

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидалары

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 19 наурыздағы № 232 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 13 мамырда № 11037 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 7 шілдедегі № ҚР ДСМ-58 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.07.2021 № ҚР ДСМ-58 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Ескерту. Бұйрықтың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (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 144-бабының 6-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігінің Тұтынушылардың құқықтарын қорғау комитеті заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелгеннен кейін он күнтізбелік күн ішінде оның мерзімді баспасөз басылымдарына және "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберілуін;

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

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Ұлттық экономика вице-министріне жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі

Е. Досаев

"КЕЛІСІЛГЕН"

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
Әлеуметтік даму министрі
_____ Т.Дүйсенова

2015 жыл 13 сәуір

Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрі
Қазақстан Республикасы
Ұлттық экономика министрінің
2015 жылғы 19 наурыздағы
№ 232 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

Ескерту. Қағиданың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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 "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидалар (бұдан әрі – Санитариялық қағидалар) 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 144-бабының 6-тармағына сәйкес әзірленді және үй-жайларға және жабдықтарға, ғимараттарды жобалауға, құрылысына, еңбек жағдайларына, тұрмыстық қызмет көрсетуге, стерилдеу және дезинфекция жүргізу жағдайларына, сумен жабдықтауға, кәріздеуге, жарықтандыруға және желдетуге, дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерде өндірістік

бақылауды жүзеге асыруға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды белгілейді.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Санитариялық қағидалар Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы барлық объектілерге қолданылады.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. 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.

4. Осы Санитариялық қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) асептикалық жағдайлар – технологиялық үдерістің барлық кезеңдерінде дайын өнімге микроорганизмдердің немесе механикалық бөлшектердің түсуін болдырмайтын, стерилді дәрілік заттарды дайындау жағдайлары;

2) ауа шлюзі – ерекше тазалықты талап ететін үй-жайларға микроорганизмдердің немесе механикалық бөлшектердің өтуінің алдын алу үшін әртүрлі тазалықтағы үй-жайлар арасындағы ауа ағынының қозғалысына кедергі жасайтын екі немесе бірнеше есігі бар үй-жайлар арасындағы тұйық кеңістік;

3) бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті (бұдан әрі – дәріхана пункті) – халықты дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету үшін денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект;

4) дәріхана – халықты және денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету үшін денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын дәрілік заттармен және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект;

5) дәрілік заттар – аурулардың профилактикасына, диагностикасына және оларды емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функцияларын өзгертуге арналған фармакологиялық активті заттарды білдіретін немесе оларды қамтитын заттар: дәрілік субстанция, табиғаттан алынатын дәрілік шикізат, дәрілік ангро-және балк-өнімдер, дәрілік препараттар, медициналық иммундық-биологиялық препараттар, парафармацевтикалар;

6) дәрілік заттың және медициналық бұйымдардың сапасы – дәрілік заттың және медициналық бұйымдардың мақсаты бойынша әрекет ету қабілетіне әсер ететін олардың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілер – Қазақстан Республикасының Үкіметі бекіткен үлгілік ережелерге сәйкес жұмыс істейтін дәріхана, бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті, дәріхана қоймасы, дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық бұйымдар дүкені, медициналық бұйымдар қоймасы, дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымдар;

8) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу (дистрибуция) – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көлемдерін шектемей сатып алумен (иеленумен), сақтаумен, әкелумен (импорттаумен), әкетумен (экспорттаумен), өткізумен (халыққа өткізуді қоспағанда), тасымалдаумен және жоюмен байланысты фармацевтикалық қызмет;

9) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бөлшек саудада өткізу – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен қағидаларға сәйкес жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алумен (әкелуден басқа), сақтаумен, бөлумен, соңғы тұтынушыға өткізумен (әкетуден басқа), жоюмен байланысты фармацевтикалық қызмет;

10) дәріхана қоймасы – денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект;

11) медициналық бұйымдар дүкені (бұдан әрі – дүкен) – халықты медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект;

12) медициналық бұйымдардың қоймасы (бұдан әрі – қойма) – фармацевтикалық қызмет субъектілерін және денсаулық сақтау ұйымдарын қамтамасыз ету үшін медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект;

13) оқшауланған блок – жеке кіретін есігі бар ғимараттың сәулеттік құрылымында басқа үй-жайлардан металл, пластикалық материалдармен немесе шыны блоктармен оқшауланған үй-жайлар кешені (жиыны);

14) оқшауланған үй-жай – негізгі ғимарат құрылымында басқа үй-жайлардан металл, пластикалық материалдармен, немесе шыны блоктармен оқшауланған үй-жай;

15) оптика дүкені – халықты медициналық оптика бұйымдарымен қамтамасыз ету мақсатында медициналық оптика бұйымдарын дайындауды және (немесе) бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект;

16) санитариялық киім – шикізатты, қосалқы материалдар мен дайын өнімді механикалық бөлшектермен, микроорганизмдермен ластанудан қорғауға арналған персоналдың қорғаныш киімінің жиынтығы;

17) стерилділік – дәрілік заттарда тірі организмдердің, олардың тіршілік әрекетінің және ыдырау өнімдерінің болмауы;

18) "таза" үй-жайлар – құрамындағы механикалық бөлшектер мен микроорганизмдер бойынша нормаланатын, ауасы таза, стерилді дәрілік заттар дайындауға арналған өндірістік үй-жайлар;

19) шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған жылжымалы дәріхана пункті (бұдан әрі – жылжымалы дәріхана пункті) – ауыл тұрғындарына дәрілік көмектің қол жетімділігін қамтамасыз ету мақсатында тиісті жабдықтары бар автомобиль көлік құралы болып табылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларына және жабдықтарына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің өндірістік үй-жайларының және сақтау үй-жайларының ішін әрлеу (қабырғаларының, төбелерінің, едендерінің ішкі беттері), қабылдау үй-жайлары мен халыққа қызмет көрсету үй-жайларын әрлеу (қабырғаларының, едендерінің ішкі беттері) тегіс, ашық түсті және Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген жуу және дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып ылғалды жинау жүргізуге жол беретін материалдардан көзделеді.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Жабдықтың, жиһаздың, мүкәммалдың гигиеналық жабыны болуы, жуу және дезинфекциялау материалдарына төзімді материалдардан жасалған болуы тиіс. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің өндірістік үй-жайлары, өндірістік жабдығы, өндірістік жиһазы Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген жуу және дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып ылғалды жиналады. Өндірістік үй-жайларды, технологиялық жабдықты дайындау осы Санитариялық қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Персоналдың қол жууы үшін асептикалық блоктың шлюзінде, ассистенттік , жуатын бөлмеде, дәретханада раковиналар орнатылады.

8. Үй-жайды жинау үшін мақсаты бойынша қатаң түрде пайдаланылатын және арнайы бөлінген орында сақталатын таңбаланған жинау мүкәммалы бөлінеді.

Өндірістік жабдықтарды жинауға арналған жинау материалы дезинфекциядан және кептіргеннен кейін шкафтарда сақталады.

3-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерді жобалауға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

Ескерту. 3-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

9. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің құрамы мен аудандары осы Санитариялық қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес айқындалады.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10. Асептикалық кешеннің үй-жайларында мынадай ағымдылық сақталады: ыдыстарды жуу-стерилдеу бөлмесі – ассистенттік (инъекциялық дәрілік нысандарды, көзге арналған тамшыларды және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік нысандарды дайындауға арналған) – шлюзі бар өлшеп-орау – тығыздап жабу бөлмесі – дәрілік нысандарды стерилдеу бөлмесі. Осы үй-жайларды беру терезелерімен, есік арқылы байланыстыруға жол беріледі. Инъекциялық дәрілік

нысандарды, көзге арналған тамшыларды және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік нысандарды дайындаған кезде ассистенттік бөлмемен байланыс беру терезесі арқылы жүзеге асырылады.

11. Стерилді материалдарды сақтауға, асептикалық жағдайларда дәрілік түрлерді дайындауға арналған үй-жайларда құбырларды және арматураны көрінбейтіндей етіп салу көзделеді.

12. Дәріханалар, оптика дүкендері, медициналық бұйымдар дүкендері:

- 1) бөлек тұрған ғимараттарда;
- 2) тұрғын үй қорына кірмейтін ғимараттар құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда;
- 3) тұрғын үй қорына кіретін ғимараттар құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда орналасады.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Медициналық ұйымдардың дәріханалары:

- 1) медициналық ұйымға жататын аумақта бөлек тұрған ғимаратта;
- 2) медициналық ұйым ғимаратының құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда орналасады.

14. Бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері тек медициналық ұйымның жанында немесе олардың аумақтарында:

- 1) оқшауланған үй-жайларда;
- 2) үй-жай ішіндегі оқшауланған блокта орналастырылады. Келушілерге қызмет көрсету аймақтары негізгі объектіде тиісті алаң бар болғанда және осы Санитариялық қағидалардың талаптары сақталғанда оқшауланған блоктың үй-жайынан тыс орналастырылуы мүмкін.

15. Шалғайдағы елді мекендерге арналған жылжымалы дәріхана пункті автомобиль көлігінің шассиінде орналастырылады және жүргізушінің кабинасы мен жолаушылар орындарынан бөлек болуы тиіс әрі дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды тасымалдау құқығына халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы мемлекеттік органның ведомствосынан оң санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды алғаннан кейін пайдаланылады.

Жылжымалы дәріхана пункті:

- 1) шкафттармен және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сақтауға арналған тоңазытқыш жабдықпен;
- 2) су жинағыш-багы бар, қол жууға арналған қолжуғышпен жабдықталады.

16. Медициналық бұйымдар қоймасы, дәріхана қоймасы және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймасы:

1) бөлек тұрған ғимараттарда;

2) тұрғын үй қорына кірмейтін ғимарат құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда орналасады.

Ескерту. 16-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

17. Ғимарат құрылымында орналасқан кезде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерде үй-жайлардың оқшауланған блогы көзделеді.

Ескерту. 17-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

18. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерді ғимарат құрылымына орналастырған кезде қызметтік, тұрмыстық үй-жайлар (санторап) ғимараттың негізгі үй-жайлар құрамына кіреді.

Ескерту. 18-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердегі персоналдың еңбек, тұрмыстық қызмет көрсету жағдайларына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

Ескерту. 4-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

19. Асептикалық жағдайларда жұмыс істейтін персонал жұмыс алдында (асептикалық блок шлюзінде) орындалатын өндірістік операцияларға (дайындау, бақылау, өлшеп-орау) сәйкес түксіз матадан жасалған стерилді санитариялық киім киеді.

20. Асептикалық жағдайлардағы жұмыс уақытында: парфюмерлік-косметикалық өнімдерді пайдалануға, сағаттар мен зергерлік бұйымдарды тағуға жол берілмейді.

21. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің қызметкерлеріне екі жиын санитариялық киім мен санитариялық аяқ киім беріледі.

Ескерту. 21-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

23. Дәрілік нысандарды дайындаумен, өлшеп-ораумен, бақылаумен, өткізумен, дайын өніммен жанасатын дәріхана ыдысын өңдеумен айналысатын персонал уақытша жұмыс істейтіндерді қоса алғанда, алдын ала және мерзімдік медициналық тексеріп-қараудан өтеді, жеке медициналық кітапшалары болады.

24. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің қызмет көрсететін персоналы үшін санитариялық-тұрмыстық үй-жайларда киім ілетін орындар жұмыс істейтіндердің саны бойынша, жеке және санитариялық киімді, аяқ киімді және бас киімді бөлек сақтауды қамтамасыз ететін, жабылатын шкафттармен жабдықталады.

Ескерту. 24-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердегі стерилдеу мен дезинфекциялауды жүргізу жағдайларына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

Ескерту. 5-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

25. Инъекцияға арналған ерітінділер, көзге арналған тамшылар және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік заттар пайдалану тәсіліне қарамастан, тек қана стерильді қолданылады, оларды кіретін жеке есігі бар, өндіріс үй-жайынан шлюзбен бөлінген асептикалық блокта дайындайды. Басқа дәрілік нысандарды асептикалық блокта дайындауға жол берілмейді.

26. Асептикалық блок ауаны ішке сору ауаны сыртқа шығарудан басым болатын сүзгілер орнатылған ішке сору-сыртқа шығару желдеткішімен жабдықталады.

27. Асептикалық блокта, дәріханаішілік дайындауға арналған ассистенттік, дистилляциялық, стерилдік үй-жайларда үй-жайдың бір текше метр (бұдан әрі – м³) көлеміне қуаты 2-2,5 ватт (бұдан әрі – Вт) есебінен экрандалмаған бактерицидті сәулелендіргіш орнатылады, оларды адамдар жоқ кезде жұмыс арасындағы үзілістерде, түнде, арнайы бөлінген уақытта – жұмыс басталар алдында бір-екі сағатқа қосады. Ашық шамдарға арналған ажыратқыш үй-жайға

кіреберісте болады, "Кіруге болмайды, бактерицидті сәулелегіш қосылып тұр!" деген жанатын табломен блокталады. Үй-жайларда экрандалмаған бактерицидті шам қосылып тұрғанда жұмыс істеуге жол берілмейді.

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

29. Асептикалық блокқа толық жинауды аптасына бір рет жүргізеді. Үй-жайлар жабдықтан босатылады. Жинау жүйелі түрде жүргізіледі: алдымен қабырғалары мен есіктерін төбеден еденге дейін, содан соң стационарлық жабдықты жуады, оның төменгі бетін тазалайды, соңында еден жуылады. Электр жабдығын жинаған кезде қоректендіру көзінен ажыратады. Содан соң үй-жайды экспозициясы бір сағат дезинфекциялық ерітіндімен шаяды. Дезинфекциядан кейін үй-жайды стерилді шүберекпен таза сумен қайта жуады және екі сағатқа бактерицидті шамды қосады.

30. Асептикалық блокқа кіреберісте ауысымына бір рет дезинфекциялық ерітіндімен суланатын көлемі кемінде 40x40 сантиметр ұсақ тесікті кілемшелер көзделеді.

31. Асептикалық жағдайлардағы жұмыс үшін (дәрілік нысандарды дайындау, құю, қаптау учаскесінде) халат, қалпақ, резеңке қолғаптар, төрт қабатты дәке таңғыш және бахила, бір рет қолданылатын қол сүртетін сүлгілер (сулықтар) бар стерилді санитариялық киім жиыны пайдаланылады. Стерилді санитариялық киім, сүлгі (сулықтар) асептикалық блоктың шлюзінде сақталады.

32. Санитариялық стерильді киімнің астында қызметкерлерге қалың және тоқыма киім киюге жол берілмейді.

Ескерту. 32-тармақ 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.

33. Киім жиынын бикстерде, бу стерилизаторларында стерилдейді және үш тәуліктен асырмай жабық бикстерде сақтайды.

34. Асептикалық блок персоналының аяқ киімін дезинфекциялау жұмыс алдында және жұмыстан кейін жүргізіледі және шкафтарда сақталады. Асептикалық блокта ("таза" үй-жайларда) жұмыс істеуге арналған жеке шәркелерді (теріден жасалған) арнайы шкафта сақтайды.

35. Шлюзге кірер кезде қолды жуады, аяқ киім, бахила, халат, шәрке, бетке әр төрт сағат сайын ауыстырылатын ауа өткізетін таңғыш киеді, ең соңында қолды антисептик ерітіндісімен өңдейді. Ерітінді құю, тығындау учаскесінде жұмыс істейтін персоналдың өңделген қолына стерилді резеңке қолғаптар киеді.

36. Стерилді ерітінділер дайындауға арналған дәрілік және қосалқы заттар асептикалық блокта штангластарда, тығыз жабылатын шкафтарда олардың ластануын болдырмайтын жағдайларда, олардың физикалық-химиялық қасиеттеріне сәйкес сақталады. Штангластарды әрбір толтыру алдында жуады және стерилдейді. Дәріхана ыдыстарын стерилдеу және сақтау режимі осы Санитариялық қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес жүргізіледі

37. Объектілердің дәріхана ыдысын өңдеудің технологиялық үдерісі осы Санитариялық қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

Жуылған ыдыстың сапасын бақылау осы Санитариялық қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес тексеріледі. Жуылғаннан кейін ыдыс стерилденеді, тығындалады, стерилдеу бөлмесінде, іші ақшыл майлы бояумен боялған, пластикпен жабылған, тығыз жабылатын шкафтарда сақталады.

38. Асептикалық жағдайларда дәрілік нысандарды дайындауға, өлшеп-орауға пайдаланылатын стерилді ыдысты (баллондарды) сақтау мерзімі жиырма төрт сағаттан аспайды.

39. Сыйымды баллондарды жуғаннан кейін жіті бумен отыз минут бойы булау арқылы зарарсыздандырады. Стерилдеуден кейін сыйымдылықтарды стерилді тығындармен, фольгамен жабады, стерилді пергаментпен байлайды және жиырма төрт сағаттан асырмай сақтайды.

40. Өлшеп-оралған дәрілік заттарды тығындауға арналған қалпақшалар мен тығындарды өңдеу және стерилдеу осы Санитариялық қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

41. Асептикалық бөлмеге таза ыдысты, ерітіндісі бар шөлмектер мен сауыттарды стерилдеуге беру бактерицидті шамдармен жабдықталған беру терезелері арқылы жүзеге асырылады. Дәріханалар мен медициналық ұйымдардың дәріханалары ауа және бу стерилизаторларының жұмыс тиімділігіне бақылау физикалық және химиялық әдістерімен жүзеге асырылады.

Стерилизаторлардың жұмысын физикалық әдіспен бақылау температураны (термометр, максималды термометр), қысым (моновакууметр) және уақытын өлшеу құралдары арқылы жүргізіледі.

Химиялық бақылау әдісі химиялық тест, термохимиялық және термоуақыт индикаторлары арқылы жүргізіледі.

Ескерту. 41-тармақ 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.

42. Ішінде суы, сулы спиртті және майлы ерітінділері бар сауыттар мен шөлмектердің аузын тығындап жабу үшін стерилді емес дәрілік нысандардың сулы ерітінділері үшін резеңке қоспадан жасалған тығындарды пайдалануға жол беріледі. Тесіктері үштен асатын резеңке тығындарды пайдалануға жол берілмейді.

43. Инъекцияға арналған ерітінділерді дайындау кезінде төсем ретінде резеңке тығынның астына салынатын лакталмаған целлофан пайдаланылады.

44. Лакталған целлофанды (термопісірілетін) қолдануға жол берілмейді. Целлофанның түрін анықтау үшін оны суға салады, бұл ретте лакталмаған целлофан осы жағдайларда қатты пленка күйінде қалып, өзгермейтін лакталған целлофанға қарағанда жұмсақ және икемді бола бастайды.

45. Инъекцияға арналған ерітінділер мен көзге арналған тамшыларды дайындау кезінде жууды, дезинфекциялық құралдармен өңдеуді және стерилдеуді жеңілдету үшін бөлшектері алмалы-салмалы болуы мүмкін жағдайда шағын механикаландыру құралдары қолданылады.

46. Дәріхана басшылығы тоқсанына кемінде 1 рет инъекцияға арналған ерітінділердің, көзге арналған тамшылардың және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік нысандардың стерилділігіне зертханалық бақылау, тоқсанына бір реттен сиретпей инъекциялық ерітінділердің пирогенділігіне ішінара бақылау жүргізеді. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерде дәрілік заттардың микробиологиялық қауіпсіздігін бақылау осы Санитариялық қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

Ескерту. 46-тармақ жана редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

47. Тазартылған суды және инъекцияға арналған суды алу асептикалық жағдайларда жүргізіледі.

48. Тазартылған су физикалық-химиялық көрсеткіштері бойынша дәрілік заттардың сапасын нормалайтын ұлттық стандарттар талаптарына сәйкес келуге тиіс. Асептикалық жағдайларды талап ететін дәрілік түрлерді дайындау кезінде тазартылған судың микробтық тазалығы осы Санитариялық қағидалар талаптарына сәйкес келуге тиіс.

49. Инъекция мен инфузияға арналған ерітінділерді дайындауға апиогенді су қолданылады.

50. Тазартылған суды, инъекцияға арналған суды алу және сақтау арнайы жабдықталған үй-жайда жүргізіледі, ол жерде су айдаумен байланысты ғана жұмыстар орындалады.

51. Тазартылған суды және инъекцияға арналған суды алу аквадистиллятор көмегімен, оған қоса берілген нұсқаулыққа сәйкес жүргізіледі.

52. Алынған тазартылған су және инъекцияға арналған су таза стерилденген, бумен өңделген өнеркәсіптік өндіріс жинағыштарына, шыны баллондарға жиналады. Жинағыштарда "Тазартылған су", "Инъекцияға арналған су" деген анық жазулары болуы тиіс. Егер бір уақытта бірнеше жинағыштар қолданылатын болса, олар нөмірленеді.

53. Шыны жинағыштар: су келетін түтікке арналған, стерилді мақтадан жасалған тампон қойылатын шыны түтікке арналған екі саңылауы бар тығындармен (қақпақтармен) тығыз жабылады.

54. Жинағыштар тұғырларға, баллон аударғыштарға орнатылады.

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

56. Жұмыс орындарына су беру құбырлар арқылы жүзеге асырылады. Тазартылған суды және инъекцияға арналған суды жұмыс орнына беруге арналған құбырлар Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген материалдардан дайындалады.

57. Шыны және болат құбырларды пайдалану және дезинфекциялаудың қолайлылығы үшін ішкі диаметрі кемінде он алты-жиырма миллиметр түтіктер пайдаланылады. Құбырдың ұзындығы айтарлықтай болғанда микробиологиялық талдауға дистиллят сынамасын жуу, стерилдеу, іріктеу үшін әр 5-7 м сайын сыртқы шығаратын және шүмегі бар үштіктер орнатылады.

58. Құбырды жуу және дезинфекциялау жинау алдында, пайдалану үдерісінде, зертханалық бактериологиялық зерттеулер талдауларының нәтижесі қанағаттанарлықсыз болғанда он төрт күнде кемінде бір рет жүргізіледі.

59. Шыны және металл құбырларды зарарсыздандыру үшін автоклавтан шыққан жіті буды отыз минут бойы жүргізеді, стерилдеу уақытын есептеуді бу құбырдың соңына шыққан сәттен бастап жүргізеді. Бумен өңдеу отыз минут бойы жүргізіледі.

60. Полимер материалдардан және шыныдан жасалған құбырлар кейіннен тазартылған сумен жуу арқылы дезинфекцияланады. Содан соң қалпына келетін заттардың жоқ екендігіне тексеру жүзеге асырылады.

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

62. Құбырға ауа кіріп, ауа тығындары пайда болмауы үшін дистилляттың берілуін реттейді. Жұмыс аяқталғаннан кейін су құбырдан төгіледі.

63. 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.

64. Инъекция үшін жаңа айдалған суды пайдаланады, $+5^{\circ}\text{C}$ -тен $+25^{\circ}\text{C}$ дейінгі температурада, судың қасиетін өзгертпейтін және оны механикалық қоспалардың түсуі мен микробиологиялық ластанулардан қорғайтын материалдан жасалған жабық сыйымдылықтарда, бірақ бір тәуліктен асырмай сақтайды.

65. Стерилді емес дәрілік нысандарды дайындау барысында пайдаланылатын дәрілік заттар тығыз жабылған штангларда және олардың ластануын болдырмайтын жағдайларда сақталады.

66. Дәрілік заттарды сақтау үшін пайдаланылатын штанглар толтыру алдында жуылады және стерилденеді.

67. Дәрілік нысандарды дайындауға, өлшеп-орауға арналған қосымша материал стерилденеді. Сақтау мерзімі жабық күйінде үш тәуліктен артық емес.

68. Дәрілік нысандарды дайындау, өлшеп-орау кезінде пайдаланылатын шағын механикаландыру құралдары оған қоса берілген нұсқаулыққа сәйкес жуылады, дезинфекцияланады.

69. Әр ауысымның басында таразылар, қалақтар, қайшылар, ұсақ дәріханалық мүкәммал этиль спиртінің 70 %-дық ерітіндісімен сүртіледі.

70. Бюретка қондырғылары, тамшуырлар он күнде кемінде бір рет концентраттардан тазартылады, ыстық сумен жуылады, содан соң сарқынды судағы жуу құралдарының қалдық көлемін міндетті бақылай отырып, тазартылған сумен жуылады.

71. Бюретка қондырғылардың су ағызатын крандары жұмыстың басында ерітінді тұздарының, экстрактылардың, тұнбалардың қақтарынан тазартылады және спиртті эфир (1:1) қоспасымен сүртіледі.

72. Штанглардан дәрілік заттарды әрбір өлшеуден кейін, штанглардың мойны мен тығынын, қол таразыларын бір реттік сулықтармен сүртеді.

73. Дәрілердің сұйық нысандарын сүзу кезінде құйғыштар, бөліп өлшегенге және ыдысқа салғанға дейін ұнтақ немесе жақпамай массасы бар келілер пластмасса, металл пластинкалармен жабылады. Жақпамай мен ұнтақтар келілерінен іріктеу үшін пластмасса пластинкалар пайдаланады.

74. Жақпамайлар дайындағаннан кейін майдың қалдығы картонның, қағаздың, лигниннің көмегімен алынып тасталады.

75. Жұмыс үшін пайдаланылатын капсулалар, қалақшалар, жіптер, орап байлайтын резеңкелер ассистенттік (өлшеп-орайтын орын) үстелдің жәшіктерінде (жәшіктер күнсайын жуылады) сақталады. Қосымша материалдарды жабық шкафтарда, олардың ластануын болдырмайтын жағдайларда сақтайды.

6-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларын сумен жабдықтауға, кәріздеуге, желдетуге және жарықтандыруға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

Ескерту. 6-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

76. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерде орталықтандырылған ыстық және салқын сумен жабдықтау, жылыту, кәріз, желдету, жарықтандыру жүйелері көзделеді.

Ескерту. 76-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

77. Бөлек тұрған ғимараттарда орналасқан дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерде, елді мекендерде орталықтандырылған сумен жабдықтау, кәріз, жылыту жүйелері болмаған кезде, автономды жылыту, кәріз, сумен жабдықтаудың болуына жол беріледі.

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

Ескерту. 77-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

78. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларындағы температура және ауа алмасу жиілігі осы Санитариялық қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес айқындалады.

Ескерту. 78-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

79. Желдету жүйесі үшін сыртқы ауаны жинау жер бетінен кемінде екі метр биіктікте таза аймақтан жүргізіледі.

80. Дәрілік заттар мен және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларында зиянды бөлінділері бар өндірістік үй-жайларда механикалық іске қосылатын ішке сору-сыртқа шығару желдеткіші,

қалған объектілерде терезе желдеткіштері, фрамугалар, терезе ойықтарындағы, сыртқы қабырғалардағы аспаптар арқылы табиғи желдету көзделеді.

Ескерту. 80-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

81. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайлары табиғи және жасанды жарықтандыру жүйелерімен жабдықталады. Барлық үй-жайларда жасанды жарықтандыру көзделеді, жекелеген жұмыс орындары үшін жергілікті жарықтандыру (үстел үстіндегі шам) орнатылады. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларын жарықтандыру нормалары, жарық көздері осы Санитариялық қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес люминисцентті шамдармен және қыздыру шамдарымен жүзеге асырылады.

Ескерту. 81-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

82. "Таза" үй-жайлардағы жарықтандыру аспаптарының конструкциясы шаң жинауды болдырмайтын және жинауды жеңілдететін болуы тиіс.

83. Сауда залдарының және өндірістік үй-жайлар төбесінің астына, дәрілік заттарды және дәріхана ассортименті тауарларын сақтауға арналған үй-жайларға кәріз құбырларын салуға жол берілмейді.

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына
1-қосымша

Ескерту. 1-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Өндірістік үй-жайларды, технологиялық жабдықты дайындау

1. Өндірістік үй-жайларды күн сайын өңдеу әр ауысымнан кейін пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген дезинфекциялық құралдармен, суланған шүберекпен сүрту тәсілімен жүргізіледі.

2. Толық өңдеу:

1) жабдықтың дәрілік заттармен тікелей жанасатын алмалы-салмалы бөліктерін (тораптарын) алып, бөлшектеп және 60⁰С температурадағы 0,5% жуу ерітіндісінде мұқият жуып, бірнеше рет ағынды сумен, содан соң тазартылған сумен шайған дұрыс. Шаятын суда арнаулы құралсыз көзге көрінетін механикалық қоспалардың болмауын бақылау ұсынылады. Қажет болған жағдайда жабдықтың алмалы-салмалы бөліктерін стерилдеу жүргізілетін автоклавтарда артық қысым 0,11 МПа (1,1 кгс/см²) және температура 120±1⁰С болғанда 45 минут бойы, кейіннен қалдық қысым 0,07 МПа (0,7 кгс/см²) болғанда кемінде он минут кептіре отырып жүргізу ұсынылады;

2) жабдықтың ішкі бөліктерін температурасы 60⁰С жуғыш заттың 0,5% ерітіндісімен өңдеп, содан соң ағынды сумен, соңынан тазартылған сумен бірнеше рет шайған дұрыс. Жабдықтың бөлшектелмейтін бөліктерін стерилдеуді алпыс минут бойы (120±1⁰С) температурада ыстық бумен жүзеге асыру ұсынылады. Қажет болған жағдайда (көлемдік үлесі 76%) этил спиртімен суланған салфеткамен сүрту қажет.

3) жабдықтың сыртқы беттерін үй-жайдың беттерін өндегендей жолмен өндеген дұрыс;

4) Қазақстан Республикасында тіркелген дезинфекциялық құралдарды қолдану оларды пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа (әдістемелік нұсқауларға) қатаң сәйкестікте жүзеге асырылады.

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына
2-қосымша

Дәрілік заттар мен және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің құрамы мен аудандары

Ескерту. 2-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Дәріханалар

1-кесте

№	Үй-жайлардың атауы	Медициналық ұйымның дәріханасы (ш.м) кемінде	Дәрілік заттарды дайындау бойынша (ш.м) кемінде	Дайын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу бойынша (ш.м) кемінде

1	2	3	4	5
1.	Халыққа қызмет көрсету залы, оның ішінде:	-	20	15
	1) сөрелер мен персоналдың жұмыс орны орналасқан аймақ	-	8	7
	2) халыққа қызмет көрсетілетін аймақ	-	12	8
2.	Өндірістік үй-жайлар:	50	40	-
	1) медициналық ұйымдардың талаптарымен жұмыс істеуге арналған бөлме, сұраныстарды топтастыру	10	-	-
	2) ассистенттік, аналитикалық, дәріханаішілік дайындамаларға арналған ассистенттік бөлмелер	12	12	-
	3) асептикалық (шлюзі бар) бөлме	10	10	-
	4) дистилляциялау бөлмесі	8	8	-
	5) жуу-стерилдеу бөлмесі	10	10	-
3.	Сақтау үй-жайлары:	30	30	9*
	оның ішінде қосалқы үй-жайлар	5	5	5
4.	Қосымша сақтау үй-жайлары:			
	1) улы, есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды сақтау	4	4	-
	2) жанғыш, тез тұтанатын сұйықтықтарды сақтау	4	4	-
	3) дезинфекциялау құралдары мен қышқылдарды сақтау	5	5	-
5.	Қызметтік және тұрмыстық үй-жайлар:	25	25	6
	1) меңгеруші кабинеті			
	2) персонал бөлмесі			
	3) қызметкерлерге арналған гардероб			
	4) жинау мүкәммалын сақтау қоймасы			
	5) санитариялық торап			

*Егер дайын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізетін дәріхана улы, есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды өткізетін болса, көрсетілген құралдарды сақтау үй-жайлары негізгі сақтау үй-жайларының құрамына кіруі мүмкін.

2. Бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті

2-кесте

№	Үй-жайлардың атауы	Дәріхана пункті (ш.м.)
1	2	3
1.	Дәріхана жабдығын және персоналдың жұмыс орындарын орналастыру аймағы	16*
2.	Халыққа қызмет көрсету аймағы	4

* Шалғайдағы ауылдық елді мекендер үшін дәріхана пунктінің ауданы кемінде 4 шаршы метр.

3. Дәріхана қоймасы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймасы

3-кесте

№	Үй-жайлардың атауы	Дәріхана қоймасы (ш.м.) кемінде
1	2	3
1.	Өндірістік үй-жайлар: 1) қабылдау-экспедициялық	20
2.	Негізгі сақтау үй-жайлары, оның ішінде қосалқы үй-жайлар	30
3.	Қосымша сақтау үй-жайлары:	
	1) улы, есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар	6
	2) жанғыш, тез тұтанатын сұйықтықтар	6
	3) дезинфекциялау құралдары мен қышқылдар	6
4.	Қызметтік және тұрмыстық үй-жайлар	20

4. Медициналық бұйымдарды сақтауға және өткізуге арналған дүкендер мен қоймалардың құрамы және аудандары

4-кесте

№	Үй-жайлардың атауы	Медициналық бұйымдарды өткізетін дүкен, ш.м.	Оптика дүкені, ш.м.	Дәріхана қоймасының медициналық бұйымдар бөлімі, ш.м.	Медициналық бұйымдарды көтерме өткізу қоймасы, ш.м.
1	2	3	4	5	6
1.	Халыққа қызмет көрсету залы, оның ішінде:	22	18	-	-
	1) жабдықты және персоналдың жұмыс орындарын орналастыру аймағы	өткізілетін өнімнің түр-түріне және көлеміне байланысты, бірақ кемінде 12	12	-	-
	2) келушілерге арналған холл	10	6	-	-

	3) көзілдірікті оптика дайындау бөлімі	-	6	-	-
2.	Қойма үй-жайлары: 1) медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға арналған	кемінде 30	-	кемінде 10	кемінде 50
	2) қосалқы бөлшектер мен шығыс материалдарын сақтауға арналған	-	-	-	6
3.	Жабдықтың, аппаратураның сапасын, жиынын және жұмыс істеуін тексеру бөлмесі	12	-	-	16
4.	Әкімшілік-тұрмыстық үй-жайлар:	20	6	-	15
	1) меңгеруші кабинеті				
	2) персонал бөлмесі				
	3) киім ілетін орын				
	4) жинау мүкәммалын сақтау қоймасы				
	5) санитариялық торап				

*Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерді жалға алынған үй-жайларда орналастырған жағдайда, әкімшілік-тұрмыстық үй-жайлар жалпыға ортақ болуы мүмкін.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілер қосымша қызмет түрлерін жүзеге асырған кезде қосымша өндірістік және қойма үй-жайлары көзделуі тиіс.

Дәріхана қоймасы субстанцияларды қайта өлшеп-орауды жүзеге асырған кезде мыналар көзделуі тиіс:

1) ауданы кемінде 20 шаршы метр субстанцияларды қайта өлшеп-орауға арналған бөлме;

2) дистилляциялық-стерилдік – кемінде 10 шаршы метр;

3) жуу бөлмесі – кемінде 12 шаршы метр.

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына
3-қосымша

Ескерту. 3-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәріхана ыдыстарын стерилдеу және сақтау режимі

1. Стерилдеу аппаратын пайдалану оған арналған нормативтік-техникалық құжаттама талаптарына сәйкес жүргізіледі.

2. Шыны ыдыс, келілер, штангластар, шыныдан, кездемеден (санитариялық киім, дәке, мақта жиыны) жасалған бұйымдар, коррозияға төзімді металдан, резеңкеден жасалған бұйымдар бу, ауа тәсілдерімен стерилдеуге жатады.

3. Дәріхана ыдысы стерилизатордағы температура $60-70^0$ С дейін төмендегеннен кейін алынады және дереу стерилденген тығындармен жабылуы тиіс.

4. Оларды қолдану жөніндегі әдістемелік нұсқауларға сәйкес спороцидті әсері бар дезинфекция құралдарын пайдалана отырып стерилдеудің химиялық тәсілдері пайдаланылады.

5. Стерилдеу сапасын бақылау физикалық, химиялық, биологиялық тәсілдермен жүзеге асырылады.

6. Стерилизаторлардың бақылау-өлшеу аспаптары жыл сайын тексеріледі, стерилизаторларға – пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес жиілікпен жүйелі техникалық қызмет көрсетіледі.

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына
4-қосымша

Ескерту. 4-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Объектілердің дәріхана ыдысын өндеудің технологиялық үдерісі

1. Дәріхана ыдысын өндеудің технологиялық үдерісін дайындау және жүргізу

1. Қаптама материалдарынан босатылып алынған жаңа және бұрын қолданыста болған ыдыстардың механикалық ластануын, дәрілік заттардың қалдықтарын кетіру үшін сыртынан және ішін ағынды құбыр суымен шаяды, содан соң он бес минут бойы жуу құралының 0,5% ерітіндісіне салып қояды.

Қатты ластанған ыдысты одан ұзақ уақытқа (екі-үш сағатқа) салып қояды.

2. Суланғаннан кейін ыдысты сол ерітіндіде қатты ысқышпен немесе жуғыш машинамен жуады, содан соң $(50\pm 10)^0$ С температурада ағынды құбыр суымен кемінде бес-жеті рет шаяды және ең соңында тазартылған сумен жуады.

Машинамен шаю кезінде жуғыш машинаның түріне байланысты шаю режимінде ұстау уақыты бес-он минут. Жуылған ыдыстың тазалығы және жуу құралдарының толық жуылуы осы Санитариялық қағидаларға 7-қосымшада жазылған әдістемелер бойынша бақыланады.

1. Ауруханалардың инфекциялық бөлімшелерінен дәріханаға түсетін ыдыстарды дезинфекциялау

3. Бұрын қолданыста болған, халықтан немесе ауруханалардың инфекциялық бөлімшелерінен дәріханаға келіп түскен дәріхана ыдыстарын дезинфекциялайды. Дезинфекциялау үшін Қазақстан Республикасында қолдануға рұқсат етілген құралдар пайдаланылады.

4. Жуу құралы бар 3% сутегі пероксид ерітіндісін су құбыры суында дайындайды. 10 л сутегі пероксидінің 3% ерітіндісін дайындау үшін оны судың тиісті мөлшеріне қоса отырып, 1200 мл пергидроль алады. Осы ерітіндіде ыдысты сексен минут бойы ұстайды. Дайындалған дезинфекциялау ерітінділерін сақтау жиырма төрт сағаттан артық болуы тиіс.

Бір дезинфекциялау ерітіндісі бірнеше рет қолданылмайды. Дезинфекциялаудан кейін ыдысты ағынды су құбыры суымен дезинфекциялау құралының иісі кеткенге дейін шаяды және осы қосымшаның 2-тармағында жазылған әдістемеге сәйкес жуу құралдарымен жуады.

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына
5-қосымша

Ескерту. 5-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Жуылған ыдыстың сапасын бақылау

1. Жуылған ыдыстың тазалық дәрежесін анықтау

Жуылған ыдыстың сапасын бақылауды бөгде заттың болмауын және сауыттың бүйірлерінен оны шайғаннан кейін судың біркелкі ағуын көзбен шолу арқылы жүргізеді.

Қажет болған жағдайда синтетикалық жуу және жуу, дезинфекциялау құралдарының толық жуылғанын рН шамасы бойынша потенциометриялық

әдіспен анықтайды (ыдысты соңғы шайғаннан кейінгі судың рН бастапқы судың рН сәйкес келеді).

Шайғаннан кейін оның ластануын болдырмау үшін әрбір сауытты және шөлмекті алюминий фольгамен жауып қояды.

2. Жуу құралдарының толық жуылуын анықтау

Сыналатын жуылған сауытты тазартылған сумен шаяды (сауытты сумен толық толтырады). Жуған сумен мақта тампонын сулайды, оған фенолфталеиннің спиртті ерітіндісінің бір-екі тамшысын тамызады.

Жуу құралдарының қалдығының болуы мақта тампонын қызғылт түске бояйды.

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына б-қосымша

Ескерту. 6-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Өлшеп-оралған дәрілік заттарды тығындауға арналған қалпақшалар мен тығындарды өңдеу және стерилдеу

1. Алюминий қалпақшаларды дайындау және жуу

1. Инъекциялық ерітінділер мен көзге арналған тамшыларды тығындауға арналған алюминий қалпақшаларды жуу құралының ерітіндісінде он бес минут бойы ағынды су құбыры суында $(80 \pm 10)^\circ\text{C}$ температурада жуады, он минут бойы $(50 \pm 10)^\circ\text{C}$ температурадағы ағынды сумен шаяды, содан соң он бес минут бойы тазартылған сумен $(30 \pm 10)^\circ\text{C}$ температурада шаяды. Таза қалпақшаларды бикстерге орналастырады және ауа стерилизаторында $50-60^\circ\text{C}$ температурада кептіреді. Бикстерде ашылған соң жиырма төрт сағаттан асырмай сақтайды.

2. Резеңке тығындарды стерилдеу алдындағы өңдеу және стерилдеу

2. Тығындарды үш минут бойы қолмен немесе кір жуу машинасымен $(50-60)$ Цельсий градусы $0,5\%$ жуғыш заттардың ерітіндісінде жуады (тығындар салмағы мен жуғыш заттар ерітіндісінің қатынасы 1:5), әрбір кез оны таза және бір рет

тазартылған сумен ауыстыра отырып құбырдың ағынды ыстық суымен бес рет жуады; отыз минут бойы 1% натрий гидрокарбонаты ерітіндісінде қайнатады; бір рет ағынды құбыр суымен және содан соң тазартылған сумен екі рет шаяды.

Содан соң шыны ыдыстарға орналастырады, тазартылған су құяды, сауытты тығындайды да тығындардың беттеріндегі күкіртті, мырышты және басқа да заттарды кетіру үшін 121 градустағы (1,1 атмосфера) бу стерилизаторында бір сағат бойы ұстайды.

3. Бұрын қолданыста болған резеңке тығындарды тазартылған таза сумен жуады, екі рет жиырма минуттан суын қайта-қайта ауыстыра отырып қайнатады және осы қосымшаның 4-тармағына сәйкес стерилдейді.

4. Өңдегеннен кейін тығындарды 120⁰С температурада (қысымы 1,1 атмосфера) бу стерилизаторында қырық бес минут бойы стерилдейді. Жабық бикстердегі стерилділікті сақтау мерзімі – үш тәулік. Бикстерді ашқаннан кейін олар жиырма төрт сағат бойы пайдаланылуы тиіс.

5. Мол дайындаған кезде резеңке тығындарды 2-тармақта көрсетілгендей өңдегеннен кейін стерилдемей, 50⁰С температурада кептіргіш шкафтарда екі сағат бойы кептіреді және жабық ыдыстарда салқын жерде бір жылдан аспайтын уақыт сақтайды. Қолданудың алдында тығындарды осы қосымшаның 4-тармағында көрсетілгендей стерилдейді.

3. Полиэтилен тығындарды стерилдеу алдындағы өңдеу және стерилдеу

6. Жаңа полиэтилен тығындар ыстық ағынды су құбыры суымен бірнеше рет жуылады. Тығындар қатты ластанған жағдайда жуғыш заттарды қолдана отырып оларды алдын ала жуады. Содан соң тығындарды тазартылған сумен шаяды және сутегі пероксидінің жаңа дайындалған 6% ерітіндісіне алты сағат бойы батырып қою арқылы стерилдейді, содан кейін тазартылған сумен жуып, (50-60)⁰С температурада ауа стерилизаторында кептіреді. Стерилденген тығындарды тығыз салынған тығындары бар банкаларда немесе бикстерде сақтау мерзімі – үш тәулік.

4. Бұрандалы пластмасса тығындарды өңдеу тәртібі

7. Жаңа пластмасса тығындарды ағынды су құбырының ыстық суымен бірнеше рет жуады және кептіргіш шкафта (50-60)⁰С температурада кептіреді. Кептірілген тығындарды жабық бикстерде сақтайды.

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-

Ескерту. 7-қосымшаның оң жақ жоғарғы бұрышы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердегі дәрілік заттардың микробиологиялық қауіпсіздігін бақылау

Ескерту. 7-қосымшаның тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Мыналар бактериологиялық бақылау объектілері болып табылады:

- 1) тазартылған су;
- 2) стерилдеуге дейінгі және одан кейінгі инъекцияға арналған ерітінділер;
- 3) стерилдеуден кейінгі және стерилдік негізде асептикалық жағдайларда дайындалған көзге арналған тамшылар;
- 4) инъекциялар мен көзге арналған тамшыларға арналған ерітінділерді дайындауға пайдаланылатын құрғақ дәрілік заттар;
- 5) дәріхана ыдыстары, тығындар, аралық төсеуіштер, басқа да қосалқы материалдар;
- 6) мүкәммал, жабдықтар, персоналдың қолдары мен санитариялық киімдері;
- 7) ауа.

2. Сынамаларды іріктеу үшін стерилдеу режимі жүйелі түрде бақыланып отыратын бактериологиялық зертханалардың стерилденген ыдыстары қолданылады (әр партиядан екіден беске дейінгі бірлікте стерилділікке тексеріледі).

3. Дәрілік заттарды дайындауға пайдаланылатын тазартылған су (инъекцияға арналған дәрілік нысандар мен көзге арналған тамшылардан басқасы) кемінде 500 мл (см³) көлемде стерилді ыдысқа алынады.

Дәріханада тазартылған суға арналған құбыр болғанда сынама алуды ассистент пен провизор-технологтың үстеліндегі бюреткадан жүзеге асырады. Бұл ретте бюретканың ұшын спиртке малынған мақтаны тұтатып (алаумен) алдын ала күйдіреді. Тазартылған суға арналған құбыр болмағанда, сондай-ақ қанағаттанғысыз нәтижелер алынғанда тазартылған судың сынамасын су қабылдағыштан алады.

Құбырдың санитариялық жағдайын бағалау үшін тазартылған судың сынамасын тікелей құбырдан (құбырдың кез келген учаскесінен) алуға болады.

4. Инъекциялар мен көзге арналған тамшылар ерітінділерін дайындауға пайдаланылатын тазартылған суды $15-20 \text{ см}^3$ мөлшердегі стерилді ыдысқа дистилляциялау жүзеге асырылған сыйымдылықтардан тікелей құйып алады.

5. Инъекцияға арналған ерітінділер дайындау кезінде немесе дайындалған сәттен бастап бір жарым сағаттан кешіктірмей стерилдеу жүргізілетін ыдысымен алынады және бактериологиялық бақылау үшін зертханаға жеткізіледі.

6. Инъекцияға арналған стерилді ерітінділерді және көзге арналған тамшыларды, сондай-ақ асептикалық тәсілмен дайындалған көзге арналған тамшыларды дәріхана қаптамасында жеткізеді.

Дәріханалардың сауда залындағы көзге арналған тамшыларды медициналық ұйымдар мен халыққа босатылатын тікелей дәріхана қаптамасында жеткізеді. Көзге арналған тамшылардың үш-төрт түрін ассистент үстелінен де, сөреден де алған дұрыс.

7. Құрғақ дәрілік заттарды (айғақтары бойынша) алуды отыз-елу грамм мөлшерінде стерилді қасықтар мен стерилді ыдыстарға жүргізеді; егер зат таблеткалар түрінде болса – алуды фламбирленген пинцеттермен отыз-елу грамм мөлшерінде жүргізеді.

8. Инъекцияға арналған ерітінділер мен көзге арналған тамшыларды құюға дайындалған дәріхана ыдыстарының бірдей сыйымдылықтағы үш данасы көлемінде оларды дайындау сәтінде алады. Сауыттар зертханаға тығындалған күйінде жеткізіледі, бұл ретте дәріхананың (дәрілік заттарды босатуға арналған) тығындары мен аралық төсеуіштері қолданылады.

9. Тығындарды (қабықтан, полиэтиленнен, резеңкеден жасалған) және аралық төсеуіштерді инъекцияға арналған ерітінділер мен көзге арналған тамшыларды дайындау сәтінде фламбирлеуден кейін пинцетпен алады да кейіннен стерилді мақта-дәке тығындармен және қағаз қалпақшалармен жаба отырып аузы кең стерилді ыдыстарға (колбаларға, банкаларға) салады.

10. Инъекцияға арналған ерітінділерді дайындау үшін пайдаланылатын сүзгіш құйғыштарды, өлшейтін колбаларды, цилиндрлерді 10 см^3 стерилді құбыр суымен шаю арқылы бақылайды, шайған сұйықтық бар пробиркаларды зерттеу үшін зертханаға жеткізеді.

11. Дәріханаларда қолданылатын тамшуырларды 10 см^3 стерилді құбыр суы бар пробиркада бірнеше рет шаяды, шайған сұйықтығы бар пробиркаларды зерттеу үшін зертханаға жеткізеді.

12. Мүкәммалдан, жабдықтардан, персоналдың қолдары мен санитариялық киімдерінен алынған шайындыны стерилді, бір пайыздық пептонды судың бес

миллилитрі бар пробиркаға бекітілген таяқша ұшындағы стерилді мақта тампонымен алады. Тампонды қоректік ортасымен ылғалдайды, объектіден шайынды алады және сол пробиркадағы пептонды суға батырып салып қояды.

Шайындылар алу тәсілімен бақылауға жататын объектілердің бағдарлық тізбесі:

- 1) провизор-технологтың жұмыс орны;
- 2) инъекцияға арналған ерітінділер дайындайтын үстел;
- 3) көзге арналған тамшылар дайындайтын үстел;
- 4) провизор-технологтың құрғақ дәрілік заттарды өлшейтін таразылары;
- 5) инъекциялық ерітінділер мен көзге арналған тамшылар бар ыдыстарды тығындауға арналған аралық төсеуіштер мен тығындарды сақтауға арналған ыдыстар, күбілер, бюреткалар, пластмасса пластинкалар;
- 6) таразылар;
- 7) ассистент бөлмесіндегі су краны;
- 8) персоналдың, оның ішінде дәрілік нысандарды дайындау кезіндегі қолдары ;
- 9) персоналдың қолдарына арналған орамал;
- 10) персоналдың санитариялық киімдері.

13. Ауа сынамаларын мынадай үй-жайлардан алады:

- 1) асептикалық блок;
- 2) дәрілік нысандары мен дәріхана ыдыстарын стерилдеу бөлмесі;
- 3) ассистент бөлмесі;
- 4) буып-түю бөлмесі;
- 5) дефектарлық бөлме;
- 6) дәрілік заттарды сақтайтын үй-жай;
- 7) жуу бөлмесі;
- 8) қызмет көрсету залы.

14. Ауа сынамасын алуды мынадай шарттар сақталған кезде жүргізеді:

1) сынамаларды алу биіктігінің деңгейі жұмыс үстелі биіктігінің деңгейіне сәйкес болғанда;

- 2) желдеткіштер мен есіктер жабық кезде;
- 3) үй-жайды ылғалды жуып-тазалағаннан кейін кемінде жарты сағат өткенде;
- 4) жұмыс істеуге дайын таза үй-жайда немесе жұмыс аяқталған бойда. Ауа сынамаларын ауаның бактериологиялық талдауына арналған аспаптарының көмегімен (Кротов аппараты, ПОВ, ПАБ және басқалары) аспирациялық әдіспен алады. Ауаны тарту жылдамдығы минутына жиырма бес литр болуы тиіс, өткізілетін ауаның саны бактериялардың жалпы санын анықтау үшін бір жүз литр, алтын түстес стафилакоккты анықтау үшін екі жүз елу литр және көгеру және ашытқы грибоктарын анықтау үшін екі жүз елу литр.

Бактериялардың жалпы санын анықтау үшін сынамалар алуды екі пайыздық қоректік агарға, алтын түстес стафилококкты анықтау үшін - сарыуыз-тұзды агарға, көгеру мен ашытқы грибоктарын анықтау үшін Сабуро ортасына жүргізеді; ауа сынамасын аспирациялық әдіспен алу үшін қоректік ортаны он екі-он бес миллилитр ыдыстарға құяды.

Ерекше жағдайларда дәріхананың өндірістік үй-жайлар ауасының сынамасын седиментациялық әдіспен алуға жол беріледі. Бұл ретте Петри ыдысын етті пептонды агармен он минутқа, сарыуыз-тұзды агармен, Сабуро ортасымен - жиырма бес минутқа ашық күйінде орналастырады.

15. Фармацевтикалық қызмет объектілері үй-жайлары ауасының микробтық таралуын бағалау өлшемдері:

Кесте

Үй-жайдың атауы	Жұмыс жағдайлары	Ауаның 1 м ³ -дегі микроорганизмдер колонияларының жалпы саны	Ауаның 1 м ³ -дегі алтын түстес стафилококк саны	Ауаның 1 м ³ -дегі көгеру және ашытқы грибоктарының саны
1	2	3	4	5
Асептикалық	Жұмысқа дейін Жұмыстан кейін	500-ден жоғары емес 1000-нан аспауы тиіс	Жол берілмейді	Жол берілмейді
Ассистенттік, өлшеп-орау, дефекторлық, дәрілік заттарды сақтау үй-жайлары	Жұмысқа дейін Жұмыстан кейін	750-ден аспауы тиіс 1000-нан аспауы тиіс	Жол берілмейді	Жол берілмейді
Жуу орны	Жұмыс кезінде	1000-нан аспауы тиіс	3-тен көп болмауы керек	12-ге дейін
Қызмет көрсететін зал	Жұмыс кезінде	1500-ден аспауы тиіс	10-ға дейін	20-ға дейін

16. Шайындыларда ішек таяқшалары тобындағы бактериялардың, алтын түстес стафилакокктардың, көкшіл іріңді таяқшалардың болуына жол берілмейді.

17. Дәріханалардан әкелінген барлық зерттелетін сынамаларда көкшіл іріңді таяқшалардың болуына жол берілмейді.

18. Зерттелетін сынама көлемінде Протеус текті бактериялардың болуына жол берілмейді.

19. Дәріханаларда дайындалатын дәрілік нысандар құрамындағы патогендік емес микроорганизмдердің болуына рұқсат етілген шекті нормативтері:

Кесте

Р/с №	Атауы	1 см ³ -дегі рұқсат етілген шекті микроорганизмдер	Ескертпе
1	2	3	4

1	Стерилдеуге дейінгі инъекцияға арналған ерітінділер , дайындалғаннан кейін 1-1,5 сағаттан кешіктірілмей:		
	Глюкозалар 5%-40%	20-30	
	0,9% натрий хлориді	20-30	
	0,25% және 2% новокаин	20-30	
	Натрий хлориді 5,0	ерекше жағдайда	
	Калий хлориді 0,07	50-ге дейін	
	Кальций хлориді 0,12		
	Новокаин 2,5		
	Инъекцияға арналған су - 1 л	20-30	
	Рингер-Локк	20-30	
Сергозин 40%			
2	Көз тамшылары:		
	1) Еритін сульфацил ерітіндісі (натрий альбуциді 20% және 30%)	5-7	
	2) 1% атропин сульфаты ерітіндісі	5-7	
	3) 1% дикаин ерітіндісі	5-7	
	4) Этилморфин гидрохлоридінің (диониннің) 1% ерітіндісі		
	5) Калий йодидінің 2% ерітіндісі	5-7	
	6) 0,25% синтомицин ерітіндісі	5-7	
	7) Мырыш сульфаты 0,025 Бор қышқылының 2% ерітіндісі - 10,0	10-15 5-7	
	8) Мырыш сульфатының 0,25% ерітіндісі - 10,0	5-7	
	9) Пилокарпин гидрохлоридінің 1%, 2%, 4% ерітіндісі	5-7	
	10) 0,25% прозерин ерітіндісі	10-15	
	11) Рибофлавин 0,001 (0,002) Аскорбин қышқылы 0,05 (0,03) Глюкоза 0,2 Тазартылған су - 10,0		
12) Рибофлавин 0,002 Калий йодиді 0,3 Аскорбин қышқылы 0,05 Тазартылған су - 10,0			
3.	Тазартылған су		
	1) Стерилді ерітінділерді дайындау үшін қолданылатын тазартылған су айдағаннан кейін дереу қолданылатын тазартылған су	10-15	Микробтармен ластануды барынша шектейтін жағдайда тазартылған суды алу және сақтау кезінде
2) Стерилдеуден кейін асептикалық тәсілмен көз тамшыларын және концентрацияланған ерітінділерді (концентраттарды) дайындауға қолданылатын тазартылған су	0-3		

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларындағы температура және ауа алмасу жиілігі

Ескерту. 8-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Кесте

Р/с №	Үй-жайлардың атауы	А у а температурасының рұқсат етілген шектері °С	Ауа алмасу жиілігі		Табиғи ауа алмасу кезінде сыртқа шығару жиілігі
			Ішке сору	Сыртқа шығару	
1	2	3	4	5	6
1	Халыққа қызмет көрсету залы	16-25	3	4	3
2	Жұмыс үй-жайлары немесе қызмет көрсету залындағы оқшауланған жұмыс аймақтары, бекітілген емдеу ұйымының тапсырыстар қабылдауға және ресімдеуге арналған экспедициялық үй-жайлары	18-25	2	1	1
3	Ассистенттік, дефекторлық, дәріхана ыдыстарын стерилдейтін, дистилляциялық, өлшеп-орау орындары	18-25	4	2	1
4	Аналитикалық, стерилдік, қаптамасын ашу, жуу орны	18-25	2	3	1
5	Асептикалық жағдайларда дәрілік нысандарды дайындауға арналған үй-жайлар	18-25	4	2	Ж о л берілмейді
6	Н е г і з г і к о р д ы :				
	1) дәрілік, таңып-байлау құралдары мен медициналық бұйымдарды	18-25	2	3	1
	2) дәрілік өсімдік шикізатын	18-25	3	4	3
	3) минералды су, медициналық және айналма көлік ыдыстары, көзілдіріктер мен оптика заттарын, қосалқы материалдарды таза ыдысты	18-25	-	1	1
	4) улы, есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорларды	18-25	-	3	3
	5) жеңіл тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды	18	-	10	5
	6) дезинфекциялық құралдар мен қышқылдарды сақтау үй-жайлары	18	-	5	3
7	Қызметтік және тұрмыстық үй-жайлар	18-25	1	1	1

"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың саласындағы объектілердің үй-жайларын жарықтандыру нормалары, жарық көздері

Ескерту. 9-қосымшаға өзгеріс енгізілді – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.03.2019 № ҚР ДСМ-10 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Кесте

Р/с №	Үй-жайлар	Жұмыс беттерін жарықтандыру люкспен	Жарық көзі
1	2	3	4
1	Қызмет көрсету залындағы келушілерге арналған алаң	150	Л Ш
2	Жұмыс үй-жайлары немесе қызмет көрсету залындағы окшауланған жұмыс аймақтары, дәріхана дүңгіршегі	300	Л Ш
3	Ассистенттік, асептикалық, аналитикалық, өлшеп-орау орындары	500	Л Ш
4	Дистилляциялық, дәріхана ыдыстарын стерилдеу және дәрілік нысандарды стерилдеу, жуу орындары	150	Л Ш
5	Негізгі қорды : дәрілік, термолабильдік және таңып-байлау құралдарын және медициналық бұйымдарды; таза ыдыстарды сақтау үй-жайлары	150	Л Ш
6	Дезинфекциялық құралдар мен қышқылдарды, тез тұтанатын және жанғыш сұйықтықтарды сақтау үй-жайы	75	Л Ш
7	Медициналық және айналма көлік ыдыстарын сақтау үй-жайы	10	Қ Ш