

«УТВЕРЖДЕНО»
Приказом Министра здравоохранения
и социальной защиты
Приднестровской Молдавской Республики
от 26.10.2012 г. № 561
Регистрационный N 6218 от 07.12.12г. (САЗ 12-50)

**Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СанПиН 3.3.2.1248-12**

**"Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических
препаратов"**

1. Область применения

1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года №481–3–IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08 – 22), с изменениями, внесенными Законом Приднестровской Молдавской Республики от 6 августа 2009 года № 838-ЗИД- IV (САЗ 09-32).

2. Настоящие санитарные правила устанавливают общие требования к комплексу организационных и технических мероприятий, обеспечивающих сохранность качества МИБП (лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики болезней и аллергических состояний).

3. Настоящие санитарные правила устанавливают порядок транспортирования и хранения МИБП от момента их изготовления до использования в организациях здравоохранения.

4. Настоящие санитарные правила предназначены для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, осуществляющих транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов.

5. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил и методическое руководство по осуществлению комплекса организационно-технических мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов ("холодовая цепь") осуществляют учреждения Государственной санитарно-эпидемиологической службы Приднестровской Молдавской Республики (далее - Госсанэпидслужба).

2. Общие требования

6. Для обеспечения высокого качества медицинских иммунобиологических препаратов (далее - МИБП), безопасности и эффективности их применения создают систему "холодовой цепи".

7. На всех уровнях "холодовой цепи" должны работать специально обученные специалисты с определением служебных обязанностей в соответствии с занимаемой ими должностью и объемом работы.

8. Настоящие санитарные правила устанавливают общие требования ко всем группам МИБП. Особенности транспортирования и хранения МИБП определяются также в документах на данные препараты.

3. Уровни "холодовой цепи"

9. Система "холодовой цепи" состоит из 4-х уровней:

- а) первый уровень организуется от организаций-изготовителей МИБП до складов поставщиков МИБП;
- б) второй уровень организуется от складов поставщиков МИБП до склада ГУ «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии», ГУ «Центр гигиены и эпидемиологии» административных территорий и аптечных складов;
- в) третий уровень организуется от складов ГУ «Центр гигиены и эпидемиологии» административных территорий и аптечных складов до складов аптек лечебно-профилактических учреждений (больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов, фельдшерско-акушерских пунктов и других);
- г) четвертый уровень организуется лечебно-профилактическими учреждениями (больницами, амбулаториями, поликлиниками, родильными домами, фельдшерско-акушерскими пунктами и другими).

4. Требования к температурному режиму транспортирования и хранения МИБП

10. При транспортировании и хранении МИБП соблюдаются условия, обеспечивающие сохранность их исходного качества; обеспечивается защита препарата от воздействия температуры окружающей среды, от повреждения упаковок, расплескивания и так далее.

11. Транспортирование и хранение МИБП в системе "холодовой цепи" осуществляют при следующих температурных условиях:

- а) транспортирование и хранение МИБП - при температуре в пределах от 2°C до 8°C;
- б) хранение живой вакцины против полиомиелита - при температуре минус 20°C и ниже, при транспортировании указанной вакцины в температурном режиме от 2°C до 8°C допускается последующее повторное ее замораживание до минус 20°C;
- в) хранение вакцины против желтой лихорадки - при температуре минус 20°C и ниже, транспортирование производят при температуре от 2°C до 8°C.

12. Не допускается замораживание адсорбированных препаратов (коклюшно - дифтерийно-столбнячного анатоксина, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцины против гепатита А, вакцины против гепатита В, инактивированной полиомиелитной вакцины и другие), а также растворителей вакцин при транспортировании и хранении.

13. При определении режима транспортирования и хранения каждого отдельного МИБП руководствуются инструкцией на данный препарат.

5. Требования к оборудованию для "холодовой цепи"

14. Холодильное оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения МИБП, должно обеспечивать:

- а) установленный температурный режим в течение всего времени транспортирования и хранения;
- б) достаточный объем для размещения максимального запаса МИБП, который может поступить на данный уровень "холодовой цепи";
- в) замораживание достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами.

15. В системе "холодовой цепи" используют следующее оборудование:

- а) холодильные комнаты (камеры) или большие холодильники-прилавки (открывающиеся сверху);
- б) морозильные камеры или морозильные прилавки (фризеры);
- в) морозильники;
- г) бытовые холодильники;
- д) термоконтейнеры;

- е) медицинские сумки-холодильники;
- ж) хладоэлементы;
- з) термоиндикаторы;
- и) терморегистраторы;
- к) термографы;
- л) термометры;
- м) специальные авторефрижераторы;
- н) другое.

16. Холодильные комнаты (камеры) используют на всех уровнях "холодовой цепи" для хранения и упаковки МИБП. Холодильные комнаты (камеры) оборудуют стеллажами, маркированными для каждого вида МИБП. Загрузка холодильных камер должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха по всему объему. Контроль температурного режима холодильных комнат (камер) осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов.

17. Морозильные камеры используют для МИБП, хранение которых согласно инструкции по их применению, должно быть в замороженном состоянии, а также для замораживания и хранения хладоэлементов, используемых в термоконтейнерах. Непрерывный контроль температурного режима морозильных камер осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов.

18. Морозильники используют для замораживания хладоэлементов в соответствии с инструкцией по применению термоконтейнеров и хладоэлементов.

19. Бытовые холодильники используют для хранения МИБП и для замораживания хладоэлементов преимущественно на 3-ем и 4-ом уровнях "холодовой цепи".

20. Термоконтейнеры используют для транспортирования МИБП и временного их хранения на короткие сроки.

Термоконтейнеры емкостью свыше 10 дм³ должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования от 2°C до 8°C не менее 48 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды 43°C и от 8°C до 2°C не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды минус 30°C.

Термоконтейнеры емкостью менее 10 дм³ должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования МИБП от 2°C до 8°C не менее 24 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды 43°C и от 8°C до 2°C не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды минус 20°C.

Внутренние поверхности термоконтейнеров должны быть покрыты материалами, позволяющими перед повторным использованием производить дезинфекцию в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров.

Термоконтейнеры должны быть укомплектованы паспортом, инструкцией по применению и необходимым количеством хладоэлементов.

21. Медицинская сумка-холодильник (малый термоконтейнер) должна обеспечивать температурный режим в пределах от 2°C до 8°C при температуре окружающей среды 43°C не менее 24 часов. Внутренние поверхности сумки должны быть покрыты специальными материалами, позволяющими проводить дезинфекцию.

22. Использование хладоэлементов осуществляют в соответствии с требованиями, изложенными в прилагаемом паспорте.

23. Термоиндикаторы и терморегистраторы (термографы) должны обеспечивать контроль соблюдения температурного режима от момента закладки МИБП в упаковочную тару до получения МИБП пользователями.

К термоиндикаторам одноразового использования должны прилагаться контрольные карточки индикатора (далее - ККИ), заполняемые с момента закладки МИБП в упаковочную тару до получения МИБП пользователями.

24. Специальные авторефрижераторы используют для транспортирования МИБП на первом уровне "холодовой цепи", а также они могут использоваться в качестве холодильных или

морозильных камер для временного хранения МИБП. Специальные авторефрижераторы оборудуют приборами (термографы и другие), позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима во время транспортирования МИБП. Специальные авторефрижераторы и контрольно-измерительные (регистрационные) приборы, используемые для измерения температурного режима, подлежат контролю в установленном порядке. Дезинфекционную обработку кузовов специальных авторефрижераторов проводят организацией (поставщиком) в соответствии с инструкцией.

6. Общие требования к организации транспортирования и хранения МИБП на всех уровнях "холодовой цепи"

25. На всех уровнях "холодовой цепи" проводят регистрацию поступления и отправления МИБП в учреждения с указанием наименования препарата, его количества и серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления (отправления), показания термоиндикаторов (терморегистраторов), Ф.И.О. ответственного работника, осуществляющего регистрацию. Сотрудник, осуществляющий регистрацию, должен пройти соответствующую подготовку по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования МИБП и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термоиндикаторы и терморегистраторы).

При регистрации поступления препарата указывают поставщика и условия транспортирования.

Ежедневно 2 раза в день в специальном журнале отмечают показания термоиндикаторов или терморегистраторов холодильных (морозильных) камер, в которых хранят МИБП.

26. В организациях 1-го, 2-го и 3-го уровней "холодовой цепи" определяют порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования МИБП и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение "холодовой цепи" на данном уровне.

27. Транспортирование МИБП всеми видами транспорта, кроме авторефрижераторного, осуществляют в медицинских термоконтейнерах. Каждую партию МИБП, отправляемых в один адрес, обеспечивают термоиндикаторами допустимых верхних и нижних границ температурного диапазона или терморегистратором.

28. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании, ответственный работник, осуществляющий прием и регистрацию соблюдения требований "холодовой цепи" на всех уровнях, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе получения МИБП и направлении их на повторную проверку качества принимает руководитель организации.

29. Требования к организации транспортирования и хранения МИБП на 1-ом уровне "холодовой цепи":

а) на 1-ом уровне контроль качества произведенных МИБП осуществляют отделы биологического и технологического контроля (ОБТК) организаций-изготовителей. Медицинские иммунобиологические препараты на 1-ом уровне хранят согласно инструкции по их применению в холодильных или морозильных камерах. Упаковку МИБП в термоконтейнеры осуществляют в холодильных комнатах (камерах);

б) перед отправлением МИБП потребителям в термоконтейнеры закладывают хладоэлементы, паспорт и инструкцию по применению термоконтейнера. Для обеспечения необходимого температурного режима количество и тип закладываемых в термоконтейнеры хладоэлементов должны соответствовать требованиям документов на используемые термоконтейнеры и хладоэлементы. Термоконтейнер, в котором находятся сопроводительные документы, отмечают;

в) в один из термоконтейнеров партии МИБП, транспортируемой в адрес получателя, помещают в соответствии с технической документацией терморегистратор или термоиндикатор, позволяющие обеспечить контроль соблюдения и продолжительность нарушения температурного режима;

г) организация-изготовитель МИБП должна иметь достаточный запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и хладоэлементов для выполнения мероприятий в чрезвычайных ситуациях;

д) продолжительность транспортирования термоконтейнеров с МИБП не должна превышать времени, в течение которого используемые термоконтейнеры гарантируют поддержание в них требуемого температурного режима. Для более длительного транспортирования МИБП используют специальные авторефрижераторы;

е) сроки, время, пункты отправления и получения, условия транспортирования согласовывают заблаговременно с целью сохранения качества и сроков годности МИБП;

ж) транспортирование осуществляют в соответствии с сопроводительными документами, требованиями упаковки и маркировки грузов.

30. Требования к организации транспортирования и хранения МИБП на 2-ом уровне "холодовой цепи":

а) при получении МИБП, груз немедленно помещают в холодильную комнату (камеру). При этом проверяют показатели термоиндикаторов (терморегистраторов) и расписываются в приеме МИБП;

б) освободившиеся термоконтейнеры многоразового использования, по согласованию с поставщиком МИБП, возвращают обратно или после проведения санитарной обработки, в соответствии с прилагаемой технической документацией на термоконтейнер, используют на 2-3-4 уровнях;

в) на 2-ом уровне "холодовой цепи" МИБП хранят в холодильных камерах при температуре, соответствующей требованиям нормативных документов на препараты. Должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь" на этом уровне, должно иметь заранее согласованный график поставки МИБП на 3-й уровень и контролировать сроки годности препаратов, не допуская отгрузки МИБП со сроком годности менее 1 месяца.

Для выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях, 2-ой уровень должен иметь достаточный запас резервных термоконтейнеров, термоиндикаторов и замороженных хладоэлементов.

г) укладку МИБП в термоконтейнеры, которые направляются на 3-й уровень, осуществляют в холодильной комнате (камере). В исключительных случаях, укладка МИБП в термоконтейнеры может производиться при комнатной температуре в срок до 10 минут;

д) лицо, ответственное за "холодовую цепь" на 2-ом уровне, осуществляет контроль за условиями отпуска для транспортирования МИБП на 3-й, 4-й уровни при соблюдении температурного режима.

31. Требования к организации хранения и транспортирования МИБП на 3-ем уровне "холодовой цепи":

а) все виды МИБП на 3-м уровне хранят при температуре в пределах от 2°C до 8°C в холодильниках, холодильных шкафах или холодильных камерах. Для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе и для чрезвычайных ситуаций, используют морозильники. На 3-м уровне должно быть достаточное количество резервных термоконтейнеров для транспортирования МИБП в учреждения, осуществляющие вакцинопрофилактику;

б) транспортирование МИБП на 3-й уровень осуществляют в термоконтейнерах. Выгрузку поступивших МИБП и их отгрузку на 4-й уровень осуществляют в максимально короткие сроки.

Должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь" на 3-м уровне, ведет строгий учет поступлений и отправок МИБП, регулярно контролирует показания термоиндикаторов (терморегистраторов), осуществляет контроль за условиями отпуска и транспортирования МИБП на 4-й уровень при соблюдении температурного режима.

32. Требования к организации хранения и транспортирования МИБП на 4-ом уровне "холодовой цепи»:

а) все виды МИБП на 4-м уровне хранят в холодильных шкафах или в бытовых холодильниках при температуре от 2°C до 8°C, термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника;

б) на 4-м уровне создается достаточный резерв холодильных сумок и хладоэлементов для доставки МИБП к местам проведения вакцинации. Загрузку или разгрузку термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляют в срок до 10 минут;

в) должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь" на 4-м уровне, ведет учет поступления и расхода МИБП, фиксирует показания термоиндикаторов (терморегистраторов), используемых для контроля температурного режима.

7. Организация транспортирования и хранения МИБП

33. Организацию комплекса организационно-технических мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении МИБП на 1-м уровне "холодовой цепи" обеспечивают руководители организаций-изготовителей МИБП.

34. Организацию комплекса мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении МИБП на 2-м уровне "холодовой цепи" обеспечивают руководители аптечных складов, а также организаций, осуществляющих хранение и транспортирование МИБП.

35. Организацию комплекса мероприятий, создающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении МИБП на 3-м уровне «холодовой цепи», обеспечивают руководители городских и районных (городских и сельских) аптечных складов, а также организаций, осуществляющих транспортирование и хранение МИБП.

36. Организацию комплекса мероприятий, создающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении МИБП на 4-м уровне «холодовой цепи», обеспечивают руководители лечебно-профилактических организаций.

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 электричества, неисправностей холодильного оборудования.

План экстренных мероприятий должен включать в себя следующие документы:

1. схему размещения холодильных (морозильных) камер и холодильного оборудования на территории предприятия (учреждения), задействованных для размещения МИБП в повседневном режиме;
2. схему размещения резервных холодильных (морозильных) камер, холодильного оборудования и термоконтейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности;
3. схему переключения холодильного оборудования на резервные и автономные источники питания;
4. расчет потребности холодильного (морозильного) оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности изготовленных МИБП;
5. состав аварийно-восстановительных групп;
6. должностные обязанности лиц по восстановлению работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения;
7. должностные обязанности лиц по обеспечению сохранности иммунобиологических препаратов в чрезвычайных ситуациях;
8. порядок обеспечения сохранности МИБП во время их транспортирования.