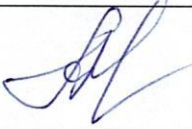



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-003	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-003, версия 02		
Название документа: Порядок разработки и утверждения документов		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«31» апреля 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 устанавливает порядок разработки и утверждения документов системы качества.

2. Нормативные ссылки

2.1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 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. Требования» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1391-ст).

2.3. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р МС ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Рекомендации по документированию системы менеджмента качества» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 октября 2007 г. N 282-ст).

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

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

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 2 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-003	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-003, версия 02			
Название документа: Порядок разработки и утверждения 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».

Информация – сведения (сообщения, данные) независимо от формы их представления.

Система документации – совокупность документов, взаимосвязанных по признакам происхождения, назначения, вида и сферы деятельности, единых требований к их оформлению.

Управление документами – совокупность действий по созданию, использованию, хранению и уничтожению документов в организации, осуществляющей деловую деятельность планомерно и эффективно в целях доказательства проведения деловых (управленческих) операций.

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 6
	СМК. СОП-АО-УК-003	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-003, версия 02		
Название документа: Порядок разработки и утверждения документов		

4. Область применения

Все сотрудники связанные с разработкой документации системы менеджмента качества.

5. Ответственность

	Начальник аптечного отдела	Заведующий аптекой	специалист
Определение необходимого количества документов	О	В	И
Разработка	И	О	В
Утверждение	О	В	И

О – ответственный
И – информирован
В – вовлечен

6. Описание процедуры

6.1 Разработка документации в организации должна осуществляться на основании Приказ Минздрава РФ от 31 августа 2016 г. N 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

6.2 Разработчиками документов могут быть заведующий аптечным подразделением, сотрудники аптечного подразделения, а также привлеченные лица Учреждения.

6.3 Каждый сотрудник аптечного подразделения на основании своего опыта работы может инициировать создание нового документа, о чем он должен известить путем подачи письменной служебной записки на имя заведующего аптечным подразделением и/или начальника аптечного отдела.

6.4 Разработчику следует подготовить проект документа в соответствии с разработанными в аптечном подразделении процедурами и нормативными требованиями к написанию конкретных документов. Шаблоны документов системы качества находятся у заведующего аптечным подразделением.

6.5 Разработчику документа необходимо представить на согласование проект документа в электронной версии либо на бумажном носителе сотрудникам, согласующим и утверждающим его.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 4 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-003	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-003, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Порядок разработки и утверждения документов			

6.6 На ознакомление с проектом документа отводится 3 (три) рабочих дня.

6.7 При возникновении разногласий, которые не решаются в рабочем порядке, необходимо собрать рабочее совещание.

6.7.1 На совещании присутствуют разработчик документа и сотрудники, согласовывающие и утверждающие их.

6.7.2 Во время совещания должны обсуждаться возникающие при согласовании разногласия и необходимость внесения изменений в проекты документов.

6.8 По окончании совещания в течение 2 (двух) рабочих дней разработчику следует внести оговоренные изменения в документ.

6.9 Окончательную версию документа разработчик должен подписать, датировать и передать лицам, согласующим и утверждающим его. На согласование и утверждение документа отводится **2 (два)** рабочих дня.

6.10 Согласование документа производится начальником аптечного отдела.

6.11 Документ считается готовым к введению, если имеются все необходимые подписи и проставлены даты подписания.

6.12 Оригинал утвержденного документа должен храниться у начальника аптечного отдела.

6.13 Ответственный за систему менеджмента качества вводит документ в систему документации предприятия, присвоив ему код в соответствии с СМК. СОП-АО-УК-005 «Кодирование документов».

6.14 В процессе обращения все документы подлежат пересмотру (плановому и внеплановому).

6.14.1 Плановый пересмотр проводится по окончании срока действия каждого конкретного документа.

6.14.2 Внеплановый пересмотр осуществляется:

- если в процессе работы обнаруживается, что документ необходимо корректировать,

- в связи с изменением нормативных документов или введением новых,

6.14.3 Срок действия каждого конкретного документа 2 уровня (см. СМК.СОП-АО-УК-001 «Политика документации») определяет его разработчик. Предоставляя электронную версию утвержденного документа держателю оригинала, разработчик должен письменно указать, на какой именно срок он считает нужным ввести данный документ.

6.14.4. Допускается ограничивать срок действия первой версии документа 6 (шестью) месяцами. В течение этого срока документ подвергается практической проверке.

6.14.5 Максимальный срок действия документа – 3(три) года.

8. История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-УК-003, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-УК-003, версия 02.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-003	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-003, версия 02		
Название документа: Порядок разработки и утверждения документов		

9. Список заполняемых форм

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

10. Приложения

Приложение 1
Форма АО-УК-003-03/1

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-003-03/2

Лист ознакомления

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

Приложение 3
Форма АО-УК-003-03/3

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 6
	СМК. СОП-АО-УК-003	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-003, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Порядок разработки и утверждения документов		

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-003, 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				