Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»

Методические указания
МУ 3.3.2.2437—09

Издание официальное

Москва
2009

gost.e-ecolog.ru

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

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»

Методические указания
МУ 3.3.2.2437—09

ББК 51.9
П75

П75 **Применение** термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009.—14 с.

ISBN 5—7508—0776—2

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Чистякова, А. А. Мельникова); ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (В. И. Покровский, Н. А. Семина, К. И. Чекалина, И. В. Михеева, О. Н. Антипов); ФГУП «НПО Микроген» (А. В. Семченко, С. Ю Балдин); ГИСК им. Л. А. Тарасевича (А. А. Мовсесянц).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 25 декабря 2008 г. № 3).

3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г Г. Онищенко 21 января 2009 г. и введены в действие с 1 марта 2009 г.

4 Введены впервые.

ББК 51.9

© Роспотребнадзор, 2009
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2009

Содержание

1. Область применения 4

2. Нормативные ссылки 5

3. Общие положения 5

4. Конструкция и принцип действия термоиндикаторов. 6

5. Подготовка к работе 8

6. Порядок применения термоиндикаторов при транспортировании МИБП 9

7. Порядок применения термоиндикаторов при хранении МИБП 11

8. Уничтожение и утилизация использованных термоиндикаторов 12

Приложение 1. Примерная форма журнала регистрации движения МИБП 13

Приложение 2. Схемы размещения термоиндикаторов при хранении и транспортировании МИБП 14

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
21 января 2009 г.
Дата введения: с 1 марта 2009 г.

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»

Методические указания
МУ 3.3.2.2437—09

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (МУ) предназначены для использования специалистами системы государственного санитарно-эпидемиологического надзора, а также других организаций, осуществляющих хранение, транспортирование, продажу и использование медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), предназначенных для иммунопрофилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней, производство и продажу термоиндикаторов в соответствии с санитарными правилами «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. СП 3.3.2.1248—03» (зарегистрированы в Минюсте России 11 апреля 2003 г., регистрационный № 4410).

1.2. Настоящие методические указания направлены на совершенствование методов контроля температурного режима хранения и транспортирования МИБП на всех уровнях «холодовой цепи» с целью обеспечения безопасности пациентов, а также качества иммунопрофилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней.

2. Нормативные ссылки

2.1. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

2.2. Федеральный закон от 30.03.99 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2.3. Федеральный закон от 17.09.98 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

2.4. Санитарные правила «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней. СП 3.1/3.2.1379—03».

2.5. Санитарные правила «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. СП 3.3.2.1248—03».

2.6. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуска гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения. СП 3.3.2.1120—02».

2.7. Методические указания «Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. МУ 3.3.2.1121—02».

2.8. Методические указания «Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад. МУ 3.3.1891—04».

2.9. Санитарно-эпидемиологические правила «Обеспечение безопасности иммунизации. СП 3.3.2342—08».

2.10. Санитарно-эпидемиологические правила «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней. СП 3.3.2367—08».

3. Общие положения

3.1 Термоиндикаторы используют для контроля температурного режима при транспортировании и хранении МИБП с целью подтверждения соблюдения условий «холодовой цепи» и выявления нарушений в ее работе.

3.2.Термоиндикаторы отечественного и импортного производства, являющиеся изделиями медицинского назначения, должны быть зарегистрированы и разрешены к использованию в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3.3. Все надписи на термоиндикаторах, разрешенных к использованию на территории Российской Федерации, а также этикетка, инструкция и контрольная карточка индикатора должны быть на русском языке.

3.4. Термоиндикаторы являются изделиями как однократного, так и многократного использования в зависимости от конструкции. Повторное применение термоиндикаторов возможно, если это предусмотрено конструкцией прибора, при наличии соответствующих указаний в инструкции по применению термоиндикаторов. Изготовителями термоиндикаторов многократного применения должны быть предусмотрены меры по предотвращению фальсификации их показаний.

3.5. Руководители организаций, осуществляющих отправку и получение МИБП, обеспечивают наличие на рабочих местах инструкций по применению используемых типов термоиндикаторов и обучение персонала на рабочем месте навыкам работы с последними.

4. Конструкция и принцип действия термоиндикаторов

4.1. По принципу действия термоиндикаторы подразделяются на капиллярные, химические и электронные.

4.2. Конструктивно капиллярный термоиндикатор состоит из запаянной стеклянной ампулы (капилляра) со специальной жидкостью. Капиллярные термоиндикаторы позволяют выявить факт воздействия температуры ниже точки замерзания жидкости в капилляре в течение установленного времени.

Принцип действия капиллярного термоиндикатора основан на свойстве жидкости расширяться при замерзании при определенной температуре, что приводит к разрушению капилляра (ампулы).

4.3. Химический термоиндикатор представляет собой нанесенное на основу (бумажную или другую) красящее вещество, необратимо меняющее цвет под воздействием температуры выше определенного порога в течение установленного времени.

4.4. Электронный термоиндикатор состоит из микропроцессора, источника питания, термодатчика и средства индикации. Средствами индикации электронного термоиндикатора могут быть либо световое устройство, либо жидкокристаллический дисплей.

Принцип работы электронного термоиндикатора основан:

- на измерении температуры среды, в которой находится термоиндикатор, и времени нахождения в указанной среде;
- на сравнении измеренных величин температуры и времени ее воздействия с эталонными параметрами температуры, запрограммированными при начальной калибровке термоиндикатора;
- на сигнализации о результатах указанного сравнения как в условиях соблюдения температурного режима, так и при его нарушениях.

4.5. В целях предотвращения возможности фальсификации показаний каждый термоиндикатор имеет собственный персонифицированный номер.

4.6. Все виды термоиндикаторов должны иметь индивидуальную упаковку, защищающую их от возможного стороннего механического воздействия и влаги.

4.7. Для обеспечения возможности принятия решений об использовании вакцины в случае аварийной ситуации, а также для осуществления анализа характера и причин нарушений «холодовой цепи» необходимо использовать термоиндикаторы, фиксирующие показатели температурно-временного режима в пределах следующих диапазонов:

- от 2 до 8 °С (норма);
- выше 8 °С, но ниже 20 °С – в течение сорока восьми часов (суммарное превышение по времени);
- 20 °С или выше, но ниже 30 °С – в течение двадцати часов (суммарное превышение по времени);
- 30 °С или выше, но ниже 45 °С – в течение десяти часов (суммарное превышение по времени);
- 45 °С или выше в течение одного часа (однократное повышение);
- минус 0,5 °С или ниже в течение одного часа (однократное понижение) – замораживание;
- ниже минус 0,5 °С, но выше или равна минус 20 °С – режим замораживания.

4.8. Учет показаний термоиндикаторов осуществляется следующим образом.

4.8.1. Для химического термоиндикатора:

- сохранение первоначального цвета индикатора, совпадающего с цветом эталона, указанным изготовителем, означает, что термоиндикатор находился при температуре, соответствующей оптимальному режиму хранения и транспортирования МИБП;
- изменение цвета индикаторной метки до цвета, указанного изготовителем, означает нарушение температурного режима в сторону увеличения температуры в течение времени, определенного инструкцией.

4.8.2. Для электронного термоиндикатора со световыми средствами индикации:

- световая индикация, соответствующая по инструкции оптимальному температурному режиму транспортирования и хранения МИБП, означает соблюдение температурного режима от 2 до 8 °С;
- смена световой индикации на иную, указанную в инструкции к термоиндикатору, означает, что температурный режим от 2 до 8 °С был нарушен в течение времени, указанного в данной ин-

струкции, в сторону либо отрицательных, либо положительных температур.

4.8.3. Для электронного термоиндикатора с визуально-дискретными средствами индикации:

• при соблюдении температурного режима от 2 до 8 °С наблюдается индикация метки (зоны), соответствующей оптимальному температурному режиму транспортирования и хранения МИБП;

• при нарушении температурного режима активируются другие метки (зоны), которые соответствуют нарушениям температурного режима как в сторону положительных температур, так и в сторону отрицательных, на установленных производителем диапазонах температурно-временных режимов.

По активированным меткам (зонам), согласно инструкции к термоиндикатору, определяется характер и длительность нарушений температурного режима.

4.8.4. Для капиллярного термоиндикатора:

• сохранение целости капилляра (ампулы) означает, что температура среды, окружающей термоиндикатор, не понижалась ниже температуры, заданной его производителем, в течение всего времени транспортирования или хранения;

• разрушение ампулы (капилляра) и вытекание жидкости означает, что термоиндикатор находился при температуре, ниже заданной производителем, в течение времени, определенного инструкцией к термоиндикатору.

4.9. При перевозке и хранении МИБП, чувствительных к температуре ниже 0 °С, в качестве индикатора замораживания необходимо использовать капиллярный либо электронный термоиндикатор, контролирующий нижний предел оптимального температурного диапазона.

5. Подготовка к работе

5.1. Перед началом использования термоиндикатора необходимо:

• проверить наличие действующего регистрационного удостоверения на термоиндикаторы, являющиеся изделием медицинского назначения;

• проверить состояние потребительской упаковки термоиндикатора;

• проверить срок его полезного действия, который должен превышать предполагаемую максимальную продолжительность использования термоиндикатора;

• проверить его комплектность;

• заполнить контрольную карточку термоиндикатора.

5.2. Перед активацией термоиндикатора его необходимо выдержать в течение 30 мин при температуре от 2 до 8 °С, если иное не указано в инструкции по применению термоиндикатора.

5.3. Активация термоиндикаторов.

5.3.1. Электронный термоиндикатор активируется способом, указанным в инструкции производителя к данному изделию. После активации появляется либо световая индикация, либо начинает работать жидкокристаллический дисплей (для визуально дискретных средств индикации) на сегменте, соответствующем температурному режиму от 2 до 8 °С.

5.3.2. Химический термоиндикатор активируется путем удаления защитной пленки с термочувствительной части термоиндикатора, либо другим способом, указанным в инструкции к изделию.

5.3.3. Капиллярный термоиндикатор не требует активации.

6. Порядок применения термоиндикаторов при транспортировании МИБП

6.1. Термоиндикаторы следует использовать для контроля температурного режима транспортирования МИБП во всех случаях, когда время транспортирования превышает 1 ч.

6.2. К каждому электронному и химическому термоиндикатору должна прилагаться контрольная карточка, в которую уполномоченные представители грузоотправителя и грузополучателя вносят необходимые записи, заверяя их своей подписью.

6.3. При отправке партии МИБП в термоконтейнерах уполномоченный представитель грузоотправителя на контрольной карточке термоиндикатора указывает следующее:

- наименование организации поставщика МИБП;
- персонифицированный номер термоиндикатора;
- дату и время начала контроля температурного режима;
- название(я) и номер(а) серии(й) МИБП, с которыми будет транспортироваться термоиндикатор;
- свои фамилию, инициалы и подпись.

6.4. В каждом из термоконтейнеров партии МИБП размещают активированные термоиндикатор(ы) совместно с контрольной карточкой термоиндикатора, контролирующий(е) верхние и нижние границы оптимального температурного диапазона. Время, в течение которого термоиндикатор(ы) размещаются в контейнере, не должно превышать период, указанный в инструкции по применению термоиндикатора.

6.5. Перед использованием термоконтейнера его необходимо предварительно выдержать с открытой крышкой при температуре

от 2 до 8 °С в течение 12 ч, если иное не указано в инструкции изготовителя термоконтейнеров.

6.6. При транспортировании МИБП в специальных авторефрижераторах, соответствующих требованиям «холодовой цепи», допускается применение термоиндикаторов в качестве средств дополнительного контроля температурного режима. В авторефрижераторах, не оборудованных термографами, применение термоиндикаторов обязательно.

6.7. Контрольные точки закладки термоиндикаторов во время транспортирования МИБП.

6.7.1. В режиме транспортирования в термоконтейнерах термоиндикаторы укладываются следующим образом:

- капиллярный термоиндикатор размещается вблизи хладоэлементов (соприкосновение термоиндикатора с хладоэлементом не допускается);
- другие термоиндикаторы размещаются в центре термоконтейнера между упаковками с МИБП (расположение термоиндикатора непосредственно под крышкой термоконтейнера не допускается).

6.8. При получении МИБП уполномоченный представитель грузополучателя вскрывает каждый термоконтейнер, извлекает термоиндикатор(ы) и контрольную карточку термоиндикатора, в которой отмечает следующее:

- наименование организации получателя;
- дату и время вскрытия термоконтейнера с МИБП, в котором находился термоиндикатор;
- показания термоиндикатора;
- свои фамилию и инициалы.

6.8.1. Уполномоченный представитель грузополучателя проверяет соответствие номера серии МИБП, указанного на упаковках, а также персонифицированного номера термоиндикатора с номерами, указанными на контрольной карточке термоиндикатора. В случае обнаружения несоответствия хотя бы одного из данных номеров составляется акт, и руководитель организации создает комиссию, которая должна осуществить анализ данной ситуации. На основании результатов работы комиссии руководителем организации грузополучателя принимается решение об отказе или о получении МИБП.

6.9. На всех уровнях «холодовой цепи» в журнале регистрируют поступление и отправление МИБП с указанием наименования препаратов, их количества и серии, срока годности, даты поступления (отправления), типа и показаний термоиндикаторов, Ф., И., О. ответственного работника, осуществляющего регистрацию.

6.10. Регистрация показаний химических и электронных термоиндикаторов должна быть произведена после вскрытия термоконтейнеров в течение времени, указанного в инструкции к термоиндикатору.

6.11. При показаниях термоиндикаторов, свидетельствующих о нарушении температурного режима при транспортировании МИБП, ответственный работник, осуществляющий прием и регистрацию поступления МИБП, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе или о получении МИБП принимает руководитель организации.

7. Порядок применения термоиндикаторов при хранении МИБП

7.1. Термоиндикаторы необходимо применять в качестве средств мониторинга температурного режима при хранении МИБП в холодильниках-прилавках, медицинских и бытовых холодильниках, а также в холодильных комнатах (камерах), не оснащенных зарегистрированными в установленном порядке термографами или терморегистраторами.

7.2. Активация термоиндикаторов осуществляется согласно п. 5.3.

7.3. Электронные и химические термоиндикаторы, фиксирующие действие повышенных температур, закладывают непосредственно на коробки с вакциной в наиболее удаленное от источника холода («наиболее теплое») место холодильной камеры, капиллярные и электронные термоиндикаторы – в «наиболее холодное», где вакцины могут подвергнуться вероятному замораживанию (на расстоянии не менее 10 см от источника холода).

7.3.1. При хранении МИБП в холодильной комнате:

• капиллярный термоиндикатор или электронный термоиндикатор размещается на стеллаже вместе с вакцинами, чувствительными к замораживанию;

• химический или электронный термоиндикатор размещается в наиболее «теплой» точке холодильной комнаты (средняя полка стеллажа, ближнего к входной двери).

Для осуществления мониторинга температуры во всем объеме холодильной комнаты (камеры) в качестве средств дополнительного контроля рекомендуется использовать несколько термоиндикаторов. При необходимости, для более детального анализа температурного режима, предпочтительно использование термоиндикаторов с визуально-дискретными средствами индикации с размещением их по периметру и в центре холодильной комнаты (камеры), на стеллажах с МИБП.

7.3.2. При хранении МИБП в морозильной камере для контроля температурного режима необходимо использовать термоиндикатор с визуально-дискретными средствами индикации, который при этом располагается в наиболее «теплом» месте камеры.

7.4. В режиме хранения с момента активации термоиндикатор используется в течение срока, указанного в инструкции.

7.5. Контроль показаний термоиндикаторов осуществляется 2 раза в сутки – утром и вечером. Соответствующие записи делаются в специальном журнале регистрации контроля температурного режима.

7.6. При показаниях термоиндикаторов, свидетельствующих о нарушении температурного режима при хранении МИБП, ответственный работник, осуществляющий контроль соблюдения требований «холодовой цепи», обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Руководитель организации обязан сообщить о факте нарушения «холодовой цепи» в ГИСК им. Л. А. Тарасевича. После консультаций со специалистами ГИСК им. Л. А. Тарасевича руководителем организации принимается решение о списании или дальнейшем использовании вакцины. Вакцины, хранившиеся с нарушением «холодовой цепи», до принятия решения о возможности их дальнейшего использования, необходимо хранить при температуре от 2 до 8 °С либо в коробке(ах) с четкой маркировкой «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ», либо в специально выделенном холодильнике с той же маркировкой.

8. Уничтожение и утилизация использованных термоиндикаторов

8.1. Использованные контрольные карточки индикатора хранятся у получателя в течение трех лет после реализации МИБП.

8.2. Использованные капиллярные термоиндикаторы подлежат уничтожению вместе с бытовыми отходами.

8.3. Использованные химические термоиндикаторы подлежат уничтожению вместе с бытовыми отходами.

8.4. Сбор и уничтожение использованных электронных термоиндикаторов осуществляется в соответствии с прилагаемыми инструкциями производителя.

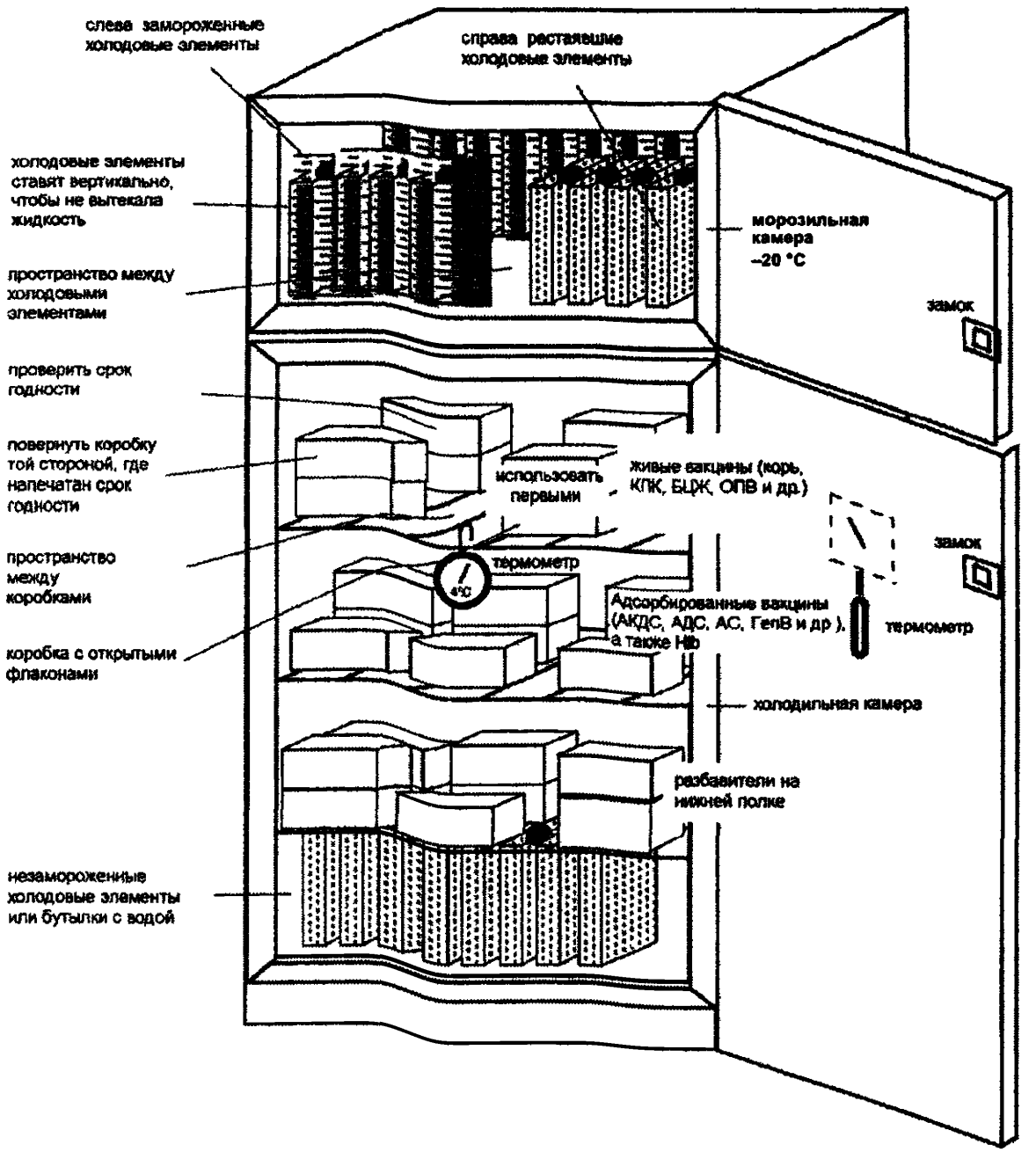
Примерная форма журнала регистрации движения МИБП

Журнал учета поступления и расхода вакцины

Приход								Расход					
Дата получения	Название вакцины, МИБП	Производитель	Серия	Количество доз/ фасовка	Срок годности	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора	Дата выдачи	Кому выдано	Количество доз/ фасовка	Остаток (доз)	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора

Приложение 2

Схемы размещения термоиндикаторов при хранении и транспортировании МИБП



Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»

Методические указания

Редакторы Н Е Акопова, Н. В. Кожока
Технический редактор А. А. Григорьев

Подписано в печать 06 02.09

Формат 60 × 88/16 Печ л. 1,0
Заказ 5

Тираж 500 экз.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер д 18/20

gost.e-ecolog.ru

нал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а