

Ветеринариялық препараттарды, жемшөп пен жемшөп қоспаларын өндіру, сақтау және өткізу жөніндегі ұйымдарға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптарды бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2015 жылғы 23 қыркүйектегі № 7-1/848 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2015 жылы 5 қарашада № 12243 болып тіркелді.

"Ветеринария туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабы 46-3) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 13.12.2022 № 415 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған Ветеринариялық препараттарды, жемшөп пен жемшөп қоспаларын өндіру, сақтау және өткізу жөніндегі ұйымдарға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің Ветеринария және тамақ қауіпсіздігі департаменті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

2) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде оның көшірмесінің мерзімді баспа басылымдарында және "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде ресми жариялауға жіберілуін;

3) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігінің интернет-ресурсында және мемлекеттік органдардың интранет-порталында орналастырылуын қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығының жетекшілік ететін вице-министріне жүктелсін.

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

*Қазақстан Республикасының
Ауыл шаруашылығы министрі*

А. Мамытбеков

"КЕЛІСІЛГЕН"

Қазақстан Республикасының
Инвестициялар және даму министрі

Ә. Исекешев

30 қыркүйек 2015 жыл

"КЕЛІСІЛГЕН"

Қазақстан Республикасының

Ұлттық экономика министрі

_____ Е. Досаев

28 қыркүйек 2015 жыл

"КЕЛІСІЛГЕН"

Қазақстан Республикасының

Ішкі істер министрі

_____ Қ. Қасымов

29 қыркүйек 2015 жыл

Қазақстан Республикасы
Ауыл шаруашылығы министрінің
2015 жылғы 23 қыркүйегінен
№ 7-1/848 бұйрығымен
бекітілген

Ветеринариялық препараттарды, жемшөп пен жемшөп қоспаларын өндіру, сақтау және өткізу жөніндегі ұйымдарға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптарды бекіту

1-тарау. Жалпы ережелер

Ескерту. 1-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Премьер-Министрінің орынбасары – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.01.2019 № 26 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы ветеринариялық препараттарды, жемшөп пен жемшөп қоспаларын өндіру, сақтау және өткізу жөніндегі ұйымдарға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар (бұдан әрі – талаптар) "Ветеринария туралы" Қазақстан Республикасы Заңының (бұдан әрі – Заң) 8-бабы 46-3) тармақшасына сәйкес әзірленді және ветеринариялық препараттарды, азық және азықтық қоспаларды өндіру, сақтау және өткізу жөніндегі ұйымдарға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптарды айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 13.12.2022 № 415 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Ветеринариялық-санитариялық талаптар Қазақстан Республикасының аумағында ветеринариялық препараттарды өндірумен және сатумен айналысатын жеке және заңды тұлғаларға қолданылады.

3. Ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптарда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) автоклав бөлмесі - зертханалық ыдыстарды, қоректік орталарды, құрал-саймандарды стерилизациялау және микроорганизмдерді, залалданған материалды және басқа да биологиялық шығындарды залалсыздандыру (зарарсыздандыру) үшін екі бөлек бөлімшеден тұратын, автоклавтармен жабдықталған арнайы бөлме;

2) ауа шлюзі - екі немесе одан да көп есігі бар, екі немесе одан да көп үй-жайдың арасына орналасқан шектелген кеңістік, мысалы үй-жайға кіру барысында олардың арасындағы ауа ағынын бақылауға арналған әртүрлі кластағы тазалық және ол адамдар мен материалдардың орнын алмастыру үшін пайдаланылады;

3) бақылау (эталондық) штамдар (бұдан әрі - бақылау штамдары) жаңадан алынған штамм-изолятты бірдейлендіру үшін оларға қарсы сары сумен бірге қолданылатын микроорганизмнің әлсіздендірілген (аттенуацияланған) өндірістік штамдары дақылдарының мұражайлық үлгілері

4) валидация - жабдықтың сәйкестігін, өндіріс жағдайын, технологиялық процестің, жартылай өнім мен дайын өнім сапасының қолданыстағы регламенттерге және/немесе нормативтік-техникалық құжаттамалардың талаптарына сәйкестігін құжатталған растау;

5) ветеринариялық препараттарды өндіретін және сататын ұйымдар - осы ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптарға жауап беретін арнайы өндірістік үй-жайларда ветеринариялық препараттарды өндіруді (бұдан әрі – өндіруші) және сатуды жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалардың қызметі;

6) ветеринариялық препаратты өндіру - дайын ветеринариялық препаратты алу үшін өндірістің толық циклын (синтез, биосинтез, экстракция, тазалау, өңдеу, дайындау, орау, буып-түю, маркалау, затбелгі жапсыру) немесе субстанцияларды пайдаланудың жекелеген сатыларын қамтитын ұйымдасқан технологиялық процесс;

7) ветеринариялық препараттардың сериясы (партиясы) - тұрақты жағдайда, бір өндірістік циклда алынған және оралған, өз сериясы нөмірін, өндірістік бақылау нөмірін алған және белгіленген үлгідегі бір құжатпен ресімделген ветеринариялық препараттардың белгілі бір саны;

8) виварий - зертханалық тәжірибе жүргізілетін жануарларды ұстау үшін арнайы оқшауланған үй-жай;

9) ерекшелік - өнім өндіру барысында пайдаланылатын және алынатын шикізат пен материалдар сәйкес келуі тиіс сандық шекараны, ауқымды немесе өлшемдерді белгілейтін талдамалық әдістемеге сілтеме жасайтын және қолайлылық өлшемдеріне сәйкесетін сынақ тізбесін толық жазатын нормативті-техникалық құжат;

10) изолятор - зертханалық ауру жұқтырған тәжірибе жүргізетін жануарларды ұстау үшін арнайы оқшауланған үй-жай;

11) контаминация – бір субстракттың немесе биологиялық материалдың басқасымен жанасуы, араласуы, былғануы нәтижесінде туындаған биологиядағы ластану процесі;

12) микроорганизмдер - бактериялар, вирустар, рикеттсиялар, микоплазмалар, ашытқылар, актиномицеттер, көктейтін саңырауқұлақтар, балдыр және басқа да қарапайымдар;

13) микроорганизмдердің бақылаулық (эталондық) және өндірістік (вакциналық) штамдарының матрикс сериялары (партиялары) - бір жағдайда алынған және ветеринариялық препараттардың нақты түрін өндіру және бақылау үшін үлгі ретінде қолданылатын микроорганизмдер штамының әлсіздендірілген (аттенуацияланған) дақылдарының бастапқы сериялары (партиялары);

14) өндірісішілік бақылау (технологиялық, операцияаралық) бақылау мақсатында, және өнім біліктілік талаптарына сәйкес келуі үшін технологиялық процесс параметрлерін түзету қажет болған жағдайда өндіріс барысында орындалатын тексеру. Қоршаған ортаның немесе жабдықтың жай-күйін бақылау операцияаралық бақылаудың элементі ретінде қарастырылады;

15) өндірістік бақылау бөлімшесі (бұдан әрі - ӨББ) - кейін өндірісішілік акт жасай отырып, ветеринариялық препараттың өндірілген сериясының (партиясының) ветеринариялық нормативтерге сәйкестігіне ветеринариялық препаратқа зерттеуді орындайтын, белгіленген талаптарға сәйкестігін аккредиттелген баға сәйкестігі жөніндегі уәкілетті орган берген аккредиттеу аттестаты бар, ветеринариялық препараттарды өндірушінің (сынақ зертханасы бар) сапаны бақылау бөлімі;

16) өндірістік және бақылау штамдарының паспорттары - микроорганизмнің өндірістік және бақылау штамдарын сәйкестендіретін негізгі ерекше қасиеттерінің сипаттамасы бар белгіленген нысандағы құжат;

17) өндірістің технологиялық регламенті – жеке немесе басқа да құжаттармен бірге өнімді дайындаудың немесе қызмет көрсетудің технологиялық нормасын анықтайтын құжат;

18) өндірістік (вакциналық) штамдар (бұдан әрі - өндірістік штамдар) - әртүрлі қолданыстағы биологиялық препараттардың сапасына және дайындалуында қолданылатын тиісті микроорганизмнің әлсіздендірілген (аттенуацияланған) дақылдары (вакциналар, анатоксиндер, емдеу-алдын алу сары сулары және глобулиндер, пробиотиктер, бактериофагтер, диагностикумдар және басқа биологиялық текті заттар);

19) процесс валидациясы - белгіленген параметрлер шеңберінде орындалатын процестің тиімді және ұдайы өсу нәтижелерімен жүзеге асырылу мүмкіндігін және белгіленген біліктілік талаптары мен сапа сипаттамаларына сәйкес келетін ветеринариялық препарат өндіре алатынын құжаттамалық растау

20) санөткізгіш - қызметкерлердің киімдері үшін жеке шкафтар мен шешінетін жерден, әжетханадан, жуынатын жерден және қызметкерлердің арнайы киімдері үшін жеке шкафтар мен шешінетін жерден тұратын ғимарат немесе ветеринариялық препараттарды өндіру және сату бойынша өндірістік ғимараттың бір бөлігі;

21) штамм - ұзақ сақтау мерзімі ішінде өзінің сипаттамасын (биологиялық қасиетін) сақтайтын микроорганизмнің таза дақылы.

Санитариялық аймаққа және өндіруші ғимаратын орналастыруға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар.

4. Ветеринариялық препараттарды, жемшөп пен жемшөп қоспаларын өндіру, сақтау және өткізу жөніндегі ұйымның әкімшіліктері (бұдан әрі - ұйым) Заңның 24-бабы 4-тармағына сәйкес ветеринариялық препараттарды, жемшөп пен жемшөп қоспаларының ветеринариялық нормативтерге сәйкестігін айқындау жөніндегі өндірістік бақылау бөлімшелерін құрады.

Өндірістік бақылау бөлімшелеріне жануарлардың, жануарлардан алынатын өнім мен шикізаттың ветеринариялық нормативтерге сәйкестігін айқындау үшін 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шартқа сәйкес Еуразиялық экономикалық одақтың сәйкестікті бағалау жөніндегі органдарының бірыңғай тізіліміне енгізілген аккредиттелген мемлекеттік зертханаларды (орталықтарды) тартуға жол беріледі.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Премьер-Министрінің орынбасары – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.01.2019 № 26 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4-1. Соғыс қимылдары жағдайында, төтенше жағдайларда, қолайсыз химиялық, биологиялық, радиациялық факторлардың әсері нәтижесінде алынған жануарлардың аурулары мен зақымдануларының алдын алуға және оларды емдеуге немесе Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес кейінгі қалдыруға болмайтын шаралар қабылдауды қажет ететін өзге де жағдайларда қолдануға арналған, сондай-ақ Қазақстан Республикасының қауіпсіздік және қорғаныс саласындағы уәкілетті мемлекеттік органдарының тапсырмасы бойынша әзірленген ветеринариялық дәрілік заттарды қоспағанда, ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге, сақтауға, тасымалдауға, өткізуге және жоюға қойылатын және ветеринариялық дәрілік препараттарды дәріханада дайындауға қойылатын талаптар Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 21 қаңтардағы № 1 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағындағы ветеринариялық дәрілік құралдардың айналысын реттеу қағидаларына сәйкес айқындалады.

Ветеринариялық дәрілік заттар мен иммундық биологиялық ветеринариялық дәрілік заттарды өндіруге қойылатын арнайы талаптар Еуразиялық экономикалық комиссия

Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларының № 4 және 5 қосымшаларына сәйкес айқындалады.

Ескерту. Талаптар 4-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 23.05.2023 № 192 (қолданысқа енгізілу тәртібін 4-т. қараңыз) бұйрығымен.

4-2. Соғыс қимылдары жағдайында, төтенше жағдайларда қажеттілігі туындайтын, экзотикалық ауруларды, сондай-ақ Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес кейінге қалдыруға болмайтын шараларды қажет ететін өзге де ауруларды диагностикалау үшін, сондай-ақ Қазақстан Республикасының қауіпсіздік және қорғаныс саласындағы уәкілетті мемлекеттік органдарының тапсырмасы бойынша әзірленген ветеринариялық мақсаттағы диагностикалық заттарды қоспағанда, ветеринариялық мақсаттағы диагностикалық заттарды өндіруге, сақтауға, тасымалдауға, өткізуге және жоюға қойылатын талаптар Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 23 қыркүйектегі № 140 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың кедендік аумағында ветеринариялық мақсаттағы диагностикалық заттардың айналысын реттеу қағидаларында айқындалған.

Ескерту. Талаптар 4-2-тармақпен толықтырылды - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 23.05.2023 № 192 (27.10.2024 бастап қолданысқа енгізілетін) бұйрығымен.

4-3. Осы талаптардың 4-1 және 4-2-тармақтарында көрсетілген ветеринариялық дәрілік заттар мен ветеринариялық мақсаттағы диагностикалық заттарды қоспағанда, ветеринариялық препараттарды өндіру, сақтау және өткізу жөніндегі ұйымдарға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар осы талаптардың 2-бөліміне сәйкес айқындалады.

Ескерту. Талаптар 4-3-тармақпен толықтырылды - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 23.05.2023 № 192 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Өндірістік бақылауға келіп түсетін шикізат, компоненттің, ветеринариялық препараттың, жемшөп пен жемшөптің қоспаларының сапасымен қауіпсіздігін тексеруден сондай ақ ветеринариялық препараттарды, жемшөп пен жемшөп қоспаларын өндіру, сақтаудың технологиялық, санитариялық-гигиеналық режимдерді, ветеринариялық-санитариялық талаптарды сақтаудан тұрады.

6. Жемшөп пен жемшөп қоспалары, сонымен қатар қайта өңдеуге, сақтауға және өткізуге келіп түсетін өнімдер мен шикізат, ветеринарлық құжаттармен және азық және азық қоспаларының қауіпсіздігін, шығу тегін және сапасын растайтын, жемшөп пен жемшөп қоспалары сәйкестігін растайтын (сәйкестік сертификаты және (немесе) сәйкестік белгісі немесе сәйкестік туралы декларация) құжаттармен ілеспе беріледі.

7. Ұйымда мыналар болуы керек:

1) технологиялық жабдықты немесе желілерді пайдалануға енгізу, сондай-ақ орнату және/немесе азық және азықтық қоспалардың жаңа түрлерін шығару кезінде –

Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2015 жылғы 21 мамырдағы № 7-1/453 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11898 болып тіркелген) бекітілген Ветеринариялық құжаттарды беру қағидаларына және олардың бланкілеріне қойылатын талаптарға (бұдан әрі – Ветеринариялық құжаттарды беру қағидалары және олардың бланкілеріне қойылатын талаптар) сәйкес берілген ветеринариялық-санитариялық қорытынды;

2) "Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы есепке алу мен есеп құжаттамасының нысандарын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 20 тамыздағы № ҚР ДСМ-84 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 24082 болып тіркелген) (бұдан әрі – № ҚР ДСМ-84 бұйрығы) бекітілген нысан бойынша берілген санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды (бұдан әрі – Санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды).

3) өндіріс бейіні мен көлеміне сәйкес келетін өндірістік үй-жайлар және технологиялық жабдықтың толық жиынтығы;

4) Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 7-1/31 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10505 болып тіркелген) бекітілген Ветеринариялық препараттарды, жемшөп қоспаларын мемлекеттік тіркеуді жүргізу қағидаларына (бұдан әрі – Ветеринариялық препараттарды, жемшөп қоспаларын мемлекеттік тіркеуді жүргізу қағидалары) сәйкес ветеринария саласындағы уәкілетті органның ведомствосы жүргізетін ветеринариялық препараттарға, азықтық қоспаларға арналған мемлекеттік тіркеуі;

5) Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2015 жылғы 23 қаңтардағы № 7-1/37 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10466 болып тіркелген) бекітілген Жануарлар өсіруді, жануарларды союға дайындауды (союды), сақтауды, қайта өңдеуді және өткізуді жүзеге асыратын өндіріс объектілеріне есептік нөмірлер беру қағидаларына (бұдан әрі – Есептік нөмірлер беру қағидалары) сәйкес берілген жануарлар өсіруді, жануарларды, жануарлардан алынатын өнімдер мен шикізатты дайындауды (союды), сақтауды, қайта өңдеуді және өткізуді жүзеге асыратын өндіріс объектілеріне, сондай-ақ ветеринариялық препараттарды, азық және азықтық қоспаларды өндіру, сақтау және өткізуді жүзеге асыратын өндіріс объектілеріне есепке алу нөмірін есептік нөмірдің берілгені туралы растау;

б) аккредиттеу субъектілерінің сәйкестікті бағалаудың белгілі бір саласындағы жұмыстарды орындауға құзыреттілігін куәландыратын, аккредиттеу жөніндегі орган берген өндірушінің өндірістік бақылау бөлімшесінің аккредиттеу аттестаты.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 15.02.2021 № 42 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен

соң қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 13.12.2022 № 415 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрықтарымен.

2-тарау. Ветеринариялық препараттарды өндіру, сақтау және өткізу жөніндегі ұйымдарға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар

Ескерту. 2-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Премьер-Министрінің орынбасары – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.01.2019 № 26 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-параграф. Санитариялық аймаққа және өндіруші ғимаратын орналастыруға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар

8. Ветеринариялық препараттарды өндіруші өнімнің қауіпсіздік жағдайының, сапасының немесе тиімділігі талаптарының бұзылуынан тұтынушыларға қауіп төндірмеу үшін өз мақсатына және қойылатын талаптарға сәйкес келуі үшін оларды өндіруді ұйымдастырады.

9. Ветеринариялық препараттарды өндіруші ғимаратты, үй-жайды және жабдықты олар үшін арналған процестерге сәйкес келуі үшін иелік етеді, жобалайды, құрастырады, орнатады.

10. Өндірушінің ғимараты жеке қоршалған аумақта орналасады, фармацевтикалық және биологиялық өнеркәсіптің басқа ұйымдарының аумағында оқшау орналастыруға рұқсат етіледі. Өндірушінің ғимаратын оқу орындарында, қоғамдық немесе тұрғын үй ғимараттарында орналастыруға рұқсат етілмейді.

11. Өндірушінің ғимараты биіктігі кемінде 2 метр қоршаумен қоршалады, үш бөлімшеден тұрады: бірінші – қызметкерлердің киімдері мен аяқ киімдеріне арналған жеке шкафтары бар шешінетін жер, әжетхана, екінші – жуынатын жер, үшінші – қызметкерлердің арнайы киімдеріне арналған жеке шкафтары бар санитариялық өткізу орнымен жабдықталады.

12. Бірінші және екінші топтағы патогенді микроорганизмдермен жұмысты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 15 қазандағы № ҚР ДСМ-105 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 24809 болып тіркелген) бекітілген "Ықтимал қауіпті химиялық және биологиялық заттарды пайдаланатын зертханаларға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына сәйкес ұйымдастыру қажет.

Ескерту. 12-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 13.12.2022 № 415 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

13. Өндірушінің ғимараты мен қоршау арасында санитариялық-қорғаныш аймағы орналасады, оның өлшемі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 3 тамыздағы № ҚР ДСМ-72 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 23852 болып тіркелген) бекітілген "Өндірістік мақсаттағы ғимараттарға және құрылыстарға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2022 жылғы 11 қаңтардағы № ҚР ДСМ-2 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 26447 болып тіркелген) бекітілген "Адамның өмір сүру ортасы мен денсаулығына әсер ету объектілері болып табылатын объектілердің санитариялық-қорғаныш аймақтарына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына сәйкес айқындалады.

Ескерту. 13-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 13.12.2022 № 415 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

14. Бірінші және екінші топтағы патогенді микроорганизмдермен жұмыс істейтін өндіріс аумағына кіру барысында көлікті залалсыздандыратын дезинфекциялық тосқауыл - түбі бетондалған тереңдігі - кемінде 20 сантиметр, ені 3 метр, ұзындығы кемінде 5 метр қазаншұңқыр болады. Дезинфекциялық тосқауыл залалсыздандыру ерітіндісімен толтырылады. Өндіріс аумағына көліктің кіруі/шығуы дезинфекциялық тосқауылсыз жүргізілмейді.

15. Әкімшілік-шаруашылық және қосалқы жайлар, ас дайындайтын мен тамақ ішу және жөндеу жүргізу орындары (цех) өндіріс орнынан жеке ғимаратта орналасуы керек (егер бір ғимаратта болса) одан оқшауландыру керек. Әкімшілік-шаруашылық және қосалқы жайларды өндірушінің қоршауының сыртына орналастыруға болады.

16. Жануарларды ұстауға арналған қора-жайлар жеке есігі бар басқа барлық аймақтардан бөлек ғимаратта болады, ауаны дайындау және өңдеудің жеке жүйесімен жабдықталады.

2-параграф. Үй-жайларға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар

17. Үй-жайлардың орналасу орыны, жобасы, құрылысы, жабдықталуы мен қызмет етуі орындалатын жұмысқа сәйкес келуі керек. Олардың орналасуы мен конструкциясы қателіктер тәуекелін барынша азайтуы керек және жинап сыпыру жұмысына тиімді мүмкіндік беретін, қиылысты контаминацияны болдырмау мақсатында қызмет көрсетуге, шаң мен кірді болдырмайтын жағдайда болуы керек.

18. Барлық қорғаныс шараларын сақтау барысында қоршаған ортаның әсерінен өндіріс жайының (ғимаратының) материалдары мен өнімнің ластануы барынша аз болуы керек.

19. Үй-жайды пайдалануда сақтық шараларын орындау арқылы жүргізіледі, техникалық қызмет көрсету мен жөндеу жұмысы өнімнің сапасына теріс әсер етпеуі керек.

20. Үй-жайларды жиып сыпыру мен залалсыздандыру жазбаша нұсқаулықтарға сәйкес жүргізілуі керек.

21. Жарықтандыруы мен температуралық режимі, ауаның ылғалдығы және желдету үй-жайдың қызмет міндетіне сәйкес болуы және ветеринариялық препаратты дайындау , сақтау барысында оған тікелей және жанама түрде, теріс әсер етпеуі керек, сонымен қатар, қондырғының дұрыс жұмыс істеуіне әсер етпеуі керек.

22. Үй-жайларды жобалау мен пайдалану барысында оған жәндіктер мен жануарлардың кірмеуі үшін қорғаныспен қамтамасыз етіледі.

23. Үй-жайларға кіруге болмайтын адамдар жіберілмейді. Өндірістік, қоймалық және сапаны бақылау үй-жайларының қызметкері мен осы жерде жұмыс істемейтін адамдар үшін келесі жайға өту орны ретінде пайдаланылмайды.

24. Өндірістік үй-жайларда, оның ішінде ӨББ-де, виварийлер мен изоляторларда едендер зиянды заттарды жинамайтын материалдан және жуу барысында жеңіл тазаланатын (жуылатын) материалдан жасалады.

25. Қабырғалар мен төбеге және басқа да тегіс беттер, әсіресе зиянды және агрессивті құралдар орналасқан құрылыс конструкцияларының тегіс беттері қажет болғанда, залалсыздандыратын және жүйелі түрде ылғалды және вакуумды түрде тазалауға мүмкіндік беретін, сорбацияны болдырмайтын құраммен қапталады.

26. Өндірістік аймақта:

1) сенсбилизациялаушы (антибиотиктер немесе биологиялық синтездің басқа да заттары) немесе биологиялық ветеринариялық препараттарды (тірі микроорганизмнен) өндіру барысында қиылысты контаминациядан туындайтын адамдардың денсаулығына қауіп төндіруді барынша азайту үшін арнайы және оқшауланған техникалық құралдар (үй-жай, әжетхана, ол өндіріс жайына жақын болмауы керек), қондырғылар (қызмет көрсету құралы) болуы керек;

2) бір үй-жайда антибиотиктерді, гормондарды, цитоксиндерді, қатты әсер ететін құралдар мен басқа да өнімдерді өндіруге жол берілмейді. Егер өндіріс циклы уақытпен бөлінсе және сақтықтың арнайы шаралары сақталса, сондай-ақ қажетті аттестация (сынақ) жүргізілсе, айрықша жағдайда аталған препараттарды бір үй-жайда өндіруге рұқсат беріледі;

3) ветеринариялық препараттарды өндіру үшін пайдаланылатын ғимараттарда техникалық мақсаттағы улы (пестицидтер мен гербицидтерді) өндіруге жол берілмейді;

- 4) үй-жайдың жобасы өндірістік операциялардың логикалық сабақтастығына сәйкес болуы керек және тазалық талаптарын орындауға мүмкіндік беруі керек;
- 5) жұмыс аймақтарының және өндіріс ішіндегі сақтау аймақтарының жобасы жабдықтар мен материалдардың бірізді орналастырылуын, ветеринариялық препараттар мен олардың компоненттерін ауыстырып алу, тұс-тұстан ластау және өндіру немесе бақылау бойынша кез келген операцияны қате орындау немесе өткізіп алу қаупін барынша төмендетуді қамтамасыз етуі тиіс;
- 6) бастапқы және соңғы немесе аралық орамадағы материалға және бөлшектеп оралған материалға қоршаған ортаның әсері барысында, ішкі тегіс бет (қабырға, еден, төбе) тегіс болуы керек және ашық өтетін орын немесе қабырға немесе төбеде жарық-тесік болмауы керек, олар ластайтын агенттер бөлмеуі керек және бөгетсіз тиімді жинап сыпыру жүргізуді, қажет болған жағдайда залалсыздандыруды жүргізуді қамтамасыз ететін болуы керек;
- 7) құбырлардың, жарық беру құралдарының, желдеткіштердің конструкциясы және орналасуы тазалауға ыңғайлы болатындай қол жететін жерде болуы керек. Оларға қызмет көрсету жұмыстары өндірістік үй-жайдың сыртында жүргізіледі;
- 8) ағын су құбыры (кәріз) тиісті көлемде болуы керек және судың кері кетуін болдырмайтын болуы керек. Ашық науаны пайдаланбау керек. Қажет болған жағдайда ол терең емес және тазалау мен залалсыздандыру жұмысын жүргізуге ыңғайлы болуы керек;
- 9) өндірістік аймақтарды тиімді желдету жүйесімен, ауаны бақылау қондырғысы бар (температураны талап ететін, қажет болғанда ылғалды беру және оны сүзетін) жүйемен қамтамасыз ету керек;
- 10) шығатын материалдарды өлшеу жұмысын арнайы жабдықталған үй-жайда жүргізу керек;
- 11) шаң шығатын (сынама алу барысында, өлшеу, араластыру, өндіріс операциялары мен құрғақ өнімдерді орау) жұмыстар барысында қиылысты ластану бойынша шараларды және тазалау бойынша шараларды қарастыру керек;
- 12) ветеринариялық препараттарды орау жайын жобалау барысында алмастырып қою, материалдар мен өнімдерге қиылысқан ластанулары болдырмайтын араларды қарастыру керек;
- 13) өндірістік үй-жайлардың жарықтануы дұрыс болуы керек, әсіресе көру арқылы операциялық бақылау өткізу орындарының;
- 14) өндірісішілік бақылау жұмысы егер техникалық процеске бөгет жасамайтын болса, онда өндіріс аймағында жүргізілуі мүмкін;
- 15) өндіріс орнында (залалсыздандыру жұмысын жүргізетін бокста) ауа ағымын соратын желдеткіш болуы керек. Бұл мақсатқа арнайы залалсыздандыру сүзгілері пайдаланылады. Сағатына 36-50 текше метр ауаны сору барысында 1 шаршы метр сүзгі беті коэффициенті микробты денелер бойынша "секіріп өтуі" 0,001-0,005 % артық емес.

Ауа алмастырғыштың еселігі сағатына 3 тен 15 текше метрге дейін, үй-жайдың ерекшелігі мен қай мақсатта пайдаланылуына байланысты;

16) барлық өндірістік үй-жайлар герметикалық терезелермен және есіктермен жабдықталады (өндірістік үй-жайларда терезелердің болмауына рұқсат етіледі);

17) технологиялық операциялардың сипатына сәйкес үй-жайлар (әсіресе, стерильді бокстер мен бокс алдындағы бөлмелер) бактерицидті лампалармен жабдықталады;

18) өндірістік үй-жайлар (бокс алдындағы бөлмелерді қоса алғанда) ыстық және суық сумен қамтамасыз етіледі. Қажет болған жағдайда сору шкафтарымен жабдықталады. Автоклав орнын жуу орнымен біріктіру және қоректік орта, ерітінділер мен құралдарға залалсыздандыру жұмыстары жүргізілетін "кір" және "таза" автоклавтарды біріктіруге жол берілмейді;

19) барлық өндірістік қоймалар, әкімшілік және қосалқы ғимараттарды сонымен қоса мекеменің құрылысын алғашқы өрт қауіпсіздігі құралдарымен жабдықталады, алғашқы медициналық көмек (медициналық қобдиша) және инфекциялық материалдан болған апатты жою үшін пайдаланылатын апаттық пакетпен (халат, қолғап, қалақ, мақта, залалсыздандыру ерітіндісі болуы керек).

Ескерту. 26-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 23.05.2023 № 192 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

27. Қойма аймағында:

1) әртүрлі санаттағы өнімдер мен құралдарды сақтауға жеткілікті түрде ішінің кеңділігін қамтамасыз етілуін ескерілуі тиісті (бастапқы шикізаты және орайтын материалдары; аралық орамасы, өлшеп оралмаған және дайын өнімдер; өнімдер, карантиндегі өнім; шығаруға рұқсат берілген, қайтарылған немесе қайтарылып алынған , алудан бас тартқан өнімдерді);

2) қойма аймағын жобалау мен ұйымдастыру барысында дұрыс сақтауды қамтамасыз етілуін ескеру керек. Қойма аймағы таза және құрғақ болу керек, онда қажетті температуралық режим сақталуын қамтамасыз ету. Қажет болған жағдайда арнайы сақтау жағдайын (температура, ауа ылғалдығы) қамтамасыз ету және бақылуда болу керек;

3) материалдар мен өнімдерді қабылдау мен беру аймағы ауа райының қолайсыздығынан қорғалатын болу тиіс. Қабылдау аймағын жобалау барысында келген материалды қоймаға апарардан бұрын оларды тазалауға мүмкіндік беретін болу керек;

4) егер карантин режимі өнімдерді әртүрлі аймақта сақтау арқылы жүргізілетін болса, онда ол аймақтар нақты белгіленуі керек. Оған кіруге текқұқығы бар адамдарға ғана рұқсат беріледі. Тиісті қауіпсіздік баламасын қамтамасыз ету үшін кез келген жүйенің физикалық бөлісуімен ауыстырылады;

5) сынаманы бастапқы материалдан алу жұмысы жекеленген аймақта жүргізіледі. Сынаманы қойма аумағында алу барысында тікелей және қиылысқан ластануының болмауын қамтамасыз етуі керек;

6) ақауы бар, қайтарылып алынған немесе қайтарылған материалдарды сақтау үшін оқшауланған аймақ көзделуі тиіс;

7) қатты әсері бар заттар мен препараттар қауіпсіз және күзетілетін үй-жайда сақталуы керек;

8) ветеринариялық препараттың бірегейлігін нақты анық көрсету үшін таңбаланған орама материалдарының қауіпсіз және сенімді сақталуы қамтамасыз етілуі керек;

9) алып тасталды - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 23.05.2023 № 192 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

10) ветеринариялық препараттарды жалпы камерада сақтау кезінде ветеринариялық препараттың әрбір түрі үшін жеке сөрелер көзделеді;

11) жартылай өнімдерді, жекелеген ингредиенттерді арнайы контейнерде сақтау керек, олардың анық көрінетін таңбасы - өнімнің аты, жасалған күні, қоймаға түскен күні, жауапты адамның қол қойылған белгісі болуы керек. Контейнерлерде немесе стеллаждарда дайын өнім тиісті таңба жасалған орамада сақталуы керек;

12) қойманың ауасың температурасына, ылғалдығына және ветеринариялық өнімнің орнын ауыстыруына, тазалау мен өңдеу жұмыстарына үнемі бақылау жасалып отыруы тиіс;

13) ветеринариялық препараттарды сақтау және тасымалдау ветеринариялық препараттарды қолдану (пайдалану) бойынша аталған басшылықтарға сәйкес жүргізіледі.

Ескерту. 27-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 23.05.2023 № 192 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

28. Сапаны бақылау аймағында:

1) өндірушінің ӨББ өнім шығару орындарынан жеке болуы керек, оның жобасы осы үй-жайларда жүргізілетін операциялардың талаптарына сәйкес болуы тиіс. Алаңды шатыстырмау және қосалқы ластануын туғызбайтын, сонымен қоса оның құжаттары мен үлгілерін сақтауға ыңғайлы болу керек;

2) электромагнитті өрістен, дірілден, ауаның артық ылғалдануынан немесе басқа да сыртқы факторлардан қорғауды талап ететін сезімтал аспаптарды сақтайтын жеке үй-жай қарастырылуы керек;

3) ӨББ мен изоляторды жергілікті ауаны сору-беру желдеткішімен жабдықталуы тиіс;

4) кез келген топтағы патогенді микроорганизмдермен жұмыс істеу тек қана бокс алды бөлмесі бар бокста ғана жүргізілуі керек;

5) улы, радиоактивті заттармен химикаттар мен таксинмен жұмыс істеу тек қана сору шкафы бар бокстарда ғана жүргізіледі.

29. Қосалқы аймақта:

1) демалу және тамақ ішу бөлмелері өндірістік үй-жайлардан бөлек болуы керек;

2) үй-жайдағы киім ауыстыратын, киім сақталатын және дәретхана мен душ бөлмелері ыңғайлы жерлерде болуы керек. Оның саны мен аумағы қызметкерлер санына сәйкес болуы тиіс. Дәретханалар өндіріс немесе қойма аймақтарына жалғаспау керек;

3) өндіріске пайдалануға арналған немесе өндірісте пайдаланылатын жануарларды оқшаулау тәртібін қолдану шарасында және/немесе тазалықты сақтау кестесіне сәйкес қамтамасыз ету, және басқа күтіп-бағылудағы жануарлар тұрған қора-жайдан жеке бөлінеді. Өнімнің сапасын анықтау үшін пайдаланылатын жануарлар тұрған орындар, оның ішінде патогенді биологиялық агенттерді пайдаланатын орындар тиісті түрде оқшаулануы керек.

30. Ветеринариялық препаратты өндіру барысында өндірістік үй-жайлардан оқшауланған блок пайдаланылады:

1) қосымша материалдарды дайындайтын үй-жай химиялық ерітінділер, қоректік орта, клетка дақылдары;

2) ветеринариялық препараттарды өндіретін үй-жайлар (цехтар, бөлімдер);

3) виварийлер;

4) изоляторлар;

5) Өндірушінің микроорганизмдерді бақылау (эталондық) және өндірістік (вакциналық) штамдарын сақтау ӨББ;

6) температура мен ауа ылғалдылығын (қажет болғанда) реттеп отыратын датчигі бар термостатты бөлме;

7) зертхана ыдыстарын, қоректік ортаны, құралдарды және микробты дақылдарды зарарсыздандыруға (залалсыздандыру), жұқпалы ауруларының материалдары және басқа да биологиялық қалдықтарды залалсыздандыруға арналған автоклав;

8) жуу мен ыдысты дайындауға арналған – жуу орны;

9) ветеринариялық препараттарды орауға арналған орын;

10) ветеринариялық препараттарды сақтауға арналған қойма үй-жайлары.

3-параграф. Жабдықтарға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар

31. Өндірушінің өндірістік үй-жайларындағы технологиялық жабдықты Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2014 жылғы 28 қарашадағы № 7-1/625 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10298 болып тіркелген) бекітілген Жаңа, жетілдірілген ветеринариялық препараттарға, жемшөп қоспаларына нормативтік-техникалық құжаттаманы келісу қағидаларына (

бұдан әрі – НТҚ келісу қағидалары) сәйкес ветеринария саласындағы уәкілетті органның ведомствосымен келісілген нормативтік-техникалық құжаттамада (бұдан әрі – НТҚ) көрсетілген ветеринариялық препаратты өндіру және бақылау үшін қажетті жабдықтар мен аспаптардың тізбесіне (ерекшелігіне) сәйкес келген кезде қолдануға жол беріледі.

Ескерту. 31-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 15.02.2021 № 42 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

32. Құрал-жабдық конструкциясы, монтажи және техникалық қызмет көрсету тәртібі оның қызмет түріне сәйкес болуы керек.

33. Құрал-жабдықтарды жөндеу және техникалық қызмет көрсету жұмыстары ветеринариялық препараттардың сапасына кері әсерін тигізбеуі керек.

34. Технологиялық құрал-жабдықтардың конструкциясында оны тазалау мен жөндеу жүргізуге ыңғайлы болуы керек. Құрал-жабдықтарды тазалау операциялары нақты жазбаша түрде жазылған нұсқамаға сәйкес жүргізілуі тиіс, қондырғыларды таза және құрғақ күйінде ұстау керек.

35. Тазалау және жуу материалдары және тазалау құралдары контаминация көзі болмауы керек.

36. Қондырғыларды орнату барысында контаминация тәуекелі және қате әрекеттер болмайтын жағдайды қарастыру керек.

37. Технологиялық құрал-жабдықтар өнім сапасына әсер етпеуі керек және өнімге қандай да бір қауіп төндірмейтін болуы керек. Технологиялық құрал-жабдықтар өніммен байланысқа түсетін бөліктері онымен химиялық реакцияға түспеуі керек және өнім сапасына әсер ететіндей заттарды бөлмеуі немесе сіңірмеуі керек.

38. Массаны дәлме-дәлдік және диапозанды құралдары және басқа да өндірістік өлшеуіш құралдары олар пайдаланылатын саладағы өндірістік және бақылау операцияларына сәйкес болуы керек.

39. Қолданылатын өлшеу құралдары Қазақстан Республикасы өлшем бірлігін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілуі қажет және Қазақстан Республикасының Өлшем бірлігін қамтамасыз ету заңнамасына сәйкес болуы қажет.

40. Стационарлық құбыр жүйелерінде одан өтетін құрамы көрсетілген, қажет болған жағдайда оның өту жолы көрсетілген таңба болуы керек.

41. Дистилляцияланған, деиондалған суға арналған су құбырлары жазбаша түрдегі нұсқаулыққа сәйкес өңделуі тиіс, онда микробты контаминация бойынша әрекет ету деңгейі мен қажет болатын түзету шаралары жазылады.

42. Сынған құрал өндіріс және бақылау аймағынан шығарылып тасталуы керек немесе тиісті түрде белгі салынуы керек.

4-параграф. Технологиялық процеске қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар

43. Технологиялық операциялар талап етілетін сападағы өнімді алу мақсатында өндірістік нұсқаулықтарға, НТҚ талаптарына және осы талаптарға сәйкес орындалады.

Ескерту. 43-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 15.02.2021 № 42 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

44. Өндірістік процесті орындау және оны бақылау жұмыстарын оған құқығы бар арнайы дайындалған қызметшілер құрамы жүргізеді.

45. Материалдар мен өнімді қабылдау, карантин, іріктеу, сақтау, дайындау, әзірлеу, таңбалау, орау және сату бойынша барлық операциялар жазба түріндегі нұсқаулыққа сәйкес орындалады және хаттамаланады.

46. Келіп түскен барлық материалдар тапсырысқа сәйкестігі тұрғысынан тексеріледі . Ыдысы мен орамасын кірден тазаланып оған таңба соғылады.

47. Материалдың сапасына теріс әсер етуі мүмкін ыдыстағы және орамадағы зақымдану фактілері хаттамаланып, сарапталып ол туралы ӨББ-ге хабарланады.

48. Кәсіпорынға ветеринариялық препараттарды дайындауда пайдаланылатын аралық немесе орамаланбаған дайын өнім, бастапқы материал, орама материалы түскен жағдайда оларды тез арада жеке сақтау үшін әкімшілік шаралар арқылы оларды карантинге қояды және ӨББ зертеу қортындысын алғанға дейін сол жерде сақтайды.

49. Қоймадағы барлық материалдар мен өнімді өнім шығарушы анықтаған жағдайда және серияларын дәл анықтауды қамтамасыз ететін ережеге сәйкес сақтау керек.

50. Өнімнің шығуын және олардың саны туралы мәліметтердің нормативтік-техникалық құжаттарға сәйкестігін бақылау қажет.

51. Егер ауыстырып алу немесе қиылысқан контаминация қаупі болмайтын жағдай қарастырылмаса, бір үй-жайда әртүрлі өнімге бір мезетте немесе бірінен соң біріне операция жүргізуге рұқсат берілмейді.

52. Өндірістің барлық кезеңдерінде өнімдер мен материалдарды микробиологиялық және басқа да контаминация түрлерінен сақтау керек.

53. Құрғақ материалмен немесе өніммен жұмыс істеу барысында шаң шығудан немесе шаңның таралуынан сақ болу керек. Әсіресе ол қатты әсер ететін және сенсбилизациялаушы құралдарға қатысты.

54. Барлық техникалық процестерді орындау барысында барлық материалдар оның ішінде бөлшектеп өлшемдеу жасалынбаған

дайын өнімі бар орамалар мен негізгі құралдар мен жұмыс жайлары өндіріліп жатқан өнім немесе материал аты, сериясы және технологиялық процестің сатысы көрсетіліп таңбаланады.

55. Орамның маркировкасына құрал-жабдықтың немесе жұмыс орындарындағы таңбалау нақты, белгіленген үлгіде және сөзбен жазып белгіленуден басқа өнімнің мәртебесін көрсететін түс арқылы белгілеу де пайдаланылады.

56. Құбырлардың ақаусыз дұрыс жалғануын және өнімді бір аймақтан екінші аймаққа ауыстыруды қамтамасыз ететін құралдардың дұрыс жалғануын қамтамасыз ету керек.

57. Нұсқаулықтан ауытқымау керек, егер ауытқулар болған жағдайда ол хаттамаланады, олардың жарамдылық жазбаша түрін мақұлдаған құзырлы тұлғаны ӨББ-і жауапқа тартады.

58. Өндіріс орындарына басқа адамдардың кіруіне оған құқылы қызметшілер тыйым салады.

59. Ветеринариялық препараттарды өндіруге арналған құралдар мен жұмыс орындары өз мақсатында ғана пайдаланылады, онда басқа өнімдерді дайындауға тыйым салынады.

60. Бастапқы материалдың контаминациясын болдырмау керек, материалдар мен өнімдерден микроорганизм мен шаң бөліну, газ бөліну мен булану, аэрозоль мен кездейсоқ қиылысты контаминация қаупін, қалдықтар контаминациясы мен адамдардың киімдерінен болатын контаминацияларды болдырмау керек.

61. Контаминация мен өнім түрінің қауіп төндіру деңгейі анықталған контаминацияға байланысты болады. Контаминанттарға сенсбилизациялаушы құралдар, құрамында тірі микроорганизмдері бар биологиялық препараттар, гормондар, цитотоксиндер және басқа да қатты әсер ететін заттар жатады.

62. Контаминация әсіресе инъекция жасауға арналған препараттарға және ұзақ уақыт бойы және/немесе көп мөлшерде пайдаланылатын препараттарға қауіп төндіреді.

63. Қиылысты контаминацияны болдырмау үшін мына техникалық және ұйымдастыру шараларын қарастыру керек:

1) өндіріс аймағын бөлу (антибиотиктер, тірі вакциналар, тірі микроорганизмдерден жасалған бактериялық препараттар, биологиялық препараттар) немесе оларды өндіру циклын цикларалық тиісті жуу жұмыстары жүргізілетін уақытқа бөліп тастау;

2) ауа шлюздерін және ауа соруды ұйымдастыру;

3) рециркуляция немесе өңделмеген немесе дұрыс өңделмеген ауаның қайта берілуіне байланысты болатын контаминация қаупін төмендету;

4) қиылысты контаминация қаупін төндіретін қорғаныс киімдерін өндіріс орнынан алыс жерге қою, оларды тазалау барысында тиімділігі жоғары әдістер мен өндеу жұмыстарын пайдалану.

64. Өндірістің "тұйықталған кестесін" пайдалану қалдықтың болмауын бақылау және құралдардың тазалық мәртебесі жазылған таңбалануын бақылау.

65. Бекітілген нұсқаулыққа сәйкес қиылысты контаминацияны болдырмау бойынша шаралардың тиімділігін арагідік тексеріп тұру қажет.

66. Валидациялық (біліктілікті) зерттеулер бекітілген нұсқаулықтарға сәйкес жүргізіледі. Олардың нәтижелері мен қорытындылары хаттамаланады.

Жаңа нормативтік-техникалық құжат немесе жаңа өндіріс әдістері бекітілген жағдайда, өндіріс процесінің, пайдаланылатын материалдар мен қондырғылардың сериялық өнім шығаруға жарамдылығы тексерілуі керек және бекітілген процесс пен пайдаланылатын материалдар мен жазылып берілген қондырғылардың тиісті сападағы өнімді шығаруға жарамды екенін бекіту керек.

Өнімнің сапасына немесе процесті жүргізу сапасына әсер етуі мүмкін технологиядағы айрықша өзгерістер немесе қондырғылардағы өзгерістер немесе пайдаланылатын материалдағы өзгерістер валидациядан өту керек.

Талап етіліп отырған нәтижеге қол жеткізуді қамтамасыз ететінін дәлелдеу үшін өндіріс процесі мен әдістерін қайтадан валидациядан өткізу қажет.

67. Бастапқы және орама материалдарын сатып алу жауапты операция болып табылады, жеткізушілер туралы толық ақпараты бар қызметкерлер айналысады.

Бастапқы және орама материалдарын тиісті сертификатта көрсетілген және арнайы бекітілген жеткізушілерден сатып алу керек. Олар туралы талаптар ветеринариялық препараттарды өндіретін өндіруші бекіткен және жеткізуші өзі бекіткен бастапқы өнім мен орама материалдарының ерекшелігінде көрсетілген. Бастапқы және орама материалдарын өндіру мен бақылауға байланысты барлық аспектілер, жұмысын қоса алғанда, орамалау, жарнамалау рәсімдері және өнімді өндеу жұмыстары өндіруші мен жеткізушінің арасында келісіледі.

Әрбір жеткізу барысында ыдыстың сынбағандығын, орамасының және пломбасының жұлынбағанын, сонымен қатар жеткізу жүкқұжатының уақыты мен жеткізушінің таңбасындағы уақытты тексеру керек. Егер бастапқы материалды жеткізу бірнеше сериядан тұратын болса, әрбір серияны сынама алуда, сынақ жүргізуде және ӨББ зерттеу қортындысын алуды басқа партияларға тәуелсіз түрде жеке жүргізу керек.

Бастапқы материалдың әрбір орамасындағы заттың дәл сол зат екенін қамтамасыз ететін нұсқама мен әдістер жасалып бекітіледі. Сынама алынған тек орамасы ашылмаған дайын өнім салынған орамаға тиісті таңбалау жасалады.

Ветеринариялық препараттарды өндіру барысында ӨББ рұқсат еткен орама материалдары мен бастапқы материалдар қолданылады, олардың сақталу мерзімі өтпеген болуы керек. Қолданылу мерзімі өтіп кеткен немесе пайдалануға жарамсыз таңбалау немесе алғашқы орама жасау материалдары хаттама жүргізу арқылы жойылады.

Бастапқы шикізат пен орама материалдарын қажетті материал таза және тиісті ыдысқа дәл өлшеніп қиылғанын қамтамасыз ететін жазбаша нұсқама арқылы арнайы тағайындалған тұлғалар ғана береді.

Әрбір берілген затқа оның массасы мен көлеміне тәуелсіз сараптама жүргізу қажет. Тексеріс нәтижесі құжаттамамен ресімделеді.

Әрбір серияға берілген материалдар бірге сақталады және нақты таңбасы болады.

68. Технологиялық операциялар:

- 1) аралық;
- 2) бөлшектеп өлшеу жасалмаған дайын өнім.

69. Қандай да бір технологиялық операция жүргізудің алдында өндіріс аймағы мен қондырғылар таза екеніне, материал, өнім қалдықтары жоқ екеніне және аталған процеске жатпайтын құжаттың жоқ екеніне көз жеткізу үшін шаралар өткізу керек. Аралық және бөлшектеп өлшеу жасалмаған дайын өнімді тиісті орындарда сақтау керек.

70. Қауіпті жағдайлар валидациялануы керек, өндірістегі өндірісшілік бақылау мен қоршаған ортаны бақылау жөніндегі қажетті операциялардың барлығы құжаттамамен ресімделеді, сонымен қатар өнім шығудан ауытқу жағдайлары да тіркелуі керек.

71. Орау жөніндегі операциялар. Орау жөніндегі операцияларды жүргізу ретін анықтау барысында қиылысты контаминация жағдайын, ауыстырып алу, шатастырып алу жағдайын болдырмауды көздеу қажет. Егер арасында оқшаулау жоқ болса онда әртүрлі өнім түрлерін жақын жерде орауға жол берілмейді. Операцияның алдында жұмыс аймағы, орама жасау шегі, таңбалау машинасы тағы басқа қондырғылар таза болуы керек және алдыңғы жұмыстан қалған материал, өнім немесе құжат қалдықтары болмауы керек. Өнімді орау шегін дайындау (тазалау) нұсқаулықтарға сәйкес жүргізіледі. Оралатын өнімнің аты мен сериясының нөмірі әрқайсысында көрсетіледі. Орау барысында жүргізілетін таңбалаудың дұрыстығы мұқият түрде бақыланып, құжатпен ресімделеді. Әсіресе қолмен орауға ерекше көңіл бөлінеді, оны белгілі бір уақыт аралығында бақылап отыру керек. Кесілген затбелгілерді жабыстыру кезінде және орама жасау орнынан сыртта таңба соғу жұмыстарын ерекше бақылау керек. Кодты, затбелгіні электрондық оқу құралының және басқа да есептеуіш құралдарының дұрыстығын бақылау керек. Баспадан шығарылып немесе соғу таңбаларындағы ақпарат дұрыс көрінетін және жарық әсерінен өшпейтін (ағармайтын) шайылып кетпейтін болу керек.

72. Өнімге таңба жасау барысында желіге бақылау жасауда мыналарды тексеру керек:

- 1) орамның жалпы сыртқы көрінісі;
- 2) орам жиынтығының толықтығы;
- 3) баспа жазуларының дұрыс басылуы;
- 4) бақылау қондырғыларының дұрыс жұмыс істеуі.

73. Орау барысында аяқ астынан қандай да бір жағдайға түсіп қалған өнім арнайы тексерістен, зерттеу жүргізуден және өндірушінің ӨББ рұқсатынан кейін ғана өндіріске қайтарылады. Мұндай жағдайларда құжат жүргізіледі және ол құжат сақталады.

74. Орау жөніндегі операциялар аяқталғаннан кейін қалған серия нөмірі жазылған орау материалдары жойылуға тиіс, ал жою фактісі тиісті хаттама жасау арқылы

құжатпен ресімделеді. Серия нөмірі қойылмаған орау материалдарын қоймаға қайтару бекітілген нұсқаулыққа сәйкес жүргізіледі.

75. ӨББ зерттеу нәтижелерін алғанан кейін дайын өнім НТҚ талаптарына сәйкес болғанда, өнім шығарушының белгілеген жағдайларда, дайын өнім дайын өнім қоймасында сақталады.

5-параграф. Ветеринариялық препараттардың сапасын қамтамасыз етуге қойылатын талаптар

76. Сапаны қамтамасыз ету басшылық қызметкерлердің басты міндеті болып табылады және өнім өндіруші кәсіпорынның және оның барлық деңгейдегі әртүрлі сатыдағы бөлімшелерінің, сондай-ақ, жеткізушілер мен дистрибьюторлардың қатысуын және жауапкершілігін талап етеді. Сапаға қойылатын талаптардың орындалуын қамтамасыз ету үшін сапаны қамтамасыз ету және бақылау жүйесін мұқият әзірлеу және дұрыс ұйымдастыру қажет, ол толықтай құжатталуы тиіс және оның тиімділігі бақыланып отырады. Өндіруші кәсіпорын Қазақстан Республикасының нарығына түсетін мемлекеттік тіркеуден өткізу кезінде нормативтік-техникалық құжаттамада мәлімделген ветеринариялық препараттардың сапа көрсеткіштерінің, қауіпсіздігі мен тиімділігіне сәйкестігіне толық жауапты болады.

77. Ветеринариялық препараттарды өндіру барысындағы сапаны қамтамасыз ету жүйесі мыналарды қамтиды:

1) ветеринариялық препараттар осы Қағидалардың талаптарын ескере отырып өндіріледі;

2) өндіру мен оның сапасын бақылау жөніндегі барлық рәсімдер ветеринариялық препаратқа арналған техникалық шарттарда және нұсқаулықтарда белгіленген және жазылған, осы Қағидалар мен Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасының талаптарына сәйкес келеді;

3) әрбір жұмысшының жауапкершілігі мен міндеттері нақты белгіленген;

4) өндіру, жеткізу және тиісті шикізатты, тиісті орау материалдарын пайдалану бойынша барлық шаралар қамтамасыз етілген;

5) бастапқы шикізатқа, орау материалдарына, аралық және дайын өнімге қажетті бақылау, өндірісті бақылау және өндірістің әрбір процесіне валидация жасалған;

6) дайын өнімді өндіру мен оны бақылау жұмысы бекітілген нұсқаулыққа (әдістемелерге) сәйкес жүргізіледі;

7) ветеринариялық препараттарға өнімнің әрбір сериясы нормативтік-техникалық құжаттаманың талаптарына сәйкес шығарылғаны мен тексерілгенін растайтын сертификат беріледі;

8) қолданыстағы шаралар жүйесі ветеринариялық препараттарды сақтау мен көліктен түсіру және кейінгі айналыс мерзімі кезінде олардың сапасын қамтамасыз етеді;

9) сапаға өзіндік инспекциялау және/немесе аудит жүргізу тәртібі жүйелі түрде сапаның тиімділігін бағалауға мүмкіндік береді.

78. Сапаны қамтамасыз ету жүйесін ұйымдастыру және тиісті деңгейде ұстап тұру және ветеринариялық препарат өндірісін дұрыс ұйымдастыру өндіруші жауап беретін міндеттерді орындау үшін білікті персонал санының жеткілікті болуына байланысты. Жеке лауазымдық міндеттер барлық қызметкерлерге түсінікті және құжаттандырылған түрінде болу керек.

79. Өндірушінің талап етілетін біліктілігі мен практикалық тәжірибесі бар қызметкерлерінің қажетті саны болуға тиіс. Жекелеген қызметкерлерге жүктелетін лауазымдық міндеттер шамадан тыс көлемді болмауға және оған шамадан жүктеме түсіруге ықпал етпейтін, өнім сапасына теріс әсер ететін болуға тиіс.

80. Өндірушінің нақты ұйымдастырушылық құрылымы болуы керек. Басшылық қызметкерлердің қызметтік міндеттері жазбаша нұсқаулықта жазылуы тиіс.

81. Өндіруші міндеттері өндірістік үй-жайларда немесе бақылау орындарында болуға байланысты барлық қызметкерлерді және қызметі өнім сапасына әсер етуі мүмкін басқа қызметкерлерді оқытуды қамтамасыз етуге тиіс.

82. Базалық оқытудан басқа жаңадан алынған қызметкерлер өздерінің лауазымдық міндеттеріне сәйкес оқытудан өтуге тиіс. Персоналдың үздіксіз білім алуын ұйымдастыру және оның практикалық тиімділігін бақылау керек. Оқыту бағдарламалары әзірленіп, оларды өндіріс басшылары бекітуге және ӨББ-мен келісілуге тиіс. Оқыту хаттамалары кәсіпорында сақталады.

83. Келушілер және оқытылмаған қызметкерлер өндіріске және сапаны бақылауға байланысты аймақтарға жіберілмеуге тиіс. Қажет болған жағдайда оларға жеке гигиена ережесін, киім ауыстыру және арнайы киімді кию тәртібін алдын ала түсіндіру керек. Бұл тұлғаларға жете бақылау ұйымдастырылуы қажет.

84. Кәсіпорында персоналдың жеке гигиенасын сақтау қағидаларының нақты өндірістің ерекшеліктеріне бейімделген егжей-тегжейлі нұсқаулықтары әзірленуге тиіс. Нұсқаулықтарда денсаулық жағдайына, гигиенаны сақтауға және арнайы киімді пайдалану қағидалары мен тәртібіне қойылатын талаптар регламенттелуге тиіс. Нұсқаулықтарды міндеттері өндірістік үй-жайларда және сапаны бақылау аймақтарында болуға байланысты қызметкерлердің барлығы дәл сақтауға тиіс. Кәсіпорын басшылығы гигиена қағидаларының орындалуын бақылауды және персоналды қажетті оқытуды ұйымдастыруды қамтамасыз етуге тиіс.

85. Жұмысқа қабылданатын барлық қызметкерлер медициналық тексеруден өтуі тиіс. Кәсіпорында өнім сапасына әсер ететін денсаулық көрсеткіштерінің тізбесі жазылған нұсқаулық болуы тиіс. Алғашқы медициналық тексеруден кейін, одан арғы өндірістік қажеттілікке немесе қызметкердің денсаулығына байланысты жағдайларда жүргізіледі.

86. Ветеринариялық препараттарды өндіруге инфекциялық аурулармен ауыратын және денесінің ашық жерлерінде жарақаты бар адамдар жіберілмейді.

87. Өндірістік үй-жайға кіретін кез келген адам осы үй-жайда жүргізілетін жұмысқа сәйкес келетін қорғаныс киімін кию керек.

88. Өндірістік және қойма аймақтарында темекі шегуге, тамақ ішуге немесе су ішуге, сағыз шайнауға және тамақ өнімдерін, темекі өнімдерін, сусындар мен жеке дәрілік құралдарды сақтауға тыйым салынады.

89. Оператордың қолы мен ашық өнімнің, сондай-ақ өніммен байланысқа түсетін жабдықтардың кез келген бөлшектерінің арасындағы тікелей байланысты болдырмау қажет.

90. Персонал қол жуу қағидаларымен таныстырылуы керек.

6-параграф. Бақылау зертханаларының жұмысын ұйымдастыру

91. Ветеринариялық препараттарды өндіруші кәсіпорын ӨББ-мен қамтамасыз етіледі, ол өз қызметі барысында басқа құрылымдардан тәуелсіз болады және қажетті қазіргі заманғы зертханалық қондырғылармен, бақылау-өлшеу аспаптарымен, реактивтермен қамтамасыз етіледі, қажетті нормативтік-техникалық құжаттамалармен қамтамасыз етіледі, сонымен қатар, өндіріс процесіне кезеңдік бақылау жасау үшін талдамалық әдістемемен және/немесе нұсқаулықпен қамтамасыз етіледі.

92. ӨББ белгіленген талаптардың "Сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу туралы" Қазақстан Республикасы 2008 жылғы 5 шілдедегі Заңымен сәйкес белгіленген тәртіпте аккредиттелген, аккредиттеу аттестаты бар бір немесе бірнеше сынақ зертханаларын біріктіруі мүмкін.

93. ӨББ-ге сапаны бақылау нұсқаулықтары мен әдістемелерінің бәрін әзірлеу, валидациялау және енгізу; заттар мен препараттардың бақылау үлгілерін сақтау; заттар мен препараттардың салынған орамаларды таңбалаудың дұрыстығын бақылау; өнімнің тұрақтылығын қамтамасыз ету; өнімге рекламация жасалған жағдайларды талдау мен тергеуге қатысу жөніндегі міндеттер де жүктеледі. Бұл функциялардың бәрі бекітілген нұсқаулықтарға сәйкес орындалады және/немесе хаттамалар түрінде ресімделеді.

94. Дайын өнімнің сапасын бағалау кезінде өндіріс жағдайларын, ішкі өндірістік бақылау нәтижелерін, өндірістік құжаттаманы талдауды, дайын өнімнің ерекшеліктеріне сәйкестігін және дайын өнімнің соңғы орамасының жай-күйін қоса алғанда, маңызды факторлардың бәрі қарастырылуға тиіс.

95. ӨББ-де өндірілген ветеринариялық препараттың әрбір сериясына арналған сапа паспорты сақталады, ветеринариялық препараттың бақылау штамдары сериясының (партиясының) мұражайлық сынамаларын сақтау, сондай-ақ нәтижелері тиісті өндірістік журналға жазылатын микроорганизмдердің бақылау штамдарын сақтау және олармен жұмыс істеу (жаңарту, көбейту, пассирлеу) де осы жерде жүзеге асырылады. ҚББ-де өндірістік қалдықтарды дезинфекциялау және зарарсыздандыру/

залалсыздандыру сапасын және нәтижелері тиісті өндірістік журналға жазылатын микроорганизмдердің/аэрозольдердің стерильдеуші сүзгілер арқылы "ұшып кетуін" бақылау жүргізіледі.

96. Хаттамалық серияға жататын сапаны бақылау бойынша барлық жұмыстар серияның сақталу мерзімі өткеннен кейін бір жыл бойы сақталады және серияға сертификат алғаннан кейін бес жыл бойы сақталады.

97. Кейбір мәлімет түрлеріне (талдамалық сынақ нәтижесі, өнім шығару, қоршаған орта параметрлері тағы да басқалар) хаттамалары параметрлердің өзгеру үрдісіне бағалау жасауға мүмкіндік беретіндей болып сақталуы ұсынылады. Өнім сериясының хаттамасына толықтыруда басқа алғашқы ақпаратқа (зертханалық журнал және/немесе хаттама) қолайлы жерде сақталуы керек.

98. Сынама алуды бекітілген жазбаша түрдегі нұсқамаға сәйкес жүргізу керек, оған мыналар кіреді:

- 1) сынама алу әдістемесі;
- 2) пайдаланылатын жабдықтардың тізбесі;
- 3) алынатын сынамалардың саны;
- 4) сынама алынатын ыдыстың сипаттамасы;
- 5) сынамамен алынған ыдысты таңбалау;

6) сақтау жағдайы, зиянды заттар мен зарарсыздандырылған заттарға қатысты сақтық шаралары;

7) сынама алу құралдарын сақтау мен оны тазалау бойынша нұсқаулық.

99. Алынған бақылау үлгілер заттың немесе препараттың репрезентативті сериясынан болуы қажет. Сонымен қатар технологиялық процестің қиындық кезеңін (мысалы, жұмыстың басталуы немесе аяқталуы) сипатталғанда сынамалар ірікеледі.

100. Алынған сынама салынған ыдыс ішіндегі зат пен сынама алу уақыты мен сынама қайдан алынғаны жазылып таңбаланады.

101. Сынақ жүргізу. Талдау әдісін валидациялау тиіс. Нормативтік-техникалық құжаттамада сипатталған сынақ жүргізу жөніндегі барлық операциялар бекітілген әдістемелерге сәйкес орындалуы қажет.

102. Сынақтан алынған нәтижелер құжатпен ресімделеді және сынақ хаттамасындағы ақпаратқа сәйкестігі тексеріледі. Барлық алынған нәтижелер мұқият тексеріледі.

103. Жүргізілетін сынақтарды құжат түрінде мына мәліметтерді көрсете отырып ресімдеу керек:

- 1) заттың (материалдың) немесе препараттың атауы;
- 2) серия нөмірі (қажет болған жағдайда өндірушінің және/немесе жеткізушінің атауы);
- 3) сынақ жүргізу ерекшелігі мен әдістемесіне, сынақ нәтижесіне сілтеме жасау, бақылау мен есептеуге сілтеме беру;

- 4) сынақ жүргізу уақыты;
- 5) сынақ жүргізушінің аты-жөні;

б) қажет болған жағдайда зерттеу жүргізу және есептеу нәтижесін алушының аты-жөні; рұқсат беру мен өнімді алуға рұқсат берудің толық түсінікті қорытындысы (немесе өнімнің мәртебесі туралы басқа шешім), сонымен қатар жауапты адамның қолы мен қол қойған күні.

104. Нақты өндіріс орындарында жұмыс істейтін тұлғалар орындайтын операциялардың өндірісішілік бақылау бойынша барлық операциялар ӨББ бекіткен әдістемеге сәйкес жүргізіледі және оның нәтижелері құжатпен ресімделеді.

105. Зертханалық реактивтердің, зертханалық өлшеу құралдары, титрленген ерітінді мен қоректік орта ыдыстарының сапасы сынақ алу талаптарына сәйкес жүргізілуі керек және жазбаша нұсқамаға сәйкес дайындалады.

106. Ұзақ уақыт бойы пайдаланылатын зертханалық реактивтер дайындалған күні таңбаланып көрсетіліп және дайындаған адамның қолы қойылып белгіленеді. Затбелгіде тұрақсыз реагенттердің сақталу мерзімі, қоректік орта және сақтаудың ерекшелік жағдайы мен сақтау жағдайы көрсетіледі.

107. Титрленген ерітіндіде соңғы титр қою уақыты мен соңғы түзету коэффициентіне сәйкес қойылуы керек. Қажет болған жағдайда оларды сақтау мен пайдалану нұсқаулығына сәйкес сынақ жүргізуге алынған әрбір затты алу уақыты (мысалға, реактивтер, үлгілер) көрсетіледі. Кейбір жағдайларда алғаннан кейін немесе реактивті пайдаланудың алдында оны бірдейлендіреді және/немесе басқа да сынақ жүргізіледі.

108. Тәжірибе жасауға пайдаланылатын жануарлармен жұмыс істеудің алдында бастапқы орамға, заттар мен препаратқа қажет болған жағдайда карантин жүргізіледі.

109. Қажетті сынаққа жарамдылығын қамтамасыз ету үшін жануарларды ұстау жағдайы бақылауда болу керек.

110. Жануарлар бірдейлендіріледі, оларды пайдалану тарихы құжат түрінде ресімделеді.

111. Кәсіпорында өз қарамағында болатын жұмысшысы бар рекламацияларды қарастыруға және оның себептерін жоюға жауапты адам тағайындалуы керек.

112. Өнімнің ақауы болуы мүмкін деген рекламациясын қарау бойынша өнімді шақырып алу бойынша шешім тиісті нұсқаулыққа жазылады. Ол жұмыстар ӨББ қызметкерлерінің қатысуымен толық зерттеу жүргізу арқылы және барлық детальдарын құжатқа толық жазу және өнім сапасына деген қандай да болмасын келіспеушілікті толық жазу арқылы жүргізіледі.

113. Кез келген рекламация бойынша қабылданған шешімдер мен шаралар өнімнің сериясының хаттамасына енгізілуі қажет.

114. Рекламация хаттамасы ерекшелік және қайталанылатын рекламацияларды анықтау мақсатында жиі қаралып отыруы керек, ол жұмыстар ерекше назарды қажет етеді және өнімді кері қайтарып алуға себепші болуы мүмкін.

115. Өнімді кері қайтарып алу кәсіпорында өнімді сату мен маркетингті ұйымдастырудан тәуелсіз персоналмен бірге жауапты адам жүргізуі керек.

116. Өнімді кері қайтарып алу тәртібі жазбаша түрде нұсқаулықта регламенттелуі тиіс, оны үнемі тексеріп және қажет болған жағдайда қайта қарау керек.

117. Өнімді кері қайтарып алу жұмысы шұғыл түрде кез келген уақытта жүргізілуі керек.

118. Елдегі құзыретті органдар, ұйымдар мен кәсіпорындар тез арада өнімді кері шақырып алу туралы оның саны мен сапа ақауын көрсету арқылы хабарлануы керек.

119. Өнімді сату туралы құжаттар өнімді кері қайтарып алуға жауапты тұлға (тұлғаға) көтерме сатып алушылар туралы толық ақпараттары мен тікелей жеткізушілер туралы ақпаратқа қол жетімді болу керек және осы ақпаратта (мекенжайы, нөмірі, жұмыс және жұмыстан тыс кездегі телефон/факсы), жеткізу партия нөмірі мен көлемі, дәрілік құралдарды экспорттау мен жеткізу нөмірлері көрсетіледі.

120. Кері қайтарып алынған өнім тиісті үлгіде белгіленіп арнайы оқшауланған орында одан әрі оны пайдалану мен жою бойынша шешім қабылданғанша жатады.

121. Өнімді кері қайтарып алу рәсімінің реті құжатпен ресімделуге тиіс.

122. Жеткізілген және кері қайтарып алынған өнімдердің теңгерімі жазылған соңғы есеп болуы керек.

123. Кері қайтарып алу шарасының тиімділігін үнемі сарапталып отыру керек.

124. Өзіндік инспекция кәсіпорындарда осы Қағидалар талаптарының орындалуын тексеру, сондай-ақ кемшіліктерді жою жөнінде қажетті шаралар қабылдау мақсатында жүргізілуі керек.

125. Өзіндік инспекция жұмысын арнайы тағайындалған кәсіпорын штатындағы ешкімге тәуелсіз тұлға және/немесе басқа мекеменің аудит сарапшысы жүргізуі керек.

126. Өзіндік инспекция жүргізудің нәтижелерін есепте ресімделеді, жүргізілген алдыңғы инспекцияларға шолу мен талдау жүргізіледі және белгілі бір қорытындылар жасалады. Алдыңғы инспекция өткізілген уақыттан бері орын алған өзгерістер, жақсарулар мен сапасының төмендеу мысалдары жазылуы керек.

127. Өткізілген өзіндік инспекцияның нәтижелері бойынша жасалған есепке анықталған барлық олқылықтарды және оларды жою бойынша ұсыныстар жазылады, өткізілген өзіндік инспекция нәтижесімен өндірістің ӨББ-не басшылық қызметкерлері танысады және инспекция соңында оны талқылау жұмысына қатысады.

128. Өзіндік инспекция жүргізу бойынша қабылданған барлық әрекеттер құжат түрінде ресімделеді.

7-параграф. Ветеринариялық препараттарды өндіру және бақылау жөніндегі құжаттама

129. Құжаттама сапаны қамтамасыз ету жүйесінің маңызды бір бөлігі болып табылады, олар мазмұны жағынан бірдей және екі ұшты мағынада түсідірлмеу керек, өнімнің нақты бір сериясын өндіру тарихына әсері болмауы тиіс. Құжаттар мұқият әзірленеді, дайындалады, қайта қаралады және нормативтік-техникалық құжаттамалардың белгілі бір бөлігіне сәйкес келген жағдайда ғана жіберіледі.

130. Әрбір құжатқа тиісті өкілеттігі бар тұлға/тұлғалар уақытын көрсете отырып (қол қояды) үнемі қайта қаралып және жаңартылып отырады. Құжатты қайта қарағаннан кейін ескірген нұсқаны қолдануға болдырмаудың алдын-алу шараларын қабылдау керек.

131. Құжаттаманы қолжазба түрінде ресімдеуге рұқсат етілмейді. Егер құжаттамаға түзету енгізетін болса, енгізілген ақпаратты өшіріп тастамау үшін анық, түзу жазумен енгізу керек. Құжатқа мәлімет енгізуге орын болу керек. Құжатқа енгізілген қандай да болмасын өзгерту мен түзетуге қол қойылып мерзімі жазылады. Өзгерту жасау барысында негізгі мәтінді оқуға бөгет болмауы керек.

132. Ветеринариялық препараттарды өндірушілер НТҚ-ны келісу қағидаларына сәйкес ветеринария саласындағы уәкілетті органның ведомствосымен келісілген НТҚ талаптарын сақтауы қажет.

Ескерту. 132-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 15.02.2021 № 42 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

133. Егер ветеринариялық препарат (оны дайындау технологиясы/тәсілі, сондай-ақ және оның жаңа мақсатта пайдаланылуы, өндіру/бақылау барысында қолданылатын микроорганизмдер штамы) патентпен (инновациялық патентпен) қорғалатын болса, онда Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасына сәйкес өндірушінің патент иесімен ветеринариялық препаратқа арналған лицензияланған шарты болуға тиіс.

134. Ветеринариялық препараттарды өндіру барысында ерекше қауіпті инфекцияларды - жануарлардың патогендерін қоздырғыштар бойынша микроорганизмдердің ресми ұлттық коллекциясында сақталып жануарлардың ауруын қоздырғыштардың өндірістік және бақылау штамдарының матриктік сериялары пайдаланылады.

135. Өндіріс барысында мына құжаттар пайдаланылады: ерекшеліктер, технологиялық регламенттер, ұйымның өндіру мен орауы бойынша стандарттары, нұсқаулықтар (әдістемелер), хаттамалар мен сапаға бақылау жүргізу бойынша құжаттар.

136. Өлшеулерді орындаудың стандартталмаған әдістемелерін пайдаланған кезде әдістемелер метрологиялық аттестатталуы және "Өлшем бірлігін қамтамасыз ету

туралы" 2000 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесінің тізілімінде тіркелуі тиіс.

Ескерту. 136-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 15.02.2021 № 42 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

137. Ерекшеліктер бастапқы материалдарға, орау материалдарына және дайын өнімге, аралық және бөліп салынбаған дайын өнімге жасалады және бекітіледі.

138. Бастапқы материалдың, орау материалының таңбаланған орау материалының ерекшелігіне мыналар жазылады:

- 1) материалдарды сипаттау, атауын көрсете отырып және зауытшілік код;
- 2) фармакопоялық мақалаға сілтеме (бар болса);
- 3) жеткізушінің (жеткізуге рұқсаты бар), материалды бастапқы өндірушінің атауы;
- 4) баспа материалдарының үлгісі;
- 5) сынама алу бойынша және сынақ жүргізу бойынша нұсқаулық немесе тиісті әдістемелерге сілтемелер;
- 6) рұқсат етілетін шегін көрсете отырып, сандық және сапалық сипаттамалар;
- 7) сақтау шарттары мен сақтық шаралары;
- 8) қайта тексеруге дейінгі ең жоғарғы сақтау мерзімі;
- 9) аралық немесе өлшеп салынбаған дайын өнімге арналған ерекшелік бастапқы материалға немесе дайын өнімге арналған ерекшелікке ұқсас жасалады;
- 10) технологиялық регламент пен өндіріс нұсқаулығы өнімнің әрбір жекелеген түрі мен әрбір серия көлеміне жасалады. Бұл нұсқаулықтар бір құжат ретінде рәсімделуі мүмкін.

139. Техникалық регламентке мыналар жазылады:

- 1) ерекшелігіне сәйкес кодын көрсете отырып, өнімнің атауы;
- 2) ветеринариялық препараттың сипаттамасы, дозасы мен серия көлемі;
- 3) пайдаланылған бастапқы материал тізімі, оның аты қабылданған номенклатураға сәйкес коды көрсетілу арқылы жүргізіледі, технологиялық процесс барысында өзгеріске ұшырайтын барлық құрамдар мен мүмкін деген шегі көрсетілген немесе аралық өнім түрі көрсетілген дайын өнімнен алынатын өнім көрсетіледі.

140. Өндірістік нұсқаулыққа мыналар жазылады:

- 1) өндірістің орналасқан орны туралы және негізгі пайдаланылатын құрал-жабдықтар туралы мәлімет;
- 2) негізгі құрал-жабдықтарды дайындау әдісі (тазалау, жинау, калибрлеу, залалсыздандыру) немесе олардың сілтемесі;
- 3) толық кезендік технологиялық нұсқаулықтар (материалды бақылау, алдын ала өңдеу, материалды енгізу тәртібі, араластыру уақыты, температурасы);

4) өндірісішілік бақылаудың барлық түрлерінің нұсқамасында рұқсат етілетін шегі көрсетілген;

5) өлшеп оралмаған дайын өнімді сақтау жағдайы, орама, таңбалау сонымен қоса арнайы сақтау жағдайының талаптары;

б) арнайы сақтық шаралары.

141. Орау жөніндегі нұсқаулық өнімнің барлық түрлеріне, ораудың мөлшері мен үлгісіне арналып әзірленеді және бекітіледі әрі мынадай ақпаратты қамтиды:

1) өнімнің атауы;

2) ветеринариялық препараттың сипаттамасы, дозасы;

3) препараттың соңғы орауында орау көлемінің саны, салмағы немесе көлемі көрсетілген;

4) орау материалының ерекшелігіне сәйкес оның кодын немесе нөмірін көрсете отырып, санын, мөлшері мен үлгісін қоса алғанда, өнімнің стандартты мөлшердегі сериясы үшін қажетті орау материалдарының толық тізбесі;

5) өндірістік сериялардың барлық хаттамалары жасалуға және сақталуға тиіс. Сериялар өндірісінің хаттамалары тиісті технологиялық регламенттер мен өндірістік нұсқаулықтарға негізделеді, онда өнімнің өндірістік сериясының нөмірі жазылады.

142. Серия хаттамасына мыналар жазылады:

1) өнімнің атауы;

2) барлық технологиялық процестің негізгі және аралық кезеңнің басталуы мен аяқталуының уақыты мен мерзімі;

3) өндірістік процестің әрбір сатысының орындалуына жауапты адамның аты-жөні;

4) өнімді дайындаудың негізгі кезеңіне жауапты адамның (оператордың) аты-жөні, осы операциялардың әрқайсысының орындалуына тексеріс жүргізетін адамдардың аты-жөні;

5) серия нөмірі және/немесе талдау нөмірі, сонымен қатар бастапқы материалды өлшеудің нақты саны (қосылған, қалпына келтірілген немесе қайта өңделген материалдардың серия нөмірі);

б) негізгі технологиялық операциялар және олардың нәтижелері сонымен қоса негізгі пайдаланылған қондырғы;

7) өндірісішілік бақылау хаттамасында оны орындаған тұлғаның аты-жөні мен алынған нәтижелері көрсетіледі;

8) өндіріс процесінің негізгі сатыларында алынған өнімнің шығуы;

9) технологиялық регламенттен немесе өндіріс нұсқаулығынан қандай да бір ауытқуларды толық жазылуы және оған жауапты тұлғаның қолы қойылуы керек.

143. Өнім сериясының хаттамасына технологиялық процесті жүргізуге жауапты адам қол қояды және ай күнін көрсетеді.

144. Жеткізілетін бірінші, бастапқы, сондай-ақ таңбаланған орамадағы материалдардың әр партиясын қабылдау нұсқаулыққа сәйкес жүргізіледі. Қабылдау нәтижесі бойынша хаттама жасалады.

145. Қабылдау хаттамасында мыналар қамтылады:

- 1) жүкқұжат және тарадағы белгі бойынша материалдың атауы;
- 2) материалдың өндірісішілік атауы немесе коды;
- 3) қабылдау уақыты; өндіруші мен жеткізушінің атауы;
- 4) өндірушінің серия нөмірі;
- 5) алынған материалдың жалпы саны және орау бірліктерінің саны;
- 6) қабылдаудан кейінгі берілген серия нөмірі.

146. Сынама алу жөніндегі нұсқаулықта осы операцияларды жүргізуге уәкілетті адамдардың тізімі, пайдаланылатын әдістемелер мен жабдықтар, іріктеп алынатын материал саны, сондай-ақ контаминацияны немесе өнім сапасын нашарлататын кез келген жағдайды болдырмау үшін қабылданатын сақтық шаралары қамтылады.

147. Негізгі немесе қауіп төнген жабдықты және технологиялық операциялар орындалған өндіріс аймақтарын пайдалануды хронологиялық ретпен арнайы журналға тіркеп отыру керек.

148. Ветеринариялық препаратты өндіру және бақылау бойынша өндірушінің тігілген, нөмірленген және мөрмен бекітілген мынадай технологиялық құжаттамасы болуға тиіс:

1) күндері бойынша ветеринариялық препараттың әрбір сериясының (партиясының) дайындау рәсімі егжей-тегжейлі сипатталған ветеринариялық препаратты өндіру бойынша есеп;

2) қоректік орталарды, клетка дақылдарын және ерітінділерді дайындау мен сапасын бақылау есебі;

3) ветеринариялық препараттарды бақылау (өндірістік бақылау) есебі;

4) өндірістік бақылау, серия (партия) нөмірі, ветеринариялық препараттың, дайындаушы ұйымның атауы, дайындау күні мен жарамдылық мерзімі, паспорт берілген күні көрсетілген ветеринариялық препараттың сапасын куәландыратын жарамдылық паспорт;

5) ӨББ-деге ветеринариялық препараттардың бақылау үлгілерінің, сақтау уақыты мен түсуін есепке алу журналы;

6) өндірістік қалдықтарды зарарсыздандыру/залалсыздандыру мен дезинфекциялау сапасына бақылау есебі;

7) пайдаланылған немесе ақауы бар материалдарды стерилдеуді есепке алу;

8) ветеринариялық препараттың сериясын (партиясын) қоймаға қабылдау, оны сақтау мен температура режимін тіркеу, орамасы мен тұтынушыға тиіп жіберуді есепке алу;

9) ветеринариялық препаратты өндіру кезінде техника қауіпсіздігі, еңбекті қорғау және ветеринариялық-санитариялық режимді түсіндіруді өткізуді есепке алу;

10) өндірушідегі штамдар үлгілерінің биохимиялық, биологиялық және дақылдық-морфологиялық қасиеттерін тексеруді есепке алу;

11) патогенді-биологиялық агенттерді зарарсыздандыруды (залалсыздандыруды) есепке алу;

12) патогенді-биологиялық агенттерді лиофилизациялауды есепке алу.

149. Өндірушілердің мынадай рұқсат құжаттары болуы керек:

1) № ҚР ДСМ-84 бұйрығымен бекітілген нысан бойынша берілген санитариялық-эпидемиологиялық қорытынды;

2) Ветеринариялық құжаттарды беру қағидаларына және олардың бланкілеріне қойылатын талаптарға сәйкес берілген ветеринариялық-санитариялық қорытынды;

3) Ветеринариялық препараттарды, жемшөп қоспаларын мемлекеттік тіркеуді жүргізу қағидаларына сәйкес берілген тіркеу куәлігі;

4) Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрінің 2020 жылғы 2 қазандағы № 302 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21364 болып тіркелген) бекітілген Ветеринария саласындағы қызметпен айналысуға лицензия беру қағидаларына сәйкес берілген ветеринариялық мақсаттағы препараттарды өндіру жөніндегі қызметпен айналысуға арналған лицензия;

5) ӨББ аккредиттеу аттестаты;

6) Жануарлар өсіруді, жануарларды, жануарлардан алынатын өнімдер мен шикізатты дайындауды (союды), сақтауды, қайта өңдеуді және өткізуді жүзеге асыратын өндіріс объектісіне, сондай-ақ ветеринариялық препараттарды, жемшөп пен жемшөп қоспаларын өндіру, сақтау және өткізу жөніндегі ұйымдарға Есептік нөмірлер беру қағидаларына сәйкес берілген есептік нөмір беру туралы растау.

Ескерту. 149-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 15.02.2021 № 42 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі); өзгеріс енгізілді - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 13.12.2022 № 415 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

8-параграф. Ветеринариялық препараттың сапасы мен қауіпсіздігіне жүргізілетін келесі сынақтардың бағдарламасы

150. Ветеринариялық препарат сатылғаннан кейін сатылған өнімнің нормативтік-техникалық құжаттамасына сәйкес қауіпсіздікке қатысы бар кез келген өзгерісті анықтауға мүмкіндік беретін бағдарлама бойынша оның қауіпсіздігіне жүйелі түрде сынақ жүргізіп отыру керек.

151. Ветеринариялық препараттың бұдан кейінгі сынақтарының мониторингісінің мақсаты оның жарамдылық мерзімі ішінде өнімнің жағдайын бақылау және

ветеринариялық препараттың таңбада көрсетілген сақтау жағдайы кезіндегі ерекшелікті сақтағанда ветеринариялық препараттың ерекшелікке сәйкестігін бақылау болып табылады.

152. Мониторинг бағдарламасына құжатталған түрде ресімделген талдау, бағалау, және болжам қосылады, ал жұмыс нәтижелері есеп түрінде ресімделеді.

3-тарау. Жемшөп пен жемшөп қоспаларын өндіретін ұйымдарға қойылатын ветеринариялық (ветеринариялық-санитариялық) талаптар

Ескерту. 3-тараудың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Премьер-Министрінің орынбасары – ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 24.01.2019 № 26 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

153. Ұйымдардың орналасу аумағында басым желдер бағытының, жергілікті жердің рельефін, жер асты суларының деңгейін, кіреберіс жолдың болуын, ауыз сумен қамтамасыз ету мүмкіндігін, сарқынды суларды ағызып жіберу жағдайлары ескерілуі қажет.

Жеке тұрған ұйымның құрамында өндірістік корпус, шикізатпен дайын өнімге арналған қоймалар, қатаң жемшөпке арналған алаңқайлар, қабылдайтын және жіберетін қондырғылар, таразы, трансформаторлық қосалқы станция, өрт сөндіру резервуары, келетін жолдар ескерілуі қажет.

Жемшөп өндіретін жайларды комплекс құрамында орналастырған кезде өзінде бар қосалқы, қосымша, тұрмыстық және инженерлік құрылғының мүмкіндігі пайдаланылады.

154. Ғимарат пен өндірістік құрылыстарды қамтамасыз ету:

1) шикізат пен материалдарды өндіру (дайындау), сақтау үшін технологиялық желі мен жабдықты нормативтік құжаттарға сәйкес орналастыру мүмкіндігін;

2) шикізат дайындау, жемшөп пен жемшөп қоспаларын өндіру және сақтау үшін, микроорганизмдермен, кірмен, реактивтермен, басқа ластану түрлерімен ластанудың алдын алу үшін қалқалармен бөлуді және/немесе жеке үй-жайларда;

3) құстардың, жануарлардың және жәндіктердің қалқалауды немесе басқа қорғау шараларын қажет ететін өндірістік, қосалқы және тұрмыстық үй-жайларды желдетуді қамтамасыз етуі тиіс.

155. Жабдықтардың орналасуы, технологиялық процестерді ұйымдастыру олардың үздіксіздігі мен ағымдылығын, жұмыстарды механикаландыруды және автоматтандыруды, жабдықтың герметизациясын сонымен қоса жабдыққа қызмет көрсету, пайдалану, жөндеу, тазарту мен дезинфекциялау үшін еркін қол жеткізуді қамтамасыз етуі тиіс.

156. Шикізатты қабылдау, сақтау және қайта өңдеу, жемшөп өндіру процестерінің барлық кезеңдері оларды ластану мен бұзылудан қорғауды, оларға бөгде заттар мен бұйымдар түсуінің алдын алуды қамтамасыз ететін шарттарда жүргізілуі тиіс.

157. Жемшөп дайындау өндірісіндегі азық қалдықтарын өңдеу оқшауланған үй-жайда жасалады.

158. Дайындауда, өңдеуде, тасымалдауда, сақтаумен тасуда, жемшөпті өлшеумен оның манипуляциясында пайдаланылатын жабдықтарды таза жағдайда ұстау қажет.

159. Ет-балық және басқа азық қалдықтарын тасымалдауға және өңдеуге арналған құрал-жабдық, күнделікті жемшөп қалдығынан тазартылып дезинфекцияланады.

160. Құрама жем өндіру жөніндегі ұйымдарда біркелкі технологиялық операцияларды орындайтын жабдықты мүмкіндігінше бір қабатта орналастыру. Жеке машиналар мен жабдықты ғимараттан тыс орналастыруға рұқсат етіледі.

161. Өндірістік үй-жайларға кіреберістерде аяқ-киім тазалайтын тор, қоқыс жинайтын жәшіктер болуы керек, олар күнделікті тазаланады.

162. Өндірістік және қосалқы үй-жайлардың есіктері, терезелері, қабырғалары мен төбелері жууға және дезинфекциялауға төзімді ылғал өтпейтін материалдан жасалуы және таза ұсталуы тиіс.

163. Азық қалдықтарын өңдеу, премикстерді мөлшерлеу жайлары мен зертханалардың қабырғалары кемінде 1,75 метр биіктікте қыш тақтайшадан салынуы керек.

Өндірістік және қосалқы үй-жайлардың едені қышқыл-сілтіге төзімді, су өтпейтін және ылғалға төзімді, жуу мен дезинфекциялауға оңай материалдан болуы тиіс. Еденнің ойығы мен қыртыстары болмауы тиіс.

164. Ұйымда барлық үй-жайларды, жабдықтарды негізгі жинау мен дезинфекциялау және ағымды жөндеу үшін 6 айда кемінде бір рет санитарлық күндер ескеріледі.

Өндірістік жайлардың санитарлық құрамы күнделікті тазалауды қамтуы қажет.

165. Ұйымның өндірістік үй-жайларында қалдықтарды және технологиялық процестерде пайдаланылмайтын құрал-сайман мен жабдықты сақтауға тыйым салынады.

166. Ұйымдарда үй-жайлардың көлемін ескере отырып, үздіксіз әрі жеткілікті мөлшерде сумен жабдықтау қамтамасыз етілуі қажет. Өндірістік және шаруашылық-тұрмыстық ағын су жүйесі орталықтандырылған кәріз жүйесіне қосылуы керек немесе жеке тазалау қондырғы жүйесі болады.

Жемшөп дайындауда пайдаланылатын судың сапасы жағынан жарамды болуы қажет. Резервуарлар, құбырлармен басқа суды сақтайтын және таситын ыдыстар зиянды ластану деңгейін тудырмайтын материалдан дайындалады.

1-параграф. Жемшөп пен жемшөп қоспаларын сақтау және өткізу жөніндегі ұйымдарға қойылатын ветеринариялық-санитариялық талаптар

167. Ұйымдар осы талаптың 153-тармағына сәйкес орналасады.

168. Қойма жайларында жемшөп пен жемшөп қоспаларында белгіленген жарамдылық мерзім кезіндегі сақтау жағдайындағы қауіпсіздігін қамтамасыз етуі қажет.

169. Қойма жайлары технологиялық процестің ағындылығын қамтамасыз етуді ескере отырып шикізатпен қалдықтар ағынымен дайын өнім ағынымен қиылысу мүмкіндігінің алдын ала отырып орналасады.

170. Шикізатпен жемшөпті сақтайтын қоймалар өндіріс көлеміне сай жабдықталады . Қапталған жемшөпті, жемшөп азықтарын қатарда, төсеніште және сөреде сақтау керек .

Өңдеуші өндіріс қалдықтарын сақтау үшін өндіріс көлеміне сәйкес келетін қойма жайлары және (немесе) жабық резервуарлар (контейнерлер) және (немесе) қоршалған ашық жинақтар (алаңқайлар) жарақталуы қажет.

171. Жемшөп пен жемшөп қоспаларын жанар-жағар май материалдарымен өзіндік иісі бар азық өнімдерімен бірге сақтауға жол берілмейді.

172. Құрама жем өндіретін ұйымдарда сусымалы шикізатты (бидай, кебек, ұнтақ және басқа) сақтау үшін силостық (бункер) немесе едендік үлгідегі қоймалар ескеріледі .

173. Өңдеуден өткен жемшөп пен жемшөп қоспалары жарамды қаптама материал пайдаланылып, өңделмеген өнімнен жеке сақталады.

174. Құрамында ветеринариялық препараттары бар жемшөп басқа жемшөптен бөлек, олардың араласпауы үшін жеке сақталады. Ұйымдарда арнайы бөлектенген және тиісті жағдайда жарақталған, сақтау үшін тиісті жағдайды қамтамасыз ететін жайлар ескеріледі.

175. Өнімді уақытша сақтау үшін (кәдеге жаратуға немесе жоюға дейін) жарамсыз (ораманың зақымдануы, дұрыс тасымалдамау салдарынан сапаның төмендеуі, жарамдылық мерзімінің өтуі және басқа) қойма жайында "жарамсыз өнім" деп көрсетілген жеке орын бөлінеді.

176. Химиялық тыңайтқыштар, пестицидтер және басқа жемшөпте қолдануға арналған заттар, жемшөп өндіру процесінде қателесіп пайдалануды алдын алу және олардың ластануына жол бермеу үшін жеке сақталады.

Түсіріп-тиеу платформалары атмосфералық жауын-шашыннан қорғау үшін қалқамен жабдықталады.

177. Қойма жайларын әрлеу, қаптау және бояу үшін ылғал әсеріне, температураға, жуатын және дезинфекциялық құралдарына төзімді материалдар пайдаланылуы қажет.

Қоймалардың едені ылғалға төзімді және ылғал өтпейтін материалдан болуы қажет.

178. Қоймалық үй-жайларда табиғи және/немесе механикалық және/немесе аралас желдету және/немесе ауа баптау көзделеді. Үй-жайлар ылғал мен температураны анықтайтын аспаптармен жабдықталады.

Желдету арналарын, ауа құбырларын ластануына қарай, жылына кемінде бір рет бұзу және ішкі бетін тазарту қажет.

Ескерту. 178-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Ауыл шаруашылығы министрінің 23.05.2023 № 192 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

179. Үй-жайларда техникалық жабдықтың орналасуы қызметшілердің еркін жақындауын және үй-жайларды жинау мен өңдеуге ыңғайлы болуын қамтамасыз етуі тиіс.

180. Жем және жем қоспаларының сақтау режимін қадағалауда белгілі температураны ұстау үшін қойманың жылыту жүйесін ескеру қажет.

Тазалауға қиындық тудыратын жылу аспаптарын радиаторлар, қабырғалы құбырлар және жылу аспаптарын сәндік тормен қалқалауға жол берілмейді.

181. Ұйымның үй-жайларында кеміргіштер мен жәндіктердің (оның ішінде шыбын, тарақан), құстар мен жануарлардың болуына жол берілмейді.

182. Қоқыс жинайтын орынның, қалдықтары мен қоқыстың жиналуы кем дегенде 2/3-тен толмау керек, ауланың және қоқыс жинайтын орынды, алаңдарды орналасқан шамасына қарай дезинфекциялық құралдармен дезинфекциялайды.