


ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 1 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Политика документации			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«19 марта» 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«05 апреля» 2021 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

Содержание

1. Назначение и цель
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

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

1. Назначение и цель

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания системы документации аптечных подразделений ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» в области качества.

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками системы документации.

2. Нормативные ссылки

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

2.2 Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (утв. Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1390-ст).

2.3 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).

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-001, версия 02		
Название документа: Политика документации		

- 2.4 СМК. СОП-АО-УК-002 «Порядок составления стандартных операционных процедур».
- 2.5 СОП-АО-УК-003 «Порядок разработки и утверждения документов».
- 2.6 СОП-АО-УК-005 «Система кодирования документов»

3. Основные термины и сокращения

Документ – бумажный или любой формы электронный носитель, содержащий информацию об установлении фактов, оснований или доказательств.

Оригинал документа – экземпляр документа на бумажном носителе, оформленный в установленном порядке.

Копия документа – документ, полностью воспроизводящий информацию подлинного документа и все его внешние признаки или его часть, удостоверенный синим штампом «Копия».

Контролируемые документы – документы, порядок оформления и обращения которых происходит в соответствии с утвержденной процедурой персоналом в соответствии с матрицей ответственности.

Неконтролируемые документы – документы, которые могут оформляться и обращаться отличным от контролируемых документов образом.

Актуализация – постоянный процесс обновления документов, внесение изменений и поправок, замена устаревших и неактуальных версий.

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».

ГОСТ – межгосударственный стандарт.

ГОСТ Р – национальный стандарт РФ.

МР – методические рекомендации.

СОП – стандартная операционная процедура.

РИ – рабочая инструкция.

СМК - система менеджмента качества.

РК - руководство по качеству.

ФЗ - Федеральный закон.

СП - санитарные правила;

ГФ – Государственная Фармакопея.

ФС – фармакопейная статья.

НД - нормативная документация.

МУ - методические указания.

ТУ - технические условия.

4. Область применения

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 3 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Политика документации			

Аптечные подразделения.

5. Ответственность

	Начальник аптечного отдела	Заведующий аптечным подразделением
Разработка системы документации	О	
Соблюдение порядка обращения документов	И	О

О – ответственный

И – информирован

В – вовлечен

6. Описание процедуры

6.1. Все документы организации разделены по уровням и отличаются для сотрудников предприятия уровнем доступа.

6.2. Структура системы документации предприятия состоит из 4 уровней.

6.3. Первый и второй уровни представляют контролируемые документы, третий и четвертый – неконтролируемые.

6.4. К первому уровню относятся документы, предоставляемые во внешние организации или утверждаемые внешними источниками. Предназначены для работы с ними руководящего персонала. К ним относятся:

- Политика в области качества;
- Руководство по качеству;

6.4.1. Политика в области качества – документ, определяющий основные направления и цели предприятия в области качества, декларируемые высшим руководством.

6.4.2. Руководство по качеству – документ, описывающий систему качества.

6.5. Ко второму уровню относятся внутренние документы, не требующие утверждения во внешних источниках:

- Стандартные операционные процедуры (СОП);
- Инструкции;
- Заполняемые формы.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 4 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Политика документации			

Документы 2 уровня предназначены для работы руководящего состава и сотрудников организации, занятых в деятельности организации.

6.5.1. Стандартные операционные процедуры – инструкции, детально описывающие порядок проведения определённой операции (процесса). СОП имеет статус внутреннего стандарта организации и исключает иной способ проведения операции (процесса). Классифицируются в соответствии с назначением на процедуры, касающиеся:

6.5.1.1. управления качеством (управление документацией, общеадминистративные процедуры предприятия по качеству, руководство по качеству и т.п.);

6.5.1.2. рабочих операций: все основные стадии деятельности организации, касающиеся предоставления фармацевтических услуг;

6.5.1.3. санитарно-гигиенических мероприятий для персонала: требования к здоровью персонала, требования, касающиеся основных вопросов гигиены, требования касающиеся гигиены персонала, а также санитарных мероприятий помещений и оборудования: очистка оборудования, уборка помещений, и т.д.;

6.5.1.4. охраны труда;

6.5.1.5. проведения внутренних аудитов;

6.5.1.6. обучения персонала;

6.5.1.7. анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений;

6.5.2. Инструкции – должностные, по технике безопасности и охране труда и т.п.

6.6. К третьему уровню относятся:

- отчеты;
- заполненные формы;
- программы (планы).

6.6.1. Отчеты – документы предприятия, составленные в соответствии с системой документации предприятия.

6.6.2. Заполненные формы – внутренние документы, разработанные для регистрации проведения всех процессов, проводимых на предприятии, являются приложениями к СОП.

6.6.5. Программы (планы) – внутренние документы, разработанные для планирования действий на предприятии.

6.7. Четвертый уровень – библиотека – представлен информационными документами, используемыми при разработке документов первых трех уровней.

6.7.1. Информационные документы – внешние нормативные документы, регулирующие деятельность аптечной организации на национальном уровне.

6.8. Ответственность по разработке и поддержании документов системы обеспечения качества в актуальном состоянии лежит на заведующем аптекой, утверждаются документы приказом директора ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», контроль за обращением документов осуществляет заведующий аптекой.

6.9. Порядок составления, оформления, рассмотрения, утверждения, распространения, внесения изменений, пересмотра и изъятия документов описан в СМК.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Политика документации			

СОП-АО-УК-002 «Порядок составления стандартных операционных процедур», СМК. СОП-АО-УК-003 «Порядок разработки и утверждения документов».

6.10. Система кодирования документов представлена в СМК. СОП-АО-УК-005.

6.11. Оригиналы документов хранятся у начальника аптечного отдела.

6.12. Документы учреждения могут быть переданы за его пределы только с письменного разрешения заместителя директора по аптечной сети. При передаче копии на нее ставится штамп «Не регистрируемая копия», означающий, что документ является неконтролируемым.

7. История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-УК-001, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-УК-001, версия 02.

8. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.

9. Приложения

Приложение 1
Форма АО-УК-001-03/1

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-УК-001-03/2

Лист ознакомления

№ п/п	Дата	Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-001, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Политика документации		

1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

Приложение 3
Форма АО-УК-001-03/3

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	22.02.2017	Новый документ		Айсина Г.Р.
Версия 02	21.02.2020	В связи с истечением срока действия	1-6	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-6	Айсина Г.Р.

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-УК-001, версия 03

№ 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				