Утверждаю

Начальник оздоровительного

лагеря «Солнечный»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Смолина И.И.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 г.

Правила хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Определение

1. Все лекарственные средства, изделия медицинского назначения в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды делятся на:
2. требующие защиты от воздействия света;
3. требующие защиты от воздействия влаги;
4. требующие защиты от улетучивания;
5. требующие защиты от воздействия повышенной температуры;
6. требующие защиты от пониженной температуры;
7. требующие защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде;
8. пахучие, красящие.
9. хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - процесс размещения (складирования) продукции с обеспечением условий хранения в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества;
10. хранение в темном месте - хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения в защищенном от света месте;
11. хранение в сухом месте - хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники в помещениях с относительной влажностью воздуха не более 65 процентов;
12. хранение в прохладном месте - хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники при температуре от +8 до+15С;
13. хранение при комнатной температуре - хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники при температуре от +15 до +25С;
14. контаминация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - смешение нескольких видов, разных серий/партий или подмена одного вида другими при хранении, транспортировании лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
15. пересортица - появление излишков одного сорта и недостачи другого сорта товаров одного и того же наименования;
16. транспортировка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - перевозка, доставка лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники от одного потребителя до другого с помощью транспортных средств в условиях, обеспечивающих сохранность свойств, защиты от воздействия окружающей среды, предполагаемых загрязнений, механических повреждений на протяжении всего времени, необходимого до получения потребителем.

**2. Ресурсы**

1) Помещения хранения - специально выделенные и оборудованные производственные помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

2) термоконтейнер - контейнер (ящик или сумка) для переноса лекарственных средств, изделий медицинского назначения требующих защиты от воздействия повышенной температуры, с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от + 2С до + 8С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов;

3) холодильный элемент (далее - хладоэлемент) - пластиковая или металлическая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой для заполнения водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в контейнере в пределах от +2С до +8С;

**3. Документирование**

1) Журнал учета температуры и относительной влажности воздуха

**4. Процедуры:**

1. Хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники осуществляется в помещениях хранения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (аптека, аптечный пункт передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, магазин оптики, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники).

2. Помещения, в которых осуществляется хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники обеспечиваются приборами (термометры, гигрометры), которые закрепляются на внутренних стенах помещений вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 метров от пола и на расстоянии не менее 3 метров от дверей;

3. В организациях здравоохранения и в иных организациях, осуществляющих хранение и транспортировку лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники приказом руководителя назначается лицо, ответственное за обеспечение сохранности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

4. Показания приборов для контроля параметров температуры и влажности воздуха ежедневно с периодичностью, достаточной для контроля колебаний в установленных пределах, регистрируются любым из удобных способов (в письменном или электронном виде) в журнале по контролю параметров температуры и влажности воздуха по форме приложения настоящих Правил.

5. Одномоментный объем лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, размещенных в помещениях хранения, не должен превышать 75 процентов площади помещений хранения.

6. Лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника в помещениях хранения хранятся в заводской или транспортной упаковке.

7. В процессе хранения осуществляется контроль качества посредством сплошного визуального осмотра состояния упаковки (тары) и внешних изменений лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники не реже одного раза в месяц.

Лекарственные средства, изделия медицинского назначения, медицинская техника, признанные как не соответствующие условиям установленным заводом изготовителем, который указывается в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению для лекарственных средств и изделий медицинского назначения; эксплуатационных документах для медицинской техники, на упаковке (таре), этикетке, кольеретке, контрэтикетке, ярлыке, наклейке (стикере), по результатам сплошного визуального осмотра, хранению не допускаются.

8. В случае нарушения заводской или транспортной упаковки, лекарственные средства, изделия медицинского назначения размещаются в материальных шкафах, на стеллажах, стеллажах с паллетами, в сейфах в потребительской, в открытой заводской упаковке этикеткой (маркировкой наружу).

9. В организациях здравоохранения в иных организациях, осуществляющих хранение лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники необходимо вести учет сроков годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники.

10. В помещениях хранения аптек, аптечных пунктов, организаций здравоохранения (кабинетах, отделениях), в оптовых складах лекарственные средства хранятся раздельно:

1) по фармакологическим группам;

2) в зависимости от способа применения (внутреннее, наружное);

3) в зависимости от агрегатного состояния;

4) в соответствии с физико-химическими свойствами и влиянием различных факторов внешней среды.

Не допускается располагать рядом лекарственные средства, созвучные по названию, лекарственные средства для внутреннего применения с сильно различающимися высшими дозами, а также располагать их в алфавитном порядке.

11. В производственных помещениях аптек с правом изготовления лекарственных препаратов лекарственные вещества, имеющие статус «ангро-продукта», хранят в эмалированной или стеклянной таре.

12. В аптеках, аптечных пунктах, организациях здравоохранения, оптовых складах лекарственные средства, требующие защиты от воздействия света, хранятся в упаковках, предохраняющих от попадания света, 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 в шкафах, с плотно пригнанными дверцами, предохраняющими от проникновения света.

Особо чувствительные к свету лекарственные средства (нитрат серебра, препараты серебра, прозерин, физостигмина салицилат и им подобные) хранятся в светонепроницаемой таре и в плотно закрывающихся шкафах, окрашенных внутри черной краской.

13. Лекарственные средства, нуждающиеся в воздействии света (препараты закисного железа, феррамид), следует хранить в стеклянной таре малой емкости светлого стекла на ярком свету.

14. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся: гигроскопичные вещества и препараты содержащие ацетат калия, сухие экстракты, растительное лекарственное сырье, гидролизующиеся вещества, соли азотной, азотистой, галогеноводородных и фосфорной кислот, соли алкалоидов, натриевые металлоорганические соединения, гликозиды, антибиотики, ферменты, сухие органопрепараты, активные вещества, очень легко растворимые в воде, а также влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного в нормативно-

техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, в упаковке или в инструкции по медицинскому применению.

Лекарственные средства, требующие защиты от влаги, хранятся в сухом, прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, полимерной пленки, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре).

15. Хранение лекарственных средств, содержащих летучие вещества, летучий растворитель, лекарственное растительное сырье, эфирные масла осуществляется в герметично укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) согласно **приложению 1** к настоящим Правилам

Хранение лекарственных средств, содержащих кристаллизационную воду (кристаллогидраты) осуществляется согласно **приложению 2** к настоящим Правилам;

Лекарственные субстанции кристаллогидратов хранятся в герметично укупоренной стеклянной, металлической или толстостенной пластмассовой таре при относительной влажности воздуха 50-65 процентов при температуре, указанной в нормативно¬ техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.

16. Лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания, легкоплавкие препараты (суппозитории), иммунобиологические препараты, антибиотики, органопрепараты, гормональные препараты, витамины и витаминные препараты, препараты, содержащие гликозиды, медицинские жиры и масла, мази на жировой основе требуют защиты от воздействия повышенной температуры.

При этом указанные лекарственные средства в зависимости от их состава хранятся при комнатной температуре или в прохладном месте, в некоторых случаях требуется более низкая температура хранения (в холодильных шкафах, снабженных термометрами, при температуре от 0 до +8С), что указывается в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.

17. Лекарственные средства, содержащие или состоящие из веществ, физико- химическое состояние которых после замерзания изменяется и при последующем нагревании до комнатной температуры не восстанавливается требуют защиты от воздействия пониженной температуры (замораживания).

18. Особенности хранения отдельных лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры:

1) 40-процентный раствор формальдегида (формалин) хранится при температуре не ниже +9С. В случае появления осадка он выдерживается при комнатной температуре, затем раствор осторожно сливается и используется в соответствии с фактическим содержанием формальдегида;

2) кислота ледяная уксусная хранится при температуре не ниже +9С. При появлении осадка кислота выдерживается при комнатной температуре до растворения осадка. В случае если осадок не растворяется, жидкая часть кислоты сливается и используется в соответствии с фактическим содержанием уксусной кислоты;

3) медицинские жирные масла хранятся при температуре не ниже +10С. При появлении осадка они выдерживаются при комнатной температуре, декантируются и проверяются на соответствие требованиям установленным в нормативно-техническом документе по контролю за качеством и безопасностью, на упаковке, в инструкции по медицинскому применению.

19. К группе лекарственных средств, изменяющихся под влиянием газов, находящихся в окружающей среде, относят:

1) лекарственные средства, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями,

циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные, полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органопрепараты;

2) лекарственные средства, реагирующие с углекислым газом воздуха. Лекарственные средства, изменяющихся под влиянием газов хранятся в таре из материалов, непроницаемых для газов

Лекарственные субстанции данной группы веществ хранятся в герметически укупоренной таре по возможности заполненной доверху, из материалов, непроницаемых для газов, при этом:

1) легко окисляющиеся кислородом воздуха хранятся в сухом помещении в стеклянной таре с герметической укупоркой, залитой парафином;

2) натриевые соли барбитуровой кислоты хранятся в герметично укупоренной таре, залитой парафином, из материалов, непроницаемых для атмосферных паров воды и углекислого газа.

20. Хранение пахучих лекарственных средств осуществляется согласно **приложению 3**  к настоящим Правилам.

Хранение лекарственных субстанций пахучих лекарственных средств и изготовленные из них лекарственные формы осуществляется в аптеках в специальном шкафу, изолированно, в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, раздельно по наименованиям, на складах в отдельно отведенном помещении хранения.

21. Хранение красящих лекарственных средств (растворы, смеси, препараты, оставляющие окрашенный след на таре, укупорочных средствах, оборудовании и других предметах, несмываемый при проведении обычной санитарно-гигиенической обработки) осуществляется согласно **приложению 4** к настоящим Правилам.

Хранение лекарственных субстанций красящих веществ осуществляется в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, лекарственных форм, изготовленных в аптеках из лекарственных субстанций красящих веществ на отдельной полке в плотно укупоренной таре.

22. Лекарственное растительное сырье, растительные сборы хранят в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в хорошо закрытой таре.

При этом хранение в аптеках осуществляется в стеклянной, металлической таре, в ящиках с крышкой; на складах - в тюках или закрытых ящиках на стеллажах.

Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры или ядовитые вещества и лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды хранят изолированно от других лекарственных средств в хорошо укупоренной таре.

Травы, листья, плоды и корни, обладающие гигроскопическими свойствами, хранятся в стеклянной или металлической таре герметически укупоренными и при необходимости залитыми парафином (листья наперстянки, почечный чай, алтейный корень).

Расфасованное лекарственное растительное сырье хранят с соблюдением особенностей хранения лекарственного растительного сырья и условий хранения, указанных на упаковке и инструкции по медицинскому применению лекарственного средства.

23. Хранение огнеопасных, взрывоопасных, легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств и лекарственных средств, которые при смешивании, растирании и воздействии повышенной температуры могут образовать соединения, вызывающие воспламенение или взрыв хранятся, по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими и пожароопасными свойствами и характером упаковки в складских помещениях, разбивающихся на отдельные помещения (отсеки), изолированные друг от друга глухими несгораемыми стенами (перегородками).

24. При отсутствии отдельных хранилищ для легковоспламеняющихся веществ допускается их хранение в общих несгораемых строениях с обязательной изоляцией несгораемыми стенами от соседних помещений, отвечающими требованиям пожарной безопасности. Данные помещения обеспечиваются приточно-вытяжной вентиляцией.

25. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств обеспечиваются несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами.

26. Допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах с дверями шириной не менее 0,7 метра и высотой не менее 1,2 метра.

27. Легковоспламеняющиеся жидкости в количестве свыше 100 килограмм хранятся в отдельно стоящем здании в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений хранения огнеопасных веществ других групп.

28. В производственных помещениях организаций здравоохранения разрешается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей общим количеством не более 3 килограмм в специальном металлическом ящике вдали от нагревательных, приборов и выходов.

29. Контейнеры, предназначенные для хранения легковоспламеняющихся жидкостей, изготавливаются из стекла или металла, с плотно подогнанной крышкой для предупреждения испарения жидкостей. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих веществ в открытых контейнерах и в контейнерах, изготовленных из иных материалов.

30. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и горючими жидкостями хранят в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях в один ряд. На рабочих местах эти вещества хранятся в плотно закрытых контейнерах в количестве, не превышающем сменную потребность.

31. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидких, лекарственных средств:

1) в полностью заполненном контейнере. Степень заполнения должна быть не более 90 процентов объема. Спирты в больших количествах хранят в металлических емкостях, которые заполняют не более чем на 95 процентов объема;

2) с минеральными кислотами (серной, азотной и другими кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат).

32. Горючие и взрывоопасные лекарственные средства хранят в толстостенных плотно закрытых контейнерах (бутылях, банках, барабанах), при необходимости укупорочные средства заливаются парафином.

33. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в фабричной упаковке, в темном прохладном месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

34. Хранение кальция гипохлорида осуществляется изолированно от аммиака и солей аммония.

35. При хранении легковоспламеняющихся жидкостей необходимо постоянно наблюдать за состоянием контейнеров, их герметичностью и исправностью. При обнаружении нарушений первичной упаковки, содержимое немедленно переливается в другую емкость.

36. Тара, освобождающаяся из-под легковоспламеняющихся жидкостей, оставляется на некоторое время открытой в хорошо проветриваемом помещении или на улице.

37. К группе взрывоопасных лекарственных средств относятся лекарственные средства, способные к образованию взрыва.

Взрывоопасные лекарственные средства хранят в изолированном складе, в специальных помещениях (отсеках), выделенных противопожарными стенами и перекрытием, в плотно закрытых контейнерах.

38. При хранении взрывоопасных лекарственных средств следует принимать меры против загрязнения их пылью, которая может служить причиной взрыва.

39. Хранение калия перманганата осуществляется в специальном отсеке в жестяных контейнерах, на рабочих местах - в штангласах с притертыми пробками.

Не допускается совместное хранение с серой, органическими маслами, эфирами, спиртом, глицерином, органическими кислотами, органическими веществами, а также с легковоспламеняющимися и горючими веществами.

40. Раствор нитроглицерина хранят в небольших хорошо укупоренных стеклянных или металлических контейнерах в прохладном темном месте с соблюдением мер предосторожности, вдали от огня. Работа с нитроглицерином проводится с особой осторожностью в целях предотвращения отравления при попадании на кожу и взрыва при пролитии нитроглицерина.

41. Работа с эфиром проводится с особой осторожностью в целях предотвращения взрывов, так как эфир при хранении (особенно при наличии контакта с воздухом) образует пероксиды, которые при встряхивании, ударе, трении, или повышении температуры могут вызвать взрывы.

42. Хранение всех взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами не допускаются.

43. При хранении азотной и серной кислот принимаются меры, не допускающие соприкосновения их с древесиной, соломой и прочими веществами органического происхождения.

44. В помещениях хранения взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств категорически не допускается разжигание огня.

45. Совместное хранение баллонов с кислородом и горючими газами, а также хранение этих баллонов в материальных комнатах и аптечных складах не допускаются.

46. Баллоны с кислородом и горючими газами необходимо защищать от источников тепла, попадания на них масла и жировых веществ и хранить в изолированных помещениях или под навесами.