3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ
ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.3.2.1120—02

gost.e-ecolog.ru

1. Разработаны: Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России (к. м. н. Г. Ф. Лазикова , к. м. н. Н. А. Кошкина), Федеральным центром госсанэпиднадзора Минздрава России (А. А. Ясинский, В. Н. Садовникова, Л. Н. Костина), Центром госсанэпиднадзора в г. Москве (к. м. н. И. А. Храпунова).

2. Утверждены 4 апреля 2002 г. и введены в действие постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г. Г. Онищенко от 10 апреля 2002 г. № 15 с 1 августа 2002 г.

3. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 8 мая 2002 г. Регистрационный номер 3419.

4. Введены впервые.

Федеральный закон Российской Федерации «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30 марта 1999 г.

«Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее – санитарные правила) – нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в т. ч. критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний» (статья 1).

«Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц» (статья 39).

«За нарушение санитарного законодательства устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность» (статья 55).

Федеральный закон Российской Федерации «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» № 157-ФЗ от 17 сентября 1998 г.

«Отпуск гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунизации, проводится по рецептам врачей аптечными организациями и организациями здравоохранения в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти в области здравоохранения» (статья 12).

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

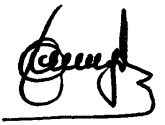
10.04.02 Москва № 15

О введении в действие санитарно-
эпидемиологических правил
СП 3.3.2.1120—02

На основании Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. № 554

ПОСТАНОВЛЯЮ:

Ввести в действие санитарно-эпидемиологические правила «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения. СП 3.3.2.1120—02», утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 4 апреля 2002 г., с 1 августа 2002 г.



Г. Г. Онищенко

Содержание

1. Область применения 89
2.Общие положения 89
3. Условия транспортирования МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения 90
4. Условия хранения МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения 90
5. Учет МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения 91
6. Организация отпуска гражданам МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения и применения их в лечебно-профилактических учреждениях 91
7. Уничтожение МИБП 92
8. Условия соблюдения техники безопасности 92
Термины и определения 93
Библиографический список 93
Приложение 1. Журнал учета поступления и расхода вакцины 95
Приложение 2. Журнал регистрации температурного режима холодильника 96

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации – Первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
4 апреля 2002 г.
Дата введения: 1 августа 2002 г.

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1120—02

1. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее – *санитарные правила*) устанавливают основные требования к транспортированию, хранению, отпуску аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения медицинских иммунобиологических препаратов (далее – *МИБП*), используемых для иммунопрофилактики инфекционных болезней; применению МИБП в лечебно-профилактических учреждениях; организации уничтожения МИБП в случае невозможности их использования.

1.2. Санитарно-эпидемиологические правила предназначены для граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц.

1.3. Контроль за выполнением настоящих правил осуществляют органы и учреждения государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации.

2. Общие положения

2.1. Поступление, хранение МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения, отпуск их гражданам должны осуществляться с соблюдением «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность исходного качества препаратов, защищающей от воздействия изменяющейся температурной среды, повреждения упаковок, разлива препаратов и т. д.

2.2. Через аптечные учреждения и учреждения здравоохранения реализуются только зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные МИБП.

2.3. *Отечественные МИБП*, поступающие в аптечные организации и организации здравоохранения, должны сопровождаться следующими документами:

- копия лицензии на право производства и реализации МИБП или лицензии на фармацевтическую деятельность;
- копия сертификата производства на реализуемый препарат, установленного образца (за исключением станций переливания крови);
- паспорт отделения биологического и технологического контроля (ОБТК) организации-изготовителя на реализуемую серию препарата.

2.4. *Зарубежные МИБП,* поступающие в аптечные организации и организации здравоохранения, должны сопровождаться следующими документами:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность;
- копия регистрационного удостоверения установленного образца на препарат;
- копия сертификата соответствия на реализуемую серию препарата.

2.5. *Аптечным киоскам и аптечным магазинам отпуск гражданам МИБП не разрешается* (в соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» эти учреждения не имеют права рецептурного отпуска лекарственных средств).

2.6. Руководитель аптечного учреждения и учреждения здравоохранения обеспечивает выполнение настоящих правил, в т. ч. требований по соблюдению «холодовой цепи» при транспортировании и хранении МИБП, а также при их утилизации.

3. Условия транспортирования МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения

3.1. Транспортирование МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения осуществляется автомобильным или другим доступным транспортом с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре 0—8 °С.

3.2. Каждая партия МИБП должна иметь термоиндикатор.

3.3. Разгрузка МИБП проводится в максимально сжатые сроки (5—10 мин).

3.4. При разгрузке МИБП ответственное должностное лицо фиксирует в журнале учета поступления и расхода МИБП (прилож. 1) дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортирования, показания термоиндикатора. Кроме того, он проводит выборочный визуальный осмотр поступившей партии препарата.

3.5. При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи», целости упаковки, отсутствия сопровождающих документов и т. д. получатель имеет право отказаться от приема партии препаратов.

4. Условия хранения МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения

4.1. Для хранения МИБП могут использоваться помещения, предназначенные для термолабильных лекарственных средств. Площадь помещения определяется в соответствии с габаритами используемого оборудования.

4.2. В помещении предусматривается отопление (температура воздуха – 18 °С), вентиляция (кратность воздухообмена при механической вентиляции: приток – 2, вытяжка – 3, при естественном воздухообмене – 1), водоснабжение (подводка воды с установкой раковины).

4.3. Допустимая освещенность рабочих поверхностей не менее 150 ЛК. Источник света – люминесцентные лампы или лампы накаливания.

4.4. Стены и пол должны быть покрыты материалами, выдерживающими влажную уборку и дезинфекцию.

4.5. Помещение оборудуется холодильниками с морозильными отсеками, рабочим столом, термоконтейнерами достаточной емкости, хладоэлементами, контейнером для мусора, емкостью для приготовления дезинфицирующего раствора.

4.6. В организациях здравоохранения, в частности в амбулаторно-поликлинических учреждениях, для хранения МИБП может использоваться помещение прививочного кабинета, а также и другие помещения при соблюдении условий, изложенных в пунктах 4.1—4.5.

4.7. Хранение МИБП осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре 0—8 °С. МИБП хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы к каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом срока годности.

4.8. При больших объемах поставок для каждого вида МИБП выделяется отдельный холодильник. В случае небольшого объема поступлений возможно хранение вакцин в одном холодильнике на разных маркированных полках. Растворитель для вакцины хранится также в холодильниках.

4.9. В морозильной камере холодильника хранится необходимый запас хладоэлементов.

4.10. Не допускается хранение МИБП на дверной панели холодильника.

4.11. Контроль за температурным режимом хранения вакцин осуществляется 2 раза в день. Показания термометра заносятся должностным лицом в журнал регистрации температурного режима холодильника (прилож. 2).

4.12. Медицинские иммунобиологические препараты следует в процессе хранения подвергать выборочному визуальному контролю не реже чем один раз в месяц.

4.13. При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами.

4.14. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника.

4.15. МИБП, хранившиеся в условиях нарушения «холодовой цепи», не могут быть использованы и подлежат уничтожению в соответствии с разделом 7 настоящих санитарных правил.

4.16. Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается.

5. Учет МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения

5.1. Аптечные учреждения, осуществляющие отпуск МИБП гражданам, ведут учет поступления и расхода МИБП. Для этого должны быть в наличии следующие документы:

- журнал учета поступления и расхода МИБП;
- накладные на приобретение МИБП;
- инструкции по применению МИБП на русском языке;
- акты об уничтожении МИБП;
- акты проверки условий хранения, учета и расходования МИБП специалистами центров госсанэпиднадзора.

6. Организация отпуска гражданам МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения и применения их в лечебно-профилактических учреждениях

6.1. МИБП отпускаются гражданам по рецепту врача лечебно-профилактического учреждения (независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности).

6.2. Отпуск МИБП гражданам возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнере или термосе.

6.3. Гражданам выдается необходимое количество доз вакцины в соответствии с рецептом, вакцина снабжается инструкцией по применению на русском языке. На упаковке проставляется дата и время отпуска препарата.

6.4. Работник аптеки объясняет покупателю необходимость доставки препарата в лечебно-профилактическое учреждение в минимальные сроки (не более 48 ч) после приобретения препарата в условиях хранения последнего в термоконтейнере или холодильнике.

6.5. Приобретенная в аптечном учреждении вакцина используется в прививочных кабинетах ЛПУ, детских дошкольных образовательных учреждениях, медицинских кабинетах общеобразовательных учебных учреждений (специальных образовательных учреждениях), здравпунктах и других медицинских учреждениях, независимо от форм собственности, имеющих лицензию на проведение иммунопрофилактики при строгом соблюдении условий хранения и транспортирования.

7. Уничтожение МИБП

7.1. МИБП подлежат уничтожению:

- с истекшим сроком годности;
- хранившиеся с нарушением «холодовой цепи»;
- с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности и прозрачности и др.).

7.2. Уничтожение МИБП проводится в том же помещении, где они хранятся.

7.3. Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологическими сыворотками, живой коревой, паротитной и краснушной вакцинами вскрываются, содержимое выливается в раковину, стекло выбрасывается в емкость для мусора без дополнительного обеззараживания.

7.4. Ампулы и флаконы с другими живыми вакцинами после вскрытия помещают в 3 %-ный раствор хлорамина на 1 ч (вакцины БЦЖ и БЦЖ-М – в 5 %-ный раствор или 3 %-ный раствор перекиси водорода), затем выливают в раковину, стекло выбрасывают в емкость для мусора.

7.5. Для обеззараживания живых вакцин и загрязненных ими поверхностей используются дезинфекционные средства в соответствии с инструкцией по применению.

8. Условия соблюдения техники безопасности

8.1. В случае повреждения емкости, содержащей вакцинный препарат (стеклянные флаконы, ампулы и пр.), ее уничтожают в соответствии с пунктами 7.3—7.5 настоящих правил.

8.2. При попадании вакцинного материала на слизистые оболочки глаз их промывают большим количеством воды.

8.3. В случае повреждения кожных покровов рану обрабатывают настойкой йода.

8.4. Мебель или участки пола, загрязненные вакцинным препаратом, обрабатываются 3 %-ным раствором хлорамина или другими дезинфектантами в соответствии с инструкцией по применению.

8.5. При уборке осколков стекла необходимо пользоваться щетками, пинцетом и совком.

Термины и определения

1. *Анатоксины* – обезвреженные бактерийные экзотоксины, сорбированные на различных минеральных адсорбентах, предназначенных для иммунопрофилактики инфекционных заболеваний. Выпускаются в виде моно- и ассоциированных препаратов.

2. *Аптечные учреждения* – организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление и отпуск лекарственных средств в соответствии с требованиями Федерального закона «О лекарственных средствах». К аптечным учреждениям относятся аптеки, аптеки учреждений здравоохранения, аптечные пункты, аптечные магазины, аптечные киоски.

3. *Вакцины* – препараты, получаемые из бактерий, вирусов и продуктов их жизнедеятельности, предназначенные для иммунопрофилактики инфекционных заболеваний. Вакцины, содержащие один компонент, называются моновакцинами, в отличие от ассоциированных вакцин, содержащих несколько компонентов. Кроме того, вакцины разделяют на две основные группы: живые (например: вакцина против кори, краснухи, эпидемического паротита) и инактивированные (например: вакцина против дифтерии, коклюша, столбняка [АКДС]). В последние годы появились вакцины, полученные с помощью технологии рекомбинантной ДНК (вакцина против гепатита В).

4. *Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП)* – лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики инфекционных и неинфекционных болезней и аллергических состояний. Препараты, используемые для иммунопрофилактики, – вакцины, анатоксины, иммуноглобулины.

5. *Регистрационный номер* – кодовое обозначение, присвоенное лекарственному средству при государственной регистрации.

6. *Термоиндикатор* или контрольная карточка-индикатор – это средство для выявления и регистрации нарушений температурного режима при транспортировании и хранении вакцин в системе «холодовой цепи».

7. *Термоконтейнер* – емкость из термоизолирующего материала (полистирола или полиуретана) различных размеров с плотно закрывающейся крышкой из того же материала. Температура в термоконтейнерах, которая достигается благодаря помещению в его полость хладоэлементов, должна сохраняться в течение минимум 48 ч в пределах от 0 до 8 °С при температуре внешней среды 43 °С.

8. *Хладоэлемент* – пластмассовая емкость прямоугольной формы с герметически закрывающейся пробкой, заполняющаяся водой или специальной жидкостью и замораживающаяся в течение суток. Хладоэлемент, помещенный в термоконтейнер, создает в нем определенную температуру. Хладоэлементы бывают объемом от 0,3 до 0,6 л.

9. *«Холодовая цепь»* – бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортирования вакцин на всех этапах пути их следования от предприятия-изготовителя до потребителя.

Библиографический список

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

2. Федеральный закон от 17.10.98 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

3. Федеральный закон от 22.07.98 № 86-ФЗ «О лекарственных средствах».

4. Положение о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положение о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.00 № 554.

5. Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов для обеспечения их качества: СП 3.3.2.015—94.

6. Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов: СП 3.3.2.028—95.

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.10.97 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)».

8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.96 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

9. Сертификация медицинских иммунобиологических препаратов: МУ 3.3.2.684—98.

10. Письмо Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России от 02.03.99 № 293—22/8.

11. Письмо Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России от 24.02.00 № 1100/474—0—113 и от 28.03.00 1100/799—0—113 «О сертификации медицинских иммунобиологических препаратов».

Приложение 1

Журнал учета поступления и расхода вакцины

ПРИХОД							РАСХОД				
Дата получения	Название вакцины	Количество	Серия, контрольный номер	Срок годности	Страна и фирма-производитель	Условия транспортирования, показания термоиндикатора	Дата выдачи	Кому выдано	Количество выданной вакцины	Серия и контрольный номер	Остаток

Приложение 2

Журнал регистрации температурного режима холодильника

Дата Время суток, t °С		Январь	Февраль	Март	Апрель	Май	Июнь	Июль	Август	Сентябрь	Октябрь	Ноябрь	Декабрь
1	У												
	В												
2	У												
	В												
3	У												
	В												
и т. д.	У												
	В												

gost.e-ecolog.ru