

Dorixona tashkilotida o'z-o'zini tekshirish uchun SOP qanday bo'lishi kerak?

O'z-o'zini tekshirish - bu dorixona tashkilotining yaxshi dorixona amaliyoti standarti (GPP) talablariga muvofiqligini baholash jarayoni.

Sarlavha sahifasi

SOP o'z-o'zini tekshirish jarayonida amalga oshiriladigan har bir qadamni belgilaydi. Har bir SOPda protsedura diagrammalari, rejalar, jadvallar, jurnallar formatida bir nechta turli xil ilovalar bo'lishi mumkin, ularning har biri tashkilot rahbari tomonidan tasdiqlanadi.

SOP sarlavhasi quyidagi elementlarni o'z ichiga oladi:

1. Tashkilot nomi
2. Strukturaviy birlik
3. SOP nomi
4. Varaqlar soni, qaysi varaq
5. Ilovalar soni
6. Kirish sanasi va amal qilish muddati
7. Versiya raqami.
8. Raqamni nusxalash

Kompaniya nomi tarkibiy bo'linmasi	5- илованинг 1- саҳифаси
Standart operatsion jarayon "O'z-o'zini tekshirish"	Birinchi marta joriy etilgan / almashtiriladi
Hujjat taqdim etilgan sana: "_____" "_____" 20:	_____"_____" 20: gacha amal qiladi: Версия № Nusxa №

Sarlavha sahifasida uni ma'qullagan, kelishilgan va ishlab chiqqan SOP nomi ko'rsatilgan.

	lavozim	FIO	imzo	sana
Tasdiqladi:				
Kelishildi:				
Ishlab chiqdi (o'zgartirish kiritdi):				

SOP TEXT

SOP quyidagi asosiy bo'limlarni o'z ichiga olishi kerak:

I. Qo'llash doirasi

Bu o'z-o'zini tekshirish tartibi bo'lganligi sababli, u rejalashtirish, o'tkazish, hujjatlashtirish va barcha operatsion protseduralarga, ushbu dorixona tashkilotida joriy etilayotgan sifat menejmenti tizimining butun standartiga tatbiq etish tartibi kabi narsalarni o'z ichiga oladi.

II. Me'yoriy-huquqiy baza (sifat menejmenti standartlari - GPP, qoidalar, sifat menejmenti tizimining o'zini ta'minlaydigan hujjatlar; menejning qarori bilan siz, masalan, qo'shimcha SOP "Ichki hujjatlarni boshqarish" ni qo'shishingiz mumkin).

III. Mas'uliyat

Ushbu bo'limda siz ko'rsatishingiz kerak. o'z-o'zini tekshirish guruhining rahbari kim bo'ladi va u nima uchun javobgardir. O'z-o'zini tekshirish rejalarining bajarilishini va dorixona tashkilotida xodimlarning o'zlari tomonidan amalga oshiriladigan o'z-o'zini tekshirish sifatini ta'minlaydi.

IV. Jarayonni boshlash shartlari

O'z-o'zini tekshirish GPP standartini joriy etishda ko'rish mumkin bo'lgan kamchiliklarni aniqlash va sifat menejmenti tizimini joriy etishni yaxshilashga yordam beradigan tuzatish choralari bo'yicha tavsiyalar berishni o'z ichiga oladi.

V. O'z-o'zini tekshirish mexanizmi

U quyidagilarni o'z ichiga oladi: rejalashtirish, bajarish, dasturlash va amalga oshirishning o'zi.

U quyidagilarni o'z ichiga oladi: rejalashtirish, bajarish, dasturlash va amalga oshirishning o'zi.

VI. O'z-o'zini tekshirish uchun mas'ul shaxsni tayinlash

SOPning ushbu qismi ushbu protsedurani bajarish uchun yaratilgan guruh rahbarining vakolatlarini tavsiflaydi. Menejer ekspert sifatida dorixona tashkilotining istalgan xodimini jalb qilishi mumkin. Komissiyaning miqdori belgilanadi, u o'z-o'zini tekshirish hajmi va maqsadiga bog'liq bo'lishi mumkin. Odatda bu kamida uch kishi, lekin bir kishiga ruxsat beriladi. O'z-o'zini tekshirish guruhiga tanlangan xodimlar. ular tekshiradigan faoliyatda ko'rinmasligi kerak, ya'ni. mustaqillik tamoyiliga rioya qilish kerak. Agar, masalan, retsept va ishlab chiqarish bo'limi tekshirilsa, bu mutaxassis ushbu bo'limda ishlaydigan shaxs bo'lmasligi kerak. Shuningdek, inspektorlar ob'ektiv ma'lumotlarni to'plash va tashkilot ichida bajarilmaydigan GPP standartlarini aniqlash uchun javobgar bo'lishi kerakligi ta'kidlangan.

Har qanday tekshirish tasdiqlangan rejalarga muvofiq amalga oshiriladi. Ammo, agar dorixona rahbariyati GPP standartlari buzilgan deb hisoblasa, u holda favqulodda tekshiruv o'tkazilishi yoki dorixona faoliyatining keng qamrovli tekshiruvi o'tkazilishi mumkin.

Rejadan tashqari tekshiruvlar nima bilan bog'liq bo'lishi mumkin:

1. Iste'molchilarning shikoyatlari.
2. Ijrochilar tomonidan ishlarni bajarish qoidalari va tartiblariga rioya qilmaslik to'g'risidagi ma'lumotlar.
3. Dorixona tashkilotida mahsulot sifat ko'rsatkichlarining yoki jarayonlarning o'zini yomonlashishi.

Keling, o'z-o'zini tekshirishni rejalashtirish jarayonining tavsifiga batafsil to'xtalib o'tamiz.

O'z-o'zini tekshirishni rejalashtirish

1. Chastotasi. O'z-o'zini tekshirishni shunday rejalashtirish kerakki, tizimning har bir jarayoni, har bir bo'linmaning sifat menejmenti tizimidagi faoliyati, masalan, yiliga kamida bir marta amalga oshiriladi.
2. Turlari. O'z-o'zini tekshirish rejalashtirilgan yoki rejadan tashqari bo'lishi mumkin.

Rejalashtirilgan o'z-o'zini tekshirish

Sifat bo'yicha mutaxassis yillik o'z-o'zini tekshirish rejasini tuzadi, unda tekshirish muddati va ob'ektlari va jarayonlari (masalan, dori vositalarini tarqatish jarayoni, ishlab chiqarish, agar bu dori vositalarini ishlab chiqarish huquqiga ega bo'lgan dorixona bo'lsa va hokazo) ko'rsatiladi. . Rejada ushbu tadbirni amalga oshirishga asoslangan band mavjud. O'z-o'zini tekshirish rejasi 1-ilova shaklida tuzilishi va tashkilot rahbari tomonidan tasdiqlanishi mumkin. Sifat bo'yicha mutaxassis xodimlarni ushbu reja bilan tanishtirishi kerak.

Sifat bo'yicha mas'ul (vakolatli) shaxs - dori vositalari va farmatsevtika mahsulotlarining sifati, xavfsizligi, hayoti, sog'lig'i, atrof-muhitga zarar etkazish ehtimoli bilan bog'liq yo'l qo'yib bo'lmaydigan xavf-xatarlarning yo'qligini ta'minlash uchun mas'ul bo'lgan shaxs. dorixona tashkiloti faoliyatini amalga oshirishda vakolatli organ tomonidan tasdiqlangan ro'yxatga muvofiq dori vositalari va tibbiyot buyumlariga tegishli bo'lmagan.

Rejadan tashqari o'z-o'zini tekshirish

Bu direktorning buyrug'i, bayonnomasi yoki akti shaklida rasmiylashtirilgan qarori asosida amalga oshiriladi. Rejadan tashqari tekshirishga sabab bo'lishi mumkin bo'lgan qo'shimcha omillar - bu dorixona tashkiloti tuzilmasini qayta tashkil etish, yangi jarayonlar va tadbirlarni joriy etish, dorixonada ishni optimallashtirish bo'yicha qadamlarni joriy etish, iste'molchilardan ma'lumot olish (mahsulot sifati) sotilgan, tashrif buyuruvchilar bilan aloqa sifati haqida shikoyatlar yoki tashqi nazorat tashkilotlarining shikoyatlari), tashqi tekshiruv xodimlari tomonidan aniqlangan ish bo'yicha sharhlarni aniqlash va tuzatish.

O'z-o'zini tekshirish dasturi

SOPning 2-ilovasi shaklida tuzilgan.

O'z-o'zini tekshirish dasturi quyidagilarni o'z ichiga olishi kerak:

- maqsad;

— funksional va tashkiliy elementlar va jarayonlarni aniqlashni o'z ichiga olgan ko'rib chiqish doirasi;

- tekshirilayotgan faoliyatni amalga oshirish muddati va davomiyligi.

1. O'z-o'zini tekshirish dasturining asosiy maqsadlari: sifat menejmenti tizimining (SMS) samaradorligini aniqlash, sifat menejmenti tizimining muvofiqligi yoki nomuvofiqligini aniqlash, SMS, jarayonlar va mahsulotlarning o'zini takomillashtirish imkoniyatlari va usullarini aniqlash. .

2. O'z-o'zini tekshirish dasturi quyidagi nuqtalarni o'z ichiga oladi: xodimlar, binolar, binolarga texnik xizmat ko'rsatish, asbob-uskunalariga texnik xizmat ko'rsatish, mahsulotni saqlash, hujjatlar, sanitariya-epidemiologiya talablari, ularning muvofiqligi va mehnatni muhofaza qilish va mehnatni muhofaza qilish qoidalari muvofiqligi.

O'z-o'zini tekshirish tartibi

1. Hujjatlarni o'rganish va tahlil qilish.

2. Suhbatlar (suhbat, suhbat, tekshirish o'tkaziladigan tashkilot xodimlari va rahbarining so'rovi).

3. Ish joylarida kuzatish (ish joyining holati, jihozlar, nazorat va sinov o'rtasidagi bog'liqlik, tekshirilayotgan bo'lim xodimlarining ishini kuzatish).

4. Sifat bo'yicha mutaxassis dorixona tashkiloti xodimlarini o'z-o'zini tekshirish rejasiga muvofiq bo'lajak tekshiruv haqida oldindan (kamida 2 hafta) xabardor qilishi kerak.

5. O'z-o'zini tekshirishni o'tkazishdan oldin yig'ilish o'tkaziladi, unda sifat bo'yicha mutaxassis, inspeksiya va tekshirilayotgan dorixona tashkiloti bo'limi vakili ishtirok etadi. Yig'ilish davomida tekshirishning maqsadi va ko'lami tushuntiriladi, so'ngra tekshirish tartibi batafsil tavsiflanadi. Bu harakatlarning barchasi SOPda tasvirlangan.

6. O'z-o'zini tekshirishdan so'ng tekshirish natijalarining yakuniy muhokamasi o'tkaziladi. O'z-o'zini tekshirish bayonnomasi (3-ilova shaklida) va o'z-o'zini tekshirish dalolatnomasi (4-ilova) tuziladi. Hisobot dorixona tashkiloti rahbariga taqdim etiladi, hisobotning nusxasi sifat bo'yicha vakolatli tekshirilayotgan bo'linma rahbariga yuboriladi.

Hisobot tarqatish

	Бўлинма	Нусхалар сони
Асли	Руководитель организации	1
1-Нусхаси	Начальники (руководители) подразделений	1
2-Нусхаси	Уполномоченный по качеству	1

Har qanday turdagi tekshirishda aniqlangan nomuvofiqliklarni quyidagilarga bo'lish mumkin: kichik, kichik va tanqidiy.

Dorixona tashkiloti faoliyatidagi kamchiliklarni aniqlashda sifat mutaxassisi tuzatuvchi va profilaktika choralari rejasini tuzadi. Tuzatish va profilaktik harakatlar rejasining shakli SOPga kiritilgan. To'ldirilgan va tasdiqlangan shakllarning asl nusxalari sifat bo'yicha mutaxassis tomonidan saqlanishi kerak (SOP ular qayerda, qanday va qancha vaqt davomida saqlanishini ko'rsatadi). Tuzatish tadbirlari amalga oshirilganda, sifat bo'yicha mutaxassis tuzatuvchi va profilaktik harakatlar rejasi shaklida ijro nazoratini to'ldiradi.

Hujjatlar va saqlash

"Hujjatlar va saqlash" bo'limida o'z-o'zini tekshirish materiallarini saqlash muddati, tartibi va shakli to'g'risidagi ma'lumotlar mavjud.

1. Yillik o'z-o'zini tekshirish rejalari, o'z-o'zini tekshirish dasturlari va tekshirish hisobotlarini saqlash maxfiylik rejimiga rioya qilgan holda o'z-o'zini tekshirishga mansubligi bo'yicha aniqlangan faylda amalga oshiriladi. Shu tarzda, ushbu hujjatlar saqlanadigan alohida papka yaratiladi.

Bu sir saqlanishi kerak.

2. SMS menejeri o'z-o'zini tekshirish hujjatlarini saqlash va yuritish uchun javobgardir, uning javobgarligi buyruq bilan tasdiqlanadi.

3. Bo'limlarda o'z-o'zini tekshirish bo'yicha hujjatlar maxsus papkalarda saqlanadi.

4. O'z-o'zini tekshirish bo'yicha hujjatlar kamida besh yil saqlanadi.

Xulosa qilib shuni ta'kidlash kerakki, dorixona tashkiloti rahbari xodimlar bilan birgalikda o'z tashkiloti uchun standart ish tartib-qoidalaridan moslashtirilgan individual ko'rsatmalar yaratish ustida ishlashi kerak, bu esa xodimning ma'lum bir protsedurani bajarishdagi har bir qadamini aniq tasvirlab beradi. SMSning samarali ishlashiga yordam beradi.