

Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 февраля 2021 года № 22230.

В соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Признать утратившим силу:

1) приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 "Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11191, опубликован 5 июня 2015 года в информационно-правовой системе "Эділет");

2) пункт 4 Перечня некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, в которые вносятся изменения, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 22 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-44 "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан и Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18582, опубликован 2 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в

Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

А. Цой

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство по чрезвычайным ситуациям
Республики Казахстан

" " _____ 2021 год

Утвержден приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 16 февраля 2021 года
№ КР ДСМ-19

Правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 250 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) перекрестная контаминация – загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства или хранения;

2) зона – помещение или часть помещения, специально предназначенная для выполнения различных функций в процессе приемки, хранения и реализации лекарственных средств и медицинских изделий;

3) срок годности лекарственного средства – дата, после истечения которой лекарственное средство не подлежит применению;

4) упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих процесс обращения лекарственных средств путем их защиты от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений;

5) фармацевтическая субстанция (активная фармацевтическая субстанция) – лекарственное средство, предназначенное для производства и изготовления лекарственных препаратов;

6) дезинфекция – комплекс специальных мероприятий, направленных на уничтожение возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний во внешней среде;

7) дератизация – комплекс профилактических и истребительных мероприятий, направленных на уничтожение или снижение числа грызунов;

8) хранение в темном месте – хранение лекарственных средств и медицинских изделия в защищенном от света месте;

9) хранение в сухом месте – хранение лекарственных средств и медицинских изделий в помещениях с относительной влажностью воздуха не более 65 процентов;

10) медицинские услуги – действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, паллиативную или реабилитационную направленность по отношению к конкретному человеку;

11) медицинская организация – организация здравоохранения, основной деятельностью которой является оказание медицинской помощи;

12) помещения хранения – специально выделенные и оборудованные производственные помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств и медицинских изделий;

13) маркировка – текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару) лекарственных средств или непосредственно на медицинское изделие;

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

15) холодильная комната (камера) – специальная герметизированная камера, оснащенная холодильным оборудованием, обеспечивающим поддержание необходимого температурного режима не ниже 0оС;

16) холодильный элемент (далее – хладоэлемент) – пластиковая или металлическая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой для заполнения водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от +2оС до +8оС;

хранении, транспортировке.

3. Хранение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется при определенной температуре:

глубокое охлаждение - ниже -15°C ;

в холодильнике от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$;

в прохладном месте от $+8^{\circ}\text{C}$ до $+15^{\circ}\text{C}$;

при комнатной температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$.

4. Хранение и транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в условиях:

1) обеспечивающих безопасность, эффективность и качество на протяжении всего срока их годности в соответствии с условиями, установленными производителем в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств в соответствии с статьей 231 Кодекса, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и медицинских изделий, эксплуатационных документах, указанными в маркировке их упаковок;

2) обеспечивающих сохранность лекарственных средств и медицинских изделий;

3) эксплуатационные характеристики и эффективность медицинского изделия не изменяются до такой степени, чтобы ставить под угрозу жизнь и здоровье пользователей и третьих лиц в течение срока эксплуатации, определенного производителем, при условии, что медицинское изделие подвергается воздействиям, которые могут возникать в нормальных условиях эксплуатации, и техническое обслуживание проводится в соответствии с инструкцией по применению.

5. Лекарственные средства и медицинские изделия хранятся отдельно от другой продукции во избежание оказания на них какого-либо воздействия, защищаются от негативного воздействия света, температуры, влаги.

6. На объектах, осуществляющих хранение лекарственных средств и медицинских изделий руководителем субъекта здравоохранения назначается лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества лекарственных средств и медицинских изделий.

7. В процессе хранения лекарственных средств и медицинских изделий ответственным лицом осуществляется контроль качества посредством визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств и медицинских изделий не реже одного раза в месяц.

8. Субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств и медицинских изделий, ведут учет сроков годности на бумажном или электронном носителе.

9. Хранение лекарственных средств и медицинских изделий осуществляется в помещениях (зонах) хранения:

аптеки, аптечного пункта в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижного аптечного пункта, магазинах оптики, медицинских изделий;

медицинской организации - в отделениях, кабинетах и на постах медицинских сестер;

аптечного склада, склада временного хранения лекарственных средств и медицинских изделий, склада медицинских изделий, организации по производству лекарственных средств и медицинских изделий.

10. Все лекарственные средства и медицинские изделия в зависимости от физических и физико-химических свойств воздействия на них различных факторов внешней среды делятся на:

- 1) требующие защиты от воздействия света;
- 2) требующие защиты от воздействия влаги;
- 3) требующие защиты от улетучивания;
- 4) требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
- 5) требующие защиты от пониженной температуры;
- 6) требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;
- 7) пахучие, красящие;
- 8) огнеопасные и взрывоопасные.

Глава 2. Порядок хранения лекарственных средств и медицинских изделий

11. Проектирование, устройство, состав, размеры площадей, оборудование помещений (зон) хранения лекарственных средств и медицинских изделий и их эксплуатации обеспечивают сохранность, условия хранения различных групп лекарственных средств и медицинских изделий, и обращения с ними.

Помещения (зоны) хранения обеспечивают осуществление операций по приемке, хранению, отгрузке лекарственных средств и медицинских изделий. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций помещения (зоны) хранения обеспечиваются освещенностью.

Одномоментный объем лекарственных средств и медицинских изделий, размещенных в помещениях хранения, не превышает 75 процентов площади помещений хранения.

12. Отделка и полы помещений (зон) хранения лекарственных средств имеет покрытия, устойчивые к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.

Соблюдается чистота помещений и оборудования для хранения. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки) а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся в отдельном помещении (зоне) хранения и используются таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

13. В помещениях (зонах) хранения лекарственные средства и медицинские изделия хранятся в заводской или транспортной упаковке.

В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, лекарственные средства и медицинские изделия размещаются в материальных шкафах, на стеллажах, паллетах, в сейфах в потребительской и (или) в открытой заводской упаковке этикеткой (маркировкой) наружу.

14. Вспомогательные вещества для лекарственных средств и расходные материалы к медицинским изделиям хранятся в заводской упаковке в сухих проветриваемых помещениях в отдельных шкафах. После вскрытия заводской упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала хранится в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из плотной бумаги.

15. Помещения (зоны) хранения проектируются и оснащаются таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных, имеется программа профилактического контроля вредителей.

16. Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников отделены от помещений (зон) хранения. В помещениях (зонах) хранения не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственных средства для личного использования.

Сотрудники, работающие в зоне хранения, носят защитную или рабочую одежду, соответствующую выполняемой работе, а также проходят инструктаж.

В помещениях хранения, в том числе в холодильной комнате (камере) поддерживается температура и влажность, с предварительно проведенным тестированием зон температурных колебаний (зоны в непосредственной близости от системы охлаждения или потоков холодного воздуха), с оформлением документов по его результатам.

17. В помещениях хранения лекарственных средств предусматриваются:

1) стеллажи, поддоны, подтоварники, шкафы для хранения лекарственных средств и медицинских изделий;

2) технологическое оборудование для создания температурного режима;

3) приборы для регистрации температуры и влажности;

4) средства механизации для погрузочно-разгрузочных работ;

5) дезинфекционные средства и уборочный инвентарь для обеспечения санитарного режима;

6) иное оборудование и инвентарь, обеспечивающий санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность лекарственных средств.

18. Холодильные комнаты (камеры), холодильные устройства, холодильники, оснащены приборами для контроля температуры внутри оборудования (электронными приборами, термометрами).

19. Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (средства измерения), калибруется (поверяется). Поверка

оборудования (средств измерений) проводится не реже одного раза в год в соответствии с подпунктом 5) статьи 19 Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года "Об обеспечении единства измерений".

Поверка, калибровка, ремонт оборудования, используемого для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств осуществляется в целях сохранения качества лекарственных средств и исключения негативного воздействия.

20. Оборудование используется исправное и содержится в надлежащей чистоте. Очистка и дезинфекция оборудования осуществляется в соответствии с инструкцией по его эксплуатации.

21. Помещения хранения обеспечиваются соответствующим оборудованием для контроля температуры, влажности воздуха (термометрами, гигрометрами другими видами приборов, контролирующими температуру и влажность воздуха). Оборудование располагают на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов по результатам тестирования зон температурных колебаний на холодное и теплое время года. Эксплуатация оборудования осуществляется согласно прилагаемой к нему инструкции.

22. Периодичность проверки наблюдения за температурой и влажностью воздуха в помещениях хранения осуществляется не реже одного раза в сутки. В каждом помещении хранения заводится журнал учета температуры и относительной влажности воздуха по форме согласно приложению к настоящим Правилам.

23. В помещениях хранения лекарственные средства хранятся отдельно:

1) по фармакологическим группам;

2) в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);

3) в зависимости от агрегатного состояния;

4) в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды.

Лекарственные средства, фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества хранятся в помещениях не допускающие загрязнения, перепутывания и перекрестной контаминации.

24. Лекарственные средства и медицинские изделия, признанные несоответствующими качеству и безопасности (брак, с истекшим сроком годности, фальсифицированные, запрещенные к использованию, приостановленные для медицинского применения и другие) изолированы от остальной продукции и помещены на хранение в специально отведенное место, защищенное от неправомерного доступа. Такая продукция отмечается "Не подлежит дальнейшему использованию".

25. В производственных помещениях аптек с правом изготовления лекарственных препаратов, лекарственные субстанции хранят в эмалированной или стеклянной таре с соблюдением температурного режима.

26. Лекарственные средства хранятся соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право.

27. Лекарственные средства, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенные, изъятые из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванные и отклоненные хранятся изолированно физически или другим надежным эквивалентным способом (например, электронным) от остальной продукции в специально отведенном месте (зоне), защищенном от неправомерного доступа.

Продукция и места их хранения имеют четкие обозначения.

28. Обеспечивается разделение зон приемки, карантина, брака, отгрузки и хранения.

29. В зонах приемки и отгрузки обеспечивается защита от воздействия погодных условий.

Зоны отгрузки и приемки обеспечиваются оборудованием (система вентиляции (кондиционирования), гигрометр, термометр).

В зоне приемки предусмотрена зона и оборудование для очистки контейнеров с поступающей продукцией перед помещением их на хранение.

Зоны контроля, используемые для проверки полученной продукции выделены и обеспечены надлежащим оборудованием.

30. Помещение, в котором лекарственные средства хранятся на карантине, имеет четкие обозначения, доступ в него ограничен. Любая система, заменяющая физическую изоляцию, обеспечивает защиту в ограничении доступа.

31. Лекарственные субстанции, чувствительные к воздействию света, хранятся в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета) в темном помещении или в шкафах, с плотно пригнанными дверцами, предохраняющими от проникновения.

Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного освещения, упакованные в первичную и вторичную упаковку, хранятся в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света.

32. Для хранения особо чувствительных к свету лекарственных субстанций (нитрат серебра, препараты серебра, прозерин, физостигмина салицилат и им подобные) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой и помещают в плотно закрывающийся шкаф, окрашенный внутри черной краской.

33. Лекарственные субстанции, требующие защиты от воздействия атмосферных паров воды, хранить в сухом, прохладном месте, в плотно укупоренной таре из

материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре).

34. Лекарственные субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами хранят в сухом помещении в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином. При закрывании тары с такими лекарственными веществами, тщательно вытирается горло и пробка.

35. Лекарственные субстанции, содержащие летучие вещества, хранятся в прохладном месте в герметически укупоренной таре из непроницаемой для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги).

36. Упаковка, укупорка лекарственных субстанций, содержащих летучие вещества, осуществляется в тару, соответствующую требованиям нормативных документов.

37. Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия повышенной температуры, хранятся при комнатной температуре (от +15°C до +25°C), в прохладном месте (от +8°C до +15°C). В некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (от 0°C до +10°C), что указывается на этикетке, в инструкции по медицинскому применению, в нормативном документе.

38. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, относятся такие, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, осуществляется в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной упаковке лекарственного средства.

39. 40-процентный раствор формальдегида (формалин) хранится при температуре не ниже +9°C. При появлении осадка выдерживают при комнатной температуре, затем раствор осторожно сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием формальдегида.

40. Кислота ледяная уксусная хранится при температуре не ниже +9°C. При появлении осадка кислоту выдерживают при комнатной температуре до растворения осадка. В случае, если осадок не растворяется, жидкую часть кислоты сливают и используют в соответствии с фактическим содержанием уксусной кислоты.

41. Медицинские жирные масла хранятся при температуре не ниже +10°C. При появлении осадка их выдерживают при комнатной температуре, декантируют и проверяют на соответствие всем требованиям нормативного документа.

42. Лекарственные субстанции пахучих лекарственных средств и изготовленные из них лекарственные формы в аптеках хранятся изолированно в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, отдельно по наименованиям.

43. К группе красящих лекарственных средств относят вещества, их растворы, смеси, препараты и так далее, оставляющие окрашенный след на таре, укупорочных

средствах, оборудовании и других предметах, несмываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой.

44. Лекарственные субстанции красящих веществ хранят в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, отдельно по наименованиям. Для работы с красящими веществами для каждого наименования выделяют специальные весочки, ступку, другой инвентарь. Лекарственные формы, изготовленные в аптеках из лекарственных субстанций красящих веществ, хранятся на отдельной полке в плотно укупоренной таре.

45. Лекарственное растительное сырье содержащие эфирные масла хранят изолированно в хорошо укупоренной таре.

46. Травы, листья, плоды и корни, обладающие гигроскопическими свойствами, хранят в стеклянной или металлической таре герметически укупоренными и при необходимости залитыми парафином (листья наперстянки, почечный чай, алтейный корень).

47. Растительные сборы хранят с соблюдением общих правил хранения лекарственного сырья.

48. Лекарственное растительное сырье подвергается периодическому контролю в соответствии с требованиями нормативного документа. Травы, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, бракуют. При наличии амбарных вредителей в зависимости от степени поражения сырье бракуют или после переработки и контроля используют.

49. Лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды хранятся с соблюдением сохранности их биологической активности.

50. Ядовитое и сильнодействующее лекарственное растительное сырье хранят в отдельном помещении или отдельном шкафу под замком.

51. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранят с соблюдением особенностей хранения лекарственного растительного сырья и условий хранения, указанными на упаковке и инструкции по применению лекарственного средства для потребителей (аннотация-вкладыш).

Не расфасованное лекарственное растительное сырье хранится в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды осуществляется с соблюдением требования о повторном контроле на биологическую активность.

Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее ядовитые вещества, хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

52. Хранение огнеопасных, взрывоопасных, легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств и лекарственных средств, которые при смешивании, растирании и воздействии повышенной температуры могут образовать соединения, вызывающие воспламенение или взрыв хранятся, по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими и пожароопасными свойствами и характером упаковки в складских помещениях, разбивающихся на отдельные помещения (отсеки), изолированные друг от друга глухими несгораемыми стенами (перегородками).

53. При отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ допускается хранить их в общих несгораемых строениях с изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности. Данные помещения обеспечиваются приточно-вытяжной вентиляцией.

54. Хранение огнеопасных лекарственных средств осуществляется отдельно от других лекарственных средств.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств обеспечиваются несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами. Допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра.

Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

При хранении взрывоопасных лекарственных средств принимаются меры против загрязнения их пылью.

55. Легковоспламеняющиеся жидкости хранятся в стеклянной или металлической таре, изолировано в отдельном помещении от других групп.

56. В производственных помещениях хранения легковоспламеняющиеся и легкогорючие жидкости разрешается хранить общим количеством не более 3 килограмм в специальном металлическом ящике вдали от нагревательных приборов и выходов.

57. Контейнеры, предназначенные для хранения легковоспламеняющихся жидкостей, изготавливаются из стекла или металла, с плотно подогнанной крышкой для предупреждения испарения жидкостей. Хранение легковоспламеняющихся и горючих веществ в открытых контейнерах и в контейнерах, изготовленных из других материалов не осуществляется.

58. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями хранят в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях в один ряд.

Не допускается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. Не допускается хранение указанных

лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

На рабочих местах эти вещества хранят в плотно закрытых контейнерах в количестве, не превышающем сменную потребность.

59. Легковоспламеняющиеся и горючие жидкие лекарственные средства не хранятся:

1) в полностью заполненном контейнере, степень заполнения не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема;

2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат).

60. Горючие и взрывоопасные лекарственные средства хранят в толстостенных плотно закрытых контейнерах (бутылях, банках, барабанах), при необходимости укупорочные средства заливаются парафином.

61. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в фабричной упаковке, в темном прохладном месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

62. Кальция гипохлорид не горюч, но при контакте с жидкими маслообразными органическими продуктами вызывают их возгорание, а с аммиаком и солями аммония - взрыв, поэтому его хранение осуществляется изолированно, с учетом описанных свойств.

63. При хранении легковоспламеняющихся жидкостей постоянно наблюдается за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью. При обнаружении нарушений первичной упаковки, содержимое немедленно переливается в другую емкость.

64. Тара, освобождающаяся из-под легковоспламеняющихся жидкостей, оставляется на некоторое время открытой в хорошо проветриваемом помещении или на улице.

65. К группе взрывоопасных лекарственных средств относятся лекарственные средства, способные к образованию взрыва.

Взрывоопасные лекарственные средства хранят в изолированном складе, в специальных помещениях (отсеках), выделенных противопожарными стенами и перекрытием, в плотно закрытых контейнерах.

66. При хранении взрывоопасных лекарственных средств принимаются меры против загрязнения их пылью, которая служит причиной взрыва.

67. Хранение нерасфасованного калия перманганата осуществляется в специальном отсеке в жестяных контейнерах, на рабочих местах - в штангласах с притертыми пробками, отдельно от других органических веществ.

Хранение калия перманганат совместно с серой, органическими маслами, эфирами, спиртом, глицерином, органическими кислотами, другими органическими веществами, а также с легковоспламеняющимися и горючими веществами не осуществляется.

68. Раствор нерасфасованного нитроглицерина хранят в небольших хорошо закупоренных стеклянных или металлических контейнерах в прохладном темном месте с соблюдением мер предосторожности, вдали от огня. Работа с нитроглицерином проводится с особой осторожностью в целях предотвращения отравления при попадании на кожу и взрыва при пролитии нитроглицерина. Нитроглицерин вызывает взрыв от сотрясения, удара и пролития спиртовых растворов. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

69. Хранение взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами не осуществляется.

70. При хранении азотной и серной кислот принимаются меры, защищающие от соприкосновения их с древесиной, соломой и прочими веществами органического происхождения.

71. В помещениях по хранению взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств, при отсутствии освещения пользуются электрическими фонарями с соблюдением правил пожарной безопасности в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 9 октября 2014 года № 1077 "Об утверждении Правил пожарной безопасности".

72. Совместное хранение баллонов с кислородом и горючими газами, а также хранение таких баллонов в материальных комнатах и аптечных складах не осуществляется.

73. Баллоны с кислородом и горючими газами защищают от источников тепла, попадания на них масла и других жировых веществ и хранят в изолированных помещениях или под навесами.

74. Для сохранения качества резиновых изделий в помещениях хранения соблюдаются следующие условия:

1) поддержание относительной влажности воздуха не менее 65 процентов для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности;

2) изоляция от воздействия химических веществ: йода, хлороформа, аммония хлористого, лизола, формалина, кислот, органических растворителей, смазочных масел, щелочей, дезинфицирующих средств, нафталина;

3) защита от света, солнечных лучей;

4) защита от высокой (более +20°C) и низкой (ниже 0°C) температуры воздуха;

5) предусматривать защиту от попадания текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);

б) предусматривать защиту от механических повреждений (в том числе от сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания).

75. Хранение отдельных видов резиновых изделий осуществляется с учетом следующих особенностей:

1) съемные резиновые части, входящие в комплект медицинской техники, при возможности их отделения от иных деталей без нарушения целостности упаковки медицинского изделия, хранят отдельно от частей, сделанных из другого материала;

2) изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые, резиновые пробки), хранят в плотно закрытых коробках в отдельных помещениях;

3) прорезиненная ткань (односторонняя и двухсторонняя) хранят в горизонтальном положении в рулонах уложенной не более, чем в пять рядов, на стеллажах, на стеллажах с паллетами;

4) эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды) хранят в сухом помещении. Признаком старения является размягчение и клейкость поверхности, такие изделия подлежат признанию бракованными.

76. В помещениях (зонах) хранения аптечного склада допускается хранение резиновых изделий в заводской упаковке.

77. Изделия из пластмассы хранятся в вентилируемом, темном, сухом помещении, где нет открытого огня, паров летучих веществ, на расстоянии не менее одного метра от отопительных систем. Электроприборы и выключатели изготавливаются в противоискровом (противопожарном) исполнении. В помещении, где хранят целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, поддерживается относительная влажность воздуха не выше 65 процентов.

78. Хранение линз контактных и для коррекции зрения осуществляется в потребительской упаковке в условиях, указанных в нормативно-техническом документе, в инструкции по медицинскому применению.

79. перевязочные средства хранятся в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах, поддонах в условиях, обеспечивающих чистоту.

Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата, другое) хранятся в заводской таре или в неповрежденной первичной упаковке.

Нестерильный перевязочный материал хранят в заводской таре или упакованными в плотную бумагу.

80. Медицинские инструменты, устройства, приборы, аппаратуру хранят в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Резкое колебание температуры и относительной влажности воздуха в помещениях хранения не допускается. Относительная влажность воздуха не превышает 65 процентов. Допускается относительная влажность воздуха в помещениях хранения в климатических зонах с повышенной влажностью до 70 процентов.

81. Медицинские изделия, медицинские инструменты и металлические изделия хранятся в отдельных шкафах, ящиках и коробках с крышками с обозначением наименования хранящихся в них инструментов с соблюдением условий хранения, указанных в нормативно-техническом документе и в инструкции по применению.

Режущие медицинские инструменты (скальпели, ножи и острые, режущие детали) хранятся уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов, во избежание образования зазубрин и затуплений.

Медицинские инструменты без первичной упаковки хранятся в бумажных пакетах (в целях защиты от механических повреждений и предохранения от соприкосновения с соседними предметами);

Серебряные и нейзильберные медицинские инструменты хранятся отдельно от серы и серосодержащих соединений, а также от резиновых изделий для предотвращения почернения поверхности инструментов;

Металлические медицинские инструменты хранятся отдельно от лекарственных средств и резиновых изделий, за исключением, когда резиновые изделия являются неотъемлемой их частью.

Хранение металлических изделий осуществляется с соблюдением следующих условий:

1) при переносе из холодного места в теплое, обработка (протирка, смазка) и укладка их на хранение производится лишь после прекращения "отпотевания" инструментов;

2) при появлении на окрашенных металлических изделиях ржавчины удаляются, изделия вновь окрашиваются.

Глава 3. Порядок транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий

82. Транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, соответствуют целям их использования и укомплектованы для защиты продукции от нежелательного воздействия, приводящие к потере качества или нарушению целостности упаковки, а также чтобы:

1) не была утрачена возможность их идентификации и оценки безопасности;

2) не были контаминированы другими лекарственными средствами (дозировками), веществами и сами не контаминировали;

3) были защищены и не подвергались воздействию факторов внешней среды.

Транспортное средство и его оборудование содержатся в чистоте и подвергаются обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости.

83. При транспортировке соблюдают условия хранения, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также

предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств, в цепь поставок.

84. В случае поставок лекарственных средств, требующих особых условий транспортировки, транспортное средство оборудуется приборами для контроля температуры. Показания приборов фиксируются на всем протяжении транспортировки и документируются.

85. Лекарственные средства и медицинские изделия, подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага), соответствующую требованиям нормативного документа и обеспечивающую защиту лекарственных средств и медицинских изделий от факторов внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей, механических повреждений).

Все виды транспортной и потребительской упаковки, укупорочных средств выбираются в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственного средства, а также от совместимости упаковочного материала с транспортируемой продукцией.

86. Транспортировка лекарственных средств и медицинских изделий, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, проводится в термоконтейнере с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником.

При транспортировке лекарственных средств с использованием сухого льда прослеживается, чтобы продукция не входила в контакт с сухим льдом, что негативно отражается на качестве продукции (например, привести к замораживанию).

87. Летучие, пахучие, ядовитые лекарственные средства упаковываются не более одного наименования в одну транспортную упаковку.

88. Аэрозольные упаковки при транспортировке оберегаются от ударов и механических повреждений.

Приложение
к правилам хранения
и транспортировки
лекарственных средств
и медицинских изделий
форма

Журнал учета температуры и относительной влажности воздуха

Дата	Время	Показание прибора по измерению температуры (термометр)	Показание прибора по измерению влажности (психрометр, гигрометр)			Роспись
			Показание сухого прибора	Показание увлажненного прибора	Относительная влажность	
1	2	3	4	5	6	7

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