

Приказ Минздрава РФ от 13 ноября 1996 г. N 377 "Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" (с изменениями и дополнениями)

С изменениями и дополнениями от:

С изменениями и дополнениями от:

23 августа 2010 г.

В целях обеспечения высокого качества и сохранности лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных учреждениях, создания безопасных условий труда при работе с ними

I. Утверждаю

1.1. Инструкцию по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения (Приложение).

II. Приказываю

2.1. Органам управления фармацевтической деятельностью субъектов Российской Федерации организовать хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных учреждениях и работу с ними в соответствии с инструкцией, утвержденной настоящим приказом.

2.2. Считать недействующим на территории Российской Федерации Приложение 1 к Приказу Министерства здравоохранения СССР N 520 от 15 мая 1981 г. "Об утверждении "Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" и "Временной инструкции о порядке хранения и обращения в аптечных учреждениях с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, обладающими огнеопасными и взрывоопасными свойствами".

2.3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра А.Е.Вилькена.

Министр

Т.Б.Дмитриева

Зарегистрировано в Минюсте РФ 22 ноября 1996 г.

Регистрационный N 1202

**Приложение
к приказу Минздрава РФ
от 13 ноября 1996 г. N 377**

**Инструкция
по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств
и изделий медицинского назначения**

С изменениями и дополнениями от:

С изменениями и дополнениями от:

23 августа 2010 г.

ГАРАНТ: См. Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н

О соблюдении правил хранения лекарственных средств см. письмо Росздравнадзора от 23 июля 2010 г. N 04И-722/10

О разъяснении отдельных требований настоящей Инструкции см. письмо Комитета фармации Правительства Москвы от 13 апреля 1998 г. N 1-05/1151

1. Вводная часть

Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст раздела 1*

2. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения

Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст раздела 2*

3. Общие требования к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

3.1. Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст пункта 3.1*

3.2. Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст пункта 3.2*

3.3. Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст пункта 3.3*

3.4. Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст пункта 3.4*

3.5. Изделия медицинского назначения следует хранить отдельно по группам:

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

3.6. Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст пункта 3.6*

3.7. Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст пункта 3.7*

4. Требования, предъявляемые к хранению различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст раздела 4*

5. Особенности хранения лекарственного растительного сырья

Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст раздела 5*

6. Дезинфицирующие средства

Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст раздела 6*

7. Общие правила подготовки лекарственных средств и изделий медицинского назначения к использованию после хранения

Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст раздела 7*

8. Хранение изделий медицинского назначения

8.1. Резиновые изделия

8.1.1. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20° С) и низкой (ниже 0°) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

- 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).

8.1.2. 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.

8.1.3. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.

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

8.1.5. 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.

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.

Шкафы, предназначенные для:

- хранения резиновых изделий в лежачем 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. Вешалки должны быть съемными с тем, чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливаются накладки с выемками.

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

8.1.7. Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий 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;

- прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят изолированно от веществ, указанных в пункте 8.1.1., в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань 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 бракуют.

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

8.1.9. Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.

8.1.10. 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° С) воду с 5% глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.

9. Пластмассовые изделия

Изделия из пластмасс следует хранить 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%.

10. перевязочные средства и вспомогательный материал

10.1. Перевязочные средства 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.

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

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

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

11. Изделия медицинской техники

11.1. Хирургические инструменты и другие металлические изделия надлежит хранить в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Температура и относительная влажность воздуха в помещениях хранения не должны резко колебаться. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60%. В климатических зонах с повышенной влажностью 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.

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

11.3. 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.

11.4. Режущие предметы (скальпели, ножи) целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

11.5. Хирургические инструменты должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками, с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

11.6. Инструменты, особенно хранящиеся без упаковки, должны быть защищены от механических повреждений, а острорежущие детали, даже завернутые в бумагу, предохранены от соприкосновения с соседними предметами.

11.7. 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.

11.8. 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.

11.9. При появлении ржавчины на окрашенных железных изделиях она удаляется и изделие вновь покрывается краской.

11.10. Серебряные и нейзильберные инструменты нельзя хранить совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями вследствие почернения поверхности инструментов.

11.11. Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями.

12. Медицинские пиявки

Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст раздела 12*

13. Требования к таре для лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Утратил силу.

Информация об изменениях: *См. текст раздела 13*