

**"Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық ережесін бекіту туралы**

***Күшін жойған***

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2010 жылғы 13 тамыздағы № 636 Бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде 2010 жылғы 25 тамызда Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 6444 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылдың 18 мамырдағы № 362 бұйрығымен

      Ескерту. Бұйрықтың күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2012.05.18 № 362 (қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді) бұйрығымен.

      «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабының 1-тармағының 5) тармақшасына, 145-бабының 1), 3), 13), 14), 22), 26), 28), 32) тармақшаларына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

      1. Қоса беріліп отырған «Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық ережесі бекітілсін.

      2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау комитеті (К.С. Оспанов) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

      3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін оны заңнамада белгіленген тәртіппен ресми жариялауға жіберсін.

      4. Мыналардың:

      1) «Дәрiхана ұйымдарын орналастыру, жабдықтау және пайдаланудың санитарлық ережелерi мен нормаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитарлық дәрігерінің 2002 жылғы 25 наурыздағы № 9 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде № 1818 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де мемлекеттік органдарының нормативтік құқықтық актілер Бюллетенінде, 2002 жыл, № 22, 623- құжат);

      2) «Эпидемиология бойынша санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі міндетін атқарушының 2004 жылғы 15 қарашадағы № 811 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 3295 болып тіркелген, № 3; «Заң газеті» газетінде 2005 жылы 2 қарашада, № 138 (762) жарияланған);

      3) «Эпидемиология бойынша санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2004 жылғы 15 қарашадағы № 811 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі міндетін атқарушының 2008 жылғы 21 мамырдағы № 293 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5246 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының Орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдардың актілер жинағы 2008 жылғы 15 тамызда № 8 жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

      5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

      6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

      *Қазақстан Республикасының*

*Денсаулық сақтау министрінің*

*міндетін атқарушы                                   Б. Садықов*

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау министрі

міндетін атқарушының

2010 жылғы 13 тамыздағы

№ 636 бұйрығымен

бекітілген

 **«Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық ережесі**

 **1. Жалпы ережелер**

      1. «Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық ережесі (бұдан әрі – санитариялық ереже) ғимараттарды жобалауға, салуға, үй-жайларға, жабдықтауға, сумен жабдықтауға, кәріздеуге, жарықтандыруға және желдетуге, стерилизация және дезинфекция жүргізу жағдайларына, еңбек, тұрмыстық қызмет көрсету жағдайларына, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерде өндірістік бақылауды жүзеге асыруға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды белгілейді.

      2. Осы санитариялық ереже Қазақстан Республикасының аумағында фармацевтикалық қызметпен айналысатын барлық объектілерге қолданылады.

      3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерді пайдалануға мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау органдарымен келісілгеннен және оң қорытынды алғаннан кейін жол беріледі.

      Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2011.06.21 № 419 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      4. Осы санитариялық ережеде мынадай анықтамалар пайдаланылды:

      1) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілер - денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен үлгілік ережелерге сәйкес жұмыс істейтін дәріхана, алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана қоймасы, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың дүкені, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қоймасы, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру жөніндегі ұйымдар;

      2) дәрiхана **–** мемлекеттік орган бекіткен ережелерге сәйкес халықты және денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету үшін денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект (дәрілік препараттар дайындау құқығы бар дәріхана, дайын дәрілік заттар дәріханасы, медициналық ұйым дәріханасы);

      3) алғашқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті (бұдан әрі – дәріхана пункті) халықты дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету үшін денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады;

      4) шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті (бұдан әрі – жылжымалы дәріхана пункті) – ауыл халқына дәрілік көмектің қол жетімділігін қамтамасыз ету мақсатында тиісті жабдықтары бар автомобиль көліктік құралы болып табылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект;

      5) дәрiхана қоймасы **–** денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын және дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект болып табылады;

      6) оптика дүкені – халықты медициналық оптика бұйымдарымен қамтамасыз ету мақсатында медициналық оптика бұйымдарын дайындауды және (немесе) бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект;

      7) медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкені (бұдан әрі – дүкен) - халықты медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз етуге арналған, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект;

      8) медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймасы (бұдан әрі – қойма) – фармацевтикалық қызмет субъектілерін және денсаулық сақтау ұйымдарын қамтамасыз ету үшін медициналық техниканы және медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект;

      9) дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы өндіру бойынша ұйым - дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект;

      10) асептикалық жағдайлар – технологиялық процесстің барлық кезеңдерінде дайын өнімге микроорганизмдердің немесе механикалық бөлшектердің түсуін болдырмайтын, стерильді дәрілік заттарды дайындау жағдайы;

      11) ауа шлюзi – ерекше тазалықты талап ететiн үй-жайларда микроорганизмдердiң немесе механикалық бөлiкшелердiң өтуiне жол бермеу үшiн, түрлi тазалықтағы бөлмелер арасындағы ауа ағынына кедергi жасау мақсатында қызмет ететiн, екi немесе бiрнеше есiгi бар үй-жайлар арасындағы тұйық кеңiстiк;

      12) оқшауланған блок – жеке кiретiн есiгi бар ғимараттың сәулеттiк құрамында басқа үй-жайлардан металдық, пластикалық материалдармен, немесе шыны блоктармен оқшауланған үй-жайлар кешенi (жиыны);

      13) оқшауланған үй-жай – басты ғимарат құрамында басқа үй-жайлардан металдық, пластикалық материалдармен, немесе шыны блоктармен оқшауланған үй-жай;

      14) оқшауланған аймақ – сыртқы қоршаған ортаның аймақ ішіндегі биологиялық агенттермен араласуын болдырмайтындай етіп құрылатын және пайдаланылатын аймақ (сондай-ақ тиісті сүзгілермен және ауа дайындау құрылғыларымен жабдықталған);

      15) дәрiлiк заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың сапасы – олардың мақсаты бойынша әрекет етуіне әсер ететін дәрiлiк заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

      16) дәрiлiк зат – фармакологиялық белсендiлiкке ие және дәрiлік зат ретiнде қолданылатын зат;

      17) қалдықтар – дәрiлiк заттарды дайындау процесiнде алынатын қосалқы өнiмдер;

      18) қайта өңдеу – нормативтiк құжаттарда белгiленген тиiстi талаптарға қол жеткiзу мақсатында объектiлердi қосымша өңдеу;

      19) санитариялық киiм – шикiзатты, қосалқы материалдар мен дайын өнiмдi механикалық бөлшектермен, микроорганизмдермен ластанудан қорғауға арналған персоналдың қорғаныш киiм жиынтығы;

      20) стерильдiк – дәрiлiк заттарда тiрi организмдердiң, олардың тіршілік қызметі өнiмдерiнiң және ыдырауының болмауы;

      21) «таза» үй-жайлар – механикалық бөлшектер мен микроорганизмдер құрамы бойынша нормаланатын, ауасы таза, стерильдi дәрiлiк заттар дайындауға арналған өндiрiстiк үй-жайлар;

      22) араласу – бастапқы материалға шығу тегі химиялық, микробиологиялық қоспаларды, бөгде материалды, аралық өнімді, өндіру, іріктеу, сынау, қаптау, қайта қаптау, сақтау, тасымалдау барысында дәрілік субстанцияны орынсыз енгізу;

      23) екі жақты араласу – заттарды, материалдарды, өнімдерді басқа заттармен, материалдармен, өнімдермен ластау;

      24) «қалыпты күй» жағдайы – таза үй-жайдың жүйесі жұмыс істеуге толық дайын, технологиялық жабдық орнатылған және жұмыс істейді, бірақ өндірістік персонал жоқ жағдай.

 **2. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектіні орналастыруға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар**

      5. Дәрілік заттарды өндіру бойынша объектілер: дербес учаскеде орналасады және олардың қолданыстағы нормативтік құқықтық актілердің талаптарына сәйкес санитариялық-қорғаныш аймағы болуы тиіс.

      6. Дәріханалар, оптика дүкендері, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендері мына жерлерде орналасады:

      1) жеке тұрған ғимараттарда;

      2) тұрғын үй қорға кірмейтін ғимараттар құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда;

      3) тұрғын үй қорына кіретін ғимараттар құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда.

      7. Медициналық ұйымдардың дәріханалары мына жерлерге орналасады:

      1) медициналық ұйымға жататын аумақта жеке тұратын ғимаратта;

      2) оқшауланған үй-жайларда, медициналық ұйым ғимаратының құрылымында.

      Медициналық ұйымның құрамында инфекциялық бөлімше болған жағдайда, дәріханаларда шлюз арқылы алаңы кемінде 2 шаршы метр жеке кіретін есігі болуы тиіс.

      8. Дәріханалық пункттер тек медициналық ұйымның жанында немесе олардың аумақтарында:

      1) оқшауланған үй-жайларда;

      2) үй-жай ішіндегі оқшауланған блокта. Келушілерге қызмет көрсету аймақтары негізгі объектіде тиісті алаң бар болғанда және қолданыстағы санитариялық ережелер сақталғанда оқшауланған блоктың үй-жайынан тыс орналасуы мүмкін.

      9. Дәріханалық қоймаларды және медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар қоймаларын мына жерлерде орналасады:

      жеке тұрған ғимараттарда;

      оқшауланған үй-жайларда, тұрғын үй қорына жатпайтын ғимарат құрылымында.

      Дәріханалық қоймаларды тұрғын үй қорына жататын ғимараттың құрылымына орналастыруға жол берілмейді.

      10. Ғимарат құрылымында орналасқан кезде дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласасындағы объектілерде жеке кіретін есігі бар үй-жайлардың оқшауланған блогы болуы тиіс.

      11. Дәрiлiк заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерді үй-жай құрылымына орналастырған кезде қызметтік, тұрмыстық үй-жайлар (санторап) ғимараттың негізгі үй-жайлар құрамына кіреді.

 **3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерді жобалауға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар**

      12. Негізгі және қосалқы үй-жайлардың құрамы мен алаңы осы санитариялық ережеге 1-қосымшаға сәйкес анықталады.

      13. Өндірістік процесс барысына сәйкес медициналық ұйымның талаптарды қабылдауға арналған кабинетін экспедициялық бөлменің жанына орналастырады.

      14. Асептикалық кешеннің үй-жайларында мынадай ағымдылық сақталады: ыдыстарды жуу-стерильдеу бөлмесі – ассистенттік (инъекциялық дәрілік түрлерді, көзге тамызатын дәрілерді, жаңадан туылған нәрестелер үшін дәрілік түрлерді дайындау үшін) – бөлшектеп-орау шлюзімен – тығындарын бұрайтын – дәрілік түрлерді стерильдеу бөлмесі. Осы бөлмелерді есік арқылы беретін терезелермен байланыстыруға жол беріледі. Ассистенттік бөлмемен байланыс инъекциялық дәрілік түрлерді, көзге тамызатын дәрілерді, жаңадан туылған нәрестелер үшін дәрілік түрлерді дайындаған кезде беретін терезе арқылы жүзеге асырылады.

      15. Үй-жайлардың құрылымы, жоспарлау мынаны қамтамасыз етуі тиіс:

      1) технологиялық байланысқан үй-жайлар арасындағы қысқа аралықтармен процесстің ағымдылығы;

      2) адамдармен технологиялық ағымдардың қиылысуын болдырмау;

      3) бірде тазалық деңгейі бар үй-жайларды барынша топтастыру;

      4) әртүрлі сериялар мен түрлерді араластырмау үшін жабдықтар мен материалдарды оңтайлы орналастыру.

      16. Жұмыс аймақтары мен өндіріс ішіндегі сақтау аймағын жобалау шешімдері жабдықтар мен материалдарды орналастыру тәртібін қамтамасыз етуі тиіс және әртүрлі дәрілік заттардың олардың компоненттерін шатастыру, екі жақты араласу, өндіру немесе бақылау бойынша кез келген операцияны өткізіп жіберу, қате орындау қаупін болдырмауы тиіс.

      17. Құбырларды, жарық аспаптарын, желдеткіш жабдықтарының құрылымы мен оларды орналастыру жинауға қиындық тудыратын шұқырда болмау үшін құрастырылуы, орналастырылуы тиіс. Қызмет көрсету өндірістік үй-жайлардың сыртында жүзеге асырылады.

      18. Ағыстарға арналған құбыр өткізгіштерде тиісті өлшем болуы тиіс және кері ағысты болдырмайтын құрылғылармен жабдықталуы тиіс. Ашық астаушаларға жоламау, олар тазалау мен дезинфекциялау жүргізуге қолайлы болу үшін терең болмауы тиіс.

 **4. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларын сумен жабдықтауға, кәріздеуге, желдетуге және жарықтандыруға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар**

      19. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерде орталықтандырылған ыстық және салқын сумен жабдықтау, жылыту, кәріздеу, сору-сыртқа тарату желдеткіш, жарықтандыру жүйелері болуы тиіс.

      20. Жеке тұрған ғимараттарда орналасқан дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерде автономды жылыту, кәріз, сумен жабдықтаудың болуына жол беріледі.

      Орталықтандырылған ыстық сумен жабдықтау болмағанда сумен жылыту жабдықтарын орнату қамтамасыз етіледі.

      21. Жылыту жүйелері барлық жылыту кезеңі ішінде үй-жайлардағы ауаның бірқалыпты жылытуды қамтамасыз етеді.

      22. Стерильді материалдарды сақтауға, асептикалық жағдайларда дәрілік түрлерді дайындауға арналған үй-жайларда құбырлар мен арматураның жасырын төсемі болуы тиіс.

      23. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің ғимараттарында (үй-жайларында) зиянды қоспа бөлетін өндірістік үй-жайларда механикалық іске қосылатын сору-сыртқа тарату желдеткіші, қалған объектілерде терезе желдеткіштері, фрамуга, терезе жақтауларындағы, сыртқы қабырғалардағы құрал-жабдықтар арқылы табиғи желдеткіш көзделуі қажет.

      Ескерту. 23-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 2011.06.21 № 419 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

      24. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларындағы ауаның температурасы және ауа алмасу жиілігі осы санитариялық ережеге 2-қосымшаға сәйкес анықталады.

      25. Желдеткіш жүйесі үшін сыртқы ауаны жинау жер бетінен кемінде екі метр биіктікте таза аймақтан жүргізіледі.

      26. Өндірістік-технологиялық процесс ауаға зиянды заттар бөлумен бірге жүретін үй-жайлар сору шкафтарымен жабдықталады.

      27. Желдеткіштер және электрқозғалтқыштар шудан-дірілден қорғау талаптарын және есептеулерді ескере отырып орнатылады, жайлап ауысуы, құрылғының дірілдеуін туғызбауы тиіс.

      28. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің өндірістік үй-жайларында ауаны баптау жүргізіледі.

      29. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайлары табиғи және жасанды жарықтандыру жүйелерімен жабдықталады. Санитариялық тораптарды, себезгі бөлмелерді, әйелдердің жеке гигиеналық бөлмелерін, қойма үй-жайларын жасанды жарықтандыруға жол беріледі. Барлық үй-жайларда жасанды жарықтандыру болуы тиіс, жеке жұмыс орындары үшін жергілікті жарықтандыру (үстел үстіндегі шам) орнатылады. Жасанды жарықтандыру осы санитариялық ережеге 3-қосымшаға сәйкес люминисцентті шамдармен және қыздыру шамдарымен жүзеге асырылады. Көзбен шолып операциялық бақылау жүргізілетін өндірістік үй-жайлар жақсы жарықтандырылуы тиіс.

      30. «Таза» үй-жайлардағы жарықтандыру аспаптарының құрылымы шаң жинауды болдырмайтын және жинауды жеңілдететін болуы тиіс.

      31. Өндірістік аймақтарда өндірілетін өнімге, орындалатын операциялар мен қоршаған ортаға сәйкес ауаны бақылау құрылғыларымен (температураны, ылғалдылықты, сүзгілеуді бақылау) жабдықталған тиімді желдету жүйесі қамтамасыз етілуі тиіс.

 **5. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларына және жабдықтарына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар**

      32. Дәрілік заттардың және дәріханалық ассортимент тауарларын сақтау және бүтіндік жағдайларын қамтамасыз ету үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілері жабдықтармен, жиһазбен, мүкаммалмен жабдықталады.

      Жабдықтың, жиһаздың, мүкаммалдың жуу және дезинфекциялау құралдарына төзімді материалдардан жасалған гигиеналық жабыны болуы тиіс.

      33. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің өндірістік үй-жайларының және сақтау үй-жайларының (қабырғалардың, төбенің, еденнің ішкі беттері) ішкі әрлеуі, халықты қабылдау және оларға қызмет көрсету үй-жайларын (қабырғалардың, еденнің ішкі беттері) әрлеу тегіс, түсі ақшыл болуы және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі рұқсат еткен жуу және дезинфекциялау құралдарын қолдана отырып ылғалды жинау жүргізуге жол беруі тиіс.

      34. Персоналдың қол жууы үшін асептикалық блоктың шлюзінде, асссистенттікте, жуатын бөлмеде, дәретханада раковиналар орнатылады.

      35. Жуатын бөлмеде жуу ванналары, инъекциялық ерітінділер мен көз тамшыларын, ішкі дәрілік түрлерді, сыртқы дәрілік түрлерді дайындауға арналған дәріхана ыдысын жуу үшін раковиналар орнатылады.

      36. Антибиотиктердің жекелеген түрлерін, цитотоксиндерді, медициналық мақсаттағы емес күшті әсер ететін дәрілік заттар мен өнімдерді шығару бір үй-жайда жүзеге асырылмауы тиіс. Айрықша жағдайларда ерекше сақтық шараларын сақтаған кезде жалпы үй-жайларды пайдалануға жол беріледі.

      37. Ғимараттан кемінде 25 м қашықтықта қатты жабыны бар және көше жақтан кіретін жолы бар қалдықтарды жинауға арналған контейнерлерді орнату үшін арнайы алаң жабдықталады. Алаң өлшемдері контейнерлер түбінің ауданына барлық жағынан 1,5 м асуы тиіс. Контейнер алаңы қоршалады, қалқамен жабдықталады және бөтен адамдардан қорғалады.

      38. Қалдықтарды жинау, зарарсыздандыру, тасымалдау, сақтау және көму қолданыстағы нормативтік құқықтық актілердің талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.

      39. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің өндірістік үй-жайлары, өндірістік жабдығы, өндірістік жиһазды жуу және дезинфекциялау құралдарын қолдана отырып ылғалды жиналады.

      40. Едендер ауысымына кемінде бір рет, қабырғалары, есіктері дезинфекциялау құралдарын қолдану арқылы аптасына кемінде бір рет жуылады. Төбелер айына бір рет ылғалды шүберекпен тазаланады.

      41. Терезе әйнектері, рамалар мен арасындағы кеңістік сабынмен, жуу құралдарымен айына кемінде бір рет ыстық суда жуылады. Терезелердің сырттары жылдың жылы уақытында жуылады.

      42. Өндірістік үй-жайлардың және сауда залдарының жабдығы күнделікті ылғалды жиналады, дәрілік заттарды сақтауға арналған шкафтар (материалдық бөлмелер) аптасына кемінде бір рет жиналады.

      43. Қол жууға арналған раковиналар мен санитариялық тораптар күнделікті тазаланады және дезинфекцияланады.

      44. Үй-жайды (асептикалық жағдайларда дәрілік түрлерді дайындауға арналған үй-жай, өндірістік үй-жайлар, сауда залы, санитариялық тораптар) жинау үшін қатаң мақсаты бойынша пайдаланылатын және бөлек, арнайы бөлінген орында сақталатын таңбаланған жинау мүкаммалы (поролон ысқыштар, сулықтар, шүберек, шелектер, легендер, щеткалар, швабралар) бөлінеді.

      Өндірістік жабдықтарды жинауға арналған жинау материалы дезинфекциядан, кептірілгеннен кейін таза таңбаланған тығыз жабылатын ыдыста сақталады.

 **6. Асептикалық жағдайларда дәрілік түрлерді дайындау кезіндегі санитариялық-эпидемиологиялық талаптар**

      45. Инъекцияға арналған ерітінділер, көз тамшылары және жаңадан туылған нәрестелердің дәрілік заттары пайдалану тәсіліне қарамастан стерильді болуы тиіс. Жеке кіретін есігі бар, өндіріс үй-жайынан шлюзбен бөлінген асептикалық блокта дайындалады. Басқа дәрілік түрлерді асептикалық блокта дайындауға жол берілмейді.

      46. Асептикалық блок ауаның келуі ауаны сорудан басым болатын сүзгілер орнатылған сору-сыртқа тарату желдеткішімен жабдықталады.

      47. Асептикалық блокта, дәріханаішілік дайындауға арналған ассистенттік, дистилляциялық, стерилизациялық үй-жайларда үй-жайдың 1м3 көлеміне 2-2,5 Вт қуаттылық есебінен экрандалмаған бактерицидті шамдар орнатылады, оларды адамдар жоқ кезде жұмыс арасындағы үзілістерде, түнде, арнайы бөлінген уақытта – жұмыс басталар алдында бір-екі сағатқа қосылады. Ашық шамдарға арналған ажыратқыш үй-жайға кіреберісте болады, «Кірмеңіз, бактерицидтік сәулелегіш қосылып тұр» деген жанатын табломен блокталады, үй-жайларда экрандалмаған бактерицидті шам қосылып тұрғанда кіруге жол берілмейді. Үй-жайға кірер алдында экрандалмаған бактерицидті шамды ажыратады, он бес минут бойы желдетеді.

      48. Үй-жайда бар адамдарға бағытталған сәулеленуді болдырмайтын жағдайда, персонал бар кезде үй-жайдың 1 м3 ауданына 1 Вт есебінен, еденнен 1,8-2,0 метр биіктікте орнатылған экрандалған бактерицидті шамдар пайдаланылады.

      49. Дәрілік түрлерді дайындаған кезде желдеткіш қосылады.

      50. Бактерицидті шамдардың жұмысы үшін климаттық параметрлер мынадай болып табылады: қоршаған ортаның температурасы 180С - 250С, салыстырмалы ылғалдылық – 65 пайыздан артық емес.

      51. Асептикалық блокқа енгізілетін жабдық, жиһаз алдын-ала өңделеді. Жинау материалдары ретінде қабырғаларды сүрту үшін поролон ысқыштар, жиекті сулықтар қолданылады. Еден сүрту үшін дезинфекциялық ерітіндімен суланған жиектері өңделген қатты матадан жасалған шүберектерді пайдаланады. Асептикалық блокқа арналған таңбаланған жинау мүкаммалы арнайы үй-жайда сақталады. Осында асептикалық үй-жайларды әр жинағаннан кейін дезинфекцияланатын жинау материалы сақталады, кептіріледі, тығыз қақпағы бар таза таңбаланған тұмшаланып қапталған ыдысқа салынады.

      52. Асептикалық блокқа ауқымды жинауды аптасына бір рет жүргізеді. Үй-жайлар жабдықтан босатылады. Жинау жүйелі жүргізіледі. Алдымен қабырғалары мен есіктерін төбеден еденге дейін жуады, содан соң стационарлық жабдықты жуады және дезинфекциялайды, оның төменгі бетін тазалайды, соңында еден жуылады. Электр жабдығын жуған кехде қуаттандыру көзін ажырату қажет. Дезинфекциядан кейін үй-жайда екі сағатқа бактерицидті шам қосылады.

      53. Асептикалық блокқа кіреберісте үлкендігі кемінде 40х40 см ұсақ тесікті кілемшелер болуы тиіс, олар ауысымына бір рет дезинфекциялық ерітіндіде суланады.

      54. Асептикалық блокта жұмыс істейтін персонал асептикалық жағдайлардағы санитариялық талаптар мен ережелерді білуі тиіс.

      55. Асептикалық жағдайлардағы жұмыс үшін (дәрілік түрлерді дайындау, құю, дәрілік түрлерді қаптау) халат, қалпақ, резеңке қолғаптар, төрт қабатты дәке таңғыш және бахила, көп рет қолданылатын қол сүртетін сүлгілер (сулықтар) бар стерильді санитариялық киім жиынын пайдаланады.

      Шлемі бар шалбарлы костюм, көз бен бахилаға арналған ойығы бар шлем-капюшоны бар комбинезон пайдаланылады. Персоналда стерильді санитариялық киімнің астында көлемді, түкті киімнің болуына жол берілмейді.

      56. Киім жиынын бикстерде, бу стерилизаторларында стерильдейді және осы санитариялық ережеге 5-қосымшаға сәйкес үш тәуліктен артық емес уақыт жабық бикстерде сақтайды.

      57. Асептикалық блок персоналының аяқ-киімі жұмыс алдында және жұмыстан кейін дезинфекциялық ерітінділермен өңделеді және жабық шкафтарда сақтайды. Асептикалық блокта («таза» үй-жайларда) жұмыс істеуге арналған жеке шәркелер (теріден жасалған) бактерицидті сәулелегіші бар арнайы шкафта сақтайды.

      58. Шлюзге кірер кезде қол жуады, аяқ киім, бахила, халат, шәрке, бетке әр төрт сағат сайын ауыстырылатын ауа өткізетін таңғыш киеді, соңғы кезекте қолды дезинфекциялайды. Ерітінді құю, шөлмектерді тығындау учаскесінде жұмыс істейтін персонал өңделген қолына стерильді резеңке қолғаптар киеді.

      59. Асептикалық блоктың сыртына стерильді санитариялық киіммен шығуға жол берілмейді.

      60. Ластанулар мен микрофлораны механикалық жою үшін қолды тырнақ жанындағы кеңістікке назар аудара отырып жылы ағын суда сабынмен, щеткамен шамамен екі минут жуады. Сабынды жою үшін қолды сумен шаяды, бір рет қолданылатын сүлгімен кептіріп сүртеді. Стерильді киімді кигеннен кейін қолды қайтадан шаяды, дезинфекциялық ерітіндімен өңдейді.

      61. Қол жууға арналған щеткаларды алдын ала жуады, кептіреді, бір-бірден екі қабат пергамент қағазға орайды, қырық минут бойы 1200С температурада автоклавта стерильдейді. Пайдаланғанға дейін стерильді бикстарда үш күннен асырмай, қажеттілігіне қарай рұқсат етілген дезинфекциялық ерітінді бар стақанда сақталатын корнцангпен, пинцетпен ала отырып сақтайды.

      62. Дәрілік түрлер дайындауға арналған дәрілік және қосалқы заттар сәйкестік сертификаттарымен расталады және нормативтік құжаттама талаптарына сәйкес келеді.

      63. Стерильді ерітінді дайындауға арналған дәрілік және қосалқы заттар асептикалық блокта штангластарда, тығыз жабылатын шкафтарда олардың ластануын болдырмайтын жағдайларда физикалық-химиялық қасиеттеріне сәйкес сақтайды. Штангластарды әр толтыру алдында жуады және осы санитариялық ережеге 5-қосымшаға сәйкес стерильдейді.

      64. Материалды осы санитариялық ережеге 5-қосымшаға сәйкес стерильдейді. Ашылған материалдар жиырма төрт сағат бойы пайдаланылады. Материалды әр алғаннан кейін бикс тығыз жабылады. Стерильді қықышпен алынады. Материалды стерильдеу үшін бикстарға пайдалануға дайын күйінде салады.

      65. Әрбір жазғаннан кейін қол (резеңке қолғаптар) дезинфекциялық ерітіндімен өңделеді.

      66. Дәріханалық ыдысты осы санитариялық ережеге 5 және 6-қосымшаларға сай жуады, кептіреді және стерильдейді. Ауруханалардың инфекциялық бөлімшелерінде пайдаланылған ыдыс алдын ала жуылады, дезинфекцияланады, осы санитариялық ережеге 6-қосымшаға сәйкес стерильденеді. Ыдыста жуу құралдарының қалдықтарының бар болуы және ыдыстың тазалық дәрежесі осы санитариялық ережеге 7-қосымшаға сәйкес тексеріледі. Жуылғаннан кейін ыдыс стерильденеді, тығындалады, стерильдеу бөлмесінде, ішінен ақшыл майлы бояумен боялған, пластикпен жабылған, тығыз жабылатын шкафтарда сақталады.

      67. Асептикалық жағдайда дәрілік түрлерді дайындауға, орауға пайдаланылатын стерильді ыдыстың (баллондардың) сақтау мерзімі жиырма төрт сағаттан аспайды.

      68. Іші кең баллондарды жуғаннан кейін жіті бумен отыз минут ішінде булау арқылы зарарсыздандыруға жол беріледі. Стерильдегеннен кейін сыйымдылықты стерильді тығындармен, фольгамен, жабады, стериьді пергаментпен байлайды және жиырма төрт сағаттан асырмай сақтайды.

      69. Тығындау материалдарын (тығын, қалпақша) дайындау, жуу, стерильдеу және сақтау осы санитариялық ережеге 8-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

      70. Асептикалық бөлмеге таза ыдысты беру, ерітінділері бар шөлмектер мен құтыларды стерилизацияға беру бактерицидті шамдармен жабдықталған беру терезелері арқылы жүзеге асырылады. Таза ыдысты стерильдеу үшін өтетін кептіру шкафтарын орнатады. Дәріханалар мен медициналық ұйымдардың дәріханалары бу және ауа стерилизаторлары жұмысының тиімділігіне физикалық және химиялық тәсілдермен бақылауды жүзеге асырады. Стерилизаторлардың жұмысын физикалық бақылау тәсілі температура (термометр, максималды термометр), қысым (моновакууметр) мен уақыт өлшеу құралдарының көмегімен жүргізіледі. Бақылаудың химиялық тәсілі химиялық тестілер, термохимиялық және термиялық уақыттық индикаторлар көмегімен осы санитариялық ережеге 9-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

      71. Ішінде суы, сулы спирттік және майлы ерітінділері бар құтылар мен шөлмектердің аузын тығындап жабу үшін резеңке қоспалардан жасалған тығындар қолданылады, стерильді емес дәрілік түрлердің сулы ерітінділері үшін резеңке қоспадан жасалған тығынды пайдалануға жол беріледі. Тесіктері үштен асатын резеңке тығындарды қолдануға жол берілмейді.

      72. Инъекцияға арналған ерітінділер дайындау кезінде төсем ретінде резеңке тығынның астына салынатын лакталмаған целлофан қолданылады.

      73. Лакталған целлофан қолдануға болмайды. Целлофанның түрін анықтау үшін оны суға салады, бұл ретте лакталмаған целлофан осы жағдайда қатты пленка күйінде қала отырып өзгермейтін ласталған целлофанға қарағанда жұмсақ және икемді бола бастайды.

      74. Жууды, дезинфекциялық құралдармен өңдеуді және стерильдеуді жеңілдету үшін бөлшектері алмалы-салмалы болу мүмкіндігі жағдайында инъекцияға арналған ерітінділер мен көз тамшыларын дайындау кезінде шағын механикаландыру құралын пайдалануға жол беріледі.

      75. Дәріхана басшылығы тоқсанына кемінде екі рет иъекцияға арналған ерітінділердің, көз тамшыларының және жаңадан туылған нәрестелерге арналған дәрілік түрлердің стерильдігіне зертханалық бақылау, тоқсанына кемінде бір рет инъекциялық ерітінділердің пирогендігіне іріктеп бақылау жүргізеді. Дәріханаларды микробиологиялық зерттеу осы санитариялық ережеге 10-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

 **7. Персоналдың еңбек, тұрмыстық қызмет көрсету жағдайларына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар**

      76. Асептикалық жағдайларда жұмыс істейтін персонал жұмыс алдында (асептикалық блок шлюзында) орындалатын өндірістік операцияларға (дайындау, бақылау, өлшеп-орау) сәйкес түгі жоқ матадан жасалған стерильді санитариялық киім киеді.

      77. Асептикалық жағдайларда жұмыс уақытында мыналарға жол берілмейді: косметиканы пайдалану және аэрозолдық дезодоранттарды қолдану, сағаттар мен әшекей бұйымдарын тағу.

      78. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің қызметкерлеріне екі жиын санитариялық киім мен санитариялық аяқ киім беріледі.

      79. Дәрілік түрлерді дайындаумен, өлшеп-ораумен және бақылаумен айналысатын персоналға ауысым алдында жеке қолдануы үшін таза сүлгілер беріледі.

      80. Дәрілік түрлерді дайындаумен, өлшеп-ораумен, бақылаумен өткізумен, дайын өніммен жанасатын дәрілік ыдысты өңдеумен айналысатын уақытша жұмыс істеушілерді қоса алғанда персонал белгіленген тәртіпке сәйкес алдын ала және мерзімдік медициналық тексеріп-қараудан өтеді, белгіленген үлгідегі жеке медициналық кітапшалары болады.

      81. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің қызмет көрсететін персоналы үшін санитариялық-тұрмыстық үй-жайларда киім ілетін орындар жұмыс істеушілердің саны бойынша жеке және санитариялық киімді, аяқ киімді және бас киімді бөлек сақтауды қамтамасыз ететін жабылатын шкафтармен жабдықталады.

 **8. Тазартылған суды және инъекцияға арналған суды алуға, тасымалдауға, сақтауға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар**

      82. Тазартылған суды және инъекцияға арналған суды алу асептикалық жағдайларда, осы санитариялық ережеге 48-54-тармақтарына сәйкес жүргізіледі.

      83. Тазартылған су физикалық-химиялық көрсеткіштер бойынша дәрілік заттардың сапасын нормалайтын мемлекеттік стандартар талаптарына сәйкес болады. Асептикалық жағдайды талап ететін дәрілік түрлерді дайындау кезінде тазартылған судың микробтық тазалығы осы санитариялық ереже талаптарына сәйкес келеді.

      84. Иньекция және инфузияға арналған ерітінділерді дайындауға арналған су апирогенді болады.

      85. Тазартылған суды, инъекцияға арналған суды алу және сақтау арнайы жабдықталған үй-жайда жүргізіледі. Су айырумен байланысты жұмыстарды орындауға жол берілмейді.

      86. Тазартылған суды және инъекцияға арналған суды алу аквадистиллятор көмегімен, оған қоса берілген нұсқаулыққа сәйкес жүргізіледі. Жаңа аппаратты пайдаланар алдында аппараттың ішкі беті этиль спирті мен эфир (1:1) қоспасымен суланған мақтамен, сосын сутегі пероксидінің 6% ерітіндісімен сүртіледі. Содан соң аппарат арқылы жиырма-отыз минут бойы бу салқындатылмай жіберіледі, тазартылған айырылған судың бірінші порциясы қолданылмайды, ағызылады.

      87. Күн сайын айыру алдында жиырма-отыз минут бойы тоңазытқышты қоспастан бу аквадистиллятор арқылы өткізіледі. Жиырма-отыз минут бойы алынған алғашқы судың порциясы ағызылады да су жинау басталады.

      88. Алынған тазартылған су және инъекцияға арналған су таза стерильденген, бумен өңделген өнеркәсіптік өндіріс жинағыштарына, шыны баллондарға жиналады. Жинағыштарда «Тазартылған су», «Инъекцияға арналған су» деген анық жазулары болады. Егер бір уақытта бірнеше жинағыштар қолданылатын болса, олар нөмірленеді.

      89. Шыны жинағыштар мынадай екі тесігі бар жабық тығындармен (қақпақтармен) тығыз жабылады: су келетін түтікке арналған, стерильді мақтадан жасалған тампон қойылатын шыны түтікке арналған.

      90. Сыйымдылықтар табандықтарға, баллонды аударып тастағыштарға орнатылады.

      91. Жинағыштар аквадистиллятормен шыны түтіктер, силиконды резеңкеден, басқа да суға индифферентті материалдан жасалған, медицинада қолдануға рұқсат етілген және бумен өңдеуге шыдамды шлангілер көмегімен жалғанады, тоңазытқыш түтігімен тығыз жанасады.

      92. Жұмыс орындарына су беру құбыр өткізгіштер немесес баллондар арқылы жүзеге асырылады. Тазартылған суды және инъекцияға арналған суды жұмыс орнына беруге арналған құбыр өткізгіштер мемлееттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау органдары рұқсат берген материалдардан дайындалады.

      93. Шыны және болат құбыр өткізгішті пайдалану және дезинфекциялаудың қолайлығы үшін ішкі диаметрі кемінде он алты-жиырма миллиметр түтіктер пайдаланылады. Құбыр өткізгішінің ұзындығы айтарлықтай болғанда жуу, стерильдеу, микробиологиялық талдауға дистиллят сынамасын іріктеу үшін, әр бес-жеті метр сайын сыртқы шығаратын және шүмегі бар үштіктер орнатылады.

      94. Құбыр өткізгішті жуу және дезинфекциялау жинау алдында, пайдалану процессінде, зертханалық бактериологиялық зерттеулер талдауларының нәтижесі қанағаттанарлықсыз болғанда он төрт күнде кемінде бір рет өткізіледі.

      95. Шыны және метал құбырларды зарарсыздандыру үшін автоклавтан шыққан жіті буды отыз минут бойы жүргізеді, стерильдеу уақытын есептеуді бу құбырдың аяғында шыққан сәттен бастап жүргізеді. Бумен өңдеу отыз минут бойы жүргізіледі.

      96. Полимер материалдардан және шыныдан жасалған құбырлар 6% сутек пероксидтері ерітіндісімен алты сағат бойы кейіннен тазартылған сумен жуа отырып дезинфекцияланады. Содан соң қайта қалпына келтіретін заттың жоқ екендігіне тексеру жүзеге асырылады. Құбырдың өңделгенін тіркеу арнайы журналда жүргізіледі.

      97. Шыны түтіктер мен сауыттарды пирогенді заттардан тазарту үшін жиырма бес-отыз минут бойы калий перманганатының ыстық қышқылданған бір пайыздық ерітіндісімен өңдейді. Ерітінді дайндау үшін калий перманганатының бір пайыздық ерітіндісінің он бөлігіне күкірт қышқылының бір жарым пайыздық ерітіндісінің алты бөлігін қосады. Аталған өңдеуден кейін сауыттар мен түтікшелер мұқият инъекцияға арналған жаңа айырылған сумен сульфат-ионға теріс реакцияға дейін жуылады.

      98. Құбырға ауа түсіп, ауа тығындарын құрмауы үшін диситилляттың берілуін реттейді. Жұмыс аяқталғаннан кейін су құбырдан төгіледі.

      99. Тазартылған суды жаңадан дайындап пайдаланады, судың қасиетін өзгертпейтін және оны механикалық қоспалардан және микробиологиялық ластанулардан қорғайтын материалдан жасалған жабық сыйымдылықтарда, бірақ үш тәуліктен асырмай сақтайды.

      100. Инъекция үшін жаңа дайындалған суды пайдаланады, 50С-тен 200С дейінгі температурада, судың қасиетін өзгертпейтін және оны механикалық қоспалардан және микробиологиялық ластанулардан қорғайтын материалдан жасалған жабық сыйымдылықтарда, бірақ бір тәуліктен асырмай сақтайды.

 **9. Стерильді емес дәрілік заттарды дайындау кезіндегі санитариялық-эпидемиологиялық талаптар**

      101. Стерильді емес дәрілік түрлерді дайындау барысында қолданылатын дәрілік заттарды тығыз жабылған штангластарда және олардың ластануын болдырмайтын жағдайларда сақтайды.

      102. Дәрілік заттарды сақтауға пайдаланылатын штангластарды ерітіндімен толтырар алдында жуады және стерильдейді.

      103. Дәрілік заттарды дайындауға, өлшеп-орауға арналған қосымша материал дайындалады, стерильденеді. Сақтау мерзімі жабық күйінде үш тәуліктен аспайды.

      104. Дәріханалық ыдысты пайдаланар алдында осы санитариялық ережеге 5 және 6-қосымшаларға сәйкес жуады, стерильдейді. Стерильденген ыдыстың сақтау мерзімі үш тәуліктен артық емес.

      105. Дәріханаларда дайындалатын және өлшеп-оралатын дәрілік заттарды тығындауға арналған полиэтилен тығындар, пластмасса бұралатын тығындар осы санитариялық ережеге 8-қосымшаға сәйкес жуады, стерильдейді, сақтайды.

      106. Дәрілік түрлерді дайындау, орау барысында қолданылатын шағын механикаландыру құралдары оған қоса берілген нұсқаулыққа сай жуылады, дезинфекцияланады.

      107. Әр ауысым басталар алдында таразылар, қалақтар, қайшылар, ұсақ дәріханалық мүкаммал 70 % этиль спирті ерітіндісімен сүртіледі.

      108. Бюретка қондырғылар, тамшуырлар он күнде кемінде бір рет концентраттардан тазаланады, қыша ұнтағы бар ыстық сумен жуады, үш пайыздық сутек пероксиді ерітіндісімен, жарты пайыздық жуғыш зат ерітіндісімен жуылады, содан соң осы санитариялық ережеге 7-қосымшаға сәйкес жуғыш заттың қалдығына шайынды суды міндетті бақылау арқылы тазартылған сумен жуылады.

      109. Бюретка қондырғылардың су ағызатын крандары жұмыс басталар алдында тұзды ерітінділердің, экстрактілердің, тұнбаның жұқа қонуларынан тазартылады және 1:1 қатынасындағы спиртті эфир қоспасымен сүртіледі.

      110. Штангластан дәрілік заттарды әрбір бөліп өлшеуден кейін, штангластың мойны мен тығынын, қол таразыларын бір реттік сулықтармен сүртеді.

      111. Дәрілердің сұйық түрлерін сүзу кезінде құйғыштар, өлшегенге және ыдысқа салғанға дейін ұнтақ немесе жақпамай массасы бар келілер пластмасса, метал пластинкалармен жабылады. Жақпамайлар мен ұнтақтар келілерінен іріктеу үшін пластмасса пластинкалар қолданылады.

      112. Жақпамайлар дайындағаннан кейін майдың қалдығы картонның, қағаздың, лигниннің көмегімен алынып тасталады. Келілерді жуады, осы санитариялық ережеге 5-қосымшаға сәйкес стерильдейді.

      113. Жұмыс үшін қолданылатын қағаз капсулалар, қалақшалар, жіптер, орап байлайтын резеңкелер ассистенттік (өлшеп-орайтын орын) үстелдің жәшіктерінде (жәшіктер күнделікті жуылады) сақталады. Қосымша материалдарды ластануды болдырмайтын жабық шкафтарда сақтайды.

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілеріне қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

1-қосымша

 **Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерінің құрамы мен аумақтары 1. Дәрiхана**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Үй-жайлардың аталымы | Медицина ұйымының дәрiханасы (ш.м) | Дәрiлік түрлердi дайындау құқығы бар дәріханалар (ш.м) | Дайын дәрi-дәрмек дәріханасы (ш.м) |
| 1. Халыққа қызмет көрсету залы, |
 | 20 | 15 |
| оның ішiнде: |
 |
 |
 |
| 1) дәрiхана қызметшiлерiнiң жұмыс орны орналасқан аумақ |  | 8 | 7 |
| 2) халыққа қызмет көрсетiлетiн аумақ |  | 12 | 8 |
| 2. Өндiрiстiк үй-жайлар: | 60 | 40 |  |
| 1) медицина ұйымдарының талаптармен жұмыс iстеу бөлмесi, сұраныстарды топтастыру | 10 |
 |
 |
| 2) ассистенттiк, аналитикалық, дәрiхана iшiлiк дайындауларға арналған ассистенттiк бөлмелер | 20 | 12 |
 |
| 3) асептикалық (шлюздi) бөлме | 12 | 12 |
 |
| 4) дистилляциялау бөлмесi | 10 | 8 |  |
| 5) жуу-стерильдеу бөлмесi | 10 | 8 |
 |
| 3. Негiзгi сақтау үй-жайлары: | 30 | 30 | 9 |
| сонымен қатар қосымша үй-жайлары: | 5 | 5 |
 |
| 4. Қосымша сақтау үй-жайлары: |
 |
 |
 |
| 1) улы және наркотикалық заттарды сақтайтын | 5 | 4 |
 |
| 2) жанғыш, тез тұтанғыш сұйықтықтарды сақтайтын | 5 | 4 |
 |
| 3) дезинфекциялайтын заттар мен қышқылдарды сақтайтын | 5 | 4 |
 |
| 5. Қызметтiк-тұрмыстық үй-жайлар: | 25 | 25 | 6 |
| 1) меңгерушi кабинетi |
 |
 |
 |
| 2) қызметкерлер бөлмесi |
 |
 |
 |
| 3) қызметкерлерге арналған гардероб |
 |
 |
 |
| 4) жинау инвентарларын сақтау қоймасы |
 |
 |
 |
| 5) санитарлық тораб |
 |
 |
 |

      Медициналық ұйымының дәріханасында кестенің 1-тармағына байланысты үй-жай болмайды.

      Егер дайын дәрi түрлерiнiң дәрiханасы улы, наркотикалық, психотропты заттар мен прекурсорларды сататын болса, жоғарыда көрсетiлген заттарды сақтау негiзгi сақтау үй-жайларының құрамына кiредi.

 **2. Дәрiхана пункті**

|  |  |
| --- | --- |
| Yй-жайлардың аталымы | Дәрiхана пункті (ш.м.) кемінде |
| Дәрiхана құралдарын орналастыру аймағы мен қызметкерлердiң жұмыс орны | 16 |
| Халыққа қызмет көрсету аймағы\* | 4 |

      \* Шалғайдағы ауылдық елді-мекенде дәріхана пунктінің алаңы кемдегенде 4 шаршы метр.

 **2. Дәрiхана қоймасы**

|  |  |
| --- | --- |
| Үй-жайлардың аталымы | Дәрiхана қоймасы (ш.м.) |
| 1. Өндiрiстiк үй-жайлар: | 20 |
| 1) қабылдау-экспедициялық | 20 |
| 2. Негiзгi сақтау үй-жайлары:
соның iшiнде көмекшi үй-жайлары | 30 астам және сақтау шарт ережесін және фармацевтік тәртібін сақтаса жеткілікті |
| 3. Қосымша сақтау үй-жайлары: |
 |
| 1) улы, наркотикалық, психотропты заттар мен прекурсорлар | 6 |
| 2) жанғыш, тез тұтанғыш сұйықтар | 6 |
| 3) дезинфекциялайтын заттар мен қышқылдар | 6 |
| 4. Қызметтiк және тұрмыстық үй-жайлар | 20 |

      Дәрiхана қоймасындағы сақталатын зат салмағының бiрмезгiлдiк көлемi үй-жай сақтау қоймасының көлемiнiң 75% аспау керек. Жұмыс ауқымының, сатылатын зат түрлерiнiң көбеюiне байланысты дәрiхана мекемелерiнiң ауданы берiлген фармацевтiк тәртiп пен ережелер бойынша дәрiлiк заттарды сақтау жағдайы үшiн қойылған талаптарға сәйкес келуi керек.

      Дәрiхана ұйымдарын медицина ұйымының ғимаратында орналастырған жағдайда әкiмшiлiк-тұрмыстық үй-жайлар ортақ болуы мүмкiн.

      Дәрiхана ұйымдарының қосымша қызметтiк түрлерi болған жағдайда, қосымша өндiрiстiк және үй-жай қоймалары қарастырылуы қажет.

      Дәрiхана қоймаларында заттарды буып-түю барысында:

      заттарды буып-түю бөлмесiнiң ауданы 20 шаршы метрден кем болмауы;

      дистилляционды-стерилизациялық - 10 шаршы метрден кем болмауы;

      жуу - 12 шаршы метрден кем болмауы керек.

 **Медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техника өткізетін және сақтайтын дүкендердің, қоймалардың құрамы мен керекті мөлшері**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Үй-жайлардың атауы | Медициналық бұйымдарды сататын дүкендердің аумағы, м2 | Оптика дүкені, м2 | Дәріханалық қоймалардың медициналық техника және медициналық бұйымдар бөлімі, м2 | Көтерме саудаға арналған медициналық бұйымдарды сақтайтын қойма, м2 |
| 1. Халыққа қызмет көрсететін зал, оның ішінде: | 22 | 18 | - | - |
| 1) құрал-жабдықтар орналасқан аумақ және қызметкерлердің жұмыс орындары | Сатылатын заттардың мөлшеріне және түрлеріне қарай, бірақ 12 кем болмауы керек | 12 | - | - |
| 2) келушілерге арналған холл | 10 | 6 | - | 12 |
| 2. Қоймалық үй-жайлар: медициналық бұйымдарды сақтауға арналған қойма; қосалқы бөлшектер мен шығарылатын заттарды сақтайтын қойма; | кем дегенде30

 - |
 | кем дегенде10

 - | кем дегенде50

 6 |
| 3. Құрал-жыбдықтар мен аппараттардың сапасын, дұрыс жұмыс істеуін, жиналуын тексеретін бөлме | 12 | - | - | 16 |
| 4. Әкімшілік- тұрмыстық үй жай:
1) меңгерушінің кабинеті;
2) қызметкерлердің кабинеті;
3) киім ілгіш;
4) жинап-тазалау құралдарын сақтайтын орын;
5) тазалық орны | 20 | 6 | - | 15 |

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілеріне қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

2-қосымша

 **Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілер үй-жайлардағы есептелген температура және ауа алмасу жиілігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N р/с | Үй-жайлардың аталымы | Температу раның С бойынша ең төменгi көрсеткiш i | Ауа алмасудың дүркіндігі | Табиғи жолмен ауа алмасу кезіндегі тартылып шығу дүркiндiг i |
| Келу ағыны | Тартып шығару |
| 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | 6  |
| 1 | Халыққа қызмет көрсету залы | 16-25 | 3 | 4 | 3  |
| 2 | Жұмыс бөлмесі немесе жекеленген жұмыс аймағы, емдік ұйымдарына тіркелген экспедициялық қабылдау және тапсырыс дайындау бөлмелері | 18-25 | 2 | 1 | 1 |
| 3 | Ассистентік, дефлекторлық, дәріхана ыдыстарын стерилизациялайтын, буып-түйетін | 18-25 | 4 | 2 | 1 |
| 4 | Аналитикалық, стерилизациялайтын, орауын-шешетін, жуғыш | 18-25 | 2 | 3 | 1 |
| 5 | Асептикалық жағдайда дәрі-дәрмек дайындайтын бөлмелер | 18-25 | 4 | 2 | болмауы тиіс |
| 6 | Негізгі қорды сақтайтын бөлмелер: |
 |
 |
 |
 |
| 1) | медициналық мақсаттағы бұйымдарды және таңып-байлау құралдары және дәрі-дәрмек | 18-25 | 2 | 3 | 1 |
| 2)  | өсімдік шикізаты дәрілері | 18-25 | 3 | 4 | 3 |
| 3) | минералды су, медициналық және көлік айналымы | 18-25 | - | - | - |
|
 | ыдыс, көзілдірік және оптиканың басқа заттары, қосымша материалдар | 18-25 | - | - | - |
| 4) | улы, есірткі заттарды, психотроптық заттар және прекурсорлар | 18-25 | - | 3 | 3 |
| 7 | жеңіл тұтанатын және жанғыш сұйықтықтар | 18 | - | 10 | 5 |
| 8 | қышқыл және дезинфекциялық құралдар | 18 | - | 5 | 3 |
| 9 | Қызмет және тұрмыстық бөлмелер | 18-25 | 1 | 1 | 1 |

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілерге қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

3-қосымша

 **Үй-жайлардың жарықпен қамтамасыз ету нормалары, жарық көздерiнiң ұсынымдары**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N р/с | Үй-жайлар | Люкстердегі жұмыс орнының жарықпен қамтамасыз етілуі | Жарық көзі |
| 1 | Қызмет көрсету залындағы келушiлерге арналған алаң | 150 | Л Ш |
| 2 | Жұмыс үй-жайлары немесе қызмет көрсету залындағы жұмыс iстейтiн оқшауланған аймақ, дәрiхана киоскiсi | 300 | Л Ш |
| 3 | Ассистенттiк, асептикалық, аналитикалық буып-түйетiн бөлмелер | 500 | Л Ш |
| 4 | Дистилляциялайтын, дәрiхана ыдыстарын стерильдейтiн, дәрi-дәрмек түрлерiн стерильдейтiн, жуу бөлмелерi | 150 | Л Ш |
| 5 | Негiзгi қорларды сақтайтын үй-жайлар: дәрілiк, термолабильдiк және таңғыш заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды, таза ыдыстарды | 150 | Л Ш |
| 6 | Дезинфекциялаушы заттар мен қышқылдарды, тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтайтын үй-жайлар | 75 | Л Ш |
| 7 | Медициналық және тасымалданатын айналымдағы ыдыстарды сақтайтын бөлмелер | 10 | Қ Ш |

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілерге қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

4-қосымша

 **Өндiрiстiк үй-жайларды, технологиялық жабдықтарды дайындау**

 **1. Өндiрiстiк үй-жайларды, технологиялық жабдықтарды дайындау**

      1. Өндiрiстiк үй-жайларды күнделiктi өңдеуден өткiзу.

      1) Өндiрiстiк үй-жайларды жуғыш зат бар (массалық үлесi 3%)сутегi пероксидiнiң ерiтiндiсiмен өңдеу ұсынылады.

      2) Егер бiр ай бойы көрсетiлген ерiтiндiнi қолдану кезiнде үй-жайдағы ауаның жағдайы тазалық нормаларына сәйкес болса, онда жұмыс ерiтiндiсiндегi сутегi массасының үлесiн 1%-ға дейiн төмендетуге болады.

      3) Үй-жайдың ауасында грибтер мен басқа да микрофлоралардың бары анықталған кезде жұмыс ерiтiндiсiндегi сутегi пероксидiнiң массалық үлесiн 4%-ға дейiн, ал спора түзгiш микрофлоралар бары анықталғанда - 6%-ға дейiн көтеру керек.

      4) Күнделiктi өңдеу әрбiр ауысымнан кейiн ылғалды тәсiлмен жүргiзiледi. Үй-жайдың қабырғалары, есiктерi мен басқа да жерлерi 100-150 мл/м2 есеппен дайындалған жұмыс ерiтiндiсiнде молырақ суланған поролон губкамен сүртiледi, соңынан сол ерiтiндiмен еден жуылады.

      2. Ауқымды өңдеу.

      1) Өндiрiстiк үй-жайларды жуғыш заттар бар (массалық үлесi 6%) сутегi пероксидiнiң ерiтiндiсiмен өңдеу қажет.

      2) Егер бiр ай бойы үй-жайдың ауасында спора түзушi микрофлоралар мен грибтер бары байқалмаса, жұмыс ерiтiндiсiнде сутегi пероксидiнiң үлесiн 3%-ға дейiн төмендетуге болады.

      3) Жабдықтардың дәрiлiк заттармен тiкелей араласатын бөлiктерiн (тораптарын) алып, бөлшектеу және 600С температурада жуғыш ерiтiндiде (массалық үлесi 0,05%) жуу, одан кейiн бiрнеше рет ағынды сумен, соңынан тазартылған сумен шаю керек. Жууға қолданатын судың жай көзге байқалатын механикалық қосылыстардан таза болуын бақылап отыру ұсынылады. Қажет болған жағдайда жабдықтардың бөлшектелген бөлiктерiн стерильдеудi өткiзгiш автоклавтарда жүргiзу ұсынылады, мұндағы 0,11 МПа (1,1 кгс/см2) артық қысымда және 120+-10С температурада 45 минөт ұстайды, соңынан 0,07 МПа (0,7 кгс/см2) қалдық қысымда кемiнде 10 минөт кептiредi.

      4) Жабдықтардың iшкi бөлiктерiн жуғыш заттардың 600С температурадағы (массалық үлесi 0,05%) ерiтiндiсiмен жуып, одан кейiн ағынды сумен, соңынан тазартылған сумен бiрнеше рет шаю керек. Жабдықтардың бөлшектелмеген бөлiктерiн 120+-10С температурадағы ыстық бумен 60 минөт бойы стерильдейдi. Қажет болған жағдайда (көлемдiк үлесi 76%) этил спиртiнде суланған салфеткамен сүртедi.

      5) Жабдықтардың сыртқы бетiн үй-жайдың iшiн өңдегендей жолмен өңдейдi.

 **2. Yй-жайдың ашық бетiн өңдеу**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Өскін | Жұмыс ерiтiндiсiнің құрамы | жұмыс ерiтiндiсiнiң температурасы 0С |
| сутегі пероксидiнің массалық үлесi % | жуғыш заттың массалық үлесi % |
| Микроорганизмдердiң споралы түрлерi

Көгеру

Микроорганизмдердiң вегетативтiк түрлерi  | 6
(150 мл/м2)

3
4
2
3
1 | 0,5

0,5
0,5
0,5
0,5
0,5 | 20

40-50
20
40-50
20
40-50 |

 **3. Жуғыш заты бар сутегi пероксидi жұмыс ерiтiндiлерiн дайындау**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Жұмыс ерiтiндiсiнiң құрамы | Жұмыс ерiтiндiсінің көлемі,л | Пергидроль көлемi, мл | Жуғыш заттың салмағы, г | Судың көлемі, мл |
| Сутегi пероксидiнің массалық үлесi % | Жуғыш заттың массалық үлесi % |
| 1
1
2
2
3
3
4
4
6
6 | 0,5
0,5
0,5
0,5
0,5
0,5
0,5
0,5
0,5
0,5 | 1
10
1
10
1
10
1
10
1
10 | 40
400
80
800
120
1200
150
1500
240
2400 | 5
50
5
50
5
50
5
50
5
50 | 955
9550
815
8150
875
8750
835
8350
755
7550 |

      Жұмыс ерiтiндiлерiн дайындауды жеңiлдету үшiн ингредиенттердiң тиiстi салмағына немесе көлемiне сәйкес өлшенген ыдысты қолданған абзал.

 **4. Дезинфекциялайтын препараттармен жұмыс iстеу кезiндегi сақтық шаралары**

      5. Дезинфекциялайтын препараттармен жұмыс iстеген кезде (құрғақ препаратты буып-түйгенде, жұмыс ерiтiндiлерiн дайындағанда, дезинфекция жасағанда) сақтық шараларын мiндеттi түрде сақтау керек.

      6. Жұмысты халат, резеңке биялай, қорғаныш көзiлдiрiк киiп, алжапқыш тағып атқару керек.

      7. Тыныс органдарын РУ-60 респираторымен қорғайды.

      8. Жұмыстан кейiн қолды, беттi сабынмен мұқият жуады.

      9. Ерiтiндi көзге, шырышты қабыққа тиген кезде барынша молырақ натрий гипосульфитiнiң 0,5% ерiтiндiсiмен және барынша молырақ таза сумен жуады. Терiге тиген кезде таза сумен жуады.

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілерге қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

5-қосымша

 **Дәрiхана ыдыстарын стерилизациялау және сақтау режимi**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Объектінің аталымы | Стерилизация тәртiбi | Қолданылатын жабдықтар | Стерилизация жүргiзу шарты | Стерилизация сақталу мерзімі |
| Будың қысымы |
 |
| Номинал мәні | Ауытқу шегі | Номинал мәні | Ауытқу шегі |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1) булау тәсілі |
| Шыны ыдыстар, күпшектер, штангластар, шыны мен текстиль (санитарлық киім жиынтығы, дәке, мақта) бұйымдары, коррозияға төзімді металдан, резеңкеден жасалған бұйымдар | 2,0

(132ш)

1,1

(120ш)

1,1
(120ш) | +-0,2

+-2

+0,1

+0,1 | 20

45

45 | +2

+3

+3 | Бумен стерильдегіш | Стерилизация сүзгiлi немесе сүзгісіз стерилизация жасау қораптарында; 2 қабатты бөз орамда; пергаментте, суға төзімді қағаз қапшықтарда жүргізіледі | Стерилизация жасау қораптарында стерилизацияланған бұйымдардың стерильдік сақтау мерзімі 20 тәулік; сүзгісіз стерилизация жасау қораптарында немесе өзге орамда стерильденсе 3 тәулік |
| 2) ауа қолдану тәсілі |
| Шыны ыдыстар, күпшектер, штангластар, шыныдан және коррозияға төзімді материалдар мен қоспалардан жасалған бұйымдар, силиконды резеңке | 180ш

160' | +-10

+2-10 | 60

150 | +5

+5 | Ауамен стерилизация |
 | Орам қағаздағы бұйымдардың стерильдігін сақтау мерзімі - 3 тәулік;
орамсыздары стерилизацияланғаннан кейін тікелей қолдануға тиіс |
| 3) химиялық тәсіл |
| Шыныдан, коррозияға төзімді материалдар мен қоспалардан, полимер материалдардан, резеңкеден жасалған бұйымдар үшін ұсынылады. | Сутегі пероксидінің 6%-дық ерітіндісі 18ш 50ш | +-2 | 360

 180 | +-5
+-5 | Шыны, пластмасса немесе эмаль мен қапталған (эмалi бұзылмаған) жабық ыдыстар | Стерилизациялау бұйымды ерітіндіге толық батыру арқылы жүргізіледі, соңынан бұйымды стерильді сумен жуады | Стерилизация жасау қораптарында стерильді простыняларға салынған стерилизацияланған бұйымдардың сақталу мерзімі – 3 тәулік |

      Стерилизатордағы температура 60-700С дейiн төмендегеннен кейiн дәрiхана ыдыстары алынып сол мезетте стерильдi тығындармен жабылады.

      Қосалқы материалдар, ұсақ құралдар мен қолдануға қажеттi өзге нәрселер стерильденген орам мен ыдыстарда сақталады. Сутегі пероксидінің ертіндісі жабық ыдыспен қараңғы жерде дайындалған күннен бастап 7 тәулiк бойы сақталады. Стерильдеу процесінде ерітінді температурасын ұстап тұрмайды.

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілерге қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

6-қосымша

 **Дәрiхана ыдысын өңдеудiң технологиялық процесi**

 **1. Дәрiхана ыдысын өңдеудiң технологиялық процесiн дайындау және жүргiзу**

      1. Орам материалдарынан босатылып алынған жаңа және бұрын (ауруханалардың жұқпалы емес аурулар бөлiмiнде) қолданыста болған ыдыстардың жай дақтарын кетiру, дәрiлiк заттар қалдығынан тазарту үшiн iшi-сыртын ағынды сумен жуады, ал содан кейiн (50+-10)0С температураға дейiн қыздырылған жуғыш заттың 0,5% ерiтiндiсi бар дезинфекциялаушы ерiтiндiге 15 минөт бойы батырылады.

      Қатты былғанған ыдысты көбiрек уақыт (2-3 сағат) сулайды.

      2. Суланғаннан кейiн ыдысты сол ерiтiндіде қатты щеткамен (ершпен) немесе жуғыш машинамен жуады, одан кейiн (50+-10)0С температурада ағын сумен кемiнде 5-7 рет шаяды және тазартылған сумен ең соңында жуады. Машинамен шаю кезiнде жуғыш машинаның түрiне байланысты шаю режимiнде 5-10 минөт ұстап тұрады. Жуылған ыдыстың тазартылуын және жуғыш заттардың толық кетiрiлуiн 6-қосымшада көрсетiлген тәсiл бойынша бақылау керек.

 **2. Ауруханалардың жұқпалы аурулар бөлiмiнен дәрiханаларға келiп түсетiн ыдыстарды дезинфекциялау**

      3. Бұрын қолданыста болған, халықтан немесе ауруханалардың жұқпалы аурулар бөлiмiнен дәрiханаға келiп түскен дәрiхана ыдыстарын 3% сутегi пероксидiнiң жаңа дайындалған ерiтiндiсiмен дезинфекциялайды.

      4. Жуғыш зат бар 3% сутегi пероксидi ерiтiндiсiн ағын сумен дайындайды. 10 л 3% сутегi пероксидiн дайындау үшiн 1200 мл пергидрольды алып, оны судың тиiстi мөлшерiне қосады. Бұл ерiтiндiде ыдысты 80 минөт бойы ұстап тұрады. Дайындалған дезинфекциялайтын ерiтiндiнi 24 сағаттан артық уақыт сақтамау керек.

      Бiр ерiтiндiнi қайталап пайдалануға жол берiлмейдi. Дезинфекциялаудан кейiн ыдысты құбырмен келетiн ағынды суда дезинфекциялайтын заттың иiсi кеткенше шаяды және осы қосымшаның 2-тармағында көрсетiлген әдiстемеге сәйкес жуғыш заттармен жуады.

      Дезинфекциялау үшiн басқа да мемлекеттiк санитарлық-эпидемиологиялық қызмет органдарының рұқсаты бар дезинфекциялайтын заттарды пайдалануға болады.

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілерге қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

7-қосымша

 **Жуылған ыдыстың сапасын бақылау**

 **1. Жуылған ыдыстың тазалық дәрежесiн анықтау**

      Жуылған ыдыстың сапасын бақылауды бөгде заттың болмауын және сауыттың бүйiрлерiнен оны шайғаннан кейiн судың бiркелкi ағуын байқау арқылы жүргiзедi.

      Қажет болған жағдайда синтетикалық жуғыш заттардың және жуғыш дезинфекциялайтын заттардың толық жуылғанын рН шамасы бойынша потенциометриялық тәсiлмен анықтайды: ыдысты соңғы шайғаннан кейiнгi судың рН бастапқы судың рН сәйкес болуы керек.

      Шайғаннан кейiн, стерильдеу және орын ауыстыру процесiнде ыдыстардың былғануын болғызбау үшiн әрбiр сауытты немесе бөтелкенi алюминий фольгасымен жауып қойған тиiмдi.

 **2. Жуғыш заттардың толық жуылуын анықтау**

      Сыналатын жуылған сауытты тазартылған сумен шаяды (сауытты сумен толық толтырады). Жуған сумен мақта тампонын сулайды, оған фенолфталеиннiң спирттi ерiтiндiсiнiң 1-2 тамшысын тамызады.

      Жуғыш заттардың қалдығы болса, олар қызыл түске енедi.

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілерге қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

8-қосымша

 **Буып түйiлген дәрi-дәрмектердi тығыздап жабуға арнаған қалпақшалар мен тығындарды өңдеу және стерилизациялау**

 **1. Алюминий қалпақшаларды дайындау және жуу**

      1. Инъекциялық ерiтiндiлер мен көз тамшыларын тығындауға арналған алюминий қалпақшаларды жуғыш заттың 1-2% ерiтiндiсiнде немесе ОП-7, ОП-10, «Прогресс» түрлерiндегi кiр сабынмен 15 минөт бойы құбырмен келетiн ағынды суда (80+-10)0С температурада жуады, 10 минөт бойы (50+-10)0С температурадағы сумен шаяды, содан кейiн тазартылған сумен (30+-10)0С температурада 15 минөт бойы тағы шаяды.

      Таза қалпақшаларды бикстерлерге орналастырады және ауа стерильдегiшпен 50-600С температурада кептiредi.

      Бикстер ашылған соң 24 сағат бойы ғана сақталынады.

 **2. Резеңке тығындарды стерилизациялау алдындағы өңдеу және стерилизациялау**

      2. Тығындарды қолмен немесе кiр жуу машинасымен (50-60)0С, жуғыш заттардың ыстық ерiтiндiсiнде 3 минөт бойы жуады (тығындардың салмағының жуғыш заттар ерiтiндiсiне қатынасы 1:5).

      Құбырдың ағын ыстық суында 5 дүркiн шайып, соңында тазартылған сумен 1 рет шаяды;

      30 минөт бойы 1%-дық натрий гидрокарбонатының ерiтiндiсiнде қайнатады;

      құбырмен келетiн ағынды суда 1 рет, одан кейiн тазартылған сумен 2 рет шаяды;

      бұдан соң шыны ыдыстарға орналастырып, тазартылған су құяды бетiн тығыздап жауып 1210С температурадағы бу стерилизаторда (1,1 атм) тығындардың бетiндегi күкiрттiң, мырыштың және басқа заттардың дағын кетiру үшiн бiр сағат бойы ұстайды.

      3. Бұрын қолданыста болған резеңке тығындарды тазартылған сумен шаяды, 2 рет 20 минөт бойы суын қайта-қайта ауыстыра отырып қайнатады, сосын осы қосымшаның 4 тармағына сәйкес стерилизация жасайды.

      4. Тығындарды силикондау КЭ-10-16, ПМС-200А немесе ПМС-400 (массалық үлесi 0,05-0,5%) силиконды эмульсиялармен (500+-100)С температурада 20-30 минөт бойы жүргiзу ұсынылады.

      Өңдегеннен кейiн тығындарды 1200С температурада (қысымы 1.1 атмосфера) бу стерилизаторында 45 минөт стерилизация жасайды. Жабық бикстерлердегi стерильдiгiн сақтау мерзiмi – 3 тәулiк. Ашылғаннан кейiн олар 24 сағаттың iшiнде пайдаланылуға тиiс.

      5. Жай дайындаған кезде, резеңке тығындарды 2 тармақта көрсетiлгендей стерилизация жасамай, 500С температурада, кептiргiш шкафтарда 2 сағат бойы кептiредi, жабық ыдыстарда, салқын жерде 1 жылдан аспайтын уақыт сақтайды. Қолданудың алдында тығындарды 4-тармақта көрсетiлгендей стерилизация жасайды.

 **3. Полиэтилен тығындарды стерильдеу алдында өңдеу және стерильдеу**

      6. Жаңа полиэтилен тығындарды ыстық ағын сумен (50+-10)0С бiрнеше рет жуады. Қатты ластанған жағдайда тығындарды жуғыш заттарды қолдана отырып, алдын ала жуады. Одан кейiн тығындарды тазартылған сумен шаяды және сутегi пероксидiнiң жаңа дайындалған 6%-дық ерiтiндiсiне 6 сағат бойы батырып қою арқылы дезинфекциялайды, артынан тазартылған сумен жуып, температурада ауа стерилизаторында кептiредi. Стерильденген тығындарды сүртiлген тығыны бар банкаларда немесе бикстерлерде сақтау мерзiмi – 3 тәулiк.

 **4. Бұрандалы пластмасса тығындарды өңдеу тәртiбi**

      7. Жаңа пластмасса тығындарды ағынды ыстық сумен бiрнеше рет кептiргiш шкафта (+50-60 градуста) кептiредi. Кептiрiлген тығындарды жабық бикстерлерде сақтайды.

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілерге қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

9-қосымша

 **Бу және ауа стерилизаторларының жұмыс тәртiбiн**
**бақылау химиялық тәсiлi**

      Стерильдегiштер жұмысын бақылаудың химиялық тәсiлiн, химиялық тестердiң, термохимиялық индикаторлардың және термоуақыттық индикаторлардың көмегiмен жүзеге асырады.

      Химиялық тест дегенiмiз – химиялық қоспалар органикалық бояғышпен немесе химиялық қоспалардың қосындысымен (балқуы үшiн қажет белгiлi бiр температураға жеткенде өзiнiң агрегаттық күйi мен түсiн өзгертетiн заттармен) толтырылып, екi жағын пiсiру арқылы тығындаған түтiкше болып табылады.

 **1. Бу стерилизаторының жұмысын бақылау үшiн қолданылатын химиялық тестер**

      1) Бензой қышқылы – балқу температурасы (121-122)0С, бояғыш;

      2) қарапайым күкiрт – балқу температурасы (121-122)0С;

      3) мочевина – балқу температурасы (132-134)0С, бояғыш;

      4) никотинамид – балқу температурасы (132-134)0С, бояғыш.

      Кез келген бояғыш ретiнде (қышқыл фуксин, фенолдық қызыл, бромтилдi көгiлдiр немесе генциан сия көк) бояғыштары химиялық заттармен 10:1 ара қатынасындағы қоспалар түрiнде қолданылады.

 **2. Ауа стерилизаторының жұмысын бақылау үшiн қолданылатын химиялық тестердiң тiзбесi:**

      Тиомочевина, балқу температурасы 1800С; янтарь қышқылы, балқу температурасы (180-184)0С; сахароза, балқу температурасы (180-184)0С; шарап қышқылы, балқу температурасы (180-190)0С; гидрохинон, балқу температурасы (180-190)0С.

      Термохимиялық және термоуақыттық индикаторлар (ТУИ) қағаз ленталардан үзiлетiн индикаторлар қабаты бар жолақшалар болып табылады. Бекiтілген стерильдеу режимдерiн сақтағанда ғана олардың түсi қайтымсыз өзгередi.

      Термохимиялық индикаторлар ретiнде бақылауға арналған индикаторлық ленталар қолданылады.

      Егер стерильдеуден кейiн химиялық тестер балқыса және химиялық индикаторлардың түсi өзгерсе, бұл стерильдеудiң ойдағыдай өткенiн бiлдiредi.

 **Бу стерилизаторларында бақылау нүктелерiнiң (химиялық тестердiң) орналасуы**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Стерилизатор камерасының Сыйымдылығы (дм3) | Химиялық тестер қойылатын бақылау нүктелерiнiң саны | Бақылау нүктелерiнiң (химиялық тестердiң) орналасуы |
| тiк бұрышты стерилизаторлар үшiн |
| 100 дейiн | 5 | 1 нүкте – тиейтiн есiктiң тұсында
2 нүкте – қарама-қарсы қабырғада (шығарып алатын есiктiң тұсында)
3-5 нүктелер – стерилизациялық қораптардың ортасында немесе сағат тiлiне қарсы, түрлi деңгейде орналастырылған стерилизацияланатын орамдардың iшiнде |
| дөңгелек тiк стерилизаторлар үшiн |
| 100-ден астам 750-ге дейiн қоса | 11 | 1 нүкте – камераның жоғары бөлiгiнде
2 нүкте – камераның төменгi бөлiгiнде
3-11 нүктелер – стерилизациялық қораптардың ортасында немесе сағат тiлiне қарсы түрлi деңгейде орналастырылған стерилизацияланатын орамдардың iшiнде |
| дөңгелек, көлбеу стерилизаторлар үшiн |
| 750-ден астам | 13 | 1 нүкте – тиейтiн есiктiң тұсында
2 нүкте – қарама-қарсы қабырғада (түсiрiп алатын есiктiң тұсында)
3 – 13 нүктелер – стерилизациялық қораптардың ортасында немесе сағат тiлiне қарсы түрлi деңгейде орналастырылған стерилизацияланатын орамдардың iшiнде |

      1 және 2 бақылау нүктелерi стерилизатор камерасында стерилизацияланатын бұйымдардың сыртында болады.

 **2. Ауа стерилизаторында бақылау нүктелерiнiң (химиялық тестердiң) орналасуы**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Стерилизатор камерасының сиымдылығы (дм3) | Химиялық тестер қойылатын бақылау нүктелерiнің саны | Бақылау нүктелерiнiң (химиялық тестердiң) орналасуы |
| 80 дейiн

80-нен астам

80-нен астам екi камералы | 5

15

30 | 1 нүкте-камера ортасында;
2 нүкте – оң немесе сол жағындағы төменгi бөлiгiнде;
3 нүкте – есiктен және артқы қабырғадан бiрдей қашықтықта;
4-5 нүктелер камераның төменгi жағында (4 нүкте) және сол жақта (5 нүкте) есiк тұсында.
1-3 нүктелер камера ортасында жоғарыдан төмен қарай үш түрлi деңгейде;
4-15 нүктелер – үш деңгейдегi бұрыштарда
(4-7 нүкте төменгi жағы; 8-11 нүкте ортасы;
12-15 нүктелер жоғары жағы) сағат тiлiне қарсы iле отырып
Әрбiр камера үшiн осыларға ұқсас |

      Бақылау тестерiн стерилизатор қабырғасынан 5 см-ден кем емес қашықтыққа орналастырады.

      Нүктелер камера ауқымына түгелдей, бiркелкi орналасады. Химиялық заттар крафт-қағаздардан жасалған пакеттерге немесе стерилизациялайтын орамдардың iшiне салынып, бақылау аумақтарына орналастырылады. Химиялық индикатордың бастапқы жағдайының (түсiнiң немесе агрегаттық жағдайының) өзгеруi ауа стерилизатор жұмысының сапасын көрсетедi.

«Дәрілік заттардың, медициналық

мақсаттағы бұйымдар мен медициналық

техниканың айналысы саласындағы

объектілерге қойылатын

санитариялық-эпидемиологиялық

талаптар» санитариялық ережесіне

10-қосымша

 **Дәрiханаларды микробиологиялық зерттеу әдiстемесi**

 **1. Бактериологиялық бақылау объектiлерi**

      1. Бактериологиялық бақылау объектiлерi болып табылатындар:

      1) Тазартылған су.

      2) Стерилизациялауға дейiнгi және одан кейiнгi инъекцияға арналған ерiтiндiлер.

      3) Стерилизациялаудан кейiн және стерильдiк негiздегi асептикалық жағдайларда дайындалған көз тамшылары.

      4) Инъекциялар мен көз тамшыларына арналған ерiтiндiлердi дайындауға пайдаланылатын құрғақ дәрiлiк заттар.

      5) Дәрiхана ыдыстары, тығындар, аралық төсеуiштер, басқа да қосалқы материалдар.

      6) Мүкәммал, жабдықтар, қызметшiлердiң қолының және санитарлық киiмдерiнiң тазалығы.

      7) Ауа.

 **2. Сынамаларды iрiктеу**

      2. Сынамаларды iрiктеу үшін бактериологиялық лабораториялардың тек стерильдi ыдыстары ғана қолданылады, ол әр топтан екiден беске дейiнгi бiрлiкте бақылаудан өткiзiледi.

      3. Дәрiлiк заттарды дайындауға пайдаланылатын тазартылған су (инъекцияға арналған дәрiлiк түрлер мен көз тамшыларынан басқасы) 500 мл (см3) кем емес көлемде стерильдi ыдыстарға құйылып алынады.

      Дәрiханада тазартылған су келтiретiн құбыр болса, сынаманы ассистент пен провизор-технологтың үстелiндегi бюреткадан жүзеге асырады. Бұл орайда бюретканың ұшын спиртке шыланған мақтаны тұтатып (алаумен) алдын ала күйдiредi. Тазартылған суға арналған құбыр жоқ болса, сондай-ақ қанағаттанғысыз нәтижелер алынғанда сынамалық тазартылған суды су жинайтын қабылдағыштан алады.

      Құбырдың санитарлық жағдайын бағалау үшiн тазартылған судың сынамасын тiкелей құбырдан (кез-келген учаскесiнен) алады.

      4. Инъекцияға арналған ерiтiндiлер мен көз тамшыларын дайындауға пайдаланылатын тазартылған судың сынамасын 15-20 см3 мөлшерiнде стерильдi ыдыстарға дистилляциялау жүргiзiлiп жатқан сыйымдылықтардан тiкелей құйып алады.

      5. Инъекцияға арналған ерiтiндiлердi тiкелей дайындау кезiнде (дайындалған сәттен бастап бiр жарым сағаттан кешiктiрмей) құйып алады және стерильдеу жүргiзілетiн сол ыдысымен лабораторияға жеткiзедi.

      6. Инъекцияға арналған ерiтiндiлердi және көз тамшыларын, сондай-ақ асептикалық тәсiлмен дайындалған көз тамшыларын дәрiхананың өз орамымен жеткiзедi.

      Дәрiханалардың сауда залындағы көз тамшыларын емдеу-профилактика ұйымдары мен халыққа босатылатын дәрiхана орамында жеткiзедi. Көз тамшыларының үш-төрт аталымын ассистент үстелiнен де, сөреден де алған дұрыс.

      7. Құрғақ дәрілік заттарды (көрсетілімдерi бойынша) отыз-елу грамм мөлшерiнде стерильдi қасықтар мен стерильдi ыдыстарға салып алады; егер дәрiлiк зат таблеткалар түрiнде болса - оны да фламбирленген пинцеттермен отыз-елу грамм мөлшерiнде iрiктеп алады.

      8. Инъекцияға арналған ерiтiндiлер мен көз тамшыларын құюға дайындалған дәрiхана ыдыстарының бiрдей сыйымдылықтағы үш данасын оларды дайындау сәтiнде алады. Сауыттарды лабораторияға тығындалған күйiнде жеткiзедi, бұл үшiн дәрiхананың (дәрілік заттарды босату үшiн пайдаланатын) тығындары мен аралық төсеуiштерi қолданылады.

      9. Тығындарды (қабықтан, полиэтиленнен, резеңкеден жасалған) және аралық төсеуiштердi инъекцияға арналған ерiтiндiлер мен көз тамшыларын дайындау сәтiнде фламбирлеуден кейiн пинцетпен аузы кең стерильдi ыдыстарға (колбаларға, банкаларға) салып алады, одан кейiн стерильдi мақта-дәке тығындармен тығындайды және қағаз қалпақшалармен жауып қояды.

      10. Инъекцияға арналған ерiтiндiлердi дайындау үшiн пайдаланылатын сүзгiш воронкаларды, өлшегiш белгiсi бар колбаларды, цилиндрлердi 10 см3 стерильдi құбыр суымен шаю арқылы бақылайды, оларды шайған сұйықтық бар пробиркаларды зерттеу үшiн лабораторияға жеткiзедi.

      11. Дәрiханаларда қолданылатын пипеткаларды 10 см3 стерильдi құбыр суы бар пробиркада бiрнеше рет шаяды, оны шайған сұйықтығы бар пробиркаларды зерттеу үшiн лабораторияға жеткiзедi.

      12. Мүкәммалдан, жабдықтардан дәрiхана қызметкерлерiнiң қолы мен санитарлық киiмдерiнен алынған шайындыны стерильдi, бiр проценттiк пептонды судың бес миллилитрi бар пробиркаға бекiтiлген таяқша ұшындағы стерильдi мақта тампонымен алады. Тампонды қорек бергiш ортада ылғалдап алады және сол пробиркадағы пептонды суға батырып салып қояды.

      Шайынды алу тәсiлiмен бақылау жүргiзуге жататын нысандардың бағдарлық тiзбесi:

      провизор-технологтың жұмыс орны;

      инъекцияға арналған ерiтiндiлер дайындайтын үстел;

      көз тамшыларын дайындайтын үстел;

      провизор-технологтың құрғақ дәрiлік заттарды өлшейтiн таразылары;

      инъекциялық ерiтiндiлер мен көз тамшылары бар ыдыстарды тығындауға арналған аралық төсеуiштер мен тығындарды сақтауға пайдаланатын ыдыстар, күпшектер, бюреткалар, пластмасса пластинкалар;

      таразылар;

      ассистент бөлмесiндегi су краны;

      қызметшiлердiң қолының тазалығы, оның iшiнде дәрілік түрлердi қолдану кезiндегi тазалығы;

      қызметшiлердiң қол сүртетiн орамалы;

      қызметшiлердiң санитарлық киiмдерi.

      13. Ауа сынамасын мына үй-жайлардан алады:

      1) асептикалық блоктан;

      2) дәрiлiк түрлер мен дәрiхана ыдыстарын стерильдеу бөлмесiнен;

      3) ассистенттiк бөлмеден;

      4) буып-түйетiн бөлмеден;

      5) дефектарлық бөлмеден;

      6) дәрiлiк заттарды сақтайтын үй-жайдан;

      7) жуу бөлмесiнен;

      8) қызмет көрсету залынан.

      14. Ауа сынамасын алуды мына шарттарды сақтай отырып жүргiзедi:

      1) сынамаларды алатын тұстардың биiктiк деңгейi жұмыс үстелi биiктiгiнiң деңгейiне сәйкес болғанда;

      2) желдеткiштер мен есiктер жабық кезде;

      3) үй-жайды жуып-тазалағаннан кейiн кемiнде жарты сағат өткенде;

      4) жұмыс iстеуге дайын үй-жайда немесе жұмыс аяқталған кезде.

      Ауа сынамасын ауаның бактериологиялық анализiн жүргiзетiн (Кротов аппараты, ПОВ, ПАБ және т.б.) аспаптарының көмегiмен аспирациялық тәсiл қолдану арқылы алады. Ауаны тарту жылдамдығы минөтiне жиырма бес литр болуға тиiс, бактериялардың жалпы санын анықтау үшiн жүз литр, алтын түстес стафилакоккты анықтау үшiн екi жүз елу литр, көгеру және ашытқы грибоктарын анықтау үшiн де екi жүз елу литр көлемiндегi ауа өткiзiлуi керек.

      Бактериялардың жалпы санын анықтау үшiн сынамаларды қорек бергiш екi пайыздық агарға, алтын түстес стафилококкты анықтау үшiн сары-тұзды агарға, көгеру мен ашытқы грибоктарын анықтау үшiн Сабуро ортасынан алады; ауа сынамасын аспирациялық тәсiлмен алу үшiн сiңiрiлгiш ортаны он екi-он бес миллилитрлiк ыдыстарға құяды.

      Ерекше жағдайларда дәрiхананың өндiрiстiк үй-жайы ауасын сынамаға седиментациялық тәсiлмен алуға жол берiледi. Бұл кезде еттi пептонды агары бар Петри ыдысын он бес минөт бойы, сары түстi агары, Сабуро ортасы бар ыдыстарды - жиырма бес минөтке ашық күйiнде орналастырады.

 **3. Зерттеу тәсiлдемелерi**

      15. Дәрiлiк түрлердi (инъекцияға арналған дәрiлiк түрлер мен көз тамшыларынан басқасын) дайындауға қолданылатын тазартылған суды зерттеулер:

      1) Тазартылған судың 1 см3-дегi мезофильдi аэробтық және факультативтiк-анаэробтық микроорганизмдердiң санын анықтауды былайша жүргiзедi: зерттелетiн суды 1 см3-тен екi Петри ыдысына құяды, содан кейiн балқытылған және суытылған (450С) агарды үстiне құйып, соңынан 370С температурада жиырма төрт сағат ұстайды. Содан кейiн қорек беретiн агардың бетiндегi, сондай-ақ iшiндегi өнiп шыққан колониялардың санын анықтайды. Санауды мiндеттi түрде лупаның көмегiмен жүргiзедi. Анализ нәтижелерiн есептеп шығару кезiнде екi ыдыста да өнiп шыққан колониялардың санынан орташа арифметикалық мәндi шығарып алады. Көгеру және ашытқы грибоктарын анықтау үшiн зерттелетiн суды 0,5 см3-тен Сабуро ортасы бар Петри ыдысына себелейдi және 20-220С температурада үш-төрт тәулiк инкубациялайды. Одан кейiн екi ыдыстағы көгеру және ашытқы грибоктарының санын анықтайды. Зерттелетiн судың 1 см3-дегi мезофильдi аэробтық және факультативтiк-анаэробтық микроорганизмдердiң санын қорек беретiн агары және Сабуро ортасы бар ыдыстарда өнiп шыққан бактериялардың санын қосу арқылы анықтайды.

      2) Iшек таяқшалары тобындағы бактериялар титрын анықтау, қолданылушы нормативтiк құжаттарға сәйкес жүргiзiледi.

      16. Инъекциялық ерiтiндiлер мен көз тамшыларын дайындауға арналған тазартылған суды және стерильдеуге дейiнгi инъекцияға арналған ерiтiндi мен стерильдi негiзде асептика шартын сақтай отырып дайындалған көз тамшыларын зерттеу.

      1) Мезофильдi аэробтық және факультативтiк-анаэробтық микроорганизмдердi анықтауды осы әдiстеменiң 15-тармағының 1) тармақшасына сәйкес жүргiзедi.

      2) 1 см3-гi iшек таяқшалары тобындағы бактериялардың бар екенiн анықтау былайша жүргiзiледi: 1 грамм (см3) көлемiндегi дәрiлiк заттарды араластырылған 9 смі глюкоза-пептонды ортаға, Кесслер немесе Код ортасына себедi. Себiндiлердi 370С температурада жиырма төрт сағат бойы өндiредi, одан әрi қарай Эндо ортасына секторлар бойынша сеуiп, соңғыларды 370С температурада жиырма төрт сағат бойы инкубациялайды және себiлгендердi тексерiп шығады. Өсiндiлер болған жағдайда күдiк туғызған колониялардан жағынды алып, Грамм тәсiлi бойынша бояп, микроскоппен қарайды. Грамм терiс таяқшалар бар екенi анықталса, колониялардың қалған бөлiгiн қалқымасы бар глюкоза-пептонды ортаға немесе жартылай сұйық глюкозаға көшiрiп себедi, 370С температурада он сегiз-жиырма төрт сағат бойы инкубациялайды. Глюкоза-пептонды ортада немесе жартылай сұйық глюкозада қышқыл мен газдың болуы iшек таяқшалары тобындағы бактериялардың бар екенiн айғақтайды.

      3) Iшек таяқшалары тобындағы бактериялардың санын анықтау: 1 грамм (см3) дәрілік заттарды ыдысқа себедi және оған Эндо ортасын құяды (тереңдетiп себу тәсiлi). 370С температурада он сегiз - жиырма төрт сағат инкубациялағаннан кейiн iшек таяқшалары тобына тән колонияларды есепке алады.

      17. Инъекцияға арналған ерiтiндiлер мен көз тамшыларын дайындауға қолданылатын құрғақ дәрiлiк заттарды зерттеу.

      1) Дәрілік түрлердi дайындауға қолданылатын тазартылған суды және ыдыстарды, тығындарды, аралық төсеуiштердi бактериологиялық бақылау қанағаттанарлық нәтиже беруiмен бiр мезгiлде бактериологиялық анализ бiрнеше рет қанағаттандырмайтын нәтиже бергенде және патогендiк емес микроорганизмдердiң болуына жол берiлетiн нормалар шегiнен асқан жағдайда ғана зерттеулердi жүргiзедi.

      2) Құрғақ дәрiлiк заттарды дәрiханада дайындалатын инъекциялар мен көз тамшыларына арналған ерiтiндiлердiң сәйкес концентрациясын алу мақсатында тазартылған суға ерiтедi. Дайындалған ерiтiндiлердi зерттеу көлемi мен тәсiлi осы әдiстеменiң 16-тармағына сәйкес болады.

      18. Инъекцияға арналған стерильдi ерiтiндiлер мен көз тамшыларын зерттеу.

      Дәрілік заттардың стерильдiгiн бақылау үшiн триогликольдi орта мен Сабуро сұйықтығы ортасын қолданады, бұл тәсiлде сiңiрiп алу ортасының көлемi себуге арналған үлгiлер көлемiнен он есе артық болуы керек. Әр үлгiнi екi пробиркаға немесе екi сауытқа себедi. Тиогликоль ортасында себiлген үлгiлердi 300С-тен 350С температураға дейiнгi аралықта, ал Сабуро ортасында себiлген үлгiлердi 200С-тен 250С температура аралығында инкубациялайды. Себiндiлердi сегiз тәулiк бойы күнделiктi қарап тұрады. Өскiндер (ортаның лайлануы, тұнба қабыршағы) көрiнген жағдайда микробтардың өсуiн бактериоскопиялық жағынан дәлелдеу үшiн олардың жағындыларын дайындайды.

      19. Дәрiхана ыдысын, тығындарды, аралық төсеуiштердi, цилиндрлердi т.б. зерттеу.

      1) Зерттеуге дайындық:

      Лабораторияға жеткiзiлген аталымы бiрдей үш сауытты 10 см3 құбырмен келген стерильдi сумен ретiмен жуады. Әр сауытты мұқият шая отырып, бiр сауыттағы суды екiншiсiне шамдал жалынының үстiнде ұстап тұрып құяды.

      Тығындар мен аралық төсеуiштер жеткiзiлген ыдысқа 10 см3 құбырмен келетiн стерильдi суды құйып, оны мұқият шаяды.

      2) Жуынды сұйықтықтағы мезофильдi аэробтық және факультативтiк-анаэробтық микроорганизмдердiң санын айқындауды осы әдiстеменiң 15 тармағының 1) тармақшасына сәйкес жүргiзедi. Жуынды сұйықтықтың 1 см3-де анықталған колониялар санын онға көбейтедi, бұл аталымы бiрдей үш сауыттың немесе таңдап алынған тығын мен аралық төсеуiштердiң, басқа да дәрiхана ыдыстарының (цилиндрлердiң, воронкалардың, пипеткалардың) толық жуылған бетiндегi бактериялар құрамына тең сан болады.

      3) Iшек таяқшалары тобындағы бактерияларды анықтауды былайша жүргiзедi: жуынды сұйықтық 8 см3 қалдығын концентрацияланған глюкоза-пептонды ортаның 1 см3 көлемiне себедi және 370С температурадағы термостатта он сегiз-жиырма төрт сағат бойы инкубациялайды. Зерттеулердiң одан әрi қарайғы барысын осы Әдiстеменiң 16-тармағының 2) тармақшасына сәйкес жүргiзедi.

      20. Ауаны зерттеу әдiстемесi.

      1) Қоректi агарлардағы және сарғыш-тұзды агарлардағы себiндiлермен әкелiнген ыдыстарды 370С температурада он сегiз-жиырма төрт сағат бойы термостатта инкубациялайды, сарғыш-тұзды аграрлардағы себiндiлердi қосымша тағы жиырма төрт сағат бойы бөлме температурасында ұстайды. Сабуро ортасындағы себiндiлердi 22-280С температурада төрт тәулiк инкубациялайды.

      Бактериялардың жалпы жойылуын анықтау үшiн қырық сегiз сағат өткеннен кейiн себiндiлердi көредi, өсiп шыққан колониялардың санын анықтайды және ауаның 1 м3-не шаққандағы есебiн шығарады.

      2) Алтын түстес стафилококктардың сандық құрамын анықтау үшiн қырық сегiз сағат инкубациялаудан кейiн себiндiлердi сарғыш-тұзды агарда байқап көредi, стафилакокктардың бөлу күдiгi бар колонияларды санап, классикалық схема бойынша тану-айқындауларды жүргiзедi. Танып-айқындағаннан кейiн алынған қорытындылардан ауаның 1 м3-не шаққандағы есебiн шығарады.

      3) Көгеру және ашытқы грибоктарының санын анықтау үшiн тоқсан алты сағат инкубациялағаннан кейiн көгеру және ашытқы грибоктарының өсiп шыққан колонияларын санайды және ауаның 1 м3-не шаққандағы есебiн шығаруды Омелянский әдiсi бойынша жүргiзедi (100 см3 аган бетiне бес минөттiң iшiнде 10 литр ауа құрамында болатын бактерия қонады деген болжам жасалады). Сондықтан агары бар стандартты (диаметрi 9 см) Петри ыдысын он минөт экспозициялағанда (қойып қойғанда) қайта есептеп шығару көбейткiшi 80-ге тең деп алынады.

      21. Шайындыларды зерттеу әдiстемесi.

      1) Шайындылардағы iшек таяқшалары тобына кiретiн бактерияларды анықтау Эндо ортасында 370С температурада жиырма төрт сағат инкубациялаудан өткiзiлген пробиркалардан алынған себiндiлермен жүргiзiледi. Эндо ортасындағы себiндiлердi 370С температурада он сегiз-жиырма сағат ұстайды. Себiндi бар ыдыстарды жиi қарап тұрады. Эндо ортасында энтеробактерияларға тән қызыл металл түстес жылтырлығы бар немесе онсыз, ортасы қарайған қызғылт, ашық қызыл шырышты колониялар бары байқалса, жағындыларды дайындап, Гама бойынша бояйды.       Зерттеудiң әрi қарайғы барысын осы әдiстеменiң 16-тармағындағы 2) тармақшаға сай жүргiзедi.

      2) Ағындылардағы патогендi стафилакокктардың болуын зерттеу кезiнде жинақталу ортасы ретiнде жарты миллилитрден ағынды сұйықтықтың себiлген пробиркаларға бес миллилитрден құйылған натрий хлоридiнiң 6,5% ерiтiндiсi немесе бiр пайыздық глюкоза ерiтiндiсi бар сорпа қолданылады. Себiлген пробиркаларды 370С температурада жиырма-жиырма төрт сағат бойы инкубациялайды, одан кейiн сарғыш-тұзды, сүттi тұзды немесе сүттi-сарғыш-тұзды агараға себудi жүзеге асырады.

      Зерттеудiң одан кейiнгi барысын стафилококктарға жасалатын зерттеудiң классикалық схемасына сәйкес жүргiзедi.

 **4. Басқа зерттеулер**

      22. Көкшiл iрiңдi таяқшаларға жүргiзiлетiн зерттеулер суға, дәрiлiк заттарға, ағындыларға арнаулы себулер жүргiзудiң қажетi жоқ. Бұл бактериялар Эндо және басқа орталарда өзiне тән өскелеңдiк сипатқа ие. Негiзгi дифференциалдық белгілерi - грамм терiс таяқшалар пигменттердi өндiредi, өзiне тән иiсi болады, оксидаза жағымды, Симокс және Козер ортасында цитраттарды кәдеге асырады, желатиндi сұйылтады, 420С температурада сорпада өседi, натрий хлоридiнiң 6,5%-дық ерiтiндiсi бар ортада өспейдi.

      23. Протеус бактерияларына жүргiзілетiн зерттеулер.

      Эндо ортасында өзiне тән өскелеңдiк сипатқа ие болатындықтан Протеус тектi бактерияларды анықтау үшiн тазартылған суға, дәрiлiк заттарға және ағындыларға арнайы себулердi жүргiзудiң қажетi жоқ. Қажет болған жағдайда оларды түр жағынан ұқсастыру жүргiзiледi.

 **5. Жүргiзiлген зерттеулер нәтижесiн бағалау өлшемдерi**

      24. Дәрiлiк заттарды (инъекцияға арналған дәрiлер мен көз тамшыларынан басқасын) дайындауға қолданылатын тазартылған су қолданылып жүрген нормативтiк құжаттардың талаптарына сәйкес болуы тиiс.

      25. Инъекцияға арналған ерiтiндi мен көз тамшыларын дайындауға қолданылатын тазартылған су стерильдеуге дейiнгi инъекцияға арналған ерiтiндiлер мен стерильдi негiзде асептика шарттарын сақтай отырып дайындалған көз тамшылары. Мезофильдi аэробтық және факультативтiк-анаэробтық микроорганизмдер санының жол берiлетiн шектеулi саны - осы әдiстеменiң 8-тарауында көрсетiлгендерге сәйкес анықталады. Дайындалған ерiтiндiлердiң 1 см3-де iшек таяқшалары тобындағы бактерияларға жол берiлмейдi.

      26. Инъекцияға арналған ерiтiндiлердi және көз тамшыларын дайындауға қолданылатын құрғақ дәрiлiк заттар.

      Мезофильдi аэробтық және факультативтiк-анаэробтық микроорганизмдерге жол берiлетiн шектеулi көлем осы әдiстеменiң 8-тармағына сәйкес болады.

      Дайындалған ерiтiндiлердiң 1 см3-де iшек таяқшалары тобындағы бактерияларға жол берілмейдi.

      27. Дәрiхана ыдыстары, тығындар, аралық төсеуiштер, воронкалар, цилиндрлер және басқалары.

      Мезофильдi аэробтық және факультативтiк-анаэробтық микроорганизмдердiң (үш сауыттың, бес аралық төсеуiштiң, басқа да дәрiхана ыдыстарының бетiндегi) жол берiлетiн көлемi - жүз елу.

      Iшек таяқшалары тобындағы бактериялар ағынды сұйықтықтың 8 см3-де болуына жол берiлмейдi.

 **6. Дәрiхана ұйымдары үй-жайы ауасына микроб таралуына**
**баға беру өлшемдерi**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Үй-жайдың аталымы | Жұмыс шарты | Ауаның 1м3-дегі микроорганизмдер колониясының жалпы саны | Ауаның 1м3-дегі алтын түстес стафилококк саны | Ауаның 1м3-дегі көгеру және ашытқы грибоктарының саны |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ассистмкалық | жұмысқа дейiн Жұмыстан кейiн | 500 жоғары емес 1000 аспауы тиіс | жол берілмейді | жол берілмейді |
| асептикалық, бөлшектеп-орайтын, дефекторлық, дәрі-дәрмек сақтайтын бөлімшелер | жұмысқа дейiн жұмыстан кейін | 750 аспауы тиіс 1000 аспауы тиіс | жол берілмейді | жол берілмейді |
| жуу орыны | жұмыс кезіндежұмыс кезiнде | 1000 аспауы тиіс | 3 аспайтын3 көп болмауы керек3 көп болмауы керек | 12 дейін12 дейін |
| қызмет көрсететін зал | жұмыс кезiнде | 1500 аспауы тиіс | 10 дейiн | 20 дейiн |

 **7. Шайындылар**

      28. Шайындыларда iшек таяқшалары тобындағы бактериялардың, алтын түстес стафилакокктардың, көкшiл iрiңдi таяқшалардың болуына жол берiлмейдi.

      29. Дәрiханалардан әкелiнген барлық зерттелетiн сынамаларда көкшiл iрiңдi таяқшалардың болуына жол берiлмейдi.

      30. Зерттелетiн сынама көлемiнде Протеус тектi бактериялардың болуына жол берiлмейдi.

 **8. Дәрiханаларда дайындалатын дәрiлiк түрлер құрамында патогендiк емес микроорганизмдердiң болуына жол берiлетiн шектегi нормативтер**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| N р/с | Аталымы | 1 см3-де жол берілетін шектегі микроорганизмдер құрамы | Ескерту |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Стерилизациялауға дейiнгі инъекцияға
арналған ерiтiндiлер, дайындалғаннан кейiн 1-1,5 сағаттан кешiктiрiлмей:
1) Глюкозалар 5%-40%
2) 0,9% натрий хлоридi
3) 0,25% және 2% новокаин
4) Натрий хлоридi 5,0

5) Калий хлоридi 0,07
6) Кальций хлоридi 0,12
7)Новокаин 2,5
8) Инъекцияға арналған су - 1л
9) Рингер-Локк
10) Сергозин 40% |

 20-30
20-30
20-30
ерекше жағдайда 50 дейiн |
 |
| 2. | Көз тамшылары:
1) Еритiн сульфацил ерiтiндiсi (натрий альбуцидi 20% және 30%
2) 1% атропин сульфаты ерiтiндiсi
3) 1% дикаин ерiтiндiсi
4) Этилморфин гидрохлоридiнiң диониннiң 1% ерiтiндiсi
5) Калий иодидiнiң 2% ерiтiндiсi
6) 0,25% синтомицин ерiтiндiсi
7) Мырыш сульфаты 0,025
Бор қышқылының 2% ерітіндісі - 10,0
8) Мырыш сульфатының 0,25% ерiтiндiсi - 10,0
9) Пилокарпин гидрохлоридiнiң 1%, 2%,
4% ерiтiндiсi
10) 0,25% прозерин ерiтiндiсi
11) Рибофлавин 0,001 (0,002)
12) Аскорбин қышқылы 0,05 (0,03)
13) Глюкоза 0,2
14) Тазартылған су - 10,0
15) Рибофлавин 0,002
16) Калий иодидi 0,3
17) Аскорбин қышқылы 0,05
Тазартылған су - 10,0 |
5-7

5-7
5-7
5-7

5-7
5-7
5-7

5-710-15
5-7
5-7

5-7 |
 |
| 3. | Тазартылған су
1) Стерильдi ерiтiндiлердi дайындау үшiн қолданылатын тазартылған су айдағаннан кейiн дереу қолданылатын тазартылған су2) Стерилизациялаудан кейiн асептикалық тәсiлмен көз тамшыларын және концентрацияланған ерiтiндiлердi (концентраттарды) дайындауға қолданылатын тазартылған су |
10-15

0-3 | Микробтармен ластануды барынша шектейтiн жағдайда тазартылған суды алу және сақтау кезiнде |

 © 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК