечной организации, специалист по качеству составляет План корректирующих и флэш-предупреждающих действий. Форма плана корректирующих и предупреждающих действий вносится в СОП. Оригиналы заполненных и утвержденных форм обязательно хранятся у специалиста по качеству (в СОП указывается, где они хранятся, как и какое время). По мере исполнения корректирующих мероприятий специалист по качеству заполняет контроль исполнения в форме Плана корректирующих и предупреждающих действий.

Документирование и хранение

- Раздел «Документирование и хранение» включает в себя информацию по срокам, режиму и форме хранения материалов по самоинспекции.
- 1. Хранение годовых планов самоинспекции, программ самоинспекции, актов проверки осуществляется в деле, идентифицируемом по принадлежности к самоинспекции с соблюдением режима конфиденциальности. Таким образом оформляется отдельная папка, в которой хранятся данные документы. Она должна быть засекречена.
 - 2. Менеджер СМК ответственен за хранение и ведение документов по самоинспекции, его ответственность утверждается приказом.

3. Документация по самоинспекции в подразделениях хранится в специальных папках.

4. Документация по самоинспекциям хранится не менее пяти лет.

В заключение необходимо подчеркнуть, что руководитель аптечной организации вместе с сотрудниками должны поработать над тем, чтобы из стандартных оперативных процедур сделать для своей организации адаптированные индивидуальные инструкции, где четко распишут каждый шаг сотрудника при выполнении определенной процедуры, что будет способствовать эффективной работе СМК.

Материалы были использованы из «Казахстанского фармацевтического вестника» №11 (610), июнь 2021 г.