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

**АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ЯВЛЯЮЩЕЙСЯ СТРУКТУРНЫМ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕМ**

**МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (МО)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **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 структурном подразделении медицинской организации «Аптечная организация МО» |  |
| 1.2.2 |  | Приложение №1 к Приказу «О разработке и внедрении системы качества в структурном подразделении медицинской организации «Аптечная организация МО» - План развития системы качества в структурном подразделении «Аптечная организация МО» |  |
| 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 | **Контроль качества товаров** | Приказ «Об организации контроля качества товаров» |  |
| 1.9 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работы с информацией о приостановлении реализации, отзыве и изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий и забракованных БАД» |  |
| 1.10 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работы с несоответствующей продукцией» |  |
| 1.11 |  | Инструкция «Комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов» |  |
| 1.12.1 | **Процессы улучшения и изменения системы качества** | Приказ «Об утверждении Положения по проведению оценки деятельности НАП» |  |
| 1.12.2 |  | Приложение №1 к Приказу «Об утверждении Положения по проведению оценки деятельности НАП» - Положение по проведению оценки деятельности НАП |  |
| 1.13 |  | Документированная процедура «Управление несоответствиями» |  |
| 1.14 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок осуществления внутреннего контроля качества и анализа его эффективности» |  |
| 1.15 |  | Журнал внутреннего контроля качества |  |
| **II.** | **Процессы основной деятельности** |  |  |
| 2.1 | **Определение потребности в товаре** | Стандартная операционная процедура - «Порядок формирования ассортимента товаров в медицинской организации» | Незначительные корректировки |
| 2.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок расчета потребности товаров в медицинской организации» | Незначительные корректировки |
| 2.3 | **Закуп товаров аптечного ассортимента** | Схема процесса «закуп товара» |  |
| 2.4 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при проведении государственных и муниципальных закупок товаров» | Дополнения и корректировки |
| 2.5 |  | Приказ «Об утверждении порядка отбора и оценки поставщиков товаров в аптечной организации МО» |  |
| 2.6 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок отбора и оценки поставщиков товаров в аптечной организации МО» |  |
| 2.7 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок размещения заказа товара у поставщиков» |  |
| 2.8 | **Прием товара и предпродажная подготовка** | Схема процесса «Приемка товара в аптечной организации МО» |  |
| 2.9 |  | Приказ «О создании приемочной комиссии для проведения приемочного контроля в аптечной организации МО» |  |
| 2.10 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при проведении приемочного контроля товаров в аптечной организации МО» |  |
| 2.11 |  | Инструкция «Требования к товарам различных товарных групп, предъявляемые действующим законодательством» | Незначительные корректировки |
| 2.12 |  | Стандартная операционная процедура - «Правила ценообразования товаров аптечного ассортимента» (при наличии процесса «розничная реализация») | Незначительные корректировки |
| 2.13 |  | Журнал регистрации результатов приемочного контроля |  |
| 2.14 | **Размещение и хранение товара в аптечной организации** | Схема процесса «Размещение и хранение товаров в аптечной организации МО» |  |
| 2.15 |  | Приказ «О назначении ответственного лица за работу в карантинных зонах аптечной организации МО» |  |
| 2.16 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по хранению товаров в аптечной организации МО» |  |
| 2.17 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по контролю сроков годности товаров» |  |
| 2.18 |  | Инструкция «Требования к условиям хранения товаров различных товарных групп» |
| 2.19 | **Транспортировка (экспедирование) товара** | Схема процесса «Транспортировка (экспедирование) товара» |  |
| 2.20 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по транспортировке (экспедированию) товара» |  |
| 2.21 | **Отпуск товара в отделения** | Схема процесса «Отпуск товара в отделения» |  |
| 2.22 |  | Приказ «Об утверждении формы бланка «Требование-накладная» и порядка отпуска товаров по требованию-накладной из аптечной организации МО» | Незначительные корректировки |
| 2.23 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при отпуске товаров из аптечной организации МО в структурные подразделения» |  |
| 2.24 | **Реализация товара** | Схема процесса «Реализация товара»  |  |
| 2.25 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при реализации лекарственных препаратов» | Дополнения и корректировки |
| 2.26 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при хранении, учете и (отпуске) реализации лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету в аптечной организации МО» | Дополнения и корректировки |
| 2.27.1 |  | Инструкция «Порядок хранения, отпуска и учета Калия перманганата в аптечной организации» | Дополнения и корректировки |
| 2.27.2 |  | Инструкция по применению ЛП-005128 Калия перманганат |  |
| 2.28.1 |  | Инструкция «Порядок оборота фармацевтической субстанции этилового спирта, спиртосодержащих лекарственных препаратов и спиртосодержащих медицинских изделий в аптечных организациях» |  |
| 2.28.2 |  | 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» |  |
| 2.28.3 |  | 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» |  |
| 2.29 |  | Инструкция «Фармацевтическая экспертиза рецепта» | Значительная переработка документа |
| 2.30 |  | Инструкция «Порядок отпуска комбинированных лекарственных препаратов» | Дополнения и корректировки |
| 2.31 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по реализации товаров аптечного ассортимента» (исключая лекарственные препараты) |  |
| 2.32 |  | Методическая инструкция «Инструкцияпо подбору лекарственного препарата по симптомам» |  |
| 2.33 |  | Методическая инструкция «Инструкция по оказанию консультативной помощи в случае ответственного самолечения» |  |
| 2.34 |  | Методическая инструкция «Инструкция по оказанию консультативной помощи по применению лекарственного препарата» |  |
| 2.35 |  | Методическая инструкция «Инструкция по оказанию консультативнойпомощи при выборе товара аптечного ассортимента» |  |
| 2.36.1 |  | Приказ «Об уничтожении рецептов» | Незначительные корректировки |
| 2.36.2 |  | Акт об уничтожении рецептов по истечении сроков их хранения |  |
| 2.36.3 |  | Инструкция «Правила хранения и уничтожения рецептов» | Дополнения и корректировки |
| 2.37.1 |  | Приказ «Об уничтожении требований-накладных» | Незначительные корректировки |
| 2.37.2 |  | Акт об уничтожении требований-накладных для получения лекарственных препаратов по истечении сроков их хранения |  |
| 2.37.3 |  | Инструкция «Правила хранения и уничтожения требований-накладных» | Незначительные корректировки |
| 2.38 |  | Информационное письмо на добровольное согласие транспортирования ИЛП | Незначительные корректировки |
| 2.39 | **Фармацевтические услуги и консультирование** | Схема процесса «Оказание фармацевтических консультационных услуг» |  |
| 2.40 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ при оказании фармацевтических консультационных услуг» |  |
| 2.41 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок действий при работе с жалобами и предложениями покупателей» |  |
| 2.42 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок осуществления фармаконадзора и обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий в аптечной организации МО» |
| 2.43 |  | Методическая инструкция «Требования к средствам наглядной коммуникации в торговом зале» |  |
| 2.44.1 |  | Приказ «Об обеспечении мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий; процесса сбора и передачи информации по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий» |  |
| 2.44.2 |  | Извещение о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата |  |
| 2.44.3 |  | Заявление для сбора информации о нежелательной реакции на лекарственный препарат (произвольная форма) |  |
| 2.44.4 |  | Заявление для сбора информации о нежелательной реакции при применении медицинского изделия (произвольная форма) |  |
| 2.44.5 |  | Заявление на некачественный товар аптечного ассортимента (произвольная форма) |  |
| 2.45 |  | Инструкция по оказанию первой медицинской помощи в аптеке |  |
| 2.46 |  | Анкета покупателя для сбора предложений и пожеланий |  |
| 2.47.1 | **«Холодовая цепь»** | Стандартная операционная процедура - «План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях»  |  |
| 2.47.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обеспечению условий поддержания «холодовой цепи» для термолабильных лекарственных препаратов»  | Дополнения и корректировки |
| 2.47.3 |  | Чек-лист контроля «холодовой цепи» при поставке ИЛП  |  |
| 2.47.4 |  | Отчет о работе электронного термоиндикатора  |  |
| 2.47.5 |  | Отчет об аварийных сигналах тревоги в транспортной таре с ИЛП  |  |
| 2.47.6 |  | Инструкция «По подготовке, применению и санитарной обработке (дезинфекции) медицинских термоконтейнеров» | Новый документ |
| 2.48.1 | **Маркировка ЛП** | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по обороту маркированных лекарственных препаратов»  |  |
| 2.48.2 |  | Приказ «Об организации работы с маркированными лекарственными препаратами»  |  |
| 2.48.3 |  | Схема процесса «Вывод из оборота маркированных лекарственных препаратов по различным причинам» |  |
| 2.48.4 |  | Схема процесса «Приемка маркированных лекарственных препаратов в аптечной организации МО»  |  |
| 2.48.5 |  | Схема процесса «Реализация маркированных лекарственных препаратов в аптечной организации МО» |  |
| 2.48.6 |  | Схема процесса «Отпуск маркированных лекарственных препаратов по требованиям-накладным» |  |
| **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»  | Незначительные корректировки |
| 3.2 |  | Стандартная операционная процедура - «Порядок организации работ по соблюдению санитарно-эпидемиологических требований к помещениям аптечной организации МО» | Незначительные корректировки |
| 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 МО» |  |
| 3.5.1 |  | Стандартная операционная процедура - «Схема обращения с медицинскими отходами в аптечной организации МО» |  |
| 3.5.2 |  | Сводная схема обращения с медицинскими отходами в аптечной организации МО |  |
| 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 МО» |  |
| 3.8 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда фармацевтических работников, осуществляющих отпуск готовых лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров различных товарных групп» |  |
| 3.9 |  | Рабочая инструкция «Инструкция по охране труда сотрудников аптечной организации МО**»** (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 |  |