

**СПИСОК ПРОЦЕССОВ (РЕЕСТР ДОКУМЕНТОВ) СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА
АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ЯВЛЯЮЩЕЙСЯ СТРУКТУРНЫМ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (МО)**

№	Процессы	Документация	Примечание
I.	Процессы управления		
1.1		Приказ «О разработке и внедрении системы качества в структурном подразделении медицинской организации «Аптечная организация МО» (вместе с Планом развития системы качества в структурном подразделении «Аптечная организация МО»)	
1.2		Стандартная операционная процедура - «Инструкция по разработке, согласованию и обращению стандартных операционных процедур (СОП)»	
1.3		Документированная процедура «Управление документацией»	
1.4		Документированная процедура «Управление записями»	
1.5	Внутренний аудит	Приказ «Об утверждении положения о внутреннем аудите» (вместе с Положением о проведении внутреннего аудита)	
1.6		Документированная процедура «Внутренний аудит»	
1.7	Контроль качества товаров	Приказ «Об организации контроля качества товаров»	
1.8		Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД»	
1.9		Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работы по выявлению, списанию и уничтожению несоответствующей продукции»	
1.10	Процессы улучшения и изменения системы качества	Документированная процедура «Управление несоответствиями»	
1.11		Стандартная операционная процедура - «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности»	
		Журнал внутреннего контроля качества	Исключен 05.2025
II.	Процессы основной деятельности		
2.1		Приказ «О формулярной системе» с Приложениями:	

		- Приложение №1 – Положение о формулярном перечне лекарственных препаратов - Приложение №2 – Положение о формулярной комиссии - Приложение №3 – Состав формулярной комиссии - Приложение №4 – План-график работы формулярной комиссии	
2.2	Определение потребности в товаре	Стандартная операционная процедура - «Порядок формирования Формулярного перечня в медицинской организации»	
2.3		Стандартная операционная процедура - «Порядок расчета потребности товаров в медицинской организации»	
2.4	Закуп товаров аптечного ассортимента	Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при проведении государственных и муниципальных закупок товаров»	
2.5		Стандартная операционная процедура «Порядок организации работ при проведении закупок лекарственных препаратов, медицинских изделий и прочих товаров»	
2.6	Прием товара	Приказ «О создании приемной комиссии для проведения приемочного контроля в аптечной организации МО»	
2.7.1		Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля товаров в аптечной организации МО»	
2.7.2		Инструкция «Требования к товарам различных товарных групп, предъявляемые действующим законодательством»	
		Журнал регистрации результатов приемочного контроля	Исключен 05.2025
2.8	Размещение и хранение товара в аптечной организации	Приказ «О назначении ответственного лица за работу в карантинных зонах аптечной организации МО»	
2.9.1		Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по хранению товаров в аптечной организации МО»	
2.9.2		Инструкция «Требования к условиям хранения товаров различных товарных групп»	
2.10		Инструкция «Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов»	
2.11		Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по контролю сроков годности товаров»	
2.12	Транспортировка (экспедирование) товара	Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по транспортировке (экспедированию) товара»	

2.13	Отпуск товара в отделения	Приказ «Об утверждении формы бланка «Требование-накладная» и порядка отпуска товаров по требованию-накладной из аптечной организации МО»	
2.14		Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при отпуске товаров из аптечной организации МО в структурные подразделения»	
2.15		Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при хранении, учете и отпуске (реализации) лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету в аптечной организации МО»	
2.16		Инструкция «Порядок хранения, отпуска и учета Калия перманганата в аптечной организации»	
		Инструкция по применению ЛП-005128 Калия перманганат	Исключен 05.2025
2.17		Инструкция «Порядок оборота фармацевтической субстанции этилового спирта, спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий в аптечных организациях»	Обновлен 05.2025
2.18		Приказ «Об уничтожении требований-накладных»; Акт «Об уничтожении требований-накладных для получения лекарственных препаратов по истечении сроков их хранения»; Инструкция «Правила хранения и уничтожения требований-накладных»	
2.19.1	Фармацевтические услуги и консультирование	Стандартная операционная процедура - «Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий в аптечной организации МО»	Обновлен 05.2025
2.19.2		Приказ «Об обеспечении мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий; процесса сбора и передачи информации по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий»	Обновлен 05.2025
2.19.3		Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата	Обновлен 05.2025
2.20.1	«Холодовая цепь»	Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обеспечению условий поддержания «холодовой цепи» для термолабильных лекарственных препаратов»	
2.20.2		Стандартная операционная процедура - «План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях»	
2.20.3		Чек-лист контроля «холодовой цепи» при поставке ИЛП	
2.20.4		Отчет о работе электронного термоиндикатора	
2.20.5		Отчет об аварийных сигналах тревоги в транспортной таре с ИЛП	
2.20.6		Инструкция «По подготовке, применению и санитарной обработке (дезинфекции) медицинских термоконтейнеров»	
2.21.1	Маркировка ЛП	Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обороту	Обновлен 05.2025

		маркированных лекарственных препаратов»	
2.21.2		Приказ «Об организации работы с маркированными лекарственными препаратами»	
2.21.3		Схема процесса «Приемка маркированных лекарственных препаратов в аптечной организации МО»	
2.21.4		Схема процесса «Отпуск маркированных лекарственных препаратов по требованиям-накладным»	
2.22.1	Маркировка товаров	Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обороту маркированных товаров»	Обновлен 05.2025
2.22.2		Приложение №1 к СОП «Этапы и сроки внедрения маркировки товаров»	Обновлен 05.2025
2.22.3		Приложение №2 к СОП «Коды ТНВЭД и ОКПД2 маркированных товаров»	Обновлен 05.2025
2.22.4		Приказ «Об организации работы с маркированными товарами»	
2.22.5		Схема процесса «Приемка маркированных товаров в аптечной организации МО»	
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 МО»	
3.2		Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям аптечной организации МО»	
3.3		Инструкция «Расчет потребности дезинфицирующих средств для выполнения влажной обработки помещений и оборудования в аптечной организации»	
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 МО»	
3.6.1		Стандартная операционная процедура - «Схема обращения с медицинскими отходами в аптечной организации МО»	
3.6.2		Сводная схема обращения с медицинскими отходами в аптечной организации МО	
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 МО»	

3.9		Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда фармацевтических работников, осуществляющих отпуск готовых лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров различных товарных групп»	
3.10		Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда сотрудников аптечной организации МО» (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 первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников на 20 г)	
3.14		Приказ «Об утверждении программы адаптации для вновь нанятых работников» (вместе с Программой адаптации для вновь принятых работников)	