

*ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ



Главная медицинская сестра

ГБУЗ АО

«Детская городская поликлиника № 4»

Панкратова Н.Е.

**Эффективность и безопасность
вакцинации зависят от качества
иммунобиологических
лекарственных препаратов.**

**Иммунобиологические лекарственные
препараты являются чувствительными
биологическими субстанциями,
которые при неблагоприятных температурных
условиях теряют свою активность.**

Для сохранения качества и активности
иммунобиологических
лекарственных препаратов

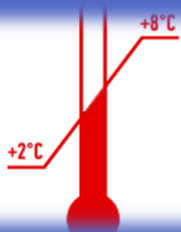
необходимо

правильное хранение и транспортирование,
включая
строгое соблюдение
рекомендуемого
температурного режима.



«Холодовая цепь» -

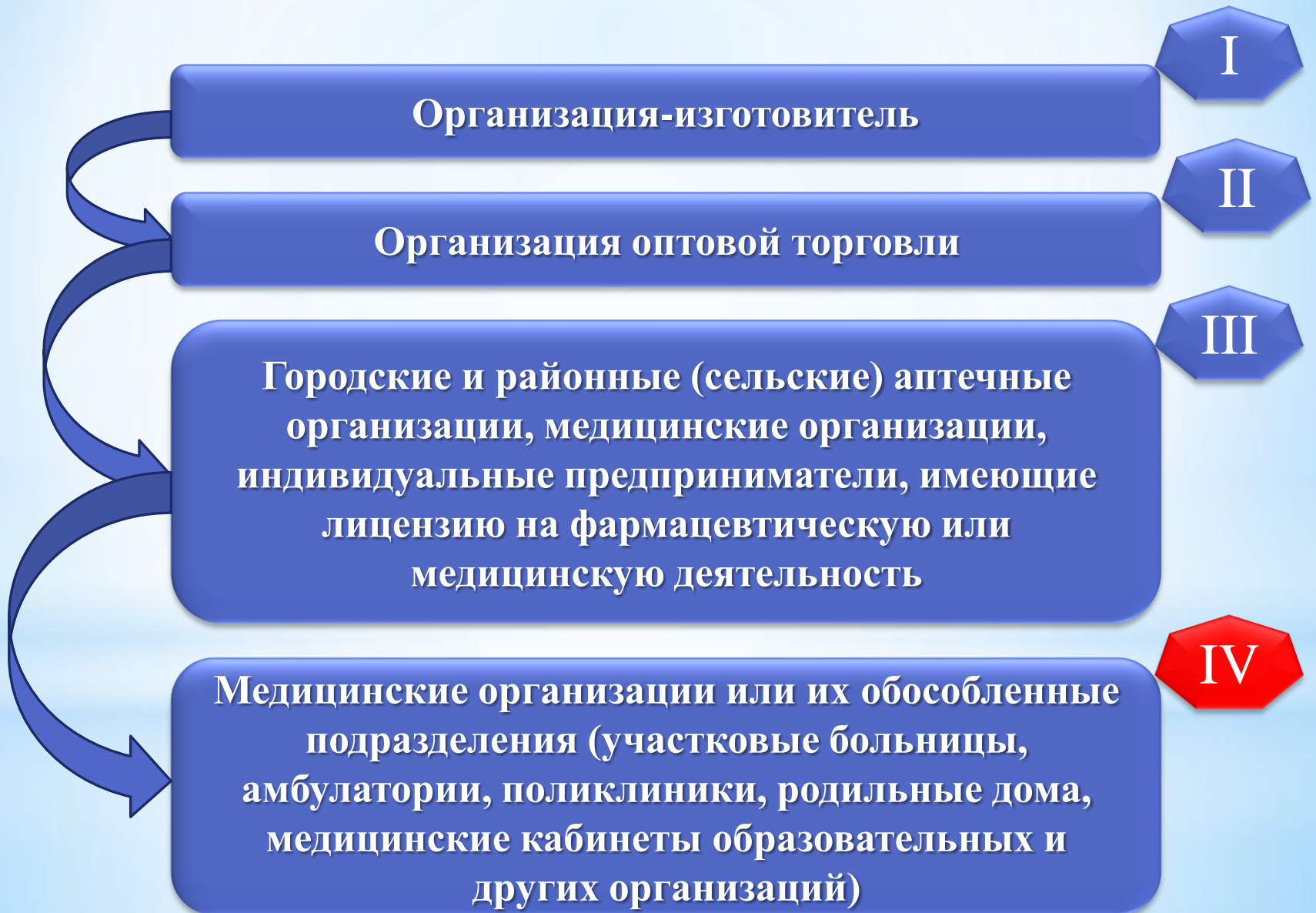
это постоянно функционирующая система
организационных и практических мероприятий,
обеспечивающая
оптимальный температурный режим
хранения и транспортирования
иммунобиологических
лекарственных препаратов
на всех этапах пути их следования
от предприятия-изготовителя
до вакцинируемого



Нормативно-правовая документация, регламентирующая требования по соблюдению «холодовой цепи»:

- ☐ **Федеральный закон Российской Федерации от 30.03.1999г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;**
- ☐ **Постановление Главного государственного санитарного врача от 17.02.2016г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»**

Уровни «холодовой цепи»



Система «холодовой цепи» включает:

Специально обученный персонал, обеспечивающий эксплуатацию холодильного оборудования, правильное хранение и транспортирование ИЛП

Холодильное оборудование, предназначенное для хранения и транспортирования ИЛП в оптимальных температурных условиях

Механизм контроля за соблюдением требуемых температурных условий на всех этапах хранения и транспортирования ИЛП

Медицинская документация, регламентирующая деятельность в системе «холодовой цепи» :

- ✓ **Приказ «Об организации комплекса организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, обеспечивающих безопасность и сохранность качества иммунобиологических лекарственных препаратов, предназначенных для иммунопрофилактики, диагностики болезней и аллергических состояний, при их транспортировании и хранении»:**
 - Организация системы «холодовой цепи»;
 - Инструкция по транспортированию, хранению и использованию иммунобиологических лекарственных препаратов;
 - Ответственное лицо за соблюдения системы «холодовой цепи»;
 - План и схема экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях.

✓ План и схема экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях:

- Схема размещения холодильного оборудования для размещения ИЛП в повседневном режиме (с указанием объема холодильной и морозильной камер);
- Схема размещения резервного холодильного оборудования и термоконтейнеров, используемых в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности;
- Расчет потребности холодильного оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности ИЛП;
- Состав аварийно-восстановительной группы (ответственные лица);

- Должностные обязанности лиц по восстановлению работоспособности холодильного оборудования и электроснабжения;
- Должностные обязанности лиц по обеспечению сохранности ИЛП в чрезвычайных ситуациях;
- Порядок обеспечения сохранности ИЛП при возникновении чрезвычайной ситуации (поломка холодильного оборудования, отключение электроэнергии)

**ПОРЯДОК
(алгоритм действий)
обеспечения сохранности
иммунобиологических лекарственных препаратов
при возникновении чрезвычайной ситуации
(поломка холодильного оборудования,
нарушение электроснабжения):**

- ❖ В часы работы медицинской организации;
- ❖ В ночное время, выходные и праздничные дни;
- ❖ В случае отключения электроэнергии более 24 часов.

СХЕМЫ

обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов при возникновении чрезвычайной ситуации:

- ❖ **При неисправности холодильного оборудования в рабочее время, в ночное время, выходные и праздничные дни;**
- ❖ **При восстановлении работоспособности холодильного оборудования;**
- ❖ **При отсутствии электроснабжения медицинской организации в рабочее время, в ночное время, выходные и праздничные дни;**
- ❖ **При восстановлении электроснабжения медицинской организации.**

- ✓ Журнал регистрации температурного режима и относительной влажности кабинета;
- ✓ Журнал регистрации температурного режима в холодильном оборудовании;
- ✓ Журнал регистрации отключения электроэнергии;
- ✓ График проведения генеральной уборки холодильного оборудования;
- ✓ Журнал учета проведения генеральной уборки холодильного оборудования;
- ✓ Журналы учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов.

Основные требования

к организации хранения и транспортирования
иммунобиологических лекарственных препаратов
на четвертном уровне «холодовой цепи»

- Все виды ИЛП должны храниться в холодильном оборудовании при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$;
- В морозильной камере холодильного оборудования должен быть запас замороженных хладоэлементов. Хладоэлементы, содержащие в качестве наполнителя воду, должны иметь маркировку «вода»;
- Длительность хранения ИЛП не должна превышать одного месяца. В труднодоступных районах срок хранения может быть увеличен до 3-х месяцев;

- Не допускается совместное хранение вакцин с другими лекарственными средствами, в том числе с туберкулином. В исключительных случаях (например, в труднодоступных местах) допускается хранение вакцины и туберкулина в холодильнике для ИЛП в отдельной герметично закрываемой емкости;
- Не допускается перегрев помещений, где находится холодильное оборудование, выше $+27^{\circ}\text{C}$;
- Не допускается размещение холодильного оборудования и термоконтейнеров вблизи отопительных систем;
- В случае если транспортирование ИЛП длится более 1 часа, в термоконтейнер необходимо закладывать термоиндикатор для контроля температурного режима транспортирования;

- Загрузка и выгрузка термоконтейнеров осуществляется в срок до 10 минут;
- Должностным лицом, ответственным за «холодовую цепь», ведется строгий учет поступления и расхода ИЛП, фиксируются показания термометров и термоиндикаторов, используемых для контроля температурного режима, с обязательным внесением записей в специальные журналы (приложение № 2, № 3 к СП 3.3.2.3332-16);
- В холодильном оборудовании необходимо строго соблюдать правила размещения ИЛП: препараты, не подлежащие замораживанию, размещаются в удалении от источника холода (АКДС, АДС-М, АС, АДС, ИПВ, вакцина против вирусного гепатита В и другие). Растворители следует хранить вместе с вакцинами. Полки холодильного оборудования маркируются с указанием вида размещаемых на них ИЛП;

- В морозильном отделении холодильного оборудования размещается необходимый запас хладоэлементов;
- Не допускается хранение ИЛП в морозильном отделении холодильного оборудования на четвертом уровне «холодовой цепи»;
- В холодильном оборудовании на четвертом уровне «холодовой цепи» размещаются незамороженные хладоэлементы, которые могут служить дополнительными источниками холода в аварийных ситуациях.

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ