

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

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2009 года № 702. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5902. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 2 октября 2014 года № 112

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития РК от 02.10.2014 года № 112.

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 5.

В целях реализации пункта 3 статьи 156 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения",

П Р И К А З Ы В А Ю :

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

2. Комитету государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Оспанов К.С.) направить настоящий приказ на государственную регистрацию в Министерство юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) направить настоящий приказ на официальное опубликование после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Признать утратившим силу:

1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 июня 2004 года № 484 "О работе с вакцинами и другими медицинскими иммунобиологическими препаратами" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 2950, опубликован в Бюллетене нормативных правовых актов центральных исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан, 2005 год, № 1, ст. 5);

2) приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 июня 2007 года № 358 "О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 июня 2004 года № 484 "О работе с вакцинами и другими медицинскими иммунобиологическими препаратами" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 4789, опубликован в газете "Юридическая газета", 2007 год, № 114 (1 3 1 7)) .

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

Министр

Ж. Доскалиев

У т в е р ж д е н ы

приказом

Министра

здравоохранения

Р е с п у б л и к и

К а з а х с т а н

от 12 ноября 2009 года № 702

Правила

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

1. Общие положения

1. Настоящие правила устанавливают требования к хранению, транспортировке и использованию профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов.

2. Основные термины и определения, используемые в настоящих Правилах:

1) бактериофаги - вирусы бактерий, способные поражать бактериальную клетку и вызывать ее растворение;

2) безопасная вакцинация - отсутствие при проведении профилактических прививок вредного воздействия на здоровье пациента, медицинского работника, осуществляющего иммунизацию, а также населения и окружающей среды;

3) вакциновод - медицинский работник, проводящий профилактические прививки;

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

5) дезинфицирующие препараты (далее - дезпрепараты) - средства дезинфекции, дезинсекции и дератизации;

6) диагностические препараты (далее - ДП) - препараты, способные

распознавать микроорганизмы, антигены, антитела, нуклеиновые кислоты в
исследуемом материале;

7) иммунобиологические препараты (далее - ИБП) - группа искусственно
созданных веществ с использованием живых или убитых микроорганизмов,
компонентов их клеток, продуктов жизнедеятельности, предназначенных для
лечения, профилактики и диагностики инфекционных болезней человека и
животных, включающих вакцины, иммуноглобулины, бактериофаги,
диагностические препараты;

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

9) коробки (контейнеры) для безопасного сбора и уничтожения (далее - КБСУ
) - водостойкие и непрокальваемые емкости для сбора и безопасного хранения
использованных шприцев и игл до их утилизации;

10) поствакцинальные осложнения - клинические проявления тяжелых,
стойких нарушений состояния здоровья, возникшие вследствие
профилактических прививок, требующие реанимационных мер (повышение
температуры тела свыше 40°C , анафилактический шок, афебрильные судороги,
менингит);

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

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

13) термоконтейнер - ящик (или сумка) для переноса вакцин с
теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где
оптимальный температурный режим (от плюс 2°C до плюс 8°C) обеспечивается с
помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;

14) термоиндикатор - контрольная карточка, которая следует вместе с
вакциной до получателя и фиксирует воздействие температуры на вакцину путем
изменения цвета индикатора;

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

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 плюс 2°С до плюс 8°С.

2. Общие требования к хранению, транспортировке и использованию иммунобиологических и диагностических препаратов

3. Склад для хранения ИБП и ДП размещается в отдельно стоящем здании или на первом этаже здания объекта, имеет самостоятельный выход наружу, изолированный от других помещений либо в сухом проветриваемом подвальном помещении. Склад для хранения ДП может размещаться непосредственно в лабораториях. Складские помещения должны быть хорошо освещены, легко проветриваться. Отопление, вентиляция, искусственное и естественное освещение должны соответствовать санитарно-эпидемиологическим требованиям.

4. На складе для хранения устанавливаются холодильники, морозильники, холодильные камеры или оборудуются холодильные комнаты (далее - холодильное оборудование).

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

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

7. Оптимальной для хранения и транспортировки ИБП и ДП является температура в пределах от плюс 2°С до плюс 8°С. Хранение осуществляется при температурных условиях хранения ИБП согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Транспортировка ДП может осуществляться согласно инструкции, прилагаемой к ним.

8. Транспортировка до потребителя осуществляется в максимально сжатые сроки - не более 48 часов.

9. Поставщик ИБП и ДП предварительно оповещает получателя о сроке поставки груза.

10. При получении ИБП и ДП груз немедленно помещается в холодильную камеру и производится разгрузка термоконтейнеров. Заполняется акт приема партии ИБП и ДП по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Проверяются показатели соответствующих термоиндикаторов, на которых указывается дата поступления. Все данные заносятся в журнал учета иммунобиологических препаратов по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам и учета диагностических препаратов по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

11. В случае задержки отправления ИБП и ДП, их помещают в холодильные камеры складов вокзалов, аэропортов или возвращают на склад отправителя, поместив в холодильники.

12. Каждый контейнер имеет маркировку с указанием типа ИБП и ДП, температуры хранения, требуемой для сохранности их качества.

13. Физические и юридические лица, занимающиеся хранением и транспортировкой ИБП и ДП, должны иметь резервное холодильное оборудование, запасные части к нему, термоконтейнеры, хладоэлементы.

14. Физическим лицом или руководителем юридического лица, занимающимся хранением ИБП и ДП независимо от их количества утверждается план экстренных мероприятий на случай возникновения неисправности холодильного оборудования или отключения электроэнергии.

15. Для поддержания температуры на случай временного отключения источника энергии необходимо иметь запас замороженных хладоэлементов, помещенных на нижнюю полку холодильника.

16. Для быстрой заморозки хладоэлементов используются морозильники. Хладоэлементы в морозильнике укладываются ребром.

17. Холодильное оборудование и термоконтейнеры содержатся в чистоте, регулярно размораживаются и моются (не реже одного раза в месяц). Слой инея на стенках холодильных камер не должен превышать 5 миллиметров.

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

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

20. При складе ИБП и ДП предусматриваются погрузочно-разгрузочная площадка и подъездные пути для автотранспорта.

21. Склад должен иметь помещения для хранения, распаковки и упаковки ИБП и ДП, для хранения хладоэлементов, термоконтейнеров и другого упаковочного материала.

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

оформлением актов списания и уничтожения. Уничтожение проводится в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями.

23. Соблюдаются меры по обеспечению личной безопасности при работе в холодильных или морозильных камерах:

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

2) прежде чем войти в холодильную или морозильную камеру необходимо проверить, что дверь можно открыть изнутри, ключ должен находиться у работника, работающего в камере;

3) запрещается входить в морозильную камеру без утепленной одежды.

24. ИБП и ДП отпускаются со склада при предъявлении доверенности на получение ИБП и ДП, а также требования либо заявки.

25. В объектах, где хранятся, используются ИБП и ДП должны быть: учетная и отчетная документация (накладные на полученные, выданные ИБП и ДП, требования, доверенности, ежемесячные отчеты о полученных и израсходованных ИБП и ДП, акты списания и уничтожения); акты проверок, проведенных государственными органами санитарно-эпидемиологической службы Республики Казахстан; инструкции по применению.

26. В складах, холодильных комнатах и камерах, где хранятся ИБП и ДП проводится влажная уборка не реже одного раза в неделю.

27. Склад для хранения ИБП и ДП запирается и в конце рабочего дня опечатывается.

3. Некоторые особенности хранения, транспортировки и использования иммунобиологических препаратов

28. На всех этапах хранения, транспортировки и использования соблюдается холодовая цепь согласно требованиям, предъявляемым к каждому ИБП.

29. Сроки хранения ИБП на складе республиканского и областного уровня не должны превышать шести месяцев, на складах городского и районного - трех месяцев, в медицинских организациях, непосредственно проводящих прививки - одного месяца, на прививочных пунктах (школы, детские сады и другие организации для детей) - одной недели. При не использовании ИБП в прививочных пунктах в установленные сроки хранения, остатки сдаются в организации здравоохранения вышестоящего уровня.

30. В организациях здравоохранения для хранения ИБП используются холодильники, установленные в прививочных кабинетах.

31. При хранении ИБП в организациях здравоохранения, проводящих

профилактические прививки:

1) должен быть доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке;
2) ИБП, имеющие меньший срок годности должны располагаться так, чтобы они использовались в первую очередь;

3) ИБП хранятся в холодильниках при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C, за исключением полиомиелитной вакцины, которая до вскрытия флакона хранится в морозильнике и может подвергаться замораживанию.

32. При хранении ИБП в холодильнике объем холодильника, заполненный ИБП и хладоэлементами, не должен превышать половины общего объема.

33. Растворители для всех ИБП не требуют особых температурных условий хранения, если это не предусмотрено инструкцией к ним. При разведении, у растворителя и ИБП должна быть одинаковая температура. Поэтому за сутки до применения ИБП растворители помещаются в холодильник. Растворитель нельзя замораживать. К каждому ИБП прилагается растворитель того же производителя, который изготовил данный ИБП.

34. Отдельные серии ИБП, использование которых приостановлено государственным органом, осуществляющим руководство в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, хранятся на складе до решения вопроса о возможности их дальнейшего использования или уничтожения.

35. При выдаче или отправлении ИБП оформляется накладная в трех экземплярах, один из которых выдается получателю, второй передается в бухгалтерию организации, а третий остается в организации здравоохранения, выдающей ИБП.

36. Транспортировка ИБП проводится с сопроводительными документами в термоконтейнере с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником.

37. В каждую единицу термоконтейнера с ИБП вкладывается термоиндикатор. Для ИБП термоиндикаторы закладываются из расчета по одному на каждые 3000 доз.

38. На всех уровнях холодовой цепи проводится регистрация поступления и дальнейшего отправления ИБП в организации здравоохранения с фиксацией показаний на термоиндикаторах.

39. В организациях здравоохранения, проводящих прививки, должно быть достаточное количество термоконтейнеров с комплектом холодильных элементов для транспортировки ИБП, а также для резервного их хранения на случай поломки стационарного холодильника или отключения электроэнергии.

40. К работам с ИБП, в части их применения, допускаются лица с высшим и

средним медицинским образованием, обученные правилам техники проведения прививок, приемам неотложной помощи в случае развития поствакцинальных реакций и осложнений, имеющие разрешение к проведению прививок. Разрешение в виде письма выдается ежегодно, специально созданной при организации здравоохранения комиссией по выдаче допуска к проведению профилактических прививок.

41. При выявлении нарушений температурных режимов хранения и транспортировки ИБП оповещается руководитель организации здравоохранения для принятия решения о возможности дальнейшего использования препаратов.

42. Жидкие инъекционные ИБП, выпускаемые во флаконах используются в течение трех дней после вскрытия, если иное не предусмотрено инструкциями к ним, за исключением ИБП, выпускаемых в ампулах.

43. Разведенные вакцины против кори, краснухи, эпидемического паротита, туберкулеза, желтой лихорадки используются немедленно после разведения или в течение 3 или 6 часов, если это допускается инструкцией, приложенной к вакцине.

44. КБСУ с использованными шприцами уничтожаются следующими методами:

1) сжигание в мусоросжигательных печах (инсинераторах) при средних (800-1000⁰С) и высоких (выше 1000⁰С) температурах;

2) сжигание при относительно невысоких температурах (ниже 400⁰С) в печах, открытых ямах или металлических бочках.

45. Сбор, транспортировка и сжигание КБСУ с использованными шприцами должно происходить под присмотром ответственного работника.

46. В целях безопасности иммунизации соблюдаются следующие условия:

1) использование стерильного самоблокирующегося или саморазрушающегося шприца;

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

3) вскрытием упаковки непосредственно перед использованием шприца;

4) выделение отдельного помещения для хранения шприцев и КБСУ;

5) применение качественных и безопасных ИБП;

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

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

8) использование полного объема растворителя к ИБП при разведении, если другое не оговорено в инструкции;

9) соблюдение техники введения и правильный выбор области тела при

в в е д е н и и

И Б П ;

10) использование для обработки пробок флакона с ИБП и обработки области тела 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) ежегодная подготовка вакциниаторов по вопросам иммунизации;

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

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

16) сокращение времени после вскрытия упаковки шприца до введения ИБП;

17) рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения правильная поза ребенка во время введения ИБП;

18) соблюдение принципа комплексного снабжения прививочных кабинетов ИБП, самоблокирующимися и саморазрушающимися шприцами и КБСУ;

19) расположение КБСУ на устойчивой поверхности близ места непосредственного проведения инъекции;

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

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

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

23) скорейшее уничтожение заполненных КБСУ.

4. Требования к хранению, транспортировке и использованию дезинфицирующих препаратов

47. Дезпрепараты хранятся в неповрежденной таре в специальных сухих запирающихся складах, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией. Препараты дезинфекции, дезинсекции и дератизации хранятся отдельно в разных помещениях.

48. Препараты дезинсекции и дератизации должны храниться в плотно закрытой неповрежденной таре, с этикеткой, включающей предупреждающую надпись "ЯД" или "ТОКСИЧНО".

49. Для хранения мелкотарных дезпрепаратов устанавливают металлические стеллажи, а для хранения бутылей - деревянные полки.

50. Ответственное лицо за хранение, транспортировку и использование дезпрепаратов (далее - ответственное лицо) должен соблюдать требования инструкции к дезпрепаратам.

51. В помещениях для хранения и использования дезпрепаратов запрещается хранение посторонних предметов, курение, прием пищи.

52. Запрещается передавать дезпрепараты постороннему лицу и оставление их без присмотра.

53. Рабочее место ответственного лица изолируется от помещения, где хранятся дезпрепараты, оборудуется мойкой, шкафом для личной, рабочей одежды. В рабочем месте должны находиться аптечка первой помощи, средства индивидуальной защиты органов дыхания и глаз (далее - СИЗ) и средства личной гигиены.

54. Уборка и дезактивация склада производится по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю с применением пылесоса и моечной аппаратуры.

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

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

57. Администрация обеспечивает регулярное обеззараживание, стирку и починку специальной одежды для ответственного лица. Запрещается стирка специальной одежды в домашних условиях и в рабочих помещениях.

58. Дезпрепараты должны транспортироваться специальными транспортными средствами, имеющими санитарный паспорт.

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

60. Фасовка Дезпрепаратов осуществляется в вытяжном шкафу или под вытяжным зонтом в специально отведенном помещении.

61. При работе с дезпрепаратами через каждые 45-50 минут необходимо сделать перерыв на 10-15 минут, во время которого необходимо выйти на свежий воздух, сняв халат, респиратор или противогаз.

62. При работе с дезпрепаратами соблюдаются правила личной гигиены.

63. После работы необходимо прополоскать рот водой с добавлением пищевой соды, обработать руки, лицо и другие открытые участки тела моющими

средствами, по окончании смены принять гигиенический душ.

64. Обработка, стирка специальной одежды при попадании дезпрепаратов и обезвреживание транспортных средств, тары и посуды, применяющейся в процессе работы, проводятся с использованием СИЗ вне помещений, на специально оборудованных площадках или в специальных помещениях, имеющих вытяжные устройства.

65. Тару из-под дезпрепаратов обезвреживают после тщательной очистки от остатков препаратов. Затем ее промывают 3-5 % раствором кальцинированной соды (300 - 500 граммов на 10 литров воды). После промывки тару заливают одним из этих растворов и оставляют на 6-12 часов, затем многократно промывают водой.

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

Приложение 1

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

Журнал учета температурного режима холодильного оборудования (холодильники, морозильники, холодильные комнаты и холодильные камеры)

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

Приложение 2

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

Температурные условия хранения иммунобиологических препаратов

Наименование препаратов	Хранение при температуре плюс 2 ⁰ С до плюс 8 ⁰ С, место в холодильнике	Хранение при температуре от плюс до минус 15 ⁰ С до минус 25 ⁰ С	Хранение при свете
Вакцина против полиомиелита	допускается	допускается	допускается
БЦЖ-вакцина, коревая вакцина, паротитная вакцина против кори, краснухи и паротита (ККП), вакцина против кори, краснухи (КК) вакцина против краснухи	допускается	не допускается	не допускается
АКДС, АДС, АДС-М, АД-М, АС, туберкулин, вакцина и иммуноглобулин против клещевого энцефалита, вакцина против бешенства, вакцина против гепатита "А", вакцина против гепатита "В", вакцина против брюшного тифа, вакцина против чумы, ПДС, бактериофаги	допускается	не допускается	допускается

Приложение 3

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

Форма

А к т

приема партии иммунобиологических и диагностических препаратов

Адресат отправления _____

Запланированные остановки в ходе транспортирования _____

Дата отправки (согласно данных авиа/железнодорожных накладных) _____

Дата и время прибытия груза в пункт назначения _____

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