

Нормативные требования к обращению иммунобиологических лекарственных препаратов

Мерзлякова Ольга Николаевна
Преподаватель профессионального модуля

Иммунобиологические лекарственные препараты

Иммунобиологические лекарственные препараты – ЛП, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества.

- ▶ вакцины
- ▶ анатоксины
- ▶ ТОКСИНЫ
- ▶ сыворотки
- ▶ иммуноглобулины
- ▶ аллергены



*Федеральный закон 61-ФЗ
Об обращении лекарственных средств»*

Нормативные документы

- ❖ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 г. № 19 Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332–16 (условия транспортирования и хранения ИЛП)
- ❖ Приказ МЗ РФ № 646н от 31.08.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения»
- ❖ Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС»
- ❖ Приказ МЗ РФ № 403н от 11.07.2017 г. «Об утверждении правил отпуска ЛП для медицинского применения...»
- ❖ Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»
- ❖ ФЗ № 449 от 28.11.2018 (вступил в силу 29.11.2019)

Термочувствительные ЛП: защита от повышенной температуры

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Источник: п. 32 Приказа № 706н

```
graph TD; A[Термочувствительные ЛП] --> B[Термолабильные ЛП]; A --> C[Иммунобиологические ЛП];
```

Термолабильные ЛП

Иммунобиологические
ЛП

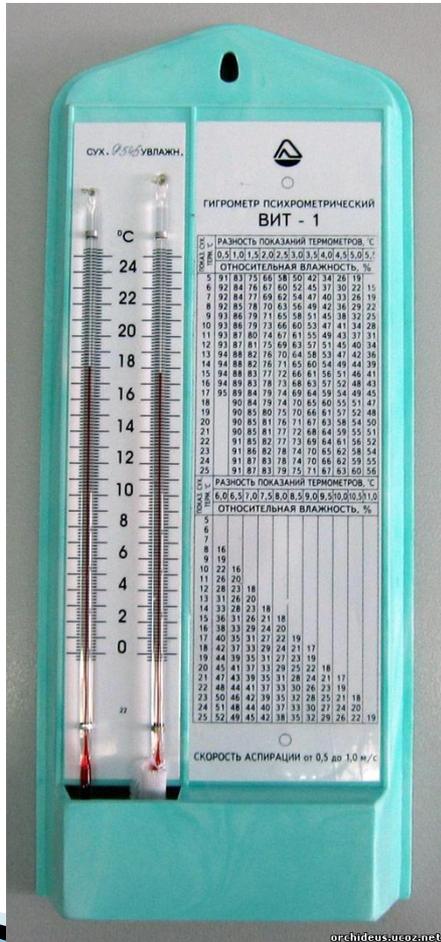
Общие требования к помещениям для хранения ИЛП

- ▶ **Естественное и искусственное освещение** в помещениях для хранения должно обеспечивать точное и безопасное осуществление всех выполняемых в помещении операций.
- ▶ Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных препаратов в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.
- ▶ Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психометрами).

▶ Измерительные части приборов (гигрометров) должны размещаться на расстоянии не менее **3** м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте **1,5 – 1,7** м от пола

Контроль и регистрация **не реже** **1** раза в сутки

ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни



ГКБ №23

(наименование организации)

ЖУРНАЛ

УЧЕТА ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА И ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ

Начат « 01 » января 20 13 г.

Окончен « 31 » декабря 20 13 г.

Интернет-микрография www.centmag.ru +7 (495) 984-96-58, +7 (499) 713-52-39

Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке



ЧАО "СТЕКЛОПРИБОР"
ГИГРОМЕТР ПСИХРОМЕТРИЧЕСКИЙ
ВИТ
ТУ 3 Украины 14307481.001-92
ПАСПОРТ
МБ.2.844.000 ПС

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Гигрометр психрометрический ВИТ предназначен для измерения относительной влажности и температуры воздуха.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Технические характеристики гигрометра в зависимости от исполнения указаны в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение	Диапазон измерения относительной влажности, %	Температурный диапазон измерений влажности, °С	Диапазон измерений температуры, °С
ВИТ-1	От 20 до 90	От 5 до 25	От 0 до 25
ВИТ-2	От 54 до 90	От 20 до 23	От 15 до 40
	От 40 до 90	От 23 до 26	От 15 до 40
	От 20 до 90	От 26 до 40	От 15 до 40

2.2. Цена деления шкалы термометров 0,2 °С.

2.3. Абсолютная погрешность термометров гигрометра с учетом введения поправок не должна превышать ±0,2 °С.

2.4. Предел абсолютной погрешности гигрометра при скорости аспирации от 0,5 до 1 м/с указан в таблице 2.

Таблица 2

Температура по "сыхому" термометру, °С	У, %
От 5 до 10 вкл.	±7
Свыше 10 до 30 вкл.	+6
Свыше 30 до 40 вкл.	+5

2.5. Габаритные размеры, мм, не более - 325x120x50.

2.6. Масса, г, не более - 350.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- гигрометр в сборе - 1 шт.;
- паспорт - 1 экз.;
- руководство по эксплуатации - 1 экз.;
- фитиль - 1 шт.;
- коробка - 1 шт.

4. ПОПРАВКИ К ТЕРМОМЕТРАМ

Таблица 3

Термометры	Исполнение гигрометра									
	ВИТ-1					ВИТ-2				
	Калибровочные отметки, °С									
	0	10	15	20	25	15	20	25	30	40
	Поправки, °С									
"Сухой"	0,0	0,2	0,0	0,0	0,2					
"Увлажненный"	0,2	0,0	0,2	0,2	0,0					

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Гигрометр психрометрический ВИТ № 062084 соответствует требованиям технических условий ТУ 3 Украины 14307481.001-92 и признан годным к эксплуатации.
Межповерочный интервал - 2 года.

Проверено ОТК

Поверка по МП 207-208-2018 «Гигрометры психрометрические ВИТ. Методика поверки», утверждена ФГУП «ВНИИМС», 16.02.2018 г.
Регистрационный номер в Государственном реестре средств измерений - 42453-18

Поверитель:

[Подпись]



Оттиск поверочного клейма

« 13. 02. 2019 » 2018 г.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1. Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие гигрометра требованиям технических условий ТУ 3 Украины 14307481.001-92 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации гигрометра - 12 месяцев с даты продажи.

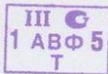
Производитель: ЧАО «СТЕКЛОПРИБОР» 37240, ул. Озерная, 18, г. Заводское, Полтавская обл., 37240, Украина



ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ТЕРМОПРИБОР

№ 8/к
от «26» августа 2015 г.

Отгиск поверительного клейма метрологической службы ОАО «Термоприбор»,
аккредитованной на право первичной поверки СИ при выпуске из производства.



- **G** ----- знак Госстандарта;
- **АВФ** ----- шифр МС;
- **15** ----- две последние цифры года;
- **К, Н, Т, Х, Ч, Г** ----- индивидуальный знак поверителя;
- **I, II, III, IV** ----- квартал года.

Главный метролог

Т.А. Васильева

141600, Россия, Московская область, г. Клин, Волоколамское шоссе, 44
Web: www.thermopribor.com
E-mail: thermopribor@thermopribor.com
телефон: +7 (49624) 2-60-87 факс: +7 (49624) 2-60-94
Служба продаж: телефон: +7 (49624) 9-77-33, +7 (495) 637-60-69, факс: +7 (49624) 2-10-45

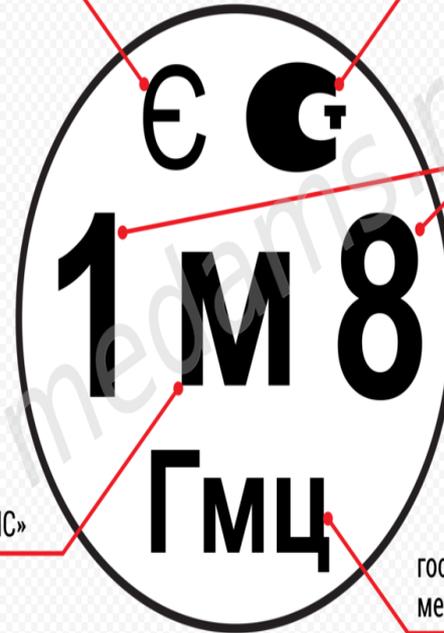
индивидуальный знак
поверителя

знак Госстандарта

год поверки

условный шифр,
буква которой
обозначается «ВНИИМС»

государственный
метрологический центр

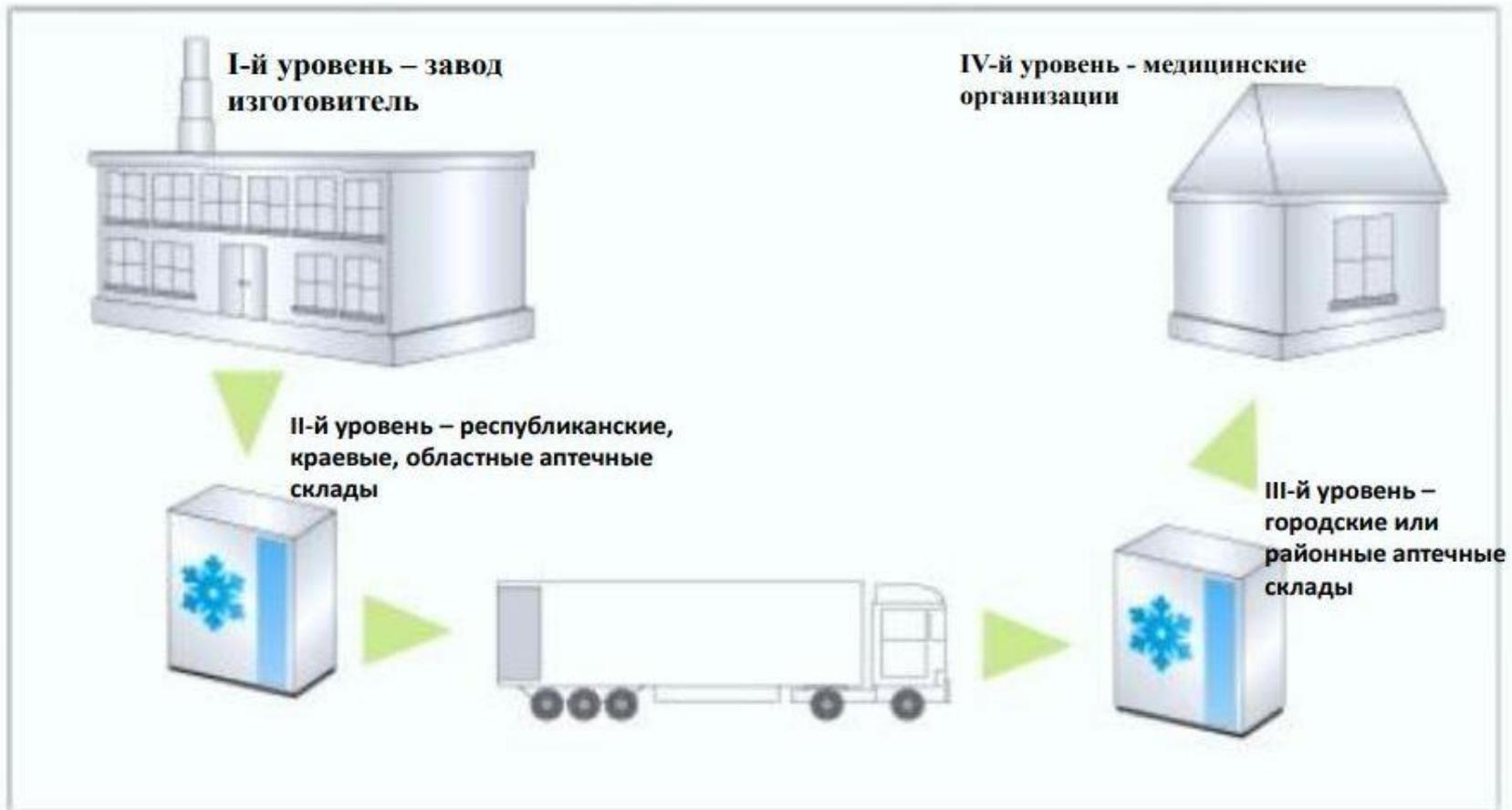


Холодовая цепь

Это специальным образом организованная система мероприятий, которая обеспечивает наилучший температурный режим хранения и перевозки иммунобиологических и других медицинских препаратов на всех этапах их транспортировки, от изготовителя до потребителя



Уровни «холодовой цепи»



Система, обеспечивающая необходимые условия хранения и транспортировки иммунологических препаратов от предприятия-изготовителя до пациента.

«Холодовая цепь»: уровни

Первый уровень — доставка ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли ЛС

Второй уровень — хранение ИЛП организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка ИЛП до других организаций

Третий уровень — хранение ИЛП АО, МО, ИП, доставка ИЛП до МО, использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП

Четвертый уровень — хранение ИЛП в кабинетах МО, иных организациях, где используются ИЛП

- ▶ В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях «холодовой цепи», должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды.
- ▶ Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

Источник: п. 2.4 СПЗ.3.2.3332-16

Оборудование для «холодовой цепи»

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.



Запрещается использовать оборудование «холодовой цепи» для совместного с ИЛП хранения и транспортирования продуктов питания, других лекарственных средств, а также сырья, материалов, оборудования и предметов, которые могут повлиять на качество ИЛП и/или повредить их упаковку.

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

ИЛП: зоны ответственности

Контролируем условия транспортирования

Осуществляем приемочный контроль согласно требованиям НД

Организуем хранение согласно требованиям НД

Выполняем установленные требования при реализации и отпуске ИЛП

Правильно фиксируем все действия и процедуры

Условия транспортирования

В системе «холодовой цепи» для транспортирования ИЛП используется следующее оборудование:

- термоконтейнеры для ИЛП
- хладоэлементы
- авторефрижераторы

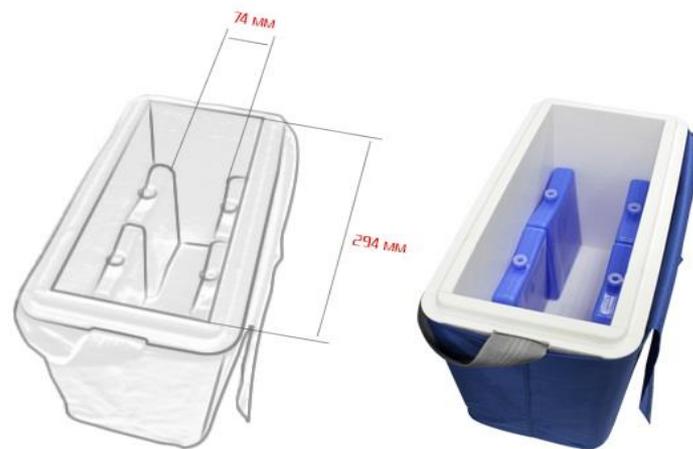
Оборудование, предназначенное для транспортирования ИЛП, должно обеспечивать:

- требуемый температурный режим или заданный интервал температур в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки;
- не допускается превышение объема загрузки холодильного оборудования более чем на 2/3;
- замораживание и хранение в замороженном состоянии достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном холодильном оборудовании

Виды термоконтейнеров

В зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур применяются термоконтейнеры:

- **активные**, рефрижераторного типа с встроенной холодильной установкой
- **пассивные** (однократного и многократного применения), изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы



Размеры внутреннего полезного пространства термоконтейнера ТМ-9 с хладоэлементами

Н.Г. Золотарева

Н.Г. Золотарева, 2019

Холодильное оборудование для транспортирования ИЛП

- Термоконтейнеры:

- Укомплектованы паспортом, термокартой, инструкцией по применению;
- Покрытие, легко поддающееся обработке;
- Достаточный запас хладоэлементов:
 - 1 и 2 уровень резервный запас
 - 3 и 4 уровень – двойной комплект



Хладоэлементы МХД-1 в термоконтейнере ТМ-1



ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ ИЛП

Резервный запас хладоэлементов должен быть равен рабочему комплекту.

Рабочий комплект хладоэлементов используют в термоконтейнерах, резервный запас должен находиться в морозильном отсеке холодильника.

Количество замороженных холодильных элементов (хладоэлементов) (т. е. рабочий комплект) должно быть достаточным для одномоментной загрузки всех имеющихся в учреждении термоконтейнеров/термосумок.

Количество хладоэлементов, которое необходимо для каждого термоконтейнера/термосумки определяется согласно паспорта.

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.

Требования к оборудованию для транспортирования ИЛП на 3 и 4 уровнях холодильной цепи

- ▶ Перед загрузкой в термоконтейнеры замороженные водяные хладоэлементы выдерживаются при комнатной температуре для оттаивания инея на их поверхности и при необходимости – кондиционирования (частичного размораживания).
- ▶ Перед использованием их вытирают насухо.
- ▶ Между упаковками ИЛП и поверхностью хладоэлементов необходимо размещать изолирующий материал (например, картон или бумагу).

Подготовка хладоэлементов перед транспортированием МИБП



**Встряхивать один из пакетов через каждые несколько минут.
Хладоэлемент - кондиционирован, как только лед начнет слегка
передвигаться внутри него.**

Виды термоконтейнеров

Вид термоконтейнера	Объем, дм ³	Температурный режим
Сверхмалые	≤ 10	Сохраняют плюс 2–8 °С: - не менее 24 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды +34 °С; - не менее 6 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды –20 °С.
Малые	10–30	
Средние	$> 30–50$	
Большие	$> 50–100$	Сохраняют плюс 2–8 °С: - не менее 48 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды +43 °С; - не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды –30 °С.
Сверхбольшие	> 100	

Контроль условий транспортирования: что важно проверить?

1. Наличие у поставщика необходимого оборудования для транспортирования ИЛП
2. Перед отправкой в аптеку ИЛП, получить информацию о типе термоиндикатора или автономного терморегистратора
3. Соответствие оборудования установленным к нему требованиям (в т.ч. для термоконтейнеров многократного применения — укомплектованность паспортом, термокартой, инструкцией по применению, санобработка, использование изолирующих материалов и т.д.)
4. Соблюдение температурного режима при транспортировке в интервале плюс 2–8 °С
5. Объем загрузки холодильного оборудования
6. Перевозка с другими ТАА, т.к. транспортирование ИЛП вместе с продуктами питания, другими лекарственными препаратами, а также сырьем, материалами, оборудованием и предметами, которые могут повлиять на качество ИЛП и/или повредить их упаковку, ЗАПРЕЩЕНО

Приемочный контроль: важно!

- Назначение ответственного лица за прием ИЛП (должен пройти инструктаж на рабочем месте, подтвердив это записью в журнале инструктажа)
- При получении ИЛП необходимо вскрыть термоконтейнеры и проверить показания приборов. Показания терморегистратора необходимо распечатать и приложить к приемочной документации. В случае выявленных нарушений — доложить руководителю и составить акт
- Проведение визуального осмотра поступившей партии
- Разгрузка проводится за 5–10 минут (в помещении должна поддерживаться температура не выше +20°C)
- Все операции по приходу ИЛП регистрируются в журнале учета движения ИЛП, включая показания термоиндикаторов и их идентификационный номера

Учет поступлений и отправлений ИЛП

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ _____	
СТРУКТУРНОЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ _____	
Ж У Р Н А Л УЧЕТА ДВИЖЕНИЯ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ	
Начат _____ 20__ г. Окончен _____ 20__ г.	

ПРИХОД									РАСХОД					
Дата получения	Наименование ИЛП	Производитель	Поставщик	Серия	Кол-во доз/ фасовка	Срок годности	Тип и контрольн. номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора	Дата выдачи	Кому выдано	Кол-во доз/ фасовка	Остаток (доз)	Тип и контрольн. номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.	14.	15.

Приемку иммунобиологических препаратов обязали организовать по-новому

С 29 ноября 2019 года при приемке иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) нужно будет сверяться с разрешением Росздравнадзора. Этот документ заменит сертификат для вакцин, сывороток, токсинов, анатоксинов, иммуноглобулинов и декларацию соответствия для аллергенов. ИЛП, введенные в гражданский оборот до 29 ноября 2019 года, можно использовать до истечения срока годности. Новый порядок утвердил [Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ](#).

Росздравнадзор будет оформлять разрешение на ввод в гражданский оборот ИЛП электронным документом с электронно-цифровой подписью и публиковать в течение одного рабочего дня на своем официальном сайте (проект постановления Правительства «Об утверждении Порядка выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата...»).

ПРИЕМКА ИЛП

▶ <http://www.roszdravnadzor.ru/>



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Биомедицинские клеточные продукты Контроль и надзор

МИССИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА —
ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ, КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ
СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Михаил Мурашко: «В России появится инспекционный визит в аптеки». Интервью
руководителя Росздравнадзора газете «Известия»

Подробнее

Счетчик обращений граждан и организаций

ОСТУПИЛО 87408 НА РАССМОТРЕНИИ 4457 РЕШЕНО 82951

ВРАЧ ПАЦИЕНТ ЗАЯВИТЕЛЬ



Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов



СВЕДЕНИЯ О ЛС, ПОСТУПИВШИХ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ В РФ

вакцина

[Расширенный поиск](#)

Показать 25 записей

Дата поступления в гражданский оборот	Торговое наименование	Производитель	Страна	Организация, выпустившая в гражданский оборот	№ серии, партии
12.02.2016	Превенар 13 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная); суспензия для внутримышечного введения 0.5000 мл/доза 0.500 шт., шприц (1), п...	Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз/ ООО "НПО Петрова...	Ирландия/ Россия	ООО "НПО Петровакс Фарм"	241215
19.02.2016	Вакцина паротитно-коревая культуральная живая; лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 1 шт., ампулы (10), пачки картонные	Микроген НПО ФГУП [Московское подразделение по ...	Россия	Федеральное государственное унитарное предприят...	M00864, M00865, M00867
25.02.2016	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М); лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.025 мг/доза 20 шт., ампулы (5), пачки картонные	Федеральное государственное унитарное предприят...	Россия	Федеральное государственное унитарное предприят...	C531, C532, C533, C534
25.02.2016	Вакцина туберкулезная (БЦЖ); лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза 10 шт., ампулы (5), пачки картонные	Федеральное государственное унитарное предприят...	Россия	Федеральное государственное унитарное предприят...	C119, C120
01.03.2016	Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М); лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.025 мг/доза 20 шт., ампулы (5), пачки картонные	Федеральное государственное унитарное предприят...	Россия	Федеральное государственное унитарное предприят...	C530, C536
01.03.2016	Вакцина туберкулезная (БЦЖ); лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0.05 мг/доза 10 шт., ампулы (5), пачки картонные	Федеральное государственное унитарное предприят...	Россия	Федеральное государственное унитарное предприят...	C118, C122
01.03.2016	Вакцина гонококковая инактивированная (Гоновакцина); суспензия для внутримышечного введения , ампулы (10), пачки картонные	Микроген НПО ФГУП [НПО "Вирион" г.Томск]	Россия	Федеральное государственное унитарное предприят...	T16, T17
01.03.2016	ЭнцеВир® Вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная концентрированная инактивированная сорбированная; суспензия для внутримышечного введения 1 шт., ампулы (10), пачки картонные	Федеральное государственное унитарное	Россия	Федеральное государственное унитарное	T69, T74, T75, T76, T77, T78

Хранение ИЛП

- ▶ Транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре в пределах от +2 °С до +8 °С включительно.
- ▶ ИЛП хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы в каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом сроков годности.

Хранение ИЛП

- ▶ При больших объемах поставок для каждого вида ИЛП 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.

Холодильники, характеризующиеся высокой степенью надежности
п.6.17 СП 3.3.32.3332-16 «Условия транспортирования и хранения
иммунобиологических лекарственных препаратов»



- Техническая возможность длительно (не менее 24 ч) удерживать температуру
- Не допускать выход интервала температур в пределах от +2С до +8С
- Исключение локальных зон отрицательных температур
- Оборудованы:
 - Перенавешиваемые дверцы без полок;
 - Встроенный термометр с дисплеем;
 - Температурная звуковая сигнализация.

ХРАНЕНИЕ ИЛП

Для обеспечения свободной циркуляции воздуха не допускается загрузка объема камеры холодильника более чем на $2/3$.

В каждой холодильной камере холодильника предусматривается место для размещения хладоэлементов (не менее $1/6$ общего объема холодильной камеры), которые служат дополнительными источниками холода при отключении электроснабжения холодильника.

Термоконтейнеры (в том числе сумки-холодильники) с хладоэлементами используются для временного хранения ИЛП в случае выхода из строя холодильного оборудования, при длительном отключении электроэнергии или при использовании ИЛП вне помещений медицинской организации (например, хранение вакцин при проведении прививок на выезде).

Хранение ИЛП

- ▶ Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника.
- ▶ ИЛП, хранившиеся в условиях нарушения "холодовой цепи", не могут быть использованы и подлежат уничтожению.
- ▶ Хранение в холодильнике иных предметов или ЛП не допускается.

Хранение ИЛП

* На четвертом уровне длительность хранения ИЛП не должна превышать одного месяца.

В труднодоступных районах срок хранения может быть увеличен до трех месяцев.

*Препараты, не подлежащие замораживанию, размещаются в удалении от источника холода (коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина, вакцина против гепатита В и А, инактивированная вакцина против полиомиелита)



Контроль условий хранения: важно!

- В помещении, где находятся холодильники (морозильники), поддерживаем температуру не выше +20 °С
- Используем холодильники, поддерживающие температуру плюс 2–8 °С
- 24 часа после отключения холодильник должен сохранять температурный режим
- Не располагаем ИЛП на дверной панели холодильника
- Один раз в месяц подвергаем ИЛП визуальному контролю
- Помимо встроенного термометра, холодильник оснащаем двумя автономными термометрами и термоиндикаторами (в наиболее холодной и наиболее теплой точке холодильника)
- Показания приборов регистрируем не реже двух раз в сутки в специальном журнале
- Приборы должны соответствовать техническим требованиям

ТРЕБОВАНИЯ Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»

- ▶ для осуществления мониторинга температуры в холодильном оборудовании при хранении ИЛП, помимо встроенного термометра, следует использовать несколько термометров и термоиндикаторов (терморегистраторов): не менее 2-х при отсутствии морозильной камеры и не менее 3-х при её наличии.
- ▶ Автономные термометры и термоиндикаторы (терморегистраторы) должны размещаться рядом друг с другом непосредственно на коробках с ИЛП или непосредственно на полках, в нижней, средней (для морозильной камеры) и верхней части холодильного оборудования, но не ближе 10 см к источнику холода.

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании

Дата	Время	Показания термометров		Показания термоиндикаторов			
		N1	N2	N1		N2	
				Идентификацион. номер	Показания	Идентификацион. номер	Показания
	9.00	+5	+5		Норма		Норма
	17.00	+5	+5		Норма		Норма
	9.00	+5	+5		Норма		Норма
	17.00	+5	+5		Норма		Норма

Источник: Приложение N2 к СП 3.3.2.3332-16

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании


 Комитет по техническому регулированию
 Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
 СПб. 3.3.3332-16
 Приложение № 2

наименование юридического лица или
 фамилия, имя, отчество
 индивидуального предпринимателя

ЖУРНАЛ регистрации температуры в холодильном оборудовании

Начат: " 02 " Мая 2017 г.
 Окончен: " " " 20 г.

Дата	Время	Показания термометров		Показания термомониторов			
		N 1	N 2	N 1		N 2	
				Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания
02.05.17	9 ⁰⁰	3,5 ⁰⁰	3,7 ⁰⁰	ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ВГ СТС 15 491	исходя	ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ВГ СТС 15 490	И
	16 ⁰⁰	4,1 ⁰⁰	4,3 ⁰⁰		исходя		И
13.05.17	9 ⁰⁰	5,2 ⁰⁰	5,8 ⁰⁰		И		И
	16 ⁰⁰	3,7 ⁰⁰	3,5 ⁰⁰		И		И
04.06.17	9 ⁰⁰	4,2 ⁰⁰	4,3 ⁰⁰		И		И
	16 ⁰⁰	4,2 ⁰⁰	4,3 ⁰⁰		И		И
05.06.17	9 ⁰⁰	3,8 ⁰⁰	3,8 ⁰⁰		И		И
	16 ⁰⁰	4,1 ⁰⁰	4,0 ⁰⁰		И		И
10.06.17	9 ⁰⁰	4,5 ⁰⁰	4,6 ⁰⁰		И		И
	16 ⁰⁰	4,5 ⁰⁰	4,6 ⁰⁰		И		И
11.06.17	9 ⁰⁰	5,2 ⁰⁰	5,0 ⁰⁰		И		И
	16 ⁰⁰	5,0 ⁰⁰	5,3 ⁰⁰		И		И
14.06.17	9 ⁰⁰	4,3 ⁰⁰	4,1 ⁰⁰		И		И
	16 ⁰⁰	4,1 ⁰⁰	4,1 ⁰⁰		И		И
15.06.17	9 ⁰⁰	5,7	5,8		И		И
	16 ⁰⁰	4,2	4,6		И		И
16.06.17	9 ⁰⁰	6,1	6,0		И		И
	16 ⁰⁰	6,0	5,9		И		И
17.06.17	9 ⁰⁰	4,1	4,2		И		И
	16 ⁰⁰	5,3	5,5		И		И
18.06.17	9 ⁰⁰	6,0	5,9		И		И
	16 ⁰⁰	5,7	5,6		И		И
19.06.17	9 ⁰⁰	4,2	4,1		И		И
	16 ⁰⁰	3,5	3,4		И		И
22.06.17	9 ⁰⁰	3,9	3,7		И		И
	16 ⁰⁰	3,6	3,8		И		И
23.06.17	9 ⁰⁰	3,2	3,9		И		И
	16 ⁰⁰	4,2	4,5		И		И
24.06.17	9 ⁰⁰	4,7	4,9		И		И
	16 ⁰⁰	5,5	5,6		И		И

Дата	Время	Показания термометров		Показания термомониторов			
		N 1	N 2	N 1		N 2	
				Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания
25.06.17	9 ⁰⁰	5,3	5,5	— 4 —	Исходя	— 4 —	И
	16 ⁰⁰	4,2	4,5		И		И
22.07.17	9 ⁰⁰	4,7	4,9		И		И
	16 ⁰⁰	4,6	5,0		И		И
29.07.17	9 ⁰⁰	3,2	3,5		И		И
	16 ⁰⁰	3,7	3,8		И		И
30.07.17	9 ⁰⁰	4,1	4,0		И		И
	16 ⁰⁰	3,9	6,1		И		И
31.07.17	9 ⁰⁰	6,1	6,2		И		И
	16 ⁰⁰	5,2	5,4		И		И
01.08.17	9 ⁰⁰	5,1	5,2		И		И
	16 ⁰⁰	4,2	4,4		И		И
02.08.17	9 ⁰⁰	4,5	4,8		И		И
	16 ⁰⁰	4,7	5,0		И		И
05.08.17	9 ⁰⁰	3,7	3,9		И		И
	16 ⁰⁰	3,6	3,6		И		И
06.08.17	9 ⁰⁰	4,2	4,5		И		И
	16 ⁰⁰	4,6	4,7		И		И
07.08.17	9 ⁰⁰	4,5	4,8		И		И
	16 ⁰⁰	5,2	5,3		И		И
08.08.17	9 ⁰⁰	3,7	3,9		И		И
	16 ⁰⁰	4,1	4,5		И		И
20.08.17	9 ⁰⁰	3,5	3,7		И		И
	16 ⁰⁰	3,2	3,5		И		И
19.09.17	9 ⁰⁰	6,1	6,2		И		И
	16 ⁰⁰	5,9	6,0		И		И
14.10.17	9 ⁰⁰	6,3	6,4		И		И
	16 ⁰⁰	6,5	6,7		И		И
02.08.17	9 ⁰⁰	5,8	6,1		И		И
	16 ⁰⁰	6,4	6,0		И		И



Термоиндикатор контроля «холодовой цепи»

ТЕРМОТЕСТ

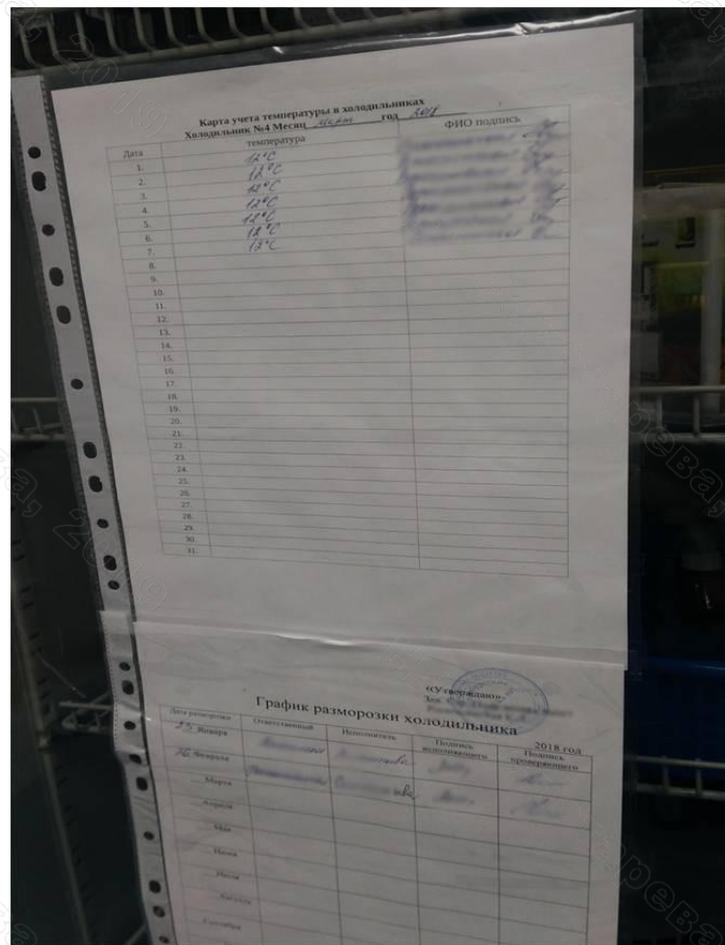
(производство Россия)



Каждый термоиндикатор имеет собственный персонализированный номер

Уборка холодильного оборудования

Согласно п. 6.23. СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения ИЛП», «Генеральная уборка холодильника с отключением от источника электроснабжения, мытьем и обработкой дезинфицирующими средствами внутренних и наружных поверхностей проводится не реже одного раза в месяц, текущая уборка — по мере необходимости»



План экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях:

- должен быть разработан и утвержден руководителем организации
 - необходимо периодически (не реже одного раза в год) проводить учения по выполнению плана с задействованием всех специалистов и с анализом работоспособности всего оборудования
 - по результатам учений следует вносить в план соответствующие коррективы
- 

В плане экстренных мероприятий должны быть четко определены (п. 9.3 СП 3.3.2.3332–16):

- ▶ 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 водителей.

Поверка средств измерения температуры

Виды поверки СИ

Первичная — до ввода в эксплуатацию,
а также после ремонта

Периодическая — в процессе эксплуатации

Поверка средств измерения температуры: нормативные правовые акты

- Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102–ФЗ
«Об обеспечении единства измерений»
- Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294–ФЗ
«О защите прав ЮЛ и ИП при осуществлении гос. контроля (надзора) и муниципального контроля»
- Постановление Правительства РФ от 17.06.2004 г. № 294
«О Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии»
- Постановление Правительства РФ от 06.04.2011 г. № 246
«Об осуществлении федерального государственного метрологического надзора»
- Постановление Правительства РФ от 31.10.2009 г. № 879
«Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в РФ»
- Приказ Минпромторга России от 02.07.2015 г. № 1815
«Об утверждении Порядка проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке»

Средства измерения: важно!

- Ведем перечень СИ — объектов контроля со стороны назначенного ответственного лица АО (журнал регистрации СИ и их поверок)
- Планируем мероприятия по поверке (фиксируем в плане–графике поверки СИ)
- Заключаем договоры только с организациями, аккредитованными Федеральной службой по аккредитации (см. сайт службы fsa.gov.ru)
- Документируем результаты поверки (журнал регистрации СИ и их поверок)
- Обеспечиваем запас альтернативных СИ на момент проведения поверки

Пример: Журнал регистрации и проверок СИ

Наимен-е СИ	Обозн-е типа СИ	Заводской номер	Дата выпуска/ завод-изготовитель	Дата приобретения СИ	Помещение работ	Дата последн. проверки	Планир. даты следующей проверки
<i>Термометр электронный</i>	<i>ТЭ OMRON</i>	<i>10384F</i>	<i>Май 2016</i>	<i>01.11.2017 г.</i>	<i>Торговый зал</i>	<i>Ноябрь 2017 г.</i>	<i>Ноябрь 2019 г.</i>
<i>Гигрометр психрометрический</i>	<i>ВИТ</i>	<i>3765</i>	<i>ООО «ВИТЭК», г. СПб</i>	<i>10.12.2017 г.</i>	<i>Помещение хранения ЛП</i>	<i>Декабрь 2017 г.</i>	<i>Декабрь 2019 г.</i>

Пример: план-график поверки СИ

Утверждаю
«__» _____ 20__ г.

План-график поверки средств измерений на _____ 20__ г.

Наименование СИ	Тип	Заводской номер	Год выпуска	Пределы измерений	Класс	Дата последней поверки	Планируемое время поверки
<i>Рефрактометр RL-3</i>	<i>Измер.</i>	<i>9262-89</i>	<i>2010</i>	<i>1,30 - 1,54</i>	<i>IP6</i>	<i>19.12.2017 г.</i>	<i>10.12.2019 г.</i>

Ответственное лицо _____

Отпуск ИЛП

Согласно п.3 Приказа № 403н: отпуск ИЛП по рецептам осуществляют только аптеки и АП

Согласно п. 9 Приказа № 403н:

- Наименование АО (ФИО ИП)
- Торговое наименование и дозировка ЛП
- Отпущенное количества ЛП
- ФИО и подпись отпустившего
- Дата отпуска

Согласно п. 10, 15 приказа № 403н:

Лекарственный препарат
отпущен

Служба Государственного поликлинического
Педиатрического центра
БРАТСКАЯ
КОММУНАЛЬНАЯ

№114

Susp. Pentaximus 0,5ml
1 (одна) доза

Г. Гуськов
20.02.16

Приготовил	Проверил	Отпустил

Отпуск ИЛП

Согласно п. 13 Приказа № 403н:

- «...на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата»
- «**Отпуск ИЛП** осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него **специального термоконтейнера**, в который помещается ЛП, с разъяснением необходимости доставки данного ЛП в МО при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения»

Согласно разъяснениям МЗ РФ к Приказу № 403н:

- «...помимо термоконтейнеров **могут применяться и другие устройства**, позволяющие сохранить температурный режим, необходимый для хранения ИЛП, на период его доставки в МО»

Согласно п. 8.11.5 Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3322-16

- ▶ Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в которой указаны условия его хранения и транспортирования.
- ▶ Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП, проводит инструктаж покупателя о необходимости соблюдения «холодовой цепи» при транспортировании ИЛП, о чем делается отметка на упаковке препарата, или рецепте, или в другом сопроводительном документе, заверенная подписью покупателя и продавца, проставляются дата и время отпуска ИЛП.

ИЛП: документация

Персонал

- Список лиц, назначенных ответственными за «холодовую цепь»
 - План-график проведения инструктажа по работес ИЛП
 - Журнал инструктажа по обеспечению сохранности ИЛП и защиты от вредных факторов окружающей среды

Процессы/действия

- СОПы «Прием, хранение, отпуск ИЛП, внутренний контроль»
- СОП «Уборка холодильного и морозильного оборудования»
 - Инструкция «Уборка разлитых и(или) рассыпанных ЛП»
- План мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях

ИЛП – ТМЦ

- Журнал учета движения ИЛП
- Журнал учета сроков годности

Средства измерения

- Журнал регистрации и поверок СИ
 - План-график поверки СИ
- Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании
 - График уборки/разморозки холодильного оборудования
 - Порядок (калибровки) поверки СИ

КоАП РФ Статья 6.3

Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выразившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий, –
влечет предупреждение или наложение административного штрафа

- на граждан в размере от ста до пятисот рублей
- на должностных лиц – от пятисот до одной тысячи рублей
- на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, – от пятисот до одной тысячи рублей или

административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток

- на юридических лиц – от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Благодарю за внимание!

