

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУ 3.3.2.1121-02 "ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ ПРАВИЛ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ"

Методические указания МУ 3.3.2.1121-02

Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания предназначены для работников госсанэпидслужбы, а также медицинских работников, осуществляющих реализацию Федеральной целевой программы "Вакцинопрофилактика", Федерального закона от 17.09.98 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней", действующих санитарных правил "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов".

С 30 июня 2003 г. вводятся в действие Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1248-03 "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов", утвержденные Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 20 марта 2003 г.

1.2. Настоящие методические указания содержат требования, направленные на обеспечение эпидемиологического благополучия по инфекциям, специфическая профилактика, специфическая диагностика и специфическое лечение которых обеспечиваются медицинскими иммунобиологическими препаратами (МИБП).

2. Основные положения

2.1. Эффективность профилактики инфекционных заболеваний в значительной степени зависит от качества работы системы "холодовой цепи", которая обеспечивает оптимальный температурный режим, гарантирующий сохранение исходной иммуногенной активности МИБП на всем пути их следования от предприятия-изготовителя до вакцинируемого.

2.2. Контроль эффективности работы "холодовой цепи" является важным разделом деятельности органов и учреждений здравоохранения и госсанэпидслужбы, осуществляющих организацию и проведение мероприятий по использованию МИБП, предназначенных для специфической диагностики, профилактики и лечения инфекционных заболеваний.

2.3. Контроль за соблюдением правил хранения и транспортирования МИБП должен предусматривать охват всех предприятий, организаций и учреждений, в т.ч. и дистрибьюторских фирм, задействованных на всех 4 уровнях "холодовой цепи".

2.4. При планировании очередной проверки по соблюдению правил хранения и транспортирования МИБП, необходимо учесть недостатки, выявленные в ходе предыдущей проверки, их причины и своевременное устранение, оставшиеся нерешенными проблемы.

3. Цель контроля и его основные направления

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

3.2. Основные направления контроля "холодовой цепи":

- контроль предприятий, дистрибьюторских фирм, складов и пр., осуществляющих производство, хранение и транспортирование МИБП на этапах "холодовой цепи";
- контроль работы персонала, осуществляющего получение, хранение, распределение (выдачу), доставку и применение МИБП;
- контроль состояния и работы холодильного оборудования, обеспечивающего необходимый температурный режим хранения и транспортирования МИБП.

3.3. Проверке подлежат соблюдение медицинскими работниками правил:

- получения МИБП;
- хранения МИБП;
- выдачи МИБП;
- использования МИБП;
- эксплуатации и технического обслуживания холодильного оборудования.

3.4. Контроль осуществляется путем:

- анализа отчетной документации;
- проверки журналов регистрации получения и выдачи МИБП, температуры в холодильном оборудовании (холодильнике, морозильной камере и т.д.), наличия запасов льда или замороженных холодильных элементов;
- наблюдения за работой медицинских работников, отвечающих за данный раздел работы на их рабочем месте;

- осмотра холодильного оборудования, предназначенного для хранения и транспортирования МИБП.

3.5. Контроль работы "холодовой цепи" должен проводиться регулярно, не реже одного раза в квартал. Проверке подвергаются все предприятия и учреждения независимо от форм собственности, на всех уровнях "холодовой цепи".

3.6. Правильность хранения МИБП, состояние и эксплуатация холодильного оборудования могут быть проверены в любое время.

3.7. Содержание проверяемых вопросов по обеспечению "холодовой цепи" на различных уровнях изложены в прилож. 1 и 2.

4. Контроль за получением медицинских иммунобиологических препаратов

4.1. При контроле за получением медицинских иммунобиологических препаратов необходимо проверить правильность выполнения медицинским работником своих обязанностей, включающих:

- загрузку (разгрузку) холодильных камер, холодильников, термоконтейнеров;
- осуществление контроля показаний термоиндикаторов, терморегистраторов при поступлении МИБП на склад, прививочный кабинет, проверить растаял ли лед в холодильных элементах;
- проверку наличия этикеток на МИБП;
- проверку срока годности МИБП;
- размещение вновь полученных МИБП таким образом, чтобы они были использованы после того как реализуются ранее полученные препараты;
- проверку наличия записей в журнале получения препаратов о датах получения препаратов, их количестве, номере серии, сроке годности и показаний термоиндикаторов (терморегистраторов), используемых для контроля температурного режима (если таковые имеются) (прилож. 3, 4, 5).

5. Контроль условий хранения МИБП

5.1. При контроле условий хранения МИБП необходимо проверить:

- температуру в холодильной камере;
- журнал или график регистрации измерений температуры (см. прилож. 6), измеряется ли температура 2 раза в день - утром и вечером;
- правильность размещения разных иммунобиологических препаратов на полках холодильной камеры;
- наличие достаточного количества льда и (или) замороженных холодильных элементов в морозильном отделении холодильника или морозильной камере;
- правильность укладки холодильных элементов в морозильном отделении холодильника;
- отсутствие в холодильнике посторонних предметов (пищевых продуктов, напитков, медикаментов);
- наличие бутылей с подкрашенной водой на нижней полке холодильника;
- наличие термометров и терморегистраторов в холодильной камере.

6. Контроль за выдачей (отправкой) медицинских иммунобиологических препаратов

6.1. При контроле за выдачей (отправкой) МИБП проверяют:

- выдачу ранее поступивших МИБП до полученных последними;
- слежение за сроком годности, указанным на каждой упаковке препаратов;
- выдаются ли МИБП с истекшим сроком годности.

7. Контроль за подготовкой медицинских иммунобиологических препаратов к транспортированию

7.1. При контроле за подготовкой МИБП к транспортированию проверяют:

- наличие регистрационных удостоверений Минздрава России на используемые термоконтейнеры, в которых отправляются МИБП;
- соответствие характеристик хладоэлементов данным, указанным в паспортах на термоконтейнеры;
- наличие регистрационных удостоверений Минздрава России на термоиндикаторы (терморегистраторы);
- выполнение санитарных обработок внутренних поверхностей кузовов спецавторефрижераторов и термоконтейнеров;
- соблюдение правил подготовки хладоэлементов, закладываемых в термоконтейнеры;
- соблюдение температурного режима хранения МИБП до их закладки в термоконтейнеры или в другую упаковочную тару;
- соблюдение правил закладки в термоконтейнеры или другую упаковочную тару МИБП, хладоэлементов, термоиндикаторов (терморегистраторов);
- данные документального контроля температурного режима хранения МИБП;
- наличие учета документов контроля температурного режима хранения и транспортирования МИБП;
- выдерживают ли замороженные хладоэлементы при комнатной температуре до исчезновения инея с их поверхности, с последующим вытиранием насухо перед укладкой в термоконтейнер;

- упаковывают ли растворитель вместе с вакциной;
- принятие мер, предотвращающих замораживание чувствительных к нему вакцин;
- время укладки МИБП в термоконтейнеры, если она производится при комнатной температуре (не более 10 мин).

8. Контроль за использованием медицинских иммунобиологических препаратов на рабочем месте вакцинатора

8.1. При контроле за использованием МИБП на рабочем месте вакцинатора проверяют:

- количество флаконов (один или несколько) вакцины, извлекаемых за один раз из холодильника или термоконтейнера;
- состояние дверцы холодильника или крышки термоконтейнера во время использования МИБП (закрыты плотно или нет, должны открываться лишь при необходимости достать новый флакон);
- хранение МИБП в охлажденном виде во время проведения иммунизации, защиту от воздействия прямых солнечных лучей;
- полноту записей в журнал и в прививочную карту вакцинируемого (дата прививки, наименование вакцины, серия вакцины, доза);
- сроки и порядок уничтожения неиспользованных открытых флаконов с МИБП.

9. Контроль за эксплуатацией холодильного оборудования

9.1. При контроле за эксплуатацией холодильного оборудования проверяют:

- правильность эксплуатации холодильного оборудования;
- осуществление регулярного технического обслуживания холодильного оборудования;
- возникали ли неисправности в работе холодильного оборудования, и были ли они своевременно устранены;
- причины неполадок холодильного оборудования (технические причины, отсутствие навыков в работе персонала, запасных частей и т.д.);
- наиболее частые нарушения в работе холодильного оборудования и сроки их устранения;
- готовность к работе аварийных систем (сигнализации, аварийных источников энергоснабжения и т.д.).

Главный государственный санитарный врач РФ - Первый заместитель Министра здравоохранения РФ

Г.Г.Онищенко