

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 7
	СМК. СОП-АО-РО-021	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Порядок поверки и калибровки средств измерений в аптечных подразделениях		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«13 марта» 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«14 марта» 2021 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

УТВЕРЖДЕНО
ПРИКАЗОМ ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»
№04-592/21 ОТ 30.04.21

Содержание

1. Цель и назначение
2. Нормативные ссылки
3. Основные термины и сокращения
4. Область применения
5. Ответственность
6. Описание процедуры
7. История СОП
8. Список заполняемых форм
9. Приложения

1. Цель и назначение

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания процесса поверки, калибровки, аттестации, технического обслуживания, ремонта и списания оборудования, используемого в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка поверки и калибровки средств измерений и снижения риска ошибок при выполнении работ.

2. Нормативные ссылки

2.1 Федеральный закон от 26.06.2008г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства средств измерений».

2.2 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.3 Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 2 из 7
	СМК. СОП-АО-РО-021	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок поверки и калибровки средств измерений в аптечных подразделениях			

2.4 Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

2.5 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1391-ст).

2.6 СМК. СОП-АО-УК-001 «Политика документации».

2.7 СМК.СОП-АО-РО-013 «Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента».

3. Основные термины и сокращения

Средства измерений - технические средства, используемые при измерениях и имеющие нормированные метрологические характеристики.

Поверка средств измерений - совокупность операций, выполняемых органами Государственной метрологической службы или уполномоченными на то органами, организациями с целью определения и подтверждения соответствия средства измерений установленным техническим требованиям.

Аттестация испытательного оборудования - определение нормированных точностных характеристик испытательного оборудования, их соответствия требованиям нормативных документов и установления пригодности этого оборудования к эксплуатации.

Калибровка средств измерений - совокупность операций, выполняемых с целью определения и подтверждения действительных значений метрологических характеристик средств измерений.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы» (далее - Учреждение).

Аптечные подразделения – аптеки, аптечные пункты ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

СИ – средства измерений.

СОП – стандартная операционная процедура.

ГОСТ - государственный стандарт.

РК – Руководство по качеству.

4. Область применения

Материально-ответственные лица аптечного подразделения.

5. Ответственность

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 3 из 7
	СМК. СОП-АО-РО-021	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок поверки и калибровки средств измерений в аптечных подразделениях			

	Зав. Аптекой, аптечным пунктом	Провизор/фарма цевт
Выполнение требований СОП	О	О
Своевременное предоставление СИ для проведения поверки/калибровки	О	О
Заполнение Журнала регистрации средств измерений и их поверок	И	О
Хранение Свидетельств о поверке/калибровке СИ и Журнала регистрации средств измерений и их поверок	И	О

О – ответственный
И – информирован
В – вовлечен

6 Описание процедуры

6.1 Общие требования

6.1.1 Все оборудование аптечного подразделения идентифицируется инвентарными номерами, которые присваиваются бухгалтерией Учреждения при постановке оборудования на бухгалтерский учет.

6.1.2 Средства измерений подлежат первичной, периодической и внеочередной поверке.

6.1.3 Средства измерений до ввода в эксплуатацию и после ремонта подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке.

6.1.4 Средства измерений представляются на периодическую поверку по окончании межповерочного интервала.

6.1.5 Представление средств измерений на периодическую поверку до окончания установленного межповерочного интервала называется внеочередной поверкой.

6.1.6 Внеочередная поверка осуществляется в случаях:

- отсутствия подтверждения результатов поверки средств измерений в соответствии с действующим на дату ее проведения нормативным правовым актом, принятым в соответствии с законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений;

- повреждения или отсутствия пломб, обеспечивающих защиту от несанкционированного доступа к узлам настройки (регулировки) средств измерений, с вскрытием пломб, предотвращающих доступ к узлам настройки (регулировки) и (или) элементам конструкции средств измерений;

- в добровольном порядке без ограничений количества представлений и сроков представления в течение межповерочного интервала.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 4 из 7
	СМК. СОП-АО-РО-021	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
Оригинал			
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок поверки и калибровки средств измерений в аптечных подразделениях			

6.1.7 Поверку средств измерений осуществляют аккредитованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации на проведение поверки средств измерений юридические лица и индивидуальные предприниматели.

6.1.8 По заявлению владельца средства измерений или лица, представившего его на поверку, на средство измерений может наноситься знак поверки, и (или) выдаваться свидетельство о поверке средства измерений, и (или) в паспорт (формуляр) средства измерений может вноситься запись о проведенной поверке, заверяемая подписью поверителя и знаком поверки, а в случае признания средства измерений не прошедшим поверку может выдаваться извещение о непригодности к применению средства измерений.

6.1.9 Техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком.

6.2 Проведение поверки/калибровки оборудования.

6.2.1 Ответственный сотрудник ОМТО заключает договор на проведение поверки/калибровки средств измерений с организацией в соответствии с п.6.1.3.

6.2.2 В соответствии с заключенным договором ответственный сотрудник ОМТО составляет план-график поверки/калибровки оборудования.

6.2.3 План-график и копия заключенного договора рассылается по электронной почте аптечным подразделениям.

6.2.4 Согласно дате поверки, указанной в плане-графике, проводится поверка/калибровка оборудования аптечного подразделения.

6.2.5 После проведения поверки/калибровки выдается свидетельство о поверке.

6.2.6 Свидетельство о поверке должно содержать следующую информацию:

- номер свидетельства о поверке;
- дату (день, месяц, год), до которой действует свидетельство о поверке, включительно;
- наименование аккредитованного в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, выполнившего поверку, регистрационный номер в реестре аккредитованных лиц;
- наименование, тип, модификация СИ, регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений;
- состав СИ;
- номер знака предыдущей поверки;
- заводской (серийный) номер СИ;
- наименования величин, поддиапазонов, на которых поверено СИ;
- наименование и (или) обозначение документа, на основании которого выполнена поверка;
- регистрационные номера и (или) наименования, типы (при наличии), заводские номера, разряды, классы или погрешности эталонов, применяемых при поверке;

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 7
	СМК. СОП-АО-РО-021	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 01 Вводится впервые	Оригинал	Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Порядок поверки и калибровки средств измерений в аптечных подразделениях		

- перечень влияющих факторов, нормированных в документе на методику поверки, с указанием их значений;
- заключение о подтверждении соответствия СИ установленным метрологическим требованиям и пригодности к дальнейшему;
- знак поверки (при нанесении знака поверки только на свидетельство о поверке допускается использование знаков поверки без указания месяца или квартала);
- должность руководителя подразделения или другого уполномоченного лица аккредитованного юридического лица или индивидуального предпринимателя, выполнившего поверку, подпись, фамилия, имя и отчество;
- подпись, фамилия, имя и отчество (при наличии) поверителя;
- дата поверки (день, месяц, год, включается в срок действия свидетельства о поверке).

6.2.7 Результаты проведения поверки, а также даты проведения следующей поверки должны быть занесены в Журнал регистрации средств измерений и их поверок (Приложение №4).

6.2.8 Контроль за своевременной поверкой средств измерений осуществляет ответственное лицо, назначенное заведующим аптечным подразделением.

6.3 Порядок действий при обнаружении отклонений в измерениях СИ.

6.3.1 При обнаружении отклонений в измерениях СИ, также поломки СИ ответственное лицо проводит расследование результаты которого доводит до сведения заведующего аптечным подразделением.

6.3.2 Заведующий аптечным подразделением направляет информацию об обнаружении отклонений начальнику ОМТО.

6.3.3 В рамках заключенного договора проводится ремонт СИ.

7. История СОП

Введено впервые.

8. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Журнал регистрации средств измерений и их поверок

9. Приложения

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 6 из 7
	СМК. СОП-АО-РО-021	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок поверки и калибровки средств измерений в аптечных подразделениях			

Приложение 1
Форма АО-РО-021-01/1

Список контролируемого распространения

Вид документа	Должность держателя документа
Оригинал	Начальник аптечного отдела
Копия № 1	Заведующий аптекой
Копия № 2	Заведующий аптечным пунктом

Приложение 2
Форма АО-РО-021-01/2

Лист ознакомления

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Приложение 3
Форма АО-РО-021-01/3

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	15.05.2021	Новый документ		Айсина Г.Р.

Приложение 4
Форма АО-РО-021-01/3

Журнал регистрации средств измерений и их поверок

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 7
	СМК. СОП-АО-РО-021	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 01 Вводится впервые		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Порядок поверки и калибровки средств измерений в аптечных подразделениях		

№ п/п	Наименование СИ	Заводской №	Инвентарный №	Периодичность поверки	Дата проведения поверки/ калибровки			ФИО ответственного лица	Подпись ответственного лица

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-021, версия 01

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				