

**Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм по эпидемиологии**

***Утративший силу***

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2004 года № 811. Зарегистрирован Министерством юстиции Республики Казахстан 20 декабря 2004 года № 3295. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 августа 2010 года № 636

      Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 13.08.2010 № 636 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с подпунктом 10)  статьи 7 Закона Республики Казахстан «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»,  **ПРИКАЗЫВАЮ:**

     1. Утвердить прилагаемые санитарно-эпидемиологические правила и нормы «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам, реализующим медицинскую технику и изделия медицинского назначения».

     2. Комитету государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Байсеркин Б.C.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

     3. Административному департаменту Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Акрачкова Д.В.) направить настоящий приказ на официальное опубликование после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

     4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения, Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан Белоног А.А.

     5. Настоящий приказ вводится в действие со дня официального опубликования.

*И.о. Министра*

Утверждены

приказом и.о. Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 15 ноября 2004 года N 811

"Об утверждении санитарно-

эпидемиологических правил и норм

"Санитарно-эпидемиологические

требования к объектам, реализующим

медицинскую технику и изделия

медицинского назначения"

 **Санитарно-эпидемиологические правила и**
**нормы "Санитарно-эпидемиологические**
**требования к объектам, реализующим**
**медицинскую технику и изделия**
**медицинского назначения"**

**1. Общие положения**

     1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила и нормы (далее - санитарные правила) предназначены для физических и юридических лиц, независимо от формы собственности, деятельность которых связана с проектированием, строительством, реконструкцией и эксплуатацией объектов, реализующих медицинскую технику и изделия медицинского назначения (далее - объект).

     2. Физические и юридические лица должны обеспечивать соблюдение требований настоящих санитарных правил.

     3. Основные понятия, используемые в настоящих санитарных правилах:

     1) объекты, реализующие медицинскую технику и изделия медицинского назначения - магазины, склады по реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники, магазины оптики;

     2) медицинская техника - приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплексы, оборудование, а также расходные материалы к ним в виде контрольных материалов и образцов, реагентов.

     Сноска. Пункт 3 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 21.05.2008  N 293 (порядок введения в действие см.  п. 5 ).

 **2. Санитарно-эпидемиологические требования**
**к размещению объектов**

     4. Размещение объектов для розничной и оптовой реализации медицинской техники и изделий медицинского назначения, представление земельных участков, утверждение проектной документации на строительство и реконструкцию, ввод в эксплуатацию допускается при наличии санитарно-эпидемиологического заключения.

     5. Магазины могут размещаться:

     1) в отдельно стоящих зданиях;

     2) в изолированных помещениях первого этажа в структуре административного здания или жилого здания с отдельным входом;

     3) в помещениях аптечной организации в виде самостоятельного отдела, при наличии площади, соответствующей требованиям настоящих санитарных правил.

     6. Склады могут размещаться:

     1) в отдельно стоящих зданиях;

     2) в изолированных помещениях первого этажа в структуре административного здания и должны иметь отдельный вход;

     3)  исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 21.05.2008  N 293 (порядок введения в действие см.  п. 5 ).

      Сноска. Пункт 6 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 21.05.2008  N 293 (порядок введения в действие см.  п. 5 ).

     7. Состав и площади основных и вспомогательных помещений складов должны соответствовать приложению к настоящим санитарным правилам.

     8. Погрузочно-разгрузочные площадки и платформы следует проектировать с учетом требования защиты грузов и погрузочно-разгрузочных механизмов от атмосферных осадков.

 **3. Санитарно-эпидемиологические требования**
**к помещениям и оборудованию**

     9. Объемно-планировочные решения складских зданий должны обеспечивать возможности их реконструкции, изменения технологии складирования грузов.

     10. Следует в одном здании объединять помещения для хранения, экспедиции, приемки, сортировки и комплектации грузов, а так же бытовые, административные помещения в соответствии с требованиями действующих санитарно-эпидемиологических правил и норм.

     11. Водоснабжение, канализация, освещение должны соответствовать требованиям действующих СНиП.

     12. В складских помещениях и объектах предусматривается воздушное отопление или воздушное, совмещенное с местными нагревательными приборами. В складских помещениях допускается предусматривать кондиционирование воздуха в связи с технологией хранения грузов, если заданные параметры воздушной среды в них не могут быть обеспечены общеобменной вентиляцией и вентиляцией с испарительным охлаждением воздуха.

     13. На объектах и складских помещениях предусматривается естественная общеобменная вентиляция, обеспечивающая однократный воздухообмен в один час.

     14. В складских помещениях с кондиционированием воздуха предусматриваются воздушные или воздушно-тепловые завесы у наружных дверей, ворот и технологических проемов.

     15. В качестве отделочных материалов для стен и потолков должны использоваться водостойкие материалы, разрешенные к применению в Республике Казахстан.

     16. Полы должны покрываться материалами, разрешенными к применению в Республике Казахстан. Покрытия пола складских помещений должны выполнятся с учетом нагрузки складируемых грузов, вида и интенсивности используемых механизмов.

     17. Помещение, оборудование и мебель должны содержаться в чистоте и ежедневно подвергаться влажной уборке.

     18. Медицинские изделия должны храниться на стеллажах и подтоварниках, которые должны размещаться на расстоянии от стен не менее 80-100 сантиметров (далее - см).

     19. Объем продукции должен занимать не более 70 % площади склада. С увеличением объема и ассортимента реализуемой продукции, площади должны быть увеличены для обеспечения условий хранения и реализации изделий.

     20. На объектах, реализующих медицинскую техники и изделия медицинского назначения, должны быть бытовые помещения для персонала в соответствии с действующими СНиП.

     21. Персонал должен проходить медицинские осмотры, в соответствии с  приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2003 года № 766 "Об утверждении Правил проведения обязательных медицинских осмотров декретированных групп населения", зарегистрированных в Министерстве юстиции Республики Казахстан за N 2556, 12 ноября 2003 года.

     Приложение 1

к санитарно-эпидемиологических

правил и нормам

"Санитарно-эпидемиологические

требования к объектам, реализующим

медицинскую технику и изделия

медицинского назначения"

**Состав и площади складов и магазинов для**

**хранения и реализации медицинской техники и**

**изделий медицинского назначения**

      Сноска. Наименование с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 21.05.2008  N 293 (порядок введения в действие см.  п. 5 ).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование
помещений  | Магазин по реализации
изделий
медицин-
ского
назначения, м 2  | Мага-
зин
оп-
тики,
м 2  | Отдел меди-
цинской техники и изделий медицин-
ского назна-
чения
аптечного
склада  | Склад оптовой реали-
зации изделий медицин-
ского назна-
чения,
м 2  |
| 1. Зал обслу-
живания насе-
ления, в т.ч.  | 22  | 18  | -  | 12  |
| 1) зона разме-
щения обору-
дования и  рабочих мест персонала  | В зависи-
мости от
ассорти-
мента и
объемов
реали-
зуемой
продук-
ции, но
не менее
12  | 12  | -  | -  |
| 2) холл для посетителей  | 10  | 6  | -  | 12  |
| 2. Складские помещения:   |
 |
 |
 |
 |
| для хранения изделий меди-
цинского наз-
начения;  | Не менее 30  |
 | Не менее 10  | Не менее 50  |
| для хранения запасных частей и расходных материалов  | -  |
 | -  | 6  |
| 3. Комната
проверки
качества,
комплектности
и работо-
способности
оборудования,
аппаратуры  | 12  |
 | -  | 16  |
| 4. Админист-
ративно-
бытовые
помещения:
1) кабинет
заведующего;
2) комната
персонала;
3) гарде-
робная;
4) кладовая
хранения
уборочного
инвентаря;
5) санузел  | 20  | Общие  с апте-
кой  | -  | 30  |

      Сноска. Приложение 1 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 21.05.2008  N 293 (порядок введения в действие см.  п. 5 ).

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан