

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

« _____ » _____ . 20__ года

Система Менеджмента Качества

Руководство по качеству

Учебный пример

РКК-42-СК-01

Версия 1

Оглавление

1	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2	ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ	3
3	ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ.....	5
3.1	ИНФОРМАЦИЯ О КОМПАНИИ	5
3.2	РУКОВОДСТВО КОМПАНИИ.....	5
3.3	МИССИЯ КОМПАНИИ	6
3.4	РЕКВИЗИТЫ КОМПАНИИ	7
3.5	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СМК.....	8
4	СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.....	8
4.1	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ	8
4.2	ТРЕБОВАНИЯ К ДОКУМЕНТАЦИИ	10
4.2.1	<i>Общие положения.....</i>	<i>10</i>
4.2.2	<i>Руководство по качеству</i>	<i>10</i>
4.2.3	<i>Управление документацией</i>	<i>10</i>
4.2.4	<i>Управление записями.....</i>	<i>11</i>
5	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ РУКОВОДСТВА.....	11
5.1	ОБЯЗАТЕЛЬСТВА РУКОВОДСТВА.....	11
5.2	ОРИЕНТАЦИЯ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ	11
5.3	ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА.....	12
5.4	ПЛАНИРОВАНИЕ	14
5.4.1	<i>Цели в области качества.....</i>	<i>14</i>
5.4.2	<i>Планирование системы менеджмента качества</i>	<i>14</i>
5.5	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, ПОЛНОМОЧИЯ И ОБМЕН ИНФОРМАЦИЕЙ.....	14
5.5.1	<i>Ответственность и полномочия.....</i>	<i>14</i>
5.5.2	<i>Представитель руководства</i>	<i>15</i>
5.5.3	<i>Внутренний обмен информацией</i>	<i>15</i>
5.6	АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА	15
5.6.1	<i>Общие положения.....</i>	<i>15</i>
5.6.2	<i>Входные данные для анализа</i>	<i>15</i>
5.6.3	<i>Выходные данные для анализа.....</i>	<i>16</i>
6	МЕНЕДЖМЕНТ РЕСУРСОВ.....	16
6.1	ОБЕСПЕЧЕНИЕ РЕСУРСАМИ.....	16
6.2	ЧЕЛОВЕЧЕСКИЕ РЕСУРСЫ	16
6.2.1	<i>Общие положения.....</i>	<i>16</i>
6.2.2	<i>Компетентность, осведомленность и подготовка</i>	<i>16</i>
6.3	ИНФРАСТРУКТУРА	17
6.4	ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ СРЕДА.....	17
7	СОЗДАНИЕ ПРОДУКЦИИ	18
7.1	ПЛАНИРОВАНИЕ СОЗДАНИЯ ПРОДУКЦИИ.....	18
7.2	ПРОЦЕССЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПОТРЕБИТЕЛЕМ.....	18
7.2.1	<i>Определение требований, относящихся к продукции</i>	<i>18</i>
7.2.2	<i>Анализ требований, относящихся к продукции</i>	<i>18</i>
7.2.3	<i>Коммуникация с потребителями</i>	<i>19</i>
7.3	ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА	19
7.4	ЗАКУПКИ.....	19
7.4.1	<i>Процесс закупок</i>	<i>19</i>
7.4.2	<i>Информация по закупкам.....</i>	<i>20</i>
7.4.3	<i>Верификация закупленной продукции</i>	<i>20</i>
7.5	ПРОИЗВОДСТВО И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	20
7.5.1	<i>Управление производством</i>	<i>20</i>
7.5.2	<i>Валидация процессов производства и сервисного обслуживания</i>	<i>21</i>
7.5.3	<i>Идентификация и прослеживаемость.....</i>	<i>21</i>
7.5.4	<i>Собственность потребителя</i>	<i>21</i>
7.5.5	<i>Сохранение продукции.....</i>	<i>21</i>

7.6	УПРАВЛЕНИЕ УСТРОЙСТВАМИ ДЛЯ МОНИТОРИНГА И ИЗМЕРЕНИЯ	21
8	ИЗМЕРЕНИЕ, АНАЛИЗ И УЛУЧШЕНИЯ	22
8.1	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	22
8.2	МОНИТОРИНГ И ИЗМЕРЕНИЕ.....	22
8.2.1	Удовлетворенность потребителя.....	22
8.2.2	Внутренний аудит.....	22
8.2.3	Мониторинг и измерение процессов	23
8.2.4	Мониторинг и измерение продукции.....	23
8.3	УПРАВЛЕНИЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ПРОДУКЦИЕЙ	23
8.4	АНАЛИЗ ДАННЫХ	24
8.5	УЛУЧШЕНИЕ	25
8.5.1	Постоянное улучшение	25
8.5.2	Корректирующие действия.....	25
8.5.3	Предупреждающие действия.....	25
9	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	26
10	ПРИЛОЖЕНИЯ	27
10.1	ОПИСАНИЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПРОЦЕССОВ И ПРОЦЕДУР КОМПАНИИ «УЧЕБНЫЙ ПРИМЕР»	27
10.1.1	Схема процессов и процедур компании «Учебный пример».....	27
10.1.2	Описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.....	28
10.2	ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА КОМПАНИИ	31
10.3	МАТРИЦА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ КОМПАНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ПУНКТАМИ ISO 9001:2000 (Начало).....	32
10.4	ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ СМК КОМПАНИИ «УЧЕБНЫЙ ПРИМЕР»	33
10.4.1	Политики.....	33
10.4.2	Руководства.....	33
10.4.3	Положения	33
10.4.4	Стандартные операционные процедуры	35
10.4.5	Инструкции по технике безопасности.....	37
	ПОРЯДОК СОГЛАСОВАНИЯ, УТВЕРЖДЕНИЯ, ВВОДА В ДЕЙСТВИЕ, ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ И ОТМЕНЫ.....	39
	МЕСТО ХРАНЕНИЯ ФАЙЛОВ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА (ЭЛЕКТРОННЫХ КОПИЙ).....	39
	ИСТОРИЯ ДОКУМЕНТА.....	39
	ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЙ.....	39

1 Назначение

Настоящее руководство описывает систему менеджмента качества компании «Учебный пример». Требования настоящего руководства нацелены на достижение удовлетворения потребностей потребителей и поставщиков. Удовлетворение потребителей и производителей достигается путем обеспечения соответствия деятельности компании установленным требованиям, а также посредством постоянного улучшения и предотвращения появления несоответствий.

Руководство по качеству представляется аккредитованным органам по сертификации систем качества при внешнем аудите системы качества компании, а также потребителю и поставщику продукции по запросу при инспектировании ими системы менеджмента качества «Учебный пример».

2 Термины, определения, сокращения

Термины и определения, обозначения и толкования представляются в виде таблиц (Таблица 1 и Таблица 2). Условные обозначения, используемые при построении диаграмм, приведены в Таблице 3.

Таблица 1. Термины и определения

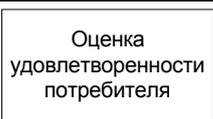
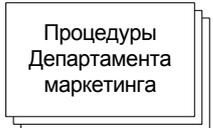
Термин	Определение
Внешняя	Транспортировка груза от склада компании до потребителя

Термин	Определение
транспортировка	
Внутрискладская транспортировка	Перемещение грузов внутри складов компании
Дистрибуция	Деятельность по закупкам, хранению и поставкам.
Компания	ООО «УЧЕБНЫЙ ПРИМЕР»
Поставки	Закупки
Потребитель	Заказчик продукции, клиент
Стандартная операционная процедура или процесс (СОП)	Описание процессов и/или процедур СМК «УЧЕБНЫЙ ПРИМЕР»

Таблица 2. Сокращения и толкование

Обозначение	Толкование
АХ	ООО «Учебный пример»
ГО	Головная организация ООО «Учебный пример»
ТСД	Товаросопроводительная документация
СМК	Система менеджмента качества
СОП	Стандартная операционная процедура или процесс
О	Ответственный
С	Соисполнитель
И	Информируемый
Фарм.	Фармацевтический

Таблица 3. Условное обозначение на диаграммах приложений

Обозначение	Толкование
Обозначения на схеме процессов (Приложение 10.1)	
	Обозначение процесса «Поставки».
	Обозначение процедуры «Оценка удовлетворенности потребителя».
	Обозначение процедур Департамента маркетинга.
	Товарные потоки
	Товарные потоки при возврате несоответствующей продукции
	Информационные потоки
	Информационные потоки, касающиеся несоответствующей продукции
	Номер потока. Обозначение потоков приведено в разделе 10.1.2 Описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества.
Обозначения на схеме организационной структуры компании (Приложение 10.2)	
	Обозначение Подразделений и должностей компании, включенных в систему менеджмента качества

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Директор по работе с бюджетными организациями </div>	Обозначение Подразделений и должностей компании, не включенных в систему менеджмента качества
Обозначения на матрице распределения ответственности за обеспечение функционирования подразделений компании в соответствии с пунктами ISO 9001:2000 (Приложение 10.2)	
	Обозначение пункта стандарта ISO 9001:2000 исключенного из системы менеджмента качества. Обоснование исключения пункта приведено в описании соответствующего раздела настоящего руководства.

3 Информация о компании

3.1 Информация о компании

Компания «Учебный пример» появилась на рынке в 2007 году. В данный момент компания входит в первую пятерку крупнейших национальных фармацевтических дистрибьюторов. В июне 2003 года оборот компании превысил 12 млн. долларов в месяц, что соответствует уровню одного из лидеров российского фармацевтического рынка. За последние 3 года компания ежегодно увеличивает объем продаж на 60%.

«Учебный пример» не просто высокоэффективная дистрибьюторская компания с выверенными и адаптированными к российским условиям бизнес-процессами. Это еще и компания с высочайшими стандартами корпоративного управления, этики ведения бизнеса, управленческой культуры и дисциплины.

«Учебный пример» - это надежный партнер для многочисленных иностранных и отечественных производителей, стремящихся к продвижению фармацевтической продукции на российском рынке.

«Учебный пример» видит свою общественную миссию в обеспечении наиболее широких слоев населения России качественной фармацевтической продукцией по доступным ценам.

«Учебный пример» - это больше, чем просто дистрибьютор. Это компания, которая в течение всего лишь 3 лет сумела создать уникальную корпоративную культуру и новый стандарт ведения бизнеса.

«Учебный пример» прилагает все усилия к тому, чтобы ее потребители и поставщики получали весь спектр услуг, необходимых для взаимовыгодного сотрудничества.

3.2 Руководство компании

Четкое и грамотное управление компанией обеспечивает безупречное качество обслуживания клиентов и поставщиков. Совет директоров, руководители подразделений вырабатывают стратегию развития нашей компании, которая позволяет быть одной из лидирующих Компанией в области дистрибуции фармацевтической продукции.

Генеральное руководство компанией «Учебный пример» осуществляет Генеральный директор.

3.3 Миссия компании

Быть предпочитаемым национальным дистрибьютором по спектру и качеству услуг, предоставляемых потребителям и производителям фармацевтической продукции на всей территории России.

Это стремление компании реализуется:

- предоставлением больницам качественных медикаментов в количестве и ассортименте, которые соответствуют потребностям жителей России;**
- содействием в продвижении современных достижений фармацевтики в России и развитии фармацевтического рынка в целом;**
- обеспечением планируемой прибыли и требований экономики, при справедливом отношении к сотрудникам.**

3.4 Реквизиты компании

НАЗВАНИЕ: ООО «УЧЕБНЫЙ ПРИМЕР»

ИНН:

**ЮРИДИЧЕСКИЙ
АДРЕС:**

**ФАКТИЧЕСКИЙ
АДРЕС:**

ТЕЛЕФОНЫ:

КОД ОКПО:

КОД ОКОНХ:

БАНКОВСКИЕ РЕКВИЗИТЫ:

3.5 Область применения СМК

Настоящее Руководство по качеству применимо к дистрибуции фармацевтической продукции и распространяется на деятельность компании в Москве и Московской области.

Подразделения компании, включенные в систему менеджмента качества, выделены цветом на схеме организационной структуры компании «Учебный пример» (Приложение 10.2)

СМК компании «Учебный пример» охватывает все требования ИСО 9001[1], за исключением пунктов:

- 7.3 Проектирование и разработка,
- 7.5.1 В части деятельности после поставки,
- 7.5.2 Валидация процессов производства и сервисного обслуживания,
- 7.5.4 Собственность потребителя.

Обоснование исключений из рассмотрения пунктов требований ИСО 9001[1] приведены в описании соответствующих разделов руководства по качеству.

4 Система менеджмента качества

4.1 Общие требования

Компания «Учебный пример» создала, документально оформила, внедрила и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента качества и постоянно повышает ее результативность в соответствии с требованиями ИСО 9001 [1].

Компания:

- а) Идентифицировала процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение во всей организации,
- б) Установила последовательность этих процессов и их взаимодействие,

Перечень основных процессов и процедур, их последовательность и взаимосвязь представлены на схеме процессов в приложении 10.1. Информация о видах деятельности и их взаимосвязях, включенных в процессы, приведена в их описаниях.

В компании выделены следующие процессы:

Код документа	Название	Ответственный за функционирование
СОП-74-ДП-01	Процесс «Поставки»	Директор по поставкам
СОП-75-ДЛ-01	Процесс «Логистика»	Директор по логистике
СОП-72-ДМС-01	Процесс «Продажи»	Директор по московскому сбыту
СОП-62-СП-01	Процесс «Обеспечение персоналом»	Директор по персоналу
СОП-62-УЦ-01	Процесс «Обучение»	Директор учебного центра

- в) Установила критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении этих процессов, так и при управлении ими. Они перечислены в описаниях процессов и процедур СМК (см. Приложение 10.4),
- д) Обеспечила наличие ресурсов и требований к ним, необходимых для осуществления этих процессов и их мониторинга. Требования к ресурсам изложены в разделе 4 описаний процессов и процедур (Приложение 10.4),
- е) Осуществляет мониторинг, измерение и анализирует эти процессы. Описание мониторинга и измерения процессов предоставлено в соответствующем разделе описаний процессов (см. Приложение 10.4), а также
- ф) Предпринимает действия, необходимые для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов.

Менеджмент этих процессов осуществляется компанией в соответствии с требованиями ИСО 9001[2].

Компания передает сторонней организации осуществление следующих процессов, влияющих на соответствие продукции требованиям:

- «Транспортировка (внешняя и внутрискладская)»,
- «Поддержание инфраструктуры (арендуемых зданий, сооружений и технологического оборудования) в рабочем состоянии – в части, относящейся к сфере капитального ремонта, а также обслуживания коммуникаций в соответствии с актом разграничения»

Компания «Учебный пример» обеспечивает со своей стороны контроль за процессом внешней транспортировки путем функционирования процедур СОП-75-ДЛ-14 «Экспедирование», СОП-75-ДЛ(СК2)-03 «Экспедирование товара» и СОП-75-ДЛ-15 «Возврат ТСД».

После погрузки товара в транспорт аутсорсинговой компании экспедитор «Учебный пример» ставит подпись на оригинале маршрутного реестра, подтверждая тем самым факт принятия груза под свою ответственность. По окончании выполнения маршрутного задания экспедитор из последней точки маршрута сообщает старшему оператору отдела экспедиции о степени выполнения задания. Фактом доставки груза является наличие подписи и печати клиента на товаросопроводительных документах. Один экземпляр товарно-сопроводительных документов передается в бухгалтерию компании «Учебный пример».

Внутрискладская транспортировка грузов осуществляется с использованием электропогрузчиков. Обеспечение контроля за этим видом транспортировки осуществляется путем функционирования процедур:

- При приеме лекарственных средств - СОП-75-ДЛ-02 «Прием товара на пандусе склада», СОП-75-ДЛ(СК-2)-01 «Прием товара на складе СК2». Ответственный – начальник приемного отдела (на складе №2) или его заместитель (на складе №1).
- При внутрискладской транспортировке лекарственных средств в отделах хранения и комплектации заказов – СОП-75-ДЛ(СК1)-09 «Перемещение (подпитка, + физическое перемещение товара)». Ответственные – начальники отделов хранения и комплектации заказов, в которых осуществляется транспортировка.
- При погрузке грузов – СОП-75-ДЛ-14 «Экспедирование», СОП-75-ДЛ(СК2)-03 «Экспедирование товара». Ответственный – начальник смены отдела экспедиции (на складе №1) или начальник отдела экспедиции (на складе №2).

При перемещении грузов в ночное время ответственные за внутрискладскую транспортировку – старшие кладовщики отделов хранения и комплектации заказов.

Контроль за поддержанием инфраструктуры (арендуемых зданий, сооружений, коммуникаций и технологического оборудования) в рабочем состоянии осуществляет комендант ООО «Учебный пример» путем проведения плановых осмотров и анализа ее состояния. По результатам осмотров заносятся записи в журнал осмотра помещений. В случае обнаружения дефектов, относящихся к сфере капитального ремонта зданий, комендант сообщает о них Директору по общим вопросам, который согласовывает с Генеральным директором ООО «Учебный пример» и проводит переговоры по устранению дефектов с арендодателем. Фактом завершения ремонта является двухстороннее подписание акта выполненных работ.

Выбор, оценку и ежегодную переоценку компаний, предоставляющих услуги на основании установленных критериев, осуществляет по:

- Транспортировке, - Коммерческий директор
- Аренде, - Директор по общим вопросам

Записи по оценке и переоценке ведутся и сохраняются в установленной форме (см. пункт 4.2.4).

4.2 Требования к документации

4.2.1 Общие положения

Документация СМК «Учебный пример» включает:

- а) Миссию компании (3.3), документально оформленное заявление о политике в области качества (5.3), политики компании по направлениям деятельности (Приложение 10.6.1), приоритеты подразделений компании, включающие приоритеты (цели) в области качества,
- б) Настоящее Руководство по качеству,
- с) Документированные процедуры, требуемые ИСО 9001[1] (Приложение 10.6.4),
- д) Документы, необходимые компании для обеспечения эффективного планирования, осуществления процессов и управления ими (Приложение 10.6), а также
- е) Записи, требуемые ИСО 9001[2] (см. раздел 4.2.4).

4.2.2 Руководство по качеству

Компания создала и поддерживает в рабочем состоянии настоящее Руководство по качеству, содержащее:

- а) Описание области применения системы менеджмента качества, включая подробности (подробное описание) и обоснование любых исключений (см.3.5),
- б) Ссылки на документированные процедуры, созданные для системы менеджмента качества (приложение 10.4), а также
- с) Описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества (Приложение 10.1).

Настоящее Руководство содержит текст Миссии компании (см.3.3) и Политику компании в области качества (см. 5.3).

Цели компании, в том числе цели в области качества, базирующиеся на политике компании в области качества, установлены на год для каждого самостоятельного структурного подразделения и представлены в виде отдельных документов.

4.2.3 Управление документацией

В компании созданы документированные процедуры: «Управление документацией», «Управление записями». (СОП-42-СК-01) и инструкция «Порядок проверки изменений действующего российского законодательства и последующего информирования об изменениях начальников подразделений ООО «УЧЕБНЫЙ ПРИМЕР»» (ТИ-423-ЮО-01) для определения методов и средств управления, необходимых для:

- а) Утверждения документов на предмет их адекватности до их выпуска,
- б) Анализа, уточнения (при необходимости) и переутверждения документов,
- с) Обеспечения идентификации изменений и статуса действующей в текущий момент редакции документов,
- д) Обеспечения наличия соответствующих версий (редакций) применяемых документов в местах их использования,
- е) Обеспечения сохранности документов в разборчивом и легко идентифицируемом состоянии,
- ф) Обеспечения идентификации документов внешнего происхождения и управления их распределением, а также
- г) Предотвращения непреднамеренного использования устаревших (вышедших из употребления) документов и их подходящей идентификации в случае, когда их сохраняют для каких-либо целей.

4.2.4 Управление записями

В «Учебный пример» определены, ведутся и сохраняются записи для представления доказательств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества. Перечень ведущихся записей, форма, место хранения и ответственные представлены в разделе «Записи» каждой документированной процедуры или процесса, осуществляемых в подразделениях компании. Записи, требуемые ISO 9001 [2] перечислены в реестре РСТ-424-СК-01. Остальные записи перечислены в отдельных реестрах, составленных и утвержденных в соответствии с установленным порядком.

Записи сохраняются в разборчивом, легко идентифицируемом и восстанавливаемом состоянии. Разработана документированная процедура «Управление записями» (СОП-42-СК-01), в которой установлены методы и средства управления, требуемые для идентификации, хранения, защиты, восстановления, установления срока хранения и изъятия (ликвидации) записей.

5 Ответственность руководства

5.1 Обязательства руководства

Высшее руководство компании «Учебный пример»:

- a) Осуществляет доведение до сведения организации важности выполнения требований потребителя, равно как и законодательных и нормативных требований на собраниях, в выпускаемых газетах, проспектах, посредством Internet и электронной почты,
- b) Разработало Миссию и Политику компании в области качества (см. разделы 3.3 и 5.3),
- c) Устанавливает цели компании, включая цели в области качества в ходе осуществления процедуры «Анализ со стороны руководства». Цели на месяц и их достижение фиксируются в Ежемесячных отчетах – приоритетах,
- d) Проводит анализ со стороны руководства согласно процедуре «Анализ со стороны руководства» (см. Приложение 10.1),
- e) Обеспечивает наличие ресурсов, необходимых для достижения установленных целей на основании заявок и ежемесячного бюджета, составляемых руководителями структурных подразделений. Требования к наличию ресурсов, необходимых для функционирования процессов СМК, определены в пункте «Требования к ресурсам» раздела 4 описаний процессов.

5.2 Ориентация на потребителя

Высшее руководство компании обеспечивает определение и выполнение требований потребителя в целях повышения его удовлетворенности путем реализации процедур «Аудит клиента» (СОП-72-ДМС-03) и «Оценка удовлетворенности потребителя» (СОП-821-ДМС-06) соответственно.

Механизм определения требований потребителя и оценка его удовлетворенности описана в разделах настоящего документа 7.2.1 и 8.2.1 соответственно.

5.3 Политика в области качества

Высшее руководство компании «Учебный пример» разработало политику в области качества, соответствующую целям организации и требованиям ИСО 9001[2]. Доведение политики до сведения персонала компании осуществляется путем сообщения на собраниях, в процессе внутреннего обучения сотрудников и инструктажей, при приеме на работу, посредством электронной почты и путем демонстрации политики на досках объявлений. Основные положения политики печатаются в буклетах, рекламных проспектах и корпоративной газете «Моя любимая Аптека». Проверка понимания политики качества внутри организации осуществляется путем аттестации, опросов и проведения внутреннего аудита.

Анализ политики в области качества, равно как миссии и других политик компании по направлениям, на предмет ее постоянной пригодности и актуальности осуществляется 1 раз в год в рамках деятельности по составлению, согласованию и утверждению бизнес плана компании. В случае необходимости миссия и политики корректируются, переутверждаются и доводятся до сведения сотрудников согласно установленной процедуре (см. пункт 4.2.3).

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Политика руководства компании «Учебный пример» в области качества

Главная цель компании – стать лучшим дистрибьютором фармацевтической продукции страны по качеству предоставляемых услуг потребителям.

Для достижения поставленной цели мы стремимся гармонично развивать компанию, ориентируясь на самые современные достижения и тенденции в области дистрибуции фармацевтики, в следующих направлениях:

- Удовлетворение потребностей и ожиданий потребителей:
 - Гарантированные поставки согласованного заказа
 - Оперативность и стабильность поставок
 - 100% соответствие товара требованиям государственных органов контроля
 - Качественная сопроводительная документация
- Удовлетворение потребностей и ожиданий поставщиков
- Совершенствование инфраструктуры и процессов компании для улучшения качества предоставляемых услуг

Высшее руководство компании «Учебный пример» берет на себя обязательство за реализацию вышеуказанных намерений и направлений деятельности в области качества путем:

- Поддержания соответствия системы менеджмента качества компании требованиям ISO 9001
- Постоянного повышения результативности системы менеджмента качества
- Выявления требований потребителей и их реализацию в поставляемых фармацевтических продуктах и предоставляемых услугах
- Активного участия в партнерских программах с поставщиками и потребителями
- Повышения квалификации сотрудников компании путем проведения обучения для более полного удовлетворения потребностей потребителей
- Управления компанией на основе системного подхода
- Соблюдения законодательных и нормативных требований

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Постановка целей, в том числе в области качества, как для подразделений, так и для компании в целом, а также планирование осуществляются в рамках процедуры «Разработка годового бизнес-плана» СОПа «Анализ со стороны руководства» и базируются на установлении целей перед подразделениями на год.

Компания «Учебный пример» установила цели для каждого процесса СМК. Эти цели, критерии достижения, методы их измерения и методика улучшения определены в следующих разделах каждого описания процесса: «Цель процесса, критерии достижения и методы измерения критериев достижения цели», «Оценка результативности, методы обеспечения», «Методы оценки зрелости (уровня зрелости), планирование улучшения».

Цели подразделений компании на год включают цели в области качества и согласуются с политикой в области качества. Цели подразделений содержат обязательства постоянного повышения результативности.

5.4.2 Планирование системы менеджмента качества

Высшее руководство компании обеспечивает планирование создания, функционирования и улучшения СМК. Планы создания СМК расположены на файловом сервере компании. Планирование функционирования СМК осуществляется руководителями основных подразделений компании согласно процедуре «Ежемесячное планирование организационных действий», включенной в СОП «Анализ со стороны руководства». Руководители подразделений ежемесячно защищают отчет о достигнутых целях и планы на следующий месяц перед Директором по развитию. Директор по развитию оценивает достижение целей подразделениями и корректирует и/или ставит дополнительные задания на следующий месяц в случае необходимости.

Руководители подразделений прорабатывают дополнительные задачи для включения в план и доводят их до исполнителей в виде заданий.

При разработке и утверждении планов, а также при внесении в них изменений, Директором по развитию уделяется внимание сохранению целостности системы менеджмента качества.

5.5 Ответственность, полномочия и обмен информацией

5.5.1 Ответственность и полномочия

Ответственность и полномочия сотрудников компании определены в соответствующих положениях о подразделениях, должностных инструкциях и документированных процедурах, инструкциях и руководствах.

Порядок осуществления деятельности представлен в корпоративных инструкциях. Ответственность за выполнение шагов процедур и процессов представлены в матрицах ответственности. Лицо, отвечающее за функционирование и улучшение соответствующего процесса, определено в пункте «Владелец процесса» раздела 4 описаний процессов.

Организационная структура компании представлена в Приложении 10.2.

Распределение ответственности за функционирование СМК в соответствии с требованиями ISO 9001:2000 приведено в приложении 10.3.

5.5.2 Представитель руководства

Генеральный директор компании «Учебный пример» назначает приказом представителя руководства по системе менеджмента качества – Директора по качеству, который, независимо от других обязанностей несет ответственность и имеет полномочия для:

- a) обеспечения создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии процессов, необходимых для системы менеджмента качества,
- b) представления высшему руководству отчетов о функционировании системы менеджмента качества и необходимости улучшения, а также
- c) гарантированного обеспечения распространения понимания требований потребителя во всей организации.

5.5.3 Внутренний обмен информацией

Внутренний обмен информацией направлен на достижение результативности при выполнении заданий сотрудниками компании и осуществляется в соответствии с пунктом III «Взаимодействие с другими подразделениями» положений о подразделениях.

В компании «Учебный пример» осуществляется периодическое издание газеты «Моя любимая аптека», функционирует внутренняя телефонная связь, локальная сеть, Email, Internet. Ежедневно проводятся собрания руководителей подразделений компании, на которых обсуждаются вопросы оперативного руководства, в том числе вопросы развития системы менеджмента качества и оценки удовлетворенности потребителями деятельности компании. Решения руководства фиксируются и доводятся до сведения исполнителей по электронной почте в виде протоколов собрания.

Каждый вторник проводится собрание менеджеров департамента московского сбыта с целью обмена информацией о новинках ассортимента, достижениях компании, оценках удовлетворенности потребителя.

В подразделениях компании 1 раз в месяц проводится информационное собрание для сотрудников, на котором освещаются новости и изменения в компании.

5.6 Анализ со стороны руководства

5.6.1 Общие положения

Высшее руководство ежегодно, начиная с 20 марта, каждого года проводит анализ системы менеджмента качества организации для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности. Этот анализ включает оценку возможностей для улучшений и потребности (надобности, необходимости) в изменениях в системе менеджмента качества, в том числе в политике и целях в области качества. Разработана и функционирует документированная процедура «Анализ со стороны руководства».

Ведутся и сохраняются записи об анализе со стороны руководства (см. 4.2.4).

5.6.2 Входные данные для анализа

Входные данные для анализа со стороны руководства, представляются в отчете «Анализ СМК со стороны руководства», включают информацию о:

- a) результатах аудитов, осуществляемых службой качества;
- b) результатах анкетирования по оценке удовлетворенности потребителей, подготавливаемых руководителем департамента московского сбыта совместно с Директором по качеству;
- c) обратной связи от поставщиков, подготавливаемых руководителем департамента поставок совместно с директором по качеству;
- d) функционировании процессов и соответствии продукции, подготавливаемую владельцами соответствующих процессов;
- e) статусе (состоянии) предупреждающих и корректирующих действий, подготавливаемую владельцами соответствующих процессов или руководителями подразделений;

- f) действиях, предпринимаемых по итогам предыдущих анализов со стороны руководства,
- f) изменениях, которые могли бы повлиять на систему менеджмента качества, а также
- g) рекомендациях по улучшению.

5.6.3 Выходные данные для анализа

В результате анализа предоставленной информации (Ежемесячных отчетов, приоритетов и бюджета) высшее руководство принимает решения и осуществляет действия, относящиеся к:

- a) повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов,
- b) улучшению продукции по отношению к требованиям потребителя, а также
- c) потребности в ресурсах.

6 Менеджмент ресурсов

6.1 Обеспечение ресурсами

Требования к ресурсам, необходимым для функционирования Системы Менеджмента Качества и удовлетворения потребностей потребителей, определены в описаниях процессов, процедур, инструкциях, положениях, приказах, распоряжениях и другой нормативной и организационно-распорядительной документации.

Ресурсы, необходимые для реализации Политики в области качества и Целей предоставляются Директором по развитию на основании данных ежемесячных бюджетов подразделений, заявок и соответствующих бизнес-планов.

Ресурсы, необходимые для реализации дополнительных программ, в том числе в области качества, предоставляются Директору по развитию на основании бюджета компании.

Создана и функционирует процедура «Ежемесячное бюджетирование и контроль исполнения бюджета» СОПа «Анализ со стороны руководства».

6.2 Человеческие ресурсы

6.2.1 Общие положения

«Учебный пример» обеспечивает персонал компании всеми необходимыми ресурсами для плодотворной работы, в связи с чем, компания выдвигает требования к профессиональным знаниям, навыкам, опыту и способностям сотрудников для внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы менеджмента качества, а также постоянного повышения результативности и удовлетворенности потребителя посредством выполнения его требований. Для этого в компании производится поиск, отбор, обучение и аттестация сотрудников, обеспечение и поддержание необходимой инфраструктуры и производственной среды.

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Компания «Учебный пример»:

- a) Определяет необходимую компетентность персонала, выполняющего работу, которая влияет на качество продукции. Требования к компетентности персонала изложены в Должностных инструкциях и положениях о подразделениях. Описание оценки компетентности персонала осуществляется в следующих документированных процедурах:
 - СОП-62-СП-01. «Обеспечение персоналом» на этапах «Анализа данных о потенциальных кандидатах» процедуры подбора сотрудников.
 - СОП-62-СП-01. «Обеспечение персоналом» процедуры «Аттестация».
- b) Обеспечивает подготовку персонала в соответствии с процессом СОП-62-УЦ-01. «Обучение».
- c) Осуществляется оценка результативности предпринятых мер согласно документированным процедурам:
 - СОП-62-СП-01. Процедуры процесса «Обеспечение персоналом» - подбор, аттестация и оценка.
 - СОП-63-СП-01. Процесс «1бдресной» - на этапе «Оценки результативности обучения»

- d) На собраниях, корпоративных мероприятиях, досках объявлений, посредством Internet и электронной почты руководство компании осуществляет информирование своего персонала об актуальности и важности его деятельности и вкладе в достижение целей в области качества.
- e) Согласно процедуре «Управление записями» ведутся и сохраняются соответствующие записи по вопросам образования, подготовки персонала, его мастерства и опыта (см. 4.2.4).

6.3 Инфраструктура

Компания «Учебный пример» определяет, создает и поддерживает инфраструктуру, необходимую для обеспечения соответствия требованиям к продукции.

Инфраструктура компании включает в себя:

1. Офисные здания
2. Склады
3. Рабочие места и соответствующие помещения
4. Электро и сантехнические коммуникации, вентиляция, отопление
5. Компьютерное оборудование и программное обеспечение

За функционирование и развитие инфраструктуры (п. 1, 2, 3) ответственным является – Директор по общим вопросам, а за п. 5 инфраструктуры – Директор по информационным технологиям (далее ИТ).

Для предупреждения выхода из строя элементов инфраструктуры Директор по общим вопросам в первых числах нового финансового года (апрель) составляет график планово-предупредительного ремонта на год, согласовывает его с Генеральным директором и обеспечивает его выполнение.

Деятельность по контролю за поддержанием инфраструктуры в рабочем состоянии описана выше (см. раздел 4.1).

Правила закупки компьютерного оборудования и развития системного программного обеспечения определяются документированными процедурами: «Процедура подачи и учета заявок в Департамент ИТ на оборудование, их выполнение и учет распределения оборудования» (ТИ-63-ДИТ-02) и «Обеспечение программными средствами» (СОП-63-ДИТ-01) регламентом работ, проводимых Департаментом ИТ.

6.4 Производственная среда

Санитарно-гигиеническая среда и микроклимат в помещениях компании «Учебный пример» соблюдается в соответствии с требованиями постановлений органов Государственной власти и местного управления.

Склады компании лицензированы на предмет соответствия «ПРАВИЛА ОТПУСКА (РЕАЛИЗАЦИИ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ (ОСТ 91500.05.0007-2003)» и другим нормативным документам Министерства Здравоохранения и социального развития (см. [3], [4], [5]).

Назначен ответственный за технику безопасности и окружающую среду – Инженер по охране труда. Проводится вводный инструктаж по охране труда, первичный инструктаж на рабочем месте, повторный инструктаж на рабочем месте сотрудников компании. Руководители подразделений компании в установленный срок проходят обучение и аттестацию на предмет знаний законодательных требований по охране труда и технике безопасности.

Приказами Генерального директора компании назначены ответственные за:

1. Электробезопасность и электрохозяйство склада.
2. Противопожарную безопасность склада в целом и отдельных подразделениях

Разработаны, согласованы и утверждены соответствующие инструкции по охране труда и техники безопасности, электробезопасности и противопожарной безопасности (см. приложение 10.3), управление которыми осуществляется в соответствии с (СОП-42-СК-01) «Управление документацией».

Назначены ответственные за соблюдение фармацевтического порядка – заведующие складами №1 и №2.

Большое значение руководство компании придает укреплению корпоративной сплоченности. Организуются корпоративные тренинги и семинары, проводимые сотрудниками учебного центра компании.

7 Создание продукции

7.1 Планирование создания продукции

В компании «Учебный пример» спланированы и разработаны процессы, необходимые для создания продукции, включающие следующие виды деятельности: закупка, хранение и продажа фармацевтической продукции. Перечень процессов СМК «Учебный пример» указан на схеме процессов (см. Приложение 10.1). Виды деятельности подразделений компании включают процедуры и процессы.

В описании процессов компании установлены цели процессов. Требования потребителей к продукции устанавливаются при заказе, согласно разделу 7.2 настоящего документа, в связи с тем, что набор и количество заказываемых препаратов для каждого клиента индивидуален.

В процессе создания СМК группа ведущих специалистов, руководителей компании, сотрудников службы качества во главе с Директором по качеству проанализировала деятельность организации, идентифицировала, разработала и задокументировала необходимые процессы, документы и выработала:

- а) требования к обеспечению ресурсами для дистрибуции продукции, которые представлены в разделе «Требования к ресурсам» описаний процессов,
- б) требуемую для продукции деятельность по верификации, мониторингу, контролю и испытаниям, а также критерии приемки продукции, общее описание которых представлены в макропроцессах подразделений и в соответствующих документированных процедурах (см. Приложение 10.4).

Периодически, 1 раз в месяц в рамках процедуры «Ежемесячное планирование организационных действий» СОПа «Анализ со стороны руководства» осуществляется анализ процессов на предмет оценки результативности их функционирования. Ведутся и сохраняются записи, необходимые для предоставления доказательств того, что процессы создания и оказания услуг отвечают установленным требованиям.

Выходные данные этого планирования представлены в целях (приоритетах), презентациях, протоколах совещаний, распоряжениях и приказах, хранящихся в Канцелярии компании.

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.2.1 Определение требований, относящихся к продукции

Компания «Учебный пример» согласно СОП-72-ДМС-04 «Заключение контракта и документооборот» и процедуры СОП-72-ДМС-03 «Аудит клиента» процесса «Продажи» определяет:

- а) требования, установленные потребителем, включая требования к поставке и деятельности после поставки,
- б) требования, не заявленные потребителем, но необходимые для конкретного или предполагаемого использования продукции, если оно известно,
- с) законодательные и нормативные требования, относящиеся к продукции, а также
- д) любые дополнительные требования, определенные компанией.

7.2.2 Анализ требований, относящихся к продукции

Процедура анализа требований, относящихся к продукции, установлена в СОП-72-ДМС-04 «Заключение контракта и документооборот», СОП-72-ДМС-03 «Аудит клиента» и СОП-72-ДМС-05 «Получение и обработка заявок» процесса «Продажи». Этот анализ проводится

компанией до принятия на себя обязательств поставлять продукцию потребителю и обеспечивает то, что:

- a) требования к продукции определены,
- b) расхождения между требованиями контрактов или заказов и ранее высказанными требованиями устранены, а также что
- c) организация способна выполнять установленные [в пункте 7.2.2.a)] требования.

В разделе «Записи» процедур СОП-72-ДМС-03, СОП-72-ДМС-04 и СОП-72-ДМС-05 ведутся и сохраняются записи результатов анализа требований, относящихся к продукции и действий, являющихся следствием этого анализа.

В тех случаях, когда потребитель не предоставляет документально оформленных требований к продукции, компания «Учебный пример» получает подтверждение этих требований у потребителя до того, как принимает их к исполнению.

При изменении требований к продукции «Учебный пример» исправляет соответствующие документы, и доводит информацию об изменениях до персонала, в части его касающейся.

7.2.3 Коммуникация с потребителями

Компания «Учебный пример» осуществляет эффективные мероприятия по коммуникации с потребителями относительно:

- a) информации о продукции, путем 19дресной рассылки клиентам компании, размещения рекламных материалов на Internet странице «Учебный пример».
- b) прохождения запросов, контрактов или заказа, включая поправки путем выделения ответственных лиц из Департамента сбыта по Москве и области, курирующих соответствующих клиентов, а также
- c) обратной связи от потребителей, включая претензии, получаемые по «горячей линии» и информации, полученной по результатам определения удовлетворенности потребителя (см. 8.2.1).

7.3 Проектирование и разработка

Компания «Учебный пример» не занимается и не несет ответственности за проектирование и разработку.

7.4 Закупки

В компании «Учебный пример» осуществляются закупки фармацевтической продукции для их дистрибуции, а также оборудования, компьютерной техники, расходных материалов для обеспечения функционирования процессов компании. Закупку фармацевтической продукции осуществляет Департамент поставок. Оборудование для функционирования складских и офисных помещений, канцелярии приобретает Общий отдел. Компьютерную технику и расходные материалы к ней покупает группа технического обеспечения Департамента ИТ.

7.4.1 Процесс закупок

Процесс закупок фармацевтической продукции является одним из основных видов деятельности компании, добавляющей ценность к конечному продукту. Компания разработала СОП-74-ДП-01 Процесс «Поставки», в рамках процедур которого осуществляется обеспечение соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке.

Сотрудники Департамента поставок оценивают и выбирают поставщиков на основании их способности поставлять продукцию в соответствии с требованиями организации при выборе поставщика, рассмотрении и расширении позиций закупаемого ассортимента (см. процедуры «Выбор поставщика» СОП-74-ДП-12 и «Расширение ассортимента» СОП-74-ДП-01) при заключении контрактов (см. процедуру «Заключение контракта» СОП-74-ДП-01) и осуществлении заказов конкретных ассортиментных позиций (см. процедуру «Заказы» СОП-74-ДП-01).

В компании ведется карточка поставщика (В электронной форме – Программа 1С), в которой заведен один из критериев его выбора – наличие лицензии Министерства здравоохранения и социального развития. Менеджеры по поставкам ведут реестры поставщиков, в которых представлена краткая информация о поставщике, критерии его оценки, статус.

Закупки, осуществляемые Общим отделом, выполняются в соответствии с процедурой СОП-74-ОО-01 «Закупки, осуществляемые Общим отделом».

Закупки, осуществляемые Департаментом ИТ выполняются в соответствии с процедурой СОП-74-ДИТ-01 «Закупки, осуществляемые департаментом ИТ».

В обоих из вышеперечисленных случаев закупки осуществляются на основании выбора поставщика по установленным критериям, его оценки и переоценки. Закупка производится только у тех поставщиков, которые допущены либо рекомендованы для закупок.

7.4.2 Информация по закупкам

Полный перечень закупаемых позиций фармацевтической продукции ведется Ассортиментной группой Департамента поставок. В состав ассортиментного списка входит и наименование фармацевтической продукции и производитель. На основании утвержденного Директором по развитию ассортиментного списка и бюджета осуществляется закупка утвержденных позиций. Информация по закупкам, осуществляемым Общим отделом и Департаментом ИТ, хранится в соответствующем подразделении осуществляющем закупки.

7.4.3 Верификация закупленной продукции

«Учебный пример» осуществляет верификацию закупленной продукции:

1. При приеме товара от Российского производителя и вывоза товара собственным транспортом от поставщика на территории поставщика (см. Процедуру «Заказ» Процесса «Поставки» СОП-74-ДП-01)

2. На пандусе склада ГО «Учебный пример» (см. Процедуры приема товара (СОП-75-ДЛ(СК1)-02 и СОП-75-ДЛ(СК2)-02) процесса «Логистика» СОП-75-ДЛ-01)

Контроль и другие виды деятельности, необходимые для обеспечения соответствия закупленной продукции установленным требованиям к закупке описаны в процедурах процессов «Поставки» и «Логистика».

Верификация продукции закупаемой Общим отделом и Департаментом ИТ осуществляется на шагах «Входной контроль» и «Ввод в эксплуатацию» процедур закупки. В случае обнаружения несоответствий товар при возможности исправляется или возвращается поставщику, если не истек ее гарантийный срок.

7.5 Производство и сервисное обслуживание

7.5.1 Управление производством

Компания «Учебный пример» планирует и осуществляет производство в управляемых условиях согласно описанию процесса «Логистика» СОП-75-ДЛ-01.

Исключен из рассмотрения пункт 7.5.1 в части деятельности после поставки в связи с тем, что компания осуществляет торговлю продукцией, не требующей дополнительной доработки, настройки или наладки.

Сервисное обслуживание внутренних потребителей по автоматизации деятельности сотрудников Компании осуществляется в соответствии с заявленными в установленной форме требованиями проводит Департамент ИТ согласно процедурами: СОП-63-ДИТ-01 «Обеспечение программными средствами» и ТИ-63-ДИТ-02 «Процедура подачи и учета заявок в Департамент ИТ на оборудование, их выполнение и учет распределения оборудования».

7.5.2 Валидация процессов производства и сервисного обслуживания

Деятельность по валидации процесса производства и сервисного обслуживания отсутствует в связи с отсутствием спецпроцессов, результаты осуществления которых не могут быть верифицированы последующим мониторингом и измерениями.

При сборе заказа для потребителей компании «Учебный пример» осуществляется верификация последующим мониторингом и измерениями результатов процессов путем выходного контроля, функционирования «Горячей линии» и оценки удовлетворенности потребителя.

7.5.3 Идентификация и прослеживаемость

На всем протяжении оказания услуги компания идентифицирует ее подходящим способом. Способ идентификации продукции и услуги описан в соответствующих процедурах процессов: «Поставки», «Продажи», «Логистика».

7.5.4 Собственность потребителя

В компании «Учебный пример» собственность потребителей не используется.

При появлении подобных фактов будет разработана процедура, регламентирующая управление собственностью потребителя и информировано об этом орган по сертификации.

7.5.5 Сохранение продукции

Организация сохраняет соответствие продукции установленным требованиям во время внутренней обработки и поставки к месту назначения. Это сохранение включает в себя идентификацию, правильное обращение с продукцией, ее упаковку, хранение и защиту от повреждения и реализуется путем хранения продукции на сертифицированном складе и периодическом осмотре и инвентаризации.

При экспедировании товара экспедитор несет ответственность за сохранность груза. Обеспечение сохранности груза достигается путем соблюдения установленных правил при погрузке-разгрузке транспорта и процедуры «Экспедирование».

7.6 Управление устройствами для мониторинга и измерения

Компания «Учебный пример» согласно установленного Министерством здравоохранения и социального развития Фармацевтического порядка проводит мониторинг условий хранения лекарственных средств ежедневно. Измерение условий хранения лекарственных средств производится с использованием гигрометров и индикаторов температуры холодильного оборудования. С использованием указанных средств измерения определяется температура и влажность. Порядок проведения мониторинга и измерений условий хранения изложен в СОП-75-ДЛ-08 «Регламентные работы по поддержанию условий хранения».

При отправке на уничтожение лекарственных средств осуществляется их взвешивание с использованием электронных весов. Порядок взвешивания определен в СОП-75-ДЛ-27 «Уничтожение препаратов».

Управление устройствами для мониторинга и измерений осуществляется согласно инструкции ТИ-76-ОО-01.

Ведутся и сохраняются записи результатов поверки или замены средств измерения хранящемся у Директора по общим вопросам:

- График поверки или замены СИ,
- Журнал поверки соответствия показаний температуры холодильных камер.

В случае обнаружения неисправностей, измерительных приборов они изымаются для утилизации и заменяются исправными и поверенными.

Зам. Директора по общим вопросам информирует Заведующего складом об изъятии неисправных измерительных приборов.

В случае нарушения условий хранения Заведующий складом обеспечивает осуществление следующих действий:

- лекарственные средства, находящиеся на территории склада изолируются и перемещаются в зону «Брак» как несоответствующая продукция.
- информирование клиентов о ранее отпущенных лекарственных средствах с указанием даты отгрузки и в случае согласия – изъятие.
- изъятая у клиентов несоответствующая продукция изолируется и перемещается в зону «Брак» как несоответствующая продукция.

Данная несоответствующая продукция уничтожается или проводится анализ (проба) на качество продукции установленным порядком сертификации.

8 Измерение, анализ и улучшения

8.1 Общие положения

ООО «Учебный пример» планирует и применяет процессы мониторинга, измерения, анализа и улучшения, включая статистические методы, необходимые для:

- a. демонстрации соответствия продукции установленным требованиям,
- b. обеспечения соответствия системы менеджмента качества установленным требованиям, а также
- c. постоянного повышения результативности системы менеджмента качества.

8.2 Мониторинг и измерение

8.2.1 Удовлетворенность потребителя

«Учебный пример» ведет деятельность по своевременному и оперативному получению достоверной и обоснованной информации об уровне удовлетворенности потребителей. Оценка удовлетворенности потребителей осуществляется согласно процедуре СОП-821-ДМС-06.

Процедуры основываются на получении, накоплении и обработке поступающей от потребителя информации, содержащей оценки его удовлетворенности по различным частным вопросам – индикаторам удовлетворенности.

Ответственность за выбор целевой аудитории, рассылку и сбор анкет при оценке поставщиков несет Департамент поставок, а при оценке потребителей – Департамент сбыта по Москве и области. Департамент маркетинга отвечает за обработку и формирование сводного отчета по оценке удовлетворенности потребителей и поставщиков.

Результаты выполнения процедуры используются в деятельности по повышению качества продукции и организации бизнес-процессов Компании.

8.2.2 Внутренний аудит

Внутренние проверки качества проводятся согласно процедуре СОП-822-СК-01 с целью установления соответствия деятельности в области качества и связанных с ней результатов требованиям стандартов, методик, инструкций компании и Руководства по качеству.

Непосредственным объектом аудита системы качества является деятельность подразделений компании, осуществляемая в системе в целом или в отдельных ее элементах.

Аудит качества процесса предназначен для оценки соответствия процесса производства продукции установленным требованиям.

Аудит качества процесса проводится для того, чтобы:

- оценить возможности обеспечения качества в ходе процесса,
- проверить требуемые значения параметров качества процесса.

Внутренний аудит, проводится сотрудниками компании, назначенными приказом Генерального директора на основании представлений Директора по качеству.

Руководителем группы по аудиту назначается сотрудник, имеющий документально подтвержденную квалификацию, опыт участия во внутренних проверках и удовлетворяющий требованиям компании, изложенным в Положении о статусе «Аудитор качества». Все участники группы внутренней проверки не должны нести непосредственной ответственности за проверяемую деятельность и ее результаты. Для консультаций возможно привлечение высококвалифицированных специалистов подразделений компании.

Выявленные в ходе проверки несоответствия фиксируются в Листах замечаний, которые подписываются руководителем и членами группы аудита, а также руководителем проверяемого подразделения, который также вносит в Лист Замечаний планируемое действие. Достаточность корректирующих действий для устранения несоответствия определяет руководитель проверки в ходе оформления.

По результатам проверки руководитель составляет отчет, к которому прилагаются Листы Замечаний и протокол разногласий (при наличии разногласий). Отчет подписывается руководителем и членами группы по аудиту. Экземпляр отчета направляется руководителю проверенного подразделения.

Подлинники отчетов по внутренним аудитам СМК хранятся в Службе качества.

8.2.3 Мониторинг и измерение процессов

Измерение процессов происходят в точках измерения хода процессов. Мониторинг процесса осуществляется в виде анализа измеряемых характеристик в течение месяца. Итоги мониторинга анализируются владельцем процесса на предмет их улучшения, необходимости разработки корректирующих и предупреждающих мероприятий.

Описание способов и методов мониторинга и измерения процессов указаны в разделе 4.1.6 «Мониторинг и измерение процесса» документированных процедур, описывающих процессы. Оценка зрелости, оценка результативности и планирование улучшений представлены в разделах 4.1.7 и 4.1.8 соответственно.

В рамках процедуры «Ежемесячная проверка реперных точек» СОПа «Анализ со стороны руководства» сотрудник службы качества по таблицам проверяемых показателей осуществляет проверку деятельности подразделений. Результаты проверок направляются на рассмотрение Директору по качеству и Директору по развитию. В случае обнаружения несоответствий они анализируются Руководителем подразделения совместно с Директором по качеству и, при необходимости, Директором по развитию. Далее выполняются действия по процедуре «Корректирующие мероприятия».

8.2.4 Мониторинг и измерение продукции

Компания «Учебный пример» проводит мониторинг и измерение характеристик оказываемой услуги для верификации того, выполнены ли требования потребителя к услуге. Эти действия осуществляются в ходе функционирования Отдела претензий - «Горячей линии» (СОП-75-ДЛ-18).

Ведутся и сохраняются доказательства соответствия (Акты, накладные с подписями клиентов) услуги критериям приемки. В этих записях указывается лицо, санкционировавшее выпуск продукции (собранного заказа) (см. 4.2.4).

Выпуск продукции (собранного заказа) и предоставление услуги не осуществляется, пока все запланированные действия не завершены, или не утверждено (санкционировано) иное решение соответствующими владельцами процессов.

8.3 Управление несоответствующей продукцией

В компании «Учебный пример» создана и поддерживается в рабочем состоянии документированная процедура «Управление несоответствующей продукцией» СОП-83-ДЛ-26. Требования процедуры направлены на повышение качества работ Складского комплекса и обязательны для соблюдения сотрудниками компании, участвующими в работе складского комплекса.

Под несоответствующей продукцией в компании ООО «Учебный пример» понимаются:

1. Брак
2. Лекарственные средства с истекающим сроком годности
3. Лекарственные средства, документация, на которые не соответствует требованиям установленным МЗ РФ.

Браком считается лекарственное средство:

1. С помятой (порезанной, порванной) индивидуальной упаковкой;
2. С оторванной (порванной, залитой) этикеткой на флаконе;
3. С отсутствующей на упаковке (или нечеткой) маркировкой серии или срока годности
4. Бой

Выявление несоответствующей продукцией осуществляется при:

1. Приеме товара, (ответственный за выявление – начальник приемного отдела)
2. Хранении товара, (ответственный за выявление – заведующий складом)
3. Обработке сборке, перемещении, (ответственный за выявление – кладовщик)
4. Экспедировании товара, (ответственный за выявление – начальник экспедиции)
5. Сообщении потребителем о несоответствии, (ответственный за реализацию деятельности по ликвидации несоответствий после поставки – начальник отдела претензий)

Деятельность по управлению забракованными лекарственными средствами Министерством здравоохранения описана в процедуре СОП-83-ДЛ-01. «Управление забракованными сериями».

Деятельность по управлению несоответствующей продукцией обнаруженной после поставки описана в процедуре СОП-83-ДЛ-18 «Претензии».

Деятельность по управлению несоответствиями связанными с документацией на лекарственные средства описаны в процедуре СОП-743-ДЛ(СК1)-03 «Проверка документов, подтверждающих качество продукции».

С несоответствующей продукцией обнаруженной в процессе деятельности компании «Учебный пример» поступают одним из следующих способов:

- Уценка лекарственных средств
- Списание лекарственных средств
- Возврат лекарственных средств
- Обмен лекарственных средств
- Уничтожение лекарственных средств

Ответственность за принятие решения о действиях с несоответствующей продукцией по:

- Возврату поставщикам и обмену возложено на Директора по поставкам
- Уценке, списанию, уничтожению – возложено на заведующего складом №1

Деятельность по уценке, списанию, возврату и обмену товара описана в процедуре СОП-75-ДЛ-25. «Уценка, списание, возврат, обмен товара».

Деятельность по уничтожению лекарственных средств изложена в процедурах СОП-75-ДЛ-24. «Уничтожение препаратов».

8.4 Анализ данных

Компания определяет, собирает и анализирует соответствующие данные для демонстрации пригодности и результативности системы менеджмента качества и оценки того, где может быть осуществлено постоянное повышение результативности системы менеджмента качества. В их состав входят данные, получаемые в результате мониторинга и измерения, а также информация из других соответствующих источников.

Анализ данных предоставляет информацию, относящуюся к:

- a) удовлетворенности потребителя,
- b) соответствию требованиям к продукции,
- c) характеристикам и тенденциям процессов и продукции, включая возможности проведения предупреждающих действий, а также
- d) поставщикам.

Компания «Учебный пример» получает вышеперечисленную информацию, руководствуясь следующими процессами и процедурами:

- a) СОП-821-ДМС-01. Процедура «Оценка удовлетворенности потребителя»
- b) Анализ соответствия требованиям к продуктам осуществляется в рамках процедуры аудита клиентов и шагах блок-схемы процесса «Продажи».
- c) Раздел 4, каждого описания процессов СМК «Учебный пример» описывает характеристики процессов, а также в СОП-85-СК-01. Процедуры «Корректирующие мероприятия и Предупреждающие мероприятия». Процедура «Ежемесячная проверка по реперным точкам» СОП-56-СК-01 «Анализ со стороны руководства».
- d) СОП-74-ДП-01. Процесс «Поставки».

8.5 Улучшение

8.5.1 Постоянное улучшение

Компания постоянно повышает результативность системы менеджмента качества посредством использования политики и целей, в том числе в области качества, результатов аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, а также анализа со стороны руководства. Создана и поддерживается в рабочем состоянии процедура СОП-85-СК-01, включающая описание «Корректирующих мероприятий и Предупреждающих мероприятий»

8.5.2 Корректирующие действия

С целью устранения обнаруженных несоответствий и предотвращения случаев повторного возникновения предусматриваются меры, обеспечивающие оперативное выявление и устранение факторов, отрицательно влияющих на качество, таких, как: отклонения от требований нормативной и технологической документации; несоответствие фармацевтической продукции или услуги; недостаточный уровень квалификации персонала и др.

Для предотвращения повторного возникновения указанных причин предусматриваются корректирующие действия, такие как изменение технологии сборки заказа (устранение причины, вызвавшей появление несоответствия), внесение соответствующих изменений в действующую техническую и нормативную документацию; переподготовка и повторная аттестация персонала и др.

В процессе сбора, накопления и оценки записей о качестве необходимость проведения корректирующих действий определяется на основании:

- документов, в которых отражаются результаты контроля, испытаний, приемки и исследований продукции, проводимых в подразделениях компании,
- результатов внутреннего и внешнего аудита,
- результатов проверок закупаемого оборудования,
- информации от потребителей и поставщиков, включая претензии,
- результатов контроля и оценки технологической и фарм. Документации на продукцию, процессов и работы, прямо или косвенно влияющих на качество продукции.

Корректирующее действие осуществляется согласно процедуре «Корректирующие мероприятия».

8.5.3 Предупреждающие действия

Компания определяет действия по устранению причин потенциальных несоответствий для предупреждения их появления. Предупреждающие действия соответствуют последствиям потенциальных проблем.

Создана документированная процедура «Предупреждающие мероприятия» в которой определены требования к:

- а) установлению потенциальных несоответствий и их причин,
- б) оценке необходимости в действиях по предупреждению появления несоответствий,
- с) определению и осуществлению необходимых действий,
- д) записям результатов предпринятых действий, а также
- е) анализу предпринятых предупреждающих действий.

9 Нормативные ссылки

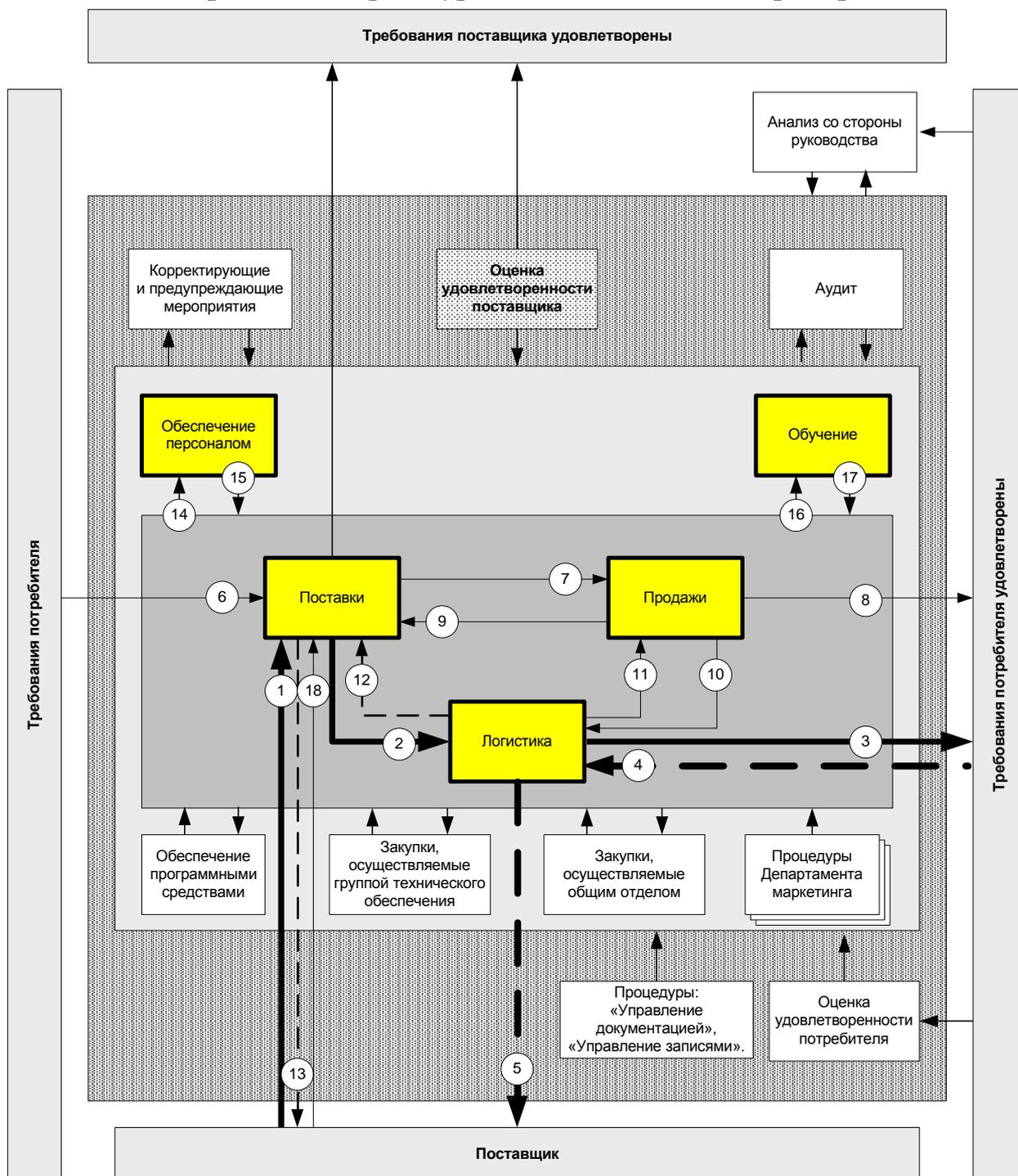
В данном руководстве даны нормативные ссылки на следующие документы:

1. ИСО 9000:2000. Системы менеджмента качества. Основы и словарь.
2. ИСО 9001:2000. Системы менеджмента качества. Требования.

10 Приложения

10.1 Описание взаимодействия процессов и процедур компании «Учебный пример»

10.1.1 Схема процессов и процедур компании «Учебный пример»



10.1.2 Описание взаимодействия между процессами системы менеджмента качества

Описание процессов

(Ниже приведена краткая характеристика процессов, идентифицированных при разработке и внедрении СМК в компании «Учебный пример». Подробное описание процессов компании приведено в соответствующих документах, ссылки на которые указаны в приложении 10.6.4)

Процесс «Поставки»

Цели процесса

1. Обеспечить «Учебный пример» требуемым ассортиментом медикаментов в необходимом количестве и соответствующего качества.
2. Обеспечить наличие ТСД на поставленные медикаменты в комплектности, обеспечивающей сертификацию и расценку в соответствии с требованиями государства и экономическими потребностями.
3. Сформировать прайс-лист, соответствующий поставленным на склад медикаментам, требуемого ассортимента и количества, с базовыми ценами, удовлетворяющими потребностям рынка и экономическим требованиям.

Начало и окончание процесса

- Началом выполнения процесса является возникновение потребности у компании в лекарственных препаратах.
- Процесс завершен, если выполнен единичный заказ.

Вход процесса

№ потока	Наименование
18	Информация о выпускаемых фармацевтических препаратах
18	Информация о производителях фармацевтических препаратах
6	Информация о продаваемых и зарегистрированных фармацевтических препаратах
9	Рейтинги продаж и компьютерный прогноз, цены на рынке
1	Фармацевтическая продукция
12	Информация о несоответствующей продукции

Выход процесса

№ потока	Наименование
7	Прайс-лист базовых цен на полученную продукцию
2	Фармацевтическая продукция, поступившая на склад АХ
13	Информация о несоответствующей продукции

Процесс «Логистика»

Цели процесса

- Обеспечение потребностей компании в складских услугах

Начало и окончание процесса

- Началом процесса является приход автомобиля с товаром к пандусу склада.
- Процесс завершен, если товар получен клиентом, а оформленная им товаросопроводительная документация передана в бухгалтерию «Учебный пример».

Вход процесса

№ потока	Наименование
2	Фармацевтическая продукция, доставленная до пандуса склада ГО
10	Заказы на сбор товара для клиентов
4	Несоответствующая продукция (возврат от потребителя) и информация о несоответствиях

Выход процесса

№ потока	Наименование
3	Собранный надлежащим образом заказ доставлен клиенту в согласованное с ним время в комплекте с необходимой сопроводительной документацией
5	Несоответствующая продукция отправлена поставщику
11	Информация о состоянии заказа (передается автоматизированным способом)

Процесс «Продажи»**Цели процесса**

1. Обеспечить выполнение плана продаж компании по сочетанию показателей отгрузки, прихода денег, маржи.
2. Соблюдение нормативов дебиторской задолженности

Начало и окончание процесса

- Началом процедуры является получение прайс листа на поставленный товар из процесса «Поставки».
- Процедура завершена, если осуществлена доставка лекарственных средств до потребителя и произведена оплата за товар.

Вход процесса

№ потока	Наименование
7	Прайс лист продукции, имеющейся на оперативном складе в Москве Прайс лист продукции компании «Учебный пример», подготовленный группой Ценообразования и направленный в Департамент продаж
11	Информация о состоянии заказа (передается автоматизированным способом)

Выход процесса

№ потока	Наименование
8	Препараты проданы и доставлены потребителю
10	Заказ на сборку фармацевтической продукции
9	Рейтинги продаж и компьютерный прогноз, цены на рынке

Процесс «Обеспечение персоналом»**Цели процесса**

Обеспечить организацию персоналом

Начало и окончание процесса

1. Началом процесса является возникновение потребности в сотруднике требуемой компетентности.
2. Процесс завершен, если потребность организации в сотруднике требуемой компетентности удовлетворена.

Вход процесса

№ потока	Наименование
14	Поступление заявки на подбор персонала.

№ потока	Наименование
	Вакансия образуется в следующих случаях: <ul style="list-style-type: none"> • Расширение штата (ввод новой должности) • Увольнение персонала

Выход процесса

№ потока	Наименование
15	Сотрудник, работающий в организации и удовлетворяющий требованиям, изложенным в должностной инструкции.

Процесс «Обучение»**Цели процесса**

1. Повышение квалификации/компетенции сотрудников/группы сотрудников в соответствии с целями, поставленными руководством компании или руководителями структурных подразделений

Начало и окончание процесса

- Началом процедуры является возникновение потребности в обучении сотрудника / группы сотрудников навыкам, необходимым для более успешной работы структурного подразделения.
- Процедура завершена, если сотрудник обучен необходимым навыкам.

Вход процесса

№ потока	Наименование
16	Сотрудник / группа сотрудников, которых необходимо обучить навыкам, необходимым для более успешной работы структурного подразделения.

Выход процесса

№ потока	Наименование
17	Сотрудник, способный применить на практике полученные в результате обучения навыки

10.2 Организационная структура компании

10.3 Матрица распределения ответственности за обеспечение функционирования подразделений компании в соответствии с пунктами ISO 9001:2000

Файл расположен по адресу:

.

10.4 Перечень документов СМК компании «Учебный пример»

10.4.1 Политики

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ПЛ-51-ВР-01	Дирекция	Миссия и концепция дистрибьюции компании	Утверждена
ПЛ-53-ВР-02	Дирекция	Политика руководства компании «Учебный пример» в области качества	Утверждена
ПЛ-56-ВР-2003	Дирекция	Цели подразделений компании в области качества	Утверждена
ПЛ-5-ВР-03	Дирекция	Кадровая политика компании	Утверждена
ПЛ-5-ВР-04	Дирекция	Политика компании по отношению к клиентам	Утверждена
ПЛ-5-ВР-05	Дирекция	Политика компании в отношении поставщиков	Утверждена
ПЛ-5-ВР-06	Дирекция	Ассортиментная политика компании	Утверждена
ПЛ-5-ВР-07	Дирекция	Ценовая политика компании	Утверждена
ПЛ-5-ВР-08	Дирекция	Политика компании в области PR и рекламы	Утверждена
ПЛ-5-ВР-09	Дирекция	Политика компании в отношении раскрытия информации	Утверждена
ПЛ-5-ВР-10	Дирекция	Политика компании по управлению рисками	Утверждена
ПЛ-5-ВР-11	Дирекция	Политика компании в области ИТ	Утверждена
ПЛ-5-ВР-12	Дирекция	Финансовая политика	Утверждена
ПЛ-5-ВР-13	Дирекция	Учетная политика	Утверждена

10.4.2 Руководства

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
РКК-422-СК-01	Дирекция по качеству	Руководство по качеству	Утверждено

10.4.3 Положения

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ПЛЖ-55-КН	Канцелярия	Положение о Канцелярии	Утверждено
ПЛЖ-55-СК	Служба качества	Положение о Службе качества	Утверждено
ПЛЖ-55-ФД	Финансовый департамент	Положение о Финансовом департаменте	Утверждено
ПЛЖ-55-ДРБО	Бухгалтерия	Положение о Бухгалтерии	Утверждено
ПЛЖ-55-ДСП	Департамент по работе с персоналом	Положение о Департаменте по работе с персоналом	Утверждено
ПЛЖ-55-УЦ	Учебный центр	Положение о Учебном центре	Утверждено
ПЛЖ-55-ДМ	Департамент по маркетингу	Положение о Департаменте по маркетингу: Положение о коммерческом отделе Положение об отделе рекламы	Утверждено
ПЛЖ-55-ДП	Департамент по поставкам	Положение о Департаменте по поставкам	Утверждено
ПЛЖ-55-ДРБО	Департамент по работе с бюджетными орг.	Положение о Департаменте по работе с бюджетными орг.	Утверждено
ПЛЖ-55-ДР	Отдел оптовых поставок	Положение об Отделе оптовых поставок	Утверждено
ПЛЖ-55-ДМС	Дирекция по Московскому сбыту	Положение о Дирекции по Московскому сбыту	Утверждено

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ПЛЖ-55-ЮО	Юридический отдел	Положение о Юридическом отделе	Утверждено
ПЛЖ-55-ОЛ	Отдел лицензирования	Положение об Отделе лицензирования	Утверждено
ПЛЖ-55-СР	Служба режима	Положение о Службе режима	Утверждено
ПЛЖ-55-ДИТ	Дирекция по инф.технологиям	Положение о Дирекции по инф.технологиям	Утверждено
ПЛЖ-55-ДЛ	Дирекция по логистике	Положение о Дирекции по логистике: Учетно-аналитический отдел Аптечный склад № 1 Аптечный склад № 2	Утверждено
ПЛЖ-55-ОО	Общем отделе	Положение об Общем отделе	Утверждено
ПЛЖ-423-ДРП-01	Департамент по работе с персоналом	Положение о должностных инструкциях работников	Утверждено
ПЛЖ-423-ДРП-02	Департамент по работе с персоналом	Положение о положениях о подразделении	Утверждено
ПЛЖ-622-ДРП-02	Департамент по работе с персоналом	Положение о порядке проведении аттестации сотрудников ГО	Утверждено
ПЛЖ-622-ДРП-03	Департамент по работе с персоналом	Положение о порядке проведении адаптации сотрудников ГО	Утверждено

10.4.4 Стандартные операционные процедуры

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
СОП-74-ДП-01	Департамент поставок	Процесс «Поставки»	Утвержден
СОП-74-ДП-12	Департамент поставок	Процедура «Аудит поставщика»	Утвержден
СОП-74-ДП-02	Департамент поставок	Процедура «Заключение и обработка контракта»	Утвержден
СОП-74-ДП-03	Департамент поставок	Процедура «Оформление и подписание договоров на поставку»	Утвержден
СОП-74-ДП-08	Департамент поставок	Процедура «Порядок оформления лицензии на импорт и паспорта импортных сделок Процедура»	Утвержден
СОП-74-ДП-04	Департамент поставок	Процедура «Заказ»	Утвержден
СОП-74-ДП-05	Департамент поставок	Процедура «Порядок таможенного оформления»	Утвержден
СОП-74-ДП-09	Департамент поставок	Процедура «Ценообразование»	Утвержден
СОП-74-ДП-07	Департамент поставок	Процедура «Работа с ассортиментом»	Утвержден
СОП-74-ДП-06	Департамент поставок	Процедура «Порядок согласования бартерных и взаимозачетных сделок»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-01	Департамент логистики	Процесс «Логистика»	Утвержден
СОП-83-ДЛ-01	Департамент логистики	Процедура «Управление забракованными сериями»	Утвержден
СОП-83-ДЛ-26	Департамент логистики	Процедура «Управление несоответствующей продукции»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-02	Департамент логистики (Склад №1)	Процедура «Прием товара на пандусе склада»	Утвержден
СОП-743-ДЛ-02	Департамент логистики	Процедура «Прием сильнодействующих препаратов списка ПККН»	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК2)-01	Департамент логистики (Склад №2)	Процедура «Прием товара на складе СК-2»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-04	Департамент логистики	Процедура «Проверка документов подтверждающих качество продукции»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-05	Департамент логистики	Процедура «Приходование»	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК1)-06	Департамент логистики	Процедура «Распределение по условиям и местам хранения»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-07	Департамент логистики	Процедура «Ввод в торговлю»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-08	Департамент логистики	Процедура «Регламентные работы по поддержанию условий хранения»	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК1)-09	Департамент логистики	Процедура «Перемещение (подпитка)+ физическое перемещение товара»	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК1)-11	Департамент логистики	Процедура «Проверка мест хранения»	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК1)-12	Департамент логистики	Процедура «Сбор заказа, проверка, подготовка ТСД»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-13	Департамент логистики	Процедура «Сбор заказа ПККН, проверка, подготовка ТСД»	Утвержден
Соп-75-ДЛ(СК-2)-02	Департамент логистики	Процедура «Хранение товара и сбор заказа»	Утвержден

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
	(Склад №2)		
СОП-75-ДЛ(СК1)-14	Департамент логистики	Процедура «Экспедирование»	Утвержден
СОП-75-ДЛ(СК-2)-03	Департамент логистики (Склад №2)	Процедура «Экспедирование товара»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-15	Департамент логистики	Процедура «Возврат ТСД»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-18	Департамент логистики	Процедура «Претензии»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-19	Департамент логистики	Процедура «Перманентный пересчет»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-20	Департамент логистики	Процедура «Инвентаризация»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-21	Департамент логистики	Процедура «Сертификация»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-23	Департамент логистики	Процедура «Возврат товара поставщику»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-24	Департамент логистики	Процедура «Уничтожение сильнодействующих препаратов списка ПККН»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-27	Департамент логистики	Процедура «Уничтожение препаратов»	Утвержден
СОП-75-ДЛ-25	Департамент логистики	Процедура «Уценка, списание, возврат, обмен товара»	Утвержден
РСТ-424-ДЛ-01	Департамент логистики	Реестр «Ведение документации и фарм.документации склада ГО №1»	Утвержден
РСТ-424-ДЛ-02	Департамент логистики	Реестр «Ведение документации и фарм.документации склада ГО №2»	Утвержден
СОП-72-ДМС-01	Департамент Московского сбыта	Процесс «Продажи»	Утвержден
СОП-72-ДМС-02	Департамент Московского сбыта	Процедура «Планирование и контроль»	Утвержден
СОП-72-ДМС-03	Департамент Московского сбыта	Процедура «Аудит клиента»	Утвержден
СОП-72-ДМС-04	Департамент Московского сбыта	Процедура «Заключение контракта и документооборот»	Утвержден
СОП-72-ДМС-05	Департамент Московского сбыта	Процедура «Получение и обработка заявок»	Согласован
СОП-72-ДМС-06	Департамент Московского сбыта	Процедура «Работа с дебиторской задолженностью»	Утвержден
СОП-821-ДМС-06	Департамент Московского сбыта	Процедура «Оценка удовлетворенности потребителя (аптек)»	Утвержден
СОП-723-ДМ-02	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Проведение программ СПП»	Утвержден
СОП-723-ДМ-03	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Программа «Эффективность»»	Утвержден
СОП-723-ДМ-04	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Программа «Свежий ветер»»	Утвержден
СОП-723-ДМ-05	Департамент Маркетинга и	Процедура «Разработка совместных акций с поставщиками»	Утвержден

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
	рекламы		
СОП-723-ДМ-07	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Разработка программ для клиентов»	Утвержден
СОП-723-ДМ-08	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Непосредственная подготовка к проведению программы»	Утвержден
СОП-723-ДМ-09	Департамент Маркетинга и рекламы	Процедура «Подведение итогов и анализ результатов программы»	Утвержден
СОП-63-ДИТ-01	Департамент ИТ	Процедура «Обеспечение программными средствами»	Утвержден
ТИ-63-ДИТ-02	Департамент ИТ	Инструкция «Подача и учет заявок на закупку компьютерной техники»	Утвержден
СОП-62-СП-01	Департамент по работе с персоналом	Процесс «Обеспечение персоналом»	Утвержден
СОП-62-УЦ-01	Учебный центр	Процесс «Обучение»	Утвержден
СОП-822-СК-01	Служба качества	Процедура «Аудит»	Утвержден
СОП-42-СК-01	Служба качества	Процедуры: «Управление документацией», «Управление записями».	Утвержден
СОП-423-СК-01	Служба качества	Процедура «Порядок разработки стандартных операционных процедур и процессов»	Утвержден
СОП-85-СК-01	Служба качества	Процедуры «Корректирующие мероприятия» и «Предупреждающие мероприятия»	Утвержден
СОП-56-СК-01	Служба качества	Процедура «Анализ со стороны руководства»	Утвержден
РСТ-424-СК-01	Служба качества	Реестр записей, требуемых стандартом ISO 9001:2000	Утвержден
ТИ-423-ЮО-02	Юридический отдел	Инструкция «О порядке подтверждения наличия у клиентов действующих лицензий на право приобретения сильнодействующих веществ списка ПККН»	Утвержден
ТИ-423-ЮО-01	Юридический отдел	Инструкция «Порядок проверки изменений действующего российского законодательства и последующего информирования об изменениях начальников подразделений ООО «УЧЕБНЫЙ ПРИМЕР»»	Утвержден
ТИ 553-ЮО-02	Юридический отдел	Технологическая инструкция о ведении учета обращений, поступающих на рассмотрение в юридический отдел	Утвержден
СОП-74-ОО-01	Общий отдел	Процедура «Закупки, осуществляемые общим отделом»	Утвержден
ТИ-76-ОО-01	Общий отдел	Технологическая инструкция «Управление устройствами для мониторинга и измерений»	Утвержден
ТИ-64-ОО-01	Общий отдел	Инструкция по противопожарной безопасности	Утвержден
ТИ-64-ОО-02	Общий отдел	Инструкция по добровольной пожарной дружине	Утвержден
ТИ-64-ОО-03	Общий отдел	Инструкция по охране труда для неэлектротехнического персонала	Утвержден
ТИ-64-ОО-04	Общий отдел	Инструкция по охране труда для электротехнического персонала	Утвержден
ТИ-64-ОО-05	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для эксплуатации электроустановок для электротехнического персонала	Утвержден
ТИ-64-ОО-06	Общий отдел	Инструкция вводного инструктажа по охране труда	Утвержден
ТИ-64-ОО-07	Общий отдел	Инструкция по безопасности труда, промышленной санитарии и пожарной безопасности (для проведения первичного инструктажа и повторных инструктажей начальником подразделения)	Утвержден

10.4.5 Инструкции по технике безопасности

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ТИ-64-ОО-014	Общий отдел	Инструкция по охране труда для заведующего приемного отдела	Утвержден
ТИ-64-ОО-015	Общий отдел	Инструкция по охране труда для заведующего складом	Утвержден
ТИ-64-ОО-016	Общий отдел	Инструкция по охране труда заместителя заведующего складом	Утвержден
ТИ-64-ОО-010	Общий отдел	Инструкция по охране труда для кладовщика склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-011	Общий отдел	Инструкция по охране труда для начальника отдела экспедиционной службы склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-012	Общий отдел	Инструкция по охране труда для кладовщика-приемщика товара аптечного склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-33	Общий отдел	Инструкция по охране труда для служащих подразделений	Утвержден
ТИ-64-ОО-013	Общий отдел	Инструкция По охране труда фармацевта склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-018	Общий отдел	Инструкция по охране труда для экспедитора склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-017	Общий отдел	Инструкция по охране труда для санитарки-мойщицы аптечного склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-024	Общий отдел	Инструкция по охране труда для водителя автомобиля	Утвержден
ТИ-64-ОО-027	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для газосварщика	Утвержден
ТИ-64-ОО-09	Общий отдел	Инструкция по охране труда для грузчика склада	Утвержден
ТИ-64-ОО-026	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике Указаны в конце документа безопасности для грузчиков при погрузочных и разгрузочных работах.	Утвержден
ТИ-64-ОО-023	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для маляра	Утвержден
ТИ-64-ОО-30	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для столяра	Утвержден

Номер документа	Подразделение	Название документа	Текущее состояние
ТИ-64-ОО-028	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для уборщиков производственных и административных помещений.	Утвержден
ТИ-64-ОО-030	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для электромонтера	Утвержден
ТИ-64-ОО-031	Общий отдел	Инструкция по охране труда и технике безопасности для электросварщика	Утвержден

Порядок согласования, утверждения, ввода в действие, внесение изменений и отмены

Согласование, утверждение, ввод в действие, внесение изменений и отмена настоящего руководства производится в соответствии с процедурой «Управление документацией» СОП-42-СК-01.

Место хранения файлов настоящего документа (электронных копий)

№	Название файлов	Расположение	Формат
1	Руководство по качеству		MS Word
2	Организационная структура компании		MS Visio
3	Распределение ответственности за пункты ISO 9001		MS Excell
4	Политика в области качества		MS Word

История документа

Дата	Версия	Статус	Комментарии
28.08.2015	1.0	Проект	Инициирована разработка данного документа
9.11.2016	3.1	Версия	Утвержден.

Лист согласований

Должность	Ф.И.О.	Подпись