"Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 19 шілдедегі № ҚР ДСМ-62 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 21 шілдеде № 23627 болып тіркелді.

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 17 ақпандағы № 71 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі туралы ереженің 15-тармағының 113) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН**:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 29.06.2024 № 49 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес "Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидалары бекітілсін.

2. Осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Денсаулық сақтау министрлігінің кейбір бұйрықтарының күші жойылды деп танылсын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

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

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі *А. Цой*

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрі
2021 жылғы 19 шілдедегі
№ ҚР ДСМ-62 бұйрығына
1-қосымша

"Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы "Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидалары (бұдан әрі – Санитариялық қағидалар) "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және Ұлттық экономика министрліктерінің кейбір мәселелері туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 17 ақпандағы № 71 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі туралы ереженің (бұдан әрі – Ереже) 15-тармағының 113) тармақшасына сәйкес әзірленген және иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын талаптарды белгілейді.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 29.06.2024 № 49 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Санитариялық қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар қолданылады:

1) иммунологиялық дәрілік препарат (иммундық-биологиялық дәрілік препарат) (бұдан әрі – ИДП) – белсенді немесе бәсең иммунитетті қалыптастыруға немесе иммунитеттің бар-жоғын диагностикалауға немесе аллергия тудыратын заттарға иммунологиялық жауаптың өзіндік жүре пайда болған өзгерісін диагностикалауға (дайындауға) арналған дәрілік препарат;

2) инвентаризациялау – белгілі бір күнге ИДП-ның іс жүзіндегі деректерін бухгалтерлік есепке алу деректерімен салыстыру.

3) конденсациялау – салқындату элементтерінің бетінде конденсат пайда болғанға дейін салқындату элементтерін мұздың еруінің тиісті агрегаттық күйіне келтіру;

4) салқындату тізбегі – дайындаушы ұйымнан қолдануға дейінгі жолдың барлық кезеңдерінде ИДП-ны сақтаудың және тасымалдаудың қолайлы температуралық режимін қамтамасыз ететін, үздіксіз жұмыс істейтін жүйе;

5) салқындату элементі (бұдан әрі – салқындату элементі) – қолдану алдында мұздатылатын, су толтырылған, контейнерде плюс 2^0С-тан плюс 8^0С-қа дейінгі

шектерде температураны ұстап тұруға қолданылатын герметикалық жабылған сыйымдылық;

6) температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеу (картографиялау) – әртүрлі аймақтардағы температуралық ауытқуларды анықтау үшін үй-жайдағы (бөлмедегі, камерадағы) температуралық ауытқулардың кеңістікте таралуын зерттеу және модельдеу;

7) термоиндикатор – жөнелтушіден қабылдаушыға дейін вакцинамен қоса жүретін бақылау карточкасы және ол вакцинаға температураның әсерін индикатор түсінің өзгеру жолымен белгілейді;

8) термоконтейнер – қуысына орналасқан мұздатылған салқындату элементтерінің көмегімен қолайлы температуралық режим (плюс 2^0С-тан плюс 8^0С-қа дейін (бұдан әрі – ^{0}С)) қамтамасыз етілетін, жылу оқшаулағыш қасиеті және тығыз жабылатын қақпағы бар ИДП тасымалдауға арналған жәшік (немесе сөмке);

9) іс-шаралар алгоритмі – белгілі бір жұмыс рәсімдерін немесе іс-әрекеттерін орындау жөніндегі нұсқаулықтардың құжаттамалық ресімделген жиынтығы;

10) шама бірлігі эталонын немесе өлшем құралын калибрлеу (бұдан әрі – калибрлеу) – шама бірлігі эталонының немесе өлшем құралының метрологиялық сипаттамаларының нақты мәндерін айқындау мақсатында осы шама бірлігі эталонының немесе өлшем құралының көмегімен алынған шама мәні мен анағұрлым жоғары дәлдіктегі шама бірлігі эталонының көмегімен айқындалған тиісті шама мәні арасындағы арақатынасты белгілейтін операциялар жиынтығы.

2-тарау. Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

3. ИДП-ны сақтауға арналған қойма бөлек тұрған ғимараттарға немесе денсаулық сақтау ұйымы ғимаратының бірінші қабатында, сыртқа шығатын жеке есігі бар, басқа үй-жайлардан оқшауланған немесе құрғақ, желдетілетін жертөле үй-жайында орналастырылады.

ИДП-ны сақтауға арналған қойманы орналастыруға, жылытуға, желдетуге, жасанды және табиғи жарықтандыруға қойылатын талаптар "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 95 бабының 1-тармағына және осы Санитариялық қағидаларға сәйкес бекітілетін халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілерге сәйкес қамтамасыз етіледі.

Ескерту. 3-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 21.04.2025 № 39 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4. Жыл сайын қойма үй-жайлары мен олардың коммуналдық құрылыстарының, тоңазытқыш жабдығының, тоңазыту және мұздату бөлмелерінің немесе камералардың жай-күйіне профилактикалық техникалық тексеру жүргізіледі.

5. ИДП сақтауға арналған қоймада тоңазытқыштар, мұздатқыштар (бұдан әрі – тоңазытқыш жабдық), тоңазыту және мұздату бөлмелері немесе камералар орнатылады .

6. ИДП қоймасы жанынан жүк тиеу-түсіру алаңы және автокөлікке арналған кіреберіс жолдар көзделеді.

7. Қоймада ИДП-ны сақтауға, қаптаманы шешуге және қаптамалауға арналған, шприцтердің қорын, салқындату элементтерін, термоконтейнерлерді және қаптамалау материалдарын сақтауға арналған үй-жайлар болады.

8. Қоймада қайтарылған, жарамсыз деп танылған, кері қайтарылған, алып тасталған немесе қолданылуы тоқтатыла тұрған, оның ішінде "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексінің 104-бабының 3-тармағына сәйкес Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитариялық дәрігерінің қаулысымен енгізілетін шектеу іс-шараларымен, оның ішінде карантинмен байланысты пайдаланылуы тоқтатыла тұрған ИДП-ның жекелеген сериялярын оқшаулау үшін карантин аймағы көзделеді.

9. Карантин аймағында орналасқан ИДП-ның мәртебесі (қайтарылған, жарамсыз деп танылған, кері қайтарылған, алып тасталған, тоқтатыла тұрған, жарамдылық мерзімі өткен) көрсетілген таңбалауы болады. Карантин аймағында салқындату тізбегі жағдайлары қамтамасыз етіледі.

10. Қойма жабылады және жұмыс күнінің соңында ИДП-ны сақтауға және тасымалдауға жауапты адам (бұдан әрі – жауапты адам) сүргі салады. Қойма үй-жайына жауапты адам ғана кіре алады. Қойма бұзылудың, өрттің, түтінденудің алдын алу үшін сигнализациямен жабдықталады.

11. Электр энергиясы ажыратылған жағдайда тоңазытқыш жабдығының, тоңазыту және мұздату бөлмелерінің немесе камералардың үздіксіз электрмен жабдықтау жүйесіне (генератор) автоматты қосылуы көзделеді.

12. Төтенше жағдайлар және (немесе) тоңазытқыш жабдығында, тоңазыту және мұздату бөлмелерінде немесе камераларда ақау пайда болған немесе электр энергиясының ажыраған жағдайда, ИДП-ны сақтау үшін салқындату тізбегі жағдайын қамтамасыз ету жөніндегі шұғыл іс-шаралар жоспары әзірленеді, оны ИДП-ны сақтауды жүзеге асыратын ұйымның басшысы бекітеді және қоймасында ИДП-ны уақытша орналастыру болжанған ұйымның басшысымен келісіледі.

13. ИДП-ны сақтау және тасымалдау кезінде салқындату тізбегі жағдайларын сақтау үшін резервті тоңазытқыш жабдығы, тоңазыту және мұздату бөлмелері немесе камералар, олардың қосалқы бөлшектері, термоконтейнерлер, салқындату элементтері көзделеді.

14. Тоңазытқыш жабдығының, тоңазыту және мұздату бөлмелерінің немесе камералардың жеткізу кезінде ИДП қорының ең үлкен деңгейін қанағаттандыратын көлемі болады.

15. Тоңазыту және мұздату бөлмелері немесе камералар:

1) мұзын еріту кезінде үй-жай ішіндегі температураға ең аз әсері бар және осы кезең ішінде температураны белгілі бір шектерде ұстап тұратын автоматты еріту жүйесімен;

2) суық климат жағдайында төмен температурадан қорғайтын жүйемен;

3) температуралық ауытқуларды және экстремалды температураларды көрсететін орындарда орналасқан сенсорлары бар үздіксіз температура мониторингінің калибрленген жүйесімен; сенсорлар уақытша факторлардың (есіктің ашылуы) әсерін азайтатындай болып орналастырылады;

4) экстремалды ылғалдылық деңгейлерін көрсететін орындарда орналасқан сенсорлары бар үздіксіз ылғалдылық мониторингінің калибрленген жүйесімен;

5) температураның ауытқулары және (немесе) салқындату жүйесінің істен шығуы туралы хабарлау үшін визуалды және (немесе) дыбысты сигнализациямен;

6) құлыптары есікті ішінен оңай ашу үшін қауіпсіз құрылғымен жабдықталған, жабылатын есікпен;

7) еденнен кемінде 10 сантиметр (бұдан әрі - см) биіктіктегі стеллаждармен жабдықталады.

16. Температураны және ылғалдылықты бақылауға және мониторингтеуге арналған құрылғыларды калибрлеу жылына бір реттен сиретпей жүргізіледі. Өндірушінің калибрлеу сертификатымен жеткізілетінбір рет қолданылатын құрылғылар қайта калибрлеуді қажет етпейді.

17. Тоңазыту және мұздату бөлмелерінде немесе камераларда пайдалануға енгізген кезде және жөндеу жүргізгеннен кейін ИДП-ны сақтауға болмайтын аймақтарды (салқындату жүйесіне немесе суық ауа ағынына тікелей жақын аймақтар) анықтау үшін әр бақылау нүктесіндегі температура көрсеткіштері бар, жауапты адамда сақталатын қорытындыны ресімдей отырып, температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеу жүргізіледі.

18. Өлшеулер мынадай бақылау нүктелері бойынша: бірінші және екінші – кіретін есіктің оң және сол жағында, үшінші – камераның және (немесе) бөлменің ортасында, төртінші, бесінші, алтыншы және жетінші – камераның және (немесе) бөлменің бұрыштары бойынша, сегізінші және тоғызыншы – камераның және (немесе) бөлменің сол және оң жақ бүйір қабырғаларының ортасында, оныншы – арт жақтағы бүйір қабырғаның ортасында жүргізіледі. Бақылау нүктелеріндегі термометрлер тігінен үш деңгейде – еденнің жанында, ортасында және төбенің жанында қабырғадан (еденнен, төбеден) 20 сантиметрден кем емес қашықтықта орналасады.

19. Температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеу температура мониторингі түсініксіз күрт өзгерістерді көрсететін жағдайда жүргізіледі.

20. Жылына бір реттен сиретпей тоңазытқыш жабдығын, тоңазыту және мұздату бөлмелерін немесе камераларды білікті маман профилактикалық техникалық қарап-тексеруден өткізеді.

21. Тоңазыту және мұздату бөлмелерінде немесе камераларда пайдалануға енгізген кезде және жөндеу жүргізгеннен кейін ИДП-ны сақтауға болмайтын аймақтарды (салқындату жүйесіне немесе суық ауа ағынына тікелей жақын аймақтарды) анықтау үшін әр бақылау нүктесіндегі температура көрсеткіштері бар, жауапты адамда сақталатын қорытындыны ресімдей отырып, температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеу жүргізіледі.

22. Тоңазыту және мұздату бөлмелер немесе камералар ИДП-ны сақтау үшін арнайы құрастырылады немесе ИДП-ны сақтауға арналған тоңазытқыш жабдығы орнатылады.

23. ИДП жарықтың әсерінен қорғалады. ИДП-ны бөгде заттармен бірге және тікелей еденде сақтауға жол берілмейді.

24. ИДП-ны сақтау кезінде оларды түрлері бойынша, жарамдылық мерзімін және сериясын ескере отырып, тоңазытқыш жабдығының стеллаждарында немесе сөрелерінде орналастырылады. Күнделікті, тәулігіне екі рет (таңертең және кешке) тоңазытқыш жабдығының температурасы осы Санитариялық қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тоңазытқыш жабдықтың, тоңазыту және мұздату бөлмелерінің немесе камераларының температуралық режимін есепке алу журналына белгіленеді.

25. ИДП-ны сақтау және тасымалдау осы Санитариялық қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес ИДП-ны сақтаудың температуралық жағдайы кезінде салқындату тізбегі сақтала отырып жүзеге асырылады.

26. Тоңазытқыш жабдықтар, тоңазыту және мұздату бөлмелері немесе камералары, термоконтейнерлер таза ұсталады. Тоңазытқыш камераларының қабырғаларындағы қырау қабатының 5 миллиметрден асуына жол берілмейді.

27. ИДП өнім берушісі қабылдап алушыға жүк түскенге дейін 24 сағаттан кешіктірмей оны жеткізу мерзімі туралы алдын ала хабарлайды.

28. ИДП-ны алған кезінде жүк дереу тоңазытқыш жабдықтарға, тоңазыту және мұздату бөлмелерге немесе камераларға орналастырылады және термоконтейнерлерді түсіру жүргізіледі. Түсіру аяқталған соң ИДП-ның партиясын қабылдау актісі осы Санитариялық қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша толтырылады.

29. ИДП туралы деректер осы Санитариялық қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес ИДП-ны есепке алу журналына енгізіледі. ИДП-ны инвентаризациялау жылына 2 реттен сиретпей ИДП-ның атауын, қоймадағы қалдықтың нақты санын және есепке алу құжаттамасының деректері бойынша санды, ауытқулардың болуын көрсете отырып жүргізіледі.

30. Вакциналарды сақтаудың және тасымалдаудың барлық деңгейлерінде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес ИДП партиясын қабылдау актісінде термоиндикатор

көрсеткіштерін және осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес ИДП-ны есепке алу журналында тіркеу жүргізіледі.

31. Тоңазыту және мұздату бөлмелерге немесе камераларға кіру алдында жеке қауіпсіздікті қамтамасыз ету бойынша шараларды сақтау үшін:

1) қажет болған жағдайда қызметкерге есікті сыртынан ашу мүмкіндігі бар туралы алдын ала ескерту;

2) есігін іштен ашу мүмкіндігін тексеру қажет.

32. Тоңазытқыш және мұздатқыш бөлмеге және камераға жылы киімсіз кіруге жол берілмейді.

33. Салқындату элементтерін тез мұздату үшін мұздатқыштар пайдаланылады.

34. Медициналық ұйымдарда ИДП-ны сақтау үшін егу кабинеттерінде, егу пункттерінде (егу кабинеттерінде) орнатылған тоңазытқыштар пайдаланылады. Стационарлық жағдайларда медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарында емшара кабинеттерінде орналасқан ИДП-ны сақтауға арналған бөлек тоңазытқыштар пайдаланылады. ИДП-ны тоңазытқыш есігінің қалтасында сақтауға жол берілмейді.

35. Температураны ұстап тұру үшін тоңазытқыштың төменгі сөресіне суы бар сыйымдылықтар қойылады. Электр энергиясы 12 сағаттан аспайтын қысқа уақытқа ажыратылған жағдайда температураны ұстап тұру үшін тоңазытқыштың төменгі сөресіне мұздатылған тоңазытқыш элементтердің қоры қосымша орналастырылады.

36. Әрбір тоңазытқыш тоңазытқыштың жоғарғы және төменгі бөлігінде орнатылған екі термометрмен жабдықталады. Термометрлер жыл сайын метрологиялық тексеруден өткізіледі.

37. ИДП-ны сақтау кезінде:

1) әрбір қаптамаға салқындатылған ауаның кіруі;

2) тоңазытқыш жабдығын ИДП-ның жарамдылық мерзімін ескере отырып толтыру қамтамасыз етіледі. Бұл ретте, жарамдылық мерзімі аз ИДП бірінші кезекте босатылады немесе пайдаланылады.

38. ИДП-мен және салқындату элементтерімен тоңазытқыш жабдығының, тоңазыту және мұздату бөлмелерінің немесе камераларының жалпы көлемінің жартысынан асырып толтыруға жол берілмейді.

39. ИДП-ны сақтау мерзімдері:

1) облыстардың, республикалық маңызы бар қаланың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарының орталық қоймаларында – келіп түскен күнінен бастап алты айдан;

2) қаладағы аудандардың, аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың медициналық ұйымдарының қоймаларында – келіп түскен күнінен бастап үш айдан;

3) тікелей егу жүргізетін медициналық ұйымдарда – келіп түскен күнінен бастап бір айдан;

4) егу пункттерінде (егу кабинеттерінде) (мектепке дейінгі ұйымдар, орта білім беру ұйымдары) – келіп түскен күнінен бастап бір аптадан аспайды.

40. ИДП-ны сақтаудың және тасымалдаудың әрбір деңгейінде ұйым басшысы ИДП-ны сақтау, тасымалдау және қолдану жағдайларын қамтамасыз ететін, мынадай мәселелерді қамтитын, бірақ олармен шектелмейтін, іс-шаралар алгоритмін әзірлейді және бекітеді:

1) температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеу (картографиялау);

2) температура, ылғалдылық мониторингіне арналған құрылғыларды және сигнал жүйелерін калибрлеу;

3) үй-жайларға қызмет көрсету;

4) температура мониторингі;

5) температураны бақылау бойынша жабдыққа қызмет көрсету;

6) ИДП-ны алуды тіркеу рәсімдері;

7) ИДП-ның қорын сақтау рәсімдері;

8) ИДП бар термоконтейнерлерді жөнелтуге дайындау;

9) температурасы бақыланатын көлік құралдарының (авторефрижераторлардың) жұмысы;

10) ИДП-мен қауіпсіз жұмыс істеу;

11) ИДП-ның қайтарылуына, қолданылуының тоқтатыла тұруына, бүлінуіне байланысты рәсімдер;

12) жарамсыз ИДП-ны қауіпсіз жою;

13) температураның ауытқулары жағдайындағы іс-шаралар;

14) төтенше жағдайларға ден қою кезіндегі рәсімдер;

15) үй-жайларды жинау.

3-тарау. Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) тасымалдауға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

41. ИДП-ны, оның ішінде қайтарылған, жарамсыз, кері қайтарылған, қолданудан алып тасталған немесе қолданылуы тоқтатыла тұрған ИДП-ны тасымалдау осы Санитариялық қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес ИДП-ны тасымалдаудың температуралық жағдайлары кезінде барынша қысқа, салынғаннан кейін 48 сағаттан аспайтын мерзімде салқындату элементтері бар термоконтейнерлерде немесе тоңазытқышпен жабдықталған арнайы автокөлікте (авторефрижераторда) жүзеге асырылады.

42. Авторефрижераторлар ИДП-ны жеткізу бойынша жол бойы осы Санитариялық қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес ИДП-ны тасымалдаудың температуралық жағдайларын қамтамасыз етеді және:

1) суық климат жағдайында төмен температурадан қорғайтын жүйемен;

2) температуралық ауытқуларды көрсететін орындарда орналасқан сенсорлары бар үздіксіз температура мониторингіне арналған калибрленген құрылғылармен;

3) жүргізушіге температураның ауытқуын және (немесе) салқындату жүйесінің істен шығуын көрсететін сигналмен;

4) жол бойы температуралық режимді бақылау үшін жаһандық спутниктік навигациялық жүйемен;

5) сүргісі және (немесе) құлыбы бар есіктермен;

6) пайдалануға енгізген кезде және жөндеу жүргізгеннен кейін осы Санитарялық қағидалардың 18-тармағына сәйкес өлшеу жүргізе отырып, температуралық ауытқулар аймақтарын тестілеумен қамтамасыз етіледі.

43. ИДП-ны тасымалдау үшін осы Санитариялық қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес ИДП-ны тасымалдаудың температуралық жағдайларын қамтамасыз ететін, ИДП-ны қоршаған орта температурасының күрт өзгеруінен, механикалық зақымданудан қорғайтын термоконтейнер пайдаланылады.

44. Әрбір термоконтейнерде ИДП-ның типі, олардың сапасының сақталуы үшін талап етілетін сақтаудың температуралық шектері көрсетілген таңбасы болады.

45. ИДП-ны әуе көлігімен тасымалдау кезінде, ИДП бар термоконтейнерлер Халықаралық әуе көлігі қауымдастығының температураға және уақытқа сезімталдықтың стандартты символдарын пайдалана отырып таңбаланады.

46. Өнім берушілер ИДП кедендік операциялар өткізу кезінде уақытша сақтау қоймасында ИДП болған кезде салқындату тізбегі жағдайларының сақталуын қамтамасыз етеді.

47. ИДП салынған әрбір термоконтейнерге термоиндикаторлар салынады. Төмен температураның әсеріне сезімтал ИДП-ны сақтау және тасымалдау кезінде мұздату индикаторлары қолданылады.

48.Термоконтейнерлерге ИДП-ны салу алдында салқындату элементтерін конденсациялау жүргізіледі.

4-тарау. Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар

49. ИДП-ны қолдану алдында оған қоса берілген нұсқаулықты, жарамдылық мерзімін, таңбалануын және ампуланың (құтының, ИДП бар шприцтің) бүтіндігін, препараттың қоса берілетін нұсқаулыққа сәйкестігін зерделеу керек.

50. Мынадай вакциналар мен басқа да ИДП-ны:

1) құрамында антиген азайтылған адсорбцияланған дифтерия-сіреспе анатоксинін (бұдан әрі – АДС-М), сіреспе анатоксинін (бұдан әрі – АС), бүтін жасушалы және жасушасыз көкжөтел компоненті бар адсорбцияланған көкжөтел-дифтерия-сіреспе вакцинасынан тұратын вакциналарды (бұдан әрі – АбКДС), вирустық гепатиттерге, пневмококк инфекциясына, адам папилломасы вмрусына қарсы вакциналарды және

белсенділігі жойылған полиомиелитке қарсы вакцинаны, сондай-ақ мұздатылған басқа да сұйық және адсорбацияланған вакциналарды;

2) құты индикаторының немесе басқа да термоиндикаторлардың көрсеткіштерінің негізінде жоғары температураның әсеріне ұшыраған вакциналарды;

3) вакциналарды сақтауға қойылатын тиісті талаптар сақталмаған жағдайда ашылған құтылардағы вакциналарды пайдалануға жол берілмейді.

51. Лиофилизацияланған вакциналарды (қызылшаға, паротитке, қызамыққа, гемофильдік инфекцияға, туберкулезге қарсы) егер вакцинаға қоса берілетін нұсқаулықта өзгеше көзделмесе, асептика қағидаларын қатаң сақтай отырып вакцинаға қоса берілетін стандартты еріткішпен ерітеді.

52. ИДП-ны еріту кезінде еріткіштің температурасы ИДП-ның температурасына сәйкес келеді. Еріткіш мұздатылуға жатпайды.

53. "Ашылған құтылар" мынадай шарттар сақталған кезде:

1) препараттың жарамдылық мерзімі аяқталмаған;

2) сақтау температурасы сақталған;

3) стерильдігі сақталған;

4) вакцинаның көзге көрінетін өзгерістері болмаған жағдайларда пайдаланылады.

54. Құрамында АбКДС бар вакцинаның, АДС-М, АС, полиомиелитке, пневмококк инфекциясына, А және В гепатитіне қарсы қарсы вакциналардың "ашылған құтыларын " осы Санитариялық қағидалардың 53-тармағында жазылған шарттар сақталған жағдайда үш тәулік ішінде пайдалануға жол беріледі.

55. Вакциналардың "ашылған құтыларының" заттаңбасында құтылардың ашылған күні мен уақыты көрсетіледі.

56. "Ашылған құтылар" бір егу кабинетінен екіншісіне тасымалданбайды.

57. Қызылшаға, қызамыққа, паротитке, туберкулезге, сары қызбаға қарсы вакциналар ерітілгеннен кейін дереу немесе егер бұған нұсқаулықта рұқсат етілген болса, кейіннен вакциналардың қалдықтары жойыла отырып, алты сағат ішінде қолданылады.

58. Ампулаларда шығарылатын ИДП ашылғаннан кейін дереу қолданылады.

59. Халықты иммундау үшін пайдаланылған құтылар мен ампулалар, оның ішінде ИДП қалдықтары бар құтылар мен ампулалар Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 27 қазандағы ҚР ДСМ-155/2020 бұйрығымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21533 болып тіркелген) бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің өз иелігіндегі жарамсыз болып қалған, жарамдылық мерзімі өткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, жалған және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқа да дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды жою қағидаларына сәйкес жойылады.

60. Егу пункттерінде ИДП-ны белгіленген сақтау мерзімінде пайдаланбаған жағдайда олардың қалдықтары 5 жұмыс күні ішінде жоғары тұрған деңгейдегі медициналық ұйымдарға тапсырылады.

61. Жарамдылық мерзімі аяқталған, жарамсыздық белгілері (түсінің өзгеруі, бөгде элементтердің, тұнбаның, сыйымдылықта сызаттың болуы, көлемінің болмауы немесе жеткіліксіздігі) болған жағдайда ИДП есептен шығарылады және есептен шығару және жою актісін жасай отырып жойылады.

"Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына 1-қосымша

Тоңазытқыш жабдығының, тоңазыту және мұздату бөлмелерінің немесе камераларының температуралық режимін есепке алу журналы

Күні	Термометр көрсеткіші		Жауапты қызметкердің қолы	Ескертпе (электр энергиясының ажыратылғандығы, ерігендігі, тоңазытқыш жабдығының ақаулығы туралы белгі)
	Таңертең	Кешке		

"Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына 2-қосымша

Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтаудың және тасымалдаудың температуралық шарттары

№	Препараттардың атауы	Плюс 2°С-тан плюс 8°С-қа дейінгі температурада сақтау және тасымалдау, тоңазытқыштағы орны	Минус 15°С-тан минус 25°С-қа дейінгі температурада сақтау және тасымалдау
	Полиомиелитке қарсы тірі вакцина, коронавирустық		

1.	инфекцияға қарсы вакцина (нұсқаулықтарға сәйкес)	жол беріледі	жол беріледі
2.	Туберкулезге қарсы вакцина, қызылша вакцинасы, паротит вакцинасы, қызамық вакцинасы, қызылшаға, қызамыққа және паротитке қарсы вакцина, қызылшаға, қызамыққа қарсы вакцина	жол беріледі	жол берілмейді
3.	Бүтін жасушалы және жасушасыз көкжөтел компоненті бар адсорбцияланған көкжөтел-дифтерия-сіреспе вакцинасы, құрамында антиген аз дифтерия-сіреспе анатоксині, сіреспе анатоксині, іш сүзегіне қарсы вакцина, "В" типті гемофильдік инфекцияға қарсы вакцина, "А" гепатитіне қарсы вакцина, "В" гепатитіне қарсы вакцина, пневмококк инфекциясына қарсы вакцина, кене энцефалитіне қарсы вакцина және иммундық-глобулин, антирабиялық вакцина және иммундық-глобулин, обаға қарсы вакцина, туберкулин, дифтерияға қарсы сарысу, бактериофагтар, құрамдастырылған көрсетілген вакциналар	жол беріледі	жол берілмейді

"Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына 3-қосымша

Иммунологиялық дәрілік препараттар (иммундық-биологиялық дәрілік препараттар) партиясын қабылдау актісі

Жөнелтушінің мекенжайы _____

_____

Тасымалдау барысындағы жоспарланған аялдамалар _____

_____

Жөнелту күні (әуе және (немесе) теміржол жүк құжаттарының деректеріне сәйкес)

_____

Жүктің белгіленген пунктке келу күні және уақыты _____

_____

Препараттардың атауы _____

_____

Ұйым, дайындаушы _____

_____

Қаптамалар немесе құтылар (ампулалар) саны _____

_____

Дозалар (литрлер, таблеткалар) саны _____

Серия нөмірі, бақылау нөмірі _____

_____

Иммунологиялық дәрілік препараттың (иммундық-биологиялық дәрілік препараттың) жарамдылық мерзімі_____

Еріткіш құтылларының (ампулалардың) саны _____

_____

Серия нөмірі, бақылау нөмірі _____

_____

Еріткіштің жарамдылық мерзімі_____

_____

Термоиндикаторлар көрсеткіштері (саны, орналасқан орны көрсетіле отырып, әрқайсысының көрсеткіші) _____

_____

_____

Жүктің жағдайы _____

_____

Контейнерлердің жалпы саны _____

Таңбасының болуы _____

_____

Қаптамаларды жеткізу кезіндегі жағдайы_____

_____

(бүтіндігінің бұзылуы, зақымдалудың, пішінінің өзгеруінің, ылғал іздерінің болуы, жазуларының өшіп қалуы)

Жүкті жөнелтушінің

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы және қолы

_____ _____

Жүкті қабылдаушының

тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы және қолы

_____ _____

Актіге қол қою күні 20___ жылғы "____"_____

"Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) сақтауға, тасымалдауға және пайдалануға қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларына 4-қосымша

Иммунологиялық дәрілік препараттарды (иммундық-биологиялық дәрілік препараттарды) есепке алу журналы

№	Препараттың атауы	Түскен күні	Қайдан түсті	Өндіруші ел	Алынған саны	Термоиндикаторлар көрсеткіші	Ампуладағы (құтыладағы) дозалар саны	Жарамдылық мерзімі

(кестенің жалғасы)

Серия нөмірі, бақылау нөмірі	Қаржылан-дыру көзі	Кімге берілді	Берілген күні, жүк құжатының №	Берілген саны	баланс			Мәртебесі (қайтарылған, жарамсыз, керi қайтарылған, қолдануда алынған, тоқтатылатұрған, жарамдылық мерзімі өткен)
					Кіріс	Шығыс	Қалдық	

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі 2021 жылғы 19 шілдедегі № ҚР ДСМ-62 бұйрығына 2-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі мен Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігінің күші жойылды деп танылған кейбір бұйрықтарының тізбесі

1. Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің "Профилактикалық (иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды сақтау, тасымалдау және пайдалану қағидаларын бекіту туралы" 2015 жылғы 4 ақпандағы № 76 бұйрығы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 10411 болып тіркелген).

2. "Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер мен толықтыру енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрінің 2015 жылғы 15 қыркүйектегі №637 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігінің бұйрықтарына енгізіліп отырған өзгерістер мен толықтыру тізімінің 18-тармағы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 12158 болып тіркелген).

3. "Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің және Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігінің кейбір бұйрықтарына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2018 жылғы 3 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-9 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің және Қазақстан Республикасы Ұлттық экономика министрлігінің өзгерістер мен толықтыру енгізілетін кейбір бұйрықтарының тізбесінің 1-тармағы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 17501 болып тіркелген).

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК