



Главному врачу

634003, г. Томск, ул. Бакунина 17-а  
Тел./факс: (83822) 65-21-08  
Тел.: (83822) 65-21-08, 65-16-13  
e-mail: mmks-tomsk@mail.ru  
http://mmks-tomsk.com  
Исх. №178 от 31.10.2017

### Уважаемые коллеги!

Росздравнадзор успешно реализует целенаправленные мероприятия по внедрению в здравоохранении системы менеджмента качества и аккредитационных стандартов JCI.

Важнейшей составной частью системы менеджмента качества является процесс лекарственного обеспечения в медицинских организациях. Методической основой данного процесса выступают приказы Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н и № 646н об утверждении правил надлежащей практики перевозки, хранения и использования лекарственных препаратов для медицинского применения. Исполнение требований указанных приказов следует рассматривать в контексте внедряемой в подведомственных Вам организациях здравоохранения системы менеджмента качества на основе стандарта ИСО как первую практику построения процессов СМК, процесса обеспечения лекарственными препаратами.

В структурах большинства медицинских организаций Республики Тыва имеются аптеки, а там, где они организационно отсутствуют, функции возлагаются на главных (старших) медицинских сестер, и все они должны обеспечивать надлежащую практику применения лекарственных препаратов для медицинского назначения.

Компания АНО «ММКС», в рамках деловых взаимоотношений, предлагает Вам заложить первичную основу системы менеджмента качества во всех организациях здравоохранения построением в них типового по содержанию, но индивидуального в исполнении для каждой организации процесса обеспечения лекарственными препаратами.

С этой целью предлагаем осуществить в форме методического семинара подготовку специалистов медицинских организаций (заведующих больничных аптек, а где они отсутствуют, главных (старших) медицинских сестер) в области требований к обоснованию процессного подхода и разработки документации по надлежащей практике применения лекарственных препаратов.

Целью семинара является:

- ✓ Подготовка специалистов по правилам надлежащей практики лекарственных препаратов и построению процесса лекарственной помощи;
- ✓ Адаптация документов типового процесса в соответствии с правилами надлежащей практики лекарственного обеспечения для конкретного учреждения здравоохранения;
- ✓ Знакомство с требованиями к документации по стандартным операционным процедурам (СОПам) выполняемых работ с лекарственными препаратами в системе менеджмента качества, их разработки и адаптация под особенности каждой конкретной медицинской организации - участника семинара.

Обучение проводит: ведущий эксперт-консультант, имеющий большой практический опыт по проведению сертификаций, обучению и консультаций в области управления фармацевцией, кандидат фармацевтических наук, доцент **Музыра Ю.А.**

По окончании практического семинара, его участники освоят основы надлежащей практики лекарственных препаратов для медицинского применения в учреждениях здравоохранения, разработают модель процессов, приобретут навыки разработки СОПов получат сертификаты и авторские раздаточные материалы.

*Приложение: Программа семинара*

Директор АНО «ММКС»

А.В. Петиченко

Программа семинара  
«Внедрение правил надлежащей практики лекарственных препаратов для медицинского применения в учреждениях здравоохранения»

№	Наименование темы	Академ. часов
1.	Требования к обеспечению качества лекарственного обеспечения во исполнение приказов Минздрава России приказа от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» и №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»	4
2.	Описание процесса лекарственной помощи и обоснование подпроцессов, отвечающих за правила надлежащей практики, оборота лекарственных препаратов для медицинского применения (установление последовательности и взаимодействия подпроцессов, определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, определение количественных и качественных параметров для обеспечения пациентов организации качественными, безопасными, эффективными лекарственными препаратами) в организациях здравоохранения.	
3.	Документационное обеспечение системы качества и управление документацией (миссия в области лекарственной помощи, политика и цели деятельности, руководство по качеству, документы, описывающие порядок обеспечения лекарственными препаратами, СОПы).	
4.	Подпроцессы процесса лекарственной помощи в организации здравоохранения (СОПы, порядок отбора и оценки поставщиков, работа с претензиями, прием, хранение, приемочный контроль).	1
5.	Требования к документации по персоналу участвующему в процессе оказания лекарственной помощи	2
6.	Требования к инфраструктуре (помещение, оборудование, инвентарь) процесса лекарственной помощи	
7.	Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в структурные подразделения медицинской организации (зонирование пространства, необходимая информация и документация)	
8.	Управление не соответствиями (информационные системы, идентификация, регистрация и действия по фальсифицированным и недоброкачественным лекарственным препаратам для медицинского применения)	1
9.	Проведение оценки деятельности (внутренние аудиты и корректирующие действия)	
10.	Тестовый экзамен	1

Основанием для участия в семинаре является заключенный договор и предоплата.

**Продолжительность: 1 день.**

График проведения: **15 ноября 2017 года**, Место проведение обучения: г. Кызыл.

**Стоимость участия одного человека в очном семинаре: 6 000 рублей.**

Заявки принимаются до 9 ноября.

Директор АНО «ММКС»



А.В. Петиченко