



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

Утративший силу

Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 февраля 2015 года № 76. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 марта 2015 года № 10411. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 июля 2021 года № ҚР ДСМ-62.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 19.07.2021 № ҚР ДСМ-62 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 3 статьи 156 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения"

ПРИКАЗЫВАЮ:

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

2. Комитету по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан (Матишев А.Б.) обеспечить в установленном законодательном порядке:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа его направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства национальной экономики Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра национальной экономики Республики Казахстан Жаксылыкова Т.М.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

Министр Е. Досаев

"СОГЛАСОВАН"

Министр здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
_____ Т. Дуйсенова
"05" февраля 2015 г.

Утверждены
приказом Министра
Национальной экономики
Республики Казахстан
от 4 февраля 2015 года № 76

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

Примечание РЦПИ!

В Правила внесены изменения в текст на казахском языке, текст на русском языке не изменяется в соответствии с приказом Министра национальной экономики РК от 15.09.2015 № 637 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

Сноска. Заголовок главы 1 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

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) вакцинователь – 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) калибровка – совокупность операций, выполняемых с целью определения и подтверждения действительных значений метрологических характеристик и/или пригодности к применению средства измерений;

10) кондиционирование - приведение хладоэлементов в соответствующее агрегатное состояние таяния льда до появления конденсата на поверхности хладоэлементов;

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

12) 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, оказывающие лечебный и профилактический эффект через иммунную систему;

13) виды МИБП – анатоксины, бактериофаги, вакцины, иммуноглобулины и сыворотки;

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

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

16) профилактические препараты – группа препаратов, предназначенных для специфической профилактики, диагностики и лечения инфекционных и иммунных 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;

17) 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 применения;

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

19) стандартные операционные процедуры - документально оформленный набор инструкций по выполнению определенных рабочих процедур или действий;

20) тестирование зон температурных колебаний (картографирование) – исследование и моделирование пространственного распределения температурных колебаний в помещении (комнате, камере) для выявления температурных перепадов в различных зонах;

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

22) 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;

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

24) инвентаризация – сверка фактических данных МИБП с данными бухгалтерского учета на определенную дату.

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

Сноска. Заголовок главы 2 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

3. Склад для хранения МИБП 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.

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 государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с пунктом 6 статьи 144 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

4. Ежегодно проводится оценка технического состояния складских помещений и их коммунальных сооружений с оформлением акта профилактического технического осмотра состояния складских помещений и их коммунальных сооружений по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

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

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

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

8. На складе предусматривается зона карантина для изоляции возвращенных, бракованных, отозванных, изъятых или приостановленных к применению МИБП, в том числе отдельных серий МИБП, использование которых приостановлено постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан.

МИБП, находящиеся в зоне карантина, имеют маркировку с указанием статуса (возвращен, бракован, отозван, изъят, приостановлен, с истекшим сроком годности). В зоне карантина обеспечиваются условия холодной цепи.

9. Склад запирается и в конце рабочего дня опечатывается ответственным лицом за хранение и транспортировку МИБП (далее – ответственное лицо). В помещение склада имеет доступ только ответственное лицо. Для предупреждения взлома, пожара, задымления склад оборудуется сигнализацией.

10. На складе регулярно проводится уборка, обеспечивающая поддержание санитарно-гигиенического состояния холодильного оборудования, холодильных

и морозильных комнат или камер в соответствии с графиком, утвержденным руководителем организации.

11. На случай возникновения чрезвычайных ситуаций и/или неисправности холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер или отключения электроэнергии, разрабатывается план экстренных мероприятий по обеспечению условий холодовой цепи для хранения МИБП, который утверждается руководителем организации осуществляющей хранение МИБП и согласовывается с руководителем организации, на складе которой предполагается временное размещение МИБП.

12. На случай отключения электроэнергии предусматривается автоматическое подключение холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер к системе бесперебойного электроснабжения (генератор).

13. Для соблюдения условий холодовой цепи при хранении и транспортировке МИБП предусматриваются резервное холодильное оборудование, холодильные комнаты или камеры, запасные части к ним, термоконтейнеры, хладоэлементы.

14. Холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры имеют объем для удовлетворения максимального уровня запасов МИБП в период поставок.

15. Холодильные и морозильные комнаты или камеры оборудуются:

1) системой автоматического размораживания с минимальным влиянием на температуру внутри помещения во время периода размораживания и удерживающей температуру в определенных пределах в течение этого периода;

2) системой защиты от низких температур в условиях холодного климата;

3) откалиброванной системой непрерывного мониторинга температуры с сенсорами, расположенными в местах, отражающих температурные перепады и экстремальные температуры; сенсоры располагаются таким образом, чтобы минимизировать влияние временных факторов (открывание двери);

4) откалиброванной системой непрерывного мониторинга влажности с сенсорами, расположенными в местах, отражающих экстремальные уровни влажности;

5) визуальной и/или звуковой сигнализацией для оповещения об отклонениях температуры и/или выходе из строя системы охлаждения;

6) запирающимися дверями, при этом замки оборудуются устройством безопасности для легкого открывания двери изнутри;

7) стеллажами, высотой не менее 10 сантиметров от пола.

16. Исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

17. В холодильных и морозильных комнатах или камерах проводится тестирование зон температурных колебаний при вводе в эксплуатацию и после проведения ремонта для определения зон, где не следует хранить МИБП (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха) с оформлением заключения, содержащего показания температуры в каждой контрольной точке, которое хранится у ответственного лица.

Замеры проводятся по следующим контрольным точкам: первая и вторая - справа и слева от входной двери, третья – в центре камеры/комнаты, четвертая, пятая, шестая и седьмая – по углам камеры/комнаты, восьмая и девятая - в центре левой и правой боковых стен камеры/комнаты, десятая – в центре задней боковой стены. Термометры в контрольных точках располагаются на трех уровнях по вертикали – у пола, по центру и у потолка на расстоянии не менее 20 сантиметров от поверхности стены (пола, потолка).

Тестирование зон температурных колебаний проводится в случаях, когда мониторинг температуры показывает необъяснимые перепады.

18. Тестирование зон не требуется для оборудования с незначительной сборкой – холодильников и морозильников для МИБП, прошедших независимую проверку, и признаны приемлемыми для хранения МИБП, чувствительными к температуре и времени.

19. Холодильные и морозильные комнаты или камеры специально конструируются для хранения МИБП. Холодильное оборудование бытового типа используется после прохождения независимой проверки на соответствие требованиям контроля температуры согласно стандартам фармацевтических холодильников и морозильников.

20. МИБП защищаются от воздействия света. Не допускается совместное хранение МИБП с посторонними предметами и непосредственно на полу.

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

22. Хранение МИБП осуществляется с соблюдением холодовой цепи при температурных условиях хранения МИБП согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

23. Холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры, термоконтейнеры содержатся в чистоте, регулярно размораживаются и моются (не реже одного раза в месяц) с регистрацией даты их проведения. Не

допускается превышение слоя инея на стенках холодильных камер более 5 миллиметров.

24. Не реже одного раза в год холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры подвергаются плановому профилактическому техническому осмотру квалифицированным специалистом с обязательным составлением акта технического осмотра, содержащего оценку технического состояния, выявленные замечания и предложения по устранению замечаний, который хранится у ответственного лица.

25. В медицинских организациях для хранения МИБП используются холодильники, установленные в прививочных кабинетах, прививочных пунктах.

26. Для поддержания температуры на нижней полке холодильника помещаются емкости с водой. На случай кратковременного отключения электроэнергии для поддержания температуры на нижнюю полку холодильника дополнительно помещается запас замороженных хладоэлементов.

27. Каждый холодильник снабжается двумя термометрами, которые устанавливаются в верхней и нижней части холодильника. Термометры подвергаются ежегодной метрологической поверке.

28. При хранении МИБП обеспечивается:

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

29. Не допускается заполнение МИБП и хладоэлементами более половины общего объема холодильного оборудования, холодильных и морозильных комнат или камер.

30. Для быстрой заморозки хладоэлементов используются морозильные камеры.

31. Для соблюдения мер по обеспечению личной безопасности, перед входом в холодильную и морозильную комнату или камеру необходимо:

- 1) предварительно оповестить об этом сотрудника, имеющего возможность, в случае необходимости, открыть дверь снаружи;
- 2) проверить возможность открытия двери изнутри.

Не допускается вход в холодильную и морозильную комнату или камеру без утепленной одежды.

32. МИБП отпускаются ответственным лицом со склада вышестоящего уровня при предъявлении доверенности на получение МИБП по заявке получателя.

33. Транспортировка МИБП, в том числе возвращенные, бракованные, отозванные, изъятые или приостановленные к применению МИБП,

осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами или в специальном автотранспорте, оборудованном холодильником (авторефрижераторе) при температуре от плюс 2⁰С до плюс 8⁰С в максимально сжатые сроки, но не более 48 часов с момента их загрузки.

34. Авторефрижераторы обеспечивают температуру от плюс 2⁰С до плюс 8⁰С на всем протяжении пути следования по доставке МИБП и обеспечиваются:

- 1) системой защиты от низких температур в условиях холодного климата;
- 2) откалиброванными устройствами для мониторинга температуры с сенсорами, расположенными в местах отображающих температурные перепады;
- 3) сигнализацией, указывающей водителю на отклонение температуры и/или выход из строя системы охлаждения;

- 4) глобальной спутниковой навигационной системой для слежения за температурным режимом по пути следования;

- 5) дверями с пломбами и/или замками;

- 6) тестированием зон температурных колебаний при вводе в эксплуатацию и после проведения ремонта для определения зон, где не следует хранить МИБП (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха) с оформлением документов по его результатам.

35. Для транспортировки МИБП используется термоконтейнер, обеспечивающий температурный режим от плюс 2⁰С до плюс 8⁰С, защищающий МИБП от перепадов температуры окружающей среды, механического повреждения.

36. Каждый термоконтейнер имеет маркировку с указанием типа МИБП, температурных пределов хранения, требуемых для сохранности их качества.

37. При перевозке МИБП на воздушном транспорте, термоконтейнеры с МИБП маркируются с использованием стандартных символов чувствительности к температуре и времени Международной ассоциации воздушного транспорта.

38. Поставщиками при растаможивании МИБП обеспечивается соблюдение условий холодной цепи при нахождении МИБП на складе временного хранения.

39. В каждый термоконтейнер с МИБП вкладываются термоиндикаторы. При хранении и транспортировке МИБП, чувствительных к действию низких температур, используются индикаторы замораживания.

40. Перед загрузкой термоконтейнеров МИБП проводится кондиционирование хладоэлементов.

41. На всех уровнях хранения и транспортировки вакцин проводится регистрация поступления и дальнейшего отправления МИБП в медицинские организации с фиксацией в сопроводительных документах показаний на термоиндикаторах.

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

43. При получении МИБП груз незамедлительно помещается в холодильное оборудование, холодильные и морозильные комнаты или камеры и производится разгрузка термоконтейнеров. По окончании разгрузки заполняется акт приема партии МИБП по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам. При этом, проверяются показатели вложенных термоиндикаторов.

Все данные заносятся в журнал учета МИБП по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

44. В случае истечения срока годности, наличия признаков непригодности (изменение цвета, наличие посторонних элементов, осадка, трещин на емкости, отсутствие или недостаточный объем) МИБП списываются и уничтожаются.

Уничтожение МИБП проводится в соответствии со статьей 79 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

45. Исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

46. В медицинских организациях, осуществляющих хранение и использование МИБП, имеются:

1) исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования);

2) акты плановых и внеплановых проверок, проведенных территориальным подразделением ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) инструкции по применению МИБП;

4) стандартные операционные процедуры (далее - СОП).

Сноска. Пункт 46 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

47. При учете МИБП регистрируются количество, номер серии, срок годности МИБП и их растворителей, статус (возвращен, бракован, отозван, изъят, приостановлен, с истекшим сроком годности). Инвентаризация МИБП проводится не реже 2 раз в год с оформлением акта сверки, содержащего наименование МИБП, фактическое количество остатка на складе и количество по

данным журнала учета медицинских иммунобиологических препаратов, наличие отклонений, который составляется в двух экземплярах, один из которых хранится на складе, другой передается в бухгалтерию организации.

48. На каждом уровне хранения и транспортировки МИБП руководителем организации разрабатываются и утверждаются СОП, охватывающие области правильного хранения, транспортировки и использования МИБП, включая следующие вопросы, но не ограничиваясь ими:

- 1) тестирование зон температурных колебаний (картографирование);
- 2) калибровка устройств для мониторинга температуры, влажности и систем сигнализации;
- 3) обслуживание помещений;
- 4) мониторинг температуры;
- 5) обслуживание оборудования по контролю температуры;
- 6) процедуры регистрации получения МИБП;
- 7) процедуры хранения запасов МИБП;
- 8) подготовка термоконтейнеров с МИБП к отправке;
- 9) работа транспортных средств с контролируемой температурой (авторефрижераторов);
- 10) безопасная работа с МИБП;
- 11) процедуры, связанные с возвратом, приостановлением, порчи МИБП;
- 12) безопасное уничтожение не пригодных МИБП;
- 13) мероприятия в случае отклонений температуры;
- 14) процедуры при реагировании на чрезвычайные ситуации;
- 15) уборка помещений.

СОП направляются ответственным лицам для использования в работе и, при необходимости, регулярно обновляются.

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

- 1) использование для введения МИБП 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 введении МИБП;
- 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 и их согласия на проведение профилактических прививок;
- 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.

Глава 3. Порядок хранения, транспортировки и использования диагностических препаратов

Сноска. Заголовок главы 3 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по

истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

50. Склад для хранения ДП размещается в отдельно стоящем здании или на первом этаже здания медицинской организации либо в сухом проветриваемом подвальном помещении. Допускается размещение склада 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 государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения в соответствии с пунктом 6 статьи 144 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

51. Склад для хранения ДП запирается и в конце рабочего дня опечатывается ответственным лицом за хранение ДП.

52. ДП защищаются от воздействия света.

53. 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.

54. При хранении ДП размещаются на стеллажах или полках холодильного оборудования раздельно по их видам, с учетом сроков годности и серии.

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

56. Не реже одного раза в год холодильное оборудование подвергается плановому профилактическому техническому осмотру квалифицированным специалистом с обязательным составлением акта технического осмотра, содержащего оценку технического состояния, выявленные замечания и предложения по устранению замечаний, который хранится у ответственного лица.

57. ДП отпускаются со склада вышестоящего уровня при предъявлении доверенности на получение ДП по заявке получателя.

58. Транспортировка ДП осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами.

59. При получении ДП груз незамедлительно помещается в холодильное оборудование. Сведения заносятся в журналы учета ДП по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

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

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

62. В организациях, осуществляющих хранение и использование ДП, имеются:

1) исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования);

2) акты проверок, проведенных территориальным подразделением ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

3) рекомендации по применению ДП.

Сноска. Пункт 62 с изменением, внесенным приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

Глава 4. Порядок хранения, транспортировки и использования дезинфицирующих препаратов

Сноска. Заголовок главы 4 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

63. 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.

64. Препараты дезинсекции и дератизации хранятся в плотно закрытой неповрежденной таре, с соответствующей предупредительной маркировкой, включающей надпись "токсично".

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

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

67. Не допускается передавать дезпрепараты посторонним лицам и оставлять их без присмотра.

68. Исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

73. 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.

Приложение 1
к Правилам хранения, транспортировки
и использования профилактических
(иммунобиологических, диагностических
дезинфицирующих) препаратов

Форма

Акт профилактического технического осмотра состояния складских помещений и их коммунальных сооружений

" ____ " _____ 20__ года

№	Наименование и виды помещений, коммунальных сооружений	Оценка технического состояния	Выявленные замечания	Рекомендации по устранению

Составляется в 2 экземплярах, из них один хранится у ответственного лица на складе для хранения вакцин и других иммунобиологических препаратов (МИБП), второй – у руководителя организации,

осуществляющей хранение МИБП.

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),

должность и подпись лица, проводившего технический осмотр

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),

Должность и подпись лица, присутствующего

при проведении технического осмотра

Приложение 2

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

Форма

Журнал учета

температурного режима холодильного оборудования, холодильных и
морозильных комнат или камер

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

Приложение 3

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

Температурные условия хранения медицинских
иммунобиологических препаратов

Наименование препаратов	Хранение при температуре от плюс 2 ⁰ С до плюс 8 ⁰ С, место в холодильнике	Хранение при температуре от минус 15 ⁰ С до минус 25 ⁰ С
Вакцина против полиомиелита	допускается	допускается
Вакцина против туберкулеза, коревая вакцина, паротитная вакцина, краснушная вакцина, вакцина против кори, краснухи и паротита, вакцина против кори, краснухи	допускается	н е допускается
Адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина с цельноклеточным и бесклеточным коклюшным компонентом, дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием антигенов, столбнячный анатоксин, вакцина против брюшного тифа, вакцина против		

гемофильной инфекции типа "В", вакцина против гепатита "А", вакцина против гепатита "В", вакцина против пневмококковой инфекции, вакцина и иммуноглобулин против клещевого энцефалита, антирабическая вакцина и иммуноглобулин, вакцина против чумы, туберкулин, противодифтерийная сыворотка, бактериофаги, комбинированные указанные вакцины	допускается	н е допускается
--	-------------	--------------------

Приложение 4
Правилам хранения, транспортировки
и использования профилактических
(иммунобиологических, диагностических
дезинфицирующих) препаратов

Форма

Акт

приема партии медицинских иммунобиологических препаратов

Адресат отправления _____

—

—

Запланированные остановки в ходе транспортирования _____

—

—

Дата отправки (согласно данным авиа/железнодорожных накладных) _____

—

Дата и время прибытия груза в пункт назначения _____

—

Наименование препарата _____

—

Организация, изготовитель _____

—

Количество упаковок или флаконов (ампул) _____

—

Количество доз (литров, таблеток) _____

—

Номер серии, контрольный номер _____

Срок годности МИБП _____

Количество флаконов (ампул) растворителя _____

Номер серии, контрольный номер _____

Срок годности растворителя _____

Показания термоиндикаторов (количество, показание каждого из них с указанием мест размещения) _____

Состояние груза _____

Общее число контейнеров _____

Наличие маркировки _____

Состояние упаковок на момент доставки _____

(нарушение целостности, наличие повреждения, деформации, следов влаги, стертость записей)

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
должность и подпись отправителя груза

Фамилия, имя, отчество (при его наличии),
должность и подпись получателя груза

Дата подписания акта " ____ " _____ 20__ года

Приложение 5
Правилам хранения, транспортировки
и использования профилактических
(иммунобиологических, диагностических
,
дезинфицирующих) препаратов

Форма

Журнал учета

медицинских иммунобиологических препаратов

№	Наименование препарата	Дата поступления	Откуда поступило	Страна производитель	Полученное количество	Количество доз в ампуле (флаконе)	Срок годности

(продолжение таблицы)

Номер серии	Источник финансирования	Кому выдано	Дата выдачи, № накладной	№ доверенности, дата	Выданное количество	Баланс		
						Приход	Расход	Остаток

Приложение 6
Правилам хранения, транспортировки
и использования профилактических
(иммунобиологических, диагностических
,
дезинфицирующих) препаратов

Форма

Журнал учета

диагностических препаратов

№	Наименование препарата	Дата поступления	Наименование поставщика	Страна производитель	№ сертификата качества	Полученное количество	Количество упаковок	Срок годности	Но , ко но!

Приложение 7
Правилам хранения, транспортировки
и использования профилактических
(иммунобиологических, диагностических
,
дезинфицирующих) препаратов

Форма

Журнал учета дезинфицирующих препаратов

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

Приложение 8
Правилам хранения, транспортировки
и использования профилактических
(иммунобиологических, диагностических
,
дезинфицирующих) препаратов

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