**СПИСОК ПРОЦЕССОВ (РЕЕСТР ДОКУМЕНТОВ) СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА**

**ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ РОЗНИЧНОЙ АПТЕЧНОЙ СЕТИ (РАС) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Процессы** | **Документация** | **Примечание** |
| **I.** | **Процессы управления** |
| 1.1 |  | Руководство по качеству (вместе с Политикой в области качества и организационной структурой компании)  | Обновлен 03.2025 |
| 1.2 |  | Приказ «О разработке и внедрении системы качества в фармацевтической организации» (вместе с Планом развития системы качества в подразделении РАС компании) |  |
| 1.3 |  | Стандартная операционная процедура - «Инструкция по разработке, согласованию и обращению стандартных операционных процедур (СОП)» |  |
| 1.4 |  | Документированная процедура «Управление документацией» |  |
| 1.5 |  | Документированная процедура «Управление записями» |  |
| 1.6 | **Внутренний аудит** | Приказ «Об утверждении положения о внутреннем аудите» (вместе с Положением о проведении внутреннего аудита) |  |
| 1.7 |  | Документированная процедура «Внутренний аудит» |  |
| 1.8 |  | План-график проведения внутренних аудитов на 20\_\_г (ОБРАЗЕЦ)  |  |
| 1.9 |  | Акт проверки внутреннего аудита  |  |
| 1.10 | **Контроль качества товаров** | Приказ «Об организации контроля качества товаров» |  |
| 1.11 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД» |  |
| 1.12 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работы по выявлению, списанию и уничтожению несоответствующей продукции» |  |
| 1.13 | **Процессы улучшения и изменения системы качества** | Приказ «Об утверждении Положения по проведению оценки деятельности НАП» (вместе с Положением по проведению оценки деятельности НАП) |  |
| 1.14 |  | Документированная процедура «Управление несоответствиями» |  |
| 1.15 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности» |  |
|  |  | ~~Журнал внутреннего контроля качества~~ | Исключен 03.2025 |
| **II.** | **Процессы основной деятельности** |
| 2.1 | **Определение потребности в товаре** | Стандартная операционная процедура - «Порядок формирования ассортимента в розничной аптечной сети» |  |
| 2.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок расчета потребности товаров аптечного ассортимента» |  |
| 2.3 | **Закуп товаров аптечного ассортимента** | Схема процесса «закуп товара» |  |
| 2.4.1 | Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента» |  |
| 2.4.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента» |  |
| 2.5 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок размещения заказа товара у поставщиков» |  |
| 2.6 | **Прием товара и предпродажная подготовка** | Схема процесса «Прием товара и предпродажная подготовка в аптечной организации» |  |
| 2.7 | Приказ «О создании приемной комиссии для проведения приемочного контроля в аптечной организации» |  |
| 2.8.1 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля и предпродажной подготовки товаров в аптечной организации» |  |
| 2.8.2 |  | Инструкция «Требования к товарам аптечного ассортимента, предъявляемые действующим законодательством» |  |
| 2.9 |  | Стандартная операционная процедура - «Правила ценообразования товаров аптечного ассортимента в подразделении РАС» | Обновлен 02.2025 |
|  |  | ~~Журнал регистрации результатов приемочного контроля~~ | Исключен 03.2025 |
| 2.10 | **Размещение и хранение товара в аптечном учреждении** | Схема процесса «Размещение и хранение товаров в аптечной организации» |  |
| 2.11 |  | Приказ «О назначении ответственных лиц за работу в карантинных зонах аптечной организации» |  |
| 2.12.1 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по хранению товаров аптечного ассортимента в аптечной организации» |  |
| 2.12.2 |  | Инструкция «Требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента» |  |
| 2.13 |  | Инструкция «Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов» |  |
| 2.14 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по контролю сроков годности товара» |  |
| 2.15 | **Транспортировка (экспедирование) товара** | Схема процесса «Транспортировка (экспедирование) товара» |  |
| 2.16 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по транспортировке (экспедированию) товара» |  |
| 2.17 | **Реализация товара** | Схема процесса «Реализация товара»  |  |
| 2.18 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов» | Обновлен 03.2025 |
| 2.19 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по реализации товаров аптечного ассортимента» |  |
| 2.20 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при хранении, учете и (отпуске) реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечной организации» |  |
| 2.21.1 |  | Приказ «Об организации курьерской службы доставки заказов» |  |
| 2.21.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» |  |
| 2.22 |  | Инструкция «Фармацевтическая экспертиза рецепта» |  |
| 2.23 |  | Инструкция «Порядок отпуска комбинированных лекарственных препаратов» |  |
| 2.24 |  | Инструкция «Порядок хранения, отпуска и учета Калия перманганата в аптечной организации» |  |
|  |  | ~~Инструкция по применению ЛП-005128 Калия перманганат~~ | Исключен 03.2025 |
| 2.25 |  | Инструкция «Порядок оборота фармацевтической субстанции этилового спирта, спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий в аптечных организациях» | Обновлен 03.2025 |
|  |  | ~~Приложение №1 к Инструкции~~ «Порядок оборота фармацевтической субстанции этилового спирта, спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий в аптечных организациях» - Перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых **не распространяется** действие Федерального закона «о государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» | Исключен 03.2025 |
|  |  | ~~Приложение №2 к Инструкции~~ «Порядок оборота фармацевтической субстанции этилового спирта, спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий в аптечных организациях» - Перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, на деятельность по производству, изготовлению и (или) обороту которых **распространяется** действие федерального закона «о государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции» | Исключен 03.2025 |
| 2.26.1 |  | Приказ «Об уничтожении рецептов» |  |
| 2.26.2 |  | Акт Об уничтожении рецептов по истечении сроков их хранения  |  |
| 2.26.3 |  | Инструкция «Правила хранения и уничтожения рецептов»  |  |
| 2.27 | **Фармацевтические услуги и консультирование** | Схема процесса «Оказание фармацевтических консультационных услуг» |  |
| 2.28.1 | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг» |  |
| 2.28.2 |  | Методические инструкции; Заявление о некачественном товаре:- МИ «Требования к средствам наглядной коммуникации в торговом зале»;- МИ «Инструкцияпо подбору лекарственного препарата по симптомам»;- МИ «Инструкция по оказанию консультативной помощи в случае ответственного самолечения»;- МИ «Инструкция по оказанию консультативной помощи по применению лекарственного препарата»; - МИ «Инструкция по оказанию консультативнойпомощи при выборе товара аптечного ассортимента»;- Заявление для сбора информации о некачественном товаре аптечного ассортимента. |  |
| 2.29.1 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок действий при работе с жалобами и предложениями покупателей» |  |
| 2.29.2 |  | Анкета покупателя (для сбора предложений и пожеланий) |  |
| 2.30.1 | **Фармаконадзор** | Стандартная операционная процедура - «Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий в аптечной организации» | Обновлен 03.2025 |
| 2.30.2 |  | Приказ «Об обеспечении мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий; процесса сбора и передачи информации по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий» | Обновлен 03.2025 |
| 2.30.3 |  | Извещение и заявления о нежелательной реакции:- Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата;- Заявление для сбора информации о нежелательной реакции на лекарственный препарат;- Заявление для сбора информации о нежелательной реакции при применении медицинского изделия. | Обновлен 03.2025 |
| 2.31.1 |  | Инструкция по оказанию первой медицинской помощи в аптечной организации | Обновлен 03.2025 |
| 2.31.2 |  | Приказ «О порядке размещения, хранения и использования аптечек первой помощи в фармацевтической организации» | Новый документ, добавлен 03.2025 |
| 2.32.1 | **«Холодовая цепь»** | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обеспечению условий поддержания «холодовой цепи» для термолабильных лекарственных препаратов»  |  |
| 2.32.2 |  | Стандартная операционная процедура - «План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях» |  |
| 2.32.3 |  | Чек-лист контроля «холодовой цепи» при поставке ИЛП  |  |
| 2.32.4 |  | Отчет о работе электронного термоиндикатора  |  |
| 2.32.5 |  | Отчет об аварийных сигналах тревоги в транспортной таре с ИЛП |  |
| 2.32.6 |  | Инструкция «По подготовке, применению и санитарной обработке (дезинфекции) медицинских термоконтейнеров» |  |
| 2.32.7 |  | Информационное письмо «О добровольном транспортировании ИЛП» |  |
| 2.33.1 | **Маркировка ЛП** | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обороту маркированных лекарственных препаратов»  | Обновлен 03.2025 |
| 2.33.2 |  | Приказ «Об организации работы с маркированными лекарственными препаратами»  |  |
| 2.33.3 |  | Схема процесса «Вывод из оборота маркированных лекарственных препаратов по различным причинам в аптечной организации» |  |
| 2.33.4 |  | Схема процесса «Приемка маркированных лекарственных препаратов в аптечной организации»  |  |
| 2.33.5 |  | Схема процесса «Реализация маркированных лекарственных препаратов в аптечной организации» |  |
| 2.34.1 | **Маркировка прочих товаров** | Стандартная операционная процедура – «Порядок организации работ по обороту маркированных товаров аптечного ассортимента» | Обновлен 03.2025 |
| 2.34.2 |  | Приложение №1 к СОП «Этапы и сроки внедрения маркировки товаров аптечного ассортимента» | Обновлен 03.2025 |
| 2.34.3 |  | Приложение №2 к СОП «Коды ТНВЭД и ОКПД2 маркированных товаров» | Обновлен 03.2025 |
| 2.34.4 |  | Приказ «Об организации работы с маркированными товарами аптечного ассортимента» |  |
| 2.34.5 |  | Схема процесса «Приемка маркированных товаров аптечного ассортимента в аптечной организации» |  |
| **III.** | **Процессы обеспечивающей деятельности** |
| 3.1 | **Санитарно-****эпидемиологическое состояние помещения и персонала** | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения аптечной организации»  |  |
| 3.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям аптечной организации» |  |
| 3.3 |  | Рабочая инструкция «Инструкция расчет потребности дезинфицирующих средств для выполнения влажной обработки помещений и оборудования» |  |
| 3.4 |  | Стандартная операционная процедура - «Инструкция по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных препаратов» |  |
| 3.5 |  | Стандартная операционная процедура - «Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом аптечной организации» |  |
| 3.6.1 |  | Стандартная операционная процедура - «Схема обращения с медицинскими отходами в аптечной организации» |  |
| 3.6.2 |  | Сводная схема обращения с медицинскими отходами в аптечной организации |  |
| 3.7 | **Охрана труда** | Инструкция «Порядок прохождения медицинского осмотра для работников аптечной организации» |  |
| 3.8 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по проведению первичного (вводного) и повторного инструктажа в аптечной организации» |  |
| 3.9 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда фармацевтических работников, осуществляющих отпуск готовых лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента» |  |
| 3.10 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда сотрудников аптечной организации**»** (не фармацевтических работников) |  |
| 3.11 |  | Рабочая инструкция «Инструкция о мерах пожарной безопасности и действий персонала в случае возникновения пожара в аптечной организации» |  |
| 3.12 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по электробезопасности для не электротехнического персонала 1 квалификационной группы» |  |
| 3.13 | **Персонал** | Приказ «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников» (вместе с Планом-графиком подготовки работников на 20\_\_г). |  |
| 3.14 |  | Приказ «Об утверждении программы адаптации для вновь принятых работников» (вместе с Программой адаптации). |  |
| 3.15 |  | Этический кодекс фармацевта и провизора |  |
| 3.16 | **Инфраструктура** | Положение об аптечной организации |  |
| 3.17 |  | Стандартная операционная процедура «Порядок обеспечения контроля доступа в помещения аптечной организации» |  |