

Утверждаю
Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и
благополучия человека,
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г.ОНИЩЕНКО
21 января 2009 г.

Дата введения:
с 1 марта 2009 г.

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

ПРИМЕНЕНИЕ ТЕРМОИНДИКАТОРОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В СИСТЕМЕ "ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ"

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУ 3.3.2.2437-09

1. Разработаны: Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г.Г.Чистякова, А.А.Мельникова); ФГУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора (В.И.Покровский, Н.А.Семина, К.И.Чекалина, И.В.Михеева, О.Н.Антипов); ФГУП "НПО Микроген" (А.В.Семченко, С.Ю.Балдин); ГИСК им. Л.А.Тарасевича (А.А.Мовсисянц).

2. Рекомендованы к утверждению Комиссией по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (протокол от 25 декабря 2008 г. N 3).

3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г.Г.Онищенко 21 января 2009 г. и введены в действие с 1 марта 2009 г.

4. Введены впервые.

1. Область применения

1.1. Настоящие методические указания (МУ) предназначены для использования специалистами системы государственного санитарно-эпидемиологического надзора, а также других организаций, осуществляющих хранение, транспортирование, продажу и использование медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), предназначенных для иммунопрофилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней, производство и продажу термоиндикаторов в соответствии с санитарными правилами "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. СП 3.3.2.1248-03" (зарегистрированы в Минюсте России 11 апреля 2003 г., регистрационный N 4410).

1.2. Настоящие методические указания направлены на совершенствование методов контроля температурного режима хранения и транспортирования МИБП на всех уровнях "холодовой цепи" с целью обеспечения безопасности пациентов, а также качества иммунопрофилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней.

2. Нормативные ссылки

2.1. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.

2.2. Федеральный закон от 30.03.99 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения".

2.3. Федеральный закон от 17.09.98 N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней".

2.4. Санитарные правила "Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней. СП 3.1/3.2.1379-03".

2.5. Санитарные правила "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов. СП 3.3.2.1248-03".

2.6. Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортирования, хранению и отпуска гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения. СП 3.3.2.1120-02".

2.7. Методические указания "Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. МУ 3.3.2.1121-02".

2.8. Методические указания "Организация работы прививочного кабинета детской поликлиники, кабинета иммунопрофилактики и прививочных бригад. МУ 3.3.1891-04".

2.9. Санитарно-эпидемиологические правила "Обеспечение безопасности иммунизации. СП 3.3.2342-08".

2.10. Санитарно-эпидемиологические правила "Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней. СП 3.3.2367-08".

3. Общие положения

3.1. Термоиндикаторы используют для контроля температурного режима при транспортировании и хранении МИБП с целью подтверждения соблюдения условий "холодовой цепи" и выявления нарушений в ее работе.

3.2. Термоиндикаторы отечественного и импортного производства, являющиеся изделиями медицинского назначения, должны быть зарегистрированы и разрешены к использованию в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

3.3. Все надписи на термоиндикаторах, разрешенных к использованию на территории Российской Федерации, а также этикетка, инструкция и контрольная карточка индикатора должны быть на русском языке.

3.4. Термоиндикаторы являются изделиями как однократного, так и многократного использования в зависимости от конструкции. Повторное применение термоиндикаторов возможно, если это предусмотрено конструкцией прибора, при наличии соответствующих указаний в инструкции по применению термоиндикаторов. Изготовителями термоиндикаторов многократного применения должны быть предусмотрены меры по предотвращению фальсификации их показаний.

3.5. Руководители организаций, осуществляющих отправку и получение МИБП, обеспечивают наличие на рабочих местах инструкций по применению используемых типов

термоиндикаторов и обучение персонала на рабочем месте навыкам работы с последними.

4. Конструкция и принцип действия термоиндикаторов

4.1. По принципу действия термоиндикаторы подразделяются на капиллярные, химические и электронные.

4.2. Конструктивно капиллярный термоиндикатор состоит из запаянной стеклянной ампулы (капилляра) со специальной жидкостью. Капиллярные термоиндикаторы позволяют выявить факт воздействия температуры ниже точки замерзания жидкости в капилляре в течение установленного времени.

Принцип действия капиллярного термоиндикатора основан на свойстве жидкости расширяться при замерзании при определенной температуре, что приводит к разрушению капилляра (ампулы).

4.3. Химический термоиндикатор представляет собой нанесенное на основу (бумажную или другую) красящее вещество, необратимо меняющее цвет под воздействием температуры выше определенного порога в течение установленного времени.

4.4. Электронный термоиндикатор состоит из микропроцессора, источника питания, термодатчика и средства индикации. Средствами индикации электронного термоиндикатора могут быть либо световое устройство, либо жидкокристаллический дисплей.

Принцип работы электронного термоиндикатора основан:

- на измерении температуры среды, в которой находится термоиндикатор, и времени нахождения в указанной среде;

- на сравнении измеренных величин температуры и времени ее воздействия с эталонными параметрами температуры, запрограммированными при начальной калибровке термоиндикатора;

- на сигнализации о результатах указанного сравнения, как в условиях соблюдения температурного режима, так и при его нарушениях.

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

4.6. Все виды термоиндикаторов должны иметь индивидуальную упаковку, защищающую их от возможного стороннего механического воздействия и влаги.

4.7. 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:

- от 2 до 8 град. С (норма);

- выше 8 град. С, но ниже 20 град. С - в течение сорока восьми часов (суммарное превышение по времени);

- 20 град. С или выше, но ниже 30 град. С - в течение двадцати часов (суммарное превышение по времени);

- 30 град. С или выше, но ниже 45 град. С - в течение десяти часов (суммарное

превышение по времени);

- 45 град. С или выше в течение одного часа (однократное повышение);

- минус 0,5 град. С или ниже в течение одного часа (однократное понижение) - замораживание;

- ниже минус 0,5 град. С, но выше или равна минус 20 град. С - режим замораживания.

4.8. Учет показаний термоиндикаторов осуществляется следующим образом.

4.8.1. Для химического термоиндикатора:

- сохранение первоначального цвета индикатора, совпадающего с цветом эталона, указанным изготовителем, означает, что термоиндикатор находился при температуре, соответствующей оптимальному режиму хранения и транспортирования МИБП;

- изменение цвета индикаторной метки до цвета, указанного изготовителем, означает нарушение температурного режима в сторону увеличения температуры в течение времени, определенного инструкцией.

4.8.2. Для электронного термоиндикатора со световыми средствами индикации:

- световая индикация, соответствующая по инструкции оптимальному температурному режиму транспортирования и хранения МИБП, означает соблюдение температурного режима от 2 до 8 град. С;

- смена световой индикации на иную, указанную в инструкции к термоиндикатору, означает, что температурный режим от 2 до 8 град. С был нарушен в течение времени, указанного в данной инструкции, в сторону либо отрицательных, либо положительных температур.

4.8.3. Для электронного термоиндикатора с визуально-дискретными средствами индикации:

- при соблюдении температурного режима от 2 до 8 град. С наблюдается индикация метки (зоны), соответствующей оптимальному температурному режиму транспортирования и хранения МИБП;

- при нарушении температурного режима активируются другие метки (зоны), которые соответствуют нарушениям температурного режима, как в сторону положительных температур, так и в сторону отрицательных, на установленных производителем диапазонах температурно-временных режимов.

По активированным меткам (зонам), согласно инструкции к термоиндикатору, определяется характер и длительность нарушений температурного режима.

4.8.4. Для капиллярного термоиндикатора:

- сохранение целостности капилляра (ампулы) означает, что температура среды, окружающей термоиндикатор, не понижалась ниже температуры, заданной его производителем, в течение всего времени транспортирования или хранения;

- разрушение ампулы (капилляра) и вытекание жидкости означает, что термоиндикатор находился при температуре, ниже заданной производителем, в течение времени, определенного инструкцией к термоиндикатору.

4.9. При перевозке и хранении МИБП, чувствительных к температуре ниже 0 град. С, в качестве индикатора замораживания необходимо использовать капиллярный либо электронный термоиндикатор, контролирующий нижний предел оптимального температурного диапазона.

5. Подготовка к работе

5.1. Перед началом использования термоиндикатора необходимо:

- проверить наличие действующего регистрационного удостоверения на термоиндикаторы, являющееся изделием медицинского назначения;
- проверить состояние потребительской упаковки термоиндикатора;
- проверить срок его полезного действия, который должен превышать предполагаемую максимальную продолжительность использования термоиндикатора;
- проверить его комплектность;
- заполнить контрольную карточку термоиндикатора.

5.2. Перед активацией термоиндикатора его необходимо выдержать в течение 30 мин. при температуре от 2 до 8 град. С, если иное не указано в инструкции по применению термоиндикатора.

5.3. Активация термоиндикаторов.

5.3.1. Электронный термоиндикатор активируется способом, указанным в инструкции производителя к данному изделию. После активации появляется либо световая индикация, либо начинает работать жидкокристаллический дисплей (для визуально дискретных средств индикации) на сегменте, соответствующем температурному режиму от 2 до 8 град. С.

5.3.2. Химический термоиндикатор активируется путем удаления защитной пленки с термочувствительной части термоиндикатора, либо другим способом, указанным в инструкции к изделию.

5.3.3. Капиллярный термоиндикатор не требует активации.

6. Порядок применения термоиндикаторов при транспортировании МИБП

6.1. Термоиндикаторы следует использовать для контроля температурного режима транспортирования МИБП во всех случаях, когда время транспортирования превышает 1 ч.

6.2. К каждому электронному и химическому термоиндикатору должна прилагаться контрольная карточка, в которую уполномоченные представители грузоотправителя и грузополучателя вносят необходимые записи, заверяя их своей подписью.

6.3. При отправке партии МИБП в термоконтейнерах уполномоченный представитель грузоотправителя на контрольной карточке термоиндикатора указывает следующее:

- наименование организации поставщика МИБП;
- персонифицированный номер термоиндикатора;
- дату и время начала контроля температурного режима;

- название(я) и номер(а) серии(й) МИБП, с которыми будет транспортироваться термоиндикатор;

- свои фамилию, инициалы и подпись.

6.4. В каждом из термоконтейнеров партии МИБП размещают активированные термоиндикатор(ы) совместно с контрольной карточкой термоиндикатора, контролирующей(е) верхние и нижние границы оптимального температурного диапазона. Время, в течение которого термоиндикатор(ы) размещаются в контейнере, не должно превышать период, указанный в инструкции по применению термоиндикатора.

6.5. Перед использованием термоконтейнера его необходимо предварительно выдержать с открытой крышкой при температуре от 2 до 8 град. С в течение 12 ч., если иное не указано в инструкции изготовителя термоконтейнеров.

6.6. При транспортировании МИБП в специальных авторефрижераторах, соответствующих требованиям "холодовой цепи", допускается применение термоиндикаторов в качестве средств дополнительного контроля температурного режима. В авторефрижераторах, не оборудованных термографами, применение термоиндикаторов обязательно.

6.7. Контрольные точки закладки термоиндикаторов во время транспортирования МИБП.

6.7.1. В режиме транспортирования в термоконтейнерах термоиндикаторы укладываются следующим образом:

- капиллярный термоиндикатор размещается вблизи хладоэлементов (соприкосновение термоиндикатора с хладоэлементом не допускается);

- другие термоиндикаторы размещаются в центре термоконтейнера между упаковками с МИБП (расположение термоиндикатора непосредственно под крышкой термоконтейнера не допускается).

6.8. При получении МИБП уполномоченный представитель грузополучателя вскрывает каждый термоконтейнер, извлекает термоиндикатор(ы) и контрольную карточку термоиндикатора, в которой отмечает следующее:

- наименование организации получателя;

- дату и время вскрытия термоконтейнера с МИБП, в котором находился термоиндикатор;

- показания термоиндикатора;

- свои фамилию и инициалы.

6.8.1. Уполномоченный представитель грузополучателя проверяет соответствие номера серии МИБП, указанного на упаковках, а также персонифицированного номера термоиндикатора с номерами, указанными на контрольной карточке термоиндикатора. В случае обнаружения несоответствия хотя бы одного из данных номеров составляется акт, и руководитель организации создает комиссию, которая должна осуществить анализ данной ситуации. На основании результатов работы комиссии руководителем организации грузополучателя принимается решение об отказе или о получении МИБП.

6.9. На всех уровнях "холодовой цепи" в журнале регистрируют поступление и отправление МИБП с указанием наименования препаратов, их количества и серии, срока годности, даты поступления (отправления), типа и показаний термоиндикаторов, Ф., И., О. ответственного работника, осуществляющего регистрацию.

6.10. Регистрация показаний химических и электронных термоиндикаторов должна быть произведена после вскрытия термоконтейнеров в течение времени, указанного в инструкции к термоиндикатору.

6.11. При показаниях термоиндикаторов, свидетельствующих о нарушении температурного режима при транспортировании МИБП, ответственный работник, осуществляющий прием и регистрацию поступления МИБП, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе или о получении МИБП принимает руководитель организации.

7. Порядок применения термоиндикаторов при хранении МИБП

7.1. Термоиндикаторы необходимо применять в качестве средств мониторинга температурного режима при хранении МИБП в холодильниках-прилавках, медицинских и бытовых холодильниках, а также в холодильных комнатах (камерах), не оснащенных зарегистрированными в установленном порядке термографами или терморегистраторами.

7.2. Активация термоиндикаторов осуществляется согласно п. 5.3.

7.3. Электронные и химические термоиндикаторы, фиксирующие действие повышенных температур, закладывают непосредственно на коробки с вакциной в наиболее удаленное от источника холода ("наиболее теплое") место холодильной камеры, капиллярные и электронные термоиндикаторы - в "наиболее холодное", где вакцины могут подвергнуться вероятному замораживанию (на расстоянии не менее 10 см от источника холода).

7.3.1. При хранении МИБП в холодильной комнате:

- капиллярный термоиндикатор или электронный термоиндикатор размещается на стеллаже вместе с вакцинами, чувствительными к замораживанию;
- химический или электронный термоиндикатор размещается в наиболее "теплой" точке холодильной комнаты (средняя полка стеллажа, ближнего к входной двери).

Для осуществления мониторинга температуры во всем объеме холодильной комнаты (камеры) в качестве средств дополнительного контроля рекомендуется использовать несколько термоиндикаторов. При необходимости, для более детального анализа температурного режима, предпочтительно использование термоиндикаторов с визуально-дискретными средствами индикации с размещением их по периметру и в центре холодильной комнаты (камеры), на стеллажах с МИБП.

7.3.2. При хранении МИБП в морозильной камере для контроля температурного режима необходимо использовать термоиндикатор с визуально-дискретными средствами индикации, который при этом располагается в наиболее "теплом" месте камеры.

7.4. В режиме хранения с момента активации термоиндикатор используется в течение срока, указанного в инструкции.

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

7.6. При показаниях термоиндикаторов, свидетельствующих о нарушении температурного режима при хранении МИБП, ответственный работник, осуществляющий контроль соблюдения требований "холодовой цепи", обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Руководитель организации обязан сообщить о факте нарушения

СХЕМЫ РАЗМЕЩЕНИЯ ТЕРМОИНДИКАТОРОВ ПРИ ХРАНЕНИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИИ МИБП

