
	<b>ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»</b>			
	<b>Система менеджмента качества</b>			
	<b>Идентификационный код</b>		<b>СМК-ИН-БП-С05-04-069</b>	
	<b>Версия</b>	<b>1</b>	<b>Введена в действие</b>	4.10.2018
	<b>Дата актуализации</b>		<b>Сдано в архив</b>	
	<b>Экземпляр</b>	<b>1</b>	<b>Страница</b>	1 из 4
<b>Название документа</b>	Инструкция по хранению изделий медицинского назначения в помещениях для хранения			

УТВЕРЖДАЮ  
 Главный врач ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»  
 \_\_\_\_\_/  
 «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

<b>Назначение</b>	Стандартизация процесса хранения изделий медицинского назначения до момента их использования в пределах установленного срока годности.
<b>Область применения</b>	Помещения для хранения изделий медицинского назначения в подразделениях ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»..
<b>Исполнители</b>	Фармацевты аптеки, средний медицинский персонал.
<b>Нормативные ссылки</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».</li> <li>• Постановление Правительства РФ № 970 от 25.09.2012 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий».</li> <li>• Постановление Правительства РФ №1416 от 27.11.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».</li> <li>• Приказ Минздрава России №196н от 05.04.2013 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по использованию государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий».</li> <li>• Приказ Минздрава России № 377 от 13.11.1996 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения». Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 “Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях”.</li> </ul>
<b>Применяемое оборудование/инструменты/расходные материалы и прочее</b>	Сейфы, холодильное оборудование, кондиционеры, шкафы, стеллажи, поддоны. Психрометры, гигрометры, термоконтейнеры. Охранная и пожарная сигнализация. Вентиляционная система.
<b>Перечень записей и правила их ведения (вся первичная и учетная документация)</b>	«Журнал учета температуры и влажности». «Журнал учета одноразовых медицинских изделий с ограниченным сроком годности» «Журнал регистрации температурного режима холодильника»
<b>Термины и определения</b>	<b>Хранение</b> - процесс хранения изделий медицинского назначения до момента их использования в пределах установленного срока годности. <b>Срок годности</b> – период времени, в течение которого изделие медицинского назначения полностью отвечает всем требованиям

	<b>ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»</b>			
	<b>Система менеджмента качества</b>			
	<b>Идентификационный код</b>		<b>СМК-ИН-БП-С05-04-069</b>	
	<b>Версия</b>	<b>1</b>	<b>Введена в действие</b>	4.10.2018
	<b>Дата актуализации</b>		<b>Сдано в архив</b>	
<b>Экземпляр</b>	<b>1</b>	<b>Страница</b>	2 из 4	
<b>Название документа</b>	Инструкция по хранению изделий медицинского назначения в помещениях для хранения			

	<p>нормативной документации, в соответствии с которой оно было произведено и хранилось.</p> <p><b>Медицинскими изделиями</b> являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.</p> <p><b>Термолабильные медицинские изделия</b>- изделия, требующие защиты от воздействия повышенной температуры.</p>
<b>Использованные сокращения</b>	Нет

#### Лист согласования.


	должность	ФИО	подпись	дата
<b>Разработал:</b>	Зав. аптекой			
<b>Согласовал :</b>				
<b>Согласовал</b>	Совет по качеству			

#### Основные положения.

В помещениях для хранения медицинских изделий должны поддерживаться температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение медицинских изделий в соответствии с требованиями производителей, указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке. Помещения для хранения медицинских изделий должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами). 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.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале регистрации, который ведется ответственным лицом. Журнал регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

#### Выполнение процедуры.

	<b>ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»</b>			
	<b>Система менеджмента качества</b>			
	<b>Идентификационный код</b>		<b>СМК-ИН-БП-С05-04-069</b>	
	<b>Версия</b>	<b>1</b>	<b>Введена в действие</b>	4.10.2018
	<b>Дата актуализации</b>		<b>Сдано в архив</b>	
	<b>Экземпляр</b>	<b>1</b>	<b>Страница</b>	3 из 4
<b>Название документа</b>	Инструкция по хранению изделий медицинского назначения в помещениях для хранения			

Изделия медицинского назначения необходимо хранить отдельно по группам:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмассы;
- перевязочные средства;
- одноразовые медицинские изделия.

### 1. Резиновые изделия.

Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей;
- защиту от высокой (более 25 градусов С) и низкой (ниже 0 градусов С) температуры воздуха;
- защиту от текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции);
- защиту от механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);
- влажность не менее 65%;
- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б);
- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Особое внимание уделить хранению резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми;
- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;

Хранить нестерильные медицинские перчатки только в оригинальной заводской упаковке из плотного картона.

Хранить прорезиненную ткань (клеенку), сложив рулоны не более, чем в пять рядов на гладко отструганных полках стеллажей.

### 2. Пластмассовые изделия.

Изделия из пластмасс хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ, поддерживать относительную влажность воздуха не выше 65%.

### 3. Перевязочные средства.

Перевязочные средства хранить в сухом проветриваемом помещении (в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской и содержащихся в чистоте). Шкафы, полки, где хранятся перевязочные материалы, должны подвергаться дезинфекции путем протирания или орошения 0,03% раствором хлорамина в течение 30 минут или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами:


- кабинет старшей медицинской сестры - раз в месяц;
- процедурные кабинеты – раз в неделю;
- аптека - раз в месяц.

3.2. Стерильный перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, вата) хранить в заводской упаковке. Запрещается хранение в первичной вскрытой упаковке.

3.3. Нестерильный перевязочный материал (вата, марля, бинты) хранить в чистых полиэтиленовых пакетах, контейнерах или в тюках (мешках) на стеллажах, поддонах или в шкафах.

Нестерильный перевязочный материал, находящийся не в индивидуальной упаковке, оформлять стеллажными картами с указанием наименования, серии или партии, срока годности, цены.

### 4. Одноразовые медицинские изделия.

	<b>ГБУЗ ЛО «Тихвинская МБ»</b>			
	<b>Система менеджмента качества</b>			
	<b>Идентификационный код</b>		<b>СМК-ИН-БП-С05-04-069</b>	
	<b>Версия</b>	<b>1</b>	<b>Введена в действие</b>	4.10.2018
	<b>Дата актуализации</b>		<b>Сдано в архив</b>	
	<b>Экземпляр</b>	<b>1</b>	<b>Страница</b>	4 из 4
<b>Название документа</b>	Инструкция по хранению изделий медицинского назначения в помещениях для хранения			

Хранить одноразовые медицинские изделия в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке.

Термолабильные одноразовые медицинские изделия хранить в холодильниках, остальные – на поддонах, стеллажах, в шкафах.

Одноразовые медицинские изделия, находящиеся не в индивидуальной упаковке, оформлять стеллажными картами с указанием наименования, серии, срока годности, цены.

Медицинские изделия с истекшим сроком годности утилизировать, как отходы класс А.