

**Требования к помещениям для
хранения лекарственных
средств и изделий
медицинского назначения.
Организация размещения
лекарственных средств и
изделий медицинского
назначения в помещениях для
хранения**

Основные понятия процесса хранения: определение, условия, режим, принципы

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

ЗАДАЧИ ХРАНЕНИЯ:

- Обеспечение сохранности товаров;
- Создание условий хранения, обеспечивающих стабильность исходных свойств товаров.

Основные понятия процесса хранения: определение, условия, режим, принципы

Условия хранения — это совокупность внешних воздействий окружающей среды, связанных с режимом хранения и размещением товаров в хранилище.

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

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

Санитарно-гигиенический режим хранения — это комплексный показатель, включающий две группы показателей чистоты:

- 1) показатели, связанные с природой загрязнения (минеральное, органическое, микробиологическое, биологическое);
- 2) показатели, связанные с местонахождением загрязнения (воздух, пол, стены, потолок, оборудование, механизмы, товары, тара в местах для хранения и транспортных средствах).

- Санитарно – гигиенический режим хранения ЛС должен соответствовать требованиям ПЗ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».
- Системы **ОТОПЛЕНИЯ И ВЕНТИЛЯЦИИ** должны выполняться по действующим СНиПам.
- **ШКАФЫ** (стеллажи) для хранения ЛС убираются по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

Срок годности

7

- **Срок годности** - период, по истечении которого товар (работа) считается непригодным для использования по назначению (перечень товаров утверждается Правительством РФ);

- Устанавливается в обязательном порядке изготовителем на:
 - продукты питания
 - парфюмерно-косметические товары
 - **медикаменты**
 - товары бытовой химии и иные подобные товары (работы)
- Исчисляется со дня изготовления

- **Запрещается продажа товара** (выполнение работы):
 - по истечении установленного срока годности

Срок службы

8

- **Срок службы** - период, в течение которого изготовитель (исполнитель) обязуется обеспечивать потребителю возможность использования товара (работы) по назначению и нести ответственность за существенные недостатки, возникшие по его вине.
- Устанавливается в обязательном порядке изготовителем на товары (работы) **длительного пользования**, включая комплектующие изделия, которые по истечении определенного периода могут представлять **опасность** для жизни, здоровья потребителя, причинять вред его имуществу или окружающей среде (перечень утверждается Правительством РФ).
- Исчисляется со дня передачи товара потребителю, если иное не предусмотрено договором.
- Изготовитель обязан **обеспечить возможность использования товара в течение его срока службы** (при отсутствии срока - в течение десяти лет со дня передачи товара потребителю)

Гарантийный срок

9

- **Гарантийный срок** период, в течение которого в случае обнаружения в товаре (работе) недостатка изготовитель (исполнитель, продавец) обязан удовлетворить требования потребителя.
- Устанавливается изготовителем (исполнителем) по своему усмотрению.
- Исчисляется со дня передачи товара потребителю, если иное не предусмотрено договором.



Основные факторы внешней среды, влияющие на качество товаров

Нормативно-правовые документы:

11

- ФЗ РФ **№ 61-ФЗ** от 12.04.2010 «Об обращении ЛС»
- ПП РФ **№ 1148** от 31.12.2009 «О порядке хранения НС и ПВ»
- ПЗ МЗ РФ **№ 309** от 21.10.1997 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»
- ПЗ МЗСР РФ **№ 397н** от 16.05.2011 «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, ЛПУ, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли ЛС»

Нормативно-правовые документы:

12

- ПЗ МЗ РФ **№ 214** от 16.07.1997 «О контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптеках»
- ПЗ МЗСР РФ **№ 706н** от 23.08.2010 «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»
- ПЗ МЗ РФ **№ 377** от 13 ноября 1996 г. "Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
- Государственная фармакопея

Нормативно-правовые документы:

13

- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ **№15** от 10.04.2002 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1120-02» (вместе с **СП 3.3.2.1120-02.3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения**)
- **СП 3.3.2.1248-03** «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов»

- **Правила устанавливают требования к помещениям для хранения ЛС для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных ЛС и распространяются:**
 - на производителей ЛС,
 - организации оптовой торговли ЛС,
 - аптечные организации,
 - медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении ЛС,
 - ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

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

- Помещения для хранения ЛС должны быть оборудованы:
 - ◎ **кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение ЛС в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке;**
 - ◎ **Предусмотрены форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.**

- Помещения для хранения ЛС должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.
- Отделка помещений для хранения ЛС (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения

ВАЖНО!!!!!!!!!!!!!!!

- Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены **приборами** (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) **для регистрации параметров воздуха.**

- 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.**

ВАЖНО!!!!!!!!!!!!

22

- 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 (поверены)**

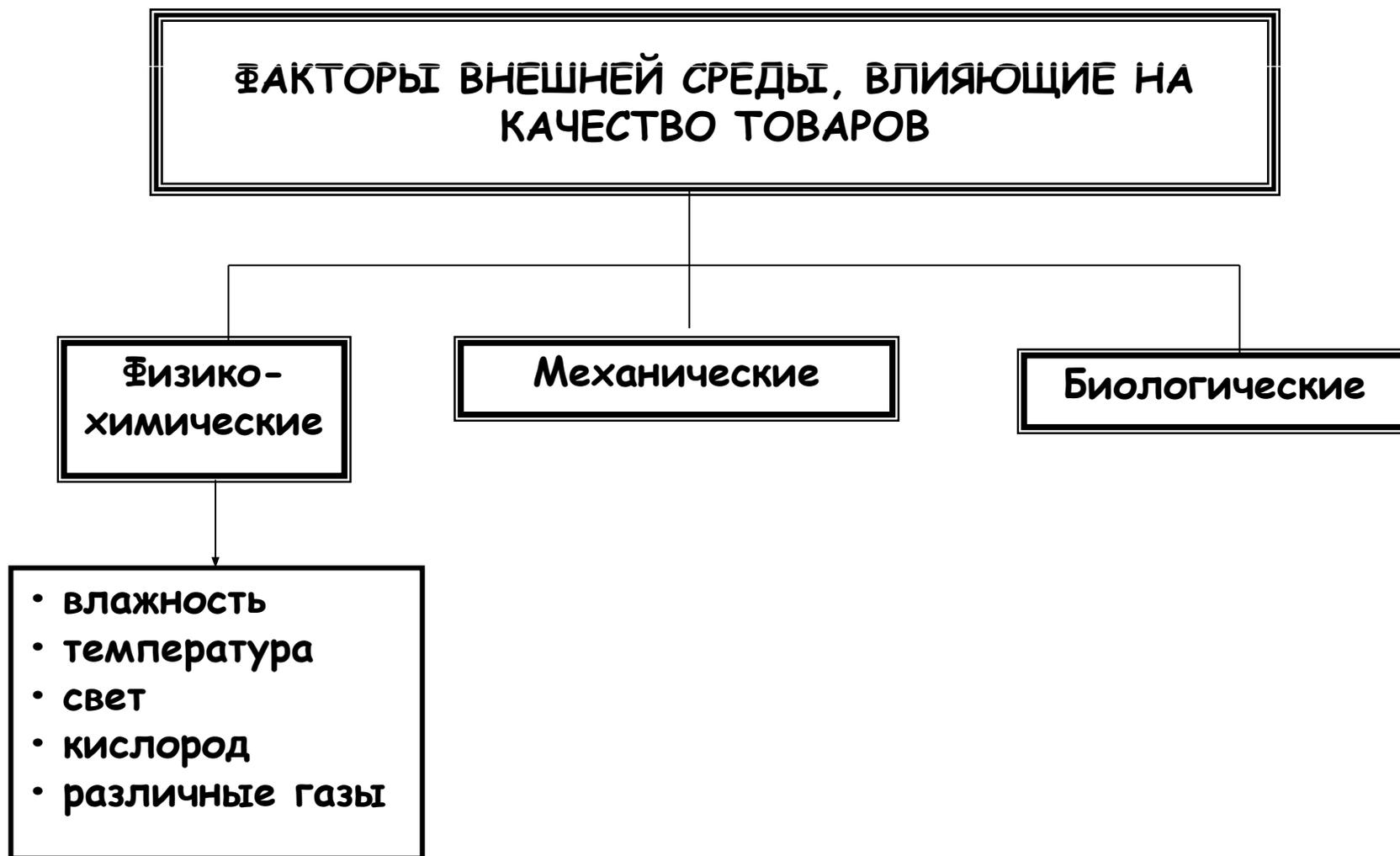
ПРИНЦИПЫ ХРАНЕНИЯ ЛС:

23

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

- При размещении ЛС допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).
- Рекомендуется закреплять выбранную систематизацию хранения ЛС **ПРИКАЗОМ** руководителя учреждения

Основные факторы внешней среды, влияющие на качество товаров.



- Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям ФЗ от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» хранятся:
 - наркотические и психотропные ЛС;
 - сильнодействующие и ядовитые ЛЛС, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

Стеллажи (шкафы) для хранения

27

- в помещениях 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.
- Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения ЛС, **должны быть идентифицированы.**

- Хранящиеся ЛС должны быть также идентифицированы с помощью **стеллажной карты**.

Стеллажная карта, содержащая информацию о хранящемся ЛС

29

- наименование,
- форма выпуска и дозировка,
- номер серии,
- срок годности,
- производитель лекарственного средства.

При использовании компьютерных технологий **допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.**

- Продажа товара по истечении установленного срока годности **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**
(ФЗ РФ «О защите прав потребителей»)

- В организациях необходимо вести учет ЛС **с ограниченным сроком годности** на **бумажном носителе (карточки, журнал) или в электронном виде с архивацией.**
- с указанием наименования ЛС, серии, срока годности

- При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп ЛС в специально выделенной и обозначенной **(карантинной)** зоне.

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

- Помещения для хранения ЛС в организациях оптовой торговли ЛС и у производителей ЛС (складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций **не менее 1 часа.**

- Необходимое для фасовки и изготовления количество огнеопасных ЛП на одну рабочую смену допускается содержать в производственных помещениях.

Полы складских помещений и разгрузочных площадок

36

- **должны иметь:**
 - **твердое, ровное покрытие.**
 - **запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов.**
 - **полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств,**
 - **обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.**

Требования к стеллажам для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС:

37

- оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами;
- устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен,
- ширина стеллажей не должна превышать 1 м;
- иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м,
- продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

Требования к помещениям

38

- **В аптечных организациях и у ИП** выделяются изолированные помещения, **оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией, для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных ЛС.**

Важно!!!!!!

39

- В помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** входить с открытыми источниками огня.

Требования к помещениям:

40

- Допускается хранение **взрывоопасных лекарственных препаратов** для использования на одну рабочую смену **в металлических шкафах** вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС.

Хранение огнеопасных лекарственных средств

41

- ЛС, обладающие легковоспламеняющимися свойствами:

- спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла.

Легковоспламеняющиеся ЛС хранят в плотно закупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

- ЛС, обладающие легкогорючими свойствами:

- сера, глицерин, растительные масла, ЛРС.

Хранение должно осуществляться отдельно от других ЛС

Хранение огнеопасных лекарственных средств

42

- Не допускается хранение указанных ЛС у отопительных приборов.
- легковоспламеняющимися и легкогорючими ЛС должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте.
- Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

Хранение огнеопасных лекарственных средств

43

- Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.
- На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях и ИП, легковоспламеняющиеся и легкогорючие ЛС могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность.
- При этом емкости, в которых они хранятся, **должны быть плотно закрыты.**

Хранение огнеопасных лекарственных средств

44

- Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих ЛС 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**.

Хранение огнеопасных лекарственных средств

45

- **Не допускается совместное хранение** легковоспламеняющихся ЛС с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), 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.).
- Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

Хранение взрывоопасных лекарственных средств

46

- **При хранении взрывоопасных ЛС:**
 - ЛС, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин);
 - ЛС, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат))
- **следует принимать меры против загрязнения их пылью.**
- **Емкости необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.**
- **Запрещается хранение взрывоопасных ЛС с кислотами и щелочами.**

Хранение взрывоопасных лекарственных средств

47

- **Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ.**

Хранение взрывоопасных лекарственных средств

48

- Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо закупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня.
- Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.
- При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.

Особенности организации хранения ЛС в складских помещениях

- ЛС должны размещаться **на стеллажах или на подтоварниках (поддонах)**.
- Не допускается размещение ЛС на полу **без поддона**.
- Поддоны могут располагаться на полу **в один ряд** или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа.
- Не допускается размещение поддонов с ЛС в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.
- При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

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

Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств

52

- Процессы, происходящие при хранении ЛС, могут привести к изменению их химического состава или физических свойств (образованию осадка, изменению окраски или агрегатного состояния).
- Эти процессы приводят к постепенной потере фармакологической активности или к образованию примесей, изменяющих направленность фармакологического действия.

Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств

53

физические факторы:

- температура,
- свет,
- влажность.

Влияние температурного режима на стабильность ЛП

54

- С повышением температуры резко возрастает скорость химических реакций.

Влияние температурного режима на стабильность ЛП

55

Снижение температуры оказывает различное воздействие на ЛС.

□ Ампулированные растворы, содержащие :

□ 0,1% адреналина гидрохлорида,

□ 5-40% глюкозы,

□ 25% магния сульфата,

□ 10% кальция хлорида,

□ 5% эфедрина гидрохлорида,

сохраняют свои качества при понижении температуры даже до -43°C .

Влияние температурного режима на стабильность ЛП.

56

- бактериальные и некоторые другие ЛС разлагаются при температуре ниже 0°C.

Свет

- Обычно воздействие света ускоряет разложение.
- Сухие кристаллические вещества более устойчивы к свету, чем растворы.

Свет

- Другие на свету сохраняются лучше, чем в темноте. ЛС, содержащие соли железа, стабильны и повышают устойчивость к свету других ЛВ.

Влажность воздуха

59

- Пониженная влажность воздуха, повышенная температура уменьшают содержание кристаллизационной воды в ЛВ.
- Повышенная влажность воздуха влияет на физические свойства гигроскопичных ЛВ.
- В результате могут измениться внешний вид, окраска, концентрация ЛВ.

Химические процессы

- Знание механизма и скорости протекания этих процессов дает возможность устранять или замедлять ход химических реакций, а следовательно, повышать стабильность ЛВ.

Химические процессы

61

- Гидролиз,
- реакции окисления-восстановления,
- декарбоксилирования,
- фотохимическая деструкция,
- Изомеризация .

Химические процессы

62

- Основным фактором, вызывающим окисление, является **кислород**.
- Процесс окисления заметно активизируется **при повышенной температуре и влажности, ультрафиолетовом облучении**.

Химические процессы

63

- Система мер, направленных на предохранение ЛВ от окисления, сводится прежде всего к уменьшению влияния атмосферного кислорода или максимальному удалению примесей, катализирующих процесс окисления.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света

64

- в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих **защиту от естественного и искусственного освещения.**
- Фармацевтические субстанции хранят 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.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света

65

- особо чувствительные к свету фармацевтические субстанции (нитрат серебра, прозерин) – хранят в стеклянной таре, которую оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света

66

- ЛП 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 ЛП **прямого солнечного света или иного яркого направленного света** (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

Хранение ЛС, требующих защиты от воздействия влаги

67

- **Фармацевтические субстанции** - хранят в прохладном месте при температуре до +15 град. С в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

Хранение лс, требующих защиты от воздействия влаги

68

- Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами хранят в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.
- Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение ЛС в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке ЛС.

Хранение лс, требующих защиты от воздействия влаги

69

- Для этого может быть нанесена предупредительная надпись «ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ»
- Термин **СУХОЕ МЕСТО** подразумевает место с относительной влажностью **НЕ БОЛЕЕ 40%** при комнатной температуре или эквивалентном давлении паров при другой температуре (ГФ РФ XII, изд. 2007 г)

Хранение ЛС, требующих защиты от улетучивания и высыхания

70

- **Фармацевтические субстанции:**
 - **собственно летучие ЛС;**
 - **ЛС, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты);**
 - **растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.);**
 - **ЛРС, содержащие эфирные масла;**
 - **ЛС, содержащие кристаллизационную воду, кристаллогидраты;**
 - **ЛС, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия)),**

Хранение ЛС, требующих защиты от улетучивания и высыхания

71

- 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.

Хранение ЛС, требующих защиты от улетучивания и высыхания

72

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

- **Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры**

- Хранение ЛС, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные ЛС), организации и ИП должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС в соответствии с требованиями нормативной документации.

Хранение лс, требующих защиты от воздействия пониженной температуры

75

- ЛС, физико-химическое состояние которых после заморзання изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина)), хранят соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке ЛС в соответствии с требованиями НД.
- **Заморзание препаратов инсулина не допускается.**

Температурный режим хранения лекарственных средств

ГФ XII

ПРОХЛАДНОЕ место

8 – 15 С°

Комнатная температура

15 – 25 С°

Хранение лс, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде

77

- вещества, реагирующие **с кислородом воздуха**:
 - различные соединения алифатического ряда с неопределенными межуглеродными связями,
 - циклические с боковыми алифатическими группами с неопределенными межуглеродными связями,
 - фенольные и полифенольные,
 - морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами;
 - серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства;
- следует хранить в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.

Хранение лс, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде

78

- 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.

Хранение пахучих и красящих лекарственных средств

79

- Пахучие ЛС (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.
- Красящие ЛС (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин)) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.
- Для работы с красящими ЛС для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

Хранение дезинфицирующих лекарственных средств

80

- хранят в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

81

- осуществляется в соответствии с требованиями ГФ и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.
- при хранении в шкафах, на стеллажах или полках ЛП для медицинского применения **во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.**
- Организации и ИП должны осуществлять хранение ЛП для медицинского применения **в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного ЛП.**

Хранение **нерасфасованного** лекарственного растительного сырья

82

- в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.
- содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо закупоренной таре.
- должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями ГФ.
- Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а **также пораженные плесенью, амбарными вредителями, бракуют.**
- содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований ГФ, в частности, требования о повторном контроле на биологическую активность.

Хранение нерасфасованного лекарственного растительного сырья

83

- ЛРС включенное в списки СД и ЯВ, утвержденные ПП РФ от 29 декабря 2007 г. N 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 УК РФ»,
хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.

84

- **ЛРС относится к группе ОГНЕОПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, обладают легкогорючими свойствами.**

Хранение медицинских пиявок

85

- осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим.
- Содержание пиявок осуществляется в установленном порядке.

Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств

86

- НС и ПВ хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения НС и ПВ, установленных ПП РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148.

Помещения подразделяются на 4 категории

87

К **1-ой категории** относятся помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных учреждений) НС и ПВ, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершенном производстве), а также помещения **организаций, осуществляющих оптовую торговлю НС и ПВ** и или переработку НС и ПВ, предназначенные для хранения НС и ПВ.

Ко **2-й категории** относятся помещения **аптечных учреждений**, предназначенные для хранения месячного запаса НС и ПВ, используемых в медицинский целях.

К **3-й категории** относятся помещения **учреждений здравоохранения**, предназначенные для хранения 5-дневного и (или) 3-дневного запаса НС и ПВ и НС и ПВ, сданных родственниками умерших больных.

К **4-й категории** относятся помещения **учреждений здравоохранения**, предназначенные для хранения суточного запаса НС и ПВ, а также места временного хранения НС и ПВ, используемых в медицинских целях (машины скорой и неотложной медицинской помощи, **посты среднего медицинского персонала учреждений здравоохранения**, ассистентские комнаты аптечных учреждений, аптечки первой помощи на морских, речных, воздушных судах, поездах и др.).

Хранение СД и ЯВ, ЛС, подлежащих ПКУ

90

- В соответствии с ПП РФ от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков СД и ЯВ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера СД для целей статьи 234 УК РФ"

к сильнодействующим и ядовитым ЛС относятся ЛС, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ.

Хранение СД и ЯВ, ЛС, подлежащих ПКУ

91

- Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, **аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.**

Хранение СД и ЯВ, ЛС, подлежащих ПКУ

92

- Допускается хранение **в одном технически укрепленном помещении** сильнодействующих и ядовитых ЛС, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств.
- При этом хранение СД и ЯВ должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) **на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).**
- Хранение СД и ЯВ, **не находящихся под международным контролем**, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Хранение СД и ЯВ, ЛС, подлежащих ПКУ

93

- ЛС, подлежащие ПКУ в соответствии с ПЗ МЗСР РФ от 14 декабря 2005 г. N 785 "О порядке отпуска лекарственных средств" (зарегистрирован в Министерстве юстиции РФ 16 января 2006 г. N 7353), **за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств**, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

**Приказ Минздрава РФ от 13.11.96 г.
№ 377**

«Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

- (в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н)

Общие требования к организации хранения изделий медицинского назначения

Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам

96

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные средства и вспомогательные материалы;
- изделия медицинской техники.

Резиновые изделия

- Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:
- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей,
- высокой (более 20 град.С) и низкой (ниже 0 град.С) температуры воздуха;
- текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);
- механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

Резиновые изделия

- Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:
 - для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность **не менее 65%;**
 - изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и щелочей, хлорамин Б, нафталин);
 - условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Резиновые изделия

- Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не 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.
- В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

Резиновые изделия

100

- Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.
- 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.

Резиновые изделия

101

- Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы.
- Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.
- Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий.

Резиновые изделия

102

Шкафы, предназначенные для:

- хранения резиновых изделий в лежащем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.;
- хранения изделий в подвешенном состоянии (жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа.

Резиновые изделия

103

- Резиновые изделия размещают в хранилищах **по наименованиям и срокам годности.**

- На каждой партии резиновых изделий **прикрепляют ярлык с указанием:**
 - наименования,
 - срока годности.

Резиновые изделия

104

Специальные условия хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми,
- резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;
- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;
- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п. хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком.
- Резиновые бинты хранят в скатанном виде пересыпанные тальком по всей длине;

Резиновые изделия

105

- специальные условия хранения:
 - прорезиненную ткань (одностороннюю двухстороннюю) хранят в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках; допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;
 - эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуются.

Резиновые изделия

106

- Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.
- Резиновые изделия необходимо периодически осматривать.
- Предметы, начинающие терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.

Резиновые изделия

107

- Резиновые перчатки рекомендуется, если они затвердели, слиплись и стали хрупкими, положить не расправляя, на 15 минут в теплый 5% раствор аммиака, затем перчатки разминают и погружают их на 15 минут в теплую (40-50 град. С) воду с 5% глицерина.
- Перчатки снова становятся эластичными.

Пластмассовые изделия

108

- **хранят в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем.**
- В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ.
- Электроприборы, арматура и выключатели должны быть изготовлены в противоискровом (противопожарном) исполнении.
- В помещении, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать относительную влажность воздуха **не выше 65%.**

Перевязочные средства и вспомогательный материал

109

- хранят в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены 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.**

Перевязочные средства и вспомогательный материал

110

- Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранятся в заводской упаковке.
- Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке.
- Нестерильный перевязочный материал (вата, марля) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах.

Перевязочные средства и вспомогательный материал

111

- 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.

Изделия медицинской техники

112

- 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 относительная влажность воздуха в помещении хранения допускается до 70%.**
- В этом случае **контроль** за качеством медицинских изделий должен проводиться не реже одного раза в месяц.

Изделия медицинской техники

113

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

Изделия медицинской техники

114

- Во избежание появления коррозии на хирургических инструментах при их осмотре, протирании, смазке и отсчитывании не следует прикасаться к ним незащищенными и влажными руками.
- Все работы необходимо проводить держа инструмент марлевой салфеткой, пинцетом.
- Режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

Изделия медицинской техники

115

- Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.
- Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а осторезующие детали, даже завернутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

Изделия медицинской техники

116

- При переносе хирургических инструментов и других металлических изделий из холодного места в теплое обработку (протирка, смазка) и укладку их на хранение следует производить лишь после того, как прекратится "отпотевание" инструмента.
- Хранение металлических изделий (из чугуна, железа, олова, меди, латуни и др.) должно производиться в сухих и отапливаемых помещениях. В этих условиях медные (латунные) нейзильберные и оловянные предметы не требуют смазывания.

Изделия медицинской техники

117

- При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях она удаляется и изделие вновь покрывается краской.
- Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов.
- Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

**МЗ РФ Постановление Главного санитарного
врача РФ № 50 от 17 апреля 2003 г.**

**О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВИЛ
И НОРМАТИВОВ
САНПИН 2.3.2.1290-03**

- **ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ** – лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики, лечения заболевания.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!

120

- Поступление, хранение МИБП, отпуск их гражданам должны осуществляться с соблюдением **«ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ»**, обеспечивающей сохранность исходного качества препаратов.

- Транспортирование МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения осуществляется автомобильным или другим доступным транспортом с соблюдением **"холодовой цепи"** в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре 5 ± 3 град. С (в пределах от 2 до 8 град. С).
- Каждая партия МИБП должна иметь термоиндикатор.
- Разгрузка МИБП проводится в максимально сжатые сроки (5-10 минут).

При разгрузке МИБП ответственное должностное лицо фиксирует в **ЖУРНАЛЕ УЧЕТА ПОСТУПЛЕНИЯ И РАСХОДА:**

ПРИХОД:

122

**дату поступления,
наименование препарата,
количество,
серию, контрольный номер,
срок годности,
фирму-производителя,
условия транспортировки,
показания термоиндикатора.**

РАСХОД:

**дата выдача,
Кому выдано,
Количество выданной,
Серия, контрольный номер,
Остаток**

- Проводят выборочный визуальный осмотр поступившей партии препарата.

- Хранение иммунобиологических препаратов осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами при температуре 5 ± 3 град. С (в пределах от 2 до 8 град. С), в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы в каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, **а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом сроков годности.**

- МИБП в процессе хранения подвергают выборочному визуальному контролю не реже, чем **один раз в месяц**.
- Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в **ЖУРНАЛЕ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ХОЛОДИЛЬНИКА**.

- **МИБП, хранившиеся в условиях нарушения "холодовой цепи", не могут быть использованы и подлежат уничтожению.**
- **Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается.**

- **Аптечные учреждения должны иметь следующие документы:**
- Журнал учета поступления и расхода МИБП;
- накладные на приобретение МИБП;
- инструкции по применению МИБП на русском языке;
- акты об уничтожении МИБП;
- акты проверки условий хранения, учета и расходования МИБП специалистами центров госсанэпиднадзора.

. Организация отпуска гражданам МИБП в аптечных учреждениях

128

- **МИБП отпускаются гражданам по рецепту врача ЛПУ.**
- **Отпуск МИБП гражданам возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением "холодовой цепи" в термоконтейнере или термосе.**
- **Гражданам выдается необходимое количество доз вакцины в соответствии с рецептом, вакцина снабжается инструкцией по применению на русском языке.**
- **На упаковке проставляется дата и время отпуска препарата.**

. Организация отпуска гражданам МИБП в аптечных учреждениях

129

- Работник аптеки объясняет покупателю необходимость доставки препарата в ЛПУ в минимальные сроки **(не более 48 часов)** после приобретения препарата в условиях хранения последнего в термоконтейнере или холодильнике.

Уничтожение МИБП

130

МИБП подлежат уничтожению:

- с истекшим сроком годности;
- хранившиеся с нарушением "холодовой цепи";
- с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности и прозрачности и др.).

Уничтожение МИБП

131

- Уничтожение МИБП проводится в том же помещении, где они **хранятся.**
- Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологическими сыворотками, живой коревой, паротитной и краснушной вакцинами **вскрываются, содержимое выливается в раковину, стекло выбрасывается в емкость для мусора без дополнительного обеззараживания.**

Уничтожение МИБП

132

- Ампулы и флаконы с другими живыми вакцинами после вскрытия помещают в 3%-ный раствор хлорамина на 1 час (вакцины БЦЖ и БЦЖ-М в 5%-ный раствор или 3%-ный раствор перекиси водорода), затем выливают в раковину, стекло выбрасывают в емкость для мусора.
- Для обеззараживания живых вакцин и загрязненных ими поверхностей используются дезинфекционные средства в соответствии с инструкцией по применению.