



СӨЖ

Санитария және гигиена бұйымдарының жіктелуі және сипаттамасы. Медициналық техника. Стандарттау, стандарттар құрылымы және бекіту тәртібі, тіркеу, лицензиялау, сертификаттау.

Орындаған: Жолдасова С.С
Қабылдаған: Жакипбеков К.С

Жоспар

1. Кіріспе
2. Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы
Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі N 193-IV Кодексі
3. Медициналық техника
4. Постановление Правительства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 91 Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

□ Жаңа дәрілік затты дайындаудың басты сатысы анализ болып табылады. Дәрілік заттарды алу сатысында өндірістік регламентті дайындау және технологиялық процестерді бақылау үшін, дайын дәрілік қалыптарды дайындау сатысында; дәрілік зат пен оның дәрілік қалыпын клиникалық сынау стадиясында толық аналитикалық зерттеулер жүргізіледі. Аналитикалық зерттеудің маңызды сатысы дәрілік заттар мен дәрілік қалыптарға сәйкесінше аналитикалық нормативтік құжаттар құрастыру, бұл дәрілік заттарды алумен байланысты аналитикалық зерттеудің соңғы нәтижесі. АНҚ дәрілік препараттың сапасына қойылатын норма болып табылады. АНҚ одан әрі жетілдіру және дәрілік өнімнің АНҚ талаптарына сай келуі, шығарылатын өнімдердің сапасын жақсартуға мүмкіндік береді. Дәрілік заттарды стандартизациялаудың басты мақсаты дәрілік заттардың сапасын АНҚ қойылатын талаптарға сәйкес нормаға келтіру

Дәрілік заттардың сапасын объективті бағалауға мүмкіндік бар, егер ол үшін сезімталдығы және дәлдігі жоғары талдау әдістерін қолдансақ. Дәрілік заттардың сапасын бағалау үшін стандартизация тәсілдері қажет. Дәрілік заттың сапасын бақылау кезінде барлық шарттарды орындау, талдауда қолданылатын реактив ерітінділерін дайындау тәсілдерін, еріткіштердің тазалық дәрежесін, температуралық режимді, қажетті рН мәнін және басқада шарттарды сақтау стандартизациямен жүзеге асырылады. Фармацевтикалық талдауда қолданылатын приборларды стандарттау өте маңызды, себебі физикалық және физика-химиялық константаларды өлшеуде және есептеуде өзіне тән шарттарды қатаң сақтау керек.

Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі N 193-IV Кодексі

- **3-тарау. ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ САЛАСЫНДАҒЫ ЛИЦЕНЗИЯЛАУ, АККРЕДИТТЕУ ЖӘНЕ АТТЕСТАТТАУ**
- **13-бап. Медициналық және фармацевтикалық қызметті лицензиялау**
- Медициналық және фармацевтикалық қызмет Қазақстан Республикасының лицензиялау туралы заңнамасында белгіленген тәртіппен лицензиялауға жатады.
- **14-бап. Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу**
- 1. Көрсетілетін медициналық және фармацевтикалық қызметтердің денсаулық сақтау саласындағы белгіленген талаптар мен стандарттарға сәйкестігін тану мақсатында денсаулық сақтау субъектілері және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер денсаулық сақтау саласында аккредиттелуге жатады. P091559
Жеке тұлғалар денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сарапшылық бағалау жүргізу үшін аккредиттелуге жатады.
орналастыру кезінде ескеріледі.

□ 2. Аккредиттеу ерікті сипатта болады және аккредиттелетін субъектінің қаражаты есебінен және тыйым салынбаған өзге де қаражат есебінен жүзеге асырылады.

3. Денсаулық сақтау субъектілерін аккредиттеу олардың қызметінің уәкілетті орган бекіткен аккредиттеудің белгіленген стандарттарына сәйкестігін сыртқы кешенді бағалау негізінде жүргізіледі және ол мемлекеттік тапсырысты

- 4. Денсаулық сақтау субъектілерінің қызметіне тәуелсіз сараптама жүргізуі үшін жеке тұлғаларды аккредиттеу олардың біліктілігін кешенді бағалау негізінде жүргізіледі.

Тәуелсіз сарапшылар тарту тәртібін Қазақстан Республикасының Үкіметі белгілейді.

- 5. Аккредиттеуді уәкілетті орган не уәкілетті орган аккредиттеген ұйым жүргізеді.

- 6. Денсаулық сақтау субъектілерін аккредиттеуді жүзеге асыратын орган (ұйым) денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу жөніндегі тиісті комиссияларды құрады және аккредиттелген субъектілер мен тәуелсіз сарапшылардың деректер банкін қалыптастырады.

Аккредиттеу жөніндегі комиссия туралы ережені уәкілетті орган бекітеді.

- Ескерту. 14-бапқа өзгеріс енгізілді - ҚР 2011.07.05 N 452-IV (2011.10.13 бастап қолданысқа енгізіледі) Заңымен.

□ 21-бап. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау

□ 1. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау Қазақстан Республикасының халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы заңнамасын бұзушылықтардың алдын алуға, оларды анықтауға, жолын кесуге, сондай-ақ халықтың денсаулығын сақтау және мекендеу ортасын қорғау мақсатында халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы нормативтік құқықтық актілер мен гигиеналық нормативтердің сақталуын бақылауға бағытталады.

□

2. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау объектілері жеке және заңды тұлғалар, жайлар, ғимараттар, өнеркәсіп орындары, өнім, жабдық, көлік құралдары, су, ауа, тамақ өнімдері және қызметі, пайдаланылуы, тұтынылуы, қолданылуы мен іске қосылуы адамның денсаулық жағдайы мен қоршаған ортаға зиян келтіруі мүмкін өзге де объектілер болып табылады.

Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға жататын объектілер мен өнімдер тізбесін уәкілетті орган айқындайды.

- 3. Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы мемлекеттік бақылау тексеру нысанында және өзге де нысандарда жүзеге асырылады.

Тексеру "Қазақстан Республикасындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес жүзеге асырылады.

Мемлекеттік бақылаудың өзге де нысандары осы Кодекске сәйкес жүзеге асырылады.

- ▣ **Медициналық техника-** аурудың алдын алу, диагностика жасау, емдеу және сауықтыру мақсатында, сонымен қатар санитарлық-гигиеналық және індетке қарсы шараларды орындау, дәріханаларда дәрілер дайындау барысында пайдаланылатын техникалық заттардың жиынтығы.

□ Медициналық техниканың топтары

- Медицина салалары бойынша дамыған медициналық техникалық құрылғылар:
 - интроскопия құрылғылары мен құралдары (Рентгендік, эндоскопия);
 - жүрек қағысын тексеру құрылғысы;
 - мидағы биоэлектрлі құбылысты зерттеу құрылғысы;
 - бұлшық ет жағдайын тексеру құрылғысы;
 - асқазан қызметін тексеру құрылғысы;
 - тыныс алу жүйелеріне арналған құрылғы;
 - жарықпен емдеу құрылғылары;
 - сумен емдеу құрылғылары;
- 

- хирургиялық құрылғылар;
- ультрадыбыстық диагностикалық құралдар;
- зертханалық диагностикаға арналған құралдар (автоанализаторлар, микроскоп);
- аса тиімді терапиялық құрылғылар - электірілі ынталандырғыш;
- ультрадыбыстық және механикаландырылған терапиялық техника;
- гемосорция және гемоперфузия техникалары;
- стоматологиялық жабдықтар;
- телевизиялық құрылғылар (монитор, эндоскопиялық хирургияға арналған бейнекешен т.б.);
- еңбекті көп қажетсінетін процесстерді автоматтандыратын және механикаландыратын техникалар.

**Постановление Правительства Республики Казахстан
от 17 января 2012 года № 910б утверждения
Санитарных правил «Санитарно-
эпидемиологические требования к объектам в
сфере обращения лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»**

В соответствии с подпунктом 2) статьи 6 Кодекса
Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О
здоровье народа и системе здравоохранения»

Правительство Республики Казахстан

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые Санитарные правила
«Санитарно-эпидемиологические требования к
объектам в сфере обращения лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской
техники».
2. Настоящее постановление вводится в действие по
истечении десяти календарных дней со дня первого
официального опубликования.

**Премьер-Министр
Республики Казахстан
К. Масимов**

Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

- 1. Общие положения
- 2. Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
-
- 3. Санитарно-эпидемиологические требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
-
- 4. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, бытового обслуживания персонала объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
- 5. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств на объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники
- 6. Санитарно-эпидемиологические требования к водоснабжению, канализованию, вентиляции и освещению помещений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники