

Вакцинамен және басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттармен жұмыс істеу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылғы 17 маусымдағы N 484 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2004 жылғы 14 шілдеде тіркелді. Тіркеу N 2950. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 12 қарашадағы N 702 Бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.12 N 702 бұйрығымен.

"Халықтың санитарлық-эпидемиологиялық салауаттылығы туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 7-бабының 10) тармақшасына және "Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 27-бабына сәйкес, вакцинамен басқарылатын жұқпалы аурулардың алдын алу және азайту мақсатында
Б ұ й ы р а м ы н :

1. Қоса беріліп отырған:

1) Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Вакциналар мен басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ереже;

2) Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес "Вакцинамен және басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттармен жұмыс істеу шарттарына қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар" санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормалар бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау комитеті (бұдан әрі - ҚР ДСМ МСЭҚК)
м ы н а л а р д ы :

1) облыстардың және Астана, Алматы қалаларының тұрғысында вакциналар мен басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттарды (бұдан әрі - МИБП) қолданудың ай сайынғы мониторингін жүргізуді;

2) вакциналар мен басқа да МИБП-ны сақтау және тасымалдау жағдайының тоқсан сайынғы мониторингін қамтамасыз етсін.

3. Облыстардың және Астана, Алматы қалаларының денсаулық сақтау, мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау басқармаларының (департаменттерінің) басшылары мыналарды:

1) барлық келіп түсетін вакциналар мен басқа да МИБП есепке алуды;

2) вакциналар мен басқа да МИБП-ны сақтау және тасымалдау жағдайының

ай сайынғы мониторингін;

3) медициналық қызметкерлерді жыл сайын вакциналармен және басқа да МИБП-мен жұмыс істеу жөнінде даярлауды жүргізуді қамтамасыз етсін.

4. ҚР ДСМ МСЭҚК (А.А.Белоногқа) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

Ескерту. 4-тармаққа өзгерту енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 11 маусымдағы N 358 бұйрығымен.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі, Бас мемлекеттік санитарлық дәрігері А.А.Белоногқа жүктелсін.

6. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Министр

"Вакциналармен және басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттармен жұмыс істеу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылы 17 маусымдағы N 484 бұйрығына

1-қосымша

Вакциналармен және басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ереже

1. Осы Ережеде қолданылатын негізгі терминдер мен анықтамалар:

1) бактериофагтар - бактерия жасушаларын зақымдап және оны еріте алатын бактерия вирустары;

2) вакциналар - тірі және өлтірілген микроорганизмдерден, сондай-ақ, микроб жасушаларының жекеленген құрамдас бөліктерінен және олардың тіршілік ету өнімдерінен жасалған, жұқпалы аурудың алдын алу және емдеуге арналған препараттар;

3) диагностикалық биопрепараттар - биологиялық материалда микроорганизмдерді анықтай алатын препараттар;

4) иммунитет - организмнің жұқпаларды қабылдамау қасиеті;

5) иммундау - адамдар мен жануарлардың жұқпалы ауруларын алдын алуға немесе жасанды иммунды сарысуды алуға арналған жасанды иммунитет жасау әдісі;

6) иммуноглобулиндер - жұқпалы аурулардың шұғыл алдын алу және емдеу мақсатында адамның және жануардың қан сарысуынан дайындалған препараттар

;

7) медициналық иммунобиологиялық препараттар (бұдан әрі - МИБП) - вакциналарды, иммуноглобулиндерді, интерферондарды, бактериофагтарды, эубиотиктерді, диагностикалық препараттарды, иммуномодуляторларды қамтитын, адамдар мен жануарлардың жұқпалы ауруларын емдеуге, алдын алуға және диагностикалауға арналған, тірі немесе өлтірілген микроорганизмдерді, олардың жасушаларының құрамдас бөліктерін, тіршілік ету өнімдерін пайдалана отырып, жасанды түрде жасалған заттардың тобы;

8) термоконтейнер - жылу өткізбейтін қасиеттері бар және аузы тығыз жабылатын, оңтайлы температуралық режим (температурасы плюс 2 ° С-ден плюс 8 ° С-қа дейін) оның қуысына мұздатылған мұздатқыш элементтерді орналастыру көмегімен қамтамасыз етілетін, вакциналарды тасымалдауға арналған жәшік (немесе сөмке);

9) термоиндикатор - вакцина алушыға дейін вакцинамен бірге апарылатын және индикатордың түсін өзгерту жолымен вакцинаға температураның әсер етуін белгілейтін бақылау карточкасы;

10) салқындық тізбегі - олардың дайындаушы ұйымнан вакциналанушыға дейін жеткізу жолының барлық кезеңдерінде вакциналар мен басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттарды сақтау мен тасымалдаудың оңтайлы температуралық режимін қамтамасыз ететін, іркіліссіз жұмыс істейтін жүйе;

11) мұздатқыш элемент - (бұдан әрі - мұздату элементі) - пайдаланар алдында мұздатылатын және контейнерде температураны 2 ° С-ден плюс 8 ° С-қа дейінгі шекте қолдауға арналған, су толтыру үшін тұмшаландырылып жабылатын тығыны бар пластикадан немесе металдан жасалған ыдыс.

2. Вакциналар мен басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттарды сақтауға арналған үй-жай (қойма) бөлек тұрған ғимаратта немесе ұйымның ғимаратының бірінші қабатында, жеке есігі бар, басқа үй-жайлардан оқшау орналасуы тиіс. Қойманы үй-жайлары жақсы жарықтандырылған, тез желдетілетін болуға тиіс. Қойманың құрғақ желдетілетін жертөле үй-жайында орналастыруға болады. Жылу, желдету жүйесі, жасанды және табиғи жарықтандыру қолданыстағы құрылыс нормасы мен ережелердің талаптарына сай болуы тиіс.

3. Қойманың жанында жүк артатын-түсіретін алаң мен автокөлікке арналған кіріп-шығар жол қарастырылуы тиіс.

4. Қоймада вакциналар мен басқа да МИБП-ны сақтауға, оларды ашуға және орауға, мұздату элементтерін, ыдыстар мен басқа да орау материалын сақтауға арналған үй-жай болуға тиіс.

5. Вакциналарды сақтау үшін қоймада тоңазытқыштар, мұздатқыштар, тоңазытқыш камералар орнатылады немесе олар тоңазытқыш бөлмелермен (бұдан әрі - тоңазытқыш жабдығы) жабдықталады. Тоңазытқыш бөлмелер, тоңазыту камералары биіктігі еденнен кемінде 10 сантиметр сөрелермен жабдықталуға тиіс. Препараттарды еденде сақтауға болмайды. Препараттарға жарық түспеуі тиіс. Вакциналар мен басқа да МИБП-терді бөтен заттармен бірге сақтауға рұқсат етілмейді.

6. Вакциналар мен басқа МИБП сақтау кезінде препараттардың жарамдылық мерзімі мен сериясы ескеріле отырып, тоңазыту жабдығының сөрелерінде немесе кертіктерінде олардың түрлері бойынша бөлек орналасуға тиіс. Күн сайын тәулігіне екі рет (таңертең және кешке) осы Ережеге 2-қосымшаға сәйкес журналда тоңазыту жабдығының температурасын белгілеу керек.

7. Медициналық ұйымдарда (перзентхана, емхана, фельдшерлік-акушерлік пункт, отбасылық дәрігерлік амбулатория, медициналық пункт) аз мөлшердегі вакциналарды сақтау үшін егу кабинетінде орнатылған тоңазытқыштарды пайдалану керек.

8. Вакциналар мен МИБП-тер сақталатын қойма жабылып, жұмыс күні аяғында мөрленеді.

9. Вакциналар мен басқа да МИБП-тер сақталатын қойма үй-жайларында, тоңазытқыш бөлмелер мен камераларда кем дегенде аптасына бір рет ылғалды тазалау жұмыстары жүргізілуі тиіс.

10. Вакциналарды және басқа да МИБП-терді тасымалдау мен сақтау " салқындық тізбегінің" жүйесі сақтала отырып жүргізілуге және тұтынушыға барынша қысқа мерзімде (48 сағаттан асырмай) жеткізілуге тиіс.

11. Вакциналарды және басқа да МИБП-терді оңтайлы сақтау мен тасымалдау үшін температура плюс 2 ° С-тан плюс 8 ° С-қа дейінгі шекте болады. Вакциналар мен басқа да МИБП-терді сақтау осы Нұсқаулыққа 1-қосымшаға сәйкес жүзеге асырылуға тиіс.

12. Вакциналар мен басқа да МИБП-терді тасымалдау ілеспе құжаттарымен бірге салқындық элементтері бар термоконтейнерде немесе тоңазытқышпен жабдықталған арнайы көлікте жүргізіледі. Әрбір көлік ыдысының бірлігіне әрбір 3000 вакцина дозасына бір термоиндикатор есебінен термоиндикатор салынуға тиіс.

13. "Салқындық тізбегінің" әрбір деңгейінде термоиндикаторлар көрсеткіштерін ескере отырып, медициналық ұйымда вакциналар мен басқа да МИБП-тердің келіп түсуін және одан әрі жөнелтілуін тіркеу жүргізіледі.

14. Вакциналар мен басқа да МИБП-ны жеткізуші алушыны алдын ала жүктің жеткізілу мерзімі туралы хабардар етеді.

15. Вакциналар мен басқа да МИБП-ны жөнелтуге кедергі болған жағдайда оларды вокзалдардың, әуежайлардың қоймаларының тоңазытқыш камераларына қойған немесе препараттарды тоңазытқыштарға сала отырып, жөнелтуші қоймасына қайтарған жөн.

16. Вакциналар мен басқа да МИБП-ны алған кезде жүкті дереу тоңазытқыш камераға орналастырып және термоконтейнерлер түсіріледі. Осы Ережеге 3-қосымшаға сәйкес вакциналар мен басқа да МИБП партияларын қабылдап алу акті толтырылады. Тиісті термоиндикаторлардың көрсеткіштері тексеріледі, оларға вакциналардың келіп түскен күні, сондай-ақ барлық регламенттелген деректер осы Ережеге 4 және 5-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша вакциналарды және басқа да МИБП-ларды алу және жөнелту журналына енгізіледі.

17. Жөнелтушінің ыдысында көліктік ыдыстың әрбір бірлігінде мынадай жазуларды жаза отырып, көліктік таңбалар таңбалануға тиіс: вакциналар мен басқа МИБП үшін - "Вакцина! Жедел жеткізілетін жүк!", ал адсорбцияланған вакциналар мен басқа МИБП үшін қосымша - "Мұздатуға болмайды" деген жазу. Әрбір контейнер оның үлгісі мен сақтау уақытын, вакциналар мен басқа да МИБП сапасын сақтау үшін талап етілетін температурасы көрсетіле отырып, таңбалануға тиіс.

18. Вакциналар және басқа да МИБП-тердің республикалық және облыстық деңгейдегі қоймаларда сақталу мерзімі алты айдан, ал қалалық және аудандық қоймаларда үш айдан, егу жұмыстарын жүргізетін ауруханалық ұйымдарда, егу пункттерінде (мектептерде, бала-бақшаларда және өзге балалар үшін ұйымдарда) - сақтау бір аптадан аспауы тиіс.

19. Вакциналар және басқа да МИБП-терді сақтаумен және тасымалдаумен айналысатын ұйымдарда резервті тоңазыту жабдықтары, олардың қосалқы бөлшектері, термоконтейнерлер, салқындату элементтері болуы тиіс.

20. Егуді жүргізген медициналық ұйым препараттарды тасымалдау үшін, сондай-ақ стационардағы тоңазытқыш сынғанда немесе электр энергиясы өшкенде жабдықтауға арналған тоңазытқыш элементтердің жинағы бар термоконтейнерлердің жеткілікті мөлшері болуға тиіс.

21. Тек полиомиелитке қарсы ғана вакциналарды тоңазытуға болады.

22. Вакциналар және басқа да МИБП-терді алдын ала егуді жүргізетін медициналық ұйымдарда сақтау кезінде мыналарды сақтаған жөн:

1) вакциналар мен басқа да МИБП әрбір орамаға салқындатылған ауаның баруы қамтамасыз етіліп орналасуға тиіс;

2) вакциналар мен басқа да МИБП жарамдылық мерзімі аз препараттар бірінші кезекте пайдаланылатындай етіп орналасуға тиіс;

3) бұл ұйымдарда вакциналар және басқа да МИБП-тердің барлық түрлері

тоңазытқышта +2 - +8 температурада, тек полиомиелитке қарсы вакцина ашылғаннан кейін мұздатқышта сақталуы тиіс.

23. Вакциналар мен суы бар ыдыстар тоңазытқыш камераларының жалпы көлемінің жартысын алуға тиіс. Препараттар мен тамақ өнімдерін және басқа да дәрілік заттарды бірге сақтауға болмайды.

24. Барлық вакциналарға арналған ерітінді егер ол вакцинаға нұсқаулықта жазылған болмаса, ерекше сақтау температураны талап етпейді. Вакцинаны араластырған кезде ерітіндіде вакцинадағы сияқты температура болуы тиіс. Сондықтан вакциналауды жүргізуге дейін бір тәулік ішінде ерітіндіні тоңазытқышқа қойған жөн. Ерітіндіні қатыруға болмайды. Әрбір вакцинаға осы вакцинаны дайындаған өндірушінің ерітіндісі қоса берілуге тиіс.

25. Вакциналармен және басқа да МИБП-мен жұмыстың дұрыстығын бақылауды осы Нұсқаулыққа 3-қосымшаға сәйкес медициналық ұйымдардың және аумақтық мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау басқармаларының (департаменттерінің) (бұдан әрі - МСЭҚБ) басшылары жүзеге асырады.

26. Вакциналар және басқа да МИБП сақталған әрбір ұйымда олардың мөлшеріне қарамастан, оның басшысы бекіткен тоңазыту жабдығының дұрыс жұмыс істемеуі немесе электр энергиясының сөнуі жағдайына арналған шұғыл іс-шаралардың жоспары болуға тиіс.

27. Температураны қолдау үшін энергия көзін уақытша сөндіру жағдайына тоңазытқыштың төменгі кертінде орналасқан тоңазытылған салқындату элементтерінің қоры болуға тиіс.

28. Салқындату элементтерін тез мұздату үшін арнайы тоңазытқыштар пайдаланылады. Тоңазытқыштарда салқындату элементтерін әрбір салқындату элементі булағышқа тиіп тұратындай етіп, көлденең орналастыру керек.

29. Тоңазыту жабдығы мен термоконтейнерлер таза, тұрақты түрде ерітіліп және жуылуға тиіс. Тоңазыту камераларының қабырғаларындағы қыраудың қалыңдығы 5 миллиметрден аспауы тиіс.

30. Әрбір тоңазытқыш оның жоғары және төменгі жағында орналастырылатын екі термометрмен жабдықталады. Термометрлер жыл сайын метрологиялық тексеріледі.

31. Жылына бір реттен сирек емес тоңазытқыш жабдықты міндетті түрде акті жасала отырып, білікті мамандар техникалық қарайды.

32. Пайдалануға тыйым салынған вакциналар мен басқа да МИБП жекелеген сериялары ерекше өкім шығарылғанға және оларды бұдан әрі пайдалану немесе жою мүмкіндігі туралы мәселе шешілгенге дейін қоймада сақталуға тиіс.

В а к ц и н а л а р м е н ж әне б а с қ а д а
м е д и ц и н а л ы қ и м м у н о б и о л о г и я л ы қ

препараттарды сақтау және тасымалдау
жөніндегі ережеге

1-қосымша

Вакциналар мен басқа да МИБП-ларды сақтаудың температуралық жағдайы

| | |
|----------------------|---|
| Препараттардың атауы | қосу 2 ° С - қосу алу 15 ° С - Жарыққа |
| | 8 ° С температурада алу 25 ° С сезімтал. |
| | сақтау, тоңазыт. температурада дығы |
| | қыштағы орны сақтау |

Полиомиелитке қарсы бірінші сөре рұқсат етіледі
вакцина

БЦЖ-вакцинасы, қызылша Екінші және Сезімтал.
вакцинасы, қылау үшінші сөре дығы
вакцинасы, қызылшаға, жоғары

қызылшаға және қылауға
қарсы вакцина (ҚҚҚ),
қызылшаға, қызылшаға
қарсы вакцина (ҚҚ),

қызылшаға қарсы вакцина Екінші және Рұқсат
АКДС, АДС, АДСМ, үшінші сөре етілмейді
АДМ, АС, туберкулин, энцефалитіне

кене вакцина мен
иммуноглобулин,

құтырмаға қарсы
вакцина, "А" гепатитіне
қарсы вакцина, "В"

гепатитіне қарсы
вакцина, іш сүзегіне
қарсы вакцина, обаға
қарсы вакцина, ПДС,

бактериофагтар

Вакциналармен және басқа да
медициналық иммунобиологиялық
препараттарды сақтау және тасымалдау

жөніндегі ережеге

2-қосымша

Тоңазытқыш жабдықтың (тоңазытқыштар, тоңазыту бөлмелері және тоңазыту камералары) температуралық режимін есепке алу журналы

| | | | |
|------|-------------------------|------------|---------------------------------|
| Күні | термометрдің көрсеткіші | Жауапты | Ескерту |
| | | қызметкер. | (электр энергиясының |
| | Таңертең | Кешке | дің қолы өшірілуі, тоңазытқышты |
| | | | еріту және тоңазытқыш |
| | | | жабдығының бұзылуы |
| | | | туралы белгі) |

Вакциналармен және басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттарды сақтау және тасымалдау жөніндегі ережеге

3-қосымша

Вакциналар мен басқа да МИБП-тердің партиясын қабылдау актісі

Жіберілетін мекен-жай _____

Тасымалдау барысында _____

жоспарланған аялдамалар _____

Жөнелтілген күні (әуе-темір _____

жол ілеспе құжаттарының _____

деректеріне сәйкес) _____

Жүктің жіберілген жеріне _____

келіп түскен күні мен уақыты _____

Вакциналардың, МИБП-тердің атауы _____

Дайындаушы ұйым _____

Вакциналар мен басқа да _____

МИБП-тер сауыттарының _____

(ампулаларының) саны _____

Дозалардың (литр, дәрі) мөлшері _____

Серия нөмірі, бақылау нөмірі _____

Вакциналардың, МИБП-тердің _____

жарамдылық мерзімі _____

Ерітінді сауыттарының _____

(ампулаларының) саны _____
 Серия нөмірі, бақылау нөмірі _____
 Ерітіндінің жарамдылық мерзімі _____
 Индикаторлар көрсеткіші: _____
 түсінің өзгеруі, ампулалардың жайы _____
 Контейнерлердің жалпы саны _____
 Таңбаларының болуы _____
 Жеткізу сәтіндегі қаттаманың жағдайы _____

Қолдары:

Көлік компаниясы өкілі _____

Жүкті қабылдап алушы _____

Жүкті алған күні 200__жылғы "____" _____

Вакциналармен және басқа да
 медициналық иммунобиологиялық
 препараттарды сақтау және тасымалдау
 жөніндегі ережеге

4-қосымша

Вакциналар мен басқа да МИБП-терді беруді есепке алу журналы

| | | | | | | |
|---------------------------------|--|--|-------------|---|--|--|
| Берілген күні (күні, айы, жылы) | Вакциналар (берілген ұйымдардың атауы) | Вакциналармен басқа да МИБП-тердің атауы | Өндіруші ел | Вакциналармен басқа да МИБП-тер сауытта. рының (ампула. ларының) саны | Вакциналармен басқа да МИБП-тер сауытта. рының дозасы (литр, саны) | Ерітінді сауытта. рының (немесе ампулала. рының) |
|---------------------------------|--|--|-------------|---|--|--|

к е с т е н і ң

ж а л ғ а с ы

| | | | | | |
|---|------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|---------------------------------|
| Препараттың жарамдылық мерзімі өтіп кеткен күні | Серия нөмірі, бақылау нөмірі | Сенім-хаттың N және күні | Ілеспе құжаттың N және күні | Вакциналар мен басқа да МИБП-тер сауыттарының сандық | Ерітінді сауытта. рының қалдығы |
|---|------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--|---------------------------------|

Вакциналармен және басқа да
 медициналық иммунобиологиялық
 препараттарды сақтау және тасымалдау
 жөніндегі ережеге
 5-қосымша

Келіп түскен вакциналар мен басқа да МИБП-терді есепке алу журналы

| | | | | | | |
|---|---|----------------------------------|---|---|---|---|
| Вакциналар мен басқа да МИБП-тердің келіп түскен күні (күні, айы, жылы) | Жеткізу. Қандай шілердің жүкті жөнелт. жеткі. МИБП-келіп күні | Қандай көлікпен жүкпен жіберілді | Вакциналар мен басқа да МИБП-тердің келіп түскен күні | Вакциналар мен басқа да МИБП-тердің келіп түскен күні | Вакциналар мен басқа да МИБП-тердің келіп түскен күні | Ерітінділердің сауыттарының (литр, ампула, дәрі) саны |
|---|---|----------------------------------|---|---|---|---|

к е с т е н і ң ж а л ғ а с ы

| | | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Вакциналар мен басқа да МИБП-терді өндіруші ел | Препараттың жарамдылық мерзімінің өтіп кеткен күні | Серия нөмірі, бақылау нөмірі | Сенім-хаттың N және күні | Ілеспе құжаттың N және күні |
|--|--|------------------------------|--------------------------|-----------------------------|

Вакциналармен және басқа да
 медициналық иммунобиологиялық
 препараттарды сақтау және тасымалдау
 жөніндегі ережеге
 6-қосымша

Вакциналармен және басқа да МИБП-лармен жұмысты бақылау сызбасы

| N | Бақыланатын қызметтердің түрі | Бақылау әдістемесі | Бұзу өлшемдері |
|---|-------------------------------|--------------------|----------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |

- Тоңазытқыш жабдықтағы температуралық режимді сақтау

Тоңазытқыш жабдықтағы температураны журналда тіркелуінің дұрыстығын тексеру. Тоңазытқыш жабдықтағы тіркелген ең жоғары және ең төменгі температураны журналдан таңдау

Бір де бір жазудың болмауы. Бір жағдайда болса да тоңазытқыш жабдықтағы температура. ның қосу 2 ° C-ден төмен және қосу 8 ° C-ден жоғары ауытқуы

Осы мәліметтердің алынбауы мүмкін болған күндердегі жазулардың болуы
- Мұздың немесе мұздатылған мұздатқыш элементтердің қорын қолдау

Мұздатқыштағы мұздың немесе мұздатылған мұздатқыш элементтер. дің қорын тексеру
- Тоңазытқыш жабдықтардың тоқтамай жұмыс істеуін қамтамасыз ету

Журнал бойынша неше күн бойы тоңазытқыш жабдықтардың істеме. генін есептеу
- Вакциналар мен басқа да МИБП-ларды сақтау және тасымалдау

Вакциналар мен басқа да МИБП-ларды сақтау және тасымалдаудың тәртібін бұзу туралы хабарламаларды талдау

Қандай да бір бұзушылықтар (қабылдан. баған шаралар, кешірек жасалған шаралар, жеткіліксіз шаралар)

е р е ж е с і н
б ұ з ғ а н д а , о н ы
т ү з е т у ү ш і н

ларды қолдану

5. Авариялық жүйе. Авариялық жүйелердің Авариялық жүйенің
 лердің тұрақты жұмысын тексеру жұмысын тексеру кезінде
 дайындығын (сигнал беру, анықталған кез келген
 қамтамасыз ету авариялық электр ақаулар
 көздері)
6. Вакциналар мен Мұздатқыш құралдардың Есігі немесе қақпағы
 басқа да қақпақтары мен тығыз жабылмаған
 МИБП-ларды есіктерінің тығыз Тоңазытқыштарда тағам
 сақтау ережесін жабылуын тексеру өнімдері мен сусындар.
 сақтау Тоңазытқыштарда дың болуы
 болатын бөтен препа. Кез келген түрдегі
 раттарды, сондай-ақ, жинаудың дұрыс еместігі
 тағам өнімдері мен
 сусындарды тексеру
 Вакциналардың қойылу
 т ә р т і б і
- Персоналдың вакцина. Персоналдың вакциналар
 лар типін және типін, олардың
 олардың әрбір қаптағы санын білмеуі
 қаптарындағы саны
 туралы білімін
 тексеру
7. Вакциналар мен Персоналдың вакцина. Вакциналарды орау және
 басқа да ларды ораған кездегі ашу тәртібінен кез
 МИБП-ларды жұмысын қадағалау келген ауытқулар
 орау және (салқындық элемент. (жабық контейнерлерде
 орамасын ашу терді, термо. сақтау, салқындық
 ережесін сақтау индикаторларды элементтердің,
 пайдалану) индикаторлардың
 болмауы)
8. Термоконтейнер. Термоконтейнердегі Термоконтейнердегі
 лерді салқындық салқындық салқындық элементтердің
 элементтермен элементтердің санын жеткіліксіз болуы.
 жүктеу ережесін тексеру. Термоконтейнерлерге
 сақтау Термоконтейнерлерде жібітілген салқындық
 орналасқан салқындық элементтерін
 элементтерде мұздар. орналастыру.

- дың болуын тексеру. Термоконтейнердегі
Термоконтейнерде салқындық
салқындық элементтерін дұрыс
элементтерді орналастырмау
орналастыру тәсілін
тексеру
9. Мемлекеттік Мемлекеттік Вакциналар мен басқа
санитарлық- санитарлық- да МИБП-ларды
эпидемиология. эпидемиологиялық тасымалдау ережесінен
лық қадағалау қадағалау кез келген ауытқулар
департаментінен департаментінен
(басқармасынан) (басқармасынан)
бастап егу бастап егу пунктте.
пункттеріне ріне немесе егу
немесе егу кабинеттеріне дейін
кабинеттеріне вакциналар мен басқа
дейін вакциналар МИБП-ларды тасымалдау.
мен басқа да дың барысын тікелей
МИБП-ларды қадағалау
т а с ы м а л д а у
- ережесін сақтауы
10. Егу жұмыстарын Егу кабинетіндегі Егу жұмыстарын
өткізген кезде персоналдың жұмысын жүргізген кезде
тірі вакциналар. қадағалау персонал мұз немесе
ды сақтаудың салқындату элементте.
температуралық рін қолданбайды.
режимін сақтау Салқындату элементінің
м ұ з ы е р і г е н .
Медицина қызметкер
лерінің жұмыс
үстелінің үстінде бір
сауыттан немесе бір
ампуладан астам
қолданылатын вакцина
б а р .
Ерітінді нұсқаулық
ережелері бұзыла
отырып сақталынған

| | | |
|---|---|--|
| 11. Авариялық жағдайда "салқындық" тізбегін қамтамасыз жөніндегі іс-шаралар | Авариялық жағдайда уақытша сақтау үшін вакциналарды орналас. тыру жөніндегі ету | Қызметкерлердің қажетіне қарай вакциналарды уақытша көшіру жоспарын білуі. жоспардың дұрыс құрылуы. Жоспардың дұрыстығын тексеру |
| | | ж о с п а р ы н ы ң б о л у ы |

"Вакциналармен және басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттармен жұмыс істеу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2004 жылы 17 маусымдағы N 484 бұйрығына 2-қосымша

"Вакцинамен және басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттармен жұмыс істеу шарттарына қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар" санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормалар

1. Осы санитарлық ережелер мен нормаларда пайдаланылатын негізгі терминдер мен анықтамалар:

1) қауіпсіз иммундау - алдын ала егу жүргізгенде емделушінің, иммундауды жүзеге асыратын медицина қызметкерінің, халықтың денсаулығына және қоршаған ортаға зиянды әсерінің болмауы;

2) қауіпсіз жинау мен жоюға арналған қораптар (контейнерлер) (бұдан әрі - ҚЖК) - пайдаланылған шприцтер мен инелерді жоюға дейін оларды қауіпсіз жинауға және сақтауға арналған суланбайтын және тесілмейтін ыдыстар;

3) вакцинадан кейінгі асқынулар - алдын ала егу салдарынан пайда болатын реанимациялық шараларды талап ететін денсаулық жай-күйінің ауыр, тұрақты бұзылуының клиникалық белгілері (дене қызуының 40°C астам көтерілуі, анафилаксиялық шок, афебрилдік ұстама, менингит);

4) өздігінен блоктанатын (бұдан әрі - ӨБ) шприц - бір инъекциядан кейін автоматты түрде блоктанатын және қайта пайдалануға жарамсыз болатын шприц ;

5) өздігінен қирайтын (бұдан әрі - ӨҚ) шприц - бір инъекциядан кейін поршенінің сынуына байланысты жарамсыз болатын шприц.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 11 маусымдағы N 358 бұйрығымен.

2. Даярлықтан өткен медициналық қызметкерлерге вакциналармен және басқа да медициналық иммунобиологиялық препараттармен (бұдан әрі - МИБП) жұмыс істеуге, оларды қолдану бөлігінде рұқсат етіледі.

Жұмыс істеу кезінде мыналарды қамтамасыз ету керек:

1) вакциналар мен МИБП-ларды тасымалдауды, сақтау мен пайдаланудың барлық кезеңдерінде әрбір препаратқа қойылатын талаптарға сай келетін "салқындық тізбегін" сақтауды;

2) есепке алу және есеп беру құжаттамасын толтыруды;

3) тоңазытқыш жабдықтарды уақтылы әрі тұрақты техникалық күтіп-ұстауды.

3. Вакциналар мен МИБП-ларды сақтау және тасымалдау кезінде температуралық режимнің бұзылуы анықталғанда препараттарды одан әрі пайдалану мүмкіндігі туралы шешім қабылдау үшін ұйымның басшысын хабардар ету керек.

4. Келіп түскен немесе берілген вакциналар мен МИБП-ларды, сондай-ақ етінділерді есепке алу осы Нұсқаулыққа 1 және 2-қосымшаларға сәйкес нөмірленген, бауланған және ұйымның мөрі басылған журналда жүргізіледі. Вакциналар мен МИБП-ларды алуды, сақтауды және/немесе пайдалануды жүзеге асыратын әрбір медициналық ұйымда мынадай құжаттама жүргізілуге тиіс:

1) осы Нұсқаулыққа 1-қосымшаға сәйкес вакциналар мен МИБП-ларды есепке алу журналы;

2) осы Нұсқаулыққа 3-қосымшаға сәйкес келіп түскен вакциналар мен МИБП-лардың әрбір партиясына "Препараттардың партиясын қабылдау акті" толтырылады;

3) алынған препараттарға берілетін ілеспе құжаттардың көшірмелері;

4) берілген препараттарға арналған талаптар, сенімхаттар мен ілеспе құжаттар;

5) алынған және жұмсалған препараттар туралы ай сайынғы есептердің көшірмелері;

6) Қазақстан Республикасының мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қызмет органдары жүргізген препараттардың есепке алынуын, сақталуын, жұмсалуды тексеру актілері;

7) препараттарды жарамсыз деп тану актілері;

8) препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулар.

5. Ерітінділері бар вакциналар мен басқа да МИБП-лар талаптар (өтінімдер) мен сенімхаттар ұсынылған кезде қоймадан беріледі.

6. Вакциналар мен басқа да МИБП-ларды беру немесе жөнелту кезінде үш данада ілеспе құжат ресімделеді, олардың біреуі алушыға беріледі, екіншісі

ұйымның бухгалтериясына жіберіледі, ал үшіншісі вакциналар мен басқа да МИБП-ларды беретін ұйымның іс қағаздарында қалады.

7. Жарамдылық мерзімі өтіп кеткен және жарамсыз вакциналар мен басқа да МИБП заңнамада белгіленген тәртіппен жоюға жатады.

8. Сауытта шығарылатын сұйық инъекциялық вакциналар - АКДС, АДС, АД-М, АДС-М, АС, вирустық В гепатитіне, полиомиелитке қарсы вакциналарды ашылғаннан бастап үш тәулік бойы төмендегі шарттарды сақтай отырып, қ о л д а н у ғ а б о л а д ы :

- 1) препараттың жарамды мерзімі өтпеген;
- 2) сақтау температурасы сақталған;
- 3) стерильдеу ережелері сақталған;
- 4) вакцинаның көрінеу өзгерістерінің болмауы.

9. Араластырылған қызылшаға, қызамыққа, індеттік қылауға, туберкулезге, сары қызбаға қарсы вакциналар вакцинаға қоса берілген нұсқаулықпен рұқсат етілсе, дереу араластырылғаннан кейін 3 немесе 6 сағаттың ішінде қолданылуға тиіс.

10. Тоңазытқышпен немесе тоңазытқыш камералармен жұмыс істеген кезде жеке бас қауіпсіздігін қамтамасыз ету жөніндегі мынадай шараларды сақтау к е р е к :

- 1) тоңазытқышқа немесе тоңазытқыш камераларға кірер алдында алдын ала бөлім бойынша қызметкерді хабардар ету керек;
- 2) тоңазытқышқа немесе тоңазытқыш камераларға кірер алдында есікті ішінен ашуға болатындығын, кілті камерада жұмыс істеуші қызметкерде болу керектігін т е к с е р у қ а ж е т ;
- 3) жылы киімсіз тоңазытқыш камераға кіруге болмайды;
- 4) вакциналар мен басқа да МИБП-тер оны буып-түю үшін пайдаланылған, тасымалдау мен контейнер кезінде пайдаланылған, құрғақ мұзы алдын ала алып тасталған тоңазытқыш камераларына орналастырылады.

11. Қауіпсіз иммундау мақсатында егілетін адам үшін мыналар қамтамасыз е т і л у і т и і с :

- 1) стерилденген ӨБ немесе ӨҚ шприцті пайдалану;
- 2) орам тұтастығы бұзылған, сақтау мерзімі өтіп кеткен немесе шприцті пайдалануға дейін стерилдігінің бұзылуына ықпал ететін жағдайларда шприц пен и н е н і ж о ю ;
- 3) сапалы және қауіпсіз вакциналарды қолдану Қазақстан Республикасында тіркелгендігімен, сондай-ақ вакциналарды тасымалдау және сақтау кезінде " салқындық тізбегінің" талаптарын сақтаумен айқындалады;
- 4) инъекцияға арналған лиофилиздендірілген вакцинаның немесе препараттың әрбір сауытын асептика техникасын сақтай отырып, жеке бір реттік

ш п р и ц п е н

е р і т у ;

5) нұсқаулықта өзгеше айтылмаса, еріту кезінде вакцина ерітіндісінің толық көлемін пайдалану ;

6) вакцинаны еріткеннен кейін сауыт тығынынан инені дереу алып тастау;

7) вакцинаны егу орны мен техникасын сақтау;

8) вакцинаны егу орнын өңдеуге арналған мақта немесе дәке шариктерді спиртте емес, құрғақ күйде сақтау;

9) вакцина бар сауыт тығынын және вакцинаны егу орнын өңдеу үшін жекелеген мақта немесе дәке шариктерді пайдалану;

10) иммундау жүргізетін медицина қызметкерінің (бұдан әрі - вакцинатор) қолдары жарақаттанғанда бір реттік қолғапты пайдалану;

11) иммундаудың барлық мәселелері, оның ішінде иммундаудың қауіпсіз практикасы жөнінде вакцинаторларды білімін растайтын, егу жүргізуге рұқсат анықтамасын бере отырып, жыл сайын аумақтық мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау және денсаулық сақтау басқармаларының комиссиясы өткізетін даярлау;

12) егу алдында егілетін адамды дәрігерлік қарау;

13) ата-аналарына алдын ала хабарлағаннан кейін балалар мен жасөспірімдерді, оның ішінде балалар бақшасына, мектептерге, колледждерге баратындарды егуді жүргізу.

Ескерту. 11-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 11 маусымдағы N 358 бұйрығымен.

12. Шприцтің стерилдігі мыналармен қамтамасыз етілуі тиіс:

1) ҚЖҚ және шприцтерді сақтау үшін жеке үй-жай бөлумен;

2) шприцті жарамды мерзімінен өткенге дейін пайдаланумен;

3) шприц орамын пайдалану алдында ғана ашумен.

Ескерту. 12-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 11 маусымдағы N 358 бұйрығымен.

13. Вакцинатор үшін қауіпсіз инъекция мыналар арқылы қол жеткізілуі тиіс:

1) кездейсоқ піспелеудің алдын алу;

2) инелі шприцтің вакцинатор қолында болу уақытын азайту;

3) егу жүргізуге арналған жұмыс орнын ұтымды ұйымдастыру;

4) инъекция жасау кезінде баланы дұрыс орналастыру;

5) егу кабинеттерін вакциналармен, ОБ (ӨҚ) шприцтермен және ҚЖҚ кешенді жабдықтау принциптерін сақтау;

6) ҚЖҚ инъекция жүргізу орнына жақын орнықты жерге/үстелге орналастыру ;

7) пайдаланылған шприцтер мен инелерді инъекциядан кейін дереу, алдын ала жумай, заразсыздандырмай, бөлшектемей және бұзбай ҚЖҚ тастау;

- 8) жарақатқа әкелуі мүмкін қажетсіз әрекетті жасамау;
9) ҚЖҚ төрттен үш бөлігіне дейін немесе белгісіне дейін толтырылғанда
ж а б у ;
10) толтырылған ҚЖҚ жою;
11) пайдаланылған шприцтермен толтырылған ҚЖҚ уақытша сақтау үшін
о р ы н б ө л у .

Ескерту. 13-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 11 маусымдағы N 358 бұйрығымен.

14. Халық пен қоршаған орта үшін инъекцияның қауіпсіздігі тек пайдаланылған шприцтер мен инелерді ғана жинайтын ҚЖҚ-ны қолдану, оларды уақытша сақтау орнына тасымалдау және кейіннен қалдықтарды жою арқылы қ а м т а м а с ы з е т і л у і т и і с .

Ескерту. 14-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 11 маусымдағы N 358 бұйрығымен.

15. Пайдаланылған шприцтері бар ҚЖҚ жоюдың мынадай әдістері п а й д а л а н ы л а д ы :

1) қоқыс өртейтін арнайы пештерде (инсинераторларда) орташа ($800-1000^{\circ}\text{C}$) және жоғары ($>1000^{\circ}\text{C}$) температурада өртеу;

2) салыстырмалы түрде жоғары емес температурада ($< 400^{\circ}\text{C}$) пештерде, ашық шұңқырларда немесе металл бөшкелерде өртеу. Өртеуге арналған орын тұрғын үй құрылыстарынан кемінде 50 метр қашықтықта таңдалады. Таңдалған орын қоршалуы керек. Қалдықтарды өртеуге арналған шұңқырдың диаметрі 1-2 метр, тереңдігі кемінде 1 метр болуы керек. Шприцтер мен инелердің жанбаған қалдықтары көмілуі керек. Металл бөшкелерде жануды үдету мақсатында қалдықтары бар ҚЖҚ-тар арасына қағаз немесе басқа тез тұтанатын заттар салынуы керек, ал бөшкенің үстіне күл тастамасының көлемін азайту үшін ұсақ ұялы металл тор орналастырылады. Күл қалдығы көмілуі керек;

3) пайдаланылған шприцтері бар ҚЖҚ жинау, тасымалдау және өртеу жауапты және дайындалған медицина қызметкерінің бақылауымен жүргізіледі. Пайдаланылған шприцтерді жинауға, уақытша сақтауға, тасымалдауға және өртеуге байланысты жұмыстарға осы жұмысты орындаудың қауіпсіз техникасы жөнінде арнайы дайындықтан өткен адамдар жіберіледі.

Ескерту. 15-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 11 маусымдағы N 358 бұйрығымен.

16. Қауіпсіз иммундау практикасын бағалау критерийлеріне мыналар жатады:

1) денсаулық сақтау жүйесінің әрбір деңгейінде санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларға сәйкес келетін егу

пункттерінің, кабинеттерінің үлес салмағы - кемінде 90%;

2) медицина ұйымдарына вакцина ӨБ (ӨҚ) шприцтер мен ҚЖҚ партиясының барабар жеткізілуінің үлес салмағы - 100%;

3) жыл бойы иммундау жөніндегі барлық жоспарлы іс-шараларды жүргізу үшін жалпы сатып алынғандардың ішіндегі ӨБ (ӨҚ) шприцтердің үлес салмағы - кемінде 90% ;

4) инъекциялық қалдықтарды қауіпсіз жоюды қамтамасыз ететін медицина ұйымдарының үлес салмағы - кемінде 80%.

Ескерту. 16-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 11 маусымдағы N 358 бұйрығымен.