3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов

Методические указания
МУ 3.3.2.1121—02

gost.e-ecolog.ru

Содержание

1. Область применения 135
2. Основные положения 135
3. Цель контроля и его основные направления 136
4. Контроль за получением медицинских иммунобиологических препаратов 136
5. Контроль условий хранения МИБП 137
6. Контроль за выдачей (отправкой) медицинских иммунобиологических препаратов 137
7. Контроль за подготовкой медицинских иммунобиологических препаратов к транспортированию 137
8. Контроль за использованием медицинских иммунобиологических препаратов на рабочем месте вакцинатора 138
9. Контроль за эксплуатацией холодильного оборудования 138
Приложение 1. Перечень вопросов для проверки «холодовой цепи» 1-го и 2-го уровней 139
Приложение 2. Перечень вопросов для проверки «холодовой цепи» 3-го и 4-го уровней 141
Приложение 3. Схема контроля условий хранения и транспортирования МИБП в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) 142
Приложение 4. Отчет о поступлении медицинских иммунобиологических препаратов 143
Приложение 5. Форма учета медицинских иммунобиологических препаратов 144
Приложение 6. График контроля температурного режима хранения МИБП 144

1. Настоящие методические указания разработаны Федеральным центром государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России (А. А. Ясинский, В. Н. Садовникова, Е. А. Котова), Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России (Г. Ф. Лазикова).

2. Утверждены Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации, Первым заместителем Министра здравоохранения Российской Федерации Г. Г. Онищенко 4 апреля 2002 г., введены в действие 1 июля 2002 г.

3. Введены впервые.

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации – Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
4 апреля 2002 г.
МУ 3.3.2.1121—02
Дата введения: 1 июля 2002 г.

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов

Методические указания

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания предназначены для работников госсанэпидслужбы, а также медицинских работников, осуществляющих реализацию Федеральной целевой программы «Вакцинопрофилактика», Федерального закона от 17.09.98 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», действующих санитарных правил «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов».

1.2. Настоящие методические указания содержат требования, направленные на обеспечение эпидемиологического благополучия по инфекциям, специфическая профилактика, специфическая диагностика и специфическое лечение которых обеспечиваются медицинскими иммунобиологическими препаратами (МИБП).

2. Основные положения

2.1. Эффективность профилактики инфекционных заболеваний в значительной степени зависит от качества работы системы «холодовой цепи», которая обеспечивает оптимальный температурный режим, гарантирующий сохранение исходной иммуногенной активности МИБП на всем пути их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого.

2.2. Контроль эффективности работы «холодовой цепи» является важным разделом деятельности органов и учреждений здравоохранения и госсанэпидслужбы, осуществляющих организацию и проведение мероприятий по использованию МИБП, предназначенных для специфической диагностики, профилактики и лечения инфекционных заболеваний.

2.3. Контроль за соблюдением правил хранения и транспортирования МИБП должен предусматривать охват всех предприятий, организаций и учреждений, в т. ч. и дистрибьюторских фирм, задействованных на всех 4 уровнях «холодовой цепи».

2.4. При планировании очередной проверки по соблюдению правил хранения и транспортирования МИБП, необходимо учесть недостатки, выявленные в ходе предыдущей проверки, их причины и своевременное устранение, оставшиеся нерешенными проблемы.

3. Цель контроля и его основные направления

3.1. Целью контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования МИБП является выявление, предупреждение, корректировка и устранение недостатков и нарушений в работе «холодовой цепи».

3.2. Основные направления контроля «холодовой цепи»:

- контроль предприятий, дистрибьюторских фирм, складов и пр., осуществляющих производство, хранение и транспортирование МИБП на этапах «холодовой цепи»;
- контроль работы персонала, осуществляющего получение, хранение, распределение (выдачу), доставку и применение МИБП;
- контроль состояния и работы холодильного оборудования, обеспечивающего необходимый температурный режим хранения и транспортирования МИБП.

3.3. Проверке подлежит соблюдение медицинскими работниками правил:

- получения МИБП;
- хранения МИБП;
- выдачи МИБП;
- использования МИБП;
- эксплуатации и технического обслуживания холодильного оборудования.

3.4. Контроль осуществляется путем:

- анализа отчетной документации;
- проверки журналов регистрации получения и выдачи МИБП, температуры в холодильном оборудовании (холодильнике, морозильной камере и т. д.), наличия запасов льда или замороженных холодильных элементов;
- наблюдения за работой медицинских работников, отвечающих за данный раздел работы на их рабочем месте;
- осмотра холодильного оборудования, предназначенного для хранения и транспортирования МИБП.

3.5. Контроль работы «холодовой цепи» должен проводиться регулярно, не реже одного раза в квартал. Проверке подвергаются все предприятия и учреждения, независимо от форм собственности, на всех уровнях «холодовой цепи».

3.6. Правильность хранения МИБП, состояние и эксплуатация холодильного оборудования могут быть проверены в любое время.

3.7. Содержание проверяемых вопросов по обеспечению «холодовой цепи» на различных уровнях изложены в прилож. 1 и 2.

4. Контроль за получением медицинских иммунобиологических препаратов

4.1. При контроле за получением медицинских иммунобиологических препаратов необходимо проверить правильность выполнения медицинским работником своих обязанностей, включающих:

- загрузку (разгрузку) холодильных камер, холодильников, термоконтейнеров;
- осуществление контроля показаний термоиндикаторов, терморегистраторов при поступлении МИБП на склад, прививочный кабинет, проверить растаял ли лед в холодильных элементах;
- проверку наличия этикеток на МИБП;
- проверку срока годности МИБП;
- размещение вновь полученных МИБП таким образом, чтобы они были использованы после того как реализуются ранее полученные препараты;

• проверку наличия записей в журнале получения препаратов о датах получения препаратов, их количестве, номере серии, сроке годности и показаний термоиндикаторов (терморегистраторов), используемых для контроля температурного режима (если таковые имеются) (прилож. 3, 4, 5).

5. Контроль условий хранения МИБП

5.1. При контроле условий хранения МИБП необходимо проверить:

• температуру в холодильной камере;

• журнал или график регистрации измерений температуры (см. прилож. 6), измеряется ли температура 2 раза в день – утром и вечером;

• правильность размещения разных иммунобиологических препаратов на полках холодильной камеры;

• наличие достаточного количества льда и (или) замороженных холодильных элементов в морозильном отделении холодильника или морозильной камере;

• правильность укладки холодильных элементов в морозильном отделении холодильника;

• отсутствие в холодильнике посторонних предметов (пищевых продуктов, напитков, медикаментов);

• наличие бутылей с подкрашенной водой на нижней полке холодильника;

• наличие термометров и терморегистраторов в холодильной камере.

6. Контроль за выдачей (отправкой) медицинских иммунобиологических препаратов

6.1. При контроле за выдачей (отправкой) МИБП проверяют:

• выдачу ранее поступивших МИБП до полученных последними;

• слежение за сроком годности, указанным на каждой упаковке препаратов;

• выдаются ли МИБП с истекшим сроком годности.

7. Контроль за подготовкой медицинских иммунобиологических препаратов к транспортированию

7.1. При контроле за подготовкой МИБП к транспортированию проверяют:

• наличие регистрационных удостоверений Минздрава России на используемые термоконтейнеры, в которых отправляются МИБП;

• соответствие характеристик хладоэлементов данным, указанным в паспортах на термоконтейнеры;

• наличие регистрационных удостоверений Минздрава России на термоиндикаторы (терморегистраторы);

• выполнение санитарных обработок внутренних поверхностей кузовов спецавторефрижераторов и термоконтейнеров;

• соблюдение правил подготовки хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнеры;

• соблюдение температурного режима хранения МИБП до их закладки в термоконтейнеры или в другую упаковочную тару;

• соблюдение правил закладки в термоконтейнеры или другую упаковочную тару МИБП, хладоэлементов, термоиндикаторов (терморегистраторов);

• данные документального контроля температурного режима хранения МИБП;

• наличие учета документов контроля температурного режима хранения и транспортирования МИБП;

• выдерживают ли замороженные хладоэлементы при комнатной температуре до исчезновения инея с их поверхности, с последующим вытиранием насухо перед укладкой в термоконтейнер;

• упаковывают ли растворитель вместе с вакциной;

• принятие мер, предотвращающих замораживание чувствительных к нему вакцин;

• время укладки МИБП в термоконтейнеры, если она производится при комнатной температуре (не более 10 мин).

8. Контроль за использованием медицинских иммунобиологических препаратов на рабочем месте вакцинатора

8.1. При контроле за использованием МИБП на рабочем месте вакцинатора проверяют:

• количество флаконов (один или несколько) вакцины, извлекаемых за один раз из холодильника или термоконтейнера;

• состояние дверцы холодильника или крышки термоконтейнера во время использования МИБП (закрыты плотно или нет, должны открываться лишь при необходимости достать новый флакон);

• хранение МИБП в охлажденном виде во время проведения иммунизации, защиту от воздействия прямых солнечных лучей;

• полноту записей в журнал и в прививочную карту вакцинируемого (дата прививки, наименование вакцины, серия вакцины, доза);

• сроки и порядок уничтожения неиспользованных открытых флаконов с МИБП.

9. Контроль за эксплуатацией холодильного оборудования

9.1. При контроле за эксплуатацией холодильного оборудования проверяют:

• правильность эксплуатации холодильного оборудования;

• осуществление регулярного технического обслуживания холодильного оборудования;

• возникали ли неисправности в работе холодильного оборудования, и были ли они своевременно устранены;

• причины неполадок холодильного оборудования (технические причины, отсутствие навыков в работе персонала, запасных частей и т. д.);

• наиболее частые нарушения в работе холодильного оборудования и сроки их устранения;

• готовность к работе аварийных систем (сигнализации, аварийных источников энергоснабжения и т. д.).

Приложение 1

Перечень
вопросов для проверки «холодовой цепи» 1-го и 2-го уровней

№ п/п	Содержание проверяемых вопросов	Результаты проверки	
		да	нет
1	2	3	4
1	На предприятии (учреждении) разработан план экстренных мероприятий по поддержанию «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях		
2	Разработанный план экстренных мероприятий предприятия или учреждения соответствует предъявляемым требованиям (прилож. 3)		
3	На предприятии (учреждении) издан приказ о назначении ответственных лиц за организацию контроля соблюдения температурного режима хранения и транспортирования на предприятии (учреждении)		
4	На всех участках «холодовой цепи» предприятия (учреждения) для должностных лиц разработаны инструкции по обеспечению температурного режима хранения и транспортирования		
5	На предприятии (учреждении) имеется расчет потребности холодильного оборудования для обеспечения температурного режима хранения и транспортирования		
6	Наличие холодильного оборудования на предприятии (в учреждении) соответствует объему производства и реализации МИБП		
7	Для доставки МИБП от производственного участка до холодильной комнаты (камеры) хранения МИБП, используются только медицинские термоконтейнеры		
8	Холодовые комнаты (морозильные камеры) для хранения МИБП соответствуют предъявляемым требованиям		
9	Разрешенные к выпуску МИБП упаковываются в холодовой комнате в термоконтейнеры		
10	Разрешенные к выпуску МИБП упаковываются в холодовой комнате в обычную упаковку		
11	Разрешенные к выпуску МИБП упаковываются при комнатной температуре в термоконтейнеры		
12	Разрешенные к выпуску МИБП упаковываются при комнатной температуре в обычную упаковку		
13	Холодильное оборудование отдела реализации соответствует предъявляемым требованиям		

Продолжение приложж. 1

1	2	3	4
14	В отделе реализации МИБП хранятся в холодильных камерах и (или) в термоконтейнерах		
15	В отделе реализации МИБП хранятся в обычной упаковке при комнатной температуре.		
16	Доставка МИБП осуществляется в спецавторефрижераторах		
17	Доставка МИБП осуществляется обычным транспортом, МИБП упакованы в термоконтейнеры		
18	Доставка МИБП осуществляется обычным транспортом, МИБП упакованы в обычную упаковку		
19	На предприятии имеют место случаи отпуска МИБП потребителям (самовывоз) в обычной упаковочной таре		
20	Отпуск МИБП потребителям осуществляется только в термоконтейнерах		
21	Отпуск МИБП потребителям осуществляется в термоконтейнерах и обычной упаковке		
22	Авторефрижераторы полностью соответствуют предъявляемым требованиям		
23	Термографы авторефрижераторов обеспечивают возможность передачи пользователю документальной информации о температурном режиме за весь период транспортирования МИБП		
24	На предприятии (учреждении) осуществляется санитарная обработка кузовов авторефрижераторов перед загрузкой МИБП и после их возвращения с маршрутов транспортирования		
25	Все используемые для хранения и транспортирования МИБП термоконтейнеры имеют регистрационное удостоверение Минздрава России		
26	На всех участках «холодовой цепи» предприятия (учреждения) имеется резерв замороженных хладоэлементов, термоиндикаторов и термоконтейнеров		

Приложение 2

Перечень
вопросов для проверки «холодовой цепи» 3-го и 4-го уровней

№ п/п	Содержание проверяемых вопросов	Результаты проверки	
		да	нет
1	Холодильник (морозильник) установлен правильно		
2	Помещение хорошо вентилируется		
3	В каждом холодильнике (морозильнике) имеется термоиндикатор или термометр		
4	Регистрация температуры ведется правильно и регулярно		
5	Количество имеющихся МИБП соответствует плану прививки		
6	Температурный режим хранения МИБП соответствует предъявляемым требованиям		
7	Растворитель для МИБП хранится вместе с соответствующими МИБП		
8	Учет наличия и расхода МИБП ведется правильно		
9	Имеется достаточный резерв (20—25 %) МИБП		
10	Имеется достаточный резерв термоконтейнеров для обеспечения сохранности МИБП в чрезвычайных ситуациях		
11	Имеется достаточное количество резервных замороженных хладоэлементов		
12	Для переноски МИБП используются только медицинские сумки или медицинские термоконтейнеры		
13	Имеется достаточный резерв шприцев и игл		
14	Использованные шприцы, иглы и открытые флаконы с МИБП уничтожаются в установленном порядке		
15	Паровой стерилизатор используется правильно		
16	Выполняется регулярное техническое обслуживание оборудования		
17	Ведется журнал учета ремонтных и обслуживающих работ		

Приложение 3

Схема контроля условий хранения и транспортирования МИБП в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ)

	Наименование объекта контроля	Методика контроля	Критерии нарушения
1	Соблюдение заданного температурного режима в холодильном оборудовании (холодильнике/морозильнике)	Проверка ведения журнала регистрации температуры. Выбор максимальной и минимальной зарегистрированной температуры	Отсутствие хотя бы одной записи температуры хранения и транспортирования. Отклонение температуры ниже 0 и выше 8 °С. Отсутствие записей в выходные дни
2	Поддержание запасов льда или замороженных холодильных элементов	Проверка наличия запасов льда или замороженных хладоэлементов	Недостаток или отсутствие запасов льда или замороженных хладоэлементов
3	Обеспечение бесперебойной работы холодильного оборудования	Проверка по регистрационному журналу времени, когда оборудование не работало	Перерыв в работе холодильного оборудования более 2 суток
4	Анализ сообщений о нарушениях режима хранения и транспортирования МИБП	Анализ сообщений о нарушениях режима транспортирования и хранения МИБП и принятых мерах по их устранению	Любые нарушения, непринятие мер по их устранению
5	Обеспечение постоянной готовности аварийных систем, аварийных источников энергоснабжения	Проверка работы аварийных систем	Любые неполадки, выявленные при проверке работы аварийных систем
6	Соблюдение правил хранения МИБП	Проверка наличия посторонних препаратов, пищевых продуктов и т. д. в холодильнике, размещения МИБП на полках	Любые нарушения, выявленные при проверке соблюдения правил хранения МИБП
7	Соблюдение правил загрузки термоконтейнеров вакцинами и хладоэлементами	Проверка состояния, количества размещения хладоэлементов и вакцин в термоконтейнере	Недостаточное количество или помещение размороженных хладоэлементов, неправильное размещение хладоэлементов и вакцин
8	Соблюдение правил транспортирования МИБП от ЛПУ в другие учреждения (ДДУ, школы, выездные бригады и т. д.)	Проверка условий транспортирования МИБП от ЛПУ до другого учреждения	Любые нарушения, выявленные при проверке
9	Соблюдение температурного режима при проведении прививок	Проверка работы персонала прививочного кабинета	На столе вакцинатора находится более 1 флакона с вакциной, отсутствует лед. Использование растворителя вакцин (темп. режим)

Приложение 4

Отчет о поступлении медицинских иммунобиологических препаратов

Информация о рейсе	Дата и время		Номер рейса
	Прибытие	Отправление	
Аэропорт			
Железнодорожный вокзал			
Авторефрижератор			
Поставщик			

Медицинские иммунобиологические препараты

Наименование	Производитель	Число флаконов	Число доз во флаконе	Номер, серия	Срок годности

Доставка:

Было ли получено предварительное сообщение о поставке ДА НЕТ

Были ли расхождения между информацией в сообщении и реальной поставкой ДА НЕТ

Соблюдался температурный режим при перевозке ДА НЕТ

Транспортная упаковка:

Общее число коробок _____

Правильная маркировка груза ДА НЕТ

Указан на грузе адрес получателя ДА НЕТ

Наличие термоконтейнеров ДА НЕТ

Приложение 5

Форма учета
медицинских иммунобиологических препаратов

Склад _____
МИБП _____
Количество доз в ампуле, флаконе и др. _____
Область _____
Район _____
ЛПУ _____

Дата	Получено Производитель / Поставщик	Выдано Склад / ЛПУ	Серия	Срок годности	Количество МИБП			Примечания
					Получено (доз)	Выдано (доз)	Баланс (доз)	

Приложение 6

График
контроля температурного режима хранения МИБП

Название учреждения _____
_____
Тип холодильного оборудования _____
_____

Дата _____ Подпись _____

Дата		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
t °C	Утро														
	Вечер														

gost.e-ecolog.ru