

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 1 из 5
	СМК. СОП-АО-УК-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-005, версия 02			
Название документа: Кодирование документов			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«15» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«15» 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 кодирования документов системы менеджмента качества в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка кодирования документов и снижения риска ошибок.

2. Нормативные ссылки

2.1. Приказ Минздрава 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.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 5
	СМК. СОП-АО-УК-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-005, версия 02		
Название документа: Кодирование документов		

приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 31 октября 2007 г. N 282-ст).

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.

ИОТ – инструкции по охране труда.

ПИ – производственные инструкции.

4. Область применения

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 5
	СМК. СОП-АО-УК-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-005, версия 02		
Название документа: Кодирование документов		

Документы, входящие в систему менеджмента качества.

5. Ответственность

	Ответственный за внедрение СМК	Сотрудник
Присвоение кода	О	
Присвоение кода документам		О

О – ответственный
И – информирован
В – вовлечен

6. Описание процедуры

6.1 У начальника аптечного отдела ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» должны быть в электронном виде списки всех надлежащим образом закодированных действующих документов системы обеспечения качества.

6.1.1 После утверждения документа 1 и 2 уровня ему присваивается соответствующий код. Код указывается на каждой странице оригинала в верхнем колонтитуле.

6.2 Система кодирования документов 1 и 2 уровней.

6.2.1 Код документов состоит из комбинации букв и цифр и имеет следующий вид:

СМК.А-АО-ВВ-ООО-КК

6.2.2 СМК – система менеджмента качества;

6.2.3 А – одна, две или три буквы, определяющие индекс документа:

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 5
	СМК. СОП-АО-УК-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03	Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-005, версия 02	«15» мая 2024 г.	
Название документа: Кодирование документов		

РК – руководство по качеству;

СОП – стандартная операционная процедура;

РИ – рабочая инструкция.

6.2.4 **АО** – аптечный отдел.

6.2.5 **ВВ** – две буквы, конкретизирующие назначение документа.

Эта часть кода может быть следующей:

7.2.5.1 Для СОП и РК:

- УК – управление качеством (управление документацией, общедирективные процедуры организации по качеству, руководство по качеству и т.п.);

- РО – рабочие операции: все основные стадии деятельности организации, касающиеся предоставления фармацевтических услуг;

- СМ – санитарно-гигиенические мероприятия для персонала: требования к здоровью персонала, требования, касающиеся основных вопросов гигиены, требования по гигиене персонала, а также санитарные мероприятия помещений и оборудования: очистка оборудования, уборка помещений, и т.д.;

- ВА – внутренний аудит;

- ОП – обучение персонала.

6.2.5.2 Для инструкций:

- ДИ – персонал (должностные инструкции);

- ИОТ – охрана труда;

- ПИ – производственные инструкции по охране труда.

6.2.6 **ООО** – три знака определяют порядковый номер конкретного документа;

6.2.7 **КК** – два знака определяют номер версии данного документа.

6.2.6 При ссылке на контролируемый документ допускается указывать его код без номера версии, подразумевая, что всегда используется только актуальная версия.

7. История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-УК-005, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-УК-005, версия 02.

8. Список заполняемых форм

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

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 5
	СМК. СОП-АО-УК-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-УК-005, версия 02		
Название документа: Кодирование документов		

9. Приложения

Приложение 1
Форма АО-УК-005-03/1

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-005-03/2

Лист ознакомления

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

Приложение 3
Форма АО-УК-005-03/3

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	1-5	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-5	Айсина Г.Р.

Конфиденциально

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-УК-005, 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				