




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

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01 » 2024г

Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г

	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
	Система менеджмента качества	Версия: 1	Страница: 2 из 9

Правила хранения лекарственных средств и медицинских изделий

1. Цель

Обеспечить надлежащий порядок хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий и дезинфицирующих средств в ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области (далее - Поликлиника).

2. Область применения

Заместитель гл. врача по лечебному делу, старшие медицинские сестры структурных подразделений, провизоры аптеки и АЛО.

3. Термины, определения и сокращения

- 1) *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;
- 2) *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;
- 3) *Холодовая цепь* - бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки.

4. Ответственность

Ответственность за организацию выполнения правил несет заместитель главного врача по лечебной части, главная медицинская сестра и медицинские сестры, провизоры аптеки и АЛО.

5. Ресурсы

- 1) термоконтейнеры;
- 2) хладоэлементы;
- 3) термометры;
- 4) гигрометры;
- 5) холодильное оборудование;
- 6) емкости для транспортировки ЛС, МИ, ДС внутри медицинской организации.

6. Последовательность выполнения процедуры

- 1) Определите места хранения ЛС: МИ
 - требующих защиты от света;
 - для внутреннего применения;
 - инъекционного введения;
 - наружного применения;
 - взрывоопасных ЛС металлический бикс;



- находящихся на предметно-количественном учете (ПКУ) закрывающийся металлический шкаф;
 - термолабильных с интервалом хранения от 2° до +8 °С - холодильник;
 - термолабильных с интервалом хранения от -8 до +15 °С - в прохладном месте.
- 2) Разместите ЛС на складе по местам хранения в соответствии с требованиями к условиям их хранения, указанными в инструкции и нормативных документах:
- огнеопасные - отдельно от других лекарственных средств на несгораемых и устойчивых стеллажах и поддонах;
 - легковоспламеняющиеся - в плотно укупоренной прочной стеклянной или металлической таре изолированно от других групп ЛС в отдельном помещении;
 - взрывоопасные - так, чтобы предупредить их загрязнение пылью, и отдельно от кислот и щелочей;
 - горючие и взрывоопасные - в толстостенных плотно закрытых контейнерах: бутылках или банках;
 - кальция гипохлорит - изолированно от жидких маслообразных органических продуктов, аммиака и солей аммония;
 - баллоны с кислородом и горючими газами - вдали от источников тепла, попадания жировых веществ в изолированных помещениях или под навесами;
 - резиновые изделия - в заводской упаковке;
 - изделия из пластмассы - в вентилируемом, темном, сухом помещении, где нет паров летучих веществ, на расстоянии одного метра от отопительных систем;
 - перевязочные средства - в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, паллетах или поддонах в условиях чистоты;
 - стерильный перевязочный материал - в заводской таре или в неповрежденной первичной упаковке;
 - нестерильный перевязочный материал - в заводской таре или в плотной бумаге;
 - медицинские инструменты, приборы, аппаратуру - в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре и влажности 65-70%.
- 3) Постоянно наблюдайте за герметичностью и исправностью контейнеров с легковоспламеняющимися жидкостями. При обнаружении дефектов - содержимое немедленно перелейте в другую емкость. Освобожденную тару оставьте на некоторое время открытой в хорошо проветриваемом помещении или на улице.
- 4) Контролируйте условия хранения резиновых медицинских изделий:
- влажность воздуха - 65%; изоляция от воздействия йода, хлороформа, аммония хлористого, лизола, формалина, кислот, органических растворителей, смазочных масел, щелочей, дезинфицирующих средств, нафталина;
 - от света и солнечных лучей;
 - высокой (более +20 °С) и низкой (ниже 0 °С) температур;
 - попадания текущего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);



- механических повреждений: сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания.
- съемные резиновые части, входящие в комплект медицинской техники, - отдельно от частей, сделанных из другого материала;
- эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые, резиновые пробки - в плотно закрытых коробках в отдельных помещениях;
- прорезиненную ткань - в горизонтальном положении в рулонах уложенной не более чем в пять рядов, на стеллажах;
- эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды) - в сухом помещении.

Внимание! Признаки старения резиновых изделий - размягчение и клейкость поверхности, нужно их списать как брак.

5) Контролируйте ежедневно влажность и температуру в помещении для хранения ЛП. фиксируйте в журнале (форма Приложения №1). Температура в помещениях хранения должна быть $+15^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$, влажность - 50-65 %:

- если температура выше $+25^{\circ}\text{C}$ включите кондиционер (или отключите отопление);
- если ниже $+15^{\circ}\text{C}$ - включите обогреватель.

6) Контролируйте температуру в холодильниках в 8:00 ч. (в начале смены) и в 16:00 ч. (в конце смены), фиксируйте в журнале/карте «Температурный режим в холодильнике».

7) Если в холодильниках температура ниже $+2^{\circ}\text{C}$, отрегулируйте, через 1 час проверьте. Если температура не поднялась до $+2^{\circ}\text{C}$, отключите холодильник на 10 минут. Оповестите о проблеме заместителя главного инженера и инженера по медицинской технике.

8) Если в холодильниках температура выше -8°C , отрегулируйте и проверьте через 1 час. Если температура не снизилась, переместите ЛП в резервный холодильник или в термоконтейнер с хладоэлементами. Хладоэлементы возьмите из морозильной камеры холодильника. Оповестите о проблеме заместителя главного инженера и инженера по медицинской технике.

9) По окончании рабочего дня опломбируйте или опечатайте шкаф.

10) Оборудование для хранения ЛС мойте с применением дезинфицирующих средств один раз в неделю.

11) Контролируйте сроки годности ЛС. например, первого числа каждого месяца.

12) Или проводите контроль за сроками годности в электронном виде с архивацией, например, в 12:00 ч. 1 - го числа каждого месяца.

13) При выявлении ЛС с остаточным сроком годности, например, меньше трех месяцев, запишите в журнал «ЛС с ограниченным сроком годности», поставьте в известность заместителя директора по медицинской части, председателя формулярной комиссии, заведующих отделениями.



7. **Транспортировка ЛС, МИ и ДС**

- 1) ЛС, МИ и ДС транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранность их свойств, качество, эффективность и безопасность на протяжении всего времени транспортировки до потребителя;
- 2) ЛС, МИ транспортируются в транспортной упаковке. Транспортная упаковка обеспечивает защиту упакованных ЛС и МИ 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 Холодовой цепи в термоконтейнере с хладоэлементами, хранение в холодильном оборудовании.
- 4) Хранение ЛС, МИ, 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, МИ, ДС обеспечиваются измерительными приборами, которые подвергаются ежегодной поверке на исправность и точность (термометры, гигрометры);
- 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 течение 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;
- 9) ежедневно 2 раза в сутки (утром и вечером) отмечается температура холодильного оборудования в журнале учета температурного режима холодильного оборудования;
- 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;
- 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, МИ 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, МИ, ДС осуществляется в Аптеке автоматизировано в 1С Бухгалтерии, в структурных подразделениях осуществляется ведение сроков годности в «журнал учета сроков годности ЛС и МИ» старшей медицинской сестрой структурного подразделения;
- 16) В помещениях хранения (кабинетах), 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 МИ 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).
- 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. Нормативные ссылки

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360 –VI ЗРК
- 2) Приказ министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № КР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"» № КР ДСМ-58.
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года «Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий» № КР ДСМ-19.
- 5) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению» № КР ДСМ-175/2020;
Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» № КР ДСМ – 111;
- 6) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 декабря 2022 года «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических, санитарно-профилактических мероприятий по предупреждению инфекций, связанных с оказанием



медицинской помощи"» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 декабря 2022 года № ҚР ДСМ-151

8. Индикаторы эффективности выполнения СОП

Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований * 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

Организационные аспекты разработки СОП

9. Указание условий пересмотра СОП: 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований по приветствию пациентов/посетителей.

Лист регистрации изменений

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

