# Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 20 марта 2003 г. N 22 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1248-03"

На основании Федерального закона "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации 1999, N 14, ст.1650) и "Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании", утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. N 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст.3295),

постановляю:

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

Г.Г.Онищенко

Зарегистрировано в Минюсте РФ 11 апреля 2003 г.

Регистрационный N 4410

# 3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты

# Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1248-03 "Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов" (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 20 марта 2003 г.)

Дата введения 30 июня 2003 г.

# I. Область применения

1.1. Настоящие Санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с Федеральным законом "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999 N 14, ст.1650), "Положением о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании", утвержденном Постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. N 554 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000 N 31, ст.3295).

1.2. Санитарные правила устанавливают общие требования к комплексу организационных и технических мероприятий, обеспечивающих сохранность качества медицинских иммунобиологических препаратов (лекарственные средства, предназначенные для иммунопрофилактики, иммунотерапии и диагностики болезней и аллергических состояний).

1.3. Санитарные правила устанавливают порядок транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов от момента их изготовления до использования в организациях здравоохранения.

1.4. Санитарные правила предназначены для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, осуществляющих транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов.

1.5. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил и методическое руководство по осуществлению комплекса организационно-технических мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов ("холодовая цепь"), проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

# II. Общие требования

2.1. Для обеспечения высокого качества медицинских иммунобиологических препаратов (МИБП), безопасности и эффективности их применения создают систему "холодовой цепи".

2.2. На всех уровнях "холодовой цепи" должны работать специально обученные специалисты с определением служебных обязанностей в соответствии с занимаемой ими должностью и объемом работы.

2.3. Настоящие санитарные правила устанавливают общие требования ко всем группам медицинских иммунобиологических препаратов. Особенности транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов определяются также в документах на данные препараты.

# III. Уровни "холодовой цепи"

Система "холодовой цепи" состоит из 4-х уровней:

3.1. 1-ый уровень организуется от организаций-изготовителей медицинских иммунобиологических препаратов до аптечных складов в субъектах Российской Федерации.

3.2. 2-ой уровень организуется от аптечных складов в субъектах Российской Федерации до городских и районных (городских и сельских) аптечных складов, а также складов организаций здравоохранения;

3.3. 3-й уровень организуется от городских и районных (городских и сельских) аптечных складов до лечебно-профилактических организаций (участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов, фельдшерско-акушерских пунктов и др.);

3.4. 4-й уровень организуется лечебно-профилактическими организациями (участковыми больницами, амбулаториями, поликлиниками, родильными домами, фельдшерско-акушерскими пунктами и др.).

# IV. Требования к температурному режиму транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов

4.1. При транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов соблюдаются условия, обеспечивающие сохранность их исходного качества; обеспечивается защита препарата от воздействия температуры окружающей среды, от повреждения упаковок, расплескивания и т.д.

4.2. Транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов в системе "холодовой цепи" осуществляют при следующих

температурных условиях:

транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов - при температуре (в пределах от 2 до 8°С);

хранение живой вакцины против полиомиелита - при температуре минус 20°С и ниже, при транспортировании указанной вакцины в температурном режиме (в пределах от 2 до 8°С) допускается последующее повторное ее замораживание до минус 20°С;

хранение вакцины желтой лихорадки - при температуре минус 20°С и ниже, транспортирование производят при температуре (в пределах от 2 до 8°С).

4.3. Не допускается замораживание адсорбированных препаратов (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцины против гепатита А, вакцины против гепатита В, инактивированной полиомиелитной вакцины и др.), а также растворителей вакцин при транспортировании и хранении.

4.4. При определении режима транспортирования и хранения каждого отдельного медицинского иммунобиологического препарата руководствуются документами на данный препарат.

4.5. На первом уровне "холодовой цепи" допускается хранение коревой, краснушной, паротитной вакцины и соответствующих ассоциированных вакцин, выпускаемых отдельно от растворителя, при температуре минус 20°С.

# V. Требования к оборудованию для "холодовой цепи"

5.1. Холодильное оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов, должно обеспечивать:

установленный температурный режим в течение всего времени транспортирования и хранения;

достаточный объем для размещения максимального запаса медицинских иммунобиологических препаратов, который может поступить на данный уровень "холодовой цепи";

замораживание достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами.

5.2. В системе "холодовой цепи" используют следующее оборудование:

холодильные комнаты (камеры) или большие холодильники-прилавки (открывающиеся сверху);

морозильные камеры или морозильные прилавки (фризеры);

морозильники;

бытовые холодильники;

термоконтейнеры;

медицинские сумки-холодильники;

хладоэлементы;

термоиндикаторы;

терморегистраторы;

термографы;

термометры;

специальные авторефрижераторы

и другое.

5.3. Холодильные комнаты (камеры) используют на всех уровнях "холодовой цепи" для хранения и упаковки медицинских иммунобиологических препаратов. Холодильные комнаты (камеры) оборудуют стеллажами, маркированными для каждого вида медицинских иммунобиологических препаратов. Загрузка холодильных камер должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха по всему объему. Контроль температурного режима холодильных комнат (камер) осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов.

5.4. Морозильные камеры используют для медицинских иммунобиологических препаратов, хранение которых согласно инструкции по их применению, должно быть в замороженном состоянии, а также для замораживания и хранения хладоэлементов, используемых в термоконтейнерах. Непрерывный контроль температурного режима морозильных камер осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов.

5.5. Морозильники используют для замораживания хладоэлементов в соответствии с инструкцией по применению термоконтейнеров и хладоэлементов.

5.6. Бытовые холодильники используют для хранения медицинских иммунобиологических препаратов и для замораживания хладоэлементов преимущественно на 3-ем и 4-ом уровнях "холодовой цепи".

5.7. Термоконтейнеры, являющиеся изделиями медицинского назначения, разрешается применять для хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов после проведения государственной регистрации в установленном порядке.

Термоконтейнеры емкостью свыше 10 дм3 должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования от +2°С до +8°С не менее 48 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды +43°С и от +8°С до +2°С не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды -30°С.

Термоконтейнеры емкостью менее 10 дм3 должны обеспечивать

температурный режим хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов от +2°С до +8°С не менее 24 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды +43°С и от +8°С до +2°С не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды -20°С.

Внутренние поверхности термоконтейнеров должны быть покрыты материалами, позволяющими перед повторным использованием производить дезинфекцию в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров.

Термоконтейнеры должны быть укомплектованы паспортом, инструкцией по применению и необходимым количеством хладоэлементов.

5.8. Медицинская сумка-холодильник (малый термоконтейнер) должна обеспечивать температурный режим (в пределах от 2 до 8°С) при температуре окружающей среды 43°С не менее 24 ч. Внутренние поверхности сумки должны быть покрыты специальными материалами, позволяющими проводить дезинфекцию.

5.9. Использование хладоэлементов осуществляют в соответствии с требованиями, изложенными в прилагаемом паспорте.

5.10. Термоиндикаторы и терморегистраторы (термографы), являющиеся изделиями медицинского назначения, разрешается применять в медицинских целях после проведения государственной регистрации в установленном порядке.

Термоиндикаторы и терморегистраторы должны обеспечивать контроль соблюдения температурного режима от момента закладки медицинских иммунобиологических препаратов в упаковочную тару до получения медицинских иммунобиологических препаратов пользователями.

К термоиндикаторам одноразового использования должны прилагаться контрольные карточки индикатора (ККИ), заполняемые с момента закладки медицинских иммунобиологических препаратов в упаковочную тару до получения медицинских иммунобиологических препаратов пользователями.

5.11. Специальные авторефрижераторы используют для транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на всех уровнях "холодовой цепи", а также они могут использоваться в качестве холодильных или морозильных камер для временного хранения медицинских иммунобиологических препаратов. Специальные авторефрижераторы оборудуют приборами (термографы и др.), позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима во время транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов. Специальные авторефрижераторы и контрольно-измерительные (регистрационные) приборы, используемые для измерения температурного режима, подлежат контролю в установленном порядке. Дезинфекционную обработку кузовов специальных авторефрижераторов проводят организацией в соответствии с инструкцией.

# VI. Общие требования к организации транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов на всех уровнях "холодовой цепи"

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

При регистрации поступления препарата указывают поставщика и условия транспортирования.

Ежедневно 2 раза в день в специальном журнале отмечают показания термоиндикаторов или терморегистраторов холодильных (морозильных) камер, в которых хранят медицинские иммунобиологические препараты.

6.2. В организациях 1-го, 2-го и 3-го уровней "холодовой цепи" определяют порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение "холодовой цепи" на данном уровне.

6.3. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов всеми видами транспорта, кроме авторефрижераторного, осуществляют в медицинских термоконтейнерах, имеющих свидетельства о государственной регистрации установленного образца. Каждую партию медицинских иммунобиологических препаратов, отправляемых в один адрес, обеспечивают термоиндикаторами допустимых верхних и нижних границ температурного диапазона или терморегистратором.

6.4. При транспортировании медицинских иммунобиологических препаратов авторефрижераторным транспортом допускается в качестве транспортной тары использовать коробки из фанеры, гофра-картона, полистирола и других материалов. Способ размещения коробов в кузове специального авторефрижератора должен обеспечивать свободную циркуляцию воздуха и сохранность медицинских иммунобиологических препаратов. Для контроля температурного режима используют показания устройства для непрерывного контроля параметров температурного режима в изотермическом кузове специального авторефрижератора.

6.5. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании, ответственный работник, осуществляющий прием и

регистрацию соблюдения требований "холодовой цепи" на всех уровнях, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе получения медицинских иммунобиологических препаратов и направлении их на повторную проверку качества принимает руководитель организации.

6.6. Требования к организации транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов на 1-ом уровне "холодовой цепи".

6.6.1. На 1-ом уровне контроль качества произведенных медицинских иммунобиологических препаратов осуществляют отделы биологического и технологического контроля (ОБТК) организаций-изготовителей и (или) национальный орган контроля. Медицинские иммунобиологические препараты на 1-ом уровне хранят согласно инструкции по их применению в холодильных или морозильных камерах. Упаковку медицинских иммунобиологических препаратов в термоконтейнеры осуществляют в холодильных комнатах (камерах).

6.6.2. Перед отправлением медицинских иммунобиологических препаратов потребителям в термоконтейнеры закладывают хладоэлементы, паспорт и инструкцию по применению термоконтейнера. Для обеспечения необходимого температурного режима количество и тип закладываемых в термоконтейнеры хладоэлементов должны соответствовать требованиям документов на используемые термоконтейнеры и хладоэлементы. Термоконтейнер, в котором находятся сопроводительные документы, отмечают.

6.6.3. В один из термоконтейнеров партии медицинских иммунобиологических препаратов, транспортируемой в адрес получателя, помещают в соответствии с технической документацией терморегистратор или термоиндикатор, позволяющие обеспечить контроль соблюдения и продолжительность нарушения температурного режима.

6.6.4. Организация - изготовитель медицинских иммунобиологических препаратов должна иметь достаточный запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и хладоэлементов для выполнения мероприятий в чрезвычайных ситуациях.

6.6.5. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов до аэропортов и железнодорожных станций осуществляют специальными авторефрижераторами или в термоконтейнерах крытым автотранпортом.

6.6.6. Продолжительность транспортирования термоконтейнеров с медицинскими иммунобиологическими препаратами не должна превышать времени, в течение которого используемые термоконтейнеры гарантируют поддержание в них требуемого температурного режима. Для более длительного транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов используют специальные авторефрижераторы.

6.6.7. Транспортирование осуществляют в соответствии с сопроводительными документами, требованиями упаковки и маркировки грузов.

6.7. Требования к организации транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов на 2-ом уровне "холодовой цепи".

6.7.1. При получении медицинских иммунобиологических препаратов из

аэропорта (железнодорожной станции) или при доставке их авторефрижераторным транспортом, груз немедленно помещают в холодильную комнату (камеру). При этом проверяют показатели термоиндикаторов (терморегистраторов) и расписываются в приеме медицинских иммунобиологических препаратов.

6.7.2. Освободившиеся термоконтейнеры многоразового использования, по согласованию с поставщиком медицинских иммунобиологических препаратов возвращают обратно или после проведения санитарной обработки, в соответствии с прилагаемой технической документацией на термоконтейнер, используют на 2-3-4 уровнях.

6.7.3. На 2-ом уровне "холодовой цепи" медицинские иммунобиологические препараты хранят в холодильных камерах при температуре, соответствующей требованиям нормативных документов на препараты. Должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь" на этом уровне, должно иметь заранее согласованный график поставки медицинских иммунобиологических препаратов на 3-й уровень и контролировать сроки годности препаратов, не допуская отгрузки медицинских иммунобиологических препаратов со сроком годности менее 1 месяца.

Для выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях, 2-ой уровень должен иметь достаточный запас резервных термоконтейнеров, термоиндикаторов и замороженных хладоэлементов.

6.7.4. Укладку медицинских иммунобиологических препаратов в термоконтейнеры, которые направляются на 3-й уровень, осуществляют в холодильной комнате (камере). В исключительных случаях, укладка медицинских иммунобиологических препаратов в термоконтейнеры может производиться при комнатной температуре в срок до 10 минут.

6.7.5. Лицо, ответственное за "холодовую цепь" на 2-ом уровне, осуществляет контроль за условиями отпуска для транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на 3-й, 4-й уровни при соблюдении температурного режима.

6.8. Требования к организации хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на 3-ем уровне "холодовой цепи".

6.8.1. Все виды медицинских иммунобиологических препаратов на 3-м уровне хранят при температуре (в пределах от 2 до 8°С) в холодильниках, холодильных шкафах или холодильных камерах. Для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе для чрезвычайных ситуаций, используют морозильники. На 3-м уровне должно быть достаточное количество резервных термоконтейнеров для транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в учреждениях, осуществляющих вакцинопрофилактику.

6.8.2. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов на 3-й уровень осуществляют в термоконтейнерах. Выгрузку поступивших медицинских иммунобиологических препаратов и их отгрузку на 4-й уровень осуществляют в максимально короткие сроки.

Должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь" на 3-м уровне, ведет

строгий учет поступлений и отправлений медицинских иммунобиологических препаратов, регулярно контролирует показания термоиндикаторов (терморегистраторов), осуществляет контроль за условиями отпуска и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на 4-й уровень при соблюдении температурного режима.

6.9. Требования к организации хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов на 4-ом уровне "холодовой цепи".

6.9.1. Все виды медицинских иммунобиологических препаратов на 4-м уровне хранят в холодильных шкафах или в бытовых холодильниках при температуре (в пределах от 2 до 8°С), термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника.

6.9.2. На 4-м уровне создается достаточный резерв холодильных сумок и хладоэлементов для доставки медицинских иммунобиологических препаратов к местам проведения вакцинации. Загрузку или разгрузку термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляют в срок до 10 минут.

6.9.3. Должностное лицо, ответственное за "холодовую цепь" на 4-м уровне, ведет учет поступления и расхода медицинских иммунобиологических препаратов, фиксирует показания термоиндикаторов (терморегистраторов), используемых для контроля температурного режима.

# VII. Организация транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов

7.1. Организацию комплекса организационно-технических мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов на 1-м уровне "холодовой цепи" обеспечивают руководители организаций - изготовителей медицинских иммунобиологических препаратов.

7.2. Организацию комплекса мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов на 2-м уровне "холодовой цепи" обеспечивают руководители аптечных складов субъектов Российской Федерации, а также организаций, осуществляющих хранение и транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов.

7.3. Организацию комплекса мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов на 3-м уровне "холодовой цепи" обеспечивают руководители городских и районных (городских и сельских) аптечных складов, а также организаций, осуществляющих транспортирование и хранение медицинских иммунобиологических препаратов.

7.4. Организацию комплекса мероприятий, обеспечивающих оптимальные температурные условия при транспортировании и хранении медицинских иммунобиологических препаратов на 4-м уровне "холодовой цепи"

обеспечивают руководители лечебно-профилактических организаций.

| | |
|---|---|
| Главный государственный санитарный врач Российской Федерации - Первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации | Г.Г.Онищенко |