

**С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ**



**КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА**

ТАҚЫРЫБЫ: САЛҚЫНДАТУ ТІЗБЕГІ.ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ

Қабылдаған:

Орындаған: ҚДС-13-002-1

Факультет: ҚДС

Курс: 5

Алматы 2017

**СВОЕВРЕМЕННАЯ
ВАКЦИНАЦИЯ
ПРЕДОТВРАЩАЕТ
ВИРУСНЫЕ
ЗАБОЛЕВАНИЯ**



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»

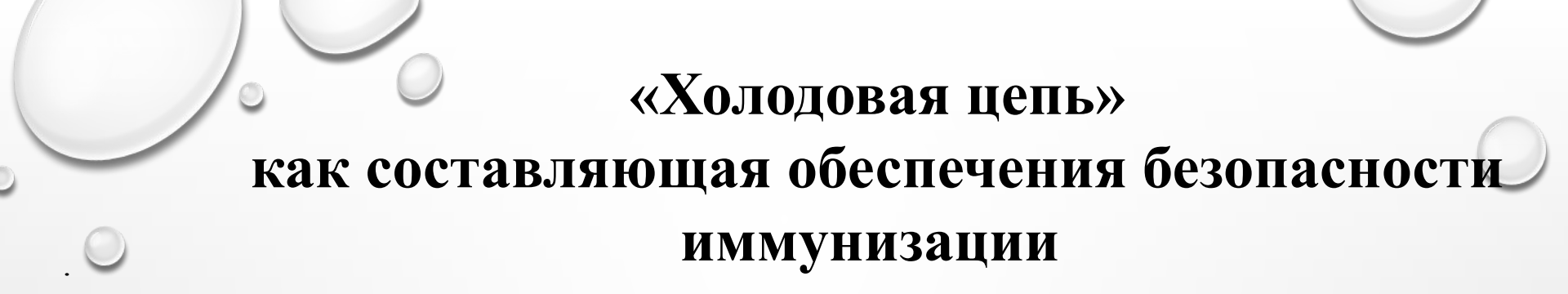
«Холодовая цепь» —

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

Салқындату тізбегі


Дайындаушы ұйымнан вакцинацияланатын адамға дейінгі жолдың барлық кезеңдерінде МИБП-ы және ДП-ны сақтаудың және тасымалдаудың қолайлы температуралық режимін қамтамасыз ететін, үздіксіз жұмыс істейтін жүйе;

ДП - Диагностикалық препараттар



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


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





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


«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

Контроль

**• Контроль температурных условий –
основной элемент эффективности работы
«холодовой цепи»**

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

**• Контроль температурных условий –
основной элемент эффективности работы
«холодовой цепи»**

Контроль за соблюдением правил хранения и транспортирования МИБП должен охватывать все учреждения на всех 4 уровнях "холодовой цепи".

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.

Юридическая безопасность медицинского персонала

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.

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.

Основные положения

Контроль за соблюдением правил хранения и транспортирования МИБП должен предусматривать охват всех предприятий, задействованных на всех **4 уровнях «холодовой цепи»**.

1. 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".

2. 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

3. Контроль условий хранения МИБП

При контроле условий хранения МИБП необходимо проверить:

- наличие термометров и термоиндикаторов в холодильной камере.

4. 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

Условия транспортировки МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения

3.1. 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°C до 8°C).

3.5. При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи» (в том числе и отсутствие термоиндикатора) получатель имеет право отказаться от приема партии препаратов.

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.

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.

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.

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

Сотрудник, осуществляющий регистрацию, должен пройти соответствующую подготовку по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования МИМБП и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термоиндикаторы).

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

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

Критерии оценки качества работы ЛПУ 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;

Общие положения

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

Общие положения

Все надписи на термоиндикаторах, разрешенных к использованию на территории Республики Казахстан, а также этикетка, инструкция и контрольная карточка индикатора должны быть на казахском языке.

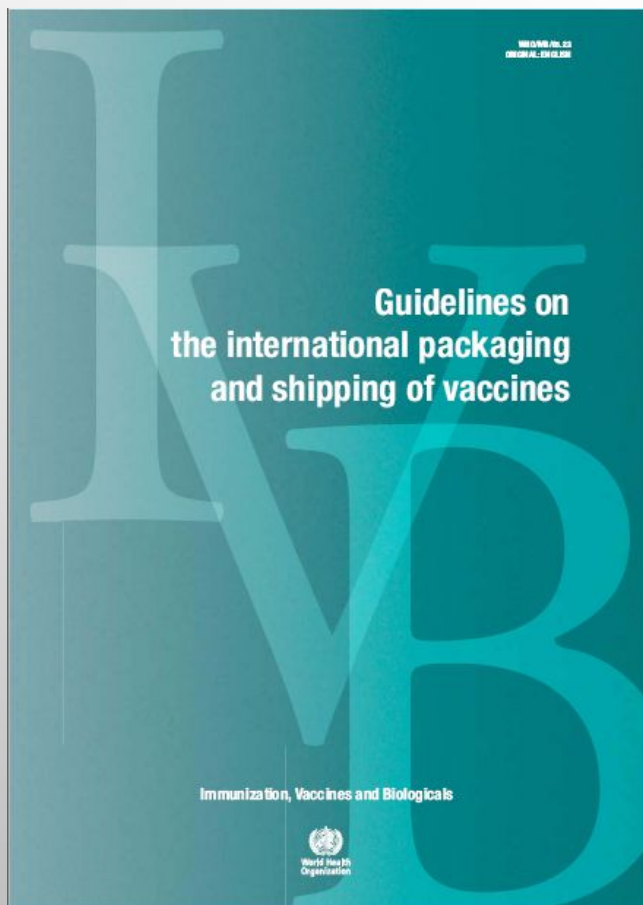
Конструкция и принцип действия термоиндикаторов

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°C / более 1 часа (однократное понижение) – режим замораживания.

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»

Средства температурного контроля,
используемые в международных
перевозках .

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)¹ 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)¹ and/or freeze indicators in international shipments.

¹ 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*) (ССМ) и/или индикаторы замораживания в международных перевозках в практике контроля системы «холодовой цепи».

Термоиндикатор контроля «холодовой цепи» ТЕРМОТЕСТ



Спасибо за внимание

