

**Первичная специализированная аккредитация
специалистов здравоохранения**

Паспорт экзаменационной станции

**Внутренний аудит технологических процессов
при изготовлении лекарственных средств**

Специальность:
Фармацевтическая технология

2020

Оглавление

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции).....	4
2. Продолжительность работы станции	4
3. Задача станции.....	4
4. Информация по обеспечению работы станции	4
4.1. Рабочее место члена АПК.....	4
4.2. Рабочее место аккредитуемого.....	5
4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования	5
4.2.2. Расходные материалы.....	5
5. Перечень ситуаций (сценариев) станции	6
6. Информация (брифинг) для аккредитуемого	6
7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы на станции).....	6
8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции	7
9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции.....	7
10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1)	8
11. Критерии оценивания действий аккредитуемого	8
12. Алгоритм выполнения навыка	8
13. Оценочный лист.....	10
14. Форма заключения для самостоятельного заполнения аккредитуемым лицом	12
15. Сведения о разработчиках паспорта	13
Приложение 1.....	14
Приложение 2.....	16

Общие положения. Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением), и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка), иметь индивидуальные средства защиты.

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Проект профессионального стандарта «Провизор-технолог».

Трудовая функция: Организация функционирования системы обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов в фармацевтической организации.

2. Продолжительность работы станции

Общее время выполнения навыка – 10 минут.

Время нахождения аккредитуемого лица на станции – не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

Тайминг выполнения практического навыка

Время озвучивания команды	Голосовая команда	Действие аккредитуемого лица	Время выполнения навыка
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

3. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым лицом умения составлять документы по внутреннему аудиту при изготовлении/производстве лекарственных форм.

Станция не предназначена для оценки умения заполнять документацию.

4. Информация по обеспечению работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

4.1. Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1.	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2.	Стул	2 шт.

3.	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России	1 шт.
4.	Устройство для трансляции видео- и аудиозаписей ¹ с места работы аккредитуемого лица с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции	1 шт.
5.	Пакет с распечатанным паспортом станции, заданием для аккредитуемого	1 шт.
6.	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
7.	Шариковая ручка	2 шт.

4.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать рабочее помещение и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета на попытки аккредитуемых лиц):

4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень мебели и прочего оборудования	Количество
1.	Стол для записей	1 шт.
2.	Стул	3 шт.
3.	Настенные часы с секундной стрелкой	1 шт.
4.	Программа внутреннего аудита (приложение 1)	1 шт.

4.2.2. Расходные материалы

Таблица 4

Расходные материалы (в расчете на 1 попытку аккредитуемого лица)

№ п/п	Перечень расходных материалов	Количество (на 1 попытку аккредитуемого лица)
1.	Лист бумаги формата А4	2 шт.
2.	Ручка	1 шт.
3.	Форма заключения для самостоятельного заполнения аккредитуемым лицом	1 шт.

¹По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи изображения работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись

5. Перечень ситуаций (сценариев) станции

Таблица 5

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п/п	Ситуация (сценарий)
1.	Составление Плана внутреннего аудита процесса изготовления лекарственной формы порошка в соответствии с предложенной Программой аудита аптеки
2.	Составление Плана внутреннего аудита процесса изготовления лекарственной формы инъекционного раствора в соответствии с предложенной Программой аудита аптеки
3.	Составление Плана внутреннего аудита процесса изготовления лекарственной формы инфузионного раствора в соответствии с предложенной Программой аудита аптеки

Выбор и последовательность ситуаций определяет АПК в день проведения второго этапа первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

6. Информация (брифинг) для аккредитуемого

Вы – сотрудник аптеки медицинской организации, в которой планируется внутренний аудит изготовления/производства лекарственных форм.

Задание: для того, чтобы проверить соответствие организации изготовления лекарственных форм актуальным нормативным требованиям, Вам необходимо составить План внутреннего аудита с указанием проверяемых объектов (процессов) и другой информации согласно ситуации, озвучив критерии аудита.

7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала² на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия на станции необходимых расходных материалов.
3. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию.
4. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой).
5. Получение логина и пароля для входа в автоматизированную систему аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России и вход в нее. Сверка своих персональных данных.
6. Выбор ситуации согласно решению АПК.

²Для удобства и объективности оценки выполнения практического навыка целесообразно помимо члена АПК привлечение еще одного специалиста (из числа членов АПК или вспомогательного персонала).

Член АПК визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, управляет камерами и заполняет чек-лист; второй член АПК/вспомогательный персонал также визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, дает ему обратную связь и управляет симуляторами/тренажерами.

7. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции

1. Включение видеокамеры при команде: «Ознакомьтесь с заданием станции» (при необходимости).
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 6).
6. Соблюдение правил: не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов, не высказывать требования.
7. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» приведение используемого симуляционного оборудования и помещения в первоначальный вид.

Для членов АПК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения чек-листа. Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (10 минут).

Таблица 6

**Примерные тексты вводной информации
в рамках диалога члена АПК и аккредитуемого лица**

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Текст вводной
1.	При попытке аккредитуемого ознакомиться с нормативной базой	«Перечислите документы, которыми необходимо воспользоваться»

9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции

1. Приказ Минздрава России от 02.06.2016 N 334н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов».
2. Приказ Минздрава России от 20.01.2020 г. №34н «О внесении изменений в Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 июня 2016 г. № 334н» (регистрационный номер 57543 от 19.02.2020 г.).
3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»

<http://ivo.garant.ru/#/document/70779402/paragraph/1:0>.

4. Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71285104/>.

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/.

6. Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)». <http://www.zakonprost.ru/content/base/101703>.

7. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Национальный стандарт Российской Федерации Руководящие указания по аудиту систем менеджмента. <http://docs.cntd.ru/document/gost-r-iso-19011-2012>.

10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1)

11. Критерии оценивания действий аккредитуемого

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие произведено;
- «Нет» – действие не произведено.

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

12. Алгоритм выполнения навыка

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для освоения данного навыка и подготовки к первичной аккредитации или первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
1.	Поздороваться
2.	Представиться, обозначить свою роль
3.	Соблюдать правила нахождения в помещениях аптечной организации (быть в санитарной одежде, сменной обуви)
4.	Занять место за рабочим столом
5.	Назвать нормативные документы, регламентирующие проведение внутренних аудитов, организацию работы в аптеке, изготовление лекарственных форм
6.	Ознакомиться с заданием, предложенной Программой аудита аптеки
7.	Ознакомиться с соответствующими разделами нормативной документации
8.	Приступить к составлению Плана аудита:
9.	• указать номер в соответствии с пунктом Программы аудита
10.	• указать наименование проверяемого процесса в соответствии с Программой аудита

11.	• указать основание для проведения аудита: Программа аудита на 2020 г. от 17.01.2020 г.
12.	• указать период аудита – произвольные даты в течение месяца, указанного в Программе аудита
13.	• указать цель аудита: <i>Подтверждение того, что деятельность процесса и его результаты удовлетворяют требованиям критериев аудита*</i>
14.	• указать объём аудита, а именно, проверяемый процесс в соответствии с программой аудита
15.	Озвучить, критерии аудита, перечислив при этом нормативные документы (три) и внутренние документы аптеки (четыре):
16.	• <i>Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»</i>
17.	• <i>Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»</i>
18.	• <i>Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»</i>
19.	• <i>СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении нестерильных лекарственных форм»</i>
20.	• <i>Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы</i>
21.	• <i>Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде порошков»</i>
22.	• <i>Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных форм в виде порошков»</i>
23.	Продолжить составление плана:
24.	• указать руководителя аудита в соответствии с Программой аудита
25.	• указать аудиторов – одну-две фамилии произвольно
26.	• указать должность <i>провизор-технолог</i> и фамилию (произвольно), кто несёт ответственность за организацию аудита со стороны проверяемого процесса
27.	• указать, кому отправить Отчёт о результатах аудита: <i>руководителю проверяемого процесса; ответственному за систему качества</i>
28.	• указать, кто подписывает План аудита – <i>Руководитель аудиторской группы</i>
29.	• указать фамилию руководителя аудиторской группы в соответствии с Программой аудита
30.	• указать дату составления Плана – не позднее 7 дней до предполагаемого периода аудита
	Завершение
31.	Сообщить, что Вы закончили составление Плана
32.	Указаны все данные, необходимые для организации и проведения аудита

* - то, что выделено курсивом заполняется аккредитуемым

13. Оценочный лист

Используется для оценки действий аккредитуемого лица при прохождении станции.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Поздоровался	√ да ☐ нет
2.	Представился, обозначил свою роль	√ да ☐ нет
3.	Соблюдал правила нахождения в помещениях аптечной организации (был в санитарной одежде, сменной обуви)	√ да ☐ нет
4.	Занял место за рабочим столом	√ да ☐ нет
	Получив вводную, назвал нормативные документы, регламентирующие организацию внутренних аудитов в аптеке, организацию работы в аптеке, изготовление лекарственных форм:	
5.	• Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»	√ да ☐ нет
6.	• Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»	√ да ☐ нет
7.	• Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, и имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	√ да ☐ нет
8.	Ознакомился с нормативной документацией	√ да ☐ нет
	<i>Непосредственное составление Плана аудита</i>	
	Указал при составлении Плана аудита:	
9.	• номер в соответствии с пунктом Программы аудита	√ да ☐ нет
10.	• наименование проверяемого процесса в соответствии с Программой аудита	√ да ☐ нет
11.	• основание для проведения аудита	√ да ☐ нет
	Озвучил критерии аудита:	
12.	• Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»	√ да ☐ нет
13.	• Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»	√ да ☐ нет
14.	• Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	√ да ☐ нет
15.	• СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении ... лекарственных форм»	√ да ☐ нет

16.	• Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы	√ да ☐ нет
17.	• Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде ...»	√ да ☐ нет
18.	• Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных форм в виде ...»	√ да ☐ нет
	Указал при составлении Плана аудита:	
19.	• руководителя аудита в соответствии с Программой Аудита	√ да ☐ нет
20.	• аудиторов	√ да ☐ нет
21.	• должность и фамилию (произвольно), кто несёт ответственность за организацию аудита со стороны проверяемого процесса	√ да ☐ нет
22.	• кому отправить Отчёт о результатах аудита:	√ да ☐ нет
23.	• кто подписывает План аудита	√ да ☐ нет
24.	• фамилию руководителя аудиторской группы в соответствии с Программой аудита	√ да ☐ нет
25.	• дату составления Плана – не позднее 7 дней до предполагаемого периода аудита	√ да ☐ нет
	<i>Завершение</i>	
26.	Сообщил, что составление Плана аудита закончил	√ да ☐ нет
27.	План аудита составлен верно	√ да ☐ нет
	<i>Нерегламентированные и небезопасные действия</i>	
28.	Игнорировал актуальной нормативной базы	☐ да √ нет

14. Форма заключения для самостоятельного заполнения аккредитуемым лицом

**План
проведения внутреннего аудита № __**

1. Наименование проверяемого процесса

2. Основание для проведения аудита:

3. Период аудита: с _____ по _____
4. Цель аудита: _____

5. Объём аудита: осуществление проверки по процессам: _____

6. Критерии аудита:

7. Руководитель аудита: _____
8. Аудиторы: _____
9. Ответственность за организацию аудита со стороны проверяемого процесса несёт:

10. Отчёт о результатах аудита направить:
☐ _____
☐ _____

«__» _____ Г.

(подпись)

(фамилия, инициалы)

15. Сведения о разработчиках паспорта

15.1. Организация-разработчик:

ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

15.2. Автор-составитель:

Шигарова Л.В. – канд. фарм. н., доцент кафедры ТЛФ ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

15.3. Организация-созаказчик:

ФГБОУ ВО «Волгоградский ГМУ» Минздрава России.

Приложение 1

Справочная информация

Пример заполненного Плана аудита (на примере изготовления порошков)

План
проведения внутреннего аудита № 2

1. Наименование проверяемого процесса *Изготовление лекарственных форм порошков*
2. Основание для проведения аудита: *Программа аудита на 2020 г. от 17.01.2020 г.*
3. Период аудита: *с 10 по 12 февраля 2020 г.*
4. Цель аудита: *Подтверждение того, что деятельность процесса и его результаты удовлетворяют требованиям критериев аудита.*
5. Объём аудита: осуществление проверки по процессам: *Подготовка помещений; Обучение персонала; Технология изготовления; Контроль качества*
6. Критерии аудита: *Нормативные документы: Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997N 309 – Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций; Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»; Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Внутренние документы: СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении нестерильных лекарственных форм»; Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы; Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде порошков»; Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных форм в виде порошков»*
7. Руководитель аудита: *Смирнова А.В.*
8. Аудиторы: *Сидоров В.К.*
9. Ответственность за организацию аудита со стороны проверяемого процесса несёт: *провизор-технолог Краснова Л.В.*
10. Отчёт о результатах аудита направить:
 - ☐ *Руководителю проверяемого процесса*
 - ☐ *Ответственному за систему качества*
 - ☐

Руководитель аудиторской

Смирнова А.В.

группы

(подпись)

(фамилия, инициалы)

«03» февраля 2020 г.

УТВЕРЖДАЮ:

Заведующий аптекой «Будь здоров»

И.И.Иванов

«17» января 2020 г.

Программа внутреннего аудита на 2020 г.

№ п/п	Плановые сроки проведения	Название проверяемых процессов или подразделений	Руководитель аудиторской группы	Проверяемые процессы	Критерии аудита
1.					
2.	Февраль	Изготовление лекарственных форм в виде порошков	Смирнова А.В.	Подготовка помещений Обучение персонала Технология изготовления Контроль качества	СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении нестерильных лекарственных форм» Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде порошков» Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных форм в виде порошков»
3.					
4.	Март	Изготовление лекарственных форм в виде инфузионных растворов	Смирнова А.В.	Подготовка помещений Обучение персонала Технология изготовления Контроль качества	СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении стерильных лекарственных форм» Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде инфузионных растворов» Инструкция «Контроль качества при изготовлении лекарственных форм в виде инфузионных растворов»
5.					
6.	Май	Изготовление лекарственных форм в виде инъекционных растворов	Смирнова А.В.	Подготовка помещений Обучение персонала Технология изготовления Контроль качества	СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении стерильных лекарственных форм» Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде инъекционных растворов» Инструкция «Контроль качества при изготовлении лекарственных форм в виде инъекционных растворов»

Ответственный за систему качества
«15» января 2020 г.

П.П.Петрова

Приложение 2

В случае возникновения технического сбоя (сбой программного обеспечения, отключение электроэнергии и т.д.) и отсутствия возможности заполнения чек-листа онлайн возможно использование бумажных чек-листов.

ЧЕК-ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Фармацевтическая технология
 Дата _____ Номер кандидата _____
 Номер ситуации _____

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Поздоровался	☐ да ☐ нет
2.	Представился, обозначил свою роль	☐ да ☐ нет
3.	Соблюдал правила нахождения в помещениях аптечной организации (был в санитарной одежде, сменной обуви)	☐ да ☐ нет
4.	Занял место за рабочим столом	☐ да ☐ нет
	Получив вводную, назвал нормативные документы, регламентирующие организацию внутренних аудитов в аптеке, организацию работы в аптеке, изготовление лекарственных форм:	
5.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»	☐ да ☐ нет
6.	Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»	☐ да ☐ нет
7.	Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	☐ да ☐ нет
8.	Ознакомился с нормативной документацией	☐ да ☐ нет
	<i>Непосредственное составление Плана аудита</i>	
	Указал при составлении Плана аудита:	
9.	номер в соответствии с пунктом Программы *аудита	☐ да ☐ нет
10.	наименование проверяемого процесса в соответствии с Программой аудита	☐ да ☐ нет
11.	основание для проведения аудита	☐ да ☐ нет
	Озвучил критерии аудита:	
12.	Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций»	☐ да ☐ нет
13.	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»	☐ да ☐ нет

14.	Приказ Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 26 октября 2015 г. №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»	☐ да ☐ нет
15.	СОП «Подготовка и мониторинг производственных помещений при изготовлении ... лекарственных форм»	☐ да ☐ нет
16.	Программа обучения персонала, изготавливающего лекарственные формы	☐ да ☐ нет
17.	Инструкция «Изготовление лекарственных форм в виде ...»	☐ да ☐ нет
18.	Инструкция «Технологический контроль при изготовлении лекарственных форм в виде ...»	☐ да ☐ нет
Указал при составлении Плана аудита:		
19.	руководителя аудита в соответствии с Программой Аудита	☐ да ☐ нет
20.	аудиторов	☐ да ☐ нет
21.	должность и фамилию (произвольно), кто несёт ответственность за организацию аудита со стороны проверяемого процесса	☐ да ☐ нет
22.	кому отправить Отчёт о результатах аудита:	☐ да ☐ нет
23.	кто подписывает План аудита	☐ да ☐ нет
24.	фамилию руководителя аудиторской группы в соответствии с Программой аудита	☐ да ☐ нет
25.	дату составления Плана – не позднее 7 дней до предполагаемого периода аудита	☐ да ☐ нет
<i>Завершение</i>		
26.	Сообщил, что составление Плана аудита закончил	☐ да ☐ нет
27.	План аудита составлен верно	☐ да ☐ нет
<i>Нерегламентированные и небезопасные действия</i>		
28.	Игнорировал актуальной нормативной базы	☐ да ☐ нет

ФИО члена АПК

подпись

Отметка о внесении в базу (ФИО)