

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 1 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации		

Должность	Подпись	Ф.И.О.	Дата
Разработал: Заведующий испытательной лабораторией		Айсина Г.Р.	«23» марта 2021 г.
Согласовал: Начальник аптечного отдела		Голованова Б.В.	«28» марта 2021 г.
Местонахождение оригинала		127018, г. Москва, ул. Стрелецкая, д.3, стр.1 Аптечный отдел, каб. 2408	

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

Содержание

1. Назначение.
2. Общие сведения.
3. Устройство и эксплуатация помещений хранения.
4. Оборудование.
5. Приемка лекарственных препаратов в отделе хранения.
6. Требования к организации хранения ЛП.
7. История СОП
8. Список заполняемых форм
9. Приложения

1. Назначение и цель

Данная стандартная операционная процедура разработана с целью описания периодичности и последовательности действий персонала по проведению санитарно-гигиенической обработки помещений и оборудования аптечных подразделений ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», проводимой для снижения величины микробного и пылевого загрязнения.

Стандартная операционная процедура является неотъемлемой частью системы менеджмента качества и необходима для единообразного соблюдения работниками порядка уборки помещений и обработки оборудования и снижения риска ошибок при выполнении работ.

2. Нормативные ссылки

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

2.2 ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» (утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 21 апреля 2020 г. № 352 «Об утверждении общей фармакопейной статьи и внесении изменения в приложение N 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2018 г. N 749 «Об утверждении

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 2 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации			

общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»).

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

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».

2.5 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»

3. Основные термины и сокращения

Аптеки и аптечные пункты (далее – аптечное подразделение) – структурные подразделения ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», осуществляющие виды деятельности, предусмотренные п. 2.3.2. Устава ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ».

Санитарный режим – распорядок дня, действия и условия деятельности, направленные на проведение санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий.

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

Дезинфекция – комплекс мероприятий, направленный на уничтожение или значительное снижение количества патогенных и условно-патогенных микроорганизмов на объектах внешней среды.

Дезинфицирующие средства – химические вещества и средства на их основе, обладающие противомикробным действием и предназначенные для проведения дезинфекции.

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

Стандартная операционная процедура (далее - СОП) – документ, в котором изложены процессы выполнения работ различного характера, относящихся к определенной сфере деятельности.

4. Область применения

Помещения и оборудование аптечной организации.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 3 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации		

5. Ответственность

	Зав. аптекой	Фармацевт	Санитарка/Уборщица
Текущая уборка	И		О
Генеральная уборка	О		В
Контроль санитарно-гигиенического состояния складских помещений	В	О	И

О – ответственный

И – информирован

В – вовлечен

6. Оборудование и инвентарь, сырье и материалы

- 6.1 Швабра для мытья полов.
- 6.2 Ведро для мытья полов.
- 6.3 Тряпка для мытья полов.
- 6.4 Ведро для обработки поверхностей и оборудования.
- 6.5 Салфетка (губка) для обработки поверхностей и оборудования.
- 6.6 Швабра на телескопической ручке.
- 6.7 Моющие и дезинфицирующие средства

7. Описание процедуры

7.1 Общие положения

7.1.1 В соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения заведующие аптеками и аптечными пунктами организуют проведение инструктажей с ознакомительной целью, а также для совершенствования знаний по поддержанию должного санитарного состояния оборудования и помещений при осуществлении фармацевтической деятельности.

7.1.2 Данная процедура используется для проведения инструктажей сотрудников аптек и аптечных пунктов по указанным вопросам.

7.1.3 У помещений (зон) аптечного подразделения проводится в соответствии с настоящей стандартной операционной процедурой.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 4 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации			

7.1.4 Аптечные подразделения должны располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями стандартов сохранение качества и безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента при их хранении и реализации.

7.1.5 Аптечные подразделения должны быть обеспечены запасом на 3 дня моющими и дезинфицирующими средствами, который рассчитывается с учетом площади обрабатываемых поверхностей, количества обрабатываемого оборудования, наличием хозяйственного инвентаря для обеспечения санитарного режима в соответствии с Приложением №5.

7.1.6 Для уборки различных помещений (производственные помещения, туалеты, гардеробные и душевые) и оборудования выделяется отдельный уборочный инвентарь, который маркируется и используется по назначению.

7.1.7 Хранение уборочного инвентаря осуществляется в выделенном месте (помещения или шкафы).

7.1.8 Уборочный инвентарь должен быть использован строго по назначению, запрещается использование его в других целях.

7.1.9 Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной закрытой таре.

7.1.10 Уборку помещений аптечной организации, мытье полов и обработку оборудования следует проводить ежедневно.

7.1.11 Раствор для уборки помещений следует менять по мере загрязнения, использованный выливать в ближайший санузел.

7.1.12 Работу следует производить в резиновых перчатках.

7.6 Текущая уборка аптечной организации.

7.6.1 Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений аптечной организации (полов и оборудования) с применением растворов моющих и дезинфицирующих средств из числа разрешенных Минздравом России. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ сухая уборка помещений!**

7.6.2 Протереть влажной поролоновой губкой (или салфеткой с заделанными краями) поверхности столов, шкафов, стеллажей и оборудования торгового зала. Шкафы для хранения лекарственных средств в помещениях хранения (материальные комнаты) убирают по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

7.6.3 Вымыть полы.

7.7 Генеральная уборка аптечной организации.

7.7.1 Проводить генеральную уборку аптечной организации следует не реже четырех раз в месяц в соответствии с утвержденным графиком (Приложение №4). Потребность в проведении генеральной уборки должен определить заведующий аптечным подразделением.

7.7.2 Во время уборки необходимо протереть влажной поролоновой губкой (или салфеткой с заделанными краями):

- столы (внешние и внутренние поверхности, ножки);
- шкафы (внешние и внутренние поверхности);

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 5 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03		Действительно до:	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		«15» мая 2024 г.	
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации			

- дверные и оконные рамы;
- трубопроводы;
- тяги;
- плафоны;
- стеклянные поверхности окон;
- стены;
- двери;
- ручки дверей;
- плинтуса;
- стеллажи.

7.7.3 Стены, окна, трубопроводы, тяги, плафоны следует протирать при помощи швабры на телескопической ручке.

7.7.4 Вымыть полы раствором моющего средства с добавлением дезинфицирующего средства с помощью швабры и тряпки для мытья пола помещений.

7.7.5 После уборки тряпки и губки промыть водой и отжать. Весь уборочный инвентарь сложить в специально отведенном для него месте.

7.7.6 Результаты проведения генеральной уборки фиксируются в журнале учета проведения генеральных уборок (Приложение №4).

7.2 Ответственное лицо не реже 1 раза в неделю контролирует санитарно-гигиеническое состояние помещений аптечной организации и правильность ведения журнала учета контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств.

7.3 О результатах проверки ответственное лицо информирует заведующего аптечным подразделением.

8. История СОП

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

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

9. Список заполняемых форм

1. Список контролируемого распространения.
2. Лист ознакомления.
3. История изменений.
4. Журнал проведения генеральных уборок.
5. Журнал учета получения и расходования дезинфицирующих средств и проведения дезинфекционных работ на объекте
6. Журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств.

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 6 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации		

10. Приложения

Приложение 1
Форма АО-СМ-001-03/1

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-СМ-001-03/2

Лист ознакомления

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

Приложение 3
Форма АО-СМ-001-03/3

История изменений

№ версии	Дата введения в действие	Причина пересмотра/внесения изменения	Номер страницы (замененной, новой, изъятой)	Кем внесено Ф.И.О.
Версия 01	22.02.2017	Новый документ		Айсина Г.Р.
Версия 02	21.02.2020	В связи с истечением срока действия	1-5	Айсина Г.Р.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 7 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации		

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

Приложение 4
Форма АО-СМ-001-03/4

Журнал учета проведения генеральных уборок

Утверждаю
Заведующий аптекой

подпись _____ ФИО _____
«___» _____ 20__ г.

№	Планируемая дата проведения	Наименование и концентрация используемого дезсредства	Фактическая дата проведения	Подпись исполнителя
1				
2				
3				
4				
5				

Приложение 5
Форма АО-СМ-001-03/5

Журнал учета получения и расходования дезинфицирующих средств и проведения дезинфекционных работ на объекте

Дата введения журнала "___" _____ г.

Дата окончания "___" _____ г.

Наименование объекта _____

Основной вид деятельности _____

Фактический адрес объекта: г. _____ N _____

(ул. (пер., пр.) (N строения))

Ф.И.О., должность ответственного за проведение дезинфекционных работ: _____

(подпись)

Ф.И.О., должность ответственного за учет дезинфицирующих средств: _____

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 8 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации		

(подпись)

М.П. Руководитель объекта _____
(Ф.И.О.) (подпись)

ГБУЗ «ЦЛЮ ДЗМ»	Стандартная операционная процедура		Страница 9 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.	
	Оригинал		
Версия: 03	Действительно до: «15» мая 2024 г.		
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02			
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации			

РАСЧЕТ ПОТРЕБНОСТИ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВАХ

N п/п	Наименование объекта, подлежащего дезинфекции <*>	Количество объектов	Площадь объекта (кв. м)	Вид обработки (Т, Г) <*>	Кратность обработки в месяц	Дезинфицирующее средство		Расход раб. р-ра на 1 кв. м для однократной обработки объектов	Потребность в дезинфицирующем средстве			
						Наименование	Рабочая концентрация (%)		На 1 обработку, кг (л)	На 1 месяц, кг (л)	На 1 год, кг (л)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

<*> Объект, подлежащий дезинфекции, - поверхности помещений, оборудования, инвентаря, посуды, а также отходы и т.д.

<*> Г - генеральная уборка или проведение санитарных дней.

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛЮ ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 10 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03	Действительно до: «15» мая 2024 г.	
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации		

СВЕДЕНИЯ О ПОСТУПЛЕНИИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

N п/п	Дата	Приход дезинфицирующего средства					Ф.И.О. лица, ответственного за выдачу дезсредства
		Наименование дезинфицирующего средства	Номер счета, дата получения препарата	Количество закупленного препарата	Срок годности до		
1	2	3	4	5	6	7	

ВЕДЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ РАБОТ В ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ

N	Дата	Наименование	Площадь	Наименование	Количество	Ф.И.О. Подпись
---	------	--------------	---------	--------------	------------	----------------

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛЮ ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 11 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
Оригинал		
Версия: 03		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации		

п/п	объекта, подлежащего дезинфекции	(кв. м)	дезсредства, концентрация	израсходованного препарата (кг, л)	лица, ответственного за проведение дезинфекционных работ	
1	2	3	4	5	6	7

Конфиденциально

ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ»	Стандартная операционная процедура	Страница 12 из 12
	СМК. СОП-АО-СМ-001	Дата введения: «15» мая 2021 г.
	Оригинал	
Версия: 03 Вводится: Взамен СМК. СОП-АО-СМ-001, версия 02		Действительно до: «15» мая 2024 г.
Название документа: Уборка помещений и обработка оборудования аптечной организации		

Приложение 6
Форма АО-СМ-001-03/6

Журнал контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств

Дата проведения анализа	Назначение дезсредства	Название дезсредства	Дата приготовления и объем рабочего раствора		Концентрация рабочего раствора по препарату (или по ДВ) %		Метод анализа(Экспресс полоски «ДЕЗИКОНТ», титриметрический, аппаратный)	Должность, фамилия и подпись лица, проводившего анализ
			Дата	Объем	Требуемая	Фактическая		

Конфиденциально

Лист ознакомления
с СМК. СОП-АО-СМ-001, 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				