



Производство средств контроля  
для «холодовой цепи» в России:

**ООО «НПП Чистый инструмент»**

**Россия, г. Москва**

**Телефон/факс (495) 937-4952, 937-4953, 995-5893**

**[www.chistin.ru](http://www.chistin.ru)**

**E-mail: [vbi@bk.ru](mailto:vbi@bk.ru)**



**Новые требования  
к условиям  
транспортирования и хранения  
иммунобиологических лекарственных препаратов**

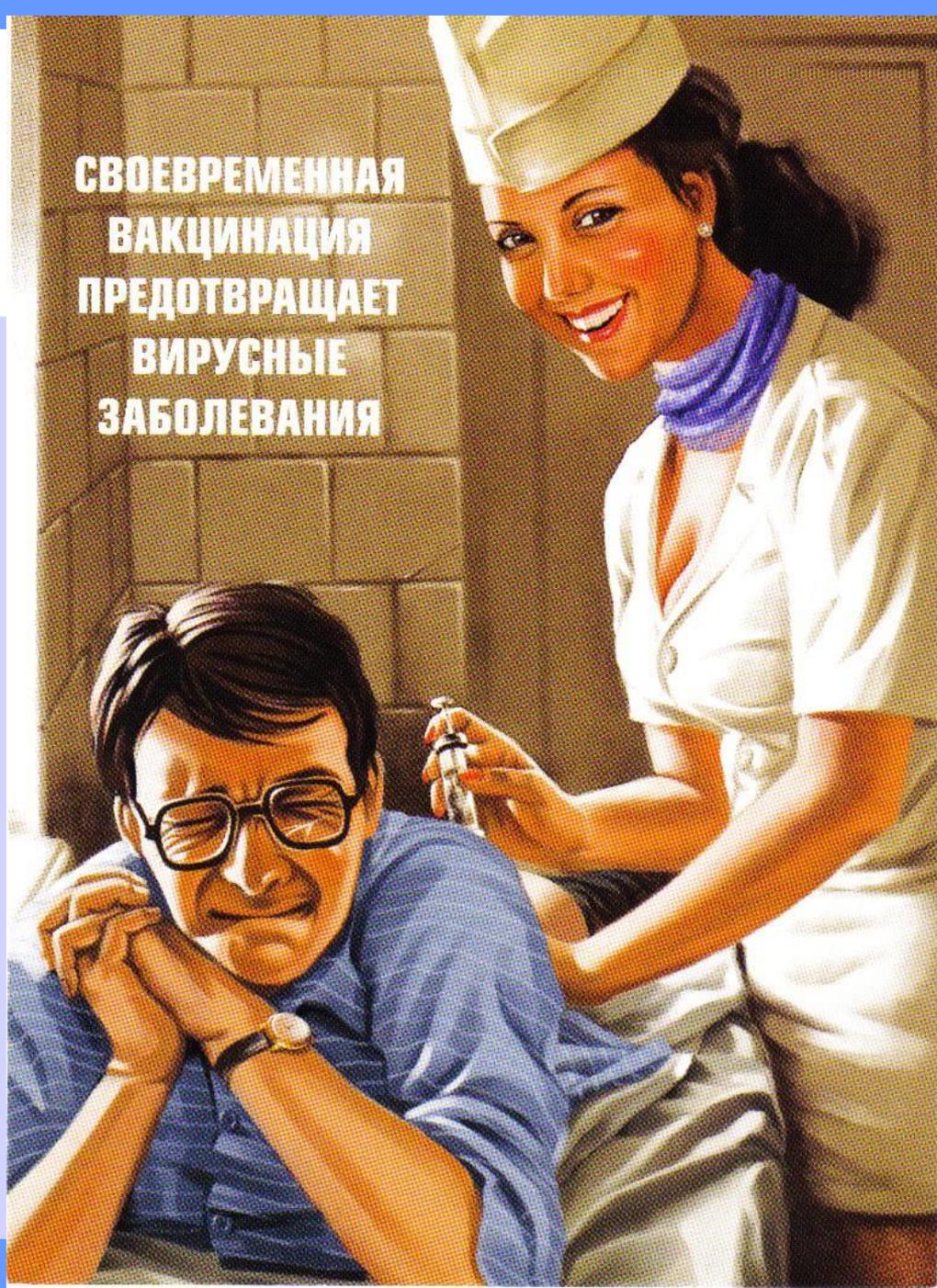
Докладчик:

российский эксперт по «холодовой цепи»

**Антипов Олег Николаевич**

Научно-производственное предприятие «Чистый инструмент»

**СВОЕВРЕМЕННАЯ  
ВАКЦИНАЦИЯ  
ПРЕДОТВРАЩАЕТ  
ВИРУСНЫЕ  
ЗАБОЛЕВАНИЯ**



# ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

## Об иммунопрофилактике инфекционных болезней

*(с изменениями от 29 декабря 2004 года)*

### Статья 13. Хранение и транспортировка МИБП

1. Хранение и транспортировка МИБП осуществляются в соответствии с требованиями санитарных правил.
2. Контроль за хранением и транспортировкой МИБП обеспечивают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Безопасность иммунизации –  
основной критерий оценки качества  
вакцинопрофилактики

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08

« Обеспечение безопасности иммунизации»

# Составляющие и производные безопасности иммунизации

Сохранение качества препарата  
Физическая безопасность пациента  
Юридическая безопасность медицинского работника

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08  
« Обеспечение безопасности иммунизации»

# **«Холодовая цепь» как основная составляющая обеспечения безопасности иммунизации**

**«Холодовая цепь» – это механизм обеспечения эффективности профилактики инфекционных заболеваний, сохранения активности и высокого качества ИЛП, безопасности и эффективности их применения.**

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08

« Обеспечение безопасности иммунизации»

**«Холодовая цепь»  
как основная составляющая обеспечения  
безопасности иммунизации**

**«Холодовая цепь» -  
составляющая часть комплекса мероприятий,  
проведение которых обеспечивает безопасность  
иммунизации**

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08

« Обеспечение безопасности иммунизации»

# «Холодовая цепь»

«Холодовая цепь» —

**система мероприятий по созданию оптимальных условий транспортирования и хранения ИЛП на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя.**

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# **Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16**

**« Условия транспортирования и  
хранения иммунобиологических  
лекарственных препаратов»**

# «Холодовая цепь»

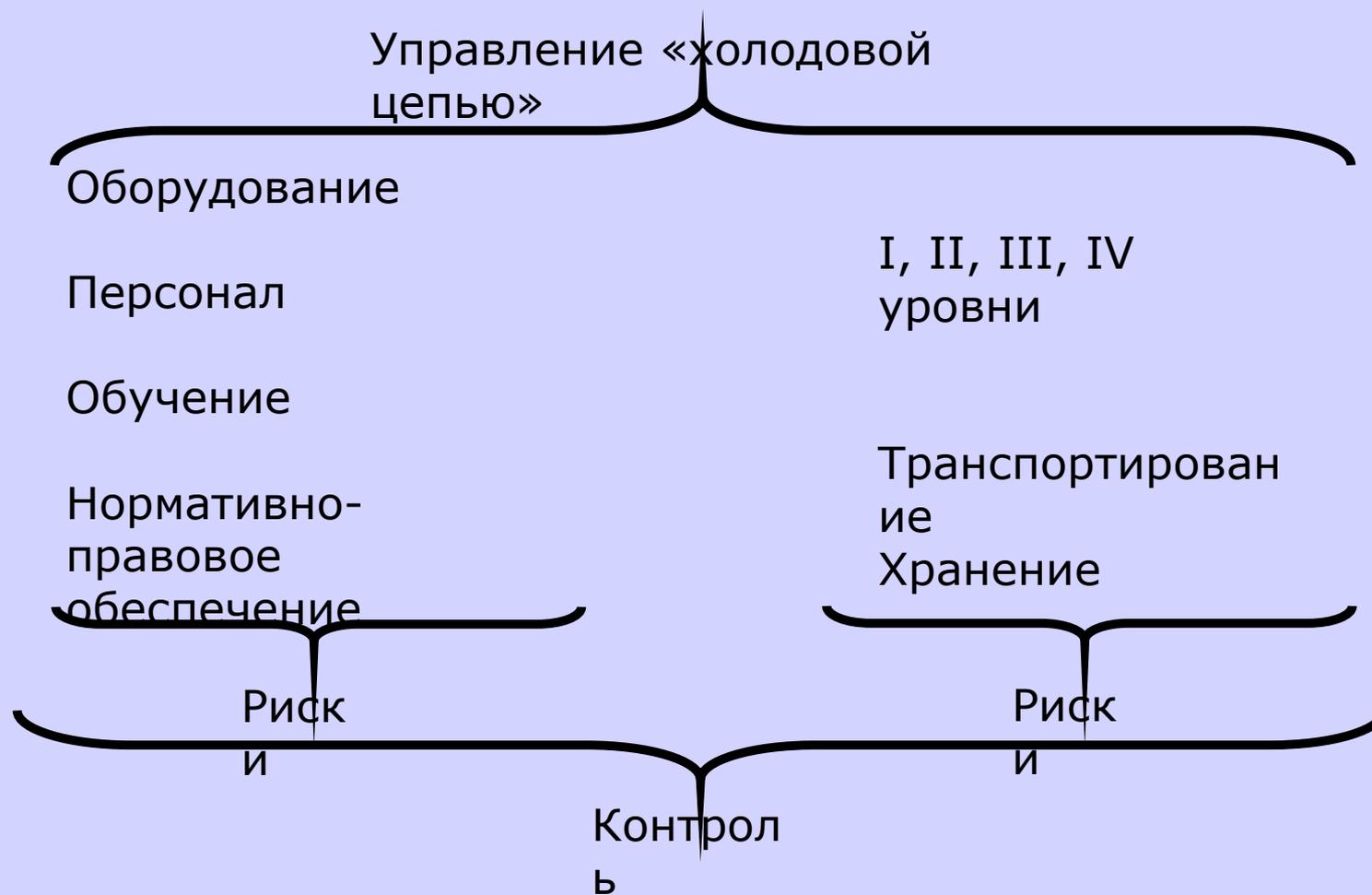
## Система мероприятий:

- организационных;
- санитарно-противоэпидемических (профилактических);
- технических;
- контрольных и надзорных;
- учебно-методических, нормативно-правовых.

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# «Холодовая цепь» и схема ее управления



# Критерии оценки качества работы ЛПО по иммунопрофилактике инфекционных болезней

9.4. Оборудование оценивается по следующим критериям (в том числе):

**-законность приобретения и использования.**

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08

« Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»

# **Оборудование для «холодовой цепи»**

Все оборудование должно быть зарегистрировано и разрешено для использования в системе «холодовой цепи» в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

# ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

## «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

### Статья 38. Медицинские изделия

1. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

# ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

## «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

### Статья 38. Медицинские изделия

4. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

# ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

## «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана:

5) обеспечивать применение разрешенных к применению в Российской Федерации лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, **медицинских изделий**, дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств

# ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

от 31 декабря 2014 г. N 532-ФЗ

«О внесении изменений в отдельные законодательные акты...»

Статья 238. Обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок

# ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

## "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Статья 38.

Статью 38 дополнить частями 12-20 следующего содержания:

12. Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

13. Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

14. Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

# Оборудование для «холодовой цепи»

В системе «холодовой цепи» используются следующие виды оборудования:

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16  
«Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для «холодовой цепи»

- оборудование для транспортирования ИЛП

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для «холодовой цепи»

- оборудование для хранения ИЛП

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для «холодовой цепи»

- оборудование (приборы) для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для транспортирования ИЛП

Термоконтейнеры  
малые, средние, большие и сверхбольшие  
однократного, многократного использования  
вакуумные

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для транспортирования ИЛП

Хладоэлементы (водяные, гелиевые)

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для хранения ИЛП

Холодильники

Морозильники

Холодильники со встроенной морозильной камерой

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для хранения ИЛП

Термоконтейнеры  
хладоэлементы  
(аварийное хранение)

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для контроля температурного режима

Все надписи на этикетках и средствах визуального отображения информации (жидкокристаллических дисплеях), а также паспорта, инструкции и руководства по эксплуатации к ним должны быть на русском языке.

Правила маркировки Таможенного Союза  
Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16  
« Условья транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для контроля температурного режима

Для выявления нарушений температурного режима (выход за пределы заданных температурно-временных условий) используют средства контроля - термоиндикаторы для «холодовой цепи»

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Оборудование для контроля температурного режима

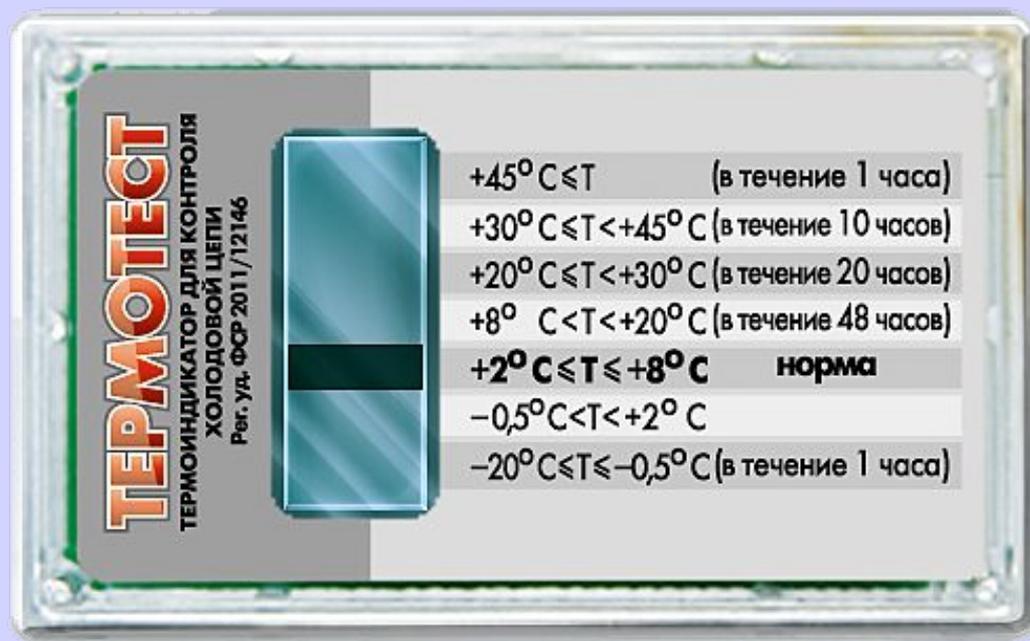
**Термоиндикатор** – средство контроля, автономный электронный прибор, применяемый в системе «холодовой цепи», предназначенный для однозначного установления факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения.



# Термоминдикатор контроля «холодовой цепи» «ТЕРМОТЕСТ»



# Термоминдикатор контроля «холодовой цепи» «ТЕРМОТЕСТ»





# Термоиндикатор контроля «холодовой цепи» «ТЕРМОТЕСТ» (прерывание контроля, старт-стоп)



# Требования к термоиндикаторам

от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  (норма);

выше  $+8^{\circ}\text{C}$ , но ниже  $+20^{\circ}\text{C}$  в течение 48 часов (суммарное превышение по времени);

$+20^{\circ}\text{C}$  или выше, но ниже  $+30^{\circ}\text{C}$  в течение 20 часов (суммарное превышение по времени);

$+30^{\circ}\text{C}$  или выше, но ниже  $+45^{\circ}\text{C}$  в течение 10 часов (суммарное превышение по времени);

$+45^{\circ}\text{C}$  или выше в течение 1 часа (однократное повышение);

ниже минус  $0,5^{\circ}\text{C}$  в течение 1 часа (однократное понижение) – режим замораживания.

# Оборудование для контроля температурного режима

**Термометр** – автономный или встраиваемый электронный прибор, применяемый в системе «холодовой цепи», предназначенный для измерения и отображения температуры и допускающий возможность фиксации и хранения в электронной памяти одиночных нарушений.

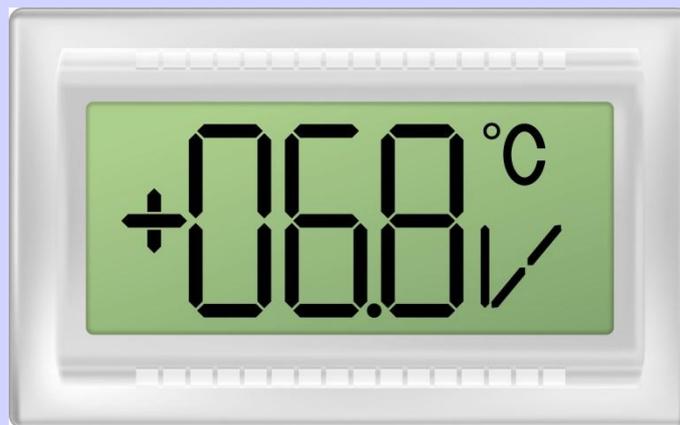
**ДОПУСКАЕТСЯ:** использование термометров, не являющихся средствами измерения, но обладающие точностными характеристиками.

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»



# Термометр для контроля «холодовой цепи» «ТЕРМОМЕР»



**ТЕРМОМЕР**  
Термометр электронный  
для контроля холодной цепи  
Рег. уд. на МИ № ФСР XXXX/XXXX  
от XXXX.XXXX

ООО «НПП «Чистый инструмент»  
т./ф.: (495) 995-5893  
www.chistin.ru E-mail: vbi@bk.ru

**ПУСК**

вариант исполнения/номер  
**СТС/XXX XXX**

# Риски

Длительность хранения на 4 уровне  
и отсутствие должного контроля  
(в том числе и режима замораживания)

# Риски

Человеческий фактор  
(в том числе и злой умысел и фальсификация)

# Размещение средств контроля в холодильном оборудовании

Холодильники (3 и 4 уровни)

Средства контроля:

Основные:

термометр (встроенный 2 к.т., автономный 2 к.т.)

термоиндикатор (2 к.т.)

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»

# Размещение средств контроля в холодильном оборудовании

Морозильники (3 и 4 уровни)

Средства контроля:

Основные:

термометр (встроенный 2 к.т., автономный 2 к.т.)

термоиндикатор (1 к.т.)

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.332-16

« Условия транспортирования и хранения ИЛП»



**Контроль  
«холодовой цепи» в России**

**Разработчик и производитель  
термоиндикатора «Термотест»  
термометра «Термомер»:**

**ООО «НПП «Чистый инструмент»,  
РОССИЯ, г. Москва,  
Телефон/факс (495) 937-4952, 937-4953, 995-5893  
[www.chistin.ru](http://www.chistin.ru)  
E-mail: [vbi@bk.ru](mailto:vbi@bk.ru)**

**Управление  
«холодовой цепью» в России**

**Спасибо за внимание**

**Антипов Олег Николаевич  
+7-916-342-21-16**