

**"Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 7 шілдедегі № ҚР ДСМ-58 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 9 шілдеде № 23416 болып тіркелді.

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 17 ақпандағы № 71 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі туралы Ереженің 15-тармағының 113) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

**Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.04.2023 № 60 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидалары бекітілсін.

2. Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

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

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасы

**"Дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектiлерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидалары**

**1-тарау. Жалпы ережелер**

1. Осы "Дәрiлiк заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектiлерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидалар (бұдан әрi – Санитариялық қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесi туралы" 2020 жылғы 7 шiлдедегi Қазақстан Республикасы Кодексiнiң (бұдан әрi - Кодекс) 95-бабының 1-тармағына сәйкес әзiрлендi және үй-жайларға және жабдықтарға, ғимараттарды жобалауға, құрылысына, еңбек жағдайларына, тұрмыстық қызмет көрсетуге, стерилдеу және дезинфекция жүргiзу жағдайларына, сумен жабдықтауға, кәрiздеуге, жарықтандыруға және желдетуге, дәрiлiк заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектiлерде өндiрiстiк бақылауды жүзеге асыруға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптарды белгiлейдi.

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

3. Осы Санитариялық қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) асептикалық жағдайлар – технологиялық үдерiстiң барлық кезеңдерiнде дайын өнiмге микроорганизмдердiң немесе механикалық бөлшектердiң түсуiн болдырмайтын, стерилдi дәрiлiк заттарды дайындау жағдайлары;

2) аквадистиллятор (дистиллятор) — суды тазартуға арналған құрылғы;

3) асептикалық кешен - жуатын, стерильдейтiн ыдыстардан, ассистенттiк, шлюзi бар өлшеп-орайтын, орайтын, стерильдейтiн дәрiлiк түрлерден тұратын үй-жайлар жиынтығы;

4) медициналық-санитариялық алғашқы, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететiн денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәрiхана пунктi (бұдан әрi – дәрiхана пунктi) – халықты дәрiлiк заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету үшiн денсаулық сақтау жүйесiне жатқызылатын дәрiлiк заттардың және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект;

5) дәрiхана – халықты және денсаулық сақтау ұйымдарын дәрiлiк заттармен және медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету үшiн денсаулық сақтау жүйесiне

жатқызылатын дәрілік заттармен және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект;

6) дәріхана қоймасы – денсаулық сақтау жүйесіне жататын және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объект;

7) дәрілік зат – адамның организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы оның физиологиялық функцияларын қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйін диагностикалауға арналған зат не оларды қамтитын зат не заттардың комбинациясын білдіретін зат;

8) дәрілік заттың сапасы – фармацевтикалық субстанция (активті фармацевтикалық субстанция) мен дәрілік препараттың нысаналы мақсатқа сәйкестігін қамтамасыз ететін қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;

9) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілер – дәріхана, оның ішінде Интернет арқылы өткізуді жүзеге асыратын дәріхана, денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункті, шалғайдағы ауылдық жерлерге арналған, дәріханадан ұйымдастырылған жылжымалы дәріхана пункті, дәріханалық (дистрибьюторлық) қойма, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймасы, оптика дүкені, медициналық бұйымдар дүкені, медициналық бұйымдар қоймасы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру бойынша ұйымдар;

10) медициналық бұйымдар дүкені – халықты медициналық бұйымдармен қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы объект;

11) медициналық бұйымдар қоймасы – 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;

12) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

13) оқшауланған блок – ғимараттың сәулет құрылымындағы бөлек кіретін есігі бар басқа үй-жайлардан металл, пластик материалдармен немесе шыны блоктармен оқшауланған үй-жайлар кешені (жиынтығы);

14) оқшауланған үй-жай – негізгі ғимарат құрылымындағы басқа үй-жайлардан металл, пластик 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 – микроорганизмдердің барлық түрлерінің, олардың тіршілік әрекеті өнімдерінің және беткейлерде, жабдықтарда, дәрілік заттарда ыдырауының болмауы;

18) "Таза" үй-жайлар – механикалық бөлшектер мен микроорганизмдердің құрамы бойынша нормаланатын ауа тазалығы бар стерильді дәрілік заттарды дайындауға арналған өндірістік үй-жайлар;

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

20) штанглас – бұл дәрі – дәрмектерді немесе қосымша заттарды сақтауға арналған дәріхана ыдысы (тығыны бар ыдыс).

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

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің құрамы мен аудандары осы Санитариялық қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес айқындалады.

5. Асептикалық кешеннің үй-жайларында мынадай ағымдылық сақталады: ыдыстарды жуу-стерилдеу бөлмесі – ассистенттік (инъекциялық дәрілік түрлерді, көзге арналған тамшыларды және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік түрлерді дайындауға арналған) – шлюзі бар өлшеп-орау – тығыздап жабу бөлмесі – дәрілік түрлерді стерилдеу бөлмесі. Осы үй-жайларды беру-тарату терезелерімен, есік арқылы байланыстыруға жол беріледі. Инъекциялық дәрілік түрлерді, көзге арналған тамшыларды және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік түрлерді дайындаған кезде ассистенттік бөлмемен байланыс беру-тарату терезесі арқылы жүзеге асырылады.

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

7. 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.

8. Медициналық ұйымдардың дәріханалары:

1) медициналық ұйымға жататын аумақта бөлек тұрған ғимаратта;

2) медициналық ұйым ғимаратының құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда орналасады.

9. 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 сақталған жағдайда оқшауланған блоктың үй-жайынан тыс орналастырылуы мүмкін.

**10. Алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 05.04.2023 № 60 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.**

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

1) бөлек тұрған ғимараттарда;

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

12. Ғимарат құрылымында орналасқан кезде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілер үшін үй-жайлардың оқшауланған блогы көзделеді.

13. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерді ғимарат құрылымына орналастырған жағдайда қызметтік, тұрмыстық үй-жайлар (санитариялық торап) ғимараттың негізгі үй-жайлар құрамына кіреді.

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

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

15. Бөлек тұрған ғимараттарда орналасқан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерде, елді мекендерде орталықтандырылған сумен жабдықтау, кәріз, жылыту жүйелері болмаған кезде, дербес жылыту, кәріз, сумен жабдықтаудың болуына жол беріледі.

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

16. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларындағы температура және ауа алмасу жиілігі осы Санитариялық қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес айқындалады.

17. Желдету жүйесі үшін сыртқы ауаны жинау жер бетінен кемінде екі метр (бұдан әрі – м) биіктікте таза аймақтан жүргізіледі.

18. 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.

19. 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. Жасанды жарықтандыру люминисцентті шамдармен және қыздыру шамдарымен жүзеге асырылады. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің үй-жайларын жарықтандыру нормалары, жарық көздері осы Санитариялық қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес айқындалады.

20. "Таза" үй-жайларда шаң жинауды болдырмайтын және жинауды жеңілдететін жарықтандыру аспаптары орнатылады.

21. Сауда залдарының және өндірістік үй-жайлар төбесінің астына, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған үй-жайларға кәріз құбырларын салуға жол берілмейді.

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

22. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің өндірістік үй-жайларының және сақтау үй-жайларының ішін әрлеу (қабырғаларының, төбелерінің, едендерінің ішкі беткейлері), қабылдау үй-жайлары мен халыққа қызмет көрсету үй-жайларын әрлеу (қабырғаларының, едендерінің ішкі беткейлері) жуу құралдарына және дезинфекциялау құралдарына төзімді материалдардан көзделеді.

23. Жабдықтың, жиһаздың, мүкәммалдың жуу және дезинфекциялау материалдарына төзімді материалдардан жасалған гигиеналық жабыны болады. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілердің өндірістік үй-жайлары, өндірістік жабдығы, өндірістік жиһазы Еуразиялық экономикалық одақ өнімдерін мемлекеттік тіркеу туралы куәліктердің бірыңғай тізілімінде тіркелген жуу және дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып ылғалды жиналады.

Өндірістік үй-жайларды, технологиялық жабдықты дайындау осы Санитариялық қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

24. Персонал қолын жууы үшін (жіктелген бөлмеден тыс жерде) таза және өндірістік аландарға кіреберісте ыстық және салқын су келтірілген раковиналар орнатылады. Жіктелген бөлмеден тыс жерде үй-жайларға кіреберісте (шығаберісте) киім ілетін орын, себезгі бөлмесі және дәретхана көзделеді.

25. Үй-жайды жинау үшін қатаң түрде мақсаты бойынша пайдаланылатын және арнайы шкафта сақталатын таңбаланған жинау мүкәммалы бөлінеді.

Өндірістік жабдықты жинауға арналған таңбаланған жинау материалы дезинфекциядан және кептіргеннен кейін арнайы шкафтарда сақталады.

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

26. Инъекцияға арналған стерилді ерітінділер, көзге арналған тамшылар және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік заттар пайдалану тәсіліне қарамастан, өндіріс үй-жайынан шлюзбен бөлінген, кіретін жеке есігі бар асептикалық блокта дайындалады. Басқа дәрілік түрлерді асептикалық блокта дайындауға жол берілмейді.

27. Асептикалық блок ауаны ішке сору ауаны сыртқа шығарудан басым болатын сүзгілер орнатылған ішке сору-сыртқа шығару желдеткішімен жабдыкталады.

28. Асептикалық блокта, дәріханаішілік дайындауға (өлшеп-орауға) арналған ассистент бөлмесінде, дистилляциялау бөлмесінде, стерилдеу бөлмесінде ауаны зарарсыздандыру үшін үй-жайдың бір текше метр (бұдан әрі – м<sup>3</sup>) 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 қосулы тұр!" деген жанатын табломен блокталады. Үй-жайларда экрандалмаған бактерицидті шам қосулы тұрғанда жұмыс істеуге жол берілмейді.

29. Асептикалық блокқа кіргізілетін жабдық, жиһаз алдын ала өңделеді. Қабырғаларды сүрту үшін жинау материалдары ретінде поролон ысқыштар, жиектері көмкерілген сулықтар қолданылады. Едендерді сүрту үшін дезинфекциялау ерітіндісімен суланған жиектері өңделген қатты матадан тігілген шүберектерді пайдаланады. Асептикалық блокқа арналған таңбаланған жинау мүкәммалы арнайы шкафта сақталады. Мұнда жинау материалы сақталады, олар асептикалық үй-жайларды әр жинағаннан кейін дезинфекцияланады, кептіріледі, тығыз қақпағы бар таза таңбаланған тұмшаланып қапталған ыдысқа салынады.

30. Асептикалық блокты күрделі жинау 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, ең соңында еден жуылады. Электр жабдығын жинаған кезде қуаттандыру көзінен ажыратады. Содан соң үй-жайды 1 сағаттық экспозициямен дезинфекциялық ерітіндімен шаяды. Дезинфекциядан кейін үй-жайды стерилді шүберекпен таза сумен қайта жуады және 2 сағатқа бактерицидті шамды қосады.

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

32. Персоналға санитариялық стерилді киімнің ішінен қалың және тоқыма киім киюге жол берілмейді.

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

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

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

36. Стерилді ерітінділерді дайындауға арналған дәрілік және қосалқы заттар асептикалық блокта штангларда, тығыз жабылатын шкафтарда олардың ластануын болдырмайтын жағдайларда, олардың физикалық-химиялық қасиеттеріне сәйкес сақталады. Штанглар әрбір толтыру алдында жуылады және стерилденеді. Дәріхана ыдыстарын стерилдеу және сақтау режимі осы Санитариялық қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

37. Объектілердің дәріхана ыдысын өңдеудің технологиялық үдерісі осы Санитариялық қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

Жуылған ыдыстың сапасын бақылау осы Санитариялық қағидаларға 7-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 түрлерді дайындауға, өлшеп-орауға пайдаланылатын стерилді ыдысты (баллондарды) сақтау мерзімі 24 сағаттан аспайды.

39. Сыйымды баллондарды жуғаннан кейін жіті бумен 30 минут бойы булау арқылы зарарсыздандырады. Стерилдеуден кейін баллондарды 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 8-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

41. Асептикалық бөлмеге таза ыдысты, ерітіндісі бар шөлмектер мен сауыттарды стерилдеуге беру бактерицидті шамдармен жабдықталған беру-тарату терезелері арқылы жүзеге асырылады. Дәріханалар бу және ауа стерилизаторларының жұмыс тиімділігіне бақылауды физикалық және химиялық әдістерімен жүзеге асырады.

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

Химиялық бақылау әдісі химиялық тесттердің, термохимиялық және термоуақыт индикаторларының көмегімен жүргізіледі.

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

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

44. Лакталған целлофан (термопісірілетін) қолданылмайды. Целлофанның түрін анықтау үшін оны суға салады, бұл ретте лакталмаған целлофан осы жағдайларда қатты үлбір 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. Дәріхананың басшылығы тоқсанына кемінде бір рет инъекцияға арналған ерітінділердің, көзге арналған тамшылардың және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік түрлердің стерилділігіне зертханалық бақылау, тоқсанына бір реттен сиретпей инъекциялық ерітінділердің пирогендігіне ішінара бақылау жүргізеді.

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерде дәрілік заттардың микробиологиялық қауіпсіздігін бақылау осы Санитариялық қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес жүргізіледі.

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

48. Тазартылған су физикалық-химиялық көрсеткіштері бойынша дәрілік заттардың сапасын нормалайтын ұлттық стандарттардың талаптарына сәйкес келеді. Асептикалық

жағдайларды талап ететін дәрілік түрлерді дайындау кезінде тазартылған судың микробтық тазалығы осы Санитариялық қағидалардың талаптарына сәйкес келеді.

49. Инъекция мен инфузияға арналған ерітінділерді дайындау үшін апирогенді 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 болады. 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, тоназытқыш түтігімен тығыз жанасады.

56. Жұмыс орындарына суды беру құбырлар арқылы жүзеге асырылады. Тазартылған суды және инъекцияға арналған суды жұмыс орнына беруге арналған құбырлар Еуразиялық экономикалық одақ өнімдерін мемлекеттік тіркеу туралы куәліктердің бірыңғай тізілімінде тіркелген материалдардан дайындалады.

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

58. Құбырды жуу және дезинфекциялау жинау алдында, пайдалану үдерісінде, зертханалық бактериологиялық зерттеулер талдауларының нәтижесі қанағаттанарлықсыз болғанда 14 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 кейін қалпына келетін заттардың жоқ екендігіне тексеру жүзеге асырылады.

61. Шыны түтіктер мен сауыттарды пирогенді заттардан тазарту үшін 25-30 минут бойы калий перманганатының ыстық қышқылданған бір пайыздық ерітіндісімен өңдейді. Ерітінді дайындау үшін калий перманганатының 1% ерітіндісінің он бөлігіне күкірт қышқылының 1,5% 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 құбырдың ішіндегі су 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 тен +25 Цельсий градусқа (бұдан әрі –  $^{\circ}\text{C}$ ) дейінгі температурада, судың қасиетін өзгертпейтін және оны механикалық қоспалардың түсуі мен микробиологиялық ластанулардан қорғайтын материалдан жасалған жабық сыйымдылықтарда, бірақ 1 тәуліктен асырмай сақтайды.

65. Стерилді емес дәрілік түрлерді 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 түрлерді дайындауға, өлшеп-орауға арналған қосымша материал стерилденеді. Сақтау мерзімі жабық күйінде 3 тәуліктен аспайды.

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

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

70. Бюретка қондырғылары, тамшуырлар 10 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 қондырғыларының су ағызатын крандары жұмыстың басында ерітінді тұздарының, сығындылардың, тұнбалардың қақтарынан тазартылады және спиртті эфир (1:1) қоспасымен сүртіледі.

72. Штангластан дәрілік заттарды әрбір өлшеуден кейін, штанглардың мойны мен тығынын, қол таразыларын бір рет қолданылатын сулықтармен сүртеді.

73. Дәрілердің сұйық түрлерін 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.

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

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

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

76. Асептикалық жағдайлардағы жұмыс уақытында: парфюмерлік-косметикалық өнімдерді пайдалануға, сағаттар мен зергерлік бұйымдарды тағуға жол берілмейді, шаш қалпақ немесе орамалдың ішіне жиналады.

77. Персоналға санитариялық киім мен санитариялық аяқ киім екі-екі жиыннан беріледі.

78. Дәрілік түрлерді дайындаумен, өлшеп-ораумен және бақылаумен айналысатын персоналға ауысым алдында жеке қолдануы үшін таза сүлгілер беріледі. Қолға арналған электр кептіргіштерін пайдалануға жол беріледі.

79. Уақытша жұмыс істейтін адамдарды қоса алғанда, дәрілік заттарды дайындаумен, өлшеп-ораумен, бақылаумен, өткізумен, дайын өніммен жанасатын дәріхана ыдысын өңдеумен айналысатын персонал алдын ала және мерзімдік медициналық тексеріп-қараудан өтеді, жеке медициналық кітапшалары болады.

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

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

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

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 дәріхана дайын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу бойынша улы, есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды өткізсе, көрсетілген құралдарды сақтау үй-жайлары негізгі сақтау үй-жайларының құрамына кіреді.

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:	20
	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:	15	18	-	-
	1) жабдықты және персоналдың жұмыс орындарын орналастыру аймағы	өткізілетін өнімнің түр-түріне және көлеміне байланысты, бірақ кемінде 7	12	-	-
	2) келушілерге арналған холл	8	6	-	-
	3) көзілдірікті оптика дайындау бөлімі	-	6	-	-
	Қойма үй-жайлары: 1) медициналық мақсаттағы	кемінде 9	-		кемінде 200

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

\* Дәрілік және медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілер жалға алынған үй-жайда орналастырылған жағдайда жалпы әкімшілік-тұрмыстық үй-жайлардың болуы қарастырылады.

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 ш. м. субстанцияларды қайта өлшеп-орауға арналған бөлме;
- 2) дистилляциялық-стерилдік – кемінде 10 ш.м.;
- 3) жуу бөлмесі – кемінде 12 ш.м.

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



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

Кесте

P/c №	Үй-жайлардың атауы	Ауа температурасының рұқсат етілген шектері <sup>0</sup> C	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,	18-25	2		1

	қаптамасын ашу, жуу орны			3		
5	Асептикалық жағдайларда дәрілік нысандарды дайындауға арналған үй-жайлар	18-25	4	2	Ж о л берілмейді	
6	Негізгі қорды: 1) дәрілік, таңып-байлау құралдары м е н медициналық бұйымдарды	18-25	2	3	1	
	2) дәрілік өсімдік шикізатын	18-25	3	4	3	
	3) минералды с у , медициналық және айналма кө л і к ыдыстары, көзілдіріктер мен оптика заттарын, қосалқы материалдард ы т а з а ыдысты	18-25	-	1	1	
	4) улы, есірткі , психотроптық заттар мен прекурсорлар ды	18-25	-	3	3	
	5) жеңіл тұтанатын және жанғыш сұйықтықтард ы	18	-	10	5	
	6 ) дезинфекциял ық құралдар м е н қышқылдард ы 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-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына 3-қосымша

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

Кесте

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

7	Медициналық және айналма көлік ыдыстарын сақтау үй-жайы	10	ҚШ
---	--	----	----

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

### 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/см<sup>2</sup>) және температура 120±10С болғанда 45 минут бойы, кейіннен қалдық қысым 0,07 МПа (0,7 кгс/см<sup>2</sup>) 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 өңдегендей жолмен өңдеген 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  
5-қосымша

## **Дәріхана ыдыстарын стерилдеу және сақтау режімі**

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  
6-қосымша

## **Объектілердің дәріхана ыдысын өңдеудің технологиялық үдерісі**

1. Дәріхана ыдысын өңдеудің 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 15 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 5-10 минут. Жуылған ыдыстың тазалығы және жуу құралдарының толық жуылуы осы Санитариялық қағидаларға 9-қосымшада жазылған әдістемелер бойынша бақыланады.
  3. Ауруханалардың инфекциялық бөлімшелерінен дәріханаға түсетін ыдыстарды дезинфекциялау

Бұрын қолданыста болған, халықтан немесе ауруханалардың инфекциялық бөлімшелерінен дәріханаға келіп түскен дәріхана ыдыстарын дезинфекциялайды. Дезинфекциялау үшін Еуразиялық экономикалық одақ өнімдерін мемлекеттік тіркеу туралы куәләктердің Бірыңғай тізілімінде тіркелген қолдануға рұқсат етілген құралдар пайдаланылады.

4. Жуу құралы бар 3% сутегі пероксид ерітіндісін су құбыры суында дайындайды. 10 литр (бұдан әрі -л) сутегі пероксидінің 3% ерітіндісін дайындау үшін оны судың тиісті мөлшеріне қоса отырып, 1200 миллилитр (бұдан әрі -мл) пергидроль алады. Осы ерітіндіде ыдысты 80 минут бойы ұстайды. Дайындалған дезинфекциялау ерітінділерін сақтау 24 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  
7-қосымша

## **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

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

### **1. Алюминий қалпақшаларды дайындау және жуу**

Инъекциялық ерітінділер мен көзге арналған тамшыларды тығындауға арналған алюминий қалпақшаларды жуу құралының ерітіндісінде 15 минут бойы ағынды су құбыры суында  $(80\pm 10)^{\circ}\text{C}$  температурада жуады, 10 минут бойы  $(50\pm 10)^{\circ}\text{C}$  температурадағы ағынды сумен шаяды, содан соң 15 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 24 сағаттан асырмай сақтайды.

### **2. Резеңке тығындарды стерилдеу алдындағы өңдеу және стерилдеу.**

Тығындарды 3 минут бойы қолмен немесе кір жуу машинасымен  $(50-60)^{\circ}\text{C}$  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; 30 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 1 сағат бойы ұстайды.

3. Бұрын қолданыста болған резеңке тығындарды тазартылған таза сумен жуады, екі рет 20 минуттан суын қайта-қайта ауыстыра отырып қайнатады және осы қосымшаның 8-тармағына сәйкес стерилдейді.

4. Өңдегеннен кейін тығындарды  $120^{\circ}\text{C}$  температурада (қысымы 1,1 атмосфера) бу стерилизаторында 45 минут бойы стерилдейді. Жабық бикстердегі стерилділікті сақтау мерзімі – үш тәулік. Бикстерді ашқаннан кейін олар 24 сағат бойы пайдаланылуы тиіс.

5. Мол дайындаған кезде резеңке тығындарды 2-тармақта көрсетілгендей өңдегеннен кейін стерилдемей,  $50^{\circ}\text{C}$  температурада кептіргіш шкафтарда екі сағат бойы кептіреді және жабық ыдыстарда салқын жерде бір жылдан аспайтын уақыт сақтайды. Қолданудың алдында тығындарды осы қосымшаның 8-тармағында көрсетілгендей стерилдейді.

### **6. Полиэтилен тығындарды стерилдеу алдындағы өңдеу және стерилдеу.**

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 6 сағат бойы батырып қою арқылы стерилдейді, содан кейін тазартылған сумен жуып, (50-60)<sup>0</sup>С температурада ауа стерилизаторында кептіреді. Стерилденген тығындарды тығыз салынған тығындары бар банкаларда немесе бикстерде сақтау мерзімі – 3 тәулік.

7. Бұрандалы пластмасса тығындарды өңдеу тәртібі.

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

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

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

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 30-50 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  $10 \text{ см}^3$  стерилді құбыр суымен шаю арқылы бақылайды, шайған сұйықтық бар пробиркаларды зерттеу үшін зертханаға жеткізеді.

11. Дәріханаларда қолданылатын тамшыларды  $10 \text{ см}^3$  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 5 мл бар пробиркаға бекітілген таяқша ұшындағы стерилді мақта тампонымен алады. Тампонды коректік 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 25 л болуы тиіс, өткізілетін ауаның саны бактериялардың жалпы санын анықтау үшін 100 л, алтын түстес стафилакоккты анықтау үшін 250 л және көгеру және ашытқы грибоктарын анықтау үшін 250 л.

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 12-15 мл 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 - 25 минутқа ашық күйінде орналастырады.

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

кесте

Үй-жайдың атауы	Жұмыс жағдайлары	Ауаның 1 м <sup>3</sup> -дегі микроорганизмдер колонияларының жалпы саны	Ауаның 1 м <sup>3</sup> -дегі алтын түстес стафилококк саны	Ауаның 1 м <sup>3</sup> -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 <sup>3</sup> -дегі рұқсат етілген шекті микроорганизмдер	Ескертпе
1	2	3	4
	Стерилдеуге дейінгі инъекцияға арналған		

1	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		10-15	
Бор қышқылының 2% ерітіндісі - 10,0		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 (0-3) концентраттарды) дайындауға қолданылатын тазартылған су	(0-3)	

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрі  
2021 жылғы 7 шілдедегі  
№ ҚР ДСМ-58 бұйрығына  
2- қосымша

### Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және ұлттық экономика министрліктерінің күші жойылған кейбір бұйрықтарының тізбесі

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар "санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 19 наурыздағы № 232 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11037 болып тіркелген, 2015 жылғы 10 маусымда "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған).

2. Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің өзгерістер мен толықтыру енгізілетін кейбір бұйрықтары тізбесінің 6-тармағы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2018 жылғы 3 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-9 бұйрығымен бекітілген (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 17501 болып тіркелген, 2018 жылғы 15 қазанда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің электрондық түрдегі эталондық бақылау банкінде жарияланған).

3. "Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар "санитариялық қағидалары бекіту туралы"

Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 19 наурыздағы № 232 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 18 наурыздағы № ҚР ДСМ-10 бұйрығы (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18410 болып тіркелген, 2019 жылғы 18 сәуірде Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған).

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