

## **Обеспечение безопасности транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) в условиях «холодовой цепи»**

Санитарно-эпидемиологические правила (СанПин 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней") устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования.

Схема уровней «холодовой цепи» - в приложении № 38 к СанПин 3.3686-21 ([ссылка на приложение](#)).

### **Требования к температурному режиму транспортирования и хранения ИЛП (нумерация пунктов из СанПин 3.3686-21)**

4256. При транспортировании и хранении ИЛП должны соблюдаться условия, обеспечивающие сохранность качества препарата и защиту его от воздействия вредных факторов окружающей среды от повреждения групповой, первичной и вторичной упаковки ИЛП.

4257. Не допускается замораживание адсорбированных препаратов, содержащих адьюванты (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А, субъединичных гриппозных вакцин, инактивированной вакцины против полиомиелита), а также растворителей для вакцин при их транспортировании и хранении.

4258. На четвертом уровне "холодовой цепи" все ИЛП, в том числе растворители для вакцин, должны храниться в холодильнике при температуре в пределах от +2 °С до +8 °С включительно.

4259. При определении режима транспортирования и хранения ИЛП необходимо руководствоваться инструкцией по его применению.

### **Требования к оборудованию для "холодовой цепи"**

4260. В системе "холодовой цепи" используются следующие виды оборудования:

оборудование для транспортирования ИЛП;

оборудование для хранения ИЛП;

оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП.

4261. Покрытие внутренних и внешних поверхностей оборудования, используемого в системе "холодовой цепи", должно быть устойчиво к действию моющих и дезинфицирующих средств.

4262. Для бесперебойной работы холодильного оборудования и электрических приборов для контроля температурного режима необходимо обеспечить стабильность напряжения в электросетях, осуществляющих энергоснабжение данного оборудования, а также возможность электроснабжения по резервным схемам или автоматическое подключение системы автономного электропитания (электрогенераторов или аккумуляторов).

4263. Запрещается использовать оборудование "холодовой цепи" для совместного с ИЛП хранения и транспортирования продукции, которая может повлиять на качество ИЛП и (или) повредить их упаковку.

4264. Необходимо обеспечить соблюдение сроков эксплуатации и периодичности технического обслуживания оборудования, определенных его производителем.

4265. Оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения ИЛП, должно обеспечивать:

требуемый температурный режим или заданный интервал температур в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом сезонных колебаний температуры в конкретной климатической зоне;

размещение максимального запаса ИЛП, который может поступить на данный уровень "холодовой цепи" (при одновременной поставке ИЛП для предсезонной иммунизации); загрузка холодильного оборудования должна обеспечивать циркуляцию воздуха и поддержание необходимого температурного режима;

замораживание и хранение в замороженном состоянии достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами

или в качестве аварийных источников холода в стационарном холодильном оборудовании.

### **Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП**

4266. В системе "холодовой цепи" для транспортирования ИЛП используется следующее оборудование:

термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники;

хладоэлементы;

авторефрижераторы.

4267. Для транспортирования обычным (не рефрижераторным) транспортом ИЛП упаковываются в специальные термоконтейнеры, обеспечивающие соблюдение требуемого интервала температур в течение всего времени транспортирования с учетом сезонных колебаний температуры в конкретной климатической зоне.

4268. В зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур применяются термоконтейнеры:

активные, рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой;

пассивные, изотермического типа, в которых в качестве хладагентов используются хладоэлементы.

4269. В зависимости от используемого термоматериала и технологии производства пассивные термоконтейнеры подразделяются на термоконтейнеры однократного и многократного применения. Не допускается повторное использование изотермической упаковочной тары однократного применения.

4270. Термоконтейнеры многократного применения должны, сопроводительными документами производителя, содержащими информацию об их технических характеристиках, включая термокарту и инструкцию по применению.

4271. На первом и втором уровнях "холодовой цепи" в случае запланированного использования пассивных термоконтейнеров для экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях необходимо обеспечить резервный запас хладоэлементов. На третьем и четвертом уровнях

"холодовой цепи" термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы двойным комплектом хладоэлементов, один из которых используется для загрузки термоконтейнера, другой - замораживается в морозильнике.

Термоконтейнеры емкостью до 30 дм<sup>3</sup> включительно (сумки-холодильники) должны обеспечиваться средствами для ручного транспортирования. Термоконтейнеры емкостью более 30 дм<sup>3</sup> до 50 дм<sup>3</sup> включительно (средние термоконтейнеры) должны обеспечиваться средствами, облегчающими их ручное транспортирование. Загруженные большие (свыше 50 дм<sup>3</sup> до 100 дм<sup>3</sup>) и сверхбольшие (свыше 100 дм<sup>3</sup>) термоконтейнеры перемещаются с помощью механических транспортных средств.

4272. Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и (или) крышки как внутри, так и снаружи.

4273. Санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения проводится перед загрузкой и после использования с применением моющих средств, а также по мере необходимости с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с инструкцией по применению термоконтейнеров.

4274. Загрузка ИЛП производится в термоконтейнер, предварительно охлажденный до температуры от +2 °С до +8 °С (если в инструкции к термоконтейнеру не предусмотрен другой режим подготовки).

4275. Для создания необходимой температуры внутри пассивного термоконтейнера используются хладоэлементы. В хладоэлементах могут использоваться жидкие и гелеобразные наполнители.

4276. Хладоэлементы, содержащие в качестве наполнителя воду, должны иметь маркировку "вода".

4277. Хладоэлементы, содержащие другие наполнители, должны иметь маркировку рабочих температур, указанных в инструкции к хладоэлементу. Запрещается использование сухого льда в пассивных термоконтейнерах при транспортировании и хранении ИЛП.

4278. Хладоэлементы используются в соответствии с инструкцией их производителя и требованиями, изложенными в прилагаемых паспорте и (или) инструкции к термоконтейнеру или хладоэлементу.

4279. При транспортировании в одном пассивном термоконтейнере ИЛП различных видов, в том числе не допускающих замораживание, и растворителей к вакцинам, для предотвращения замораживания ИЛП используются кондиционированные (частично размороженные) хладоэлементы с наполнителем из воды либо другие с рабочими температурами в интервале от +2 °С до +8 °С, если иное не предусмотрено инструкцией к термоконтейнеру.

4280. При транспортировании ИЛП в термоконтейнере используется оборудование для контроля температурного режима, которое позволяет установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла транспортирования.

4281. Оборудование для контроля температурного режима размещается в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте, между упаковками с ИЛП. Контроль показаний приборов осуществляется после окончания цикла транспортирования во время выгрузки препаратов.

4282. В пассивных термоконтейнерах применяются термоиндикаторы или терморегистраторы. Активные термоконтейнеры оборудуются встроенными или автономными терморегистраторами.

4283. Для транспортирования ИЛП в упаковке производителя без дополнительных изотермических средств защиты используется авторефрижератор с изотермическим кузовом, оборудованный холодильно-обогревательной установкой с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова, оснащенный средствами измерения и контроля температуры, а также теплоизолирующей завесой в дверном проеме кузова.

4284. Кузов авторефрижератора для транспортирования ИЛП оборудуют термометром и терморегистратором. Для обеспечения возможности визуального контроля температуры в кузове рефрижератора в процессе транспортирования ИЛП в кабине водителя размещается средство визуального отображения информации о температурном режиме.

4285. Авторефрижераторы допускается использовать в качестве холодильных или морозильных камер для временного хранения ИЛП в экстренных ситуациях, а также для подготовки термоконтейнеров и хладоэлементов к загрузке.

4286. В качестве дополнительного средства контроля температуры в авторефрижераторе допускается использование термоиндикаторов, которые закладываются в одну или несколько транспортных упаковок с препаратами.

4287. Контроль показаний термоиндикаторов и терморегистраторов осуществляется после окончания каждого этапа транспортирования во время выгрузки препаратов.

4288. Способ размещения коробов в кузове специального авторефрижератора должен обеспечивать свободную циркуляцию воздуха и сохранность ИЛП. В кузовах авторефрижераторов большого объема необходимо размещать ИЛП на паллетах (поддонах).

4289. Погрузка ИЛП производится в предварительно охлажденный (нагретый) до температуры от +2 °С до +8 °С кузов рефрижератора. Разгрузка ИЛП должна проводиться в максимально сжатые сроки.

4290. Транспортное средство должно обеспечиваться дезинфицирующим средством и инструкцией по его применению на случай аварийных ситуаций с возможным нарушением целостности упаковки вакцин (ампул, флаконов).

4291. Санитарная обработка кузовов авторефрижераторов проводится перед и после каждого рейса с применением моющих средств, а также по мере необходимости с использованием дезинфицирующих средств.

4292. Водители автотранспорта, используемого для транспортирования ИЛП, и (или) экспедиторы должны пройти обучение мерам и способам сохранения ИЛП при транспортировании и погрузке/выгрузке, а также в случае поломки или аварии в пути, и проведению дезинфекционных мероприятий.

### **Требования к оборудованию для хранения ИЛП**

4293. Для хранения ИЛП используется следующее оборудование:

холодильные камеры и комнаты;

морозильные камеры;

холодильники, в том числе холодильники-прилавки;

морозильники, в том числе морозильники-прилавки;

холодильники со встроенной морозильной камерой;

термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники;  
хладоэлементы.

4294. Стабильность температурных параметров и регулируемых характеристик оборудования для хранения ИЛП должна подтверждаться термокартой, предоставляемой производителем при поставке каждой новой единицы холодильного оборудования или отчетом о термокартировании, выполненном владельцем в процессе эксплуатации. Данные термокарты должны учитываться при размещении ИЛП внутри холодильного оборудования.

4295. Данные термокарты должны учитываться при размещении ИЛП внутри холодильного оборудования.

4296. Холодильное оборудование необходимо размещать в отапливаемом помещении для предотвращения замораживания лекарственных средств при отрицательных температурах воздуха окружающей среды. В помещении также предусматривается подводка воды с установкой раковины. Площадь помещения определяется в соответствии с габаритами используемого оборудования.

4297. При размещении холодильного оборудования в подвальных и полуподвальных помещениях должны предусматриваться пути надежной эвакуации ИЛП в экстренной ситуации и защита оборудования от возможного затопления водопроводной водой или сточными водами.

4298. Холодильное оборудование должно размещаться таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к нему и выполнение загрузки и выгрузки ИЛП с использованием, при необходимости, средств механизации.

4299. На первом, втором и третьем уровнях "холодовой цепи" для распаковывания, хранения, упаковки и подготовки для дальнейшего транспортирования ИЛП используются холодильные камеры (комнаты).

4300. Холодильные камеры (комнаты) должны оснащаться складским оборудованием, а также приборами измерения и контроля температуры.

4301. Морозильные камеры используются на первом и втором уровнях "холодовой цепи" для ИЛП, которые согласно инструкции по их применению должны храниться в замороженном состоянии.

4302. Холодильная (морозильная) камера (комната) не должна иметь оконных проемов, дверной проем оборудуется изотермической дверью

(автоматическими воротами) шириной не менее 70 см. Дверь холодильной (морозильной) камеры (комнаты) должна открываться наружу по ходу пути аварийной эвакуации ИЛП и оборудована запирающим устройством, которое должно открываться как снаружи, так и изнутри. Холодильная (морозильная) камера (комната) оборудуется температурной сигнализацией.

4303. При монтаже новых холодильных (морозильных) камер (комнат) следует устанавливать двойной холодильный агрегат с системой автоматического переключения для переменного использования обоих агрегатов в целях обеспечения гарантии сохранения качества ИЛП в случае поломки одного из устройств. Каждый агрегат должен поддерживать заданную температуру при любых возможных для местного климата окружающих температурных условиях.

4304. Холодильные (морозильные) камеры (комнаты) оборудуются стеллажами, маркированными для каждого вида ИЛП (при отсутствии электронной системы учета). Нижняя полка для размещения лекарственных средств в холодильной камере (комнате) должна находиться на высоте не менее 200 мм от уровня пола с целью предохранения лекарственных средств от переохлаждения и от повреждения при мытье пола. При паллетном хранении не допускается размещение нескольких наименований ИЛП на одном поддоне (паллете). Внутри холодильной камеры (комнаты) должно быть выделено место для упаковки ИЛП и пространство для охлаждения термоконтейнеров. Размещение охлаждаемых термоконтейнеров на полу запрещено.

4305. Загрузка холодильных (морозильных) камер (комнат) должна обеспечивать свободный доступ в любую часть камеры (комнаты) и условия для работы персонала внутри камеры (комнаты), а также свободную циркуляцию воздуха по всему объему в целях обеспечения равномерности распределения температуры.

4306. Холодильные камеры (комнаты) оборудуются терморегистратором, встроенным и автономными термометрами, а также термоиндикаторами.

4307. Датчики встроенного термометра и встроенного терморегистратора (либо автономные терморегистраторы) размещаются по периметру холодильной камеры (комнаты) на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определенных



производителем холодильной камеры (комнаты) или в соответствии с термокартой.

4308. Автономные термометры и термоиндикаторы размещаются не менее чем в трех контрольных точках: на нижней полке, наиболее удаленной от двери, на средней полке в центре камеры (комнаты) и вблизи двери. Автономные термометры и термоиндикаторы размещаются непосредственно на коробках с ИЛП рядом друг с другом. Точки размещения автономных средств контроля определяются в соответствии с термокартой.

4309. При загрузке холодильных камер (комнат) не разрешается размещение препаратов, замораживание которых недопустимо, термоиндикаторов и автономных термометров на траектории распространения потока холодного воздуха с температурой ниже +2 °С.

4310. Текущая уборка в холодильных камерах (комнатах) осуществляется по мере необходимости; генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц.

4311. Морозильные камеры оборудуются терморегистратором, термоиндикатором, встроенным и автономными термометрами. Все средства температурного контроля должны иметь возможность фиксировать низкие (до -25 °С и ниже) отрицательные температуры.

4312. Датчики встроенного терморегистратора либо автономные терморегистраторы размещаются по периметру морозильной камеры на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определенных производителем морозильной камеры или термокартой.

4313. Термоиндикаторы и автономные термометры размещаются в контрольных точках, определенных производителем морозильной камеры или термокартой: наиболее "теплой", подверженной вероятному перегреву (возле двери), и наиболее "холодной".

4314. Текущая уборка в морозильных камерах осуществляется по мере необходимости; генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц. Не допускается наличие инея на стенах морозильной камеры.

4315. Морозильные камеры оборудуются терморегистратором, термоиндикатором, встроенным и автономными термометрами. Все средства температурного контроля должны иметь возможность фиксировать низкие (до -25 °С и ниже) отрицательные температуры.

4316. Датчики встроенного терморегистратора либо автономные терморегистраторы размещаются по периметру морозильной камеры на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определенных производителем морозильной камеры или термокартой.

4317. Термоиндикаторы и автономные термометры размещаются в контрольных точках определенных производителем морозильной камеры или термокартой: наиболее "теплой", подверженной вероятному перегреву (возле двери), и наиболее "холодной".

### **Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи"**

4318. Для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи" используются средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима.

4319. В качестве средства измерения температуры используются термометры, в том числе электронные датчики температуры; термографы; терморегистраторы. Допускается использовать термометры, не являющиеся средствами измерения, но обладающие заявленными точностными характеристиками.

4320. Для выявления нарушений температурного режима (выход за пределы заданных температурно-временных условий) используются средства контроля - термоиндикаторы для "холодовой цепи".

4321. Средства измерения температуры (термометры, термографы, терморегистраторы) и средства выявления нарушений температурного режима (термоиндикаторы) должны обеспечивать сквозной непрерывный контроль температурного режима от момента закладки ИЛП в упаковочную тару до их получения пользователями на всех этапах транспортирования и в течение всего периода хранения.

4322. Оборудование для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи", регистрирующее и отображающее конкретные значения температуры в конкретный момент времени (термометры, датчики температуры, термографы, терморегистраторы), должно подвергаться периодической поверке в соответствии с законодательством Российской Федерации <67>. Периодичность поверки и калибровки определяется при регистрации конкретного устройства.

<67> Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 26, ст. 3021; 2020, N 50, ст. 8074).

4323. Поставщик (перевозчик) ИЛП по требованию получателя ИЛП обязан предоставить документальное подтверждение своевременных поверок указанных приборов. При хранении ИЛП документы, подтверждающие своевременное проведение поверок средств измерения, используемых для контроля температурного режима, должны храниться у должностного лица, ответственного за "холодовую цепь".

4324. Погрешность измерения температуры оборудования для контроля температурного режима на рабочих диапазонах должна быть не более  $\pm 0,5$  °С. Величина погрешности подтверждается в документах производителя по эксплуатации данного оборудования.

4325. Все документы производителя средств измерения и контроля температуры, содержащие информацию о технических характеристиках, и инструкции по эксплуатации должны быть на русском языке. У терморегистраторов, в том числе подключаемых к персональным компьютерам, графики и распечатки должны содержать информацию о температурном режиме и его нарушениях, а также данные, необходимые для идентификации устройства и периода регистрации.

4326. В системе "холодовой цепи" для измерения и отображения температуры (в пределах погрешности) используются электронные термометры (далее - термометры). Термометры используются во всех типах холодильного оборудования для хранения ИЛП и авторефрижераторах для транспортирования ИЛП.

4327. Термометры, встроенные в холодильную технику, имеют несколько температурных датчиков, расположенных в контрольных точках, обозначенных производителем на термокарте данной единицы оборудования. Автономные термометры не требуют использования дополнительного оборудования при эксплуатации. Автономные термометры должны иметь средства визуального отображения информации (дисплеи). Термометры должны фиксировать значения температуры с интервалом времени между соседними измерениями не более 1 минуты (не менее 60 измерений в час). Длительность интервалов между соседними измерениями температуры должна быть указана производителем (поставщиком) в инструкции или руководстве по эксплуатации к термометру.

4328. Автономные термометры размещаются согласно термокарте в наиболее "холодной" и наиболее "теплой" точках холодильного оборудования.

4329. Контроль показаний каждого термометра осуществляется два раза в день (в начале и в конце рабочего дня). Показания термометров регистрируются в специальном журнале мониторинга температуры, который заполняется отдельно на каждую единицу холодильного оборудования ( приложение 39 к Санитарным правилам). В случае, если контроль температуры в холодильном оборудовании осуществляется с помощью системы мониторинга температурного режима, учет показаний приборов регистрации температурного режима осуществляется в электронном виде с архивацией.

4330. Терморегистратор (далее - терморегистратор) предназначен для измерения, автоматической записи, хранения и воспроизведения на электронном и (или) бумажном носителе значений температуры (в пределах погрешности) с привязкой к реальной шкале времени.

4331. В системе "холодовой цепи" следует использовать терморегистраторы, фиксирующие значения температуры с интервалом времени между соседними измерениями не более 1 минуты (не менее 60 измерений в час). Длительность интервалов между соседними измерениями температуры должна быть указана производителем (поставщиком) в инструкции или руководстве по эксплуатации к терморегистратору.

4332. Терморегистраторы могут быть как встроенными в холодильное оборудование, так и автономными.

4333. Терморегистраторы должны иметь возможность функциональной связи с компьютером для выведения информации на бумажный и внешний электронный носитель.

4334. В системе "холодовой цепи" терморегистраторы используются в следующих случаях.

4335. При транспортировании ИЛП в авторефрижераторах как основное средство контроля температурного режима. В этом случае терморегистраторы могут быть как автономными, так и встраиваемыми. При этом поставщик обязан использовать такие терморегистраторы, которые позволяют оперативно обеспечить получателя ИЛП полным объемом

информации о температурных условиях транспортирования от момента начала транспортирования до момента его окончания.

4336. При транспортировании ИЛП в термоконтейнерах большого объема с первого на второй и со второго на третий уровень "холодовой цепи" как дополнительное (при использовании термоиндикаторов) средство контроля температурного режима.

4337. В активных термоконтейнерах терморегистратор является неотъемлемым составляющим узлом термоконтейнера. При этом поставщик обязан использовать такие терморегистраторы, которые позволяют оперативно обеспечить получателя ИЛП полным объемом информации о температурных условиях транспортирования от момента начала транспортирования до момента его окончания. Считывание информации с терморегистраторов осуществляется после каждого цикла (этапа) транспортирования.

4338. При хранении ИЛП в холодильных комнатах и холодильных камерах как основное средство контроля температурного режима. В этом случае терморегистраторы могут быть как автономными, так и неотъемлемым составляющим узлом холодильной комнаты или холодильной камеры. Считывание информации с терморегистраторов осуществляется периодически, но не реже одного раза в неделю, а также по мере необходимости и при возникновении аварийной ситуации.

4339. Как автономное средство контроля температурного режима для анализа работоспособности холодильного оборудования.

4340. Конструкция терморегистратора должна исключать возможность фальсификации данных измерений температуры. В процессе его эксплуатации для одного цикла измерений не допускается изменение его показаний и не допускается возможность любой промежуточной потери данных измерений.

4341. Оперативная информация о температуре и возникающих нарушениях может отображаться на экране дисплея терморегистратора, а информация о динамике температуры сохраняется на электронном или бумажном носителе. Создание электронной копии и распечатку данных на бумажном носителе следует делать не реже одного раза в неделю при хранении ИЛП либо после окончания этапа транспортирования или при возникновении аварийной ситуации. Данная информация хранится на каждом уровне в течение пяти лет.

4342. Используемые в настоящее время механические термографы в связи с высокой погрешностью измерений при плановой замене оборудования следует заменять на электронные терморегистраторы.

4343. Для однозначного установления и отображения факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения в системе "холодовой цепи" применяются автономные электронные термоиндикаторы, предназначенные для контроля "холодовой цепи" (далее - термоиндикатор).

4344. Допускается применение флаконных химических термоиндикаторов (далее - ФТИ) в случаях, если они наносятся на этикетку ИЛП производителем при выпуске препарата. Нанесение ФТИ на последующих этапах хранения и транспортирования ИЛП не допускается.

4345. В системе "холодовой цепи" следует использовать термоиндикаторы, фиксирующие значения температуры с частотой опроса не более 1 минуты (не менее 60 измерений в час). Частота опроса температуры указывается производителем (поставщиком) в инструкции или руководстве по эксплуатации к термоиндикатору.

4346. Для контроля перегрева и замораживания ИЛП и для осуществления анализа характера и причин нарушений в системе "холодовой цепи" следует использовать термоиндикаторы с разными диапазонами температурно-временных пороговых значений, соответствующих температурной чувствительности различных ИЛП, определенной их производителями.

4347. Каждый термоиндикатор должен иметь собственный идентификационный номер в целях предотвращения возможности фальсификации его показаний. Термоиндикатор должен иметь возможность визуальной индикации/сигнализации о нарушении температурного режима.

4348. Конструкция термоиндикатора должна исключать возможность фальсификации его показаний. В процессе эксплуатации термоиндикатора не допускается изменение и сброс информации с ее потерей. Допускается возможность временного прерывания работы термоиндикатора при условии автоматического сохранения в электронной памяти всех предыдущих нарушений в течение всего срока службы термоиндикатора.

4349. Контроль показаний термоиндикатора должен быть визуальным, простым, однозначным и не требующим дополнительных манипуляций с прибором.

4350. В системе "холодовой цепи" термоиндикаторы используются в следующих случаях.

4351. При транспортировании ИЛП в термоконтейнерах любого объема любым видом транспорта (в том числе и вручную) на всех четырех уровнях "холодовой цепи" как основное средство контроля температурного режима при условии, что время транспортирования препаратов превышает один час (при транспортировании ИЛП в термоконтейнерах большого объема с первого на второй и со второго на третий уровень "холодовой цепи" допускается использование терморегистраторов в качестве средства контроля температурного режима).

4352. При транспортировании ИЛП в авторефрижераторах как дополнительного средства контроля температурного режима при наличии основного средства контроля - терморегистратора.

4353. При хранении ИЛП в холодильных комнатах и холодильных камерах как дополнительное средство контроля температурного режима.

4354. При хранении ИЛП в холодильниках и морозильниках как основное средство контроля температурного режима.

4355. При транспортировании ИЛП контроль показаний каждого термоиндикатора производится при загрузке (отправлении) и выгрузке (получении) препаратов. Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в журнале учета движения ИЛП ( приложение 40 к Санитарным правилам) или в электронном виде.

4356. Контроль показаний каждого термоиндикатора в оборудовании для хранения ИЛП осуществляется два раза в день. Показания каждого термоиндикатора или терморегистратора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в журнале мониторинга температуры, который заполняется отдельно на каждую единицу холодильного оборудования (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде.

4357. При одновременном использовании в одном объеме холодильного оборудования для хранения или транспортирования ИЛП

различных типов оборудования контроля температурного режима для получения однозначного результата контроля необходимо использовать согласованное между собой и совместимое по точности контроля оборудование.

## **Общие требования к организации транспортирования и хранения**

### **ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи"**

4358. На всех уровнях "холодовой цепи" в журнале (приложение 40 к Санитарным правилам) проводится регистрация поступления и отправления ИЛП в организации с указанием наименования производителя препарата, адреса производства, количества препарата (для вакцин и растворителей к ним - в дозах), серии, даты истечения срока годности, даты поступления (отправления), организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию.

4359. Если в оборудовании для транспортирования ИЛП имеется терморегистратор, его показания за все время транспортирования распечатываются на бумажном носителе или в электронном виде и прилагаются к приемочным документам на ИЛП. При наличии термоиндикатора на флаконе (ампуле) с ИЛП, контроль температурного режима хранения ИЛП осуществляется по показаниям имеющегося термоиндикатора на флаконе (ФТИ).

4360. О типе термоиндикатора или автономного терморегистратора, используемых при транспортировании ИЛП, поставщик должен перед отправкой ИЛП письменно (в том числе по факсу или электронной почте) информировать грузополучателя и получить от него подтверждение (устное или письменное) возможности снятия показаний данного оборудования контроля температуры при приемке ИЛП.

4361. Сотрудник, осуществляющий регистрацию поступления и отправления ИЛП, должен пройти инструктаж (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), о чем должна быть сделана соответствующая запись в журнале инструктажа.



4362. На первом, втором и третьем уровнях "холодовой цепи" ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне - в рабочие дни в журнале (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде отмечаются показания термометров в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП. В том же журнале регистрируются факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения.

4363. На первом, втором и третьем уровнях "холодовой цепи" ежедневно два раза в день, а на четвертом уровне - в рабочие дни в журнале (приложение 39 к Санитарным правилам) или в электронном виде отмечаются показания термоиндикаторов, размещенных в холодильных (морозильных) камерах (комнатах) и холодильниках (морозильниках), в которых хранятся ИЛП, с указанием их персонифицированного номера.

4364. В организациях каждого из уровней "холодовой цепи" определяются порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования ИЛП и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение "холодовой цепи" на данном уровне, утвержденные распорядительным документом организации (приказом).

4365. Транспортирование ИЛП всеми видами транспорта, кроме авторефрижераторного, осуществляется в термоконтейнерах. Каждый термоконтейнер обеспечивается термоиндикатором, если время транспортирования превышает один час.

4366. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех уровнях "холодовой цепи" ответственный работник, осуществляющий прием ИЛП и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе в получении ИЛП принимается руководителем организации. Порядок действий получателя при отказе от приемки ИЛП определяется условиями договора между получателем и поставщиком ИЛП.

4367. Отпуск ИЛП при розничной реализации разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в термоконтейнере или термосе с соблюдением требований "холодовой цепи". Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается

инструкцией по применению препарата на русском языке, в котором указаны условия его хранения и транспортирования.

4368. Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП, проводит инструктаж покупателя о необходимости соблюдения "холодовой цепи" при транспортировании ИЛП, о чем делается отметка на рецепте, заверенная подписью покупателя и продавца, проставляется дата и время отпуска ИЛП.

### **Общие требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях**

4369. В каждой организации, осуществляющей деятельность по транспортированию, хранению и использованию ИЛП, должен быть разработан и утвержден руководителем организации план мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях, который должен предусматривать комплекс мероприятий при возникновении пожара и стихийных бедствий, при полном или локальном отключении энергоснабжения, неисправности холодильного оборудования, включающий:

схему размещения холодильных (морозильных) камер и холодильного оборудования на территории предприятия (учреждения), задействованных для размещения иммунобиологических лекарственных препаратов в повседневном режиме;

схему размещения резервных холодильных (морозильных) камер, холодильного оборудования и термоконтейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности;

схему переключения холодильного оборудования на резервные и автономные источники питания;

расчет потребности холодильного (морозильного) оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов;

состав аварийно-восстановительных групп (ответственные лица);

должностные обязанности лиц по восстановлению работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения;

должностные обязанности лиц по обеспечению сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов в чрезвычайных ситуациях;

порядок обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов во время их транспортирования по прямым и кольцевым маршрутам.

4370. С учетом специфики производства (организации) и территориального размещения предприятий (организаций) по производству (хранению) иммунобиологических лекарственных препаратов, содержание плана может быть расширено.

4371. В плане экстренных мероприятий учитываются все возможные в данной организации, районе, населенном пункте чрезвычайные ситуации.

4372. В плане экстренных мероприятий должны быть четко определены:

порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай чрезвычайной ситуации;

порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования ИЛП и должностные лица, ответственные за эти действия;

места размещения и порядок использования резервного оборудования для "холодовой цепи", в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников освещения;

порядок включения и использования системы автономного электропитания;

транспорт для перевозки ИЛП с указанием контактных телефонов ответственных лиц.

4373. Для выполнения плана экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях на втором, третьем и четвертом уровнях "холодовой цепи" должен быть запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и замороженных хладоэлементов.

4374. Для временного размещения ИЛП в чрезвычайных ситуациях может использоваться холодильное оборудование других организаций по согласованию с руководством этих организаций.

4375. При подозрении на замораживание вакцины, содержащей в качестве адьюванта соединение алюминия, необходимо провести тест встряхивания ("шейк-тест"), для проведения которого необходимо:

выбрать контрольный образец, представляющий собой флакон с вакциной того же типа и того же номера серии того же производителя и из той же партии, что и вакцина, которую планируется протестировать, и нанести на него отметку "заморожен" (далее - контрольный флакон);

оставить контрольный флакон на ночь при температуре минус 20 °С или до образования льда, после чего необходимо дать содержимому флакона оттаять, исключив его принудительное разогревание;

выбрать флакон из партии вакцины, в отношении которой имеются подозрения на замораживание (далее - тестируемый флакон);

взять контрольный и тестируемый флаконы в одну руку и с силой встряхивать в течение 10 - 15 секунд;

разместить контрольный и тестируемый флаконы для наблюдения за образованием осадка на столе или другой плоской поверхности, обеспечив одинаковое прохождение света через оба флакона (для проверки уровня осадка допускается переворачивание флакона вверх дном и осуществление наблюдения на уровне шейки флакона).

4376. Вакцина из тестируемой партии не повреждена и пригодна к использованию, если осадок рыхлый, слой надосадочной жидкости тонкий, осадок в тестируемом флаконе образуется медленнее, чем в контрольном флаконе.

4377. Вакцина из тестируемой партии повреждена и не пригодна к использованию, подлежит списанию и уничтожению, если осадок образуется одинаковым образом и с одинаковой скоростью в тестируемом и контрольном флаконах или осадок в тестируемом флаконе образуется быстрее, чем в контрольном флаконе.

4378. Необходимо периодически (не реже одного раза в год) проводить учения по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях с задействованием всех специалистов и с анализом работоспособности всего оборудования. По результатам учений следует вносить в план соответствующие коррективы.

## **Нормативные документы по условиям транспортирования и хранения ИЛП**

- ❑ СанПин 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", глава XLVII. Обеспечение безопасности иммунизации, пункты 4217, 4218, 4219; глава XLVIII. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.
- ❑ Методические указания МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи"»