**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)  | Дополнения и корректировки |
| 1.2.1 |  | Приказ «О разработке и внедрении системы качества в фармацевтической организации» |  |
| 1.2.2 |  | Приложение №1 к Приказу «О разработке и внедрении системы качества в фармацевтической организации» - План 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» |  |
| 1.6.1 | Внутренний аудит | Приказ «Об утверждении положения о внутреннем аудите» |  |
| 1.6.2 |  | Приложение №1 к Приказу «Об утверждении положения о внутреннем аудите» - Положение 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 с несоответствующей продукцией» |  |
| 1.13 |  | Инструкция «Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов» | Незначительные корректировки |
| 1.14.1 | Процессы улучшения и изменения системы качества | Приказ «Об утверждении Положения по проведению оценки деятельности НАП» |  |
| 1.14.2 |  | Приложение №1 к Приказу «Об утверждении Положения по проведению оценки деятельности НАП» - Положение по проведению оценки деятельности НАП |  |
| 1.15 |  | Документированная процедура «Управление несоответствиями» |  |
| 1.16 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности» |  |
| 1.17 |  | Журнал внутреннего контроля качества |  |
| **II.** | **Процессы основной деятельности** |  |  |
| 2.1 | Определение потребности в товаре | Стандартная операционная процедура - «Порядок формирования ассортимента в розничной аптечной сети» | Незначительные корректировки |
| 2.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок расчета потребности товаров аптечного ассортимента» | Незначительные корректировки |
| 2.3 | Закуп товаров аптечного ассортимента | Схема процесса «закуп товара» |  |
| 2.4 | Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента» |  |
| 2.5 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента» |  |
| 2.6 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок размещения заказа товара у поставщиков» | Незначительные корректировки |
| 2.7 | Прием товара и предпродажная подготовка | Схема процесса «Прием товара и предпродажная подготовка в аптечной организации» |  |
| 2.8 | Приказ «О создании приемной комиссии для проведения приемочного контроля в аптечной организации» |  |
| 2.9 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля и предпродажной подготовки товаров в аптечной организации» |  |
| 2.10 |  | Инструкция «Требования к товарам аптечного ассортимента, предъявляемые действующим законодательством» | Значительная переработка документа |
| 2.11 |  | Стандартная операционная процедура - «Правила ценообразования товаров аптечного ассортимента в подразделении РАС» | Незначительные корректировки |
| 2.12 |  | Журнал регистрации результатов приемочного контроля |  |
| 2.13 | Размещение и хранение товара в аптечном учреждении | Схема процесса «Размещение и хранение товаров в аптечной организации» |  |
| 2.14 |  | Приказ «О назначении ответственных лиц за работу в карантинных зонах аптечной организации» |  |
| 2.15 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по хранению товаров аптечного ассортимента в аптечной организации» |
| 2.16 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по контролю сроков годности товара» |  |
| 2.17 |  | Инструкция «Требования к условиям хранения товаров аптечного ассортимента» | Дополнения и корректировки |
| 2.18 | Транспортировка (экспедирование) товара | Схема процесса «Транспортировка (экспедирование) товара» |  |
| 2.19 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по экспедированию (перевозке) товара» |  |
| 2.20 | Реализация товара | Схема процесса «Реализация товара»  |  |
| 2.21а |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов» | Дополнения и корректировки |
| 2.21б |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» | Незначительные корректировки |
| 2.22 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при хранении, учете и (отпуске) реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в аптечной организации» | Дополнения и корректировки |
| 2.23.1 |  | Инструкция «Порядок хранения, отпуска и учета Калия перманганата в аптечной организации» | Незначительные корректировки |
| 2.23.2 |  | Инструкция по применению ЛП-005128 Калия перманганат |  |
| 2.24.1 |  | Инструкция «Порядок оборота фармацевтической субстанции этилового спирта, спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий в аптечных организациях» |  |
| 2.24.2 |  | 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» |  |
| 2.24.3 |  | 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» |  |
| 2.25 |  | Инструкция «Фармацевтическая экспертиза рецепта» | Значительная переработка документа |
| 2.26 |  | Инструкция «Порядок отпуска комбинированных лекарственных препаратов» | Незначительные корректировки |
| 2.27 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по реализации товаров аптечного ассортимента»  |  |
| 2.28 |  | Методическая инструкция «Инструкцияпо подбору лекарственного препарата по симптомам» |  |
| 2.29 |  | Методическая инструкция «Инструкция по оказанию консультативной помощи в случае ответственного самолечения» |  |
| 2.30 |  | Методическая инструкция «Инструкция по оказанию консультативной помощи по применению лекарственного препарата» |  |
| 2.31 |  | Методическая инструкция «Инструкция по оказанию консультативнойпомощи при выборе товара аптечного ассортимента» |  |
| 2.32.1 |  | Приказ «Об уничтожении рецептов» | Незначительные корректировки |
| 2.32.2 |  | Акт об уничтожении рецептов по истечении сроков их хранения  |  |
| 2.32.3 |  | Инструкция «Правила хранения и уничтожения рецептов»  | Дополнения и корректировки |
| 2.33 |  | Информационное письмо «О добровольном транспортировании ИЛП» | Незначительные корректировки |
| 2.34 | Фармацевтические услуги и консультирование | Схема процесса «Оказание фармацевтических консультационных услуг» |  |
| 2.35 | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг» |
| 2.36 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок действий при работе с жалобами и предложениями покупателей» |  |
| 2.37 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий в аптечной организации» |  |
| 2.38 |  | Методическая инструкция «Требования к средствам наглядной коммуникации в торговом зале» |  |
| 2.39.1 |  | Приказ «Об обеспечении мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий; процесса сбора и передачи информации по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий» |  |
| 2.39.2 |  | Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата |  |
| 2.39.3 |  | Заявление для сбора информации о нежелательной реакции на лекарственный препарат (произвольная форма) |  |
| 2.39.4 |  | Заявление для сбора информации о нежелательной реакции при применении медицинского изделия (произвольная форма) |  |
| 2.39.5 |  | Заявление для сбора информации о некачественном товаре аптечного ассортимента (произвольная форма) |  |
| 2.40 |  | Инструкция по оказанию первой медицинской помощи в аптечной организации |  |
| 2.41 |  | Анкета покупателя (для сбора предложений и пожеланий) |  |
| 2.42.1 | «Холодовая цепь» | Стандартная операционная процедура - «План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях»  |  |
| 2.42.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обеспечению условий поддержания «холодовой цепи» для термолабильных лекарственных препаратов»  | Дополнения и корректировки |
| 2.42.3 |  | Чек-лист контроля «холодовой цепи» при поставке ИЛП  |  |
| 2.42.4 |  | Отчет о работе электронного термоиндикатора  |  |
| 2.42.5 |  | Отчет об аварийных сигналах тревоги в транспортной таре с ИЛП |  |
| 2.42.6 |  | Инструкция «По подготовке, применению и санитарной обработке (дезинфекции) медицинских термоконтейнеров» | Новый документ |
| 2.43.1 | Маркировка ЛП | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обороту маркированных лекарственных препаратов»  |  |
| 2.43.2 |  | Приказ «Об организации работы с маркированными лекарственными препаратами»  |  |
| 2.43.3 |  | Схема процесса «Вывод из оборота маркированных лекарственных препаратов по различным причинам в аптечной организации» |  |
| 2.43.4 |  | Схема процесса «Приемка маркированных лекарственных препаратов в аптечной организации»  |  |
| 2.43.5 |  | Схема процесса «Реализация маркированных лекарственных препаратов 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»  | Незначительные корректировки |
| 3.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям аптечной организации» | Значительная переработка документа |
| 3.3 |  | Стандартная операционная процедура - «Инструкция по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных препаратов» |  |
| 3.4 |  | Стандартная операционная процедура - «Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом аптечной организации» |  |
| 3.5.1 |  | Стандартная операционная процедура - «Схема обращения с медицинскими отходами в аптечной организации» |  |
| 3.5.2 |  | Сводная схема обращения с медицинскими отходами в аптечной организации |  |
| 3.6 |  | Инструкция «Порядок прохождения медицинского осмотра для работников аптечной организации» | Значительная переработка документа |
| 3.7 | Охрана труда  | Рабочая инструкция «Инструкция по проведению первичного (вводного) и повторного инструктажа в аптечной организации» |  |
| 3.8 |   | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда фармацевтических работников, осуществляющих отпуск готовых лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента» |  |
| 3.9 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда сотрудников аптечной организации**»** (не фармацевтических работников) |  |
| 3.10 |  | Рабочая инструкция «Инструкция о мерах пожарной безопасности и действий персонала в случае возникновения пожара в аптечной организации» |  |
| 3.11 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по электробезопасности для не электротехнического персонала 1 квалификационной группы» |  |
| 3.12.1 | Персонал | Приказ «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников» |  |
| 3.12.2 |  | Приложение №1 к Приказу «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников» - План-график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников на 20\_\_г | Дополнения и корректировки |
| 3.13.1 |  | Приказ «Об утверждении программы адаптации для вновь принятых работников» |  |
| 3.13.2 |  | Приложение №1 к Приказу «Об утверждении программы адаптации для вновь принятых работников» - Программа адаптации для вновь принятых работников |  |
| 3.14 |  | Этический кодекс фармацевта и провизора |  |