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

**ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ (ОПТОВОЙ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Процессы** | **Документация** | **Примечание** |
| **I.** | **Процессы управления** | | |
| 1.1 |  | Руководство по качеству | Дополнения и корректировки |
| 1.2 |  | СОП «Инструкция по разработке, согласованию и обращению стандартных операционных процедур (СОП)» |  |
| 1.3.1 | **Приказы** | Приказ «О разработке и внедрении системы качества в подразделениях фармацевтической организации» |  |
| 1.3.2 |  | Приложение №1 к приказу «О разработке и внедрении системы качества в подразделениях фармацевтической организации» - План развития системы качества в фармацевтической организации |  |
| 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 | **Контроль качества товаров** | Приказ «Об организации контроля качества продукции» |  |
| 1.9 |  | СОП «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД» |  |
| 1.10.1 |  | Приказ «Об уничтожении МИ (товаров), содержащих прекурсоры» | Незначительные корректировки |
| 1.10.2 |  | Акт «Об уничтожении МИ (товаров), содержащих прекурсоры» |  |
| 1.11 |  | СОП «Порядок организации работы с несоответствующей продукцией». | Значительная переработка документа |
| 1.12.1 | **Процессы улучшения и изменения системы**  **качества** | Приказ «Об утверждении положения по проведению оценки деятельности НДП» |  |
| 1.12.2 |  | Приложение №1 к приказу «Об утверждении положения по проведению оценки деятельности НДП» - Положение по проведению оценки деятельности НДП |  |
| 1.13 |  | Документированная процедура «Управление несоответствиями» |  |
| 1.14.1 |  | СОП «Порядок осуществления внутреннего контроля и анализа его эффективности» |  |
| 1.14.2 |  | Образец плана корректирующих и предупреждающих действий |  |
| 1.15.1 |  | СОП «Управление рисками для качества и контроль изменений документов системы качества» |  |
| 1.15.2 |  | Паспорт рисков фармацевтической организации (образец) |  |
| 1.16 |  | Журнал внутреннего контроля качества |  |
| 1.17 |  | СОП «Порядок организации работ с претензиями и предложениями потребителей» |  |
| **II.** | **Процессы основной деятельности** | | |
| 2.1 | **Определение потребности в товаре** | СОП «Порядок формирования ассортимента товаров в фармацевтической организации |  |
| 2.2 |  | СОП «Порядок расчета потребности товаров для оптового склада» |  |
| 2.3 | **Закуп товаров** | Схема процесса «Закуп товара» |  |
| 2.4 |  | Приказ «Об утверждении порядка оценки потребителей товаров» |  |
| 2.5 |  | СОП «Порядок оценки потребителей товаров» |  |
| 2.6 |  | Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров» |  |
| 2.7 |  | СОП «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров» |  |
| 2.8 |  | СОП «Порядок размещения заказа товара у поставщиков» |  |
| 2.9 | **Прием товара на складе** | Схема процесса «Прием товара на складе» |  |
| 2.10 |  | Приказ «О создании приемочной комиссии для проведения приемочного контроля на оптовом складе» |  |
| 2.11 |  | СОП «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля товаров на оптовом складе фармацевтической организации» | Незначительные корректировки |
| 2.12 |  | СОП «Правила ценообразования в фармацевтической организации» | Незначительные корректировки |
| 2.13 |  | Инструкция «Требования к товарам различных товарных групп, предъявляемые действующим законодательством» | Значительная переработка документа |
| 2.14 | **Размещение и хранение товара на складе** | Схема процесса «Размещение и хранение товара» |  |
| 2.15 |  | СОП «Порядок организации работ по хранению товаров на оптовом складе фармацевтической организации**»** |  |
| 2.16 |  | Приказ «О назначении ответственных лиц за работу в карантинных зонах склада» |  |
| 2.17 |  | СОП **«**Порядок организации работ по контролю сроков годности товара» |  |
| 2.18 |  | Инструкция «Требования к условиям хранения товаров различных товарных групп» | Значительная переработка документа |
| 2.19 | **Сборка и упаковка товара по заявкам на складе** | Схема процесса «Сборка и упаковка товара» |  |
| 2.20 |  | СОП «Порядок организации работ по сборке и упаковке товара на оптовом складе» |  |
| 2.21 | **Транспортировка (экспедирование) товара потребителю** | Схема процесса «Транспортировка (экспедирование) товара потребителю» |  |
| 2.22 |  | СОП «Порядок организации работ по транспортировке (экспедированию) товара потребителю» |  |
| 2.23.1 | **Холодовая цепь** | СОП «Порядок организации работ по обеспечению условий поддержания «холодовой цепи» для термолабильных лекарственных препаратов» | Незначительные корректировки |
| 2.23.2 |  | СОП «План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях» |  |
| 2.23.3 |  | Отчет о работе электронного термоиндикатора |  |
| 2.23.4 |  | Чек-лист контроля «холодовой цепи» при поставке ИЛП |  |
| 2.23.5 |  | Отчет об аварийных сигналах тревоги в транспортной таре с ИЛП |  |
| 2.23.6 |  | Инструкция «По подготовке, применению и санитарной обработке (дезинфекции) медицинских термоконтейнеров» | Новый документ |
| 2.24.1 | **Маркировка ЛП** | Приказ «Об организации работы с маркированными лекарственными препаратами» |  |
| 2.24.2 |  | СОП «Порядок организации работ по обороту маркированных лекарственных препаратов» |  |
| 2.24.3 |  | Схема процесса «Приемка маркированных лекарственных препаратов на оптовом складе» |  |
| 2.24.4 |  | Схема процесса «Отгрузка маркированных лекарственных препаратов на оптовом складе» |  |
| 2.24.5 |  | Схема процесса «Вывод из оборота маркированных лекарственных препаратов по различным причинам» |  |
| 2.25 |  | СОП «Порядок организации работ по договорам поставки товара» |  |
| 2.26 |  | СОП «Порядок организации работ по аутсорсингу» |  |
| **III.** | **Процессы обеспечивающей деятельности** | | |
| 3.1 | **Общие требования** | Схема планировки оптового склада (образец) |  |
| 3.2 |  | СОП «Порядок обеспечения контроля доступа в помещения оптового склада фармацевтической организации» |  |
| 3.3 | **Санитарно-эпидемиологическое состояние помещения** | СОП «Порядок организации работ по обеспечению температурного режима и влажности в помещениях зон хранения оптового склада» | Незначительные корректировки |
| 3.4 |  | СОП «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям оптового склада фармацевтической организации» | Значительная переработка документа |
| 3.5 |  | СОП «Инструкция по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств» |  |
| 3.6.1 |  | СОП «Схема обращения с медицинскими отходами в фармацевтической организации» |  |
| 3.6.2 |  | Сводная схема обращения с медицинскими отходами в фармацевтической организации |  |
| 3.7 |  | СОП «Инструкция по соблюдению правил личной гигиены персоналом оптового склада фармацевтической организации» | Незначительные корректировки |
| 3.8 |  | Инструкция «Порядок прохождения медицинского осмотра для работников фармацевтической организации» | Значительная переработка документа |
| 3.9 |  | Инструкция «Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов» | Незначительные корректировки |
| 3.10 | **Охрана труда** | Рабочая инструкция «Инструкция по проведению первичного (вводного) и повторного инструктажа сотрудников фармацевтической организации» |  |
| 3.11 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда фармацевтических работников, осуществляющих прием и сборку готовых лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров» |  |
| 3.12 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда сотрудников фармацевтической организации**»** (для не фармацевтических работников) |  |
| 3.13 |  | Рабочая инструкция «Инструкция о мерах пожарной безопасности и действий персонала в случае возникновения пожара в фармацевтической организации» |  |
| 3.14 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по электробезопасности для не электротехнического персонала 1 квалификационной группы» |  |
| 3.15.1 |  | Приказ «Об утверждении программы адаптации для вновь принятых работников» |  |
| 3.15.2 |  | Приложение №1 к приказу «Об утверждении программы адаптации для вновь принятых работников» - Программа адаптации для вновь принятых работников |  |
| 3.16.1 |  | Приказ «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) персонала» |  |
| 3.16.2 |  | Приложение №1 к приказу «Об утверждении плана-графика первичной и последующей подготовки (инструктажа) персонала» - План-график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников на 20\_\_г |  |
| 3.17 |  | Положение об оптовом складе |  |
| 3.18 |  | Этический кодекс фармацевта и провизора |  |