
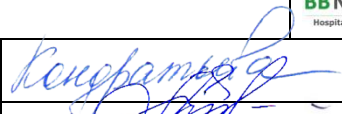
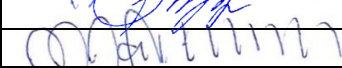
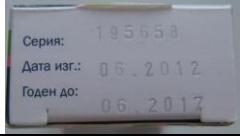
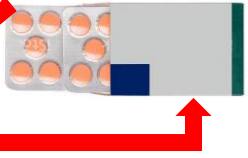






Тип документа	АЛГОРИТМ					Страница 1 из 7
Назначение	Весь медицинский и административный персонал ТОО «В.В.NURA» в Республике Казахстан					
Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	
Название	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛС И ИМН					
Разработано	Директор по операционно-клинической деятельности		Кондратьева О.О.			
Согласовано	Медицинский директор		Аубакиров М.Е.			
Подписано	Генеральный директор		Эргезер М.Ф.			
Утверждено	Приказом Генерального директора ТОО «В.В.NURA» №47 от 22.09.2017 г.					
К внедрению с	01.10.2017 г.					


Цель:


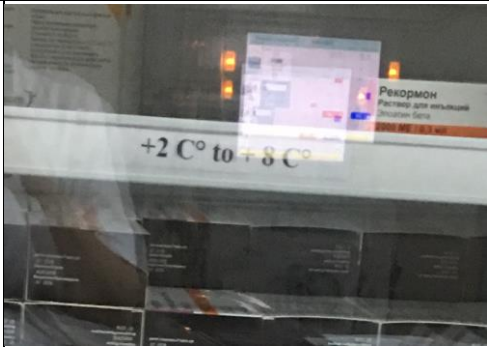


- Обеспечить безопасное хранение и транспортировку ЛС и ИМН.




№	Термины и определения:	Иллюстрации
a.	ЛС – лекарственное средство	
b.	ИМН – изделие медицинского назначения	
c.	Хранение ЛС и ИМН - размещение (складирование) продукции в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества на протяжении всего срока их годности;	
d.	Транспортировка ЛС, ИМН - перевозка, доставка ЛС, ИМН из одного пункта до другого с помощью транспортных средств в условиях, обеспечивающих: <ul style="list-style-type: none"> • их сохранность и целостность, • защиту от воздействия факторов окружающей среды, • соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), • предотвращение фальсификации (подмены). 	
e.	Срок годности - дата, после истечения которой ЛС или ИМН не подлежит применению.	
f.	Первичная заводская упаковка (тара) – т.е. упаковка, в которой непосредственно размещается ЛС или ИМН (например, блистер таблеток).	
g.	Вторичная заводская упаковка (тара) или внешняя упаковка, т.е. картонные или пластиковые коробки, боксы, которые обеспечивают удобство хранения, транспортировки и использования (например, коробочка с несколькими блистерами таблеток).	
h.	Транспортная упаковка (тара) - предназначена для перевозок, складирования и хранения продукции. Транспортная упаковка составляет отдельную самостоятельную транспортную единицу и используется для перевозки товаров в потребительской упаковке или неупакованной продукции.	
i.	Перепутывание - смешение нескольких видов, разных серий/партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировке.	
j.	Температурные режимы хранения: глубокое охлаждение - ниже -15°C; в холодильнике от +2°C до +8°C; в прохладном месте от +8°C до +15°C; при комнатной температуре от +15°C до +25°C;	
k.	Хранение в защищенном от света месте – хранение в местах исключаяющих попадания на данные препараты прямого солнечного света или иного ярко направленного света.	
l.	Хранение в сухом месте - хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения в помещениях с относительной влажностью воздуха не более 65 процентов;	


Тип	АЛГОРИТМ	Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 2 из 7	
Название	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛС И ИМН								


м.	<p>Термоконтейнер - контейнер (ящик или сумка) для переноса ЛС, ИМН, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от +2°C до +8°C) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов.</p>	
п.	<p>Холодильный элемент (далее - хладоэлемент) - пластиковая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой для заполнения водой (либо заполненная гелем в заводских условиях). Подлежит замораживанию перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от +2°C до +8°C.</p>	

№	Положения	Иллюстрации, пояснения
ХРАНЕНИЕ ЛС, ИМН		
1.	<p>Хранение ЛС, ИМН должно осуществляться в условиях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обеспечивающих безопасность, эффективность и качество на протяжении всего срока их годности в соответствии с условиями установленными производителем, • обеспечивающих сохранность лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. 	Следует организовать хранение лекарственных средств, в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной упаковке лекарственного средства.
2.	В помещениях (зонах) хранения ЛС и ИМН не хранятся пищевые продукты, напитки, табачные изделия, а также лекарственные средства для личного использования.	
3.	В помещениях хранения (склад с/с) лекарственные средства, изделия медицинского назначения хранятся в шкафах, на стеллажах во вторичной заводской или транспортной упаковке.	В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, ЛС и ИМН размещаются в шкафах, на стеллажах в открытой вторичной заводской упаковке этикеткой (маркировкой) наружу.
4.	Не разрешается хранение ЛС и ИМН на полу – упаковки ЛС и ИМН пострадают в случае затопления (при недостаточном количестве стеллажей на складе – подставить паллеты).	
5.	<p>В помещениях, где осуществляется использование ЛС (диагностический зал, процедурный кабинет, пост м/с) хранение ЛС осуществляется во вторичной заводской упаковке.</p> <p>Хранение в первичной заводской упаковке допускается только для ЛС, не имеющих вторичной упаковки.</p>	<p>Требуемый режим хранения ЛС указываются, как правило, на вторичной заводской упаковке, а не на каждой ампуле с ЛС.</p>  <p style="text-align: right;">Неправильно</p>

Тип	АЛГОРИТМ	Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 3 из 7		
Название	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛС И ИМН									
6.	Нельзя перекладывать ЛС и ИМН с одинаковым названием из одной вторичной заводской упаковки в другую (разные партии и сроки годности).									
7.	Помещения, где осуществляется хранение ЛС и ИМН, должны быть оснащены необходимым количеством поверенных в установленном порядке средств измерений (термометров, гигрометров, психрометров и пр.) для контроля и регистрации температуры и влажности, осуществляемых не реже одного раза в сутки . Эксплуатация оборудования осуществляется согласно прилагаемой к нему инструкции.							Средства измерений размещаются на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для считывания показаний месте на высоте 1,5 —1,7 м от пола.		
8.	Количество гигрометров – не менее 1шт. на помещение, где осуществляется хранение.							Хранение ЛС осуществляется при относительной влажности не более 60±5%, в зависимости от соответствующей климатической зоны, если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации.		
9.	Для каждого гигрометра заводится «Журнал регистрации температуры и влажности воздуха в помещении».							Журнал должен храниться в том помещении, температура и влажность которого фиксируется в этом журнале.		
10.	Хранение термолabileльных ЛС осуществляется в специально отведенных для этой цели холодильниках.							Хранение ЛС с требуемыми режимами хранения +2...+8*С и +8...+15*С не должно осуществляться в одном холодильнике.		
11.	Холодильник для хранения ЛС должен быть маркирован с указанием целевого температурного режима									
12.	Холодильники с автоматическим измерением температуры не требуют размещения внутри них дополнительных термометров. Температура высвечивается на дисплее холодильника. В случае если температура выходит за установленные границы, холодильник будет издавать звуковой сигнал.									
13.	Если холодильник для хранения ЛС не оснащен встроенным механизмом контроля температуры, внутри него следует разместить 2 поверенных в установленном порядке термометра (на верхней и нижней полках холодильника).									
14.	Температурный режим холодильников для хранения ЛС следует контролировать и регистрировать 2 раза в день в «Журнале регистрации температурного режима холодильника (+2+8*С)».									

Тип	АЛГОРИТМ	Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница	4 из 7	
Название	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛС И ИМН									
15.	<p>ЛС и ИМН во всех точках хранения должны быть защищены от хищения.</p> <p>Запрещается хранение ЛС и ИМН на открытых стеллажах в зонах свободного доступа пациентов и посетителей.</p> <p>Складские помещения, шкафы и холодильники для хранения должны иметь внутренние или внешние замки и быть запечатаны.</p>									
16.	<p>В холодильнике для ЛС можно хранить пробирки с кровью – в герметичном контейнере с маркировкой на отдельной полке (с момента забора крови до приезда курьера из лаборатории)</p>									
17.	<p>Периодичность уборок в помещениях, где осуществляется хранение ЛС и ИМН – согласно санитарного законодательства РК.</p>					<p>См. Алгоритм МЕД-Д4/3 «Схема цветового кодирования помещений в зависимости от степени загрязненности и периодичность уборок»</p>				
18.	<p>Мытье и дезинфекция внешних поверхностей холодильника для хранения ЛС – каждый раз во время текущей уборки или чаще, при необходимости.</p>									
19.	<p>Мытье и дезинфекция внутренних поверхностей холодильника для хранения ЛС – 1 раз в неделю или чаще, при необходимости.</p>									
20.	<p>Разморозка холодильника для хранения ЛС (если есть морозилка) – 1 раз в месяц или чаще, при необходимости.</p>									
21.	<p>В помещениях хранения ЛС хранятся отдельно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) по фармакологическим группам; 2) в зависимости от способа применения (для парентерального введения, для приема внутрь, наружное); 3) в зависимости от агрегатного состояния; 4) в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды. 					<p>Полки должны быть маркированы</p>				
22.	<p>В процессе хранения ЛС и ИМН должен осуществляться контроль качества посредством визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений ЛС и ИМН с контролем сроков годности на упаковках не реже одного раза в месяц.</p>					<p>Оптимальный вариант – в конце месяца, при подготовке Актов списания за месяц для подачи в бухгалтерию.</p>				
23.	<p>Субъекты, осуществляющие хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, ведут учет сроков годности на бумажном или электронном носителе.</p>					<p>В системе Акгюн.</p>				
24.	<p>ЛС и ИМН с истекшим сроком годности, а также бракованные, хранят отдельно или изолированно.</p> <p>Доступ к данным ЛС и ИМН должно иметь только лицо, отвечающее за их хранение.</p>					<p>На складе должна иметься коробка для просроченных, но не списанных/ не утилизированных ЛС, ИМН. На коробке должна быть маркировка «Не подлежит дальнейшему использованию».</p>				
25.	<p>Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (средства измерения), калибруется (поверяется).</p> <p>Проверка оборудования (средств измерений) проводится не реже одного раза в год в соответствии (пп. 18 статьи 1 Закона Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений»).</p>					<p>Данное требование не распространяется на измерительные приборы, у которых действует заводская поверка (см. Приложение 2).</p>				

Тип	АЛГОРИТМ	Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 5 из 7	
Название	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛС И ИМН								
26.	Операции по ремонту, обслуживанию, проверке и калибровке оборудования осуществляются таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному воздействию.								
ТРАНСПОРТИРОВКА ЛС, ИМН									
27.	При транспортировке соблюдают условия хранения, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛС и ИМН.								
28.	В случае поставок лекарственных средств, требующих особых условий транспортировки, транспортное средство оборудуется приборами для контроля температуры. Показания приборов фиксируются на всем протяжении транспортировки и документируются.								
29.	ЛС, ИМН, подготовленные для транспортирования, упаковываются в групповую тару (картонные коробки или стопы) с последующей упаковкой в транспортную упаковку (ящики, коробки, оберточная бумага), соответствующую требованиям нормативного документа и обеспечивающую защиту лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники от факторов внешней среды (атмосферных осадков, пыли, солнечных лучей, механических повреждений).					Все виды транспортной и потребительской упаковки, укупорочных средств выбираются в зависимости от свойств, назначения и количества лекарственного средства, а также от совместимости упаковочного материала с транспортируемой продукцией.			
30.	Транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, проводится в термokonтейнере с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником.					При транспортировке лекарственных средств с использованием сухого льда прослеживается, чтобы продукция не входила в контакт с сухим льдом, что негативно отражается на качестве продукции (например, привести к замораживанию).			

Тип	АЛГОРИТМ	Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 6 из 7	
Название	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛС И ИМН								

Приложение 1: Действие сроков первичной поверки термометров и гигрометров

Артикул	Диапазон температур	Срок поверки	Описание
ТХ-3 / ТС-7-М1 исп.6	-30 °С ~ +30 °С	3 года	Термометр с поверкой на 3 года для измерения температуры (± 1 °С) для холодильников, складов
ТСЖ-Х	-30 °С ~ +40 °С	3 года	Термометр с поверкой на 3 года для измерения температуры (± 1 °С) для холодильников, складов
ТС-7-М1 исп.9	-30 °С ~ +30 °С	3 года	Термометр с поверкой на 3 года для измерения температуры (± 1 °С) для холодильников, складов
ТС-7АМ	-35 °С ~ +50 °С	2 года	Термометр с поверкой на 2 года для измерения температуры (± 1 °С) для холодильников, складов
ВИТ-1	0 °С ~ +25 °С	2 года	Термометр-гигрометр психрометрический с поверкой на 2 года для измерения температуры ($\pm 0,2$ °С) и относительной влажности воздуха
ВИТ-2	+15 °С ~ +40 °С	2 года	Термометр-гигрометр психрометрический с поверкой на 2 года для измерения температуры ($\pm 0,2$ °С) и относительной влажности воздуха
ТС-4М	0 °С ~ +100 °С	2 года	Термометр с поверкой на 2 года для измерения температуры (± 1 °С) для воды / для молока
ТСЖ-К	-10 °С ~ +50 °С	3 года	Термометр с поверкой на 3 года для измерения температуры (± 1 °С) для офисов, для складов

Составлено на основании:


1. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 24 апреля 2015 года № 262 «Об утверждении Правил хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» [ссылка на приказ №262](#),
2. Закон Республики Казахстан от 7 июня 2000 года N 53-III «Об обеспечении единства измерений» [ссылка](#),
3. «Гигрометр психрометрический ВИТ», инструкция по эксплуатации [ссылка ВИТ 1,2](#)
4. Руководство по эксплуатации «Холодильники фармацевтические ХФ-250-2 «ПОЗИС» и ХФ-250-3 «ПОЗИС», АО «Производственное объединение «Завод имени Серго», Россия, Татарстан [ссылка на инструкцию ПОЗИС](#)

Связанные документы:

№	тип	название
МЕД-Г2	Руководство	Лекарственные средства и изделия медицинского назначения: хранение и учет
МЕД-Г2/1-в	Форма	Журнал регистрации температуры и влажности воздуха в помещении
МЕД-Г2/1-г	Форма	Журнал регистрации температурного режима холодильника (+2+8*С)
МЕД-Г2/1-д	Форма	Журнал регистрации температурного режима холодильника POZIS (+2+8*С)
МЕД-Г2/4-002	Алгоритм	Списание и уничтожение ЛС и ИМН с истекшим сроком годности или бракованных

Список изменений:

№ ред.	дата	№ приказа	перечень изменений
001	22.09.2017	47	Алгоритм МЕД-Г2/1 «Хранение и транспортировка ЛС и ИМН» введен впервые.

Тип	АЛГОРИТМ	Код	ББН-VIII/01	Номер	МЕД-Г2/1	Редакция	001	Страница 7 из 7	
Название	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ЛС И ИМН								

Список ознакомления с документом

№	ФИО	Должность	Дата	Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				
29.				
30.				
31.				
32.				
33.				
34.				