

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		
Название документа: Обработка аптечной посуды		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«06» апреля 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«06» апреля 2021 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

Содержание

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

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

1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания процессов обработки (мойки, дезинфекции, сушки, стерилизации) аптечной посуды в рецептурно-производственных отделах аптек ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка обработки аптечной посуды 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 Минздрава РФ от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.3 Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения».

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		
Название документа: Обработка аптечной посуды		

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.

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 обработкой аптечной посуды.

5. Ответственность

	Зав. аптекой	Зав. РПО	Провизор-аналитик	Санитарка
Мойка аптечной посуды	И	О	В	В

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 3 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Обработка аптечной посуды			

Дезинфекция и стерилизация аптечной посуды, используемой для изготовления лекарственных препаратов	И	О		В
Контроль качества вымытой посуды	И	О	В	
Соблюдение правил гигиены	И	О		
Контроль соблюдения персоналом общих и гигиенических требований	И	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 Моющие и дезинфицирующие средства
- 6.6 Мыло туалетное
- 6.7 Кожные антисептики
- 6.8 Средства смягчающие для рук

7. Описание процедуры

7.1 Общие положения

7.1.1 Упаковка (тара, укупорка) должна быть изготовлена из нетоксичных материалов, совместимых с лекарственными препаратами.

7.1.2 Упаковка должна обеспечивать сохранность массы (объема) и качества лекарственных препаратов в течение установленных сроков годности.

7.1.3 Соответствие материалов тары и укупорки требованиям безопасности (безвредности) для организма и совместимости с лекарственными препаратами следует определять с учетом области и условий применения препаратов, состава, свойств препаратов и лекарственных форм, срока годности и условий их хранения.

7.1.4 Материалы тары и укупорки должны быть химически и физико-химически совместимы с лекарственными и вспомогательными веществами: не должны вступать в химические реакции, набухать, растрескиваться, мутнеть, менять окраску, терять механическую прочность, деформироваться, отдавать в контактирующую лекарственную среду посторонние для нее примеси и др.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		«15» мая 2024 г.
Название документа: Обработка аптечной посуды		

7.1.5 Материалы тары и укупорки не должны ад- или абсорбировать лекарственные и вспомогательные вещества в количестве, вызывающем уменьшение их содержания в лекарственном средстве сверх установленных норм.

7.1.6 Материал упаковки для светочувствительных препаратов должен обладать светозащитными свойствами в соответствующей области спектра.

7.1.7 Детали укупорки должны быть надежно фиксированы на (в) корпусе тары и обеспечивать достаточную герметичность укупоривания.

7.1.8 Тара и укупорка должны быть удобными при применении (взятии) содержимого и транспортировке.

7.1.9 Мойка посуды проводится в моечной комнате, в которой должны быть выделены и промаркированы раковины для мытья посуды, предназначен для внутренних и наружных лекарственных форм и ополаскивания.

7.1.10 Запрещается пользоваться этими раковинами для мытья рук.

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

7.2 Обработка стеклянной посуды

7.2.1 Освобожденную от упаковочного материала стеклянную посуду ополаскивают снаружи и внутри водопроводной водой для удаления механических загрязнений, затем замачивают в растворе моющего средства «Лотос», подогретом до 50-60°С в течение 25 - 30 минут.

7.2.2 Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время (2-3 часа). Посуду, содержащую остатки жира, предварительно обезжиривают 0,5-2 %-ным раствором моющего средства «Лотос».

7.2.3 В качестве моющих средств при ручной мойке посуды разрешается использовать теплую водную взвесь горчицы (1:20) и раствор натрия гидрокарбоната 0,5% с мыльной стружкой (мыло хозяйственное без отдушки ГОСТ 790-89).

7.2.4 После замачивания в растворе моющего средства посуду моют в этом же растворе при помощи ерша. Для полноты смывания моющих средств, содержащих поверхностно-активные вещества, ополаскивают 7 раз проточной водопроводной и 1 раз очищенной водой, заполняя флаконы и бутылки полностью.

7.2.5 После обработки моющими растворами горчицы или натрия гидрокарбоната с мылом достаточно пятикратного мытья водой и 1 раз водой очищенной).

7.2.6 Посуду, предназначенную для изготовления стерильных растворов, ополаскивают 5 раз водопроводной водой и 3 раза водой очищенной.

7.2.7 Чистую посуду сушат и хранят в закрытых шкафах.

7.2.8 Стеклянная тара, предназначенная для упаковки глазных капель, глазных мазей, мазей, применяемых для лечения ран и слизистых оболочек, после обработки, как указано было выше, должна быть простерилизована горячим воздухом в сухожаровых стерилизаторах (сушильных шкафах) при температуре 180 °С - 60 минут или насыщенным паром под давлением при 120 °С - 45 минут

7.3 Обработка пластмассовой тары

7.3.1 Пластмассовая тара также подвергается санитарно-гигиенической обработке. Пластмассовые канистры, банки, флаконы, стаканчики моют в течение 2—3

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		
Название документа: Обработка аптечной посуды		

минут в нагретом до 60 ± 5 °С 0,5 %-ном растворе хозяйственного мыла, 0,5 %-ном растворе моющего средства «Лотос» или в растворе горчицы.

7.3.2 Вымытые изделия ополаскивают 4—5 раз водопроводной водой для удаления моющих средств, затем выдерживают в течение 20 минут в водопроводной воде, нагретой до температуры 60 ± 5 °С или в течение 2—3 часов в водопроводной воде комнатной температуры, после чего изделия ополаскивают 2—3 раза очищенной.

7.3.3 При мойке изделий допускается применение ершиков, не допускается замачивание изделий в растворе моющих средств, применение абразивных средств и других нерастворимых в воде веществ. Моющие средства не должны содержать парфюмерную отдушку.

7.3.4 Обеззараживание пластмассовой тары производят в случаях, предусмотренных регламентом изготовления лекарственных средств.

7.3.5 Пластмассовые изделия предварительно подвергают санитарно-гигиенической обработке (сушка может быть исключена), затем помещают в специальный сосуд, где выдерживают в 6 %-ном растворе перекиси водорода в течение 40 минут при комнатной температуре, ополаскивают 4—5 раз свежеприготовленной очищенной или обессоленной водой, после чего их хранят в том же сосуде, закрытом крышкой, но не более 24 часов до использования.

7.3.6 Допускается тару объемом 0,5 л и более вместо обработки в специальном сосуде заполнять 6 %-ном раствором перекиси водорода доверху.

7.3.7 Изделия, изготовленные из термостойких пластмасс (полипропилен, полиэтилен высокой плотности, смесь полиэтиленов), допускается обеззараживать путем кипячения в воде или обработки текучим паром в течение 1 часа.

7.3.8 Изделия должны быть разукomплектованы и погружены в воду полностью.

7.3.9 Автоклавирование указанных изделий допускается после предварительной проверки части изделий из указанной партии на отсутствие деформации после автоклавирования.

7.3.10 Пластмассовые изделия следует хранить в комнатных условиях вдали от отопительной системы и нагревательных приборов в плотно закрывающихся пыленепроницаемых шкафах, выкрашенных внутри светлой масляной краской.

7.3.11 Действие прямых солнечных лучей и бактерицидного излучения не допускается.

7.3.12 Помещение, где хранятся полимерные изделия, не должно содержать паров аммиака, фенола, формальдегида, хлоралгидрата, хлористого водорода, эфирных масел и других летучих веществ, обладающих сильным запахом, неприятным вкусом или высокой химической активностью.

7.4 Обработка резиновых пробок

7.4.1 Новые резиновые пробки моют вручную в горячем 55 ± 5 °С 0,5%-ном растворе моющего средства «Лотос» в течении 3 минут (соотношение массы пробок и массы раствора моющего средства 1:5); промывают 5 раз горячей водопроводной водой, каждый раз заменяя ее свежей, и 1 раз очищенной водой.

7.4.2 Кипятят в 1 %-ном растворе натрия гидрокарбоната на протяжении 30 минут, промывают 1 раз водопроводной водой и 2 раза очищенной.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 6 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Обработка аптечной посуды			

7.4.3 Потом помещают в стеклянные или эмалированные емкости, заливают очищенной водой, закрывают и выдерживают в паровом стерилизаторе при температуре 120 °С в течение 60 минут, воду после этого сливают и пробки еще раз промывают водой очищенной.

7.4.4 После обработки пробки стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при температуре 120 °С на протяжении 45 минут.

7.4.5 Стерильные пробки хранят в закрытых биксах не более 3 суток. После раскрытия биксов пробки должны быть использованы в течение 24 часов.

7.4.6 При заготовке про запас резиновые пробки после обработки, как указано выше, не подвергая стерилизации, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 50 °С в течение 2 часов и хранят не более 1 года в закрытых биксах или банках в прохладном месте.

7.4.7 Перед использованием резиновые пробки стерилизуют, как указано в п.7.4.4.

7.4.8 Алюминиевые колпачки, которые используются вместе с резиновыми пробками при укупорке флаконов и бутылок, обрабатываются таким способом: выдерживают 15 минут в 1-2 %-ном растворе моющего средства, подогретом до температуры 75±5°С

7.4.9 Соотношение массы колпачков к объему моющего средства 1:5.

7.4.10 Затем раствор сливают и колпачки промывают проточной водопроводной водой, затем водой очищенной.

7.4.11 Чистые колпачки сушат в воздушном стерилизаторе в биксах при температуре 55±5 °С.

7.4.12 Хранят колпачки в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках) в условиях, исключающих их загрязнение.

7.5 Обработка полиэтиленовых пробок

7.5.1 Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают горячей (55±5 °С) водопроводной водой, ополаскивают водой очищенной и стерилизуют путем погружения в свежий 6 %-ный раствор перекиси водорода на 6 часов, после чего промывают водой очищенной и сушат в сушильном шкафу при температуре 55±5 °С.

7.5.2 Высушенные пробки хранят в стерильных банках с притертыми пробками, биксах на протяжении трех суток в условиях, исключающих их загрязнение.

7.6 Порядок обработки пластмассовых завинчивающих пробок

7.6.1 Новые пластмассовые пробки несколько раз промывают горячей (55±5 °С) водопроводной водой и сушат в сушильном шкафу при температуре 55±5 °С.

7.6.2 Хранят высушенные пробки хранят в закрытых коробках, ящиках в условиях, исключающих их загрязнение.

8. История СОП

23.08.2018 - СМК. СОП-АО-РО-011, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-РО-011, версия 02.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		
Название документа: Обработка аптечной посуды		

9. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Журнал регистрации режима стерилизации.

10. Приложения

Приложение 1
Форма АО-РО-012-03/1

Список контролируемого распространения

Вид документа	Должность держателя документа
Оригинал	Начальник аптечного отдела
Копия № 1	Заведующий аптекой
Копия № 2	

Приложение 2
Форма АО-РО-012-03/2

Лист ознакомления

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

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		
Название документа: Обработка аптечной посуды		

Приложение 3
Форма АО-РО-012-03/3

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	1-12	Айсина Г.Р.
Версия 03	15.05.2021	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-12	Айсина Г.Р.

Приложение 4
Форма АО-РО-012-03/4

Применение тароупаковочных и укупорочных средств в аптеках

№ п/п	Назначение тары и упаковки	Группа препаратов	Рекомендуемые виды материалов, тары, упаковки и укупорки
1	2	3	4

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		
Название документа: Обработка аптечной посуды		

1	Хранение материальных запасов	Все группы препаратов	Складская пленочная тара и упаковка (если она не вскрыта). Стеклоянная или толстостенная пластмассовая тара, штанглызы
2	Внутриаптечная заготовка	Все группы препаратов	Стеклоянные или пластмассовые банки, укупоренные навинчиваемой крышкой в комплекте с пробкой или прокладкой. Пластмассовые стаканчики, пробирки, укупоренные пробкой. Пакеты из полимерной или комбинированной пленки, сваренные по шву или завязанные. Препараты, расфасованные в бумажную первичную упаковку, должны быть помещены в пакет из полимерной или комбинированной пленки, сваренный по шву или завязанный. Светочувствительные препараты должны быть упакованы в первичную или вторичную упаковку из светозащитных материалов
3	Экстемпональный отпуск	Все группы препаратов	Стеклоянные или пластмассовые банки, стаканчики, пробирки, укупоренные крышкой или пробкой. Пакеты из полимерной или комбинированной пленки, сваренные по шву или завязанные. Препараты, расфасованные в бумажную первичную упаковку, должны быть помещены в пакет из полимерной или комбинированной пленки, сваренный по шву или завязанный, или в картонную

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 10 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02			
Название документа: Обработка аптечной посуды			

			коробку.
			Светочувствительные препараты должны быть упакованы в первичную или вторичную упаковку из светозащитных материалов

Приложение 5
Форма АО-РО-012-03/5

Паровой метод (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Наименование объекта	Режим стерилизации *						Условия проведения стерилизации в паровом стерилизаторе	Срок хранения стерильности
	Давление пара в стерилизационной камере МПА (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, С		Время стерилизационной выдержки, мин.			
	но-мин. знач.	пред. откл. (+-0,2)	но-мин. знач.	пред. откл. (+-0,2)	но-мин. знач.	пред. откл. (+-0,2)		
Стеклопосуда, ступки, изделия из: стекла, текстиля (халаты, вата, марля, фильтровальная бумага)	0,20 (2,0)	+0,02 (+0,2)	132	+2	20	+2	Стерилизацию проводят без упаковки или в стерилизационной коробке или в упаковке из 2-х слойной пергаментной бумаги марки А	Срок сохранения стерильности изделий в упаковке 3 дня
коррозионостойкого металла	0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+3	45	+3	марки Б или в	

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 11 из 12	
	СМК. СОП-АО-РО-012		Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал			
Версия: 03			Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02			«15» мая 2024 г.	
Название документа: Обработка аптечной посуды				

							стеклянных банках
Изделия из резины, латекса и отдельных полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты, фильтры из фторопласта и полиядерные из лавсана)	0,11 (1,1)	+ - 0,02 (+ - 0,2)	120	+ - 3	45	+ 3	Стерилизацию проводят или/или - без упаковки - в стерилизационных коробках - в двойной мягкой упаковке из бязи - в пергаментной бумаге марки А или Б - в стеклянных банках, колбах

Приложение 6

Форма АО-РО-012-03/6

Воздушный метод стерилизации (сухой горячий воздух)

Наименование объекта	Режим стерилизации*		Условия проведения стерилизации в паровом стерилизаторе	Срок хранения стерильности
	Рабочая температура в стерилизационной камере, С	Время стерилизационной выдержки, мин.		

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 12 из 12
	СМК. СОП-АО-РО-012	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-012, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Обработка аптечной посуды			

	но- мин. знач.	пред. откл.	номин. знач.	пред. откл.		
Стеклянная посуда, ступки, изделия из стекла, металла и силиконовой резины	180	+2 -10	60	+5	Стерилизации подвергают сухие изделия. Стерилизацию проводят:	- Изделия, простерилизованные в упаковке, хранятся 3 суток
	160	+2 -10	150		- в упаковке из бумаги (мешочной или влагопрочной) - или без упаковки в открытых емкостях	- Без упаковки должны быть использованы непосредственно после стерилизации

Приложение 7

Форма АО-РО-012-03/7

Журнал

регистрации режима стерилизации исходных лекарственных средств, изготовленных лекарственных препаратов, вспомогательных материалов, посуды и прочих материалов

Дата	№ п / п	№ рецепта, № требования	Наименование материала, подлежащего стерилизации	Количество	Температура стерилизации, °С	Время окончания стерилизации, час/мин. __ час __ мин	Термотест	ФИО и подпись лица, проводившего стерилизацию

Конфиденциально

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-РО-012, 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				