

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидаларын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 4 ақпандағы № 76 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 10 наурызда № 10411 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 19 шілдедегі № ҚР ДСМ-62 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 19.07.2021 № ҚР ДСМ-62 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 156-бабының 3-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігінің Тұтынушылардың құқықтарын қорғау комитеті (Ә.Б. Мәтішев) заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде оны мерзімді баспа басылымдарында және "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Ұлттық экономика вице-министрі Т.М. Жақсылықовқа жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Е. Досаев

"КЕЛІСІЛГЕН"

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау және

әлеуметтік даму министрі
_____ Т. Дүйсенова
2015 жылғы 5 ақпан

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрінің
2015 жылғы 4 ақпандағы
№ 76 бұйрығымен
бекітілген

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) анатоксин – уыттан дайындалатын, айқын уытты қасиеттері жоқ, бірақ бұл ретте бастапқы уытқа антидене шығаруды индукциялауға қабілетті медициналық препарат;

2) бактериофагтар – бактериялық жасушаны зақымдай алатын және оны ерітетін бактериялардың вирустары;

3) вакцина – иммундық жүйе арқылы профилактикалық әсерін тигізетін, инфекциялық аурулардың ерекше профилактикасына арналған медициналық препарат;

4) вакцинатор – профилактикалық егулерді жүргізетін медицина қызметкері;

5) дезактивация – қандай да бір беткі қабаттан немесе қандай да бір ортадан радиоактивті ластануды жою немесе төмендету;

6) дезинфекциялық препараттар (бұдан әрі – дезпрепараттар) – дезинфекция, дезинсекция, дератизация құралдары;

7) диагностикалық препараттар (бұдан әрі – ДП) – зерттелетін материалда микроорганизмдерді, антигендерді, антиденелерді, нуклеинді қышқылдарды танып білуге қабілетті препараттар;

8) иммуноглобулиндер – инфекциялық аурулардың шұғыл профилактикасы және емдеу мақсатында қолданылатын адамның және жануарлардың қан сарысуынан дайындалған медициналық препараттар;

9) калибрлеу – өлшеу құралдарының метрологиялық сипаттамаларының нақты мәндерін және/немесе қолдануға жарамдылығын анықтау және растау мақсатында орындалатын операциялар жиынтығы;

10) конденсациялау – тоңазыту элементтерінің бетінде конденсат пайда болғанға дейін тоңазыту элементтерін тиісті агрегаттық мұздың еруі күйіне келтіру;

11) қауіпсіз жинауға және кәдеге жаратуға арналған контейнер (бұдан әрі – ҚЖКЖК) – пайдаланылған шприцтер мен инелерді жинауға және қауіпсіз кәдеге жаратуға арналған су өтпейтін және тесілмейтін бір рет пайдаланылатын сыйымдылықтар;

12) медициналық иммундық-биологиялық препараттар (бұдан әрі – МИБП) – инфекциялық және иммундық (аллергиялықты қоса алғанда) аурулардың өзіндік ерекшелігі бар профилактикасына, диагностикалау мен емдеуге, басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлерді иммунологиялық әдістердің көмегімен диагностикалауға, сыртқы орта объектілерінде инфекциялық агенттер мен олардың антигендерін индикациялауға арналған препараттар, иммундық жүйе арқылы емдік және профилактикалық әсерін тигізетін препараттары;

13) МИБП түрлері – анатоксиндер, бактерифагтар, вакциналар, иммуноглобулиндер және сарысулар;

14) өздігінен блокталатын шприц – бір инъекциядан кейін автоматты түрде блокталатын және қайталап қолдануға жарамсыз болып қалатын шприц;

15) өздігінен бұзылатын шприц – бір инъекциядан кейін поршенінің сынуына байланысты жарамсыз болып қалатын шприц;

16) профилактикалық препараттар – инфекциялық және иммундық аурулардың ерекше профилактикасына, оларды диагностикалау мен емдеуге, басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлерді иммунологиялық әдістердің көмегімен диагностикалауға арналған, зерттелетін материалда және сыртқы орта объектілерінде инфекциялық агенттер мен олардың антигендерін, антиденелерін, нуклеин қышқылдарын индикациялауға арналған, сондай-ақ дезинфекциялауға, дезинсекциялауға және дератизациялауға арналған препараттар тобы;

17) салқындату тізбегі – дайындаушы ұйымнан вакцинацияланатын адамға дейінгі жолдың барлық кезеңдерінде МИБП-ны және ДП-ны сақтаудың және тасымалдаудың қолайлы температуралық режимін қамтамасыз ететін, үздіксіз жұмыс істейтін жүйе;

18) сарысу – адам және жануарлар қанынан алынған, құрамында инфекциялық ауруларға қарсы жүре пайда болған иммунитеттің агенттері бар медициналық препарат;

19) стандартты операциялық рәсімдер (COP) – белгілі бір жұмыс рәсімдерін немесе іс-әрекеттерін орындау жөніндегі нұсқаулықтардың құжаттамалық ресімделген жиынтығы;

20) температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеу (картографиялау) – әртүрлі аймақтардағы температуралық ауытқуларды анықтау үшін үй-жайдағы (бөлмедегі, камерадағы) температуралық ауытқулардың кеңістіктікте таралуын зерттеу және үлгілеу;

21) термоиндикатор – жөнелтушіден қабылдаушыға дейін вакцинамен қоса жүретін бақылау карточкасы және ол вакцинаға температураның әсерін индикатор түсінің өзгеру жолымен белгілейді;

22) термоконтейнер – қуысына орналасқан мұздатылған тоңазыту элементтерінің көмегімен қолайлы температуралық режим (плюс 2⁰С-тан плюс 8⁰С-қа дейін) қамтамасыз етілетін, жылу оқшаулағыш қасиеті және тығыз жабылатын қақпағы бар МИБП тасымалдауға арналған жәшік (немесе сөмке);

23) тоңазыту элементі (бұдан әрі – тоңазыту элементі) – қолдану алдында мұздатылатын, су толтырылған, контейнерде плюс 2⁰С-тан плюс 8⁰С-қа дейінгі шектерде температураны ұстап тұруға қолданылатын герметикалық жабылған сыйымдылық;

24) түгендеу – белгілі бір күнге МИБП-ның іс жүзіндегі деректерін бухгалтерлік есепке алу деректерімен салыстыру.

2-тарау. Медициналық иммундық-биологиялық препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану тәртібі

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. МИБП-ны сақтауға арналған қойма бөлек тұрған ғимараттарға немесе денсаулық сақтау ұйымы ғимаратының бірінші қабатында, сыртқа шығатын, басқа үй-жайлардан оқшауланған жеке есігі бар немесе құрғақ, желдетілетін жертөледе орналастырылады.

Жылыту, желдету, жасанды және табиғи жарықтандыруға қойылатын талаптар "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 144-бабының 6-тармағына сәйкес халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік орган бекіткен "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы

бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерді ұстау мен пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына сәйкес қамтамасыз етіледі.

4. Жыл сайын осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қойма үй-жайлары мен олардың коммуналдық құрылыстары жағдайын профилактикалық техникалық қарап тексеру актісін ресімдей отырып, қойма үй-жайлары мен олардың коммуналдық құрылыстарының техникалық жағдайына бағалау жүргізіледі.

5. МИБП сақтауға арналған қоймада тоңазытқыштар, мұздатқыштар (бұдан әрі – тоңазытқыш жабдық), тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелер немесе камералар орнатылады.

6. МИБП қоймасында жүк тиеу-түсіру алаңы және автокөлікке арналған кіреберіс жолдар көзделеді.

7. Қоймада МИБП-ны сақтауға, қаптаманы шешуге және қаптамалауға арналған, тоңазыту элементтерін, термоконтейнерлерді және басқа да қаптамалау материалдарын сақтауға арналған үй-жайлар болады.

8. Қоймада қайтарылған, жарамсыз деп танылған, кері қайтарылған, қолданудан алынған немесе қолданылуы тоқтатыла тұрылған, оның ішінде Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитариялық дәрігерінің қаулысымен пайдаланылуы тоқтатыла тұрылған МИБП-ның жекеленген топтамаларын оқшаулау үшін карантин аймағы көзделеді.

Карантин аймағында орналасқан МИБП-ның мәртебесі (қайтарылған, жарамсыз деп танылған, кері қайтарылған, қолданудан алынған, қолданылуы тоқтатыла тұрылған, жарамдылық мерзімі өткен) көрсетілген таңбалауы болады. Карантин аймағында салқындату тізбегі жағдайы қамтамасыз етіледі.

9. Қойма жабылады және жұмыс күнінің соңында МИБП-ны сақтауға және тасымалдауға жауапты адам (бұдан әрі – жауапты адам) сүргі салады. Қойма үй-жайына жауапты адам ғана кіре алады. Қойма бұзылудың, өрттің, түгінденудің алдын алу үшін дабыл қағумен жабдықталады.

10. Қоймада жүйелі түрде ұйым бастығы бекіткен кестеге сәйкес тоңазытқыш жабдығының, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелердің немесе камералардың санитариялық-гигиеналық жағдайда ұсталуын қамтамасыз ететін жинау жүргізіледі.

11. Төтенше жағдайлар және/немесе тоңазытқыш жабдығында, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелерде немесе камераларда ақау пайда болған немесе электр энергиясының ажырауы жағдайында, МИБП-ны сақтау үшін салқындату тізбегі жағдайын қамтамасыз ету жөніндегі шұғыл іс-шаралар жоспары

әзірленеді, оны МИБП-ны сақтауды жүзеге асыратын ұйымның басшысы бекітеді және қоймасында МИБП-ны уақытша орналастыру болжанған ұйымның басшысымен келісіледі.

12. Электр энергиясының ажырауы жағдайында тоңазытқыш жабдығының, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелердің немесе камералардың үздіксіз электрмен жабдықтау жүйесіне (генератор) автоматты қосылуы көзделеді.

13. МИБП сақтау және тасымалдау кезінде салқындату тізбегін сақтау мақсатында резервті тоңазытқыш жабдығы, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелер немесе камералар, олардың қосалқы бөлшектері, термоконтейнерлер, тоңазыту элементтері көзделеді.

14. Тоңазытқыш жабдығының, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелердің немесе камералардың жеткізу кезінде МИБП қорының ең үлкен деңгейін қанағаттандыратын көлемі болады.

15. Тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелер немесе камералар:

1) мұзын еріту кезінде үй-жай ішіндегі температураға ең аз әсері бар және осы кезең ішінде температураны белгілі бір шектерде ұстап тұратын автоматты еріту жүйесімен;

2) суық климат жағдайында төмен температурадан қорғайтын жүйемен;

3) температуралық ауытқуларды және экстремалды температураларды көрсететін орындарда орналасқан сенсорлары бар үздіксіз температура мониторингінің калибрленген жүйесімен; сенсорлар уақытша факторлардың (есіктің ашылуы) әсерін азайтатындай болып орналастырылады;

4) экстремалды ылғалдылық деңгейлерін көрсететін орындарда орналасқан сенсорлары бар үздіксіз ылғалдылық мониторингінің калибрленген жүйесімен;

5) температураның ауытқулары және/немесе салқындату жүйесінің істен шығуы туралы хабарлау үшін көзбен көрінетін және/немесе дыбысты дабылмен;

6) құлыптары есікті ішінен оңай ашу үшін қауіпсіз құрылғымен жабдықталған, жабылатын есікпен;

7) еденнен кемінде 10 сантиметр биіктіктегі стеллаждармен жабдықталады.

16. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

17. Тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелерде немесе камераларда пайдалануға енгізген кезде және жөндеу жүргізгеннен кейін МИБП-ны сақтауға болмайтын аймақтарды (салқындату жүйесіне немесе суық ауа ағынына тікелей жақын аймақтар) анықтау үшін әр бақылау нүктесіндегі температура көрсеткіштері бар, жауапты адамда сақталатын қорытындыны ресімдей отырып, температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеу жүргізіледі.

Өлшеулер мынадай бақылау нүктелері бойынша: бірінші және екінші – кіретін есіктің оң және сол жағында, үшінші – камераның/бөлменің ортасында, төртінші, бесінші, алтыншы және жетінші – камераның/бөлменің бұрыштары бойынша, сегізінші және тоғызыншы – камераның/бөлменің сол және оң жақ бүйір қабырғаларының ортасында, оныншы – арт жақтағы бүйір қабырғаның ортасында жүргізіледі. Бақылау нүктелеріндегі термометрлер тігінен үш деңгейде – еденнің жанында, ортасында және төбенің жанында қабырғадан (еденнен, төбеден) 20 сантиметрден кем емес қашықтықта орналасады.

Температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеу температура мониторингі түсініксіз күрт өзгерістерді көрсететін жағдайда жүргізіледі.

18. Елеусіз жинағы бар жабдықтар – тәуелсіз тексеруден өткізілген және температураға және уақытқа сезімтал МИБП-ны сақтауға қолайлы деп танылған, МИБП-ға арналған тоңазытқыштар мен мұздатқыштар үшін аймақтарды тестілеу қажет етілмейді.

19. Тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелер немесе камералар МИБП-ны сақтау үшін арнайы құрастырылады. Тұрмыстық типтегі тоңазытқыш жабдықтары фармацевтикалық тоңазытқыштар мен мұздатқыштар стандарттарына сәйкес температураны бақылау талаптарына сәйкестігіне тәуелсіз тексеруден өткеннен кейін пайдаланылады.

20. МИБП жарықтың әсерінен қорғалады. МИБП-ны бөгде заттармен бірге және тікелей еденде сақтауға жол берілмейді.

21. МИБП-ны сақтау кезінде оларды түрлері бойынша, жарамдылық мерзімін және сериясын ескере отырып, тоңазытқыш жабдығының стеллаждарында немесе сөрелерінде орналастырылады. Күнделікті, тәулігіне екі рет (таңертең және кешке) тоңазытқыш жабдығының температурасы осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тоңазытқыш жабдықтың, тоңазыту және мұздату бөлмелерінің немесе камераларының температуралық режимін есепке алу журналына белгіленеді.

22. МИБП-ны сақтау осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес МИБП сақтаудың температуралық жағдайы кезінде жүзеге асырылады.

23. Тоңазытқыш жабдықтар, тоңазыту және мұздату бөлмелері немесе камералары, термоконтейнерлер таза ұсталады, үнемі (айына бір реттен сиретпей) мұзы ерітіледі және жуылады. Тоңазытқыш камераларының қабырғаларындағы қырау қабатының 5 миллиметрден асуына жол берілмейді.

24. Жылына бір реттен сиретпей тоңазытқыш жабдықтарына, тоңазыту және мұздату бөлмелеріне немесе камераларына білікті маман техникалық жағдайын бағалауды, ескертулерді жою жөніндегі анықталған ескертулер мен

ұсыныстарды қамтитын, жауапты адамда сақталатын техникалық қарап тексеру актісін міндетті түрде жасай отырып, жоспарлы профилактикалық техникалық қарап тексеруден өткізеді.

25. Медицина ұйымдарында МИБП-ны сақтау үшін егу кабинеттерінде, егу пункттерінде орнатылған тоңазытқыштар пайдаланылады.

26. Температураны ұстап тұру үшін тоңазытқыштың төменгі сөресіне суы бар сыйымдылықтар қойылады. Энергия көзі қысқа уақытқа ажыратылған жағдайда температураны ұстап тұру үшін тоңазытқыштың төменгі сөресіне мұздатылған тоңазытқыш элементтердің қоры қосымша орналастырылады.

27. Әрбір тоңазытқыш тоңазытқыштың жоғарғы және төменгі бөлігінде орнатылған екі термометрмен жабдықталады. Термометрлер жыл сайын метрологиялық тексеруден өткізіледі.

28. МИБП-ны сақтау кезінде:

- 1) әрбір қаптамаға салқын ауаның кіруі;
- 2) жарамдылық мерзімін ескере отырып тоңазытқыш жабдығын толтыру қамтамасыз етіледі. Бұл ретте, жарамдылық мерзімі аз МИБП бірінші кезекте жөнелтіледі немесе пайдаланылады.

29. МИБП-мен және тоңазыту элементтерімен тоңазытқыш жабдығының, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелерінің немесе камераларының жалпы көлемінің жартысынан асырып толтыруға жол берілмейді.

30. Тоңазыту элементтерін тез мұздату үшін мұздатқыштар пайдаланылады.

31. Тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелерге немесе камераларға кірер алдында жеке қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша шараларды сақтау үшін:

- 1) қажет болған жағдайда қызметкерге есікті сыртынан ашу мүмкіндігі бар туралы алдын ала ескертеді;
- 2) есігін іштен ашуға болатындығы тексеріледі.

Тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмеге және камераға жылы киімсіз кіруге жол берілмейді.

32. МИБП қоймадан қабылдап алушының өтінімі бойынша МИБП алуға сенімхат ұсынылған кезде беріледі.

33. МИБП-ны, оның ішінде қайтарылған, жарамсыз деп танылған, кері қайтарылған, қолданудан қалдырылған немесе қолданылуы уақытша тоқтатылған МИБП-ны, тасымалдауды плюс 2⁰С-тан плюс 8⁰С-қа дейінгі температурада ең қысқа, салынғаннан кейін 48 сағаттан аспайтын мерзімде тоңазыту элементтері бар термоконтейнерлерде немесе тоңазытқышпен жабдықталған арнайы автокөлікте (авторефрижераторда) жүзеге асырады.

34. Авторефрижераторлар МИБП-ны жеткізу бойынша жол бойы плюс 2⁰С-тан плюс 8⁰С-қа дейінгі температураны қамтамасыз етеді және:

- 1) суық климат жағдайында төмен температурадан қорғайтын жүйемен;
- 2) температуралық ауытқуларды көрсететін орындарда орналасқан сенсорлары бар үздіксіз температура мониторингінің калибрленген жүйесімен;
- 3) жүргізушіге температураның ауытқуын және/немесе салқындату жүйесінің істен шығуын көрсететін дабылмен;
- 4) жол бойы температуралық режимді бақылау үшін жаһандық жерсеріктік навигациялық жүйемен;
- 5) сүргісі бар және/немесе құлыбы бар есіктермен;
- 6) пайдалануға енгізген кезде және жөндеу жүргізгеннен кейін оның қорытындылары бойынша құжаттарды ресімдей отырып, МИБП сақтауға болмайтын аймақтарды (салқындату жүйесіне немесе суық ауа ағынына тікелей жақын аймақтар) анықтау үшін температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеумен қамтамасыз етіледі.

35. МИБП-ны тасымалдау үшін плюс 2⁰С-тан плюс 8⁰С-қа дейінгі температуралық режимді қамтамасыз ететін, МИБП-ны қоршаған орта температурасының күрт өзгеруінен, механикалық зақымданудан қорғайтын термоконтейнер пайдаланылады.

36. Әрбір термоконтейнерде олардың сапасын сақтауға қажетті МИБП-ның түрі, сақтау температурасы көрсетілген таңбасы болады.

37. МИБП-ны әуе көлігімен тасымалдау кезінде, МИБП бар термоконтейнерлер Халықаралық әуе көлігі қауымдастығының температураға және уақытқа сезімталдығының стандартты символдарын пайдалана отырып таңбаланады.

38. Өнім берушілер МИБП кедендік тазарту кезінде уақытша сақтау қоймасында МИБП болған кезде салқындату тізбегін сақтау қамтамасыз етіледі.

39. МИБП салынған әрбір термоконтейнерге термоиндикаторлар салынады. Төмен температура әсеріне сезімтал МИБП-ны сақтау және тасымалдау кезінде мұздату индикаторлары қолданылады.

40. Термоконтейнерлерге МИБП-ны салған кезде тоңазыту элементтерін конденсациялау жүргізіледі.

41. Вакциналарды сақтаудың және тасымалдаудың барлық деңгейлерінде термоиндикатордағы көрсеткіштерді ілеспе құжаттарда белгілей отырып, МИБП-ның түсуін және медицина ұйымдарына одан әрі жөнелтілуін тіркеу жүргізіледі.

42. МИБП өнім берушісі қабылдап алушыға жүк түскенге дейін 24 сағаттан кешіктірмей оны жеткізу мерзімі туралы алдын ала хабарлайды.

43. МИБП-ны алған кезінде жүк дереу тоңазытқыш жабдықтарға, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелерге немесе камераға орналастырылады.

және термokonтейнерлерді түсіру жүргізіледі. Түсіру аяқталған соң МИБП-ның топтамасын қабылдау актісі осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша толтырылады. Бұл ретте салынған термоиндикаторлардың көрсеткіштері тексеріледі.

Барлық деректер осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша МИБП-ны есепке алу журналына енгізіледі.

44. Жарамдылық мерзімі аяқталған, жарамсыз болу белгілері (түсінің өзгеруі, бөгде элементтердің, тұнбаның, сыйымдылықта сызаттың болуы, көлемінің болмауы немесе жеткіліксіздігі) бар МИБП есептен шығарылады және жойылады.

МИБП-ны жою "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 79-бабына сәйкес жүргізіледі.

45. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

46. МИБП-ны сақтауды және пайдалануды жүзеге асыратын медицина ұйымдарында:

1) алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік орган ведомствосының аумақтық бөлімшесі жүргізген жоспарлы және жоспардан тыс тексерулер актілері;

3) МИБП-ны пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар;

4) стандартты операциялық рәсімдер (бұдан әрі - СОП) болады.

Ескерту. 46-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

47. МИБП-ны есепке алу кезінде МИБП мен оның еріткіштерінің саны, серия нөмірі, жарамдылық мерзімі, мәртебесі (қайтарылған, жарамсыз деп танылған, кері қайтарылған, қолданудан алынған, қолданылуы тоқтатыла тұрылған, жарамдылық мерзімі өткен) тіркеледі. МИБП-ны түгендеу жылына 2 реттен сиретпей МИБП-ның атауын, қоймадағы қалдықтың нақты санын және медициналық иммундық-биологиялық препараттарды есепке алу журналының деректері бойынша санды, ауытқулардың болуын қамтитын, екі данада жасалатын, біреуі қоймада сақталатын, екіншісі ұйымның бухгалтериясына берілетін салыстыру актісін ресімдей отырып жүргізіледі.

48. МИБП-ны сақтаудың және тасымалдаудың әрбір деңгейінде ұйым басшысы МИБП-ны дұрыс сақтау, тасымалдау және қолдану салаларын қамтитын, мынадай мәселелерді қоса алатын, бірақ олармен шектелмейтін, СОР әзірлейді және бекітеді:

- 1) температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеу (картографиялау);
- 2) температура, ылғалдылық мониторингіне арналған құрылғыларды және дабыл жүйелерін калибрлеу;
- 3) үй-жайларға қызмет көрсету;
- 4) температура мониторингі;
- 5) температураны бақылау бойынша жабдыққа қызмет көрсету;
- 6) МИБП-ны алуды тіркеу рәсімдері;
- 7) МИБП-ның қорын сақтау рәсімдері;
- 8) МИБП-сы бар термоконтейнерлерді жөнелтуге дайындау;
- 9) температурасы бақыланатын көлік құралдарының (авторефрижераторлардың) жұмысы;
- 10) МИБП-мен қауіпсіз жұмыс істеу;
- 11) МИБП-ның қайтарылуына, қолданылуының тоқтатыла тұруына, бүлінуіне байланысты рәсімдер;
- 12) жарамсыз МИБП-ны қауіпсіз жою;
- 13) температураның ауытқулары жағдайындағы іс-шаралар;
- 14) төтенше жағдайларға ден қою кезіндегі рәсімдер;
- 15) үй-жайларды жинау.

СОР жұмыста қолдану үшін жауапты адамдарға жолданады және қажет болған кезде үнемі жаңартылып отырады.

49. МИБП-ны сақтау, тасымалдау және пайдалану кезінде халықты иммундаудың қауіпсіздігі мақсатында мынадай шарттар сақталады:

- 1) стерильді өздігінен блокталатын және өздігінен бұзылатын шприцтерді пайдалану;
- 2) қаптаманың бүтіндігі бұзылған, сақтау мерзімі аяқталған, көрінетін ластану белгілері бар шприцтер мен инелерді жою;
- 3) қаптамаларын тікелей шприцті пайдаланар алдында ашу;
- 4) шприцтерді және ҚЖКЖК сақтауға арналған жеке үй-жай бөлу;
- 5) сапалы және қауіпсіз МИБП-ны қолдану;
- 6) МИБП-ның әрбір сауытын еріту үшін бір рет қолданылатын стерильді шприцтерді және инелерді пайдалану;
- 7) МИБП-ны ерітіп қосқаннан кейін дереу сауыт тығынынан инені алу;
- 8) егер МИБП-ның нұсқаулығында басқасы көзделмесе, еріту кезінде МИБП-ға еріткіштің толық мөлшерін пайдалану;

9) МИБП-ны енгізген кезде енгізу техникасын сақтау және дене аймағын дұрыс таңдау;

10) МИБП-сы бар сауыт тығынын өңдеу және МИБП енгізілетін дене аймағын өңдеу үшін бөлек мақта немесе дәке шариктерді пайдалану;

11) дене аймағын өңдеуге арналған мақта немесе дәке шариктерді спиртте емес, құрғақ күйінде сақтау;

12) вакцинактордың қолында терінің зақымдалуы болған жағдайда бір рет қолданылатын қолғаптарды пайдалану;

13) егілушінің медициналық құжаттамасында профилактикалық егу жүргізуге рұқсатты ресімдей отырып, егілушіні дәрігердің, ол болмаған жағдайда фельдшердің тексеріп-қарауы;

14) кәмелеттік жасқа толмаған, әрекетке қабілетсіз адамдарға ата-аналарына немесе олардың заңды өкілдеріне алдын ала хабарлағаннан кейін егу жүргізу;

15) шприц қаптамасын ашқаннан кейін МИБП-ны енгізуге дейін мүмкіндігінше ең аз уақытты қамтамасыз ету;

16) МИБП-ны енгізу кезінде Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған баланың дұрыс қалпы;

17) егу бөлмелерін МИБП-мен, өздігінен блокталатын және өздігінен бұзылатын шприцтермен және ҚЖКЖК-мен кешенді жабдықтау қағидатын сақтау;

18) ҚЖКЖК-ны орнықты бетке егу тікелей жүргізілетін орынның жанында орналастыру;

19) пайдаланылған инесі бар шприцтерді инъекциядан кейін алдын ала жумай, дезинфекцияламай, бөлшектемей және қалпын өзгертпей дереу ҚЖКЖК-ға жинау;

20) ҚЖКЖК қақпағын төрттен үш бөлігі (немесе белгіге дейін) толған кезде жабу;

21) пайдаланылған шприцтермен толтырылған ҚЖКЖК-ны уақытша сақтау үшін арнайы бөлінген орын бөлу;

22) толған ҚЖКЖК-ны жою.

3-тарау. Диагностикалық препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану тәртібі

Ескерту. 3-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

50. ДП-ны сақтауға арналған қойма бөлек тұрған ғимараттарға немесе медицина ұйымы ғимаратының бірінші қабатында, құрғақ, желдетілетін жертөледе орналастырылады. ДП-ны сақтауға арналған қойманы тікелей зертханаларда орналастыруға болады.

Жылыту, желдету, жасанды және табиғи жарықтандыруға қойылатын талаптар "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасы Кодексінің 144-бабының 6-тармағына сәйкес халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік орган бекіткен "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерді ұстау мен пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына сәйкес қамтамасыз етіледі.

51. ДП-ны сақтауға арналған қойма жұмыс күнінің соңында жабылады және ДП сақтауға жауапты адам сүргі салады.

52. ДП жарықтың әсерінен қорғалады.

53. ДП-ны сақтау минус 20 °С-қа дейінгі температурада сақталатын, төменгі температура кезінде сақтау талаптарын қажет ететін ДП-ны қоспағанда плюс 2° С-тан плюс 8 °С-қа дейінгі температурада жүзеге асырылады.

54. ДП-ны сақтау кезінде оларды түрлері бойынша, жарамдылық мерзімін және сериясын ескере отырып, тоңазытқыш жабдығының стеллаждарында немесе сөрелерінде орналастырылады.

55. Тоңазытқыш жабдығында ақау пайда болған немесе электр энергиясының ажырауы жағдайында, медициналық ұйымның басшысы шұғыл іс-шаралар жоспарын әзірлейді және бекітеді, ол ДП-ны уақытша орналастыру болжанатын ұйымның басшысымен келісіледі.

56. Жылына бір реттен сиретпей тоңазытқыш жабдықтарын білікті маман техникалық жағдайын бағалауды, ескертулерді жою жөніндегі анықталған ескертулер мен ұсыныстарды қамтитын, жауапты адамда сақталатын техникалық қарап тексеру актісін міндетті түрде жасай отырып, жоспарлы профилактикалық техникалық қарап тексеруден өткізеді.

57. ДП қоймадан ДП қабылдап алушының өтінімі бойынша алуға сенімхат ұсынылған кезде беріледі.

58. ДП-ны тасымалдау тоңазыту элементтері бар термоконтейнерлерде жүзеге асырылады.

59. ДП-ны қабылдау кезінде жүк дереу тоңазытқыш камераға орналастырылады. Деректер осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ДП-ны есепке алу журналына енгізіледі.

60. Жарамдылық мерзімі аяқталған, жарамсыз болу белгілері (түсінің өзгеруі, бөгде элементтердің, тұнбаның, сыйымдылықта сызаттың болуы, көлемінің болмауы немесе жеткіліксіздігі) бар ДП есептен шығарылады және есептен шығару және жою актісі ресімделе отырып, жойылады.

61. ДП-ны беру немесе жөнелту кезінде құжаттама екі данада ресімделеді, оның біреуі қабылдап алушыға, екіншісі денсаулық сақтау ұйымының бухгалтериясына беріледі.

62. ДП-ны сақтауды және пайдалануды жүзеге асыратын ұйымдарда:

1) алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік органының аумақтық бөлімшесінің жүргізген тексерулер актілері;

3) ДП-ны пайдалану жөніндегі ұсынымдар болады.

Ескерту. 62-тармаққа өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4-тарау. Дезинфекциялау препараттарын сақтау, тасымалдау және пайдалану тәртібі

Ескерту. 4-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

63. Дезпрепараттарды сақтауға арналған қойма ішке сору-сыртқа шығару желдеткішімен жабдықталған бөлек тұрған ғимаратта орналастырылады. Дезпрепараттар зақымдалмаған ыдыста сақталады. Дезинфекция, дезинсекция және дератизация препараттары әртүрлі үй-жайларда бөлек сақталады.

64. Дезинсекция және дератизация препараттары "уытты" деген жазбасын қамтитын тиісті ескертпе таңбасы бар, тығыз жабылған зақымдалмаған ыдыста сақталады.

65. Ұсақ ыдыстағы дезпрепараттарды сақтау үшін металл стеллаждар, ал бөтелкелерді сақтау үшін ағаш сөрелер орнатылады.

66. Дезпрепараттарды сақтауға және пайдалануға арналған үй-жайларда бөгде заттарды сақтауға, темекі шегуге, тамақтануға жол берілмейді.

67. Дезпрепараттарды бөгде адамдарға беруге және оларды қараусыз қалдыруға жол берілмейді.

68. Алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

69. Жұмыс күнінің соңында өңдеуден кейін қалған дезпрепараттар жауапты адамға беріледі.

70. Дезпрепараттар мамандандырылған автокөлік құралдарымен немесе қауіпті жүктерді тасымалдауға бейімделген басқа көлік құралдарымен тасымалданады.

71. Дезпрепараттарды вагоннан (контейнерден) түсірген кезде, оны ашу алдында пломбаның бүтіндігі тексеріледі. Шашылып (төгіліп) қалған дезпрепараттар бар болған жағдайда көлік құралын жинау және дезактивациялау жүргізіледі.

72. Дезпрепараттарды өлшеп-орау сору шкафында немесе арнайы бөлінген үй-жайда сору шатыры астында жүзеге асырылады.

73. Дезпрепараттардың ыдысы препараттардың қалдықтарынан мұқият тазартылғаннан кейін кальцийленген соданың 3-5 проценттік ерітіндісімен (10 литр суға 300-500 грамм) жуу арқылы залалсыздандырылады. Жуылғаннан кейін ыдысқа осы ерітінді құйылады, экспозиция уақыты кемінде 6 сағатты құрайды, содан соң бірнеше рет сумен шайылады.

74. Алып тасталды - ҚР Ұлттық экономика министрінің 15.09.2015 № 637 (алғаш ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Қойма үй-жайлары мен олардың коммуналдық құрылыстарын профилактикалық техникалық қарап тексеру актісі

20 _____ жылғы " _____ "

№	Үй-жайлардың, коммуналдық құрылыстардың атауы және түрлері	Техникалық жағдайын бағалау	Анықталған ескертулер	Жою жөніндегі ұсынымдар

2 данада жасалады, оның біреуі вакциналарды және басқа да иммундық-биологиялық препараттарды (МИБП) сақтауға арналған қоймадағы жауапты адамда, екіншісі – МИБП-ны сақтауды жүзеге асыратын ұйымның басшысында сақталады.

Техникалық қарап тексеруді өткізген адамның
тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде), лауазымы және қолы

Техникалық қарап тексеруді өткізу кезінде қатысқан адамның
тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде), лауазымы және қолы

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидаларына
2-қосымша

Нысан

Тоңазытқыш жабдығының, тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмелерінің немесе камераларының температуралық режимін есепке алу журналы

Күні	Термометр көрсеткіші		Жауапты қызметкердің қолы	Ескертпе (электр энергиясының ажыратылғандығы, ерігендігі, тоңазытқыш жабдықтың ақаулығы туралы белгі)
	Таңертең	Кешке		

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидаларына
3-қосымша

Медициналық иммундық-биологиялық препараттарды сақтаудың температуралық шарттары

Препараттардың атауы	Плюс 2 ⁰ С-тан плюс 8 ⁰ С-қа дейінгі температурада сақтау, тоңазытқыштағы орны	Минус 15 ⁰ С-тан минус 25 ⁰ С-қа дейінгі температурада сақтау
Полиомиелитке қарсы вакцина	жол беріледі	жол беріледі
Туберкулезге қарсы вакцина, қызылша вакцинасы, паротит вакцинасы, қызамық вакцинасы, қызылшаға, қызамыққа және паротитке қарсы вакцина, қызылша, қызамыққа қарсы вакцина	жол беріледі	ж о л берілмейді
Бүтін жасушалы және жасушасыз көкжөтел компоненті бар адсорбцияланған көкжөтел-дифтерия-сіреспеге қарсы вакцина, азайтылған антиген мөлшері бар дифтерия-сіреспе анатоксині, сіреспе анатоксині, іш сүзегіне қарсы вакцина, "В" типті гемофильдік инфекцияға қарсы вакцина, "А" гепатитіне қарсы вакцина, "В" гепатитіне қарсы вакцина, пневмококк инфекциясына қарсы вакцина, кене энцефалитіне қарсы вакцина және иммуноглобулин, антирабиялық вакцина және иммуноглобулин, обаға қарсы вакцина, туберкулин, дифтерияға қарсы сарысу, бактериофагтар, құрамдастырылған көрсетілген вакциналар	жол беріледі	ж о л берілмейді

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық,

Нысан

Медициналық иммундық-биологиялық препараттар топтамасын қабылдау актісі

Жөнелтушінің мекенжайы _____

—

—

Тасымалдау барысындағы жоспарланған аялдамалар _____

—

Жөнелту күні (әуе/темір жолдарының жүк құжаттарының деректеріне
сәйкес) _____

—

Жүктің белгіленген пунктке келу күні және уақыты _____

—

Препараттардың атауы _____

—

Ұйым, дайындаушы _____

—

Қаптамалар немесе сауыттар (ампулалар) саны

—

Дозалар (литрлер, таблеткалар) саны _____

—

Серия нөмірі, бақылау нөмірі _____

—

МИБП-ның жарамдылық мерзімі _____

—

—

Еріткіш сауыттарының (ампулалардың) саны _____

—

—

Серия нөмірі, бақылау нөмірі _____

—

Еріткіштің жарамдылық мерзімі _____

—

—

Термоиндикаторлар көрсеткіштері (саны, орналасқан орны көрсетіле отырып, әрқайсысының көрсеткіші) _____

—

—

—

Жүктің жағдайы _____

—

—

Контейнерлердің жалпы саны _____

—

Таңбасының болуы _____

—

—

Қаптамаларды жеткізу кезіндегі жағдайы _____

—

(бүтіндігінің бұзылуы, зақымдалудың, пішінінің өзгеруінің, ылғал іздерінің болуы, жазуларының өшіп қалуы)

Қолдары:

Жүкті жөнелтушінің

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде), лауазымы және қолы

Жүкті қабылдаушының

тегі, аты, әкесінің аты (бар болған кезде), лауазымы және қолы

Актіге қол қою күні 20__ жылғы "___" _____

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидаларына 5-қосымша

Нысан

Медициналық иммундық-биологиялық препараттарды есепке алу журналы

№	Препараттың атауы	Түскен күні	Қайдан түсті	Өндіруші ел	Алынған саны	Ампуладағы (сауыттардағы) дозалар саны	Жарамдылық мерзімі

(кестенің жалғасы)

Серия нөмірі	Қаржыландыру көзі	Кімге берілді	Берілген күні, жүк құжатының №	Сенімхат №, күні	Берілген саны	Теңгерім		
						Кіріс	Шығыс	Қалдық

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидаларына 6-қосымша

Диагностикалық препараттарды есепке алу журналы

Ескерту. 6-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидаларына 7-қосымша

Дезинфекциялық препараттарды есепке алу журналы

Ескерту. 7-қосымша алып тасталды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік жиырма бір күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидаларына 8-қосымша

Нысан

Дезинфекциялық препараттарды пайдалануды есепке алу журналы

№	Препараттың атауы	Шығыс нормасы	Препараттың көлемі	Ерітіндінің дайындалған күні	Өңдеу орны	Өңдеу алаңы	Өңдеуді кім жүргізді	Өңдеуді жүргізген адамның қолы	Басшының қолы

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