

**Обеспечение «холодовой цепи» при
хранении медицинских
иммунобиологических препаратов в
Челябинской области**

***Софейкова Т.В.
Заместитель начальника отдела
эпидемиологического надзора
Управления Роспотребнадзора по
Челябинской области***

Контроль «холодовой цепи»

- за работой персонала, ответственного за получение, транспортировку и хранение вакцин
- за состоянием холодильного оборудования и обеспечением бесперебойной работы холодильников
- за температурным режимом и поддержанием необходимого запаса хладоэлементов
- За соблюдением правил транспортировки вакцин, загрузки и разгрузки термоконтейнера
- За соблюдением правил размещения вакцин в холодильнике
- За достоверностью ведения документации

Нормативная база

- СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»,
- СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»,
- СП 3.3.2.1248-03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов»,
- СП 3.3.2.2329-08 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. Изменения и дополнения №1 к СП 3.3.2.1248-03»,
- СП 3.3.2.1120-02 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения»,
- СП 3.3.2.2330-08 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения. Изменения и дополнения №1 к СП 3.3.2.1120-02».
- Методические указания:
 - Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад (МУ 3.3.1891-04)
 - Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов (МУ 3.3.2.1761-03)
 - Контроль за работой лечебно-профилактических организаций по вопросам иммунопрофилактики инфекционных болезней (МУ 3.3.2400-08)
 - Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи« (МУ 3.3.2.2437-09)

Результаты контрольно-надзорных мероприятий

Замечания	Кол-во	Выявлено
Нарушения по ведению документации	70,2%	Челябинский, Коркинский, Троицкий Златоустовский, Магнитогорский, Чебаркульский, В-Уфалейский, Карталинский муниципальные образования
Нарушение требований к осмотру и наблюдению пациентов	14,3%	Челябинский, Коркинский, Златоустовский муниципальные образования
Неудовлетворительное оснащение прививочного кабинета	10,5%	Нязепетровский, Саткинский, Чебаркульский, Златоустовский, Копейский, Катав-Ивановский муниципальные образования
Нарушения дезинфекционного режима при вакцинации	2,9%	Кыштымский, Златоустовский, Челябинский муниципальные образования
Нарушения температурного режима хранения и транспортирования МИБП	2,1%	Златоустовский, Чебаркульский, Челябинский городские округа

Результаты контрольно-надзорных мероприятий



ОБУЧЕНИЕ

- С вновь поступающими на работу врачами и медицинскими сестрами, в функциональные обязанности которых входит проведение иммунопрофилактики, проводится первичный инструктаж по нормативным и методическим документам, инструкциям по применению МИБП, вопросам организации и проведения прививок.
- Медицинские сестры дошкольно-школьных отделений, здравпунктов и т.п., вновь поступающие на работу, проходят практическое обучение в течение трех дней в прививочном кабинете лечебно-профилактической организации. Инструктаж фиксируют в специальном журнале под роспись.
- В течение года в лечебно-профилактической организации проводят постоянно действующий семинар по календарному плану, утвержденному главным врачом, по всем разделам иммунопрофилактики инфекционных болезней. По окончании семинара (1 раз в год) администрация и ответственный за прививочную работу проводят контроль знаний медицинского персонала с аттестацией.

Учет медицинских иммунобиологических препаратов

- Журнал учета поступления и расхода МИБП
- Журнал регистрации температурного режима холодильников
- Накладные на приобретение МИБП
- Инструкции по применению МИБП
- Акты об уничтожении МИБП
- Акты проверки условий хранения специалистами Роспотребнадзора

Требования к холодильному оборудованию

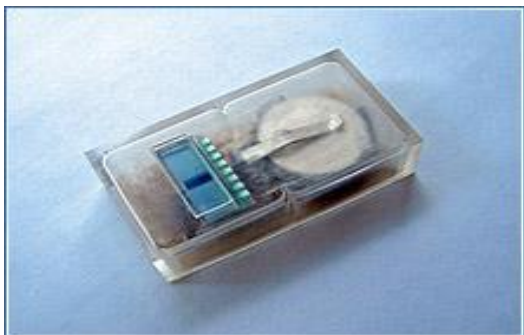
- **СП 3.3.2367-08 Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней:**
- **Срок эксплуатации указан в паспорте (инструкции по применению)**
- **По истечении указанного срока холодильник должен иметь заключение специалиста о годе выпуска, техническом состоянии, среднем проценте износа, характере произведенного ремонта и возможности поддерживать необходимую температуру**
- **На рабочем месте должен быть план экстренных мероприятий по «холодовой цепи» на случай отключения электроэнергии в учреждении**

Условия хранения вакцин:

- **Хранение медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется при температуре от +2° С до +8° С**
- **На 4-ом уровне «холодовой цепи» для регистрации температурного режима холодильника используются ртутные термометры**
- **Термометры должны размещаться на верхней и нижней полке холодильника**
- **Показания регистрируются в журнале регистрации температурного режима**
- **Регистрация температуры проводится 2 раза в день в начале и в конце рабочего дня**
- **Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника**
- **За достоверность учета несет ответственность обученный персонал**

Требования к транспортировке МИБП

- СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации», п. 3.15.:
- Транспортирование МИБП должно осуществляться при соблюдении температурного режима, что должно подтверждаться показаниями терморегистраторов (в авторефрижераторах) или термоиндикаторов, вложенных в каждый контейнер с вакциной



НОРМА



ТРЕВОГА !!!

Иммунизация граждан вакциной, приобретенной в аптечных учреждениях

- В аптеках медицинские иммунобиологические препараты должны отпускаться по рецепту врача
- Транспортировка вакцины до лечебно-профилактического учреждения возможна только в термоконтейнере или термосе
- Иммунизация вакциной в лечебно-профилактическом учреждении проводится только при наличии чека на вакцину, либо отметки о дате и времени продажи вакцины на упаковке, если с момента покупки прошло не более 48 часов

Хранение ЛС, используемых для диагностики заболеваний и аллергических состояний

- Санитарные правила СП 3.3.2.1248-03, п. 1.2., устанавливают общие требования к комплексу организационных и технических мероприятий, обеспечивающих сохранность качества медицинских иммунобиологических препаратов (лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики болезней и аллергических состояний).
- Транспортирование и хранение МИБП в системе «холодовой цепи» осуществляют при температуре в пределах от +2 до 8 °С
- Регистрация поступления и отправления МИБП 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 медицинские иммунобиологические препараты.
- В морозильном отделении холодильников должен быть запас замороженных хладоэлементов. Длительность хранения медицинских иммунобиологических препаратов не должна превышать 1 месяца. Совместное хранение иммунобиологических препаратов с другими препаратами не допускается

**Длительность хранения
медицинских иммунологических
препаратов
на 4-ом уровне «холодовой цепи»
не должна превышать одного месяца**

Уничтожение вакцин

- **Подлежат уничтожению:**
 - **С истекшим сроком годности**
 - **Хранившиеся с нарушением условий «холодовой цепи»**
 - **С изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции**
- **Уничтожение вакцин проводится в том же помещении, где они хранятся**
- **Инактивированные, рекомбинантные вакцины, иммуноглобулины, гетерологические сыворотки, коревая, паротитная и краснушная вакцины выливаются в канализация без дополнительного обеззараживания**
- **Другие живые вакцины после вскрытия помещают в 3% раствор хлорамина на 1 час (БЦЖ и БЦЖ-М – в 5% раствор хлорамина на 4 часа или в 3% раствор перекиси водорода на 1 час)**
- **Другие дезинфекционные средства используют в соответствии с инструкцией по применению**
- **По факту уничтожения составляют акт уничтожения вакцин**

БЛАГОДАРЮ

ЗА

ВНИМАНИЕ!