

Касательно организации “холодовой цепи”.

Под холодной цепью понимается совокупность оборудования, процессов и мероприятий, обеспечивающих сохранение фармацевтических препаратов в условиях низких температур от момента производства до момента применения, большая часть препаратов становится непригодной к применению за пределами разрешенного температурного диапазона хранения. Термин «холодовая цепь» применяется в отношении хранения и транспортировки фармацевтических препаратов.

Уровни холодной цепи

Под уровнями холодной цепи понимаются отдельные завершённые этапы движения лекарственных препаратов от производителя к потребителю. Можно различать четыре уровня холодной цепи:

- первый уровень холодной цепи: от предприятия-изготовителя фармацевтического препарата до аптечных складов;
- второй уровень холодной цепи: от аптечных складов и складов центров Госсанэпиднадзора до городских и районных (городских и сельских) складов, а также складов организаций здравоохранения;
- третий уровень холодной цепи: от городских и районных (городских и сельских) аптечных складов до лечебно-профилактических организаций (поликлиник, больниц, амбулаторий и т.д.);
- четвертый уровень холодной цепи: внутри лечебно-профилактических организаций (поликлиник, больниц, амбулаторий и т.д.).

УРОВНИ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ



Система холодовой цепи

В рамках холодовой цепи можно выделить следующие элементы системы холодовой цепи:

- изотермические транспортные средства. Сюда необходимо относить все транспортные средства (автомобильные, железнодорожные, контейнерные, морские, речные, воздушные), обеспечивающие соблюдение необходимого температурного режима в процессе перевозки термолабильных лекарственных препаратов. Также в данную группу следует относить различные термоконтейнеры и медицинские сумки-холодильники.
- стационарные холодильники. Сюда относятся все виды холодильников, используемые в хранении лекарственных препаратов: производственные, накопительные, перегрузочные, распределительные, реализационные. Также в данную группу в системе холодовой цепи входят: холодильные комнаты (камеры) и морозильники.
- вспомогательное оборудование. Данное оборудование предназначено для контроля температурного режима, обеспечения работы холодильного оборудования и транспортных средств: термоиндикаторы, терморегистраторы, термографы, термометры и т.п.

Контроль холодовой цепи

Контроль холодовой цепи осуществляется на всех этапах движения лекарственных препаратов. На всех уровнях холодовой цепи проводится регистрация поступления и отправления лекарственных препаратов с указанием наименования препаратов, их количества и серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления (отправления), показания термоиндикаторов, ФИО ответственного сотрудника. При регистрации лекарственного препарата необходимо также указывать поставщика и условия транспортирования.

При документальном подтверждении нарушения температурного режима хранения лекарственных препаратов ответственный сотрудник при приемке груза на всех этапах холодовой цепи обязан доложить о нарушении руководителю и составить соответствующий акт. Руководитель организации принимает решение об отказе в приемке лекарственных препаратов и направлении их на повторную проверку качества

Холодовая цепь иммунобиологических препаратов (вакцин)

Сегодня понятие холодовой цепи распространяется на все медицинские препараты, требующие особого температурного режима хранения. При этом особенно строго прописываются требования к температурному режиму транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП).

Общее требование к холодовой цепи иммунобиологических препаратов (вакцин) – транспортировка и хранение при температуре от 2-х до 8°C. При

этом отдельные вакцины могут иметь свои требования к температуре хранения. Так хранение живой вакцины против полиомиелита и желтой лихорадки осуществляется при температуре минус 20°C и ниже; при транспортировании указанных вакцин в температурном режиме $5 \pm 3^\circ\text{C}$ (в пределах от 2 до 8°C) допускается последующее повторное их замораживание до минус 20°C.

Все вакцины с диапазоном хранения от 2 до 8°C могут быть разделены на две группы: вакцины, разрушающиеся при замораживании (температура ниже 0°C): АКДС, АДС, АДС-М, АС, против гепатита В и вакцины, не разрушающиеся при замораживании: БЦЖ, ОПВ, коревая, паротитная. Вакцины второй группы допускают кратковременное снижение температуры хранения ниже 0°C.

Для соблюдения условий холодной цепи при хранении и транспортировке МИБП и ДП предусматриваются резервное холодильное оборудование, запасные части к нему, термоконтейнеры, хладоэлементы.

Транспортировка МИБП и ДП поставщиком осуществляется в термоконтейнерах с хладоэлементами или в специальном транспорте, оборудованном холодильником при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C в максимально сжатые сроки, но не более 48 часов с момента их загрузки.

Каждый термоконтейнер имеет маркировку с указанием типа МИБП и ДП, температуры хранения, требуемой для сохранности их качества.

В каждый термоконтейнер с МИБП вкладываются термоиндикаторы из расчета по одному термоиндикатору на каждые 3000 доз МИБП.

На всех уровнях холодной цепи проводится регистрация поступления и дальнейшего отправления МИБП в организации здравоохранения с фиксацией в сопроводительных документах показаний на термоиндикаторах.

Поставщик МИБП и ДП предварительно не позднее 24 часов до поступления груза оповещает получателя о сроке его поставки.

Нормативные ссылки:

Санитарные правила и нормы, гигиенические нормативы Республики Узбекистан - Санитарные правила и нормы устройства, оборудования и эксплуатации складских помещений хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, СанПиН РУз № 0319-15

<https://ssv.uz/ru/documentation/sanpin-ruz-0319-15>

«Надлежащая дистрибьюторская практика -GDP» O'zDSt 2764:2018

<https://www.uzpharm-gxp.uz/uploads/documents/ee3094d1090d4a2c1e238370b0b36346.pdf>