



Об утверждении Правил хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года № 1691. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 8 сентября 2015 года № 754

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 08.09.2015 № 754 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

Примечание РЦПИ!

В соответствии с Законом РК от 29.09.2014 г. № 239-V ЗРК по вопросам разграничения полномочий между уровнями государственного управления см. приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 февраля 2015 года № 76.

В соответствии с пунктом 3 статьи 156 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов.

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования.

Премьер - Министр

Республики Казахстан

К. Масимов

Утверждены

постановлением

Правительства

Республики Казахстан

от 30 декабря 2011 года № 1691

Правила

хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов

1. Общие положения

1. Настоящие Правила хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов (далее - Правила) определяют порядок хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов.

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) анатоксин – медицинский препарат, приготовленный из токсина, не имеющий выраженных токсических свойств, но при этом способный индуцировать выработку антител к исходному токсину;

2) бактериофаги – вирусы бактерий, способные поражать бактериальную клетку и вызывать ее растворение;

3) вакцина – медицинский препарат для специфической профилактики инфекционных заболеваний, оказывающий профилактический эффект через иммунную систему;

4) вакцинатор – медицинский работник, проводящий профилактические прививки;

5) дезактивация – удаление или снижение радиоактивного загрязнения с какой-либо поверхности или из какой-либо среды;

6) дезинфицирующие препараты (далее – дезпрепараты) – средства дезинфекции, дезинсекции и дератизации;

7) диагностические препараты (далее – ДП) – препараты, способные распознавать микроорганизмы, антигены, антитела, нуклеиновые кислоты в исследуемом материале;

8) иммуноглобулины – медицинские препараты, изготовленные из сыворотки крови человека и животных, применяемые с целью экстренной профилактики и лечения инфекционных заболеваний;

9) контейнер для безопасного сбора и утилизации (далее – КБСУ) – водонепроницаемые и непрокальваемые одноразовые емкости для сбора и безопасной утилизации использованных шприцев и игл;

10) медицинские иммунобиологические препараты (далее – МИБП) – препараты для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных и иммунных (включая аллергические) заболеваний, диагностики при помощи иммунологических методов других заболеваний и физиологических состояний, индикации инфекционных агентов и их антигенов в объектах внешней среды, препараты крови (независимо от способа получения), оказывающие лечебный и профилактический эффект через иммунную систему;

11) виды МИБП – анатоксины, бактериофаги, вакцины, иммуноглобулины и

сыворотки ;

12) самоблокирующийся шприц – шприц, который после одной инъекции автоматически блокируется и становится непригодным для повторного использования ;

13) саморазрушающийся шприц – шприц, который после одной инъекции приходит в негодность в связи с отламыванием поршня;

14) профилактические препараты – группа препаратов, предназначенных для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных и иммунных (включая аллергические) заболеваний, диагностики при помощи иммунологических методов других заболеваний и физиологических состояний, индикации инфекционных агентов и их антигенов, антител, нуклеиновых кислот в исследуемом материале и объектах внешней среды, а также для проведения дезинфекции, дезинсекции и дератизации;

15) холодовая цепь – бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки МИБП и ДП на всех этапах пути их следования от организации-изготовителя до вакцинируемого;

16) сыворотка – медицинский препарат, полученный из крови человека и животных, который содержит агенты приобретенного иммунитета против инфекционных заболеваний ;

17) термоконтейнер – ящик (или сумка) для переноса МИБП с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от плюс 2⁰С до плюс 8⁰С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;

18) термоиндикатор – контрольная карточка, которая следует вместе с вакциной от отправителя до получателя и фиксирует воздействие температуры на вакцину путем изменения цвета индикатора;

19) холодильный элемент (далее – хладоэлемент) – герметически закрытая емкость, заполненная водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от плюс 2⁰С до плюс 8⁰С.

2. Порядок хранения, транспортировки и использования медицинских иммунобиологических и диагностических препаратов

3. Склад для хранения МИБП и ДП размещается в отдельно стоящем здании или на первом этаже здания организации здравоохранения, имеет самостоятельный выход наружу, изолированный от других помещений либо в сухом проветриваемом подвальном помещении. Склад для хранения ДП

допускается размещать непосредственно в лабораториях.

Требования к отоплению, вентиляции, искусственному и естественному освещению обеспечиваются в соответствии с санитарными правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», утвержденных Правительством в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

4. На складе для хранения МИБП и ДП устанавливаются холодильники, морозильники, холодильные и морозильные камеры или оборудуются холодильные комнаты (далее – холодильное оборудование).

5. При складе МИБП и ДП предусматриваются погрузочно-разгрузочная площадка и подъездные пути для автотранспорта.

6. Склад имеет помещения для хранения, распаковки и упаковки МИБП и ДП, для хранения хладоэлементов, термоконтейнеров и другого упаковочного материала.

7. Склад для хранения МИБП и ДП запирается и в конце рабочего дня опечатывается.

8. Холодильные комнаты, холодильные и морозильные камеры оборудуются стеллажами, высотой не менее 10 сантиметров от пола. МИБП и ДП защищаются от воздействия света. Не допускается совместное хранение МИБП и ДП с посторонними предметами и непосредственно на полу.

9. При хранении МИБП и ДП размещаются на стеллажах или полках холодильного оборудования отдельно по их видам, с учетом сроков годности и серии. Ежедневно, 2 раза в сутки (утром и вечером) отмечается температура холодильного оборудования в журнале учета температурного режима холодильного оборудования по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

10. Хранение МИБП осуществляется с соблюдением холодной цепи при температурных условиях хранения МИБП согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Хранение ДП осуществляется при температуре от плюс 2⁰С до плюс 8⁰С, за исключением ДП, требующих условий хранения при низкой температуре, которые хранятся при температурном режиме до минус 20⁰С.

11. Сроки хранения МИБП не должны превышать:
на центральных складах местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы – 6 месяцев с момента поступления;
на складах организаций здравоохранения районов в городе, районов, городов

районного значения – 3 месяцев с момента поступления;
в организациях здравоохранения, непосредственно проводящих прививки – 1
месяца с момента поступления;
в прививочных пунктах (школы, детские сады и другие организации для
детей) – 1 недели с момента поступления.

В случаях не использования МИБП в прививочных пунктах в установленные
сроки хранения, их остатки сдаются в организации здравоохранения
вышестоящего уровня.

12. В организациях здравоохранения для хранения МИБП используются
холодильники, установленные в прививочных кабинетах, прививочных пунктах,
а для хранения ДП холодильники, установленные в лабораториях.

13. При хранении МИБП в организациях здравоохранения, проводящих
профилактические прививки, обеспечивается:

- 1) доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке;
 - 2) заполнение холодильного оборудования с учетом сроков годности МИБП.
- При этом, МИБП с меньшим сроком годности используются в первую очередь.

14. Не допускается заполнение МИБП и хладоэлементами более половины
общего объема холодильника.

15. Для быстрой заморозки хладоэлементов используются морозильники,
хладоэлементы в морозильнике укладываются ребром.

16. Температура растворителя при разведении МИБП соответствует
температуре МИБП. Растворитель не подлежит замораживанию.

К каждому МИБП прилагается растворитель того же производителя,
изготовившего данный МИБП.

17. На случай возникновения неисправности холодильного оборудования или
отключения электроэнергии, руководителем организации здравоохранения
разрабатывается и утверждается план экстренных мероприятий, который
согласовывается с руководителем организации, в которой предполагается
временное размещение МИБП и ДП.

18. Для соблюдения условий холодной цепи при хранении и
транспортировке МИБП и ДП предусматриваются резервное холодильное
оборудование, запасные части к нему, термоконтейнеры, хладоэлементы.

В случае кратковременного отключения источника энергии для поддержания
температуры на нижнюю полку холодильника помещается запас замороженных
хладоэлементов.

19. Холодильное оборудование и термоконтейнеры содержатся в чистоте,
регулярно размораживаются и моются (не реже одного раза в месяц). Не
допускается превышение слоя инея на стенках холодильных камер более 5
миллиметров.

20. Каждый холодильник снабжается двумя термометрами, которые устанавливаются в верхней и нижней части холодильника.

21. Не реже одного раза в год холодильное оборудование подвергается техническому осмотру квалифицированным специалистом с обязательным составлением акта выполненных работ.

22. Для соблюдения мер по обеспечению личной безопасности при работе в холодильных или морозильных камерах:

1) перед входом в холодильную или морозильную камеру предварительно оповещают об этом сотрудника по отделу;

2) перед входом в холодильную или морозильную камеру проверяется возможность открытия двери изнутри, ключ которой находится у работника, работающего в камере;

3) не допускается вход в морозильную камеру без утепленной одежды.

23. МИБП и ДП отпускаются со склада при предъявлении доверенности на получение МИБП и ДП по заявке получателя.

24. Транспортировка МИБП и ДП поставщиком осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником при температуре от плюс 2^oC до плюс 8^oC в максимально сжатые сроки, но не более 48 часов с момента их загрузки.

25. Каждый термоконтейнер имеет маркировку с указанием типа МИБП и ДП, температуры хранения, требуемой для сохранности их качества.

26. В каждый термоконтейнер с МИБП вкладываются термоиндикаторы из расчета по одному термоиндикатору на каждые 3000 доз МИБП.

27. На всех уровнях холодовой цепи проводится регистрация поступления и дальнейшего отправления МИБП в организации здравоохранения с фиксацией в сопроводительных документах показаний на термоиндикаторах.

28. Поставщик МИБП и ДП предварительно не позднее 24 часов до поступления груза оповещает получателя о сроке его поставки.

29. При получении МИБП и ДП груз незамедлительно помещается в холодильную камеру и производится разгрузка термоконтейнеров. По окончании разгрузки заполняется акт приема партии МИБП и ДП по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам. При этом, проверяются показатели соответствующих термоиндикаторов, вложенных в термоконтейнеры с МИБП, на которых указывается дата поступления.

Все данные заносятся в журналы учета МИБП и учета ДП по формам согласно приложений 4 и 5 к настоящим Правилам.

30. Отдельные серии МИБП, использование которых приостановлено Главным государственным санитарным врачом Республики Казахстан, хранятся

на складе до принятия решения о возможности их дальнейшего использования и л и у н и ч т о ж е н и я .

31. В случае истечения срока годности, наличия признаков непригодности (изменение цвета, наличие посторонних элементов, осадка, трещин на емкости, отсутствие или недостаточный объем) МИБП и ДП списываются и уничтожаются с оформлением актов списания и уничтожения.

32. Уничтожение МИБП проводится в соответствии с Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению, утвержденных Правительством в соответствии с законодательством Республики К а з а х с т а н .

33. При выдаче или отправлении МИБП и ДП оформляется накладная в двух экземплярах, один из которых выдается получателю, второй передается в бухгалтерию организации здравоохранения.

34. В организациях здравоохранения, осуществляющих хранение и использование МИБП и ДП, имеются:

1) учетная и отчетная документация (накладные на полученные, выданные МИБП и ДП, заявка на получение МИБП и ДП, доверенности, ежемесячные отчеты о полученных и израсходованных МИБП и ДП, акты списания и у н и ч т о ж е н и я) ;

2) акты проверок, проведенных государственными органами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) инструкции по применению МИБП и ДП.

35. В целях безопасности иммунизации населения при хранении, транспортировке и использовании МИБП соблюдаются следующие условия:

1) использование стерильного самоблокирующегося или саморазрушающегося шприца ;

2) уничтожение шприцев и игл с нарушенной целостностью упаковки, с истекшим сроком хранения, с видимыми признаками загрязнения;

3) вскрытие упаковки непосредственно перед использованием шприца;

4) выделение отдельного помещения для хранения шприцев и КБСУ;

5) применение качественных и безопасных МИБП;

6) использование одноразового стерильного шприца и иглы для разведения каждого флакона МИБП ;

7) удаление иглы из пробки флакона сразу после разведения МИБП;

8) использование полного объема растворителя к МИБП при разведении, если другое не предусмотрено инструкцией к МИБП;

9) соблюдение техники введения и правильный выбор области тела при в в е д е н и и М И Б П ;

10) использование для обработки пробок флакона с МИБП и обработки области тела, куда вводится МИБП, отдельными ватными или марлевыми шариками;

11) хранение ватных или марлевых шариков для обработки области тела в сухом виде, а не в спирте;

12) использование одноразовых перчаток при наличии повреждений кожи на руках вакциниатора;

13) осмотр прививаемого врачом, при его отсутствии - фельдшером, с оформлением разрешения к проведению профилактической прививки в медицинской документации прививаемого;

14) проведение прививок несовершеннолетним, недееспособным, после предварительного оповещения родителей или их законных представителей;

15) обеспечение минимально возможного времени после вскрытия упаковки шприца до введения МИБП;

16) рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения правильная поза ребенка во время введения МИБП;

17) соблюдение принципа комплексного снабжения прививочных кабинетов МИБП, самоблокирующимися и саморазрушающимися шприцами и КБСУ;

18) расположение КБСУ на устойчивой поверхности рядом с местом непосредственного проведения инъекции;

19) сбор использованных шприцев с иглой в КБСУ немедленно после инъекции, без предварительного промывания, дезинфекции, разбора и деформирования;

20) закрытие клапана КБСУ при ее заполнении на три четверти (или до отметки);

21) выделение специально отведенного места для временного хранения КБСУ, заполненных использованными шприцами;

22) уничтожение заполненных КБСУ.

3. Порядок хранения, транспортировки и использования дезинфицирующих препаратов

36. Склад для хранения дезпрепаратов размещается в отдельно стоящем здании, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией. Дезпрепараты хранятся в неповрежденной таре. Препараты дезинфекции, дезинсекции и дератизации хранятся отдельно в разных помещениях.

37. Препараты дезинсекции и дератизации хранятся в плотно закрытой неповрежденной таре, с соответствующей предупредительной маркировкой, включающей надпись «ЯД» или «ТОКСИЧНО».

38. Для хранения мелкотарных дезпрепаратов устанавливаются металлические стеллажи, а для хранения бутылей – деревянные полки.

39. В помещениях для хранения и использования дезпрепаратов не допускается хранение посторонних предметов, курение, прием пищи.

40. Не допускается передавать дезпрепараты постороннему лицу и оставлять их без присмотра.

41. Учет прихода и расхода дезпрепаратов проводится в журнале учета дезинфицирующих препаратов по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам, учет использования – в журнале учета использования дезинфицирующих препаратов по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

42. Дезпрепараты, оставшиеся после обработок, в конце рабочего дня передаются ответственному лицу.

43. Дезпрепараты транспортируются специализированными автотранспортными средствами или другими транспортными средствами, приспособленными для перевозки опасных грузов.

44. При выгрузке дезпрепаратов из вагона (контейнера), перед открытием проверяется целостность пломб. При наличии просыпанных (пролитых) дезпрепаратов проводится уборка и дезактивация транспортного средства.

45. Фасовка дезпрепаратов осуществляется в вытяжном шкафу или под вытяжным зонтом в специально отведенном помещении.

46. Тара из-под дезпрепаратов обезвреживается после тщательной очистки от остатков препаратов с последующим промыванием 3 – 5 процентным раствором кальцинированной соды (300 – 500 граммов на 10 литров воды). После промывки тара заливается этим раствором, время экспозиции составляет не менее 6 часов, затем многократно промывается водой.

47. На местах работы с дезпрепаратами размещаются наглядные пособия, брошюры, инструкции, плакаты и памятки о мерах безопасности при использовании дезпрепаратов и правилах оказания первой помощи при отравлениях.

П р и л о ж е н и е 1

к Правилам хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов
Форма

Журнал учета

температурного режима холодильного оборудования

Дата	Показания термометра		Подпись ответственного работника	Примечание (отметка об отключении электроэнергии, размораживании, неисправности холодильного оборудования)
	Утром	Вечером		

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам хранения, транспортировки
и использования профилактических
(иммунобиологических, диагностических,
дезинфицирующих) препаратов

Температурные условия хранения медицинских иммунобиологических препаратов

Наименование препаратов	Хранение при температуре от плюс 2°С до плюс 8°С, место в холодильнике	Хранение при температуре от минус 15°С до минус 25°С	Хранение при свете
Вакцина против полиомиелита	допускается	допускается	допускается
БЦЖ-вакцина, коревая вакцина, паротитная вакцина, вакцина против кори, краснухи и паротита (ККП), вакцина против кори, краснухи (КК) вакцина против краснухи	допускается	н е допускается	н е допускается
А д с о р б и р о в а н н а я коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина, дифтерийно-столбнячный анатоксин, дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием антигенов, дифтерийный анатоксин с уменьшенным содержанием антигенов, столбнячный анатоксин, вакцина против брюшного тифа, вакцина против гемофильной инфекции типа «В», туберкулин, вакцина и иммуноглобулин против клещевого энцефалита, вакцина против бешенства, вакцина против гепатита «А», вакцина против гепатита «В», вакцина против чумы, вакцина против пневмококковой инфекции, противодифтерийная сыворотка, бактериофаги.	допускается	н е допускается	допускается

П р и л о ж е н и е 3

к Правилам хранения, транспортировки
и использования профилактических
(иммунобиологических, диагностических,
дезинфицирующих) препаратов
Форма

Акт

приема партии медицинских иммунобиологических и диагностических препаратов

Адресат отправления _____
Запланированные остановки в ходе транспортирования

_____ Дата отправки (согласно данных авиа/железнодорожных накладных)

_____ Дата и время прибытия груза в пункт назначения

_____ Наименование препаратов

_____ Организация, изготовитель

_____ Количество упаковок или флаконов (ампул)

_____ Количество доз (литров, таблеток) _____

_____ Номер серии, контрольный номер

_____ Срок годности ИБП, ДП

_____ Количество флаконов (ампул) растворителя

_____ Номер серии, контрольный номер

_____ Срок годности растворителя

_____ Показания индикаторов: изменение цвета, состояние груза

_____ Общее число контейнеров

№	Наименование препарата	Дата поступления	Наименование поставщика	Страна производитель	№ сертификата качества	Полученное количество	Количество упаковок	Срок годности	Номер серии, контрольный номер

Приложение 6

к Правилам хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, дезинфицирующих) препаратов
диагностических,
Форма

Журнал учета дезинфицирующих препаратов

№	Наименование препарата	Дата поступления	Откуда поступило	Полученное количество	Срок годности	Выданное количество	Кому выдано	№ накладной, дата	Остаток

Приложение 7

к Правилам хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, дезинфицирующих) препаратов
диагностических,
Форма

Журнал учета использования дезинфицирующих препаратов

№	Наименование препарата	Норма расхода	Объем препарата	Дата приготовления раствора	Место обработки	Площадь обработки	Кем проведена обработка	Подпись проводившего обработку	Подпись руководителя