



<b>Наименование структурного подразделения:</b>	Все структурные подразделения		
<b>Названия документа:</b>	<b>СОП «Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств»</b>		
<b>Утвержден:</b>	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
<b>Дата утверждения:</b>			
<b>Разработчик:</b>	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Подпись</i>
	Провизор Провизор Фармацевт	Темиров Х.Б. Бегдуллаев Ш.Т.	 
<b>Согласовано:</b>	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
<b>Дата согласования:</b>	04.01.2024г.		
<b>Дата введения в действие</b>	04.01.2024г.		
<b>Версия №</b>	<b>Копия №</b> _____	- 04 /01 _____ / 2024г. Ф.И.О. _____ Подпись _____	

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01. » 2024г  
Дата следующего пересмотра « \_\_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ » 2027г



## Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств

**1. Цель:** Обеспечить надлежащий порядок хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств в Медицинской организации.

**2. Область применения:** Медицинский и фармацевтический персонал Медицинской организации.

**3. Ответственность:** Ответственность за организацию выполнения правил несет заместитель Главного врача по лечебной работе, руководитель отдела лекарственного обеспечения (Аптека), главная медицинская сестра, старшие медицинские сестры отделений Медицинской организации.

### **4. Определения и сокращения:**

ЛС – лекарственные средства;

ИМН – изделия медицинского назначения;

ДС - дезинфицирующие средства;

*Термоконтейнер* – ящик (или сумка) для переноса, где оптимальный температурный режим (от + 2°С до + 8°С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;

*Хладоэлемент* - холодильный элемент – герметически закрытая емкость, заполненная водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от + 2°С до + 8°С;

*Холодовая цепь* – бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки.

### **5. Ресурсы:**

1) термоконтейнеры;

2) хладоэлементы;

3) термометры;

4) гигрометры;

5) холодильное оборудование;

6) емкости для транспортировки ЛС, ИМН, ДС внутри медицинской организации

### **6. Документирование:**

1) Журнал учета температурного режима холодильного оборудования (Приложение 1);

2) Журнал учета температуры и относительной влажности воздуха;



## 7. Описание Правил.

1) ЛС, ИМН и ДС транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранность их свойств, качество, эффективность и безопасность на протяжении всего времени транспортировки до потребителя;

2) ЛС, ИМН транспортируются в транспортной упаковке. Транспортная упаковка обеспечивает защиту упакованных ЛС и ИМН от воздействия пыли, попадания солнечных лучей, механических повреждений.;

3) Транспортировка и хранение ЛС, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (от +2 до +8С), проводится согласно холодной цепи - в термоконтейнере с хладоэлементами, хранение в холодильном оборудовании.

4) Хранение ЛС, ИМН, ДС осуществляется в условиях обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества на протяжении всего срока их годности в соответствии с условиями установленными заводом изготовителем по прилагаемой к ним инструкции, на упаковке (тара), этикетке, ярлыке, наклейке;

5) Помещения, в которых осуществляется хранение ЛС, ИМН, ДС обеспечиваются измерительными приборами, которые подвергаются ежегодной проверке на исправность и точность (термометры, гигрометры), которые закрепляются на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей;

6) На складе для хранения ЛС устанавливается холодильное оборудование, которое имеет систему автоматического размораживания с минимальным влиянием на температуру в помещении во время периода размораживания и удерживающей температуру в определённых пределах в течении этого периода;

7) ЛС размещаются на стеллажах или полках холодильного оборудования отдельно по их видам, с учетом сроков годности и серии;

8) Каждый холодильник снабжается термометрами, которые устанавливаются в верхней и нижней части или на каждой полке холодильной камеры; или по мере финансовых возможностей организацией устанавливаются датчики температуры и датчик открытия двери холодильной камеры, которые предоставляют возможность наблюдать за интересующими параметрами и получать информацию об открытии двери холодильной камеры. Также датчикам температуры можно задать диапазоны допустимых значений. В случае если контролируемые параметры выйдут за указанные пределы, или дверь холодильника будет открыта, система оповещает автоматически посредством СМС или e – mail оповещением ответственного лица.



9) ежедневно 2 раза в сутки (утром и вечером) отмечается температура холодильного оборудования в журнале учета температурного режима холодильного оборудования (см. Приложение 1);

10) показания приборов для контроля параметров температуры и влажности воздуха ежедневно с периодичностью, достаточной для контроля колебаний в установленных пределах, регистрируются (в письменном виде) в журнале контроля параметров температуры и влажности воздуха (см. Приложение 2);

11) В случае кратковременного отключения источника энергии для поддержания температуры на нижнюю полку холодильника помещается запас замороженных хладоэлементов;

12) Не реже одного раза в год холодильное оборудование подвергается техническому осмотру квалифицированным специалистом с обязательным составлением акта выполненных работ;

13) Склады для хранения ЛС, ИМН и ДС размещаются отдельно;

14) В местах хранения и работы с ДС размещаются наглядные пособия, брошюры, инструкции, плакаты и памятки о мерах безопасности при использовании ДС;

15) Ведение учета сроков годности ЛС, ИМН, ДС осуществляется в Аптеке автоматизировано в 1С Бухгалтерии, в структурных подразделениях осуществляется ведение сроков годности в «журнал учета сроков годности ЛС и ИМН» старшей медицинской сестрой структурного подразделения;

16) В помещениях хранения (кабинетах, отделениях), лекарственные средства хранятся отдельно:

- по фармакологическим группам;
- в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);
- в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды.

17) В зависимости от физико-химических свойств ИМН подразделяются на группы:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные, шовные и вспомогательные средства;
- инструменты медицинские, устройства, приборы, аппаратура.

18) Для сохранения качества резиновых изделий в помещениях хранения необходимо соблюдать следующие условия:



- поддерживать относительную влажность воздуха не менее 65 процентов для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности; Допускается относительная влажность воздуха в помещениях хранения в климатических зонах с повышенной влажностью до 70 процентов.

- предусматривать защиту от света, особенно солнечных лучей;
- предусматривать защиту от высокой (более +20 С) и низкой (ниже 0 С) температуры воздуха;
- предусматривать защиту от попадания текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);
- предусматривать защиту от механических повреждений (в том числе от сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания).

19) Хранение отдельных видов резиновых изделий осуществляется с учетом следующих особенностей:

- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, перчатки, напальчники), хранят в плотно закрытых коробках;
- эластичные лаковые изделия (катетеры, зонды) хранят в сухом помещении. Признаком старения является размягчение и клейкость поверхности. Такие изделия подлежат признанию бракованными.

20) 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.

21) перевязочный материал хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, на стеллажах с паллетами, поддонах, с соблюдением чистоты:

- стерильный перевязочный материал (в том числе бинты, марлевые салфетки, вата) хранят в заводской таре, в неповрежденной первичной упаковке;
- нестерильный перевязочный материал хранится на стеллажах, на стеллажах с паллетами или поддонах упакованным в плотную бумагу или в тюки (мешки).

22) Медицинские инструменты устройства, приборы, аппаратуру надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Резкое колебание температуры и относительной влажности воздуха в помещениях хранения не допускается:



- медицинские инструменты хранятся по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками с обозначением наименования, хранящихся в них инструментов;

- медицинские инструменты и металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, за исключением медных, латунных и оловянных смазывают тонким слоем вазелина или другим смазочным материалом;

- во избежание появления коррозии на медицинских инструментах не допускается прикосновение к ним не защищенных и влажных рук при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании. Все работы проводятся, держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

#### 8. Ссылки:

1) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года № 713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

2) Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 4 февраля 2015 года № 76 «Об утверждении Правил хранения, транспортировки и использования профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов» (с изменениями от 15.09.2015 г.);

3) Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года №676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» (с изменениями и дополнениями от 5 июня 2018 года), Приложение 1. Глава 3: Управление безопасностью. Параграф 3. Безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения. 47. Управление лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения; 48. Хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

5) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (Joint Commission International Accreditation Standards for Hospital – 6th Edition) для больниц, 6-е издание, Глава 1: Международные цели по безопасности пациента, Глава 7: Менеджмент и использование медикаментов. 2017 г.



**1. Указание условия пересмотра СОП:** Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.

### Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения



### Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Бидумалев Ш.А.	фармацевт	04.01.2024	[Подпись]
2	Халилов К.Б.	пробегор	04.01.2024	[Подпись]
3	Алимаджанова М.О.	пробегор	04.01.2024	[Подпись]