

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 7
	СМК. СОП-АО-УК-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-002, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Порядок составления стандартных операционных процедур		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«15» мая 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. 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

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

1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью установления порядка составления стандартных операционных процедур в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка составления стандартных операционных процедур и снижения риска ошибок.

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).

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 7
	СМК. СОП-АО-УК-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-002, версия 03		
Название документа: Порядок составления стандартных операционных процедур		

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).

2.4 СОП-АО-УК-003 «Порядок разработки и утверждения документов».

2.5 СОП-АО-УК-005 «Система кодирования документов»

3. Основные термины и сокращения

СОП – стандартная операционная процедура – инструкция, детально описывающая порядок проведения определённой операции (процесса). СОП имеет статус внутреннего стандарта организации и исключает иной способ проведения операции (процесса).

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.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 3 из 7
	СМК. СОП-АО-УК-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-002, версия 03		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок составления стандартных операционных процедур			

4. Область применения

Все сотрудники организации, связанные с подготовкой документов системы обеспечения качества.

5. Ответственность

	Разработчик СОП	Заведующий аптекой	Начальник аптечного отдела
Разработка и написание СОП	О	В	И

О – ответственный

И – информирован

В – вовлечен

6. Описание процедуры

6.1. На каждое рабочее место должны быть разработаны процедуры, регламентирующие конкретные действия сотрудника, выполняющего повторяющиеся, стандартные операции. Порядок разработки изложен в СОП «Порядок разработки и утверждения документов».

6.2. Стандартные операционные процедуры должны быть написаны четким, ясным для понимания языком, свободны от ошибок и легки для проверки, должны иметь однозначное толкование, подробно описывающее вид деятельности.

6.3. Должны быть оформлены в соответствии с данной процедурой и СОП «Оформление документов предприятия по качеству».

6.4. Стандартная операционная процедура должна содержать следующие обязательные разделы:

- «Цель и назначение» - цель составления данной процедуры.
- Нормативные ссылки - информация, использованная при составлении процедуры (нормативная и техническая документация, внутренние инструкции, справочная литература).
- «Основные термины и определения» - толкование терминов и определений процедуры.
- «Область применения» - название подразделений или наименование должностей на которые распространяется действие процедуры.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 7
	СМК. СОП-АО-УК-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 04		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-002, версия 03		
Название документа: Порядок составления стандартных операционных процедур		

- «Ответственность» - должностные лица, ответственные за выполнение требований данной процедуры, ознакомленные с ней и вовлеченные в процесс выполнения ее требований (представляется в виде таблицы).

- «Оборудование и инвентарь, сырье и материалы»:

- перечисление используемого оборудования с указанием наименования, серийного номера и всей информации, позволяющей идентифицировать его однозначно. Марка оборудования должна быть указана в полном соответствии с маркировкой на оригинале, если установка или прибор иностранного происхождения - название приводится латинскими буквами. В случае, когда для выполнения операции используется различное оборудование из имеющегося, то после основного его указывают через запятую. Если в операции задействовано несколько единиц оборудования одного типа, то указывают количество;

- «Описание процедуры» - подробное и последовательное описание выполнения процедуры. Рекомендуемые подразделы:

- общие положения;

- характеристика, порядок и основные требования к подготовке оборудования (рабочего места);

- требования к ведению процесса, контролю за его проведением;

- подчиненность и взаимосвязь со смежными рабочими местами;

- обязанности, права и ответственность.

Текст раздела следует излагать в повелительном наклонении или с применением «должно быть».

- «История СОП» - описание версии СОП;

- Список заполняемых форм – перечисление форм, необходимых для заполнения;

- Приложения – формы документов для заполнения.

6.5. Порядок внесения изменений и утверждения процедуры описан в СМК. СОП-АО-УК-003 «Порядок разработки и утверждения документов».

6.6. СОП и приложения к процедуре оформляются - в соответствии с СМК. СОП-АО-УК-003 «Порядок разработки и утверждения документов».

6.7 Текст документа должен быть напечатан с одной стороны листа (формат А4) через одинарный интервал шрифтом Times New Roman с полями:

- Верхнее – 1 см

- Нижнее – 1 см

- Левое – 3 см

- Правое – 1,5 см

6.8 Верхний колонтитул должен быть напечатан шрифтом 12 обычный, название документа в колонтитуле печатается шрифтом 12 полужирный прописными буквами.

Верхний колонтитул документа должен содержать ряд обязательных граф:

- название организации (только на первой странице);

- тип документа (только на первой странице);

- название документа;

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 7
	СМК. СОП-АО-УК-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 04		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-002, версия 03		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок составления стандартных операционных процедур			

- порядковый номер листа документа/общее число листов документа;
- дата введения действующей версии;
- дата окончания действия данной версии;
- код документа в системе кодирования документации;
- номер регистрируемой копии документа.

6.9 Нижний колонтитул должен быть напечатан шрифтом 9 обычный, название столбцов и строк в колонтитуле печатается шрифтом 9 полужирный.

Нижний колонтитул должен проставляться только на первой странице и содержать:

- строки:

- «утвердил»;
- «разработал/изменил»

- графы:

- должность лиц, составивших (изменивших), согласовавших и утвердивших документ;

документ;

- фамилия и инициалы имя лиц, составивших (изменивших), согласовавших и утвердивших документ;

утвердивших документ;

- подписи лиц, составивших (изменивших), согласовавших и утвердивших документ;

документ;

даты составления (изменения), согласования и утверждения документа.

6.10 Основной текст документа должен быть напечатан шрифтом 12 обычный, для названий разделов/колонок необходимо использовать шрифт 12 полужирный.

6.11 Между текстом раздела и названием следующего раздела необходимо оставлять пробел в одно строку.

6.12 Разделы должны иметь порядковые номера в пределах всего документа, обозначенные арабскими цифрами и записанные с отступа. В конце номера раздела точка не ставится.

6.13 Подразделы должны иметь нумерацию в пределах каждого раздела. Номер подраздела состоит из номера раздела и подраздела, разделенных точкой. В конце номера раздела точка не ставится.

6.14 Разделы, как и подразделы, могут состоять из одного или нескольких пунктов.

6.15 Разделы и подразделы должны иметь подзаголовки.

6.16 Пункты, как правило, заголовков не имеют.

6.17 Заголовки следует печатать с прописной буквы без точки в конце, не подчеркивая. Если заголовок состоит из двух предложений – их разделяют точкой.

6.18 Между текстом раздела и названием раздела необходимо оставлять пробел в одну строку.

6.19 Нумерация или маркировка разделов/подразделов, строк таблицы оформляется тем же шрифтом, что и маркируемый текст. Допускается использовать следующие маркеры:

- ромб
- √ галочка
- квадрат

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 7
	СМК. СОП-АО-УК-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 04		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-002, версия 03		
Название документа: Порядок составления стандартных операционных процедур		

- тире

• круг

6.20 Формы СОП находятся у начальника аптечного отдела.

7. История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-УК-002, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-УК-002, версия 02.

8. Список заполняемых форм

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

9. Приложения

Приложение 1
Форма АО-УК-002-03/1

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-002-03/2

Лист ознакомления

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

Приложение 3

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 7
	СМК. СОП-АО-УК-002	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 04		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-002, версия 03		
Название документа: Порядок составления стандартных операционных процедур		

Форма АО-УК-002-03/3

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	1-7	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-7	Айсина Г.Р.

Конфиденциально

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-УК-002, 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				