Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации
Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

3.3.2. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.3332—16

Издание официальное

Москва • 2017

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

3.3.2. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.3332—16

ББК 51.9
У75

У75 **Условия** транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов: Санитарно-эпидемиологические правила.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2017.—36 с.

ISBN 978—5—7508—1560—9

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Е. Б. Ежлова, А. А. Мельникова, Е. П. Игонина), ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (Н. Я. Жилина), ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (И. В. Михеева, М. А. Михеева), с учетом замечаний и предложений управлений Роспотребнадзора по г. Москве, Омской, Липецкой, Свердловской областям, Красноярскому краю, Некоммерческого партнёрства содействию развития аптечной отрасли «Аптечная Гильдия» (г. Москва), Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 06.11.2014 № 2).

3. Утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.02.2016 № 19.

4. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 28.04.2016, регистрационный номер 41968.

ББК 51.9

Ответственный за выпуск Н. В. Митрохина

Редактор Л. С. Кучурова
Компьютерная верстка Е. В. Ломановой

Подписано в печать 03.03.17

Формат 60x90/16 Печ. л. 2,25
Тираж 150 экз. Заказ 20

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделением издательского обеспечения отдела научно-методического обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а

Отделение реализации, тел./факс: 8 (495) 952-50-89

© Роспотребнадзор, 2017
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2017

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

17.02.2016 Москва № 19

Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332—16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»

В соответствии с Федеральным законом от 30 марта 1999 года № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21; № 1 (ч. 1), ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070; 2008, № 24, ст. 2801; № 29 (ч. 1), ст. 3418; № 30 (ч. 2), ст. 3616; № 44, ст. 4984; № 52 (ч. 1), ст. 6223; 2009, № 1, ст. 17; 2010, № 40, ст. 4969; 2011, № 1, ст. 6; № 30 (ч. 1), ст. 4563, ст. 4590, ст. 4591, ст. 4596; № 50, ст. 7359; 2012, № 24, ст. 3069; № 26, ст. 3446; 2013, № 27, ст. 3477; № 30 (ч. 1), ст. 4079; № 48, ст. 6165; 2014, № 26 (ч. 1), ст. 3366, ст. 3377; 2015, № 1 (ч. 1), ст. 11; № 27, ст. 3951; № 29 (ч. 1), ст. 4339; № 29 (ч. 1), ст. 4359; № 48 (ч. 1), ст. 6724) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 года № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2005, № 39, ст. 3953)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332—16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» (приложение).

2. Признать утратившими силу постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10.04.2002 № 15

«О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1120—02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 08.05.2002, регистрационный номер 3419), постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.02.2008 № 10 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.2330—08 «Изменения и дополнения 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.3.2.1120—02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения» (зарегистрировано в Минюсте России 13.03.2008, регистрационный номер 11330), постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 20.03.2003 № 22 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1248—03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» (зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2003, регистрационный номер 4410), постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.02.2008 № 9 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.2329—08 «Изменения и дополнения 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам СП 3.3.2.1248—03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» (зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2008, регистрационный номер 11309).

А. Ю. Попова

Содержание

I. Область применения 6
II. Общие требования 7
III. Требования к температурному режиму транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов 8
IV. Требования к оборудованию для «холодовой цепи» 9
V. Требования к оборудованию для транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов 10
VI. Требования к оборудованию для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов 14
VII. Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» 20
VIII. Общие требования к организации транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов на всех уровнях «холодовой цепи» 25
IX. Общие требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях 32
Приложение 1. Схема уровней «холодовой цепи» 33
Приложение 2. Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании 34
Приложение 3. Журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов 34
Приложение 4. План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях 35
Приложение 5. Проведение теста встряхивания («шейк-теста») 36

Приложение
УТВЕРЖДЕНЫ
Постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 17.02.2016 № 19

3.3.2. ЭПИДЕМИОЛОГИЯ. ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332—16

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее – Правила) устанавливают требования к комплексу организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проведение которых обеспечивает безопасность и сохранность качества иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – ИЛП), предназначенных для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики болезней и аллергических состояний, при их транспортировании и хранении.

1.2. Соблюдение санитарно-эпидемиологических правил является обязательным на всей территории Российской Федерации для органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, граждан.

1.3. Контроль за выполнением настоящих санитарно-эпидемиологических правил осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации органами, уполномоченными на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора[1].

[1] Постановление Правительства Российской Федерации от 05.06.2013 № 476 «О вопросах государственного контроля (надзора) и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 24, ст. 2999).

II. Общие требования

2.1. Санитарно-эпидемиологические правила устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования.

2.2. Для сохранения высокого качества и безопасности ИЛП проводится комплекс организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических), технических, контрольных и надзорных, учебно-методических и иных мероприятий по обеспечению оптимальных условий транспортирования и хранения ИЛП на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя («холодовая цепь») (прилож. 1).

2.2.1. Первый уровень – доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления.

2.2.2. Второй уровень – хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность.

2.2.3. Третий уровень – хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (например, участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (например, медицинских кабинетов образовательных и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП.

2.2.4. Четвертый уровень – хранение ИЛП в медицинских организациях или их обособленных подразделениях (например, участковых больницах, амбулаториях, поликлиниках, родильных домах), иных организациях (медицинских кабинетах образовательных и других организаций), где используются ИЛП.

2.3. При транспортировании и хранении ИЛП на всех уровнях «холодовой цепи», а также при применении ИЛП руководитель организации (индивидуальный предприниматель) организует и обеспечивает вы-

полнение установленных настоящими правилами требований к условиям транспортирования и хранения ИЛП, гарантирующих сохранность качества ИЛП.

2.4. В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях «холодовой цепи», должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

III. Требования к температурному режиму транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

3.1. При транспортировании и хранении ИЛП должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность качества препарата и защиту его от воздействия вредных факторов окружающей среды (температуры, влажности, света), от повреждения групповой, первичной и вторичной упаковки ИЛП.

3.2. Транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре в пределах от 2 до 8 °С включительно.

3.3. Хранение живой оральной полиомиелитной вакцины (ОПВ) на первом и втором уровнях возможно при температуре –20 °С и ниже или при температуре в пределах от 2 до 8 °С включительно; при транспортировании вакцины ОПВ при температуре от 2 до 8 °С включительно допускается последующее повторное ее замораживание до температуры –20 °С и ниже.

3.4. Не допускается замораживание адсорбированных препаратов, содержащих адъюванты (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А, субъединичных гриппозных вакцин, инактивированной вакцины против полиомиелита), а также растворителей для вакцин при их транспортировании и хранении.

3.5. На четвертом уровне «холодовой цепи» все ИЛП, в том числе растворители для вакцин, должны храниться в холодильнике при температуре в пределах от 2 до 8 °С включительно.

3.6. При определении режима транспортирования и хранения иммунобиологического лекарственного препарата необходимо руководствоваться инструкцией по его применению.

IV. Требования к оборудованию для «холодовой цепи»

4.1. В системе «холодовой цепи» используются следующие виды оборудования:

– оборудование для транспортирования ИЛП;

– оборудование для хранения ИЛП;

– оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП.

4.2. Покрытие внутренних и внешних поверхностей оборудования, используемого в системе «холодовой цепи», должно быть устойчиво к действию моющих и дезинфицирующих средств.

4.3. Для бесперебойной работы холодильного оборудования и электрических приборов для контроля температурного режима необходимо обеспечить стабильность напряжения в электросетях, осуществляющих энергоснабжение данного оборудования, а также возможность электроснабжения по резервным схемам или автоматическое подключение системы автономного электропитания (электрогенераторов или аккумуляторов).

4.4. Запрещается использовать оборудование «холодовой цепи» для совместного с ИЛП хранения и транспортирования продуктов питания, других лекарственных средств, а также сырья, материалов, оборудования и предметов, которые могут повлиять на качество ИЛП и/или повредить их упаковку.

4.5. Необходимо строгое соблюдение сроков эксплуатации и периодичности технического обслуживания оборудования, определенных его производителем.

4.6. Оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения ИЛП, должно обеспечивать:

– требуемый температурный режим или заданный интервал температур в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки;

– размещение максимального запаса ИЛП, который может поступить на данный уровень «холодовой цепи» (при одновременной поставке ИЛП для предсезонной иммунизации); не допускается превышение объема загрузки холодильного оборудования более чем на $^{2}/_{3}$;

– замораживание и хранение в замороженном состоянии достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном холодильном оборудовании.

V. Требования к оборудованию для транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов

5.1. В системе «холодовой цепи» для транспортирования ИЛП используется следующее оборудование:

– сверхмалые термоконтейнеры для ИЛП (емкостью до 10 дм^3 включительно);

– малые термоконтейнеры емкостью более 10 дм^3 до 30 дм^3 включительно (в том числе медицинские сумки-холодильники);

– термоконтейнеры (средние – более 30 дм^3 до 50 дм^3 включительно, большие – более 50 дм^3 до 100 дм^3 включительно и сверхбольшие – более 100 дм^3);

– хладоэлементы;

– авторефрижераторы.

5.2. Для транспортирования обычным (не рефрижераторным) транспортом ИЛП упаковываются в специальные термоконтейнеры, изготовленные из теплоизоляционного материала, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение определенного времени для защиты ИЛП от воздействия высоких или низких температур окружающей среды.

В зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур применяются термоконтейнеры:

– активные, рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой;

– пассивные, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

В зависимости от используемого термоматериала и технологии производства пассивные термоконтейнеры подразделяются на термоконтейнеры однократного и многократного применения. Не допускается повторное использование изотермической упаковочной тары однократного применения.

5.3. Термоконтейнеры емкостью до 50 дм^3 включительно должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования от 2 до 8 °С:

– не менее 24 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды 34 °С;

– не менее 6 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды –20 °С.

5.4. Термоконтейнеры емкостью свыше 50 дм^3 должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования от 2 до 8 °С:

– не менее 48 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды 43 °С;

– не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды –30 °С.

5.5. Термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы паспортом, термокартой, инструкцией по применению, должны иметь покрытие, легко подвергающееся санитарной обработке.

5.6. На первом и втором уровнях «холодовой цепи» необходимо обеспечить резервный запас хладоэлементов. На третьем и четвертом уровнях «холодовой цепи» термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы двойным комплектом хладоэлементов, один из которых используется для загрузки термоконтейнера, другой – замораживается в морозильнике.

5.7. Термоконтейнеры емкостью до 30 $дм^3$ включительно (медицинские сумки-холодильники) должны обеспечиваться средствами для ручного транспортирования и иметь прочную наружную поверхность для защиты от случайного механического и другого повреждающего воздействия окружающей среды.

5.8. Термоконтейнеры емкостью более 30 $дм^3$ до 50 $дм^3$ включительно (средние термоконтейнеры) должны обеспечиваться средствами, облегчающими их ручное транспортирование, защищены от случайного механического и другого повреждающего воздействия окружающей среды.

5.9. Загруженные большие (свыше 50 $дм^3$ до 100 $дм^3$) и сверхбольшие (свыше 100 $дм^3$) термоконтейнеры перемещаются с помощью механических транспортных средств.

5.10. Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и/или крышки как внутри, так и снаружи.

5.11. Санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения проводится перед загрузкой и после использования, а также по мере необходимости, с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров.

5.12. Загрузка ИЛП проводится в термоконтейнер, предварительно охлажденный до температуры от 2 до 8 °С (если в инструкции к термоконтейнеру не предусмотрен другой режим подготовки). Сверхмалые и малые термоконтейнеры охлаждаются в холодильнике (холодильной камере), остальные – либо в холодильных комнатах (камерах), либо с помощью резервного запаса хладоэлементов.

5.13. Для создания необходимой температуры внутри пассивного термоконтейнера используются хладоэлементы. В хладоэлементах могут использоваться жидкие и гелеобразные наполнители.

Хладоэлементы, содержащие в качестве наполнителя воду, должны иметь маркировку «вода».

Хладоэлементы, содержащие другие наполнители, должны иметь маркировку рабочих температур, указанных в инструкции на хладоэлемент. Запрещается использование сухого льда в пассивных термоконтейнерах при транспортировании и хранении ИЛП.

5.14. Хладоэлементы используются в соответствии с инструкцией их производителя и требованиями, изложенными в прилагаемых паспорте и/или инструкции к термоконтейнеру или хладоэлементу.

Перед загрузкой в термоконтейнеры замороженные водяные хладоэлементы (если другое не предусмотрено инструкцией) выдерживаются при комнатной температуре для оттаивания инея на их поверхности и при необходимости – кондиционирования (частичного размораживания). Перед использованием их вытирают насухо.

Между упаковками ИЛП и поверхностью хладоэлементов необходимо размещать изолирующий материал (например, картон или бумагу).

5.15. При транспортировании в одном пассивном термоконтейнере ИЛП различных видов, в том числе не допускающих замораживание, и растворителей к вакцинам для предотвращения замораживания ИЛП используются кондиционированные (частично размороженные) хладоэлементы с наполнителем из воды либо другие с рабочими температурами в интервале от 2 до 8 °С, если иное не предусмотрено инструкцией к термоконтейнеру.

5.16. При транспортировании ИЛП в термоконтейнере (активном или пассивном) используется оборудование для контроля температурного режима: термоиндикаторы или терморегистраторы (встроенные или автономные), которые позволяют установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла транспортирования. Допускается использование термометров со встроенной электронной памятью, обладающих возможностью фиксации нарушений температурного режима в цикле контроля.

Оборудование для контроля температурного режима размещается в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте, между упаковками с ИЛП. Контроль показаний приборов осуществляется после окончания цикла транспортирования во время выгрузки препаратов.

В пассивных термоконтейнерах применяются термоиндикаторы или автономные терморегистраторы. Активные термоконтейнеры оборудуются встроенными или автономными терморегистраторами.

5.17. Для транспортирования ИЛП в упаковке производителя без дополнительных изотермических средств защиты используется авто-

рефрижератор с изотермическим кузовом, оборудованный холодильно-обогревательной установкой с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова, оснащенный средствами измерения и контроля температуры, а также теплоизолирующей завесой в дверном проеме кузова.

Для перевозок ИЛП используются авторефрижераторы двух категорий:

– предназначенные для городских (внутрирегиональных) перевозок;

– предназначенные для междугородных (межрегиональных) перевозок.

5.18. Кузова рефрижераторов для транспортирования ИЛП оборудуются термометрами и терморегистраторами. Для обеспечения возможности визуального контроля температуры в кузове рефрижератора в процессе транспортирования ИЛП в кабине водителя размещается средство визуального отображения информации о температурном режиме.

Рефрижераторы допускается использовать в качестве холодильных или морозильных камер для временного хранения ИЛП в экстренных ситуациях, а также для подготовки термоконтейнеров и хладоэлементов к загрузке.

5.19. В качестве дополнительного средства контроля температуры в авторефрижераторе допускается использование термоиндикаторов и автономных терморегистраторов, которые закладываются в одну или несколько транспортных упаковок с препаратами.

Контроль показаний термоиндикаторов и автономных терморегистраторов осуществляется после окончания каждого этапа транспортирования во время выгрузки препаратов.

5.20. Поверка и калибровка терморегистраторов и термометров, используемых в рефрижераторном транспорте и являющихся средствами измерения, осуществляются с периодичностью, определенной при регистрации данного конкретного средства измерения.

5.21. Способ размещения коробов в кузове специального авторефрижератора должен обеспечивать свободную циркуляцию воздуха и сохранность ИЛП. В кузовах авторефрижераторов большого объема необходимо размещать ИЛП на паллетах (поддонах).

5.22. Погрузка ИЛП проводится в предварительно охлажденный (нагретый) до температуры от 2 до 8 °С кузов рефрижератора. Разгрузка ИЛП должна проводиться в максимально сжатые сроки.

5.23. Транспортное средство должно обеспечиваться дезинфицирующим средством и инструкцией по его применению на случай аварийных ситуаций с возможным нарушением целостности упаковки вакцин (ампул, флаконов).

5.24. Обработка кузовов авторефрижераторов с применением дезинфицирующих средств должна проводиться перед и после каждого рейса.

5.25. Водители автотранспорта, используемого для транспортирования ИЛП, и/или экспедиторы должны пройти обучение мерам и способам сохранения ИЛП при транспортировании и погрузке/выгрузке, а также в случае поломки или аварии в пути, и проведению дезинфекционных мероприятий.

VI. Требования к оборудованию для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

6.1. Для хранения ИЛП используется следующее оборудование, предназначенное для «холодовой цепи»:

– холодильные камеры и комнаты;
– морозильные камеры;
– холодильники, в том числе холодильники-прилавки;
– морозильники, в том числе морозильники-прилавки;
– холодильники со встроенной морозильной камерой;
– термоконтейнеры;
– медицинские сумки-холодильники;
– хладоэлементы.

6.2. Стабильность температурных параметров и регулируемых характеристик оборудования для хранения ИЛП должна подтверждаться термокартой при разной степени загрузки, предоставляемой производителем при поставке каждой новой единицы холодильного оборудования в системе «холодовой цепи». Данные термокарты должны учитываться при размещении ИЛП внутри холодильного оборудования.

6.3. Холодильное оборудование необходимо размещать в отапливаемом помещении для предотвращения замораживания лекарственных средств при отрицательных температурах воздуха окружающей среды. В помещении также предусматривается вентиляция, водоснабжение (подводка воды с установкой раковины). Допустимая освещенность рабочих поверхностей должна составлять не менее 200 ЛК. Стены и пол должны быть покрыты материалами, выдерживающими влажную уборку и дезинфекцию. Площадь помещения определяется в соответствии с габаритами используемого оборудования.

При размещении холодильного оборудования в подвальных и полуподвальных помещениях должны предусматриваться пути надежной эвакуации ИЛП в экстренной ситуации и защита оборудования от возможного затопления водопроводной водой или сточными водами.

6.4. Холодильное оборудование должно размещаться таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к нему и выполнение загрузки

и выгрузки ИЛП с использованием, при необходимости, средств механизации.

6.5. На первом, втором и третьем уровнях «холодовой цепи» для распаковывания, хранения, упаковки и подготовки для дальнейшего транспортирования ИЛП используются холодильные камеры (комнаты).

Холодильная камера представляет собой сборную конструкцию из изотермических панелей с изотермической дверью и специальной теплоизолирующей завесой со встроенным охлаждающим электрооборудованием и системой управления им.

Холодильная комната представляет собой стационарное помещение изотермического типа с изотермической дверью и специальной теплоизолирующей завесой, оснащенное холодильным агрегатом (выносным или встроенным).

Холодильные камеры (комнаты) должны оснащаться складским оборудованием, а также приборами измерения и контроля температуры.

6.6. Морозильные камеры используются на первом и втором уровнях «холодовой цепи» для ИЛП, которые согласно инструкции по их применению должны храниться в замороженном состоянии, а также для замораживания и хранения хладоэлементов.

6.7. Холодильная (морозильная) камера (комната) не должна иметь оконных проемов, дверной проем оборудуется изотермической дверью шириной не менее 70 см. Дверь холодильной (морозильной) камеры (комнаты) должна открываться наружу по ходу пути аварийной эвакуации ИЛП, запираться на замок, который должен открываться как снаружи, так и изнутри. Холодильная (морозильная) камера (комната) оборудуется температурной и охранной звуковой и световой сигнализацией. Высота холодильной (морозильной) камеры (комнаты) должна быть не менее 2,0 м.

6.8. При монтаже новых холодильных (морозильных) камер (комнат) следует устанавливать двойной холодильный агрегат с системой автоматического переключения для переменного использования обоих агрегатов в целях обеспечения гарантии сохранения качества ИЛП в случае поломки одного из устройств. Каждый агрегат должен поддерживать заданную температуру при любых возможных для местного климата окружающих температурных условиях.

6.9. Холодильные (морозильные) камеры (комнаты) оборудуются стеллажами, маркированными для каждого вида ИЛП. Нижняя полка для размещения лекарственных средств в холодильной камере (комнате) должна находиться на высоте не менее 200 мм от уровня пола с целью предохранения лекарственных средств от переохлаждения и от повреж-

дения при мытье пола. При паллетном хранении не допускается размещение нескольких наименований ИЛП на одном поддоне (паллете). Внутри холодильной камеры (комнаты) должно быть выделено место для упаковки ИЛП и пространство для охлаждения термоконтейнеров. Охлаждение термоконтейнеров осуществляется в открытом виде (без крышки). Размещение охлаждаемых термоконтейнеров на полу запрещено.

6.10. Загрузка холодильных (морозильных) камер (комнат) должна обеспечивать свободный доступ в любую часть камеры (комнаты) и условия для работы персонала внутри камеры (комнаты), а также свободную циркуляцию воздуха по всему объему в целях обеспечения равномерности распределения температуры. Не допускается загрузка полезного объема (полок, стеллажей) помещений и оборудования для хранения более чем на $^{2}/_{3}$.

6.11. Холодильные камеры (комнаты) оборудуются терморегистратором, встроенным и автономными термометрами, а также термоиндикаторами.

Датчики встроенного термометра и встроенного терморегистратора (либо автономные терморегистраторы) размещаются по периметру холодильной камеры (комнаты) на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определенных производителем холодильной камеры (комнаты) или в соответствии с термокартой.

Автономные термометры и термоиндикаторы размещаются не менее чем в трех контрольных точках: на нижней полке, наиболее удаленной от двери, на средней полке в центре камеры (комнаты) и вблизи двери. Автономные термометры и термоиндикаторы размещаются непосредственно на коробках с ИЛП рядом друг с другом. Точки размещения автономных средств контроля определяются в соответствии с термокартой.

6.12. При загрузке холодильных камер (комнат) не разрешается размещение препаратов, замораживание которых недопустимо, термоиндикаторов и автономных термометров на траектории распространения потока холодного воздуха с температурой ниже 2 °С.

6.13. Текущая уборка в холодильных камерах (комнатах) осуществляется ежедневно, а также по мере необходимости; генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц.

6.14. Морозильные камеры оборудуются терморегистратором, термоиндикатором, встроенным термометром и тремя автономными термометрами. Все средства температурного контроля должны иметь возможность фиксировать низкие (до –25 °С и ниже) отрицательные температуры.

Датчики встроенного терморегистратора либо автономные терморегистраторы размещаются по периметру морозильной камеры на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определенных производителем морозильной камеры или термокартой.

Термоиндикатор размещается в наиболее «теплой», подверженной вероятному перегреву точке (возле двери).

Автономные термометры размещаются в трех контрольных точках: наиболее «теплой», подверженной вероятному перегреву (возле двери), и наиболее «холодной», а также на уровне средних полок стеллажей.

6.15. Текущая уборка в морозильных камерах осуществляется ежедневно, а также по мере необходимости; генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц. Не допускается наличие инея на стенах морозильной камеры.

6.16. Укладка ИЛП в термоконтейнеры осуществляется в холодильной камере (комнате). В организациях, осуществляющих оптовые поставки ИЛП, в зоне экспедиции необходимо организовать упаковочный отсек – помещение или часть помещения для подготовки (кондиционирования) хладоэлементов, активации термоиндикаторов и запуска терморегистраторов. Упаковочный отсек должен размещаться на пути движения ИЛП из помещения для хранения в зону загрузки транспорта.

6.17. В системе «холодовой цепи» для хранения ИЛП используются холодильники, характеризующиеся высокой степенью надежности (далее – холодильники для «холодовой цепи»), в том числе с технической возможностью длительного (не менее 24 часов) удержания надлежащего температурного режима внутри холодильной камеры при отключении электроэнергии, стабильностью температурного режима внутри камеры, не допускающего выход температур за пределы интервала от 2 до 8 °С и исключающего возникновение локальных зон отрицательных температур, связанных с работой хладогенератора. Холодильники должны быть оборудованы перенавешиваемыми дверцами без полок, встроенным термометром с дисплеем для визуального контроля температуры и температурной звуковой сигнализацией.

Замена ранее установленных фармацевтических и бытовых холодильников на холодильники для «холодовой цепи» проводится в плановом порядке, либо при выходе из строя устаревшего оборудования.

6.18. В прививочных кабинетах следует устанавливать двухкамерные холодильники с автономным компрессором для каждой камеры: сверху – холодильная камера для хранения ИЛП объемом 130—250 литров, снизу – холодильная камера для хранения лекарственных препаратов объемом 25—140 литров либо однокамерные холодильники в количестве не менее двух.

6.19. При загрузке холодильников растворители для вакцин и ИЛП, не допускающие замораживания, размещаются в удалении от источника холода. Допускающие замораживание ИЛП могут размещаться вблизи источника холода на расстоянии не менее 10 см от него. Внутри холодильника ИЛП размещаются с учетом данных термокарты (при ее наличии). Полки холодильника, выделенные для хранения отдельных ИЛП, маркируются соответствующим образом. Не допускается размещение ИЛП на полках дверной панели холодильника.

6.20. Для обеспечения свободной циркуляции воздуха не допускается загрузка объема камеры холодильника более чем на $^{2}/_{3}$.

6.21. В каждой холодильной камере холодильника предусматривается место для размещения хладоэлементов (не менее $^{1}/_{6}$ общего объема холодильной камеры), которые служат дополнительными источниками холода при отключении электроснабжения холодильника.

6.22. Холодильник помимо встроенного термометра оснащается двумя автономными термометрами и двумя термоиндикаторами (терморегистраторами).

Датчик встроенного термометра размещается в контрольной точке каждой камеры холодильника, которая определяется производителем и обозначается на термокарте холодильника.

Автономные термометры и термоиндикаторы (терморегистраторы) размещаются рядом друг с другом непосредственно на коробках с ИЛП или непосредственно на полках в двух контрольных точках каждой камеры холодильника: наиболее «теплой» (наиболее удаленной от источника холода) и наиболее «холодной» (подверженной вероятному замораживанию, но не ближе 10 см к источнику холода).

6.23. Генеральная уборка холодильника с отключением от источника электроснабжения, мытьем и обработкой дезинфицирующими средствами внутренних и наружных поверхностей проводится не реже одного раза в месяц, текущая уборка – по мере необходимости.

6.24. В системе «холодовой цепи» для хранения ИЛП должны использоваться морозильники (далее – морозильники для «холодовой цепи»), характеризующиеся высокой степенью надежности, стабильностью температурного режима внутри камеры, не допускающего выход температур за пределы интервала от –15 до –25 °С либо иного интервала с установленными допусками и исключающего возникновение локальных зон перегрева. Морозильники оборудуются перенавешиваемыми дверцами без полок, встроенным термометром с дисплеем для визуального контроля температуры и системой автоматического размораживания.

Замена ранее установленных бытовых морозильников на морозильники для «холодовой цепи» проводится в плановом порядке при выводе из эксплуатации устаревшего оборудования.

6.25. Морозильники используются для хранения ИЛП, которые согласно инструкции по их применению должны храниться в замороженном состоянии, на первом и втором уровнях «холодовой цепи», а также для замораживания и хранения хладоэлементов, используемых в термоконтейнерах. Объем морозильной камеры должен быть не менее 50 литров.

6.26. Для замораживания хладоэлементов в условиях прививочного кабинета можно использовать морозильное отделение двухкамерного холодильника. В морозильном отделении холодильника могут также храниться форма для замораживания льда и пузырь со льдом для оказания экстренной медицинской помощи.

Запрещается хранить в морозильном отделении холодильника продукты и посторонние предметы.

6.27. Морозильник для «холодовой цепи», предназначенный для хранения ИЛП, помимо встроенного термометра оснащается двумя автономными термометрами, термоиндикатором (терморегистратором). Все средства температурного контроля должны иметь возможность фиксировать низкие (до –25 °С и ниже) отрицательные температуры.

Датчики встроенного термометра размещаются в двух контрольных точках, определенных производителем и обозначенных на термокарте морозильника.

Автономные термометры размещаются непосредственно на коробках с ИЛП или непосредственно на полках в двух контрольных точках: наиболее «теплой» (наиболее удаленной от источника холода, возле двери) и наиболее «холодной» (не ближе 10 см к источнику холода) точках вблизи датчиков встроенного термометра. Термоиндикатор (терморегистратор) размещается в наиболее «теплой», подверженной вероятному перегреву (возле двери), точке рядом с автономным термометром.

6.28. При загрузке хладоэлементов в морозильник для замораживания с целью обеспечения свободной циркуляции воздуха и равномерного охлаждения внутреннего объема морозильника не допускается их размещение вплотную друг к другу как по горизонтали, так и по вертикали.

6.29. Генеральная уборка морозильника (морозильного отделения холодильника) с отключением от источника электроснабжения, мытьем и обработкой дезинфицирующими средствами внутренних и наружных поверхностей проводится не реже одного раза в месяц, текущая уборка – по мере необходимости.

6.30. Термоконтейнеры (в том числе сумки-холодильники) с хладоэлементами используются для временного хранения ИЛП в случае выхода из строя холодильного оборудования, при длительном отключении электроэнергии или при использовании ИЛП вне помещений медицинской организации (например, хранение вакцин при проведении прививок на выезде).

VII. Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи»

7.1. Для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» используются средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима.

7.2. В качестве средства измерения температуры используются термометры для «холодовой цепи» (в том числе электронные датчики температуры), термографы, терморегистраторы (в том числе комплексы измерительные температурные, регистраторы температуры, комбинированные регистраторы-индикаторы). Допускается использовать термометры, не являющиеся средствами измерения, но обладающие заявленными точностными характеристиками.

7.3. Для выявления нарушений температурного режима (выход за пределы заданных температурно-временных условий) используются средства контроля – термоиндикаторы для «холодовой цепи».

7.4. Средства измерения температуры (термометры, термографы, терморегистраторы) и средства выявления нарушений температурного режима (термоиндикаторы) должны обеспечивать сквозной непрерывный контроль температурного режима от момента закладки ИЛП в упаковочную тару до их получения пользователями на всех этапах транспортирования и в течение всего периода хранения.

7.5. Оборудование для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи», регистрирующее и отображающее конкретные значения температуры в конкретный момент времени (термометры, датчики температуры, термографы, терморегистраторы), должно подвергаться периодической поверке в соответствии с законодательством Российской Федерации[2]. Периодичность поверки и калибровки определяется при регистрации конкретного устройства.

---

[2] Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 30 (ч. 1), ст. 4590; № 49 (ч. 1), ст. 7025; 2012, № 31, ст. 4322; 2013, № 49 (ч. 1), ст. 6339; 2014, № 26 (ч. 1), ст. 3366; № 30 (ч. 1), ст. 4255; 2015, № 29 (ч. 1), ст. 4359).

Поставщик (перевозчик) ИЛП по требованию получателя ИЛП обязан предоставить документальное подтверждение своевременных поверок указанных приборов. При хранении ИЛП документы, подтверждающие своевременное проведение поверок средств измерения, используемых для контроля температурного режима, должны храниться у должностного лица, ответственного за «холодовую цепь».

Погрешность измерения температуры оборудования для контроля температурного режима на рабочих диапазонах должна быть не более ± 0,5 °С. Величина погрешности подтверждается в паспорте или инструкции по эксплуатации этого оборудования.

7.6. Все паспорта, инструкции и руководства по эксплуатации средств измерения и контроля температуры должны быть на русском языке. У терморегистраторов, в том числе подключаемых к персональным компьютерам, графики и распечатки должны содержать информацию о температурном режиме и его нарушениях, а также данные, необходимые для идентификации устройства и периода регистрации.

7.7. В системе «холодовой цепи» для измерения и отображения температуры (в пределах установленной погрешности) используются электронные термометры, допускающие возможность фиксации и хранения в электронной памяти одиночных нарушений (далее – термометры). Термометры автономные и/или встраиваемые используются во всех типах холодильного оборудования для хранения ИЛП и авторефрижераторах для транспортирования ИЛП.

7.8. Термометры, встроенные в холодильную технику, имеют несколько температурных датчиков, расположенных в контрольных точках, обозначенных производителем на термокарте данной единицы оборудования. Автономные термометры не требуют использования дополнительного оборудования при эксплуатации. Автономные термометры должны иметь средства визуального отображения информации (жидкокристаллические дисплеи). Термометры должны фиксировать значения температуры с интервалом времени между соседними измерениями не более 1 минуты (не менее 60 измерений в час). Длительность интервалов между соседними измерениями температуры должна быть указана производителем (поставщиком) в инструкции или руководстве по эксплуатации к термометру.

7.9. Автономные термометры размещаются в наиболее «холодной» и наиболее «теплой» точках холодильного оборудования. В холодильных (морозильных) камерах (комнатах) термометры дополнительно размещаются на уровне средних полок стеллажей.

7.10. Контроль показаний каждого термометра осуществляется два раза в сутки (в начале и конце рабочего дня). Показания термометров

регистрируются в специальном журнале мониторинга температуры, который заполняется отдельно на каждую единицу холодильного оборудования (прилож. 2).

7.11. Терморегистратор для «холодовой цепи» (далее – терморегистратор) предназначен для измерения, автоматической записи, хранения и воспроизведения на электронном и/или бумажном носителе значений температуры (в пределах установленной погрешности) с привязкой к реальной шкале времени.

В системе «холодовой цепи» следует использовать терморегистраторы, фиксирующие значения температуры с интервалом времени между соседними измерениями не более 1 минуты (не менее 60 измерений в час). Длительность интервалов между соседними измерениями температуры должна быть указана производителем (поставщиком) в инструкции или руководстве по эксплуатации к терморегистратору.

Терморегистраторы могут быть как встроенными в холодильное оборудование, так и автономными.

Терморегистраторы должны иметь возможность функциональной связи с компьютером для выведения информации на бумажный и внешний электронный носитель.

7.12. В системе «холодовой цепи» терморегистраторы используются в следующих случаях:

– при транспортировании ИЛП в авторефрижераторах как основное средство контроля температурного режима. В этом случае терморегистраторы могут быть как автономными, так и встраиваемыми. При этом поставщик обязан использовать такие терморегистраторы, которые позволяют оперативно обеспечить получателя ИЛП полным объемом информации о температурных условиях транспортирования от момента начала транспортирования до момента его окончания;

– при транспортировании ИЛП в термоконтейнерах большого объема как наземным, так и авиационным транспортом с первого на второй и со второго на третий уровень «холодовой цепи» как автономное дополнительное (при использовании термоиндикаторов) средство контроля или как основное средство контроля температурного режима.

В активных термоконтейнерах терморегистратор является неотъемлемым составляющим узлом термоконтейнера. При этом поставщик обязан использовать такие терморегистраторы, которые позволяют оперативно обеспечить получателя ИЛП полным объемом информации о температурных условиях транспортирования от момента начала транспортирования до момента его окончания. Считывание информации с терморегистраторов осуществляется после каждого цикла (этапа) транспортирования;

– при хранении ИЛП в холодильных комнатах и холодильных камерах как основное средство контроля температурного режима. В этом случае терморегистраторы могут быть как автономными, так и неотъемлемым составляющим узлом холодильной комнаты или холодильной камеры. Считывание информации с терморегистраторов осуществляется периодически, но не реже одного раза в неделю либо по мере необходимости, либо при возникновении аварийной ситуации;

– при хранении ИЛП в холодильниках как дополнительное средство контроля температурного режима. Считывание информации с терморегистраторов осуществляется периодически, но не реже одного раза в неделю, либо по мере необходимости, либо при возникновении аварийной ситуации;

– для анализа работоспособности холодильного оборудования как автономное средство контроля температурного режима.

7.13. Конструкция терморегистратора должна исключать возможность фальсификации данных измерений температуры. В процессе его эксплуатации для одного цикла измерений не допускается изменение его показаний и не допускается возможность любой промежуточной потери данных измерений.

7.14. Оперативная информация о температуре и возникающих нарушениях может отображаться на экране дисплея терморегистратора, а информация о динамике температуры сохраняется на электронном и бумажном носителях. Создание электронной копии и распечатку данных на бумажном носителе следует делать не реже одного раза в неделю при хранении ИЛП либо после окончания этапа транспортирования, либо при возникновении аварийной ситуации. Данную информацию хранят на каждом уровне в течение одного года.

7.15. Используемые в настоящее время механические термографы в связи с высокой погрешностью измерений при плановой замене оборудования следует заменять на электронные терморегистраторы.

7.16. Для однозначного установления и отображения факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения в системе «холодовой цепи» применяются автономные электронные термоиндикаторы, предназначенные для контроля «холодовой цепи» (далее – термоиндикатор).

Допускается применение флаконных химических термоиндикаторов (далее – ФТИ) в случаях, если они наносятся на этикетку ИЛП производителем при выпуске препарата. Нанесение ФТИ на последующих этапах хранения и транспортирования ИЛП не допускается.

7.17. В системе «холодовой цепи» следует использовать термоиндикаторы, фиксирующие значения температуры с частотой опроса не

более 1 минуты (не менее 60 измерений в час). Частота опроса температуры указывается производителем (поставщиком) в инструкции или руководстве по эксплуатации к термоиндикатору.

7.18. Для контроля перегрева и замораживания ИЛП и для осуществления анализа характера и причин нарушений в системе «холодовой цепи» следует использовать термоиндикаторы с разными диапазонами температурно-временных пороговых значений, соответствующих температурной чувствительности различных ИЛП, определенной их производителями.

7.19. Каждый термоиндикатор должен иметь собственный идентификационный номер в целях предотвращения возможности фальсификации его показаний. Термоиндикатор должен иметь возможность визуальной индикации/сигнализации о нарушении температурного режима.

7.20. Конструкция термоиндикатора должна исключать возможность фальсификации его показаний. В процессе эксплуатации термоиндикатора не допускается изменение и сброс информации с ее потерей. Допускается возможность временного прерывания работы термоиндикатора при условии автоматического сохранения в электронной памяти всех предыдущих нарушений.

7.21. Контроль показаний термоиндикатора должен быть визуальным, простым, однозначным и не требующим дополнительных манипуляций с прибором.

7.22. В системе «холодовой цепи» термоиндикаторы используются в следующих случаях:

– при транспортировании ИЛП в термоконтейнерах любого объема любым видом транспорта (в том числе и вручную) на всех четырех уровнях «холодовой цепи» как основное средство контроля температурного режима при условии, что время транспортирования препаратов превышает один час (при транспортировании ИЛП в термоконтейнерах большого объема как наземным, так и авиационным транспортом с первого на второй и со второго на третий уровень «холодовой цепи» допускается использование терморегистраторов в качестве основного средства контроля температурного режима);

– при транспортировании ИЛП в авторефрижераторах как дополнительное средство контроля температурного режима при наличии основного средства контроля – терморегистратора;

– при хранении ИЛП в холодильных комнатах и холодильных камерах как дополнительное средство контроля температурного режима;

– при хранении ИЛП в холодильниках и морозильниках как основное средство контроля температурного режима.

7.23. При транспортировании ИЛП контроль показаний каждого термоиндикатора производится при загрузке (отправлении) и выгрузке (получении) препаратов. Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в специальном журнале учета движения ИЛП (прилож. 3).

7.24. Контроль показаний каждого термоиндикатора в оборудовании для хранения ИЛП осуществляется два раза в сутки. Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в специальном журнале мониторинга температуры, который заполняется отдельно на каждую единицу холодильного оборудования (прилож. 2).

7.25. При одновременном использовании в одном объеме холодильного оборудования для хранения или транспортирования ИЛП различных типов оборудования для контроля температурного режима с целью получения однозначного результата контроля необходимо использовать согласованное между собой и совместимое по точности контроля оборудование.

VIII. Общие требования к организации транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов на всех уровнях «холодовой цепи»

8.1. На всех уровнях «холодовой цепи» в специальном журнале (прилож. 3) проводится регистрация поступления и отправления ИЛП в организации с указанием наименования производителя препарата, его количества (для вакцин и растворителей к ним – в дозах), серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления (отправления), организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию.

Если в оборудовании для транспортирования ИЛП имеется терморегистратор(ы), его показания за все время транспортирования распечатываются на бумажном носителе и прилагаются к приемочным документам на ИЛП. При наличии термоиндикатора на флаконе (ампуле) с импортным ИЛП контроль температурного режима хранения ИЛП осуществляется по показаниям имеющегося термоиндикатора на флаконе (ФТИ).

8.2. О типе термоиндикатора или автономного терморегистратора, используемого при транспортировании ИЛП, поставщик должен перед отправкой ИЛП письменно (например, по факсу или электронной почте) информировать грузополучателя и получить от него подтверждение

(устное или письменное) возможности снятия показаний данного оборудования для контроля температуры при приемке ИЛП.

8.3. Сотрудник, осуществляющий регистрацию поступления и отправления ИЛП, должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), о чем должна быть сделана соответствующая запись в журнале инструктажа.

8.4. На первом, втором и третьем уровнях «холодовой цепи» ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне – в рабочие дни в специальном журнале (прилож. 2) отмечаются показания термометров в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП. В том же журнале регистрируются факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения.

8.5. На первом, втором и третьем уровнях «холодовой цепи» ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне – в рабочие дни в специальном журнале (прилож. 2) отмечаются показания термоиндикаторов, размещенных в холодильных (морозильных) камерах (комнатах) и холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП, с указанием их персонифицированного номера.

8.6. В организациях каждого из уровней «холодовой цепи» определяются порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования ИЛП и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение «холодовой цепи» на данном уровне, утвержденные распорядительным документом организации (приказом).

8.7. Транспортирование ИЛП всеми видами транспорта, кроме авторефрижераторного, осуществляется в термоконтейнерах. Каждый термоконтейнер обеспечивается термоиндикатором (терморегистратором), если время транспортирования превышает один час. Допускается использовать автономный термометр со встроенной электронной памятью, обладающий возможностью фиксации нарушений температурного режима в цикле контроля.

8.8. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех уровнях «холодовой цепи» ответственный работник, осуществляющий прием ИЛП и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе в приемке ИЛП принимается руководителем организации. Порядок действий по-

лучателя при отказе от приемки ИЛП определяется условиями договора между получателем и поставщиком ИЛП.

8.9. Устанавливаются следующие требования к организации транспортирования и хранения ИЛП на первом уровне «холодовой цепи».

8.9.1. На первом уровне ИЛП хранят согласно инструкции по их применению в холодильных или морозильных камерах (комнатах). Упаковка ИЛП в предварительно охлажденные до температуры от 2 до 8 °С термоконтейнеры осуществляется в холодильных камерах (комнатах).

8.9.2. Перед загрузкой ИЛП в термоконтейнеры закладываются хладоэлементы. При необходимости хладоэлементы кондиционируются. Для обеспечения необходимого температурного режима количество и тип закладываемых в термоконтейнеры хладоэлементов должны соответствовать требованиям документов на используемые термоконтейнеры и хладоэлементы.

8.9.3. В каждый из термоконтейнеров партии ИЛП, транспортируемой в адрес получателя, помещается термоиндикатор (терморегистратор) температурного режима в цикле контроля.

8.9.4. Организация-изготовитель ИЛП должна иметь запас термоконтейнеров, хладоэлементов, термоиндикаторов, терморегистраторов, позволяющий выполнять мероприятия по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях, то есть в ситуациях, при которых возникает угроза нарушения температурного режима хранения ИЛП (в том числе при выходе стационарного холодильного оборудования из строя, отключении электроэнергии).

8.9.5. При поставках ИЛП из-за рубежа организация-получатель ИЛП должна обеспечить соблюдение условий хранения ИЛП при осуществлении процедуры таможенного оформления. В случае длительного (более 24 часов) хранения ИЛП на таможенных складах получателю груза должно быть представлено документальное подтверждение (например, распечатка на бумажном носителе показаний терморегистраторов) соблюдения температурного режима хранения ИЛП на таможенном складе.

8.9.6. Транспортирование ИЛП до аэропортов и железнодорожных станций осуществляется авторефрижераторами или в термоконтейнерах крытым автотранспортом. При задержке отправления ИЛП в термоконтейнерах в пунктах погрузки/перегрузки на время, превышающее расчетное допустимое при планировании перевозки, препараты возвращаются отправителю либо, по согласованию с отправителем, помещаются в холодильную камеру (комнату), которая обеспечивает требуемый температурный режим до принятия решения о переупаковке термоконтей-

неров силами отправителя препаратов. В ходе загрузки/выгрузки ИЛП в аэропортах не допускается их размещение на открытом воздухе на бетонированной площадке и укрывание от осадков в теплое время года темными непрозрачными укрывными материалами.

8.9.7. Продолжительность транспортирования термоконтейнеров с ИЛП не должна превышать времени, в течение которого используемые термоконтейнеры гарантируют поддержание в них требуемого температурного режима. Для более длительного транспортирования ИЛП используются авторефрижераторы.

8.9.8. Сроки, время, пункты отправления и получения, условия транспортирования ИЛП поставщик согласовывает с грузополучателем до их отправки, направляя указанную информацию грузополучателю письменно (например, по факсу или электронной почте) и получая от него подтверждение (устное или письменное) о возможности приема груза в указанные сроки в пункте получения, а также о возможности снятия показаний приборов контроля температуры при приемке ИЛП.

8.9.9. Транспортирование осуществляется в соответствии с сопроводительными документами, требованиями к упаковке и маркировке грузов.

8.10. Устанавливаются следующие требования к организации транспортирования и хранения ИЛП на втором уровне «холодовой цепи».

8.10.1. При получении ИЛП из аэропорта (с железнодорожной станции) или при доставке их авторефрижераторным транспортом груз немедленно помещается в холодильную камеру (комнату). В холодильной камере (комнате) вскрываются термоконтейнеры и проверяются показания приборов контроля температуры. В случае использования терморегистраторов их показания распечатываются на бумажном носителе и прилагаются к приемочной документации. Если данные приборов контроля температуры подтверждают, что необходимые условия транспортирования ИЛП не были нарушены во время транспортирования, ответственный сотрудник расписывается в приеме ИЛП.

8.10.2. Освободившиеся термоконтейнеры многократного применения по согласованию с поставщиком ИЛП возвращаются обратно либо после проведения санитарной обработки в соответствии с технической документацией на термоконтейнер используются на втором, третьем и четвертом уровнях «холодовой цепи». Не допускается повторное использование термоконтейнеров однократного применения.

8.10.3. На втором уровне «холодовой цепи» ИЛП хранятся в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках. Должностное лицо, ответственное за «холодовую цепь» на этом уровне, должно

иметь заранее согласованный график поставки ИЛП на третий уровень и контролировать сроки годности препаратов, не допуская отгрузки ИЛП со сроком годности менее четырех месяцев. Длительность хранения ИЛП на втором уровне не должна превышать шесть месяцев.

Допускается хранение и реализация ИЛП, предназначенных для оптовой продажи, в течение срока годности препаратов, но не позднее одного месяца до его окончания.

8.10.4. Холодильные (морозильные) камеры (комнаты) оборудуются средствами аварийного оповещения персонала в режиме реального времени. Обеспечивается незамедлительное переключение от электросети к системе автономного электропитания в случае отключения электроэнергии в любое время суток.

8.10.5. Для выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях организации второго уровня должны иметь запас термоконтейнеров, замороженных хладоэлементов, термоиндикаторов (терморегистраторов).

8.10.6. Укладка ИЛП в предварительно охлажденные до температуры от 2 до 8 °С термоконтейнеры для отправки на третий уровень «холодовой цепи» осуществляется в холодильной комнате (камере).

8.10.7. В каждый из термоконтейнеров партии ИЛП, транспортируемой в адрес получателя, помещается термоиндикатор (терморегистратор). Лицом, ответственным за «холодовую цепь» на втором уровне, осуществляется контроль за условиями отпуска для транспортирования ИЛП на третий и четвертый уровни при соблюдении температурного режима.

8.11. Устанавливаются следующие требования к организации хранения и транспортирования ИЛП на третьем уровне «холодовой цепи».

8.11.1. На третьем уровне «холодовой цепи» ИЛП хранятся в холодильных камерах или в холодильниках при температуре, соответствующей требованиям документов на препараты. Длительность хранения ИЛП на третьем уровне не должна превышать трех месяцев.

Допускается хранение и реализация ИЛП организациями, осуществляющими розничную продажу ИЛП, в течение срока годности препарата, но не позднее семи суток до его окончания.

Для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе и для чрезвычайных ситуаций, используются морозильники. На третьем уровне «холодовой цепи» организации должны иметь запас термоконтейнеров, хладоэлементов и термоиндикаторов (терморегистраторов) для транспортирования ИЛП в учреждения, осуществляющие вакцинопрофилактику или использующие ИЛП. Обеспечивается незамедлительное переключение холодильного оборудования от электросети

к системе автономного электропитания в случае отключения электроэнергии в любое время суток.

8.11.2. Транспортирование ИЛП на третий уровень осуществляется в авторефрижераторах или обычным транспортом в термоконтейнерах. Выгрузка поступивших ИЛП и их отгрузка на четвертый уровень осуществляются в максимально короткие сроки.

8.11.3. При получении ИЛП вскрываются термоконтейнеры и проверяются показания приборов контроля температуры. В случае использования терморегистраторов их показания распечатываются на бумажном носителе и прилагаются к приемочной документации. Если данные термоиндикаторов (терморегистраторов) подтверждают, что необходимые условия транспортирования ИЛП не были нарушены, ответственный сотрудник расписывается в приеме ИЛП. Иммунобиологические лекарственные препараты распаковываются и помещаются на склад. В случае отсутствия на третьем уровне холодильной комнаты (камеры) в помещении, где находятся холодильники (морозильники), должна поддерживаться температура не выше 20 °С. Загрузка или выгрузка термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляется в срок до 10 мин в этом же помещении.

8.11.4. Должностным лицом, ответственным за «холодовую цепь» на третьем уровне, ведется учет поступлений и отправлений ИЛП, регулярно контролируются показания термометров и термоиндикаторов (терморегистраторов), осуществляется контроль за условиями отпуска и транспортирования ИЛП на четвертый уровень при соблюдении температурного режима.

8.11.5. Отпуск ИЛП при розничной реализации разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в термоконтейнере или термосе с соблюдением требований «холодовой цепи». Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в которой указаны условия его хранения и транспортирования.

Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП, проводит инструктаж покупателя о необходимости соблюдения «холодовой цепи» при транспортировании ИЛП, о чем делается отметка на упаковке препарата или рецепте, или в другом сопроводительном документе, заверенная подписью покупателя и продавца, проставляется дата и время отпуска ИЛП.

8.12. Устанавливаются следующие требования к организации хранения и транспортирования ИЛП на четвертом уровне «холодовой цепи».

8.12.1. Все виды ИЛП на четвертом уровне «холодовой цепи» хранятся в холодильниках при температуре от 2 до 8 °С. В морозильных отделениях холодильников или в морозильнике должен быть запас замороженных хладоэлементов. Длительность хранения ИЛП не должна превышать одного месяца. В труднодоступных районах срок хранения может быть увеличен до трех месяцев. Не допускается совместное хранение вакцин в холодильнике с другими лекарственными средствами. Не допускается перегрев помещений, где находятся холодильники (морозильники) выше 27 °С. Не допускается размещение холодильников (морозильников) и термоконтейнеров вблизи отопительных систем.

8.12.2. На четвертом уровне создается запас холодильных сумок (сверхмалых и малых термоконтейнеров), хладоэлементов и термоиндикаторов для доставки ИЛП к местам проведения вакцинации. В случае если транспортирование ИЛП длится более 1 часа, в термоконтейнер (термосумку) необходимо закладывать термоиндикатор для контроля температурного режима транспортирования. Загрузка или выгрузка термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляется в срок до десяти минут.

8.12.3. Должностным лицом, ответственным за «холодовую цепь» на четвертом уровне, ведется учет поступления и расхода ИЛП, фиксируются показания термометров и термоиндикаторов, используемых для контроля температурного режима, с внесением записей в специальные журналы (прилож. 2 и прилож. 3).

8.12.4. В холодильниках на четвертом уровне «холодовой цепи» необходимо соблюдать правила размещения ИЛП: препараты, не подлежащие замораживанию, размещаются в удалении от источника холода. Полки холодильника маркируют с указанием вида размещаемых на них ИЛП. В прививочном кабинете растворители следует хранить в холодильнике вместе с вакцинами. Противотуберкулезную вакцину и туберкулин хранят в отдельном холодильнике. В исключительных случаях (например, в труднодоступных районах) допускается хранение вакцины и туберкулина в холодильнике для ИЛП в отдельной герметично закрываемой емкости.

8.12.5. В морозильном отделении холодильника размещаются хладоэлементы. Не допускается хранение ИЛП в морозильном отделении холодильника на четвертом уровне «холодовой цепи».

8.12.6. В холодильниках на четвертом уровне «холодовой цепи» размещаются незамороженные хладоэлементы, которые могут служить дополнительными источниками холода в аварийных ситуациях.

IX. Общие требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях

9.1. В каждой организации, осуществляющей деятельность по транспортированию, хранению и использованию ИЛП, должен быть разработан и утвержден руководителем организации план мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях (прилож. 4).

9.2. В плане экстренных мероприятий учитываются все возможные в данной организации, районе, населенном пункте чрезвычайные ситуации.

9.3. В плане экстренных мероприятий должны быть четко определены:

– порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай чрезвычайной ситуации;

– порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования ИЛП и должностные лица, ответственные за эти действия;

– места размещения и порядок использования резервного оборудования для «холодовой цепи», в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников освещения;

– порядок включения и использования системы автономного электропитания;

– транспорт для перевозки ИЛП с указанием контактных телефонов водителей.

9.4. Для выполнения плана экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях на втором, третьем и четвертом уровнях «холодовой цепи» должен быть запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и замороженных хладоэлементов.

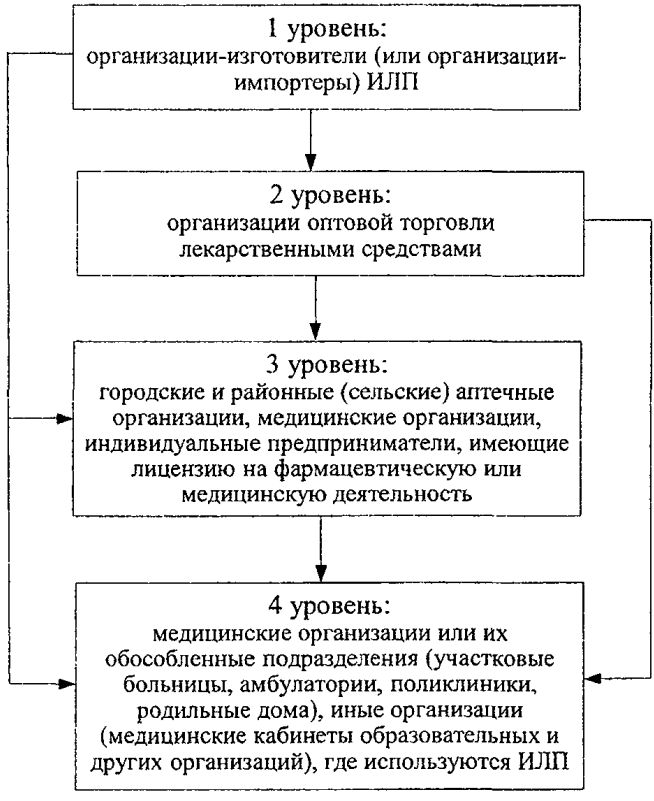
9.5. Для временного размещения ИЛП в чрезвычайных ситуациях может использоваться холодильное оборудование других организаций по согласованию с руководством этих организаций.

9.6. При подозрении на замораживание вакцины, содержащей в качестве адъюванта соединение алюминия, необходимо провести тест встряхивания («шейк-тест») (прилож. 5).

9.7. Необходимо периодически (не реже одного раза в год) проводить учения по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях с задействованием всех специалистов и с анализом работоспособности всего оборудования. По результатам учений следует вносить в план соответствующие коррективы.

Приложение 1

Схема уровней «холодовой цепи»
(стрелками обозначены направления поставок ИЛП)



Приложение 2

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании

Дата	Время	Показания термометров		Показания термоиндикаторов			
				№ 1		№ 2	
		№ 1	№ 2	Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания
	9.00	+5	+5		Норма		Норма
	17.00	+5	+5		Норма		Норма
	9.00	+5	+5		Норма		Норма
	17.00	+5	+5		Норма		Норма

Приложение 3

Журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов

Приход									Расход					
Дата поступления	Название ИЛП	Производитель	Поставщик	Серия, контрольный номер	Срок годности	Количество доз/фасовка	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора	Дата отпуска	Кому отпущено	Количество доз/фасовка	Остаток (доз)	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора

Приложение 4

План
экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях

План экстренных мероприятий по поддержанию «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях должен предусматривать весь комплекс мероприятий при возникновении пожара и стихийных бедствий, при полном или локальном отключении энергоснабжения, неисправности холодильного оборудования.

План экстренных мероприятий должен включать в себя следующие документы:

– схему размещения холодильных (морозильных) камер и холодильного оборудования на территории предприятия (учреждения), задействованных для размещения иммунобиологических лекарственных препаратов в повседневном режиме;

– схему размещения резервных холодильных (морозильных) камер, холодильного оборудования и термоконтейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности;

– схему переключения холодильного оборудования на резервные и автономные источники питания;

– расчет потребности холодильного (морозильного) оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов;

– состав аварийно-восстановительных групп (ответственные лица);

– должностные обязанности лиц по восстановлению работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения;

– должностные обязанности лиц по обеспечению сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов в чрезвычайных ситуациях;

– порядок обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов во время их транспортирования по прямым и кольцевым маршрутам.

Примечание. С учетом специфики производства (организации) и территориального размещения предприятий (организаций) по производству (хранению) иммунобиологических лекарственных препаратов, содержание плана может быть расширено.

Проведение теста встряхивания («шейк-теста»)

<table>
<tr><td colspan="2">1. Выберите флакон с вакциной того же типа и того же номера серии от того же производителя и из той же партии, что и вакцина, которую Вы планируете проверить</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. Четко отметьте на этом флаконе «заморожен». Этот флакон будет вашим контрольным образцом</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Оставьте флакон на ночь при температуре –20 °С или до образования льда</td></tr>
<tr><td colspan="2">4. Дайте ему оттаять. Ни в коем случае не разогревайте его!</td></tr>
<tr><td colspan="2">5. Выберите флакон из партии вакцины, которая, по вашим подозрениям, подверглась замораживанию. Этот флакон будет вашим «тестируемым» образцом</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Возьмите «замороженный» и «тестируемый» флаконы в одну руку</td></tr>
<tr><td colspan="2">7. С силой встряхивайте флаконы в течение 10—15 секунд</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Оставьте оба флакона рядом на столе или другой плоской поверхности и следите за образованием осадка.
Примечание. На некоторых флаконах этикетка слишком большая и содержимого флакона почти не видно. Это затрудняет наблюдение за процессом выпадения в осадок. В таких случаях переверните флакон вверх дном и проверяйте уровень осадка в шейке флакона</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Свет должен одинаково проходить через оба флакона, чтобы можно было адекватно сравнивать выпадающий осадок</td></tr>
<tr><td colspan="2">Затем:</td></tr>
<tr><td>10. Если осадок в «тестируемом» флаконе образуется медленнее, чем в «замороженном» флаконе, осадок рыхлый, слой надосадочной жидкости тонкий, значит
вакцина не повреждена</td><td>10. Если осадок образуется одинаковым образом и с одинаковой скоростью в обоих флаконах или осадок в «тестируемом» флаконе образуется быстрее, чем в «замороженном» флаконе, значит
вакцина повреждена</td></tr>
<tr><td>11. Вакцину можно использовать</td><td>11. Вакцину использовать нельзя!</td></tr>
<tr><td></td><td>12. Вакцина подлежит списанию и уничтожению в соответствии с действующими нормативными документами</td></tr>
</table>

gost.e-ecolog.ru