

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03	Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-005, версия 02		
Название документа: <b>Порядок организации и обеспечения асептических условий в аптеке</b>		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
<b>Разработал:</b> Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«22» марта 2021 г.
<b>Согласовал:</b> Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«25» марта 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. Оборудование и инвентарь
7. Описание процедуры
8. История СОП
9. Список заполняемых форм
10. Приложения

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

### 1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания порядка организации и обеспечения асептических условий в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» при изготовлении лекарственных препаратов.

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка организации и обеспечения асептических условий и снижения риска ошибок при выполнении работ.

### 2. Нормативные ссылки

2.1 Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

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

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-005, версия 02		
Оригинал		
Название документа: <b>Порядок организации и обеспечения асептических условий в аптеке</b>		

2.3 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

2.4 Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24 декабря 2020 г. № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».

### 3. Основные термины и сокращения

**Санитарная одежда** - медицинский халат и шапочка, предназначенные для защиты медикаментов, материалов и готовой продукции от дополнительных микробиологических и других загрязнений, выделяемых персоналом.

**Асептика** - условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса.

**Дезинфекция** - процесс умерщвления на изделии, или в изделии, или на поверхности патогенных и др. видов микроорганизмов (термические и химические методы и средства).

**Стерилизация** - процесс умерщвления на изделиях или в изделиях или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (термические и химические методы и средства).

**Контаминация микроорганизмами** - первичное загрязнение, внесенное воздушным потоком; вторичное - в результате несоблюдения требований асептики.

**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».

### 4. Область применения

Сотрудники аптеки, занимающиеся изготовлением лекарственных препаратов.

### 5. Ответственность



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03	Действительно до: «15» мая 2024 г.	
<b>Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-005, версия 02</b>		
Название документа: <b>Порядок организации и обеспечения асептических условий в аптеке</b>		

	Зав. аптекой	Зав. РПО	Провизор-аналитик	Провизор-технолог	Фармацевт	Санитарка
Изготовление лекарственных препаратов	И	И	О	О	О	
Дезинфекция помещений, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов	И	И	В		В	О
Дезинфекция и стерилизация оборудования, используемого для изготовления лекарственных препаратов	И	О	В	В	О	
Соблюдение правил гигиены	В	О	О	О	О	О
Контроль соблюдения персоналом общих и гигиенических требований	И	О	О			
Контроль санитарно-гигиенического состояния помещений, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов	И	О	О			

О – ответственный  
И – информирован  
В – вовлечен

## 6. Оборудование и инвентарь

- 6.1 Стерилизатор
- 6.2 Лампа бактерицидная
- 6.3 Санитарная одежда
- 6.4 Одноразовые полотенца для рук
- 6.5 Швабра для мытья полов
- 6.6 Ведро для мытья полов
- 6.7 Ветошь для мытья полов
- 6.8 Ведро для обработки поверхностей и оборудования
- 6.9 Салфетка (губка) для обработки поверхностей и оборудования
- 6.10 Моющие и дезинфицирующие средства
- 6.11 Мыло туалетное
- 6.12 Кожные антисептики
- 6.13 Средства смягчающие для рук

## 7. Описание процедуры

Конфиденциально



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 4 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
<b>Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-005, версия 02</b>			
Название документа: <b>Порядок организации и обеспечения асептических условий в аптеке</b>			

7.1 Заведующий аптекой отвечает за правильность выполнения действий персонала в соответствии с настоящей стандартной операционной процедурой.

7.2 Заведующий рецептурно-производственным отделом утверждает график изготовления лекарственных препаратов в асептических условиях.

7.3 Дополнительную уборку и дезинфекцию ассистентской комнаты необходимо проводить строго по графику.

7.4 Подготовительные работы:

7.4.1. Приготовить необходимое количество рабочего раствора дезинфицирующего средства (Люир Хлор).

7.4.2. Для уборки ассистентской комнаты подготовить уборочный инвентарь и ветошь для данного помещения, необходимое количество протирочного материала из безворсовой ткани.

7.5 Основные работы:

7.5.1. Убрать механические загрязнения салфеткой.

7.5.2. Провести влажную уборку поверхностей с применением дезинфицирующего средства (Люир-Хлор).

7.5.3. Пол промыть водой с дезинфицирующим средством начиная с отдаленной от двери площади. Периодически ветошь ополаскивать в ведре с дезинфицирующим средством.

7.5.4. Весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протереть 3% раствором перекиси водорода или спирто-эфирной смесью (1:1).

7.5.5. Стекланную посуду, ступки, изделия из стекла, вату, марлю, фильтровальную бумагу, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в асептических условиях, простерилизовать в стерилизаторе при температуре паровым методом 20 минут при температуре 132°C.

7.5.6. Изделия из резины, латекса, полимерных материалов, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в асептических условиях, простерилизовать в стерилизаторе при температуре паровым методом 45 минут при температуре 120°C.

7.5.7. По окончании дезинфекции следует провести влажную уборку, проветрить помещение, все поверхности протереть сухой ветошью.

7.5.8. Включить бактерицидную лампу и провести обеззараживание воздуха и поверхностей.

7.5.9. Время обеззараживания воздуха и поверхностей рассчитывается с учетом объема помещения, мощности и типа используемой бактерицидной лампы.

7.6 Сотрудникам, занятым в изготовлении лекарственных препаратов в асептических условиях, перед началом работы провести гигиеническую обработку рук с применением кожного антисептика, надеть чистую санитарную одежду.

7.7 Изготовление лекарственных препаратов в асептических условиях должно проводиться в течении 1 часа после выключения бактерицидной лампы.

## 8. История СОП

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
<b>Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-005, версия 02</b>		
Название документа: <b>Порядок организации и обеспечения асептических условий в аптеке</b>		

22.02.2017-СМК. СОП-РО-005, версия 01.  
21.02.2020 - СМК. СОП-РО-005, версия 02.

### 9. Список заполняемых форм

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

### 10. Приложения

Приложение 1  
Форма АО-РО-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-РО-005-03/2

#### Лист ознакомления

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

Приложение 3  
Форма АО-РО-005-03/3

#### История изменений

**Конфиденциально**



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 6
	СМК. СОП-АО-РО-005	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
<b>Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-005, версия 02</b>		
Название документа: <b>Порядок организации и обеспечения асептических условий в аптеке</b>		

№ 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-РО-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				