

## ПРИКАЗ

«02» октябрь 2023 г.

№ 04-РБ/23

**Об утверждении стандартных операционных процедур  
в Государственном бюджетном учреждении города Москвы  
«Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения  
города Москвы»**

В целях повышения эффективности и результативности системы менеджмента качества в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить и ввести в действие с 02 октября 2023 года в аптечных подразделениях ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» стандартные операционные процедуры:

1.1. СМК. СОП-АО-РО-013, версия 03 «Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента»;

1.2. СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 03 «Планирование и проведение внутреннего аудита»;

2. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на начальника аптечного отдела Голованову Б.В.

И.о. директора

В.В. Валовой




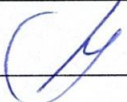
Лист согласования к документу № согл-66017291-1 от 02.10.2023

Инициатор согласования: Викаренко А.И. Главный специалист аптечного отдела ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»

Согласование инициировано: 02.10.2023 17:29

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ		Тип согласования: смешанное	
№	ФИО	Срок согласования	Результат согласования
Тип согласования: параллельное			
1	Голованова Б.В.		Согласовано 02.10.2023 19:59
2	Айсина Г.Р.		Согласовано 03.10.2023 13:51
3	Павлов П.А.		Перенаправлено 02.10.2023 17:31
	Боровикова Л.А.		Согласовано 03.10.2023 08:37
3.1	Павлов П.А.		Согласовано 03.10.2023 08:37
Тип согласования: последовательное			
4	Цыбанкова Д.А. / Хрусталева А.С.		Перенаправлено 03.10.2023 14:02
	Мягкова О.Г.		Согласовано 03.10.2023 14:22
	Хрусталева А.С.		Согласовано 03.10.2023 16:03
4.2	Цыбанкова Д.А.		На подписании

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 23
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
<b>Разработал:</b> Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«15» сентября 2023 г.
<b>Согласовал:</b> Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«15» сентября 2023 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

#### 1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура устанавливает порядок планирования и проведения внутреннего аудита в организации, описывает цели и методы проведения внутренних аудитов, распределение ответственности и полномочий.

Основными целями внутренних аудитов в аптеке являются:

- оценка уровня системы менеджмента качества;
- оценка соблюдения требований системы менеджмента, отраженных в документах аптечных подразделений, политике в области качества;
- определение результативности и эффективности системы менеджмента качества;
- определение направлений совершенствования системы менеджмента, включая выработку комплекса корректирующих и предупреждающих действий по результатам внутренних аудитов и контроль корректирующих и предупреждающих действий.

#### 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».

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

2.2 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

2.3 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 ГОСТ Р ИСО 9000-2015. «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2015 г. N 1390-ст).

2.5 СМК.СОП-АО-ВА-001 «Политика внутреннего аудита».

2.6 СМК. СОП-АО-РО-006 «Анализ со стороны руководства. Предупреждающие и корректирующие действия».

### 3. Основные термины и сокращения

**Аудит** – проверка деятельности организации по требуемым показателям.

**Аудит качества** – систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность для достижения поставленных целей.

**Корректирующее действие** – мероприятие по устранению причин любых несоответствий в качестве оказываемых услуг и соблюдении требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.

**Несоответствие** – отсутствие одной или нескольких характеристик, или их отклонение от установленных требований.

**Внутренний аудит** – система организационных и практических мероприятий, проводимых сотрудниками организации для оценки соответствия подразделений, деятельность которых оказывает влияние на качество оказываемых услуг и соблюдение требований правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, требованиям настоящих правил по всем аспектам оперативной и хозяйственной деятельности аптечной организации.

**ГОСТ** - национальный и/или межгосударственный стандарт

**СМК** - система менеджмента качества

**КД** - корректирующие действия

**РК** - руководство по качеству

**СОП** - стандартная операционная процедура.

**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».

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

#### 4. Область применения

Все производственные помещения аптечного подразделения, сотрудники организации, принимающие участие в проведении внутреннего аудита.

#### 5. Ответственность

	Начальник аптечного отдела	Руководитель группы по внутреннему аудиту	Руководитель инспектируемого подразделения	Группа по внутреннему аудиту
Формирование рабочей группы по проведению внутреннего аудита	И	О	И	
Утверждение рабочей группы по проведению внутреннего аудита	О	В	И	И
Разработка программы и графика проведения внутреннего аудита	О	В	И	В
Утверждение программы и графика проведения внутреннего аудита	О	В	И	И
Согласование программы внутреннего аудита		И	В	О
Проведение совещаний рабочей группы	И	И	И	О
Подготовка протоколов (опросных листов) для проведения внутреннего аудита конкретного подразделения		В	И	О
Проведение совещания с представителями проверяемого подразделения		И	В	О
Обеспечение необходимой информацией и доступом в проверяемые помещения		И	О	В
Проведение внутреннего аудита, оформление протокола	И	И	В	О
Обсуждение результатов проверки		О	В	В
Составление и оформление отчета по внутреннему аудиту	И	О	И	В
Анализ и утверждение отчетов по внутреннему аудиту	О	В	И	В
Подготовка программы корректирующих действий		И	О	В

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

Утверждение программы корректирующих действий и обеспечение ее реализации	О	В	И	И
Выполнение корректирующих действий в подразделении	И	В	О	И
Заполнение листа контрольной проверки			В	О
Проведение контрольной проверки	И	В	В	О
Составление отчета о контрольной проверке		О		В
Контроль и анализ документов по контрольным проверкам	О	В	И	И

О – ответственный

И - информирован

В - вовлечен

## 6. Описание процедуры

6.1 В процессе внутреннего аудита следует осуществлять проверку всех аспектов основной деятельности инспектируемых подразделений, включая персонал, помещения, оборудование, документацию, контрольные процедуры и все вспомогательные операции.

6.2 Частота проведения инспекций.

6.2.1 Согласно СМК.СОП-АО-ВА-001 «Политика внутреннего аудита организации».

6.3 Планирование

6.3.1 Программу и график проведения внутреннего аудита составляет и утверждает начальник аптечного отдела, с учетом того, что каждый элемент системы качества должен быть проверен не менее одного раза в течение года (Приложение № 8).

6.3.2 Начальник аптечного отдела формирует группу по проведению внутреннего аудита, в которую должны входить специалисты, не несущие непосредственной ответственности за проверяемый участок, беспристрастные и свободные от влияний на их объективность.

6.3.3 Руководителем группы по внутреннему аудиту начальником аптечного отдела назначается наиболее опытный и профессиональный сотрудник из входящих в группу по проведению внутреннего аудита.

6.3.4 Начальник аптечного отдела издает распоряжение о проведении внутреннего аудита конкретного подразделения организации в соответствии с графиком или вне плана, в котором указывает состав рабочей группы, ее руководителя, цели, задачи и сроки проведения внутреннего аудита.

6.3.5 Руководитель группы должен ознакомить руководителя структурного подразделения, подлежащего проверке, и членов группы с программой и сроками проведения внутреннего аудита. О сроках проведения внутреннего аудита необходимо уведомить проверяемое подразделение не позднее, чем за 10 дней.

6.3.6 Члены рабочей группы должны поставить в известность своих непосредственных руководителей о вынужденном отсутствии на рабочем месте во время проведения внутреннего аудита и получить их согласие в письменном виде.

6.4 Порядок проведения внутреннего аудита

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

6.4.1 Руководителю рабочей группы по внутреннему аудиту следует провести совещание с членами рабочей группы, на котором он проводит инструктаж и распределяет обязанности.

6.4.2 Для проведения внутреннего аудита в конкретном подразделении инспектора должны разработать протокол внутреннего аудита, который выдается каждому инспектору, участвующему в проведении внутреннего аудита данного подразделения.

6.4.3 Руководитель рабочей группы должен провести предварительное совещание с представителями проверяемого подразделения, на котором представляются члены рабочей группы, обсуждаются цель, методы и процедуры проверки, сообщаются контрольные вопросы, уточняются дата и время проверки, назначается представитель от подразделения для работы с членами рабочей группы.

6.4.4 При проведении внутреннего аудита могут быть использованы следующие методы:

- ознакомление с используемой нормативной документацией;
- рассмотрение и анализ результатов проведения определенной операции или комплексного процесса;
- наблюдение за деятельностью персонала;
- наблюдение за работой оборудования;
- опрос персонала;
- проверка правильности ведения журналов.

6.4.5 Членам рабочей группы необходимо осуществлять сбор информации путем опроса, анализа документов и наблюдения за деятельностью и условиями работы на рабочих местах, фиксировать признаки несоответствий даже в том случае, если они не входят в перечень контрольных вопросов. Если цели проверки не достигнуты, то руководителю рабочей группы следует сообщить причины руководителю подразделения и начальнику аптечного отдела.

6.4.6 Вся информация, полученная в ходе обследования, собеседования, изучения документов, анализа ответов на контрольные вопросы должна фиксироваться каждым членом рабочей группы непосредственно в протоколе внутреннего аудита во время проведения внутреннего аудита.

6.4.7 После проведения проверки члены рабочей группы должны рассмотреть результаты своих наблюдений, обсудить их, решить, какие результаты являются несоответствиями, и составить заключение.

6.4.8 Перед подготовкой отчета руководитель группы по внутреннему аудиту должен провести заключительное совещание с руководителем проверяемого подразделения и лицами, ответственными за соответствующие функции, на котором следует представить результаты проверки в порядке их значимости и выводы рабочей группы по внутреннему аудиту. Во время совещания можно дать рекомендации по подготовке плана корректирующих действий.

#### 6.5 Классификация несоответствий

Все обнаруженные во время проверки несоответствия должны подразделяться по степени значимости на следующие:

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

- критические;
- значительные;
- незначительные.

#### 6.6 Отчет о внутреннем аудите

6.6.1 Не позднее чем через 7 дней после проведения внутреннего аудита руководитель группы по проведению внутреннего аудита должен оформить акт (Приложения №4, 5, 6, 7) и разослать его по электронной почте:

- начальнику аптечного отдела;
- руководителю проверяемого подразделения;

6.6.2 Обнаруженные несоответствия должны быть пронумерованы для последующей нумерации корректирующих мероприятий в той же последовательности.

6.6.3 На основании акта о внутреннем аудите руководителю проверяемого подразделения необходимо составить программу корректирующих действий в соответствии с СМК. СОП-АО-РО-006 по исправлению выявленных несоответствий с указанием дат выполнения мероприятий и ответственных лиц. Программа корректирующих действий должна быть составлена не позднее, чем через 10 дней после получения акта, согласована руководителем рабочей группы и утверждена начальником аптечного отдела. Первый экземпляр программы следует передать руководителю рабочей группы, копию оставить у заведующего аптечным подразделением.

6.6.4 После утверждения программы корректирующих действий руководителю рабочей группы и руководителю проверяемого структурного подразделения необходимо заполнить лист контрольной проверки и назначить дату ее проведения. После окончания проверки руководителю рабочей группы следует оформить отчет о контрольной проверке с выводами по результатам проверки подразделения и передать начальнику аптечного отдела.

6.6.5 Начальнику аптечного отдела необходимо контролировать и анализировать документы по выполнению контрольных проверок. Если программа корректирующих действий выполнена и выводы положительны, то контрольную проверку следует считать законченной, о чем начальнику аптечного отдела необходимо сделать соответствующую запись в отчете о контрольной проверке.

6.6.6 В случае, когда выводы проверяющего показывают, что программа корректирующих действий по исправлению несоответствий не выполнена, контрольную проверку следует считать не законченной, о чем начальник аптечного отдела должен сделать соответствующую запись в отчете о контрольной проверке.

6.6.7 После выполнения плана корректирующих действий внутренний аудит считается законченным. Документы следует подшить в папку «Внутренний аудит подразделений», которая хранится у начальника аптечного отдела.

#### 6.7 Хранение документов

6.7.1 Все документы по внутреннему аудиту необходимо хранить в доступной форме, позволяющей проследить и сопоставить результаты предшествующих и последующих проверок.



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

## 7. История СОП

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 01.

21.02.2020 - СМК. СОП-АО-ВА-001, версия 02.

## 8. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Акт проверки аптечного структурного подразделения
5. Акт проверки аптечного структурного подразделения (льготный отпуск)
6. Акт обследования аптечного структурного подразделения с РПО
7. Акт обследования по работе с наркотическими средствами и психотропными веществами
8. Программа проведения внутреннего аудита
9. План корректирующих действий

## 9. Приложения

Приложение 1  
Форма АО-ВА-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-ВА-002-03/2

Лист ознакомления

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

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

Приложение 3  
Форма АО-ВА-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	1-22	Айсина Г.Р.
Версия 03	02.10.2023	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-36	Айсина Г.Р.

Приложение 4  
Форма АО-ВА-002-03/4

Программа проведения внутреннего аудита  
на \_\_\_\_\_ год

№ п/п	Процесс, подлежащий проверке	Периодичность	Даты проведения	Ответственные
1	Комплексная проверка аптечного подразделения по соблюдению	1 раз в квартал		Аптечный отдел

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	лицензионных требований и правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения с составлением акта проверки (по чек-листу согласно Приложения № 6)			
2	Проверка работы аптечного подразделения по льготному обеспечению отдельных категорий граждан с составлением акта проверки	1 раз в квартал		Аптечный отдел
3	Проверка работы рецептурно-производственного отдела с составлением акта проверки	1 раз в квартал		Аптечный отдел
4	Комплексная проверка по соблюдению правил работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами с составлением акта проверки	1 раз в квартал		Аптечный отдел
5	Проверка соблюдения трудовой дисциплины и правил внутреннего трудового распорядка	Постоянно		Аптечный отдел
6	Совместные проверки с отделами офиса	По требованию		Аптечный отдел, бухгалтерия
7	Проверка клиентоориентированности специалистов первого стола "тайный покупатель"	Постоянно по режиму работы аптеки (утро, день, вечер, ночь) с		Аптечный отдел

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 10 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

		предоставлением отчета в аптечный отдел дальнейшей проработкой с заведующим аптекой, коллективом аптеки		
8	Комплексная проверка соблюдения правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения с составлением акта проверки (по чек-листу согласно Приложения № 6)	1 раз в месяц		Заведующий аптечным подразделением

Приложение 5  
Форма АО-ВА-002-03/5

### План корректирующих действий

Период действия \_\_\_\_\_

Основание для разработки плана \_\_\_\_\_

Акт, протокол, отчет, решение и др., дата, номер

№ п/п	Выявленное несоответствие	Причина несоответствия	Корректирующие действия	Исполнитель	Срок исполнения	Отметка о выполнении или имеющихся замечаниях (результативность)
1	2	3	4	5	6	7

Разработчик плана \_\_\_\_\_

(должность, подпись, ФИО, дата)

Приложение 6

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 11 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

Форма АО-ВА-002-03/6

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 12 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02			
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>			

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
<b>Разработал:</b> Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	« » 2023 г.
<b>Согласовал:</b> Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	« » 2023 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

**Акт проверки структурного аптечного подразделения\***

Аптека № \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Проверка проводилась: \_\_\_\_\_  
В присутствии: \_\_\_\_\_

**Проверочный лист**

N	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц,	Результат на момент проверки
---	--	---	------------------------------

**Конфиденциально**

<b>ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница 13 из 36
	<b>СМК. СОП-АО-ВА-002</b>	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до:
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		«02» октября 2026 г.
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

		<b>которыми установлены обязательные требования</b>	
1.	Имеется ли документация системы качества, в том числе стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?	пункты 3, 41 Правил надлежащей практики хранения; пункты 4, 5, 37, 39, 40, 68 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 7, 38, 52, 53 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
2.	Ознакомлен ли персонал с СОПами?	пункт 43 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики	
3.	Обеспечена ли возможность беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями или возможность вызова фармацевтического работника (в случае, если конструктивная особенность здания не позволяет) для	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики	

**Конфиденциально**

<b>ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница 14 из 36
	<b>СМК. СОП-АО-ВА-002</b>	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до:
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		«02» октября 2026 г.
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	обслуживания указанных лиц в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?		
4.	<p>Имеется ли вывеска (указатель) с указанием всех необходимых реквизитов?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вывеска с указанием вида организации, фирменное наименование (да, нет)</li> <li>- организационно – правовая форма и форма собственности (да, нет)</li> <li>- местонахождение в соответствии с учредительными документами (да, нет)</li> <li>- “красный” крест (да, нет)</li> </ul>	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики	

**Конфиденциально**



<b>ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница 15 из 36
	<b>СМК. СОП-АО-ВА-002</b>	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- режим работы (да, нет)</li> <li>- адреса и телефоны близлежащих и дежурных аптек (да, нет)</li> </ul>		
5.	<p>Наличие в зале информации для населения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Копия лицензий на разрешенные виды деятельности (да, нет)</li> <li>• адреса и телефоны вышестоящих организаций (да, нет)</li> <li>• инф. о группах населения, имеющих право на льготное обеспечение (да, нет)</li> <li>• инф. о лице, отв. за лек. обеспечение льготных категорий населения (да,</li> </ul>		

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 16 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

<p>нет)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• телефон и режим работы справочно-фармацевтической службы (да, нет)</li> <li>• сроки хранения ЛС, приготовленных в аптеке (аптечном пункте) (да, нет)</li> <li>• указание ФИО и должности сотрудника, обслуживающего население (да, нет)</li> <li>• наличие объявления о дежурном администраторе (ФИО и должность) (да, нет)</li> <li>• наличие сигнального вызова и инф. о его</li> </ul>		
--	--	--

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 17 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

<p>расположении (для аптек и аптечных пунктов) (да, нет)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• объявление о внеочередном обслуживании (да, нет)</li> <li>• “Правильность цен Вы можете проверить у администрации” (да, нет)</li> <li>• «С перечнем предельных розничных цен ЖНВЛП можете ознакомиться у деж. Администратора»</li> <li>• Закон “О защите прав потребителей” (да, нет)</li> <li>• Постановление Правительства РФ № 2406 в редакции от 23</li> </ul>		
--	--	--

<b>ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница 18 из 36
	<b>СМК. СОП-АО-ВА-002</b>	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	12.2021г. № 3781 (да, нет)		
6.	Обеспечено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, наличие минимального ассортимента?	пункт 38 Правил надлежащей аптечной практики	
7.	Имеется ли зона раздельного хранения одежды работников?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики	
8.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
9.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 19 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	помещение для основного хранения лекарственных препаратов?	пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств	
10.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения для хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств	
11.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт; пункты 32, 81 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
12.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 20 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?		
13.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил аптечной практики	
14.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения; пункт 37 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
15.	Хранятся ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки, а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения; пункты 37, 76 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
16.	Поддерживаются ли в помещениях и (или) зонах	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 3 Правил	

**Конфиденциально**

<b>ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница 21 из 36
	<b>СМК. СОП-АО-ВА-002</b>	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до:
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		«02» октября 2026 г.
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и на упаковке лекарственного препарата?	хранения лекарственных средств; пункт 76 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
17.	Регистрируются ли результаты температурного картирования в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств	
18.	Хранится ли журнал (карта) регистрации в течение двух	пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 22 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	лет?	хранения лекарственных средств	
19.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств; пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики	
20.	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств; пункты 19, 31 Правил надлежащей аптечной практики	
21.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения	
22.	Обеспечены ли помещения для хранения лекарственных средств стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками?	пункт 5 Правил хранения лекарственных средств	

**Конфиденциально**



<b>ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница 23 из 36
	<b>СМК. СОП-АО-ВА-002</b>	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

23.	Маркированы ли стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения	
24.	Идентифицированы ли стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств	
25.	Имеются ли стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 10 Правил хранения лекарственных средств	
26.	Помещены ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 24 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	лекарственные препараты в отдельное помещение (зону)?		
27.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты в отдельное помещение (зону) с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
28.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 25 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	лекарственных средств с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
29.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
30.	Имеется ли термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, с размещением и обслуживанием согласно документации по его	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 26 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	использованию (эксплуатации)?		
31.	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5-1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств	
32.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
33.	Принимаются ли меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных	пункт 45 Правил надлежащей практики хранения	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 27 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	лекарственных препаратов в обращение?		
34.	Осуществляется ли проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения	
35.	Имеются ли ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии)?	пункт 35 Правил надлежащей аптечной практики	
36.	Размещаются ли	пункт 36 Правил надлежащей аптечной	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 28 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке?	практики	
37.	Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики	
38.	Размещены ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов с учетом требований, нормативной документации,	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункты 32-34, 40, 42 Правил хранения лекарственных средств	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 29 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре?		
39.	Размещены ли лекарственные препараты в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: физико-химических свойств лекарственных препаратов; фармакологических групп; способа введения лекарственных препаратов; агрегатного состояния фармацевтических	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 30 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	субстанций?		
40.	Размещены ли лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке этикеткой (маркировкой) наружу при хранении в шкафах, на стеллажах или полках?	пункт 41 Правил хранения лекарственных средств	
41.	Размещены ли лекарственные препараты на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах)?	пункт 48 Правил надлежащей практики хранения; пункт 22 Правил хранения лекарственных средств	
42.	Соблюдается ли требование о запрете размещения лекарственных препаратов на полу без поддона?	пункт 48 Правил надлежащей практики хранения; пункт 22 Правил хранения лекарственных средств; пункт 80 Правил надлежащей дистрибьюторской практики	
43.	Проводится ли субъектом обращения лекарственных препаратов приемочный контроль?	пункты 44-49 Правил надлежащей аптечной практики	

**Конфиденциально**



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 31 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	Наличие «Журнала регистрации результатов приемочного контроля»		
44.	Проводится ли субъектом обращения лекарственных препаратов предпродажная подготовка?	пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики	
45.	Перемещаются ли лекарственные препараты, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, в случае отсутствия возможности соблюдения условий хранения в процессе приемки, в соответствующее помещение или зону хранения?	пункт 50 Правил надлежащей практики хранения; пункт 44 Правил надлежащей аптечной практики	
46.	Соответствует ли хранение термолабильных ЛП (T=2-8 °C) требованиям действующих нормативных документов?		
47.	Соответствует ли хранение		

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 32 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	ЛП, требующих прохладного места (Т=08-15 °С), требованиям действующих нормативных документов?		
48.	Соответствует ли хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света, требованиям действующих нормативных документов?	пункты 25-26 Правил хранения лекарственных средств	
49.	Соответствует ли хранение пахучих и красящих лекарственных средств, требованиям действующих нормативных документов?	пункты 36-38 Правил хранения лекарственных средств	
50.	Соответствует ли хранение дезинфицирующих лекарственных средств, требованиям действующих нормативных документов?	пункт 39 Правил хранения лекарственных средств	
51.	Соответствует ли хранение лекарственного растительного сырья, требованиям действующих	пункты 44-48 Правил хранения лекарственных средств	

**Конфиденциально**

<b>ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница 33 из 36
	<b>СМК. СОП-АО-ВА-002</b>	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	нормативных документов?		
52.	Соответствует ли хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами) и лекарственных средств, обладающих легкогорючими свойствами, требованиям действующих нормативных документов?	пункты 51-58 Правил хранения лекарственных средств	
53.	Соответствует ли хранение взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственных средств, обладающих взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат), требованиям	пункты 59-64 Правил хранения лекарственных средств	

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 34 из 36
	СМК. СОП-АО-ВА-002	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

	действующих нормативных документов?		
54.	Соответствует ли хранение резиновых изделий требованиям действующих нормативных документов?	пункт 8 Приказа МЗ РФ от 13.11.1996 №377	
55.	Соответствует ли хранение медицинских пиявок требованиям действующих нормативных документов?	пункты 49-50 Правил хранения лекарственных средств	
56.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств	
57.	Изолируются ли лекарственные средства с истекшим сроком годности в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне?	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств	
58.	Соблюдение ведения книги отзывов и предложений		

**Конфиденциально**

<b>ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница 35 из 36
	<b>СМК. СОП-АО-ВА-002</b>	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

59.	Проведение фарм. кружков (периодичность, темы, лист ознакомления)		
60.	Проверка графиков работ:  - основной график работы;  - корректировочный график работы;  - соответствие таблички дежурного администратора графику дежурных администраторов на стенде;  - внешний вид сотрудников (наличие санитарной одежды, колпака, бейджа)		

**ВЫВОДЫ:**

Приложение на \_\_\_\_\_ страницах

**Конфиденциально**

<b>ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»</b>	<b>Стандартная операционная процедура</b>	Страница 36 из 36
	<b>СМК. СОП-АО-ВА-002</b>	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-ВА-002, версия 02		
Название документа: <b>Планирование и проведение внутреннего аудита</b>		

С результатами и выводами проверки согласен (согласна):

---



---



---




---



---

*\*Проверка проводится с обязательной фото- и видео-фиксацией*

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-013	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-013, версия 02		
Название документа: <b>Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента</b>		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
<b>Разработал:</b> Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«25» сентября 2023 г.
<b>Согласовал:</b> Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«25» сентября 2023 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

### 1. Цель и назначение

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания следующих процессов:

- измерения и регистрации температуры и относительной влажности воздуха в помещениях хранения и температуры внутри холодильного оборудования аптечных подразделений ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»;
- алгоритма действий персонала при возникновении аварийных ситуаций, связанных с нарушением температурного режима.

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента и снижения риска ошибок при выполнении работ.

### 2. Нормативные ссылки

2.1 Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 2 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-013	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-013, версия 02		
Название документа: <b>Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента</b>		

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

2.3 Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

2.4 Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»:

2.5 ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств», утвержденная приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 апреля 2020 г. № 352 «Об утверждении общей фармакопейной статьи и внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»;

2.6 Государственная фармакопея XIV изд., ОФС.1.1.0011.18 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

2.7 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»;

2.8 Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2.9 СМК.СОП-АО-РО-002 «Организация хранения товаров аптечного ассортимента».

### 3. Основные термины и сокращения

**Лекарственный препарат** - лекарственное средство в виде лекарственных форм, применяемое для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

**Лекарственные средства** - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением



ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-013	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-013, версия 02		
Название документа: <b>Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента</b>		

биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты.

**Иммунобиологические лекарственные препараты** (далее - ИЛП) - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.

**Гигрометр психрометрический** – прибор, предназначенный для измерения температуры и относительной влажности в помещениях хранения.

**Гигрометр психрометрический ВИТ-1** – диапазон измерений температуры 0 – 25°С, диапазон измерения относительной влажности 20 – 90%.

**Гигрометр психрометрический ВИТ-2** – диапазон измерений температуры 15 – 40°С, диапазон измерения относительной влажности 20 – 90%.

**Термоиндикатор** – средство выявления нарушений температурного режима, предназначенные для однозначного установления и отображения факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения.

**Терморегистратор** – средство измерения температуры, предназначено для измерения, автоматической записи, хранения и воспроизведения на электронном и (или) бумажном носителе значений температуры (в пределах погрешности) с привязкой к реальной шкале времени.

**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».

**ЛП** – лекарственный препарат.

**ИЛП** – иммунобиологический лекарственный препарат.

**СОП** – стандартная операционная процедура.

**ГОСТ** – межгосударственный стандарт.

**ГОСТ Р** – национальный стандарт РФ.

**МР** – методические рекомендации.

**СМК** - система менеджмента качества.

**РК** - руководство по качеству.

#### 4. Область применения

Данная стандартная операционная процедура распространяется на помещения и холодильное оборудование, предназначенное для хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 4 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-013	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-013, версия 02		
Название документа: <b>Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента</b>		

## 5. Ответственность

	Начальник аптечного отдела	Зав. аптекой	Провизор / фармацевт
Ежедневный замер и регистрация в журнале температуры и относительной влажности в помещениях хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента	И	О	О/В
Ежедневный замер и регистрация в журнале температуры в холодильниках, предназначенных для термолабильных лекарственных средств	И	О	О/В
Ежедневный (2 раза в день) замер и регистрация в журнале температуры в холодильниках, предназначенных для хранения ИЛП	И	О	О/В

О – ответственный

И – информирован

В – вовлечен

## 6. Оборудование и инвентарь

- 6.1 Холодильники
- 6.2 Гигрометры ВИТ-1
- 6.3 Термометры
- 6.4 Термоиндикаторы
- 6.5 Терморегистраторы.
- 6.6 Кондиционеры.
- 6.7 Пожарно-охранная сигнализация.

## 7. Описание процедуры

### 7.1 Общие положения.

7.1.1. Все помещения хранения должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха, поверенными в установленном порядке.

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 5 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-013	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-013, версия 02		
Название документа: <b>Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента</b>		

7.1.2. Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов.

7.1.3. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

7.1.4. Рекомендуется размещать измерительные приборы в местах, где имеется наибольшая вероятность колебаний температуры и влажности или наиболее часто наблюдаются отклонения от требуемых параметров.

7.1.5. Холодильное оборудование, предназначенное для хранения термолабильных ЛП должно быть оснащено термометрами, которые располагаются на задней стенке холодильного оборудования.

7.1.6. Основные температурные режимы хранения представлены в таблице 1.

**Таблица 1**

Режим хранения	Температурный интервал, °С
Хранить при температуре не выше 30 °С	от 2 до 30 °С
Хранить при температуре не выше 25 °С	от 2 до 25 °С
Хранить при температуре не выше 15 °С	от 2 до 15 °С
Хранить при температуре не выше 8 °С	от 2 до 8 °С
Хранить при температуре не ниже 8 °С	от 8 до 25 °С
Хранить при температуре от 15 до 25 °С	от 15 до 25 °С
Хранить при температуре от 8 до 15 °С	от 8 до 15 °С
Хранить при температуре от -5 до -18 °С	от -5 до -18 °С
Хранить при температуре ниже -18 °С	от -18 °С
Не требует специальных условий хранения	от 15 до 25 °С без требований к свето- и влагозащитной упаковке
Не замораживать	Не ниже +2°С, если иное не указано в фармакопейной статье или нормативной документации

7.1.7. Хранение лекарственных средств осуществляется при относительной влажности не более 65% в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III, IVA, IVB), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.

7.1.8. При хранении лекарственных средств, маркировка которых содержит надпись «Хранить в сухом месте» относительная влажность должна быть не более 50%.

7.2 Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности с помощью гигрометра ВИТ-1

7.2.1. Измерение и регистрация температуры и относительной влажности воздуха в помещениях хранения аптеки, аптечного пункта проводится ежедневно 1 раз в сутки.

7.2.2. Встаньте на расстоянии видимости отметок шкалы так, чтобы глаза находились на уровне мениска жидкости.

7.2.3. Снимите показания влажного и сухого термометров.

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-013	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03	Действительно до: «02» октября 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-013, версия 02		
Название документа: <b>Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента</b>		

7.2.4. Температура должна быть определена с точностью до 0,1 градуса.

7.2.5. Вычислите разность температур влажного и сухого термометров.

7.2.6. Определите относительную влажность по психрометрической таблице 2.

Этот показатель стоит на пересечении строк температуры по сухому термометру и разности температур.

Таблица 2

Показ. сух. терм. °С	РАЗНОСТЬ ПОКАЗАНИЙ ТЕРМОМЕТРОВ, °С																					
	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0	10,5	11,0
	ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ, %																					
5	91	83	75	66	58	50	42	34	26	19												
6	92	84	76	67	60	52	45	37	30	22	15											
7	92	84	77	69	62	54	47	40	33	26	19											
8	92	85	78	70	63	56	49	42	36	29	22	16										
9	93	86	79	71	65	58	51	45	38	32	25	19										
10	93	86	79	73	66	60	53	47	41	34	28	22	16									
11	93	87	80	74	67	61	55	49	43	37	31	26	20									
12	93	87	81	75	69	63	57	51	45	40	34	28	23	18								
13	94	88	82	76	70	64	58	53	47	42	36	31	26	20								
14	94	88	82	76	71	65	60	54	49	44	39	33	28	23	18							
15	94	88	83	77	72	66	61	56	51	46	41	36	31	26	21	18						
16	94	89	83	78	73	68	63	57	52	48	43	38	33	29	24	20						
17	95	89	84	79	74	69	64	59	54	49	45	40	35	31	27	22	19					
18		90	84	79	74	70	65	60	55	51	47	42	37	33	29	24	21	17				
19		90	85	80	75	70	66	61	57	52	48	44	39	35	31	27	23	19				
20		90	85	81	76	71	67	63	58	54	50	45	41	37	33	29	25	22	18			
21		90	85	81	77	72	68	64	59	55	51	47	43	39	35	31	28	24	21	17		
22		91	85	82	77	73	69	64	61	56	52	48	44	41	37	33	30	26	23	19		
23		91	86	82	78	74	70	65	62	58	54	50	46	42	39	35	32	28	25	21	18	
24		91	87	83	78	74	70	66	62	59	55	51	48	44	40	37	33	30	27	24	20	
25		91	87	83	79	75	71	67	63	60	56	52	49	45	42	38	35	32	29	26	22	

7.2.7. Зарегистрируйте параметры температуры и относительной влажности в специальном журнале ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок (Приложение 4).

7.3 Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в холодильниках.

7.3.1 Измерение и регистрация температуры в холодильниках проводится ежедневно 1 раз в сутки.

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-013	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03	Действительно до: «02» октября 2026 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-013, версия 02		
Название документа: <b>Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента</b>		

7.3.2 Измерение и регистрация температуры в холодильниках для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов проводится ежедневно 2 раза в сутки.

7.3.3 Зарегистрируйте параметры температуры в специальном журнале периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования (Приложение 5).

7.4 Порядок экстренных мероприятий при возникновении проблем соблюдения температурного режима в холодильниках.

7.4.1. При кратковременных (менее 2-х часов) перебоях в работе холодильного оборудования:

- положить (при необходимости) в холодильник дополнительные замороженные хладоэлементы;
- закрыть плотно дверь холодильника;
- вызвать специалиста по ремонту холодильника;
- в случае необходимости освобождения холодильника для проведения ремонта, переложить термолабильные препараты в термоконтейнер или свободный холодильник.

7.4.2. При длительных (более 2-х часов) перебоях в работе холодильного оборудования:

- переложить термолабильные препараты в термоконтейнер или свободный холодильник;
- срочно вызвать специалиста по ремонту холодильного оборудования.

## 8. История изменений

22.02.2017 - СМК. СОП-АО-РО-010, версия 01.

21.02.2020- СМК. СОП-АО-РО-010, версия 02.

02.10.2023 - СМК. СОП-АО-РО-010, версия 03.

## 9. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Журнал ежедневной регистрации температуры.
5. Журнал регистрации температуры внутри холодильного оборудования.

## 10. Приложения

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-013	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-013, версия 02		
Название документа: <b>Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента</b>		

Приложение 1  
Форма АО-РО-013-03/1

#### Список контролируемого распространения

№ копии	ФИО держателя копии	Получено		Сдано	
		Дата	Подпись	Дата	Подпись

Приложение 2  
Форма АО-РО-013-03/2

#### Лист ознакомления

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

Приложение 3  
Форма АО-РО-013-03/3

#### 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	1-9	Айсина Г.Р.
Версия 03	02.10.2023	В связи с вступлением в силу новых нормативных актов	1-19	Айсина Г.Р.

**Конфиденциально**

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 9 из 9
	СМК. СОП-АО-РО-013	Дата введения: «02» октября 2023 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «02» октября 2026 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-РО-013, версия 02		
Название документа: <b>Порядок измерения и регистрации температуры и относительной влажности в помещениях хранения товаров аптечного ассортимента</b>		

Приложение 4  
Форма АО-РО-013-03/4

### ЖУРНАЛ

ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок

Месяц \_\_\_\_\_

Лист \_\_\_\_\_

Число	Температура	Относительная влажность	Лицо, проводившее замер	
			ФИО	Подпись
1	2	3	4	5

Приложение 5  
Форма АО-РО-013-03/5

### ЖУРНАЛ

периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования

Число	Время	Температура	Лицо, проводившее замер		Число	Время	Температура	Лицо, проводившее замер	
			ФИО	Подпись				ФИО	Подпись
1	У					У			
	В								
2	У					У			
	В								

**Конфиденциально**