



САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ, ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный Государственный
санитарный врач
Республики Узбекистан,
заместитель министра
здравоохранения



САИДАЛИЕВ С.С.
«7» 04 2014 г.

САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ УСТРОЙСТВА,
ОБОРУДОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ
ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

СанПиН РУз № 0319-15

Издание официальное

Ташкент – 2014 г.



САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ, ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ УСТРОЙСТВА,
ОБОРУДОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЙ
ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

СанПиН РУз № _____

Издание официальное

Ташкент – 2014 г.

Учреждение разработчик: НИИ санитарии, гигиены и профессиональных заболеваний МЗ РУз (НИИСГИЗ МЗ РУз)
Центр госсанэпиднадзора Республики Узбекистан (РесЦГСЭН)

Составители:

Кучкарова М.Р. – заведующая лабораторией Гигиены планировки населенных мест, жилых и общественных зданий НИИ СГИЗ, к.м.н., с.н.с.
Миршина О.П. - Главный специалист Минздрава по разделу коммунальной гигиены, зав. отделом коммунальной гигиены РесЦГСЭН МЗ РУз, к.м.н.

Рецензенты:

Камильджанов А.Х. - Главный научный сотрудник НИИ санитарии, гигиены и профзаболеваний МЗ РУз, д.м.н., профессор.
Зуфарова Г.Х. – ведущий специалист Центра политики лекарственных средств и изделий медицинского назначения ГУККЛСМТ МЗ РУз, к.ф.н.
Джумабаева Р. Х. – врач высшей категории отдела коммунальной гигиены РесЦГСЭН МЗ РУз.

Настоящие санитарные правила и нормы рассмотрены и одобрены на заседании Комитета по гигиенической регламентации потенциально неблагоприятных факторов окружающей человека среды при МЗ РУз
(Протокол № 27 от 08.07.2014 г.)

Проведена правовая экспертиза Министерством юстиции Республики Узбекистан

(Письмо № _____ от _____ 20 ____ г.)

Настоящие санитарные нормы и правила предназначены для врачей по коммунальной гигиене Центров Государственного санитарно – эпидемиологического надзора МЗ РУз, архитекторов профильных проектных учреждений Комитета по Архитектуре и Строительству, технических работников занимающихся проектированием, строительством и эксплуатацией складами хранения лекарственных средств, независимо от форм собственности.
Несоблюдение санитарных норм, правил и гигиенических нормативов преследуется по закону.

Учреждение разработчик: НИИ санитарии, гигиены и профессиональных заболеваний МЗ РУз (НИИСГПЗ МЗ РУз)
Центр государственного надзора Республики Узбекистан (РеспЦГСЭН)

Составители:

Кучкарова М.Р. – заведующая лабораторией Гигиены планировки населенных мест, жилых и общественных зданий НИИ СГПЗ, к.м.н., с.н.с.
Миршина О.П. - Главный специалист Минздрава по разделу коммунальной гигиены, зав. отделом коммунальной гигиены Респ. ЦГСЭН МЗ РУз, к.м.н.

Рецензенты:

Камильджанов А.Х. - Главный научный сотрудник НИИ санитарии, гигиены и профзаболеваний МЗ РУз, д.м.н., профессор.
Зуфарова Г.Х. – ведущий специалист Центра политики лекарственных средств и изделий медицинского назначения ГУККЛСМТ МЗ РУз, к.ф.и.
Джумабаева Р. Х. – врач высшей категории отдела коммунальной гигиены Респ. ЦГСЭН МЗ РУз.

Настоящие санитарные правила и нормы рассмотрены и одобрены на заседании Комитета по гигиенической регламентации потенциально неблагоприятных факторов окружающей человека среды при МЗ РУз
(Протокол № 27 от 08.07.2014 г.)

Проведена правовая экспертиза Министерством юстиции Республики Узбекистан (Письмо № _____ от _____ 20 __ г.)

Настоящие санитарные нормы и правила предназначены для врачей по коммунальной гигиене Центров Государственного санитарно – эпидемиологического надзора МЗ РУз, архитекторов профильных проектных учреждений Комитета по Архитектуре и Строительству, технических работников занимающихся проектированием, строительством и эксплуатацией складами хранения лекарственных средств, независимо от форм собственности.
Несоблюдение санитарных норм, правил и гигиенических нормативов преследуется по закону.

I. Общие положения.

1.1. Настоящие правила содержат основные требования к устройству, оборудованию и санитарному режиму складских помещений хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения (далее складские помещения) и личной гигиене работников. Выполнение гигиенических и санитарных требований, изложенных в данном СанПиНе, позволит обеспечить хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения на должном гигиеническом уровне и предотвратить преждевременное их разрушение (прил. 1).

1.2. Настоящие Правила также устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, регламентируют условия их хранения и распространяются на производителей лекарственных средств, организации занимающиеся только оптовой торговлей лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.

1.3. Правила определяют основные принципы хранения товаров аптечного ассортимента, к которым относят:

- непрерывность соблюдения условий хранения на всех этапах товародвижения;
- защита от воздействия неблагоприятных климатических и других условий при транспортировке и хранении;
- информационное обеспечение;
- систематичность контроля — это обязательное проведение периодического контроля на всех этапах товародвижения как при краткосрочном, так и при длительном хранении.
- принцип экономической эффективности - сохранять товары с наименьшими потерями и рациональными затратами на хранение.

1.4. Здания и помещения складов в зависимости от хранимых веществ, материалов, продукции, сырья и их упаковки подразделяются на категории (А, Б, В и др.) по взрывопожарной опасности.

1.5. Категории зданий и помещений устанавливаются в технологической части проекта в соответствии с нормами технологического проектирования «Определение категорий помещений и зданий по взрывопожарной и пожарной опасности» (ОНП 24-86) ШНК 2.01.02-04, ведомственными нормами технологического проектирования или специальными перечнями, утвержденными в установленном порядке.

1.6. Объемно-планировочные решения складских зданий должны обеспечивать возможность их реконструкции, изменения технологии складирования грузов без существенной перестройки зданий. Следует, как правило, применять укрепленные сети опор (колонн) позволяющие обеспечить гибкость планировочных решений.

1.7. Действие СанПиНа распространяется на все складские помещения лекарственных средств, находящиеся на территории Республики Узбекистан, независимо от форм собственности, по хранению и оптовой реализации готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и товаров личной гигиены.

Выписка
Из Законов Республики Узбекистан

1. Закон Республики Узбекистан «О Государственном санитарном надзоре» № 657 – XXII От 3 июля 1992 г. – ст. 10; ст. 11; ст. 19; ст. 21; ст. 29.
2. Закон Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан» от 19.09.1997г. №446; от 28.06.2002 г. №236.
3. Закон Республики Узбекистан «Об охране атмосферного воздуха» № 353 – 1 от 27 декабря 1996 г. – ст. 4; ст. 11; ст. 21; ст. 22.
4. Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» № 415 –1 от 25 апреля 1997 г. – ст. 2; ст. 13.
5. Постановления Кабинета Министров Республики Узбекистан от 13 мая 2010 года за № 91.

1.	Лекарственные средства в том числе: - готовых лекарственных средств - ядовитых и наркотических препаратов - лекарственных веществ - термолабильных лекарственных средств (холодильная камера).	96 30 6 50 10
2.	Горючих, легковоспламеняющихся жидкостей, а также лекарственных средств на спиртах, маслах и других ЛВЖ И ГЖ	10
3.	Дезинфицирующих средств	20
4.	Помещения хранения изделий медицинского назначения, в том числе: - перевязочных средств - медицинских инструментов - предметов ухода за больными - очков и других предметов оптики	65 25 15 15 10
5.	Лекарственного растительного сырья	28
6.	Помещение хранения стекла, тары, хозяйственных средств, вспомогательных материалов	6

2.8. Аптеки, реализующие готовые лекарственные средства и одновременно занимающиеся оптовой торговлей лекарственных средств, должны в своем составе дополнительно иметь складское помещение площадью не менее 20 м².

2.8. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

2.9. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

2.10. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддоны, подтоварниками.

2.11. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

2. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

2.1. При проектировании складских помещений в едином здании допускается объединять помещения хранилищ, экспедиции, приемки, сортировки и комплектации грузов, а также бытовые, административные и другие помещения, если это не противоречит условиям обеспечения технологических, санитарных и противопожарным требованиям.

2.2. По требованиям технологии хранения грузов допускается экспедицию, приемку, сортировку и комплектацию грузов размещать непосредственно в хранилищах без отделения их перегородками. При этом, рабочие места товароведов, экспертов, кладовщиков, от браковщиков, счетчиков и операторов ограждаются перегородками в соответствии с существующими нормативными требованиями.

2.3. Степень огнестойкости складских зданий, высоту зданий, число этажей, площадь этажа здания в пределах пожарного отсека следует принимать в соответствии ШНК 2.01.02-04 «Пожарная безопасность зданий и сооружений».

2.4. Высоту одноэтажных складских зданий III и IV степеней огнестойкости следует принимать не более 18 м (от пола до низа несущих конструкций покрытия на опоре).

2.5. Складские здания с высотным стеллажным хранением (от 5,5 до 25 м) следует проектировать одноэтажными II и III степеней огнестойкости с фонарями или вытяжными шахтами на покрытии для дымоудаления с учетом требований к помещениям и оборудованию складов с высотным стеллажным хранением согласно ШНК 2.04.09 -04.

2.6. Устройство, состав, размеры площадей, эксплуатация и оборудование складских помещений должны обеспечивать их сохранность. Состав и размеры площадей зависит от объема производства и объема привозимого товара для оптовой торговли.

2.7. Минимальный состав и площади помещений в зависимости от складируемых лекарственных средств и материалов табл.1.

№пп	Наименование помещений	Площадь не менее, м ²
Служебно-бытовые помещения		
1.	Кабинет заведующего и бухгалтерия	10 + 10
2.	Гардеробная персонала для домашней и верхней одежды	6
3.	Комната хранения предметов уборки	4
4.	Уборная	3
5.	Душевая	3
6.	Комната персонала	10
Складские помещения (в зависимости от продукции)		

2.12. Поля складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Поля должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хрупких материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.

2.13. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

2.14. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

2.15. В помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

2.16. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, организованных согласно установленного порядка, соответствующих требованиям Закона Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», (1) хранятся:

- наркотические и психотропные лекарственные средства;
- сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

Двери помещений хранения ядовитых, наркотических лекарственных средств должны быть оббиты железом, хранение осуществляется в сейфах, в помещениях предусматривается охрана и светозвуковая сигнализация.

2.17. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки (рис.1, 2).

2.18. Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы (рис.5).

Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

2.19. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

2.20. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне и по формам утилизации или уничтожения.

3. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения

3.1. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам. Помещение хранения основного запаса легковоспламеняющихся жидкостей (ЛВЖ) должно располагаться в отдельно стоящем здании на земельном участке склада.

3.2. С целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности, в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки, (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа.

3.3. Необходимое для фасовки на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств допускается содержать в производственных и иных помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

3.4. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддоночками, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

3.5. Для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией (далее - помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств).

3.6. Допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных несгораемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.

3.7. Количество огнеопасных лекарственных средств, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде.

3.8. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолировано от помещений для хранения огнеопасных лекарственных средств других групп.

3.9. В помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня.

4. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях

4.1. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без подиума.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

4.2. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

4.3. При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных

средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали) рис. 3-5.

5. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды

5.1 Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света

5.1.1. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

5.1.2. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить 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 шкафах.

5.1.3. Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

5.1.4. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

5.2 Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги.

5.2.1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в сухом прохладном месте при температуре до +15 град. С (далее - прохладное место), в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

5.2.2. Фармацевтические субстанции с выраженным гигроскопическим свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной укупоркой, запитой сверху парафином.

5.2.3. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

5.3 Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания

- 5.3.1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; -лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); -растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода выше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); -лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду - кристаллогидраты; -лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); -лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия), следует хранить в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

5.3.2. Применение полимерной тары, упаковки и укупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.

5.3.3. Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

5.4 Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры

5.4.1. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), должно осуществляться в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

5.5 Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры

5.5.1. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина) должно осуществляться в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

5.5.2. Замерзание препаратов инсулина не допускается.

5.6 Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде

5.6.1. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с несшлиненными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

5.7 Хранение пахучих и красящих лекарственных средств

5.7.1. Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

5.7.2. Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (брilliантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

5.7.3. Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого приемления необходимо выделять специальные весы, ступицу, шпатель и другой необходимый инвентарь.

5.8 Порядок хранения, транспортировки и использования медицинских иммунобиологических и диагностических препаратов

5.8.1. Склад для хранения МИБП и ДП размещается в отдельно стоящем здании или на первом этаже здания организации здравоохранения, имеет самостоятельный выход наружу, изолированный от других помещений либо в сухом проветриваемом подвальном помещении. Склад для хранения ДП допускается размещать непосредственно в лабораториях.

5.8.2. Требования к отоплению, вентиляции, искусственному и естественному освещению обеспечиваются в соответствии с КМК 2.04.05-97 (2) и по инструкции хранения. санитарными правилами «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

5.8.3. На складе для хранения МИБП и ДП устанавливаются холодильные морозильники, холодильные и морозильные камеры или оборудуются холодильные комнаты (далее – холодильное оборудование).

5.8.4. При складе МИБП и ДП предусматриваются погрузочно-разгрузочная площадка и подъездные пути для автотранспорта.

5.8.5. Склад имеет помещения для хранения, распаковки и упаковки МИБП и ДП, для хранения хладоэлементов, термоконтейнеров и другого упаковочного материала.

5.8.6. Склад для хранения МИБП и ДП запирается и в конце рабочего дня блокируется.

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

5.8.8. При хранении МИБП и ДП размещаются на стеллажах или полках холодильного оборудования раздельно 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.

5.8.9. Хранение МИБП осуществляется с соблюдением холодовой цепи при температурных условиях хранения МИБП согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

Хранение ДП осуществляется при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C, за исключением ДП, требующих условий хранения при низкой температуре, которые хранятся при температурном режиме до минус 20°C.

5.8.10. Сроки хранения МИБП не должны превышать:

на центральных складах местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы – 6 месяцев с момента поступления;

на складах организаций здравоохранения районов в городе, районов, городов районного значения – 3 месяцев с момента поступления;

в организациях здравоохранения, непосредственно проводящих прививки – 1 месяца с момента поступления;

в прививочных пунктах (школы, детские сады и другие организации для детей) – 1 недели с момента поступления.

В случаях не использования МИБП в прививочных пунктах в установленные сроки хранения, их остатки сдаются в организации здравоохранения вышеизложенного уровня.

5.8.11. В организациях здравоохранения для хранения МИБП используются холодильники, установленные в прививочных кабинетах, прививочных пунктах, а для хранения ДП холодильники, установленные в лабораториях.

5.8.12. При хранении МИБП в организациях здравоохранения, проводящих профилактические прививки, обеспечивается:

1) доступ охлажденного воздуха к каждой упаковке;

2) заполнение холодильного оборудования с учетом сроков годности МИБП. При этом, МИБП с меньшим сроком годности используются в первую очередь.

5.8.13. Не допускается заполнение МИБП и хладоэлементами более половины общего объема холодильника.

5.8.14. Для быстрой заморозки хладоэлементов используются морозильники, хладоэлементы в морозильнике укладываются ребром.

5.8.15. Температура растворителя при разведении МИБП соответствует температуре МИБП. Растворитель не подлежит замораживанию.

К каждому МИБП прилагается растворитель того же производителя, изготавлившего данный МИБП.

5.8.16. На случай возникновения неисправности холодильного оборудования или отключения электроэнергии, руководителем организации здравоохранения разрабатывается и утверждается план экстренных мероприятий, который согласовывается с руководителем организации, в которой предполагается временное размещение МИБП и ДП.

5.8.17. Для соблюдения условий холодовой цепи при хранении и транспортировке МИБП и ДП предусматриваются резервное холодильное оборудование, запасные части к нему, термоконтейнеры, хладоэлементы.

5.8.18. В случае кратковременного отключения источника энергии для поддержания температуры на нижнюю полку холодильника помещается запас замороженных хладоэлементов.

5.8.19. Холодильное оборудование и термоконтейнеры содержатся в чистоте, регулярно размораживаются и моются (не реже одного раза в месяц). Не допускается превышение слоя инея на стенах холодильных камер более 5 миллиметров.

5.8.20. Каждый холодильник снабжается двумя термометрами, которые устанавливаются в верхней и нижней части холодильника.

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

5.8.22. Для соблюдения мер по обеспечению личной безопасности при работе в холодильных или морозильных камерах:

а) перед входом в холодильную или морозильную камеру предварительно оповещают об этом сотрудника по отделу;

б) перед входом в холодильную или морозильную камеру проверяется возможность открытия двери изнутри, ключ которой находится у работника, работающего в камере;

в) не допускается вход в морозильную камеру без утепленной одежды.

5.8.23. МИБП и ДП отпускаются со склада при представлении доверенности на получение МИБП и ДП по заявке получателя.

5.8.24. Транспортировка МИБП и ДП поставщиком осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C в максимальном сжатые сроки, но не более 48 часов с момента их загрузки.

5.8.25. Каждый термоконтейнер имеет маркировку с указанием типа МИБП и ДП, температуры хранения, требуемой для сохранности их качества.

5.8.26. В каждый термоконтейнер с МИБП вкладываются термоиндикаторы из расчета по одному термоиндикатору на каждые 3000 доз МИБП.

5.8.27. На всех уровнях ходовой цепи проводится регистрация поступления и дальнейшего отправления МИБП в организации здравоохранения с фиксацией в сопроводительных документах показаний на термоиндикаторах.

5.8.28. Поставщик МИБП и ДП предварительно не позднее 24 часов до поступления груза оповещает получателя о сроке его поставки.

5.8.29. При получении МИБП и ДП груз незамедлительно помещается в холодильную камеру и производится разгрузка термоконтейнеров. По окончании разгрузки заполняется акт приема партии МИБП и ДП. При этом, проверяются показатели соответствующих термоиндикаторов, вложенных в термоконтейнеры с МИБП, на которых указывается дата поступления.

Все данные заносятся в журналы учета МИБП и учета ДП.

5.8.30. В случае истечения срока годности, наличия признаков непригодности (изменение цвета, наличие посторонних элементов, осадка, трещин на смеси, отсутствие или недостаточный объем) МИБП и ДП списываются и уничтожаются с оформлением актов списания и уничтожения.

5.8.31. Уничтожение МИБП проводится в соответствии с Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, непригодных к реализации и медицинскому применению, утвержденных в установленном порядке.

5.8.32. При выдаче или отправлении МИБП и ДП оформляется накладная в двух экземплярах, один из которых выдается получателю, второй передается в бухгалтерию организации здравоохранения.

5.8.33. В организациях здравоохранения, осуществляющих хранение и использование МИБП и ДП, имеются:

а) учетная и отчетная документация (накладные на полученные, выданые МИБП и ДП, заявка на получение МИБП и ДП, доверенности, ежемесячные отчеты о полученных и израсходованных МИБП и ДП, акты списания и уничтожения);

б) акты проверок, проведенных государственными органами в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

в) инструкции по применению МИБП и ДП;

г) на складе для хранения МИБП и ДП устанавливаются холодильники, морозильники, холодильные и морозильные камеры или оборудуются холодильные комнаты (далее – холодильное оборудование);

д) при складе МИБП и ДП предусматриваются погрузочно-разгрузочная площадка и подъездные пути для автотранспорта;

е) склад имеет помещения для хранения, распаковки и упаковки МИБП и ДП для хранения хладоэлементов, термоконтейнеров и другого упаковочного материала;

ж) склад для хранения МИБП и ДП запирается и в конце рабочего дня опечатывается.

Холодильные комнаты, холодильные и морозильные камеры оборудуются стеллажами, высотой не менее 10 сантиметров от пола. МИБП и ДП защищаются от воздействия света.

9 Хранение дезинфицирующих лекарственных средств

9.9.1. Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

10 Хранение лекарственного растительного сырья

10.1. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

10.2. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре.

10.3. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно поддаваться периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакономии. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями, бракуют.

10.4. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований государственной фармакономии, в частности, требования о повторном контроле на биологическую активность.

10.5. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные Указом Президента Республики Узбекистан «Об упорядочении реализации лекарственных средств в республике» (4), хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

10.6. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.

11 Хранение медицинских пиявок

11.1. Хранение медицинских пиявок осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

11.2 Содержание пиявок осуществляется в установленном порядке.

12 Хранение огнеопасных лекарственных средств

12.1. Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирты и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракти, эфир, скандар, молочная кислота, хлорэтил, коллоид, kleol, жидкость Финкова, органические масла); лекарственные средства, обладающее легковоспламеняющими свойствами (серо, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

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

11.5. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться в полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в нескольких рядах по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

11.6. Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отдельных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

11.7. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими взрывоопасными субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллонно-опрокидывателях в один ряд.

11.8. На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях, легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

11.9. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.

11.10. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

11.11. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной таре, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

12. Хранение взрывоопасных лекарственных средств

12.1. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

12.2. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штанги, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать вследствие испарения паров этих средств в воздухе.

12.3. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в интагласах с притертymi пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей.

12.4. Нерасфасованный раствор нитро глицерина хранится в небольших укупоренных склянках или металлических сосудах в прохлад-

но в помещении от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Не следует выдвигать посуду с нитроглицерином и отвершивать этот препарат слесарем в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также случайное попадание его на кожу.

12.5. При работе с диэтиловым эфиром не допускаются всхрживание, удары, трение.

12.6. Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

3. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств

3.1. Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в соответствии с Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 29 января 2001 года в силу с 21 июля 2001 года (5).

4. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

4.1. В соответствии с Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 29 января 2001 года (5) к сильнодействующим и ядовитым лекарственным средствам относятся лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ.

4.2. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

4.3. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств и наркотических и психотропных лекарственных средств.

4.4. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках шкафа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

4.5. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан «Об упорядочении реализации лекарственных средств из отходов медицинского назначения» (6), за исключением наркотических и психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или запираемых в конце рабочего дня.

Хранение медицинских изделий

1. Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.

2. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные соуды с сухим спиртом, суперспиртом, суперспиртом с добавлением аммония, способствующим сохранению эластичности резиновых изделий.

17.3. Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуют шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания и другими необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.

17.4. При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.

17.5. Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парофармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся двери. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.

17.6. Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с обозначением наименования, срока годности.

17.7. Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

1) резиновые подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить в пакетах надутыми, резиновые трубы хранятся со вставленными на концы пробками;

2) эластичные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей из других материалов;

3) изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные резиновые бузи, перчатки, напальчики, бинты резиновые и т.п. хранят в закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в закрытом виде пересыпанные тальком по всей длине;

4) эластичные изделия - катетеры, бузи, в отличие от резины, хранят в сухом помещении.

17.8. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуются.

17.9. Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.

Пластмассовые изделия

18.1. Изделия из пластмасс следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Электроприборы и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (пожарном) исполнении. В помещении, где хранятся целлофановые, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

Нагревательные средства и вспомогательный материал

19.1. Нагревательные средства хранят в сухом проветриваемом помещении, в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выполнены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте.

Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами.

5.17.2. Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.

5.17.3. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

5.17.4 Вспомогательный материал (фильтровальная бумага, бумажные капсулы и др.) необходимо хранить в промышленной упаковке в сухих и проветриваемых помещениях в отдельных шкафах в строго гигиенических условиях. После вскрытия промышленной упаковки расфасованное или оставшееся количество вспомогательного материала рекомендуется хранить в полиэтиленовых, бумажных пакетах или мешках из крафт-бумаги.

5.18 Изделия медицинской техники

5.18.1. Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажностью допускается до 70%. В этом случае контроль за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

5.18.2. Хирургические инструменты и другие металлические изделия, полученные без антикоррозийной смазки, смазывают тонким слоем вазелина, отвечающим требованиям НГД. Перед смазкой хирургические инструменты тщательно просматривают, протирают марлей или чистой мягкой ветошью. Смазанные инструменты хранят завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

5.18.3. Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отечествовании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками. Все работы необходимо проводить, держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.

5.18.4. Помимо организации хранения, к факторам, сохраняющим потребительские свойства товара, относятся: упаковка, товарная обработка, реализация, послепродажное обслуживание и потребление.

6. Санитарное благоустройство складских помещений.

6.1. При проектировании теплоснабжения, отопления, вентиляции, кондиционирования воздуха и горячего водоснабжения в складских помещениях следует выполнять требования КМК 2.04.05.97 «Отопление, вентиляция, и кондиционирование» и указания настоящего раздела.

6.2. В зданиях складов в помещениях, где возможно выделение веществ, резких неприятных запахов предусматривается общеобменная приточно-вытяжная вентиляция с механическим побуждением. Наружный воздух, подаваемый в помещении, следует очищать в фильтрах (по показаниям технологии). Рециркуляция воздуха не допускается.

6.3. В остальных складских помещениях допускается предусматривать естественную общеобменную вентиляцию, обеспечивающую не менее, чем однократный воздухообмен в 1 час.

6.4. В складских зданиях и помещениях температуру, относительную влажность и скорость движения воздуха необходимо принимать в соответствии с требованиями технологии хранения грузов. В помещениях общественных, административных и бытовых температуру и относительную влажность воздуха следует принимать по ШНК 2.08.02-09 «Общественные здания и сооружения».

6.5. В качестве нагревательных приборов в системах центрального водяного отопления следует предусматривать радиаторы с гладкой поверхностью, легко доступные очистке.

6.6. Нагревательные приборы систем отопления следует размещать под окнами, при их наличии.

7. Освещение

7.1. Искусственное освещение помещений следует проектировать в соответствии с КМК 2.01.05-98 «Естественное и искусственное освещение».

7.2. Освещение помещений осуществляется лампами накаливания и люминесцентными лампами, при этом предусматриваемые для установки люминесцентные светильники должны быть укомплектованы пускорегулирующими аппаратами со сниженным уровнем шума.

7.3. Светильники общего освещения помещений, размещаемые на потолках, должны быть со сплошными (закрытыми) рассеивателями.

7.4. Склады должны быть снабжены внешней и местной телефонной связью.

8. Правила соблюдения техники безопасности и производственной санитарии сотрудниками складских помещений

8.1. К работе на складе допускаются лица не моложе 18 лет, прошедшее медицинское освидетельствование, заводской инструктаж, и инструктаж на рабочем месте, практически освоили приемы правилами правильного обращения с механизмами, приспособлениями, инструментом, а также с грузами во время их переработки.

8.2. Лица, допускаемые к работе на складе опасных и вредных веществ (кислот, щелочей и др.), должны выполнять только ту работу, которая поручена администрацией предприятия.

8.3. При выполнении порученной работы необходимо строго придерживаться принятой технологии переработки грузов. Не допускается приме-

нять способы, ускоряющие выполнение технологической операции и ведущие к нарушению требований безопасности.

8.4. В случае возникновения в процессе работы каких либо вопросов, связанных с ее безопасным выполнением, необходимо обратиться к лицу, ответственному за безопасное производство работ.

8.5. Заметив нарушение инструкции или опасность для окружающих, заведующий складом должен в этом случае предупредить рабочего о несоблюдении требований, обеспечивающих безопасность работы.

8.6. На работника могут воздействовать опасные и вредные производственные факторы (движущиеся машины и механизмы, подвижные части подъемно-транспортного оборудования, перемещаемые товары, тара, обрушающиеся штабели складируемых товаров; повышенная температура воздуха рабочей зоны; отсутствие или недостаток естественного света; недостаточная освещенность рабочей зоны; острые кромки, заусеницы и шероховатость на поверхностях инструмента, оборудования, инвентаря, тары; химические факторы).

8.7. Заведующий складом обязан: принимать меры к недопущению производственного травматизма и профзаболеваний; следить за поддержанием нормальных санитарных условий работы на складе, вспомогательных и бытовых помещениях; контролировать соблюдение режима труда и отдыха рабочих склада.

Основные факторы внешней среды, влияющие на качество товаров

Хранение ЛС и МИ занимает важное место в организации работы складских и аптечных учреждений. От того, как организовано хранение товаров, зависит их качество.

Хранение - это процесс сбережения медицинских и фармацевтических товаров до их реализации или применения, обеспечивающий неизменность либо минимальное допустимое изменение исходных свойств товара.

При несоблюдении правил хранения качество товаров резко ухудшается. Например, в ЛС могут происходить деструктивные изменения. Медицинские работники в подобных случаях отмечают снижение или отсутствие лечебного эффекта, а иногда и отравления такими ЛС. Поэтому важной задачей складских и аптечных работников является соблюдение всех правил хранения ЛС и МИ с тем, чтобы не нанести вреда здоровью людей.

Условия хранения - это совокупность внешних воздействий окружающей среды, связанных с режимом хранения и размещением товаров в хранилище. Условия хранения ЛС и МИ обязательно указываются во всех НТД. Важной задачей аптечных и складских работников является соблюдение всех правил хранения ЛС и МИ с тем, чтобы не нанести вреда здоровью людей.

Режим хранения – это совокупность климатических и санитарно-гигиенических требований, обеспечивающих сохранность товаров.

Различают климатический и санитарно-гигиенический режим хранения.

Климатический режим хранения включает требования к температуре, относительной влажности, газовому составу воздуха, воздухообмену и освещенности.

Требования санитарно-гигиенического режима хранения - это комплексный показатель, включающий две группы показателей чистоты:

- 1) показатели, связанные с природой загрязнения (минеральные, органические, микробиологические, биологические);
- 2) показатели, связанные с местонахождением загрязнения (воздух, пол, стены, потолок, оборудование, механизмы, товары, тара в местах хранения и транспортных средствах).

Ухудшение качества товаров при транспортировании, хранении и использовании происходит вследствие влияния ряда факторов окружающей среды.

Физико-химические факторы.

Влажность. Интенсивность поглощения влаги изделиями зависит от химической природы и структуры исходных материалов, а также от влажности окружающего воздуха. Изделия из гигроскопических материалов, в частности состоящих из веществ с гидрофильными группами (-ОН, -СООН и др.) сильно поглощают влагу, вследствие чего существенно изменяются их свойства (твердость, растяжимость, износостойкость, теплопроводность, электропроводность), резко усиливаются процессы коррозии металлических изделий и бактериоза. Применяя рациональную упаковку и умело используя про-

вентиляцию и отопление торговых и складских помещений, а также транспортных средств, можно предотвратить увлажнение и повреждение товаров.

Температура. Повышение температуры вызывает ускорение химических и биологических процессов. Так, по правилу Вант-Гоффа, при повышении температуры на каждые 10°C происходит увеличение скорости химических реакций в 2—4 раза. Поэтому в помещениях с повышенной температурой резко ухудшается качество многих товаров.

При отрицательной температуре некоторые изделия (например, из поливинилхлорида) становятся твердыми и хрупкими, водные растворы и дисперсии разрушаются, может быть повреждена жесткая тара (металлические бочки, бидоны).

Свет. Световые лучи представляют собой электромагнитные колебания с определенной длиной волны и частотой. Свет поглощается изделиями и передает свою энергию, активируя в них многие химические процессы (окисление, полимеризацию, образование поперечных связей между макромолекулами и др.). Еще большей мощностью обладают невидимые ультрафиолетовые лучи, которые способны отрывать электроны с наружных оболочек атомов, вызывая тем самым химические реакции, что приводит к интенсивному старению изделий. Поэтому многие изделия необходимо оберегать от действия прямых солнечных лучей (пластмассы, резина, лакокрасочная продукция).

Кислород воздуха. Являясь наиболее активной частью воздуха, кислород вызывает наибольшее изменение свойств товаров. Кислород способствует окислению металлов, что приводит к коррозии, снижает эластичность и прочность изделий из резины, а окисление жирных масел сопровождается их прогорканием и появлением неприятного запаха. Выделяющееся при окислении тепло в ряде случаев приводит к локальному повышению температуры и самовозгоранию некоторых сильно окисляющихся материалов.

Присутствующие в воздухе сероводород, сернистый газ и другие, химические компоненты вызывают дополнительные нежелательные процессы, ухудшающие качество товаров. Так, усиливается коррозия металлов, чернят изделия из серебра.

Механические воздействия. При транспортировке и хранении товары часто подвергаются значительным механическим воздействиям вследствие толчков и сотрясений, излишнего давления в штабеле, случайных ударов при падении, в результате чего происходят потери и повреждения изделий. Изделия могут разрушаться не только при критических нагрузках, чаще всего это происходит в результате многократно повторяющихся, относительно небольших механических воздействий.

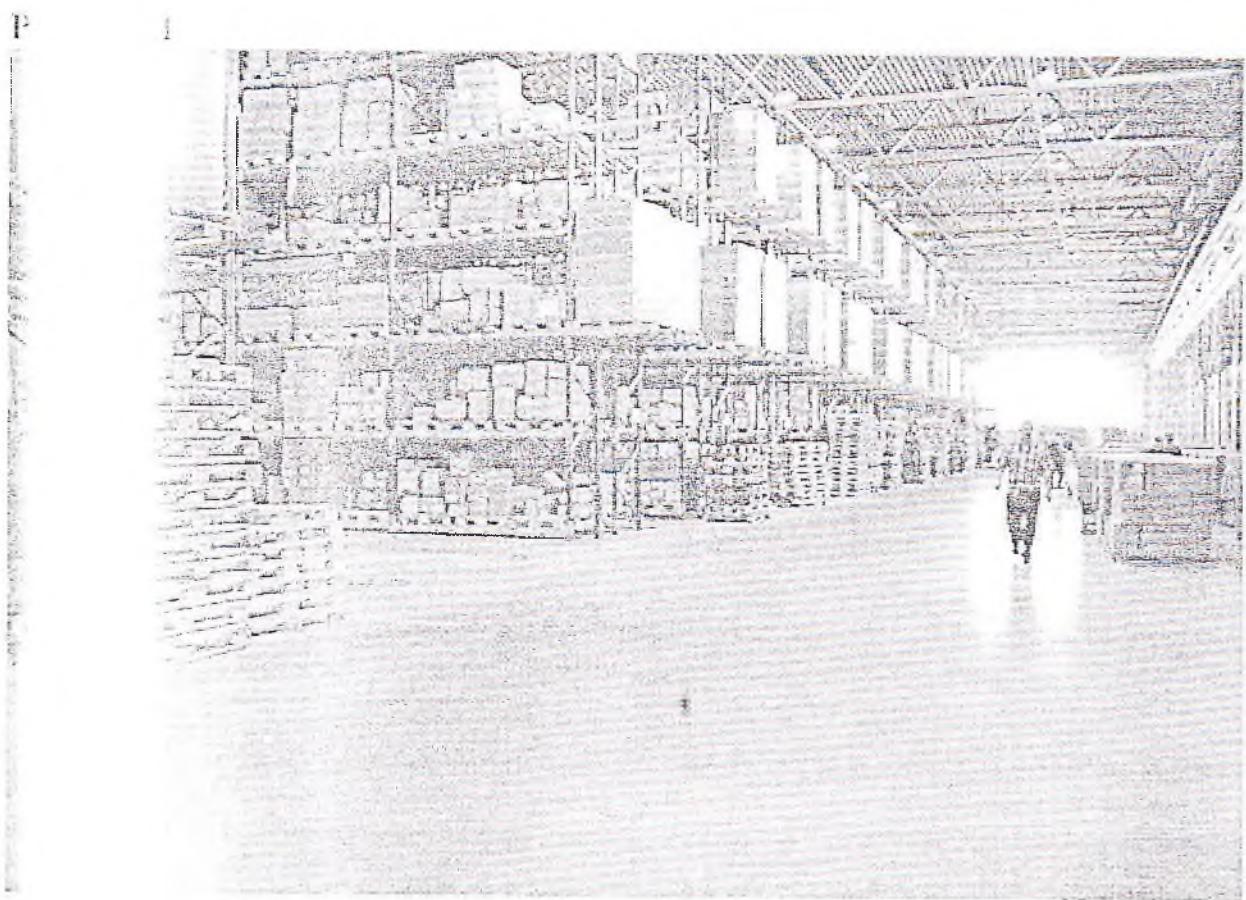
Биологические факторы. Ряд товаров может получить повреждения биологического характера. Изменение их свойств и порчу вызывает деятельность микроорганизмов (гнилостные бактерии, плесневые грибы), в условиях повышенной влажности и температуры воздуха, отдельные виды насекомых (моль, жучок-короед) и грызуны.

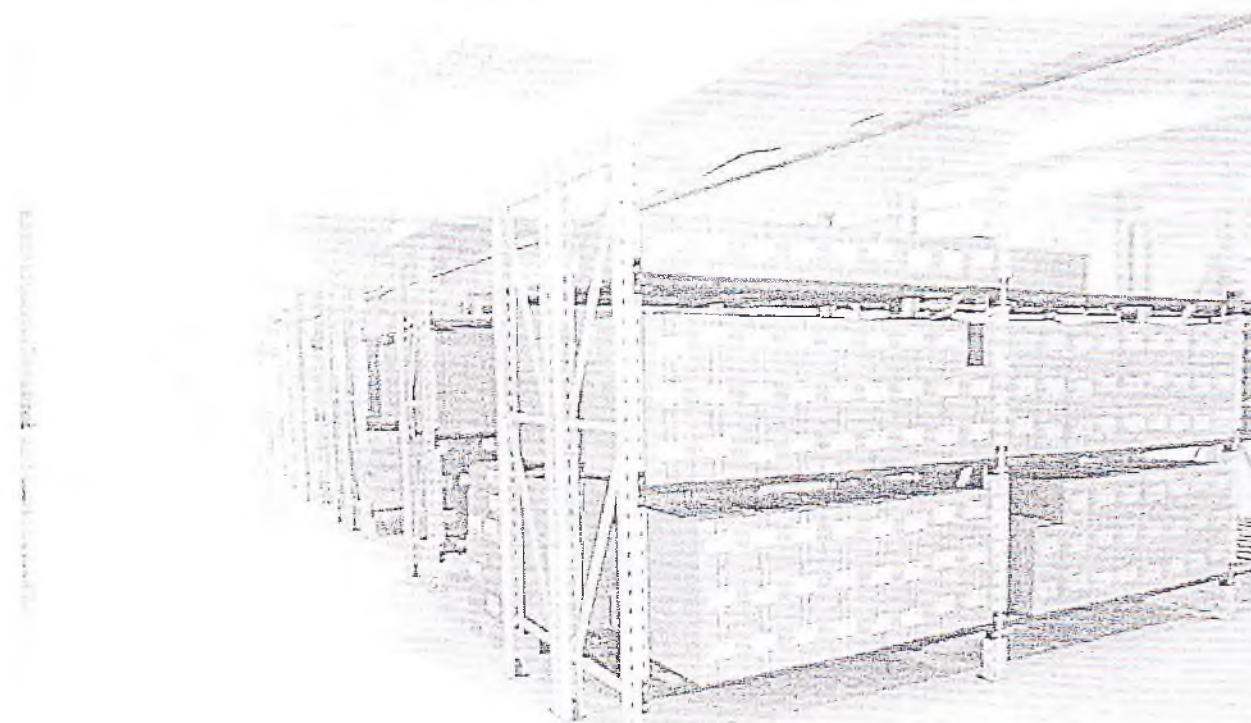
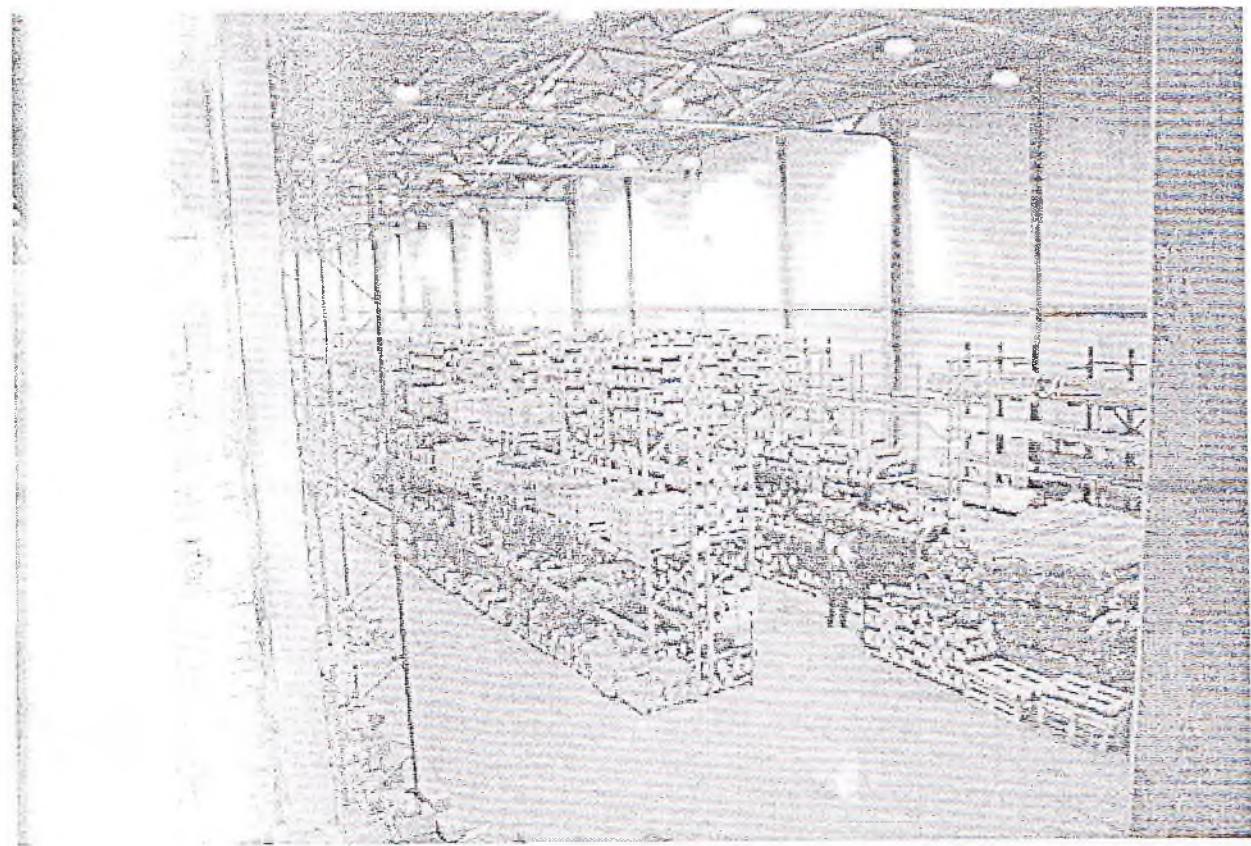
Температурные условия хранения медицинских иммунобиологических препаратов

Наименование препаратов	Хранение при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C, место в холодильнике	Хранение при температуре от минус 15°C до минус 25°C	Хранение при свете
Вакцина против полиомиелита	допускается	допускается	допускается
БЦЖ-вакцина, коревая вакцина, паротитная вакцина, вакцина против кори, краснухи и паротита (ККП), вакцина против кори, краснухи (КК) вакцина против краснухи	допускается	не допускается	не допускается
Адсорбированная коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина, дифтерийно-столбнячный анатоксин, дифтерийно-столбнячный анатоксин с уменьшенным содержанием антигенов, дифтерийный анатоксин с уменьшенным содержанием антигенов, столбнячный анатоксин, вакцина против брюшного тифа, вакцина против гемофильной инфекции типа «В», туберкулин, вакцина и иммуноглобулин против клещевого энцефалита, вакцина против бешенства, вакцина против гепатита «А», вакцина против гепатита «В», вакцина против чумы, вакцина против пневмококковой инфекции, противодифтерийная сыворотка, бактериофаги.	допускается	не допускается	допускается

Нормативно-правовые документы, сокращения.

1. (*Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан*, 1997 г., № 4-5, ст. 124; 1999 г., № 5, ст. 124; *Собрание законодательства Республики Узбекистан*, 2006 г., № 41, ст. 405; 2009 г., № 38, ст. 416) См. ст. 164 Кодекса Республики Узбекистан об административной ответственности и ст.ст. 186 и 189 Уголовного кодекса Республики Узбекистан.
2. КМК 2.04.05-97 «Отопление, вентиляция и кондиционирование», Ташкент 1997 г.
3. МИБП и ДП - медицинские иммунобиологические препараты и
4. г. Ташкент, 14 июля 1994 г., № УИ-916 (*Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан*, 1994 г., № 7, ст. 210), постановлением Правительства от 29 декабря 2007 г. № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ (Собрание законодательства, 2008, № 2, ст. 89; 2010, № 28, ст. 3703).
5. Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан от 29 января 2001 года № 56 «Об утверждении положения о технических требованиях по хранению наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров», которое вступило в силу с 21 июля 2001 года .
6. г. Ташкент, 14 января 1999 г., № 19, (Собрание постановлений Правительства Республики Узбекистан, 1999 г., № 1, ст. 4; (Собрание законодательства Республики Узбекистан, 2002 г., № 19, ст. 150; 2013 г., № 30, ст. 387),
7. ЛС и МИ – лекарственные средства и медицинские изделия







ВЫПИСКА

из протокола №6 заседания Ученого совета НИИ санитарии, гигиены и профзаболеваний МЗ РУз

г. Ташкент

от 22 апреля 2014 г.

Председатель Ученого совета

Халметов Р.Х.

Ученый секретарь

Хаширбаева Д.М.

ПРИСУТСТВОВАЛИ: 16 из 19 членов Ученого совета института.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Рассмотрение и обсуждение инструктивно – методических документов.

СЛУШАЛИ: руководителя грантового проекта АТСС 24.7 к.м.н. Кучкарову М.Р., доложившую основные положения нового СанПиН РУз «Санитарные правила и нормы проектирования, строительства и эксплуатации складских помещений хранения лекарственных средств», содержащий основные требования к устройству, оборудованию и санитарному режиму складских помещений хранения лекарственных средств и личной гигиене работников.

На разработанный СанПиН РУз имеются рецензии заведующего кафедрой гигиены ТашИУВ, д.м.н., профессора Зарединова Д.А., д.м.н., проф. Камильджанова А.Х., санитарного врача Рес.ЦГСЭН МЗ РУз Джумабаева Р.Х.

РЕШИЛИ: Разработанную к.м.н., с.н.с. Кучкаровой М.Р., СанПиН РУз «Санитарные правила и нормы проектирования, строительства и эксплуатации складских помещений хранения лекарственных средств» одобрить и рекомендовать для дальнейшего рассмотрения.

Председатель Ученого совета,
д.м.н., профессор


Халметов Р.Х.

Ученый секретарь, к.м.н.


Хаширбаева Д.М.

РЕЦЕНЗИЯ
**на санитарные нормы и правила «Санитарные правила и нормы
устройства, оборудования и эксплуатации складских помещений
хранения лекарственных средств и изделий медицинского
назначения».**

Настоящие санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы разработаны на основе Закона Республики Узбекистан «О государственном санитарном надзоре».

В основу данного нормативного документа легли опыт работы и анализ существующих нормативных документов, как в нашей стране, так и в ближнем зарубежье, а также имеющаяся научная и практическая информация.

СанПиН состоит из 7 разделов и 2 приложений.

СанПиН нацеливает работников территориальных Центров Госсанэпиднадзора на правильное и квалифицированное использование нормативов при организации работ по контролю за устройством, оборудованием и содержанием складских помещений для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

В связи с изменением современного состояния и положений, а также требований сегодняшнего дня внесены соответствующие требования.

Сделанные в ходе рецензирования предложения были внесены, в связи с чем, считаю возможным «Санитарные правила и нормы устройства, оборудования и эксплуатации складских помещений хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения» одобрить и направить на утверждение в Министерство здравоохранения.

Санитарный врач
по коммунальной гигиене
Республиканский центр гигиены и эпидемиологии в здравоохранении
врач высшей категории

Жумабаева Р.Х.

РЕЦЕНЗИЯ

на санитарные нормы и правила «Санитарные правила и нормы устройства, оборудования и эксплуатации складских помещений хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

В основу данного нормативного документа легли опыт работы и анализ существующих нормативных документов, а так же имеющейся научной и практической информации.

Представленные на рецензию санитарные нормы и правила предназначены для врачей по коммунальной гигиене Центров Государственного санитарного — эпидемиологического надзора, архитекторов профильных проектных учреждений Комитета по Архитектуре и Строительству, технических работников занимающихся проектированием, строительством и эксплуатацией складами хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения и обязательны для соблюдения всеми организациями, занимающимися хранением и оптовой реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения независимо от форм собственности.

Документ состоит из 8 основных глав, 3 приложений и рисунков.

В нем отражены требования к помещениям для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, регламентируются условия их хранения. В документе достаточно подробно представлены санитарно-гигиенические требования, которые будут полезны и производителям лекарственных средств, и организациям оптовой торговли лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, аптечным организациям, медицинским и иным организациям, осуществляющим деятельность при обращении лекарственных средств.

Составленный авторами документ очень своевременен и актуален.

Сделанные замечания по тексту учтены и внесены соответствующие исправления, поэтому считаю возможным «Санитарные правила и нормы устройства, оборудования и эксплуатации складских помещений хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения» одобрить и направить на утверждение в Министерство здравоохранения.

Ведущий специалист Центра политики
лекарственных средств и изделий
медицинского назначения
ГУККЛСМТ МЗ Руз, к.ф.н.

Зуфарова Г.Х.