

# СРС

на тему: «Холодовая цепь».

Подготовила: Мангитова Л.А.

Группа: ОМ-09-85(1)



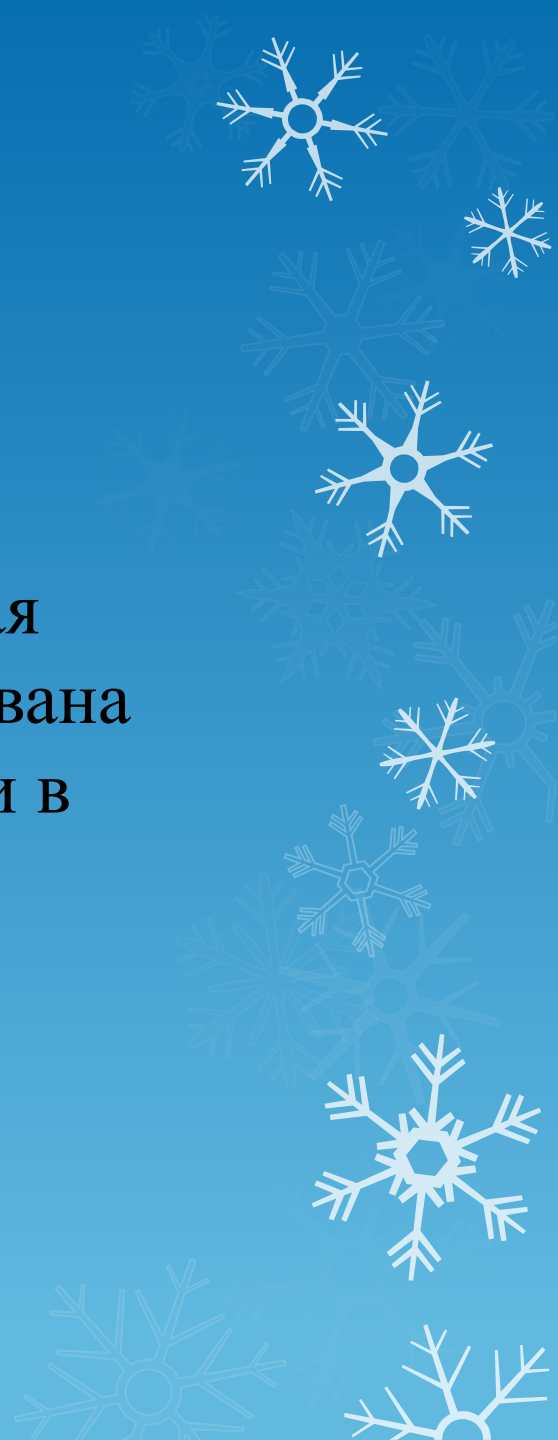
# Государственная политика в области иммунопрофилактики

Безопасность иммунизации является одним из основных критериев оценки качества вакцинопрофилактики.

В области иммунопрофилактики государство гарантирует:  
государственный контроль качества, эффективности и безопасности МИБП (в т.ч. и вакцин).

# «Холодовая цепь»

- Это система мероприятий, которая должна быть разработана, спланирована и реализована на каждом уровне и в каждом учреждении.



# «Холодовая цепь» как составляющая обеспечения безопасности иммунизации

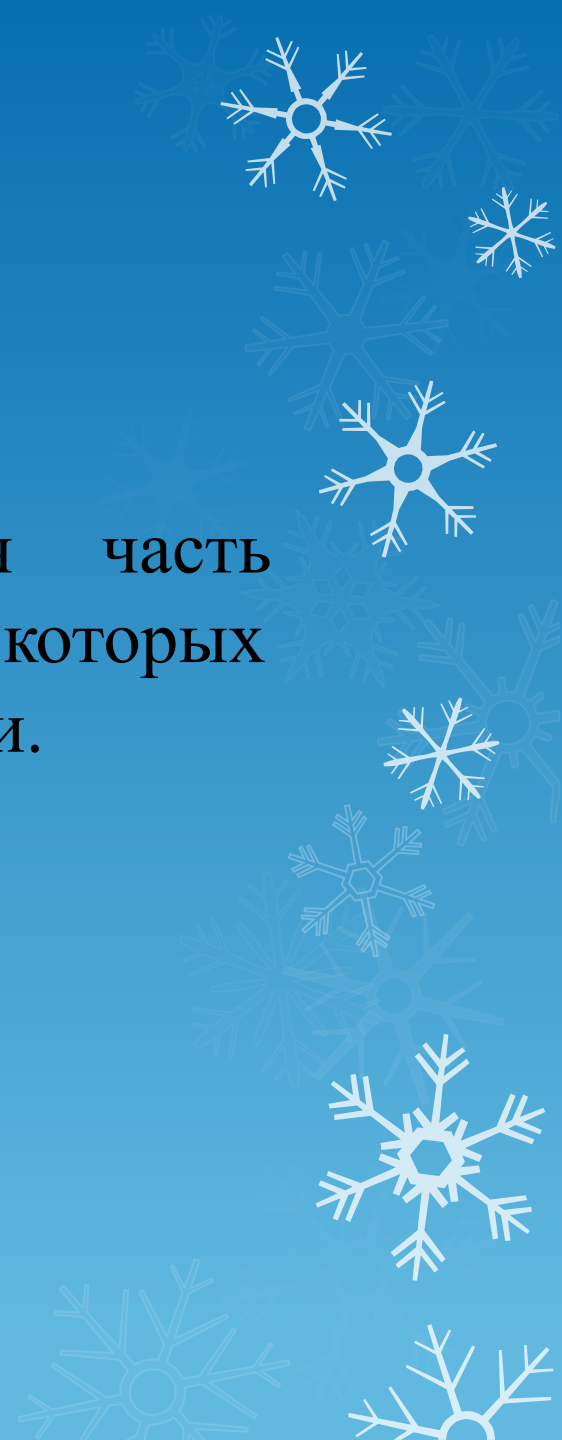
Эффективность профилактики инфекционных заболеваний зависит от качества работы системы «холодовой цепи».

«Холодовая цепь» - обеспечивает сохранение активности и высокого качества МИБП, безопасности и эффективности их применения.



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

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



# «Холодовая цепь» и схема ее управления

Управление «холодовой  
цепью»

Оборудование

Персонал

Обучение

Нормативно-  
правовое  
обеспечение

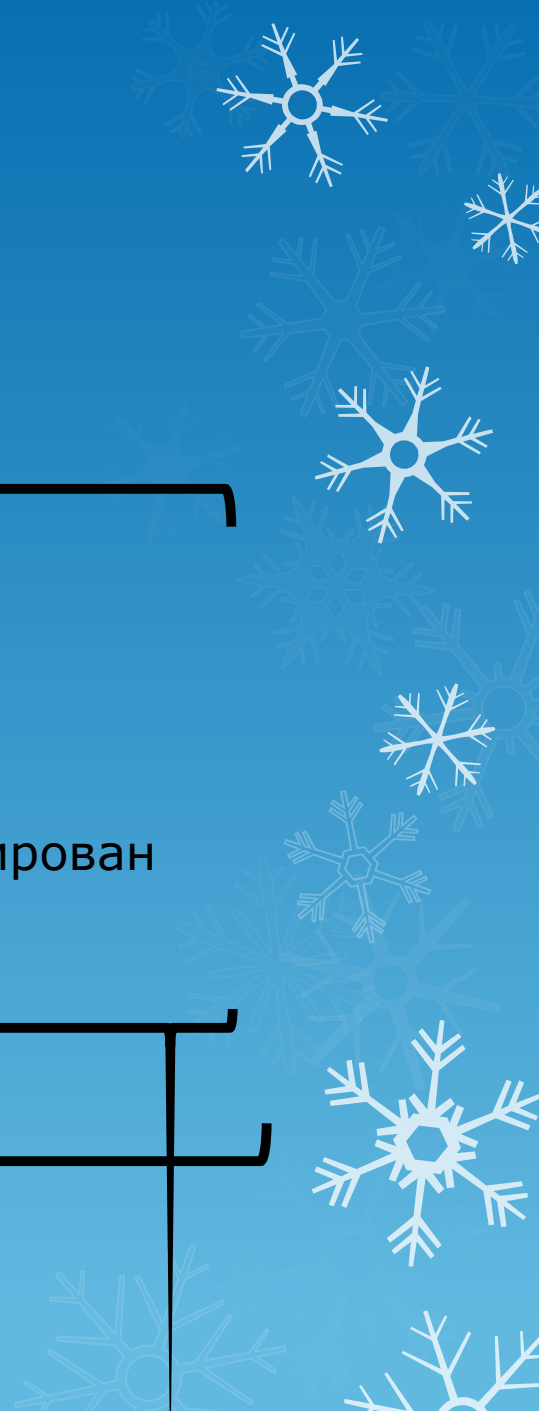
I, II, III, IV  
уровни

Транспортирован  
ие  
Хранение

Риск  
и

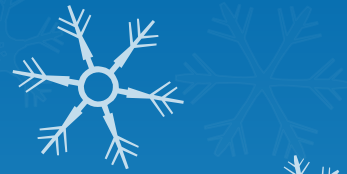
Риск  
и

Контрол  
ь



**Контроль температурных условий –  
основной элемент эффективности  
работы  
«ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ»**

**Хранение и транспортировка МИБП  
осуществляются в соответствии с  
требованиями санитарных правил и  
методических указаний.**



# Юридическая безопасность медицинского персонала

В практике иммунизации должна быть  
обеспечена безопасность:

- пациента;
- медицинского персонала.





# Юридическая безопасность медицинского персонала

- Руководитель организации является ответственным за организацию иммунопрофилактики.

Руководитель организации является ответственным за **соблюдение требований температурного режима при хранении и транспортировании.**

- Врач кабинета иммунопрофилактики **осуществляет контроль за соблюдением "холодовой цепи" на всех этапах, относящихся к ЛПУ.**

Медицинская сестра (вакцинатор) обеспечивает правильное хранение вакцины в течение рабочего дня.

# Государственная политика в области иммунопрофилактики

1. Государственная политика в области иммунопрофилактики направлена на предупреждение, ограничение распространения и ликвидацию инфекционных болезней.

2. В области иммунопрофилактики государство гарантирует:

государственный контроль качества, эффективности и безопасности медицинских иммунобиологических препаратов;

# Хранение и транспортировка МИБП

1. Хранение и транспортировка МИБП осуществляются в соответствии с требованиями санитарных правил.

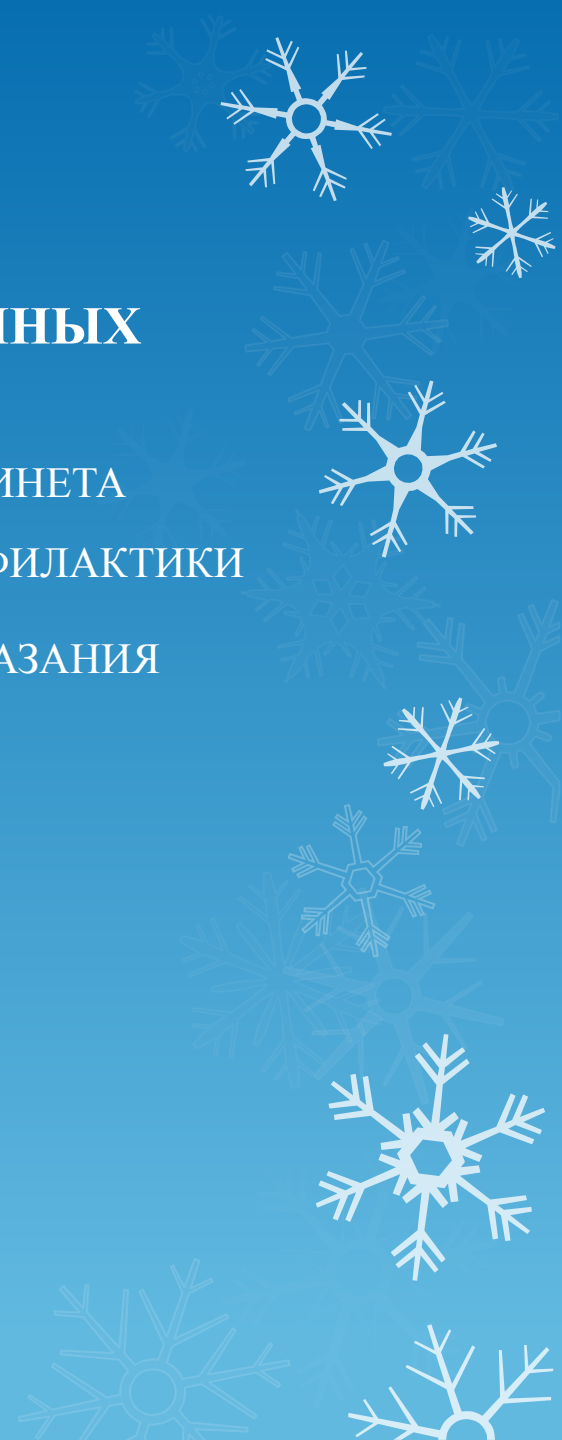
2. Контроль за хранением и транспортировкой МИБП обеспечивают органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

Методические указания

**ИММУНОПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ  
БОЛЕЗНЕЙ.**

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРИВИВОЧНОГО КАБИНЕТА  
ДЕТСКОЙ ПОЛИКЛИНИКИ, КАБИНЕТА ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ  
И ПРИВИВОЧНЫХ БРИГАД. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

МЕТОДИКА



Организация работы кабинета иммунопрофилактики:

Врач кабинета иммунопрофилактики:

- осуществляет контроль за соблюдением "холодовой цепи" на всех этапах, относящихся к ЛПУ;

Медицинская сестра (вакцинатор):

- обеспечивает правильное хранение вакцины в течение рабочего дня;

Система "холодовой цепи" включает:

- механизм контроля за соблюдением требуемых температурных условий.

Оборудование для "холодовой цепи" (в том числе):

-Термоиндикаторы для объективного контроля температурного режима.

**Медицинские иммунобиологические препараты**  
**Методические указания МУ 3.3.2.1121-02**

**"Организация контроля за соблюдением правил  
хранения и транспортирования медицинских  
иммунобиологических препаратов"**

## ✓ Основные положения

- Эффективность профилактики инфекционных заболеваний в значительной степени зависит от качества работы системы «холодовой цепи».
- Контроль эффективности работы "холодовой цепи" является важным разделом деятельности органов и учреждений здравоохранения и госсанэпидслужбы.
- Контроль за соблюдением правил хранения и транспортирования МИБП должен предусматривать охват всех предприятий, задействованных на всех 4 уровнях «холодовой цепи».





## ✓ Цель контроля и его основные направления

- Целью контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования МИБП является выявление, предупреждение, корректировка и устранение недостатков и нарушений в работе "холодовой цепи".

## ✓ **Контроль за получением медицинских иммунобиологических препаратов**

- При контроле за получением МИБП необходимо проверить правильность выполнения медицинским работником своих обязанностей, включающих:
  - **осуществление контроля показаний термоиндикаторов при поступлении МИБП на склад, прививочный кабинет**

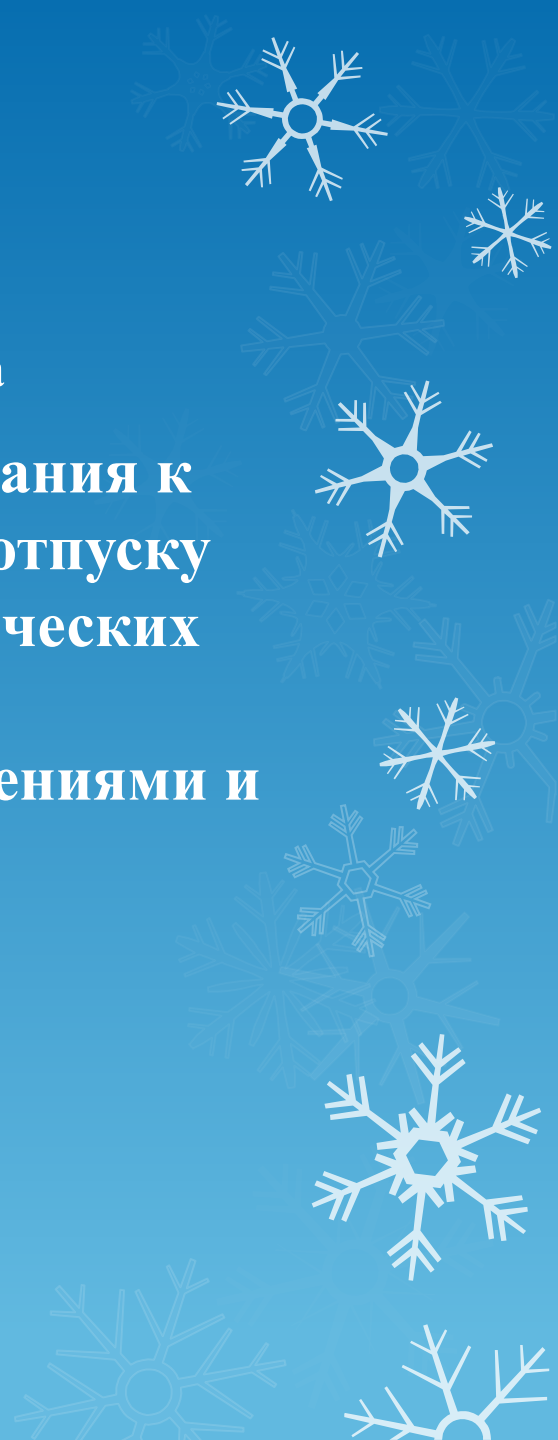
## ✓ Контроль условий хранения МИБП

- При контроле условий хранения МИБП необходимо проверить:
  - наличие термометров и термоиндикаторов в холодильной камере.

## ✓ Контроль за подготовкой МИБП к транспортированию

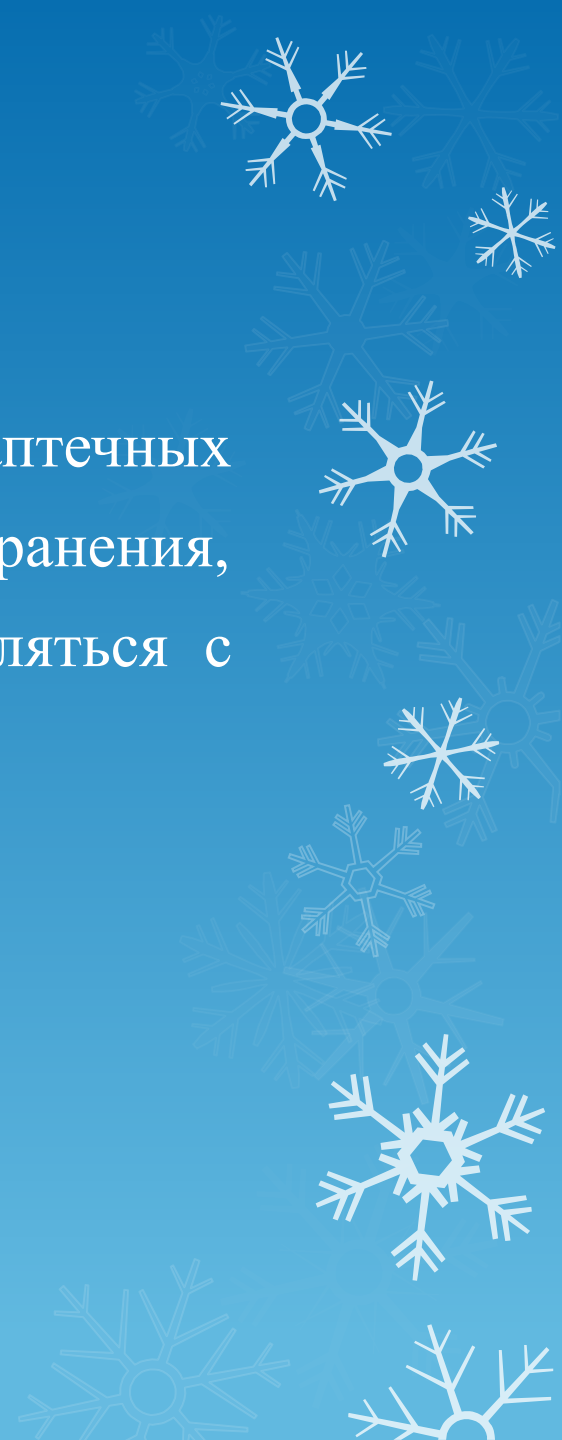
- При контроле за подготовкой МИБП к транспортированию проверяют:
  - соблюдение правил закладки в термоконтейнеры или другую упаковочную тару МИБП, хладоэлементов, термоиндикаторов

**Санитарно-эпидемиологические правила**  
**«Санитарно-эпидемиологические требования к**  
**условиям транспортировки, хранению и отпуску**  
**гражданам медицинских иммунобиологических**  
**препаратов, используемых для**  
**иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и**  
**учреждениями здравоохранения»**



## ✓ Общие положения

- Поступление, хранение МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения, отпуск их гражданам должны осуществляться с соблюдением «холодовой цепи»



### III. Условия транспортировки МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения

- Транспортирование МИБП осуществляется с соблюдением "холодовой цепи" в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре  $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  (в пределах от  $2^{\circ}\text{C}$  до  $8^{\circ}\text{C}$ ).
- При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи» (в том числе и отсутствие термоиндикатора) получатель имеет право отказаться от приема партии препаратов.

## ✓ Уничтожение МИБП

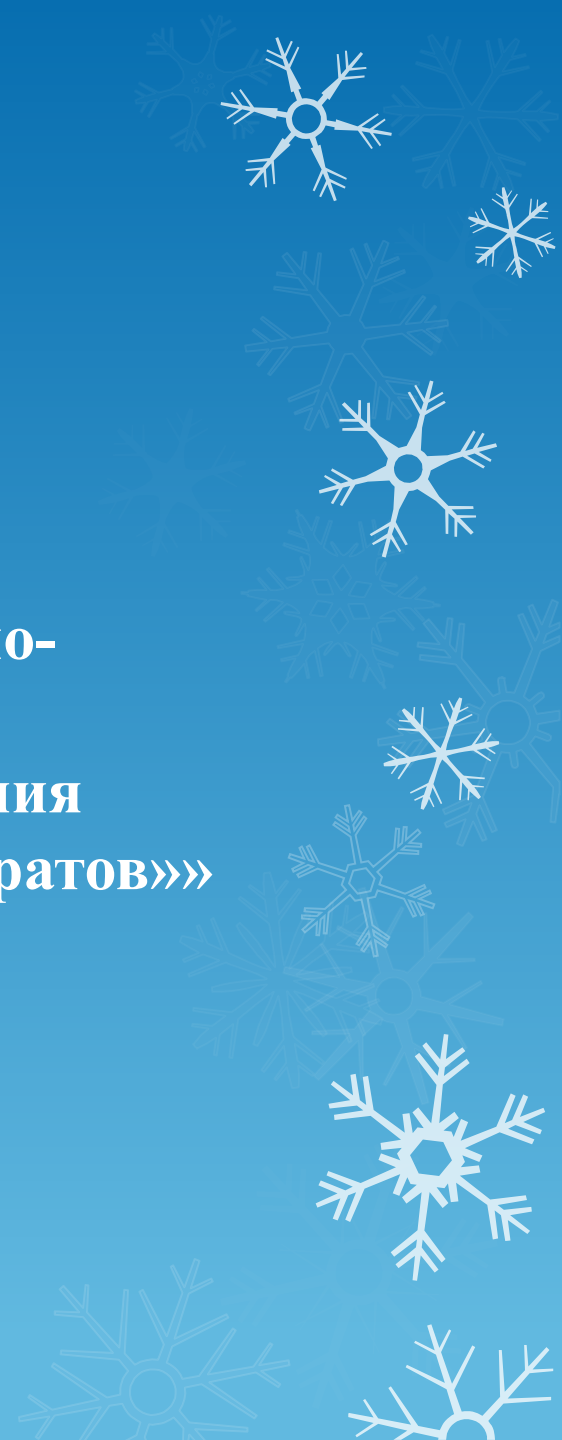
- МИБП подлежат уничтожению:
  - хранившиеся с нарушением "холодовой цепи";

## ✓ Условия хранения МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения

- МИБП, хранившиеся в условиях нарушения "холодовой цепи" не могут быть использованы и подлежат уничтожению.
- Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается.



**«Изменения и дополнения к санитарно-  
эпидемиологическим правилам  
«Условия транспортирования и хранения  
медицинских иммунобиологических препаратов»»»**



✓ **Требования к температурному режиму транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов**

- Транспортирование и хранение МИБП в системе "холодовой цепи" осуществляют при температуре  $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  (в пределах от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ );

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

- В системе "холодовой цепи" используют следующее оборудование (в том числе):

**Термоиндикаторы.**

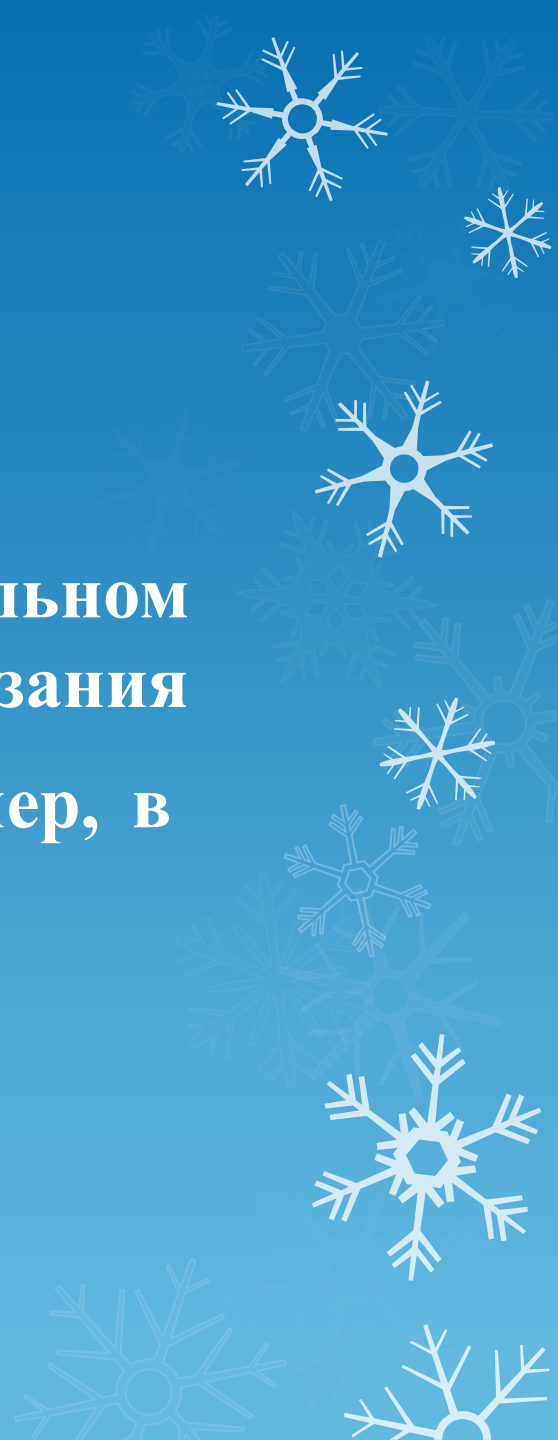
## ✓ Требования к оборудованию для "холодовой цепи"

- Термоиндикаторы, являющиеся изделиями медицинского назначения, разрешается применять в медицинских целях после проведения государственной регистрации в установленном порядке.
- Термоиндикаторы должны обеспечивать контроль соблюдения температурного режима от момента закладки МИБП в упаковочную тару до получения МИБП пользователями.

## ✓ Общие требования к организации транспортирования и хранения МИБП на всех уровнях "холодовой цепи"

- На всех уровнях "холодовой цепи" проводят регистрацию поступления и отправления МИБП с указанием наименования препарата, его количества и серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления (отправления), показания термоиндикаторов, Ф.И.О. ответственного работника.
- Сотрудник, осуществляющий регистрацию, должен пройти соответствующую подготовку по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования МИБП и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термоиндикаторы).

- Ежедневно 2 раза в день в специальном журнале отмечают показания термоиндикаторов холодильных камер, в которых хранят МИБП.



« Обеспечение безопасности иммунизации»

✓ Общие положения

- Безопасность иммунизации является одним из основных критериев оценки качества вакцинопрофилактики.
- В целях предупреждения возникновения поствакцинальных реакций и осложнений должна быть обеспечена безопасность:
  - пациента, которому вводят вакцину;
  - медицинского персонала, осуществляющего иммунизацию.

## ✓ Обеспечение безопасности пациента при проведении иммунизации

- Транспортирование МИБП должно осуществляться при соблюдении температурного режима, указанного в инструкции по применению МИБП, что должно подтверждаться показаниями терморегистраторов (в авторефрижераторах) или термоиндикаторов, вложенных в **каждый** контейнер с вакциной.
- МИБП, транспортировавшиеся или хранившиеся с нарушением «холодовой цепи», применению не подлежат.

## Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08

### « Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»

#### ✓ Общие положения

- Руководитель учреждения является ответственным за организацию иммунопрофилактики.
- Руководителем назначаются лица, ответственные за все разделы работы по организации иммунопрофилактики, ... утверждаются планы мероприятий по реализации "холодовой цепи» ... .



## ✓ Составление заявок на МИБП и обеспечение ими организаций здравоохранения

- Руководитель учреждения является ответственным за организацию работы с МИБП, подготовку персонала, соблюдение требований температурного режима при хранении и транспортировании.

## ✓ Критерии оценки качества работы ЛПО по иммунопрофилактике инфекционных болезней

- Оснащение оценивается по следующим критериям (в том числе):
  - соблюдение "холодовой цепи", учет и контроль температуры в холодильниках, в которых хранится вакцина;

## ✓ Критерии оценки качества работы ЛПО по иммунопрофилактике инфекционных болезней

• Оборудование оценивается по следующим критериям (в том числе):

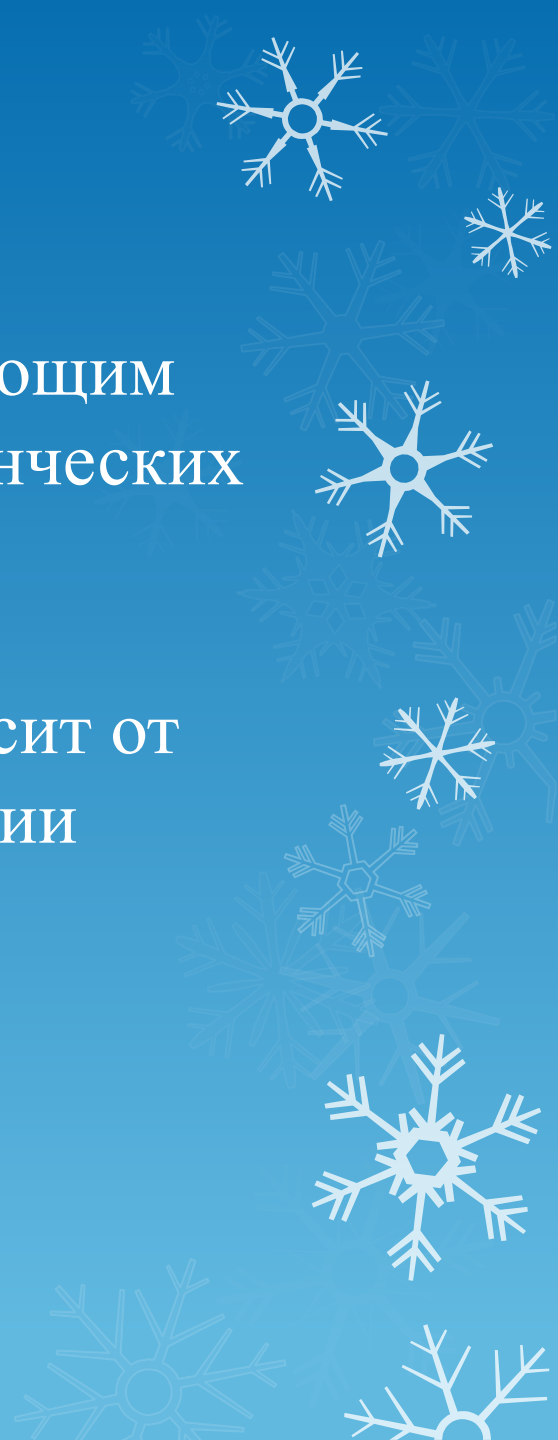
**- законность приобретения и использования.**

• Организация работы подразделений по иммунопрофилактике оценивается по следующим критериям (в том числе):

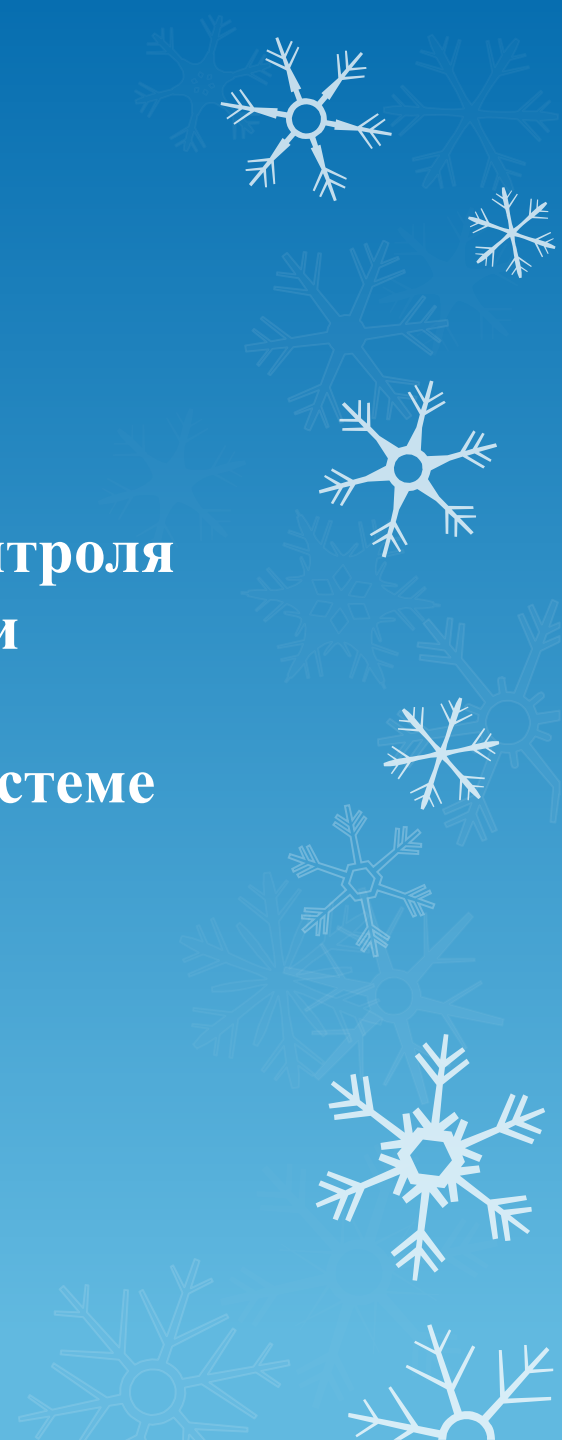
**- персональная ответственность за свой раздел работы;**

В системе «холодовой цепи» решающим фактором является принятие управленческих решений.

Правильность такого решения зависит от объективных средств регистрации контролируемых параметров.



**Применение термоиндикаторов для контроля  
температурного режима хранения и  
транспортирования медицинских  
иммунобиологических препаратов в системе  
«холодовой цепи».**



## ✓ Общие положения

- Термоиндикаторы, являющиеся изделиями медицинского назначения, должны быть зарегистрированы и разрешены к использованию в порядке, установленном Законодательством РФ.

## ✓ Конструкция и принцип действия термоиндикаторов

- В целях предотвращения возможности фальсификации показаний **каждый термоиндикатор имеет собственный персонифицированный номер.**

## ✓ Конструкция и принцип действия термоиндикаторов

- Для обеспечения возможности принятия решений об использовании вакцины в случае аварийной ситуации, а также для осуществления анализа характера и причин нарушений «холодовой цепи» **необходимо использовать термоиндикаторы, фиксирующие показатели температурно-временного режима в пределах следующих диапазонов:**

## ✓ Конструкция и принцип действия термоиндикаторов

1. от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  (норма);
2. выше  $+8^{\circ}\text{C}$  , но ниже  $+20^{\circ}\text{C}$  / 48 часов (суммарное превышение);
3.  $+20^{\circ}\text{C}$  или выше, но ниже  $+30^{\circ}\text{C}$  / 20 часов (суммарное превышение по времени);
4.  $+30^{\circ}\text{C}$  или выше, но ниже  $+45^{\circ}\text{C}$  / 10 часов (суммарное превышение по времени);
5.  $+45^{\circ}\text{C}$  или выше / более 1 часа (однократное повышение);
6. от минус  $0,5^{\circ}\text{C}$  до минус  $20^{\circ}\text{C}$  / более 1 часа (однократное понижение ) – режим замораживания.

## ✓ Порядок применения термоиндикаторов при транспортировании МИБП.

- Термоиндикаторы следует использовать для контроля температурного режима транспортирования МИБП во всех случаях, когда время транспортирования превышает 1 час.
- В каждом из термоконтейнеров партии МИБП, размещают активированные термоиндикатор(ы), совместно с контрольной карточкой термоиндикатора.



✓ **Порядок применения термоиндикаторов при хранении МИБП.**

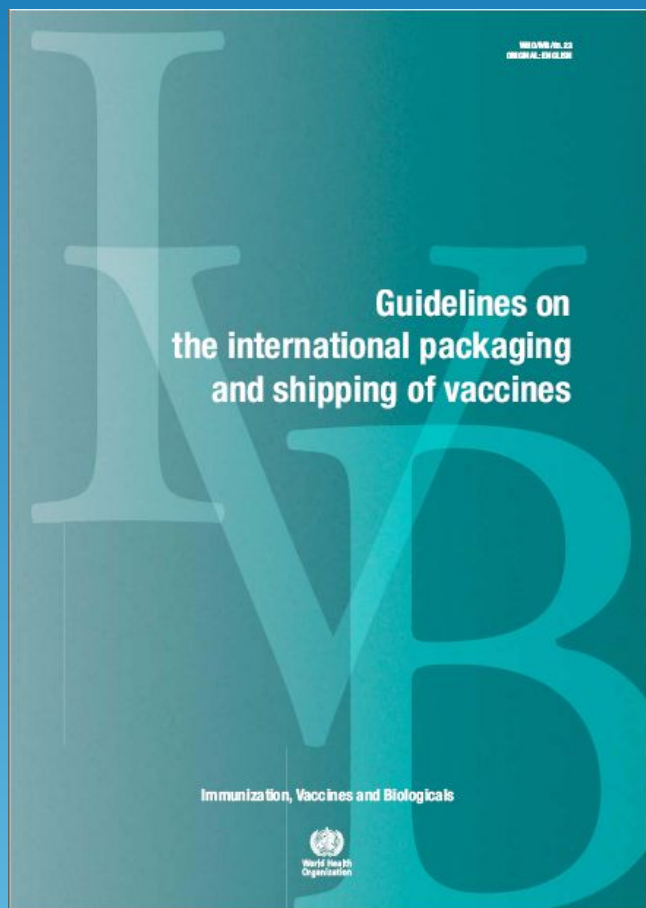
- **Термоиндикаторы необходимо применять в качестве средств мониторинга температурного режима, при хранении МИБП в холодильниках.**
- **Термоиндикаторы закладывают в наиболее удаленное от источника холода («наиболее теплое») место камеры и в «наиболее холодное», где вакцины могут подвергнуться вероятному замораживанию.**

✓ **Порядок применения термоиндикаторов при хранении МИБП.**

- **Контроль показаний термоиндикаторов осуществляется 2 раза в сутки – утром и вечером. Соответствующие записи делаются в специальном журнале регистрации контроля температурного режима.**



# Международные требования по соблюдению системы «холодовой цепи»



## «Международные правила транспортировки вакцин»

Раздел 2. Средства температурного контроля, используемые в международных перевозках (стр. 3).

# Международные требования по соблюдению системы «холодовой цепи»

## 2. Temperature monitoring devices to be included in international shipments

Temperature monitoring devices should be included in all vaccine shipments to document whether temperature limits have been exceeded. These devices should:

- 1) serve as a quick reference to help recipient countries determine whether the shipment – or parts of the shipment – have been exposed to temperatures at which vaccines could have been damaged; and
- 2) help the procurement agency determine when, where, and to what extent temperature limits have been exceeded.

Before accepting a shipment, the recipient should make sure that temperature limits have not been exceeded.

The point in time when a temperature change has occurred is not of immediate concern to the recipient. This information is important a) for the purchasing agency and the manufacturer so they can identify the cause of the change, take corrective measures, and avoid similar situations in future shipments; and b) for insurance purposes.

Electronic temperature devices provide the most reliable and accurate record of the above information. WHO recommends that one electronic temperature device is included in each and every international vaccine shipping carton. Furthermore, WHO no longer recommends the use of the vaccine cold chain monitor card (CCM)<sup>1</sup> and/or freeze indicators in international shipments.

Electronic temperature devices provide the most reliable and accurate record of the above information. WHO recommends that one electronic temperature device is included in each and every international vaccine shipping carton. Furthermore, WHO no longer recommends the use of the vaccine cold chain monitor card (CCM)<sup>1</sup> and/or freeze indicators in international shipments.

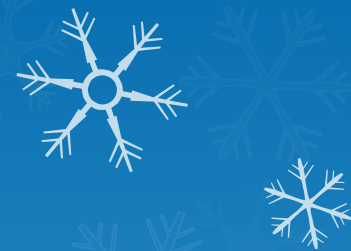
<sup>1</sup> Except under exceptional circumstances where they are continue to be used.

Электронные термоиндикаторы обеспечивают самый надежный и точный результат контроля описанных выше температурно-временных интервалов. Всемирная организация здравоохранения рекомендует помещать в каждую упаковку с вакциной один электронный термоиндикатор.

Кроме того, ВОЗ больше не рекомендует использовать контрольные карточки-индикаторы для вакцин (химические индикаторы, снабженные контрольной карточкой индикатором) (CCM) и/или индикаторы замораживания в международных перевозках в практике контроля системы «холодовой цепи».

# Термоиндикатор контроля «холодовой цепи» ТЕРМОТЕСТ

(производство Россия, разработано совместно с ЦНИИЭ)



**Спасибо за внимание!!!**

