

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-19 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 18 ақпанда № 22230 болып тіркелді

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 250-бабының 1-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидалары бекітілсін.

2. Мыналардың күші жойылды деп танылсын:

1) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау мен тасымалдау қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 24 сәуірдегі № 262 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11191 болып тіркелген, 2015 жылы 5 маусымда "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде жарияланған);

2) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 22 сәуірдегі № ҚР ДСМ-44 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің өзгерістер енгізілетін кейбір бұйрықтары тізбесінің 4-тармағы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 18582 болып тіркелген, 2019 жылғы 2 мамырда Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкінде жарияланған).

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау

министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметті ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Төтенше жағдайлар министрлігі

" " _____ 2021 жыл

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 16 ақпандағы
№ ҚР ДСМ-19 бұйрығымен
бекітілген

Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 250-бабынының 1-тармағына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) айқаспа контаминация – өндіру немесе сақтау процесінде бастапқы материалдың, аралық өнімнің немесе соңғы өнімнің өзге бастапқы материалмен немесе өніммен ластануы;

2) аймақ – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдау, сақтау және өткізу процесінде әртүрлі функцияларды арнайы орындауға арналған үй-жай немесе үй-жайдың бөлігі;

3) дәрілік заттың жарамдылық мерзімі – мерзімі өткеннен кейін дәрілік затты қолдануға болмайтын күн;

4) дәрілік заттың қаптамасы – дәрілік затты бүлінуден және шығыннан қорғауды қамтамасыз ететін, сондай-ақ қоршаған ортаны ластанудан сақтайтын құрал немесе құралдар кешені;

5) фармацевтикалық субстанция (белсенді фармацевтикалық субстанция) – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған дәрілік зат;

6) дезинфекция – сыртқы ортада инфекциялық және паразиттік аурулардың қоздырғыштарын жоюға бағытталған арнайы іс-шаралар кешені;

7) дератизация – кеміргіштерді жоюға немесе олардың санын азайтуға бағытталған профилактикалық және жою іс-шараларының кешені;

8) қараңғы жерде сақтау – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жарықтан қорғалған жерде сақтау;

9) құрғақ жерде сақтау – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 65 пайыздан аспайтын үй-жайларда сақтау;

10) медициналық көрсетілетін қызметтер – нақты адамға қатысты профилактикалық, диагностикалық, емдеу, паллиативтік немесе оңалту бағыты бар денсаулық сақтау субъектілерінің іс-әрекеттері;

11) медициналық ұйым – негізгі қызметі медициналық қызметтерді көрсететін денсаулық сақтау ұйымы;

12) сақтау үй-жайы – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған арнайы бөлінген және жабдықталған өндірістік үй-жайлар;

13) таңбалау – тұтынушыға арналған ақпарат бар және өнімге (тауарға) жазылған мәтін, тауарлық белгілер, шартты белгілер және суреттер, құжаттар, жадынамалар (қосымша бет), заттаңбалар, контрзаттаңбалар, кольереткалар, затбелгілер, дәрілік заттардың қаптамасына (ыдысқа) немесе тікелей медициналық бұйымға жапсырылған жапсырмалар (стикерлер);

14) термоконтейнер – оңтайлы температуралық режим ($+2^{\circ}\text{C}$ -тан $+8^{\circ}\text{C}$ -қа дейін) оның қуысына орналастырылған мұздатылған тоңазытқыш элементтерінің көмегімен қамтамасыз етілетін, жылу оқшаулағыш қасиеттері бар және тығыз жапсарлас қақпағы бар медициналық иммундық-биологиялық препараттарды тасымалдауға арналған жәшік (немесе сөмке);

15) тоңазыту бөлмесі (камерасы) – қажетті температуралық режимді 0°C -тан кем емес ұстауды қамтамасыз ететін тоңазытқыш жабдығымен жарақталған арнайы тұмшаланған камера;

16) тоңазыту элементі (бұдан әрі – тоңазыту элементі) – пайдалану алдында қатырылатын және контейнердегі температураны $+2^{\circ}\text{C}$ -тан $+8^{\circ}\text{C}$ -қа дейін ұстап тұруға қызмет ететін, герметикалық жабылатын тығыны бар су толтыруға арналған тікбұрышты пішіндегі пластикалық немесе металл ыдыс.

3. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау белгілі бір температурада жүзеге асырылады:

терең салқындату -15°C -тан төмен;

тоңазытқышта $+2^{\circ}\text{C}$ -ден $+8^{\circ}\text{C}$ -қа дейін;

салқын жерде $+8^{\circ}\text{C}$ -тан $+15^{\circ}\text{C}$ -қа дейін;

бөлме температурасында $+15^{\circ}\text{C}$ -тан $+25^{\circ}\text{C}$ -қа дейін.

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау:

1) Кодекстің 231-бабына сәйкес дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатта, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға арналған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, олардың қаптамаларының таңбалануында көрсетілген пайдалану құжаттарында өндіруші белгілеген шарттарға сәйкес олардың бүкіл жарамдылық мерзімі ішінде қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ететін;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда жүзеге асырылады;

3) медициналық бұйым қалыпты пайдалану жағдайларында туындауы мүмкін әсерлерге ұшыраған және техникалық қызмет көрсету қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес жүргізілген жағдайда медициналық бұйымның пайдалану сипаттамалары мен тиімділігі өндіруші айқындаған пайдалану мерзімі ішінде пайдаланушылардың және үшінші адамдардың өмірі мен денсаулығына қатер төндіретін дәрежеге дейін өзгертілмейді.

5. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар оларға қандай да бір әсер етуге жол бермеу үшін басқа өнімнен бөлек сақталады, жарықтың, температураның, ылғалдың әсерінен қорғалады.

6. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын объектілерде денсаулық сақтау субъектісінің басшысы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сапасының сақталуын қамтамасыз етуге жауапты адамды тағайындайды.

7. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау процесінде жауапты тұлғамен айына бір реттен сиретпей дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қаптамасының (ыдысының) жағдайын және олардың сыртқы өзгерістерін көзбен көру арқылы сапасын бақылау жүзеге асырылады.

8. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауды жүзеге асыратын субъектілер қағаз және электрондық жеткізгіштерде жарамдылық мерзімдерін есепке алуды жүргізеді.

9. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау:

медициналық-санитариялық алғашқы және (немесе) консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана, дәріхана пунктінің, жылжымалы дәріхана пунктінің, оптика, медициналық бұйымдар дүкендерінің;

медициналық ұйымның – бөлімшелері, кабинеттері мен мейіргер посттарында;

дәріхана қоймасының, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды уақытша сақтау қоймасының, медициналық бұйымдар қоймасының, дәрілік заттар мен

медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі ұйымның сақтау үй-жайларында (аймақтарында) жүзеге асырылады.

10. Барлық дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар оларға әртүрлі сыртқы орта факторлары әсерінің физикалық және физикалық-химиялық қасиеттеріне байланысты мыналарға:

- 1) жарық әсерінен қорғауды талап ететін;
- 2) ылғал әсерінен қорғауды талап ететін;
- 3) буланып ұшудан қорғауды талап ететін;
- 4) жоғары температураның әсерінен қорғауды талап ететін;
- 5) төмен температурадан қорғауды талап ететін;
- 6) қоршаған ортадағы газдардың әсерінен қорғауды талап ететін;
- 7) иісі бар, бояғыш;
- 8) өрт қаупі және жарылу қаупі бар болып бөлінеді.

2-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау тәртібі

11. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау үй-жайларын (аймақтарын) жобалау, орналастыру, құрамы, аудандарының көлемі, жарақтандыру және оларды пайдалану дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әртүрлі топтарының сақталуын, оларды сақтау және олармен жұмыс істеу жағдайларын қамтамасыз етеді.

Орындалатын жұмыстарға байланысты сақтау үй-жайлары (аймақтары) ретімен өзара байланысқан, шатыстыруды, сондай-ақ бөгде адамдардың кіруін болдырмайды.

Сақтау үй-жайлары (аймақтары) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қабылдау, сақтау, түсіру операцияларының жүзеге асырылуын қамтамасыз етеді. Жүргізілетін барлық операциялардың дәлдігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін сақтау үй-жайлары (аймақтары) жарықпен қамтамасыз етіледі.

Сақтау үй-жайларында орналастырылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бір сәттегі көлем сақтау үй-жайлары ауданының 75 пайызынан аспайды.

12. Дәрілік заттарды сақтау үй-жайларының (аймақтарының) әрленуі мен едендерінің механикаландыру құралдарының әсеріне және дезинфекциялау құралдарын пайдалана отырып ылғалды жинауға төзімді жабыны болады.

Үй-жайлардың және сақтауға арналған жабдықтың тазалығы сақталады. Жинау (тазарту) үшін қолданылатын жабдық, мүккәмал және материалдар, сондай-ақ жуу және дезинфекциялау құралдары бөлек сақтау үй-жайында (аймағында) сақталады және олар контаминация көзі болмайтындай етіп қолданылады.

13. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар зауыт немесе көлік қаптамасында сақталады.

Зауыт немесе көлік қаптамасы бұзылған жағдайда дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар материалдық шкафтарда, сөрелерде, паллеттерде, сейфтерде тұтыну

қаптамасында және/немесе затбелгісі (таңбасы) сыртқа қаратылып ашық зауыт қаптамасында сақталады.

14. Дәрілік заттарға арналған қосымша заттар мен медициналық бұйымдарға арналған шығыс материалдары зауыт қаптамасында құрғақ желдетілетін үй-жайларда жеке шкафтарда сақталады. Зауыт қаптамасын ашқаннан кейін қосымша материалдың бөлшектелген немесе қалған мөлшері полиэтилен, қағаз пакеттерде немесе тығыз қағаздан жасалған қаптарда сақталады.

15. Сақтау үй-жайлары (аймақтары) жәндіктердің, кеміргіштердің немесе басқа жануарлардың кіруінен қорғауды қамтамасыз ететіндей етіп жобаланады және жабдықталады, зиянкестерді профилактикалық бақылау бағдарламасы болады.

16. Жұмыскерлерге арналған демалыс бөлмелері, киім ілетін бөлмелер, себезгі және дәретханалар сақтау үй-жайларынан (аймақтарынан) бөлінген. Сақтау үй-жайларында (аймақтарында) тамақ өнімдері, сусындар, темекі бұйымдары, сондай-ақ жеке пайдалануға арналған дәрілік заттар сақталмайды.

Сақтау аймағында жұмыс істейтін қызметкерлер орындалатын жұмысқа сәйкес келетін қорғаныс немесе жұмыс киімін киеді, сондай-ақ нұсқамадан өтеді.

Сақтау үй-жайларында, оның ішінде тоңазыту бөлмесінде (камерада) температура ауытқуы аймақтарын (салқындату жүйесіне немесе суық ауа ағындарына тікелей жақын аймақтар) алдын ала тестілеу арқылы, оның нәтижелері бойынша құжаттарды ресімдей отырып, температура мен ылғалдылық сақталады.

17. Дәрілік заттар сақталатын үй-жайларда мыналар қарастырылады:

- 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтауға арналған стеллаждар, тұғырлар, тауар қойғыштар, шкафтар;
- 2) температуралық режимді құруға арналған технологиялық жабдық;
- 3) температура мен ылғалдылықты тіркеуге арналған аспаптар;
- 4) тиеу-түсіру жұмыстарына арналған механизация құралдары;
- 5) санитариялық режимді қамтамасыз етуге арналған дезинфекциялық құралдар мен жинау мүкәммалы;

6) санитариялық-гигиеналық режимді, еңбекті қорғауды, қауіпсіздік техникасын, өрт қауіпсіздігін, қоршаған ортаны қорғауды және дәрілік заттардың сақталуын қамтамасыз ететін өзге де жабдық пен мүкәммал жатады.

18. Тоңазыту бөлмелері (камералары), тоңазыту құрылғылары, тоңазытқыштар жабдық ішіндегі температураны бақылауға арналған аспаптармен (электрондық аспаптармен, термометрлермен) жарақталған.

19. Дәрілік заттарды (өлшеу құралдарын) сақтау жағдайларын бақылау немесе мониторингілеу үшін пайдаланылатын жабдық калибрленеді (тексеріледі). Жабдықтарды (өлшеу құралдарын) салыстырып тексеру "Өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы" 2000 жылғы 7 маусымдағы Қазақстан Республикасы Заңының 19-бабының 5) тармақшасына сәйкес жылына кемінде бір рет жүргізіледі.

Дәрілік заттарды сақтау жағдайларын бақылау немесе мониторингтеу үшін пайдаланылатын жабдықты тексеру, калибрлеу, жөндеу дәрілік заттардың сапасын сақтау және жағымсыз әсерді болдырмау мақсатында жүзеге асырылады.

20. Жабдық жарамды күйінде қолданылады және тиісті тазалықта ұсталады. Жабдықты тазарту және дезинфекциялау нұсқаулыққа сәйкес жүзеге асырылады.

21. Сақтау үй-жайлары ауа температурасын, ылғалдылығын бақылауға арналған тиісті жабдықпен (термометрлермен, гидрометрлермен, ауа температурасы мен ылғалдылығын бақылайтын құралдардың басқа түрлерімен) қамтамасыз етіледі. Жабдық үй-жайлардың ішкі қабырғаларында жылдың суық және жылы мезгілдеріндегі температуралық ауытқу аймақтарын тестілеу нәтижелері бойынша қыздырғыш аспаптардан алысырақ орналастырылады. Жабдықты пайдалану оған қоса берілген нұсқаулыққа сәйкес жүзеге асырылады.

22. Сақтау үй-жайларындағы ауа температурасы мен ылғалдылығын бақылауды тексеру кезенділігі кемінде тәулігіне бір рет жүзеге асырылады. Әрбір сақтау үй-жайында осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша ауа температурасы мен салыстырмалы ылғалдылығын есепке алу журналы жүргізіледі.

23. Сақтай үй-жайларында дәрілік заттар:

- 1) фармакологиялық топтар бойынша;
- 2) қолданылу тәсіліне байланысты (ішкі, сыртқы);
- 3) агрегаттық жағдайына байланысты;

4) физикалық-химиялық қасиеттеріне және сыртқы ортаның әртүрлі факторларының әсеріне сәйкес бөлек сақталады.

Дәрілік заттар, фармацевтикалық субстанциялар, қосымша заттар ластануға, шатастыруға және айқаспалы контаминацияға жол бермейтін үй-жайларда сақталады.

24. Сапасы мен қауіпсіздігіне сәйкес емес деп танылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар (жарамсыз, жарамдылық мерзімі өткен, жалған, пайдалануға тыйым салынған, медициналық қолдану үшін тоқтатыла тұрған және басқалар) қалған өнімдерден оқшауланған және заңсыз қол жеткізуден қорғалған арнайы бөлінген орынға сақтауға орналастырылған. Мұндай өнімдер "Одан әрі пайдалануға жатпайды" деп белгіленеді.

25. Дәрілік препараттарды дайындау құқығы бар дәріханалардың өндірістік үй-жайларында дәрілік субстанциялар температуралық режим сақтала отырып, эмаль немесе шыны ыдыста сақталады.

26. Дәрілік заттар тиісті түрде бөлінген және нақты белгіленген аймақтарда сақталады, оларға кіруге құқығы бар персоналға ғана рұқсат етіледі.

27. Айналысы туралы шешім әлі қабылданбаған, жарамдылық мерзімі өткен, қайтарылған, жеткізуге жарамды санаттан алынған, жалған деген күдік бар, кері

қайтарылған және қабылданбаған дәрілік заттар физикалық немесе басқа да сенімді баламалы тәсілмен (мысалы, электрондық) басқа өнімнен заңсыз қол жеткізуден қорғалған арнайы бөлінген орында (аймақта) оқшау сақталады.

Өнімдер мен оларды сақтау орындарында нақты белгілер болады.

28. Қабылдау, карантин, ақау, жөнелту және сақтау аймақтарын бөлу қамтамасыз етіледі.

29. Қабылдау және жөнелту аймақтарында ауа райы жағдайларының әсерінен қорғау қамтамасыз етіледі.

Тиіп-жөнелту және қабылдау аймақтары жабдықпен (желдету (ауа баптау) жүйесі, гигрометр, термометр) қамтамасыз етіледі.

Қабылдау аймағында сақтауға орналастыру алдында келіп түскен өнімдері бар контейнерлерді тазалауға арналған аймақ пен жабдық көзделген.

Алынған өнімді тексеру үшін пайдаланылатын бақылау аймақтары бөлінген және тиісті жабдықпен қамтамасыз етілген.

30. Дәрілік заттар карантинде сақталатын үй-жайдың нақты белгілері болады, оған кіру шектелген. Физикалық оқшаулауды алмастыратын кез келген жүйе кіруді шектеуде қорғауды қамтамасыз етеді.

31. Жарық әсеріне сезімтал дәрілік субстанциялар жарықтан қорғайтын материалдардан жасалған ыдыста (қызғылт сары шыныдан жасалған шыны ыдыста, металл ыдыста, қара, қоңыр немесе қызғылт сары түске боялған алюминий фольгадан немесе полимер материалдардан жасалған қаптамада) қараңғы үй-жайда немесе кіруден қорғайтын есіктері тығыз жалғанған шкафтарда сақталады.

Жарықтың әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттар табиғи жарықтан қорғауды қамтамасыз ететін үй-жайларда немесе арнайы жабдықталған орындарда сақталады, бастапқы және екінші қаптамаға буып-түйіледі, көрсетілген дәрілік препараттарға тікелей күн сәулесінің түсуін болдырмау үшін шаралар қабылданған жағдайда шкафтарда немесе стеллаждарда сақталады.

32. Жарыққа ерекше сезімтал дәрілік субстанцияларды (күміс нитраты, күміс препараттары, прозерин, физостигмин салицилаты және оларға ұқсастар) сақтау үшін шыны ыдысқа жарық түспейтін қара қағаз жабыстырады және іші қара бояумен боялған, тығыз жабылатын шкафқа салады.

33. Атмосфералық су буларының әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік субстанцияларды құрғақ, салқын жерде, су буларын өткізбейтін материалдардан (шыны, металл, алюминий фольгасы, қабырғасы қалың пластмасса ыдыста) жасалған тығыз бекітілген ыдыста сақтайды.

34. Айқын көрінетін гигроскопиялық қасиеттері бар дәрілік субстанцияларды құрғақ үй-жайда үстіне парафин құйылған, герметикалық тығыны бар шыны ыдыста сақтайды. Мұндай дәрілік заттар бар ыдысты жабу кезінде аузы мен тығыны мұқият сүртіледі.

35. Құрамында ұшпа заттар бар дәрілік субстанциялар салқын жерде ұшып кететін заттарға (шыны, металл, алюминий фольга) өткізбейтін герметикалық тығындалған ыдыста сақталады.

36. Құрамында ұшпа заттар бар дәрілік субстанцияларды буып-түю, тығындау нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес келетін ыдыста жүзеге асырылады.

37. Жоғары температура әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттар бөлмедегі (+15 - +25⁰С), салқын (+8 - +15⁰С) температурада сақталады. Кейбір жағдайларда сақтаудың анағұрлым төмен температурасы талап етіледі (0⁰ - +10⁰С), бұл затбелгіде, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта, нормативтік құжатта көрсетіледі.

38. Төмен температура әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттардың қатарына қатқаннан кейін физикалық-химиялық жағдайы өзгеретін және кейін бөлме температурасына дейін жылытқан кезде қалпына келмейтін дәрілік заттар жатады.

Төмен температураның әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттарды сақтау дәрілік заттың бастапқы және қайталама қаптамасында көрсетілген температуралық режимге сәйкес жүзеге асырылады.

39. Формальдегидтің (формалин) 40 пайыздық ерітіндісі +9⁰С төмен болмайтын температурада сақталады. Тұнба пайда болған кезде бөлме температурасында ұстайды, кейін ерітіндіні мұқият ағызады және формальдегидтің нақты құрамына сәйкес пайдаланады.

40. Мұзды сірке қышқылы +9⁰С төмен болмайтын температурада сақталады. Тұнба пайда болған кезде қышқылды тұнба ерігенге дейін бөлме температурасында ұстайды. Тұнба ерімеген жағдайда қышқылдың сұйық бөлігін ағызып жібереді және сірке қышқылының нақты құрамына сәйкес пайдаланады.

41. Медициналық қою майлар +10⁰С төмен болмайтын температурада сақталады. Тұнба пайда болған кезде оларды бөлме температурасында ұстайды, деканттайды және нормативтік құжаттың барлық талаптарына сәйкестігіне тексереді.

42. Иісі бар дәрілік заттардың дәрілік субстанциялары мен олардан дайындалған дәрілік нысандарды дәріханаларда оқшауланған тұмшаланып жабылған, иіс өткізбейтін ыдыста атаулары бойынша бөлек сақтау қажет.

43. Бояғыш дәрілік заттар тобына ыдыста, тығындалатын құралдарда, жабдықтар мен басқа заттарда әдеттегі санитариялық-гигиеналық өңдеу кезінде жуылмайтын боялған із қалдыратын заттар, олардың ерітінділері, қоспалары, препараттары және басқалары жатады.

44. Бояғыш заттардың дәрілік субстанцияларын арнайы шкафта тығыз тығындалған ыдыста, атаулары бойынша бөлек сақтайды. Бояғыш дәрілік заттармен жұмыс істеу үшін әрбір атау үшін арнайы ұнтақтағыш, басқа мүлік бөлінеді. Дәріханаларда бояғыш заттардың дәрілік субстанцияларынан дайындалған дәрілік нысандар тығыз тығындалған ыдыста бөлек сөреде сақтайды.

45. Құрамында эфир майлары бар дәрілік өсімдік шикізаты жақсы тығындалған ыдыста оқшауланып сақталады.

46. Гигроскопикалық қасиеттері бар шөптерді, жапырақтарды, жемістер мен тамырлар тұмшаланып тығындалған және қажет болған жағдайда парафин құйылған (жалбыз жапырақтары, бүйрек шайы, тікенек тамыры) шыны немесе металл ыдыста сақтайды.

47. Өсімдік жиынын дәрілік шикізатты сақтаудың жалпы қағидаларын сақтай отырып, сақталады.

48. Дәрілік өсімдік шикізаты нормативтік құжаттың талаптарына сәйкес мерзімдік бақылауға жатады. Қалыпты бояуын, иісін және әсер ететін заттарының талап етілетін мөлшерін жоғалтқан, сондай-ақ көгерген шөптер, тамырлар, тамыр сабақтары, тұқымдар, жемістер жарамсыз болады. Қамба зиянкестері болған кезде шикізатты зақымдану деңгейіне байланысты бракқа шығарады немесе қайта өңдеу мен бақылаудан кейін пайдаланады.

49. Құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік өсімдік шикізаты олардың биологиялық белсенділігі сақтала отырып сақталады.

50. Улы және күшті әсер ететін дәрілік өсімдік шикізатын жеке үй-жайда немесе құлыпталған бөлек шкафта сақтайды.

51. Өлшеніп оралған дәрілік өсімдікті дәрілік өсімдік шикізатын сақтау ерекшеліктерін және қаптамада және тұтынушыларға арналған дәрілік затты қолдану жөніндегі нұсқаулықта (аңдатпа-қосымша парак) көрсетілген сақтау шарттарын сақтай отырып сақтайды.

Өлшеніп оралмаған дәрілік өсімдік шикізаты құрғақ (ылғалдылық 50%-дан аспайды), жақсы желдетілетін үй-жайда, тығыз жабылған ыдыста сақталады.

Өлшеніп оралмаған, құрамында эфир майлары бар дәрілік өсімдік шикізаты жақсы тығындалған ыдыста оқшау сақталады. Құрамында жүрек гликозидтері бар дәрілік өсімдік шикізатын сақтау биологиялық белсенділікке қайта бақылау туралы талаптарды сақтай отырып жүзеге асырылады.

Өлшеніп оралмаған, құрамында улы заттары бар дәрілік өсімдік шикізаты жеке үй-жайда немесе құлыпталған бөлек шкафта сақталады.

52. Отқа қауіпі бар, жарылу қауіпі бар, жеңіл тұтанатын және тез жанғыш дәрілік заттар және араластырғанда, ысқылағанда және жоғары температураның әсерінен тұтану және жарылыс тудыратын қосындыларды түзетін дәрілік заттар олардың физикалық-химиялық және өртке қауіпті қасиеттері мен қаптама сипатына сәйкес бір-бірінен қалың, отқа төзімді қабырғалармен (қалқалармен) оқшауланған үй-жайларға (бөліктерге) бөлінетін қойма үй-жайларында біртектілік принципі бойынша сақталады.

53. Жеңіл тұтанатын заттарды сақтауға арналған жеке қоймалар болмаған жағдайда оларды көрші үй-жайлардан міндетті түрде оқшауланған және өрт қауіпсіздігі

талаптарына сай келетін жалпы жанбайтын құрылыстарда сақтауға рұқсат беріледі. Бұл үй-жайлар сору-шығару желдеткіштерімен қамтамасыз етіледі.

54. Өрт қаупі бар дәрілік заттарды сақтау басқа дәрілік заттардан бөлек жүзеге асырылады.

Өрт қаупі бар және жарылу қаупі бар дәрілік заттарды сақтауға арналған үй-жайлар жанбайтын және орнықты сөрелермен және тұғырлармен қамтамасыз етіледі. Жеңіл тұтанғыш және тез жанғыш сұйықтықтарды ені кемінде 0,7 метр және биіктігі кемінде 1,2 метр есіктері бар қосымша салынған жанбайтын шкафтарда сақтауға рұқсат беріледі.

Тез тұтанатын дәрілік заттарды сұйықтықтардың ыдыстардан булануының алдын алу үшін тығыз жабылған, берік, шыны немесе металл ыдыста сақтайды.

Жарылу қаупі бар дәрілік заттарды сақтау кезінде олардың шаңмен ластануына қарсы шараларды қабылдау қажет.

55. Жеңіл тұтанатын сұйықтықтар басқа топтардан бөлек ғимаратта шыны немесе металл ыдыста сақталады.

56. Өндірістік сақтау үй-жайларында жеңіл тұтанғыш және тез жанғыш сұйықтарды арнайы металл жәшікте жылыту аспаптары мен шығатын жерлерден оқшау жалпы 3 килограмнан аспайтын мөлшерде сақтауға рұқсат етіледі.

57. Жеңіл тұтанғыш сұйықтарды сақтауға арналған контейнерлер шыныдан немесе металдан жасалады, сұйықтың ұшып кетуін болдырмау үшін олар қақпақтармен тығыз жабылады. Жеңіл тұтанғыш және жанғыш заттарды ашық контейнерлерде және басқа материалдардан жасалған контейнерлерде сақтау жүзеге асырылмайды.

58. Жеңіл тұтанғыш және жанғыш сұйықтар толтырылған бөтелкелерді, баллондар мен басқа да ірі сыйымдылықтарды соққылардан қорғайтын ыдыста баллон тұғырларда бір қатарда сақтайды.

Оларды әр түрлі төсеу материалдарын пайдалана отырып, биіктігі бойынша бірнеше қатарда сақтауға жол берілмейді. Көрсетілген дәрілік заттарды жылыту аспаптарында сақтауға жол берілмейді. Сөреден немесе штабельден жылыту элементіне дейінгі арақашықтық 1 м-ден кем болмауы тиіс.

Жұмыс орындарында бұл заттарды тығыз жабылған контейнерлерде ауысымдық қажеттіліктен аспайтын мөлшерде сақтайды.

59. Жеңіл тұтанғыш және жанғыш дәрілік заттар:

1) толтыру деңгейі көлемнің 90 пайызынан аспайтын лық толтырылған контейнерде сақталмайды. Үлкен мөлшердегі спирттер көлемнің 95 пайызынан аспайтындай етіп толтырылатын металл ыдыстарда сақталады;

2) минералды қышқылдармен (күкірт, азот және басқа қышқылдармен), тығыздалған және сұйытылған газдармен, жеңіл жанатын заттармен, сондай-ақ органикалық заттармен қосылғанда жарылғыш қаупі бар қоспалар (калий хлораты, калий перманганаты) беретін органикалық емес тұздармен бірге сақталмайды.

60. Жану және жарылу қаупі бар заттар қалың қабатты сыйымдылықтарда (бөтелкелерде, банкілерде, барабандарда) сақталады, қажет болған жағдайда тығындарға парафин құйылады.

61. Медициналық эфир мен наркозға арналған эфирді фабрикалық қаптамада, қараңғы салқын жерде, отпен жылыту аспаптарынан алыста сақтайды.

62. Кальций гипохлориді жанбайды, бірақ сұйық май тәрізді органикалық өнімдермен байланысқан кезде олардың жануына әкелуі мүмкін, ал аммиакпен және аммоний тұздарымен байланысқан кезде жарылуға әкелуі мүмкін, сондықтан оны сақтау сипатталған қасиеттері ескеріле отырып, оқшау жүзеге асырылады.

63. Жеңіл тұтанғыш сұйықтарды сақтау кезінде контейнерлердің жай-күйін, олардың тұмшалануы мен дұрыстығын тұрақты бақылап отыру керек. Бастапқы қаптаманың бұзылғаны анықталған жағдайда ондағы зат дереу басқа ыдысқа қайта құйылады.

64. Жеңіл тұтанғыш сұйықтардан босаған ыдысты біраз уақыт жақсы желдетілген үй-жайда немесе көшеде ашық қалдырған жөн.

65. Жарылу қаупі бар дәрілік заттарға жарылыс пайда болуына бейім дәрілік заттар жатады.

Жарылу қаупі бар дәрілік заттарды оқшау қоймада өртке қарсы қабырғалармен және бөліктермен бөлінген арнайы үй-жайларда (бөліктерде), тығыз жабылған контейнерлерде сақтайды.

66. Жарылу қаупі бар дәрілік заттарды сақтаған кезде олардың жарылуын туғызуы мүмкін шаңмен ластануына қарсы шаралар қолданылады.

67. Өлшеніп оралмаған калий перманганатын арнаулы бөліктерде, қаңылтыр контейнерлерде, жұмыс орындарында – тығындары сүртілген штангластарда, басқа органикалық заттардан бөлек сақтайды.

Калий перманганатын күкіртпен, органикалық майлармен, эфирлермен, спиртпен, глицеринмен, органикалық қышқылдармен және органикалық заттармен, сондай-ақ жеңіл тұтанғыш және жанғыш заттармен бірге сақтауға болмайды.

68. Өлшеп оралмаған нитроглицерин ерітіндісін шағын, жақсы тығындалған шыны немесе металл контейнерлерде оттан алыс, сақтық шараларын сақтай отырып салқын, қараңғы жерде сақтайды. Нитроглицеринмен жұмысты теріге тигенде улануды және нитроглицерин төгілгенде туындайтын жарылысты болдырмау мақсатында ерекше сақтықпен жүргізіледі. Нитроглицерин сілкуден, соғудан және спирт ерітінділерін төгуден кейін жарылуға алып келеді. Нитроглицерин бар ыдысты осы препаратты нитроглицериннің төгілуін және булануын, сондай-ақ оның теріге түсуін болдырмайтын жағдайларда жылжыту және өлшеу керек.

69. Жарылу қаупі және жанғыш қаупі бар заттарды қышқылдармен және сілтілік заттармен бірге сақтауға болмайды.

70. Азот және күкірт қышқылдарын сақтаған кезде олардың ағашпен, сабанмен және басқа органикалық заттармен жанасуына жол бермейтін шаралар қабылданады.

71. Жарылу қаупі бар және өрт қаупі бар дәрілік заттар сақталатын үй-жайларда жарық болмаған кезде "Өрт қауіпсіздігі қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 9 қазандағы № 1077 қаулысына сәйкес өрт қауіпсіздігі қағидалары сақтала отырып, электр шамдары пайдаланылады.

72. Оттегі және жанғыш газдары бар баллондарды бірге сақтауға, сондай-ақ бұл баллондарды материалдық бөлмелер мен дәріхана қоймаларында сақтауға болмайды.

73. Оттегі мен жанғыш газдары бар баллондарды жылу көздерінен, оларға май мен басқа да майлы заттардың түсуінен қорғайды және оқшауландырылған үй-жайларда немесе жабық қалқаларда сақтайды.

74. Сақтау үй-жайларында резеңке бұйымдардың сапасын сақтау үшін мынадай шарттар сақталады:

1) кебуден, өзгеруден және түрін өзгертуден сақтау үшін ауаның салыстырмалы ылғалдылығын кемінде 65 пайызда ұстау;

2) мынадай химиялық заттардың: йодтың, хлороформның, хлорлы аммонийдің, лизолдың, формалиннің, қышқылдардың, органикалық ерітінділердің, майлайтын майлардың, сілтілердің, дезинфекциялайтын құралдардың, нафталиннің әсерінен оқшаулау;

3) жарықтан, әсіресе тікелей күн сәулесінен қорғау;

4) ауаның жоғары ($+20^{\circ}\text{C}$ -дан астам) және төмен (0°C -ден төмен) температурасынан қорғау;

5) ауа ағынынан (өтпе желден, механикалық желдетуден) қорғау;

6) механикалық бүлінуден (оның ішінде жаншылудан, иілуден, оралудан, созылудан және тағы басқадан қорғау керек.

75. Резеңке бұйымдардың жекелеген түрлерін сақтауда мынадай ерекшеліктер ескеріле отырып, жүзеге асырылады:

1) медициналық бұйымның жиынтығына кіретін, алынатын резеңке бөліктері медициналық техника қаптамасының тұтастығы бұзылмай басқа бөлшектерден оларды бөлек алу мүмкін болған жағдайда басқа материалдан жасалған бөліктерден бөлек сақталады;

2) атмосфералық факторларды ерекше сезінгіш бұйымдарды (созылғыш катетерлер, буждар, қолғаптар, саусаққа кигіштер, резеңке бинттер, резеңке тығындар) бөлек үй-жайларда тығыз жабылған қораптарда сақтайды;

3) резеңкеленген матаны (бір жақты және екі жақты) арнаулы тұғырларға ілінген рулондарда көлбеу күйде сақтайды. Резеңкеленген матаны сөрелерде, паллеті бар сөрелерде бес қатардан асырмай жатқызылған күйде сақтауға болады;

4) созылғыш лак бұйымдарын (катетерлерді, буждарды, сүңгілерді) резеңкеге қарағанда құрғақ үй-жайда сақтайды. Ескіру белгісі үстіңгі қабатының жұмсаруы және желімінің ашылуы болып табылады. Мұндай бұйымдар жарамсыз деп танылады.

76. Дәріхана қоймаларының сақтау үй-жайларында (аймақтарында) резеңке бұйымдарды зауыт қаптамасында сақтауға болады.

77. Пластмасса бұйымдар ашық от жанбайтын, ұшатын заттардың булары жоқ, желдетілетін, қараңғы, құрғақ үй-жайларда, жылыту жүйесінен бір метрден кем емес қашықтықта сақталады. Электр құралдары мен ажыратқыштар ұшқынға қарсы (өртке қарсы) болып дайындалады. Целлофан, целлулоидтық, аминопласт бұйымдары сақталатын үй-жайларда ауаның салыстырмалы ылғалдығы 65 пайыздан аспауы тиіс.

78. Көзге салынатын және оны түзейтін линзаларды сақтау нормативтік-техникалық құжатта, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген жағдайларда тұтыну қаптамасында жүзеге асырылады.

79. Таңу құралдарын құрғақ, желдетілетін үй-жайда тазалықты сақтай отырып шкафтарда, жәшіктерде, сөрелерде, паллеттері бар сөрелерде және тұғырларда сақтайды.

Стерильді таңу материалдары (бинттер, дәке салфеткалар, мақта) зауыттық ыдыста бүлінбеген алғашқы қаптамада сақталады.

Стерильді емес таңу материалы зауыт ыдысында немесе тығыз қағазға қапталған түрде сақталады.

80. Медициналық құралдар, құрылғылар, аспаптар жылытылатын құрғақ үй-жайларда бөлме температурасында сақталады. Сақтау үй-жайларында температура мен ауаның салыстырмалы ылғалдылығының күрт ауытқуына жол берілмейді. Салыстырмалы ауа ылғалдылығы 60 пайыздан аспайды. Ылғалдылығы жоғары климатты аймақтарда сақтау үй-жайындағы салыстырмалы ауа ылғалдылығына 70 пайызға дейін жол беріледі.

81. Медициналық бұйымдар, медициналық аспаптар және металл бұйымдар сақтау шарттары сақтала отырып, нормативтік-техникалық құжатта және қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген онда сақталатын аспаптардың атауы көрсетіле отырып, жеке шкафтарда, жәшіктерде және қақпақтары бар қораптарда сақталады.

Кесетін медициналық құралдар (скальпельдер, пышақтар және өткір, кесетін бөлшектер) тот басуы мен өтпей қалуын болдырмау үшін жәшіктердің немесе пеналдардың арнайы шықтарға салынып сақталады.

Бастапқы қаптама жоқ медициналық аспаптар қағаз пакеттерде сақталады (механикалық зақымданудан қорғау және жанындағы заттармен жанасудан сақтау мақсатында);

Күміс және нейзильберлі медициналық аспаптар күкірттен және құрамында күкірт қосылыстары, сондай-ақ аспаптар бетінің қараюын болдырмау үшін резеңке бұйымдары бөлек сақталады;

Металл медициналық аспаптар, егер резеңке бұйымдар олардың ажырамас бөлігі болып табылатын жағдайларды қоспағанда, дәрілік заттар мен резеңке бұйымдардан бөлек сақталады.

Металл бұйымдарды сақтау мынадай шарттар сақтала отырып жүзеге асырылады:

- 1) суық жерден жылы жерге ауыстыру кезінде оларды өңдеу (сүрту, майлау) және сақтауға қою аспаптар "кепкеннен" тоқтатылғаннан кейін ғана жүргізіледі;
- 2) боялған металл бұйымдар тот басқан кезде, бұйымдар қайтадан сырланады.

3-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тасымалдау тәртібі

82. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тасымалдау үшін пайдаланылатын көлік құралдары мен жабдықтар оларды пайдалану мақсаттарына сәйкес келеді және өнімді қаптаманың сапасының жоғалуына немесе бүтіндігінің бұзылуына әкелетін жағымсыз әсерлерден қорғау үшін, сондай-ақ:

- 1) оларды сәйкестендіру және қауіпсіздігін бағалау мүмкіндігінің жоғалмауы;
- 2) басқа дәрілік құралдармен (дозалармен), заттармен контаминацияланбауы және өздері контаминацияланбауы;
- 3) қорғалуы және сыртқы орта факторларының әсеріне ұшырамауы үшін тиісті түрде жинақталады.

Көлік құралы мен оның жабдығы таза ұсталады және қажеттілігіне қарай жуу және дезинфекциялау құралдарын қолдана отырып өңделеді.

83. Тасымалдау кезінде дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету, сондай-ақ жалған дәрілік заттардың жеткізу тізбегіне өту қаупінің алдын алу үшін қажетті сақтау шарттары сақталады.

84. Тасымалдаудың ерекше жағдайларын талап ететін дәрілік заттарды жеткізу жағдайында көлік құралы температураны бақылауға арналған аспаптармен жабдықталады. Аспаптардың көрсеткіштері тасымалдаудың барлық кезеңінде тіркеледі және құжаттамаланады.

85. Тасымалдау үшін дайындалған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар топтық ыдысқа (картон қораптар немесе бумалар) қаптамаланады, кейіннен нормативтік құжат талаптарына сәйкес келетін және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сыртқы орта факторларынан (атмосфералық жауын-шашын, шаң, күн сәулелері, механикалық зақымдану) қорғауды қамтамасыз ететін көлік қаптамасына (жәшіктер, қораптар, орау қағазы) қаптамаланады.

Көлік және тұтыну қаптамаларының, тығындау құралдарының барлық түрлері дәрілік заттың қасиеттеріне, тағайындалуына және санына, сондай-ақ қаптамалау материалының тасымалданатын өніммен үйлесімділігіне байланысты таңдалады.

86. Жоғары температура әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тасымалдау тоңазыту элементтері бар термоконтейнерде немесе тоңазытқышпен жабдықталған арнайы көлікте жүргізіледі.

Құрғақ мұзды пайдалана отырып дәрілік заттарды тасымалдау кезінде өнімнің құрғақ мұзбен жанаспауы қадағаланады, бұл өнімнің сапасына теріс әсер етеді (мысалы, қатып қалуға әкеледі).

87. Ұшпа, иісі бар, улы дәрілік заттарды бір көлік қаптамасына бір атаудан артық қаптамаламайды.

88. Аэрозольды қаптамалар тасымалдау кезінде соққылар мен механикалық зақымданулардан сақталады.

Дәрілік заттар мен медициналық
бұйымдарды сақтау және
тасымалдау қағидаларына
қосымша
нысан

Ауаның температурасы мен салыстырмалы ылғалдылығын есепке алу журналы

Күні	Уақыты	Температураны өлшеу аспабының (термометр) көрсеткіші	Ылғалдылықты өлшеу аспабының (психрометр, гигрометр) көрсеткіші			Қолы
			Құрғақ аспаптың көрсеткіші	Ылғалданған аспаптың көрсеткіші	Салыстырмалы ылғалдылық	
1	2	3	4	5	6	7