

«Холодовая цепь»
Хранение и транспортирование
Иммунобиологических лекарственных
препаратов.
Теория и практика.
г. Саранск 2024

Матосов Михаил Викторович

**Аспирант кафедры Логистики и предпринимательства
РЭУ им. Г.В Плеханова**

**Сертифицированный специалист по логистике (ESBL)
степень сертификации - сеньор логистики (ES Log)**

formed
mmc



РТМ-ЛОГИСТИКА



Иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП).



- ▶ Иммунобиологические лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества.
- ▶ К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024)



Нормативная документация, регламентирующая условия хранения и транспортировки ИЛП в РФ

- ▶ ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ ОФС.1.1.0010 (Хранение лекарственных средств с изменениями от 01.09.2023 г.)
- ▶ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. № **646н** “Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения”.
- ▶ Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» **РАЗДЕЛ XLVIII**. Условия транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.
- ▶ Международные правила , Стандарты GDP , Надлежащая практика хранения и транспортирования лекарственных средств.(Руководящие принципы и правила Всемирной организации здравоохранения)
- ▶ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза".
- ▶ МУ 3.3.2.3970-23 Применение оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов в системе "холодовой цепи»
- ▶ Федеральный закон "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" от 17.09.1998 N 157-ФЗ (действующая редакция)
- ▶ МУ 3.3.2.1121-02. Медицинские иммунобиологические препараты. Организация контроля за соблюдением правил хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов.

Причины формирования «Холодовой цепи» для ИЛП

- ▶ «Иммунобиологические лекарственные препараты, являются биологически активными лекарственными средствами.
- ▶ **Иммунологическая активность** вакцин является одним из ключевых показателей их качества.
- ▶ Понижение «активности» вакцин, происходит существенно быстрее при внешнем неблагоприятном воздействии температуры.
- ▶ Для эффективности иммунопрофилактики необходимо обеспечивать **оптимальный** температурный режим при хранении и транспортировании ИЛП.
- ▶ **«холодовая цепь»** - это комплексная система мероприятий, обеспечивающие для препаратов оптимальный температурный режим в процессе транспортирования и хранения с момента их выпуска до применения пациентом..

- ▶ **Помните, что все неблагоприятные последствия температуры на вакцину - накапливаются!**
- ▶ **Иммунопрофилактика и вся предшествующая ей научная и производственная деятельность, может оказаться безрезультативной, если к пациентам поступают препараты, качество которых потеряно в результате **нарушения температурного режима при транспортировке и хранения!****



t +2

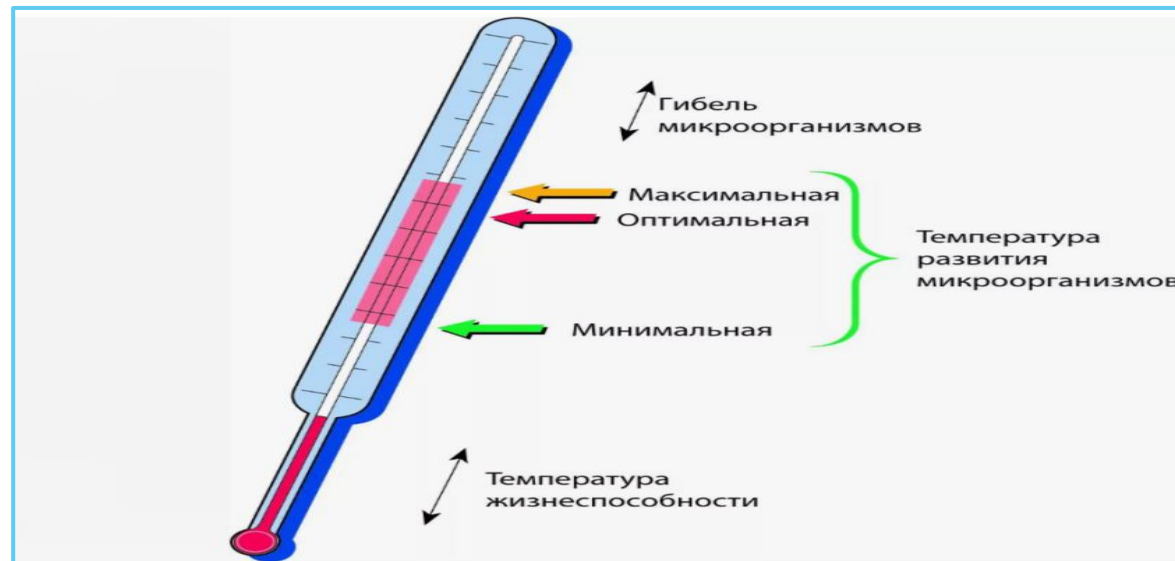


t +8



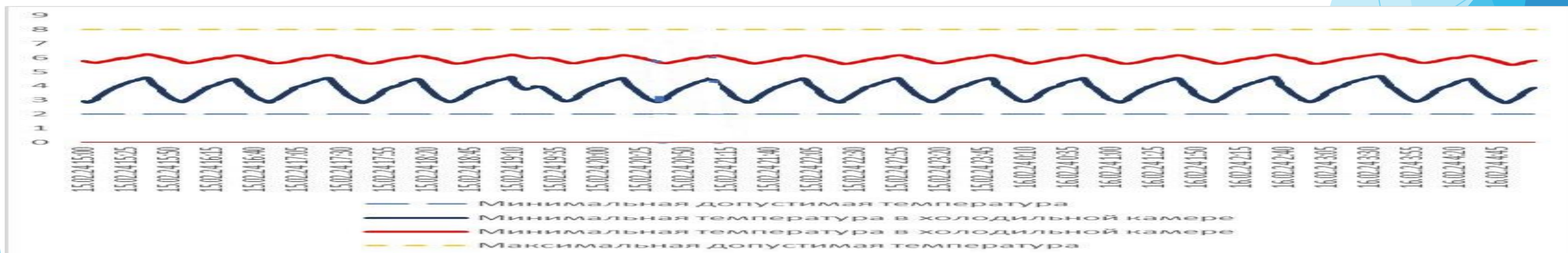
Стабильность вакцин при воздействии температуры

- ▶ Термолабильность - утрата иммуногенных свойств в результате воздействия температуры отличающейся от нормы
- ▶ Термостабильность – срок сохранения иммуногенных свойств при воздействии температуры отличной от нормы
- ▶ **ВСЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ – ТЕРМОЛАБИЛЬНЫ, но ТЕРМОСТАБИЛЬНОСТЬ у всех разная.**



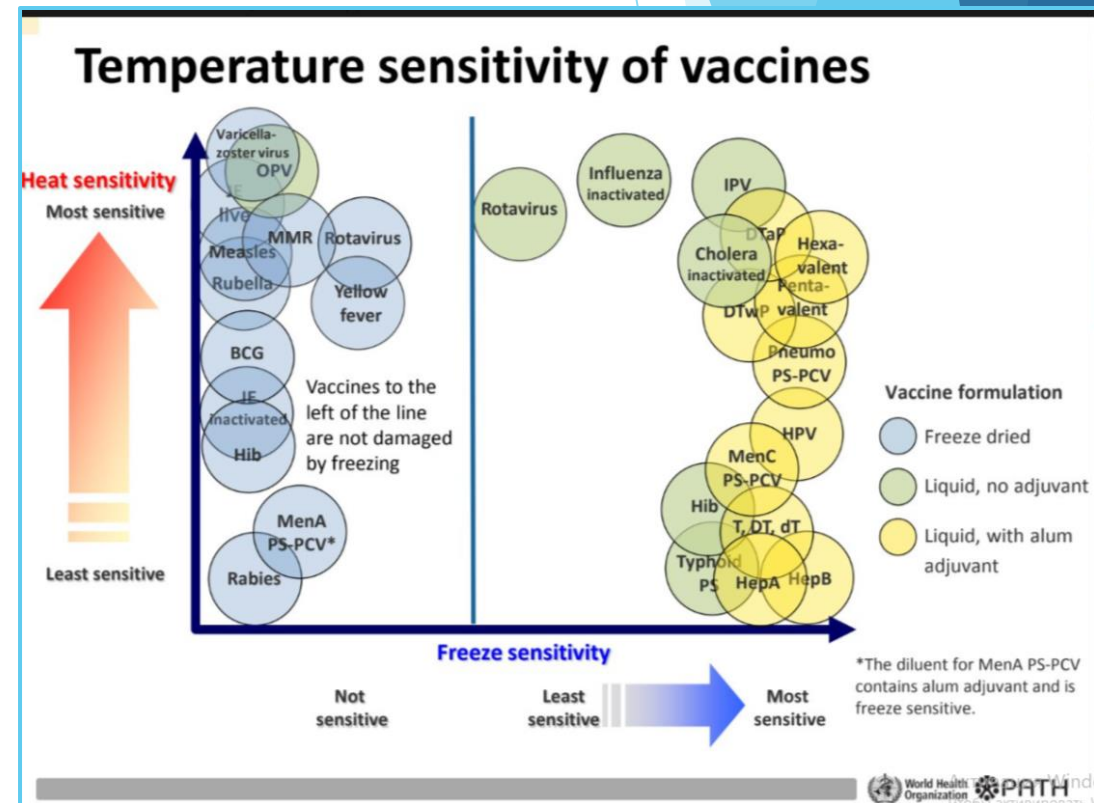
Чувствительность вакцины к **теплу/холоду**

- ▶ Рекомендации ВОЗ “Temperature sensitivity of vaccines” [температурная чувствительность вакцин], которая дает развернутый ответ на влияние температурного режима на эффективность и безопасность вакцин.
- ▶ Хранение сорбированных препаратов при температуре выше нормы и их замораживание приводит к десорбции антигенов, и введение такого препарата, ставшего несорбированным или сорбированным частично, **будет сопровождаться быстрым поступлением антигенов в систему циркуляции**, что у лиц с высоким уровнем антител может привести к развитию **аллергических реакций**.



Чувствительность вакцин к **теплу/холоду**

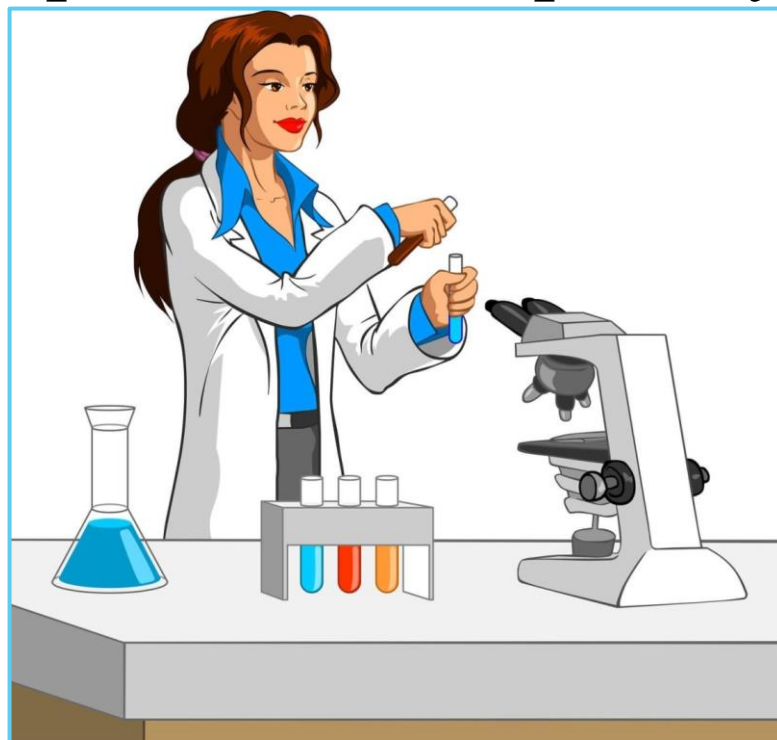
- ▶ АДС, АДС-М, АКДС, ИПВ, АС, ВГВ, жидкой ХИБ-вакцины и комбинированные вакцины, превенар-13, инсулин, гормоны - очень боятся **МИНУСОВОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ!**
- ▶ Сухая БЦЖ, ВКК, ОПВ, ККП, коревой, вакцина против жёлтой лихорадки и менингита - очень боятся **ТЕПЛА!**



Всемирная организация здравоохранения. (2020). Руководство по международной упаковке и транспортировке вакцин, 6-е изд. (ВОЗ).

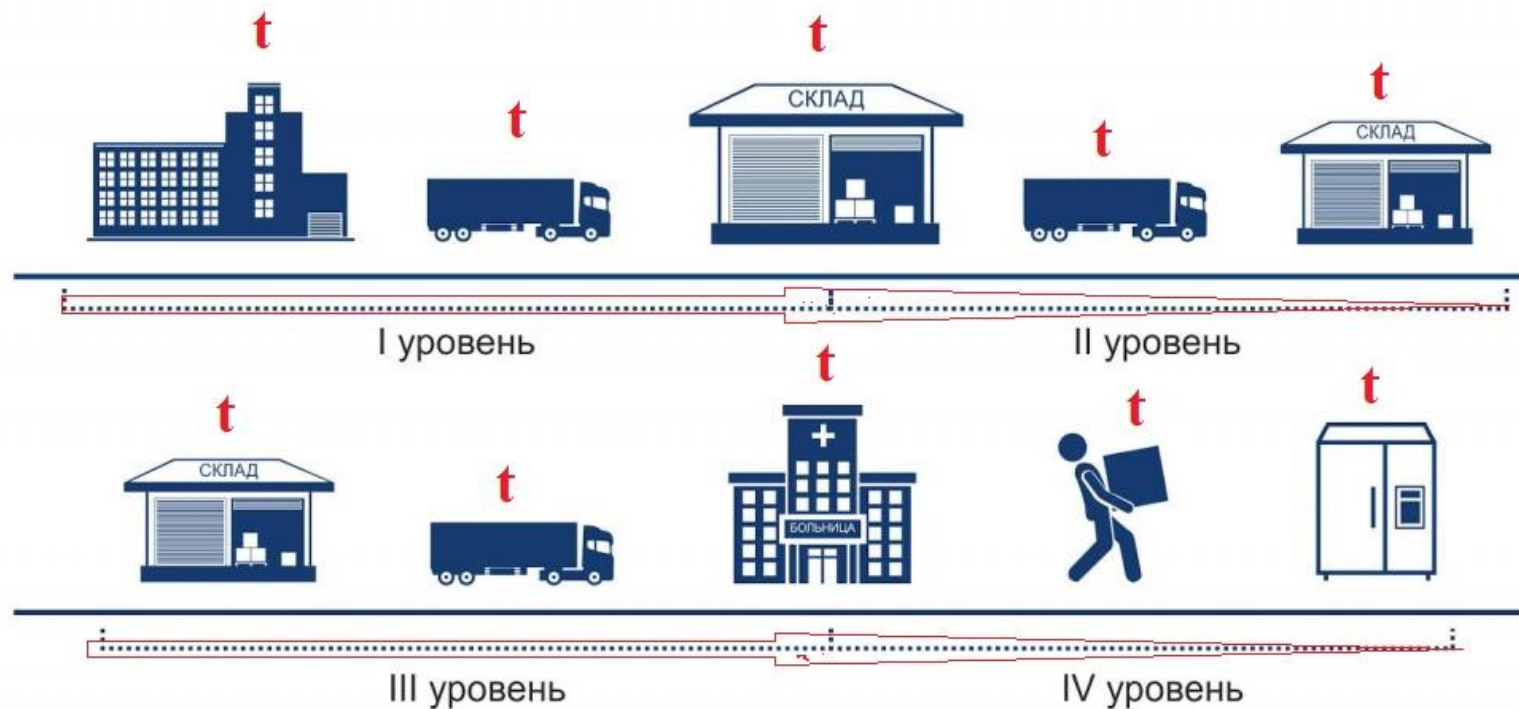
Определение качества препарата

Решение о пригодности препарата или его непригодности может принять только эксперт при проведении определенной процедуры.

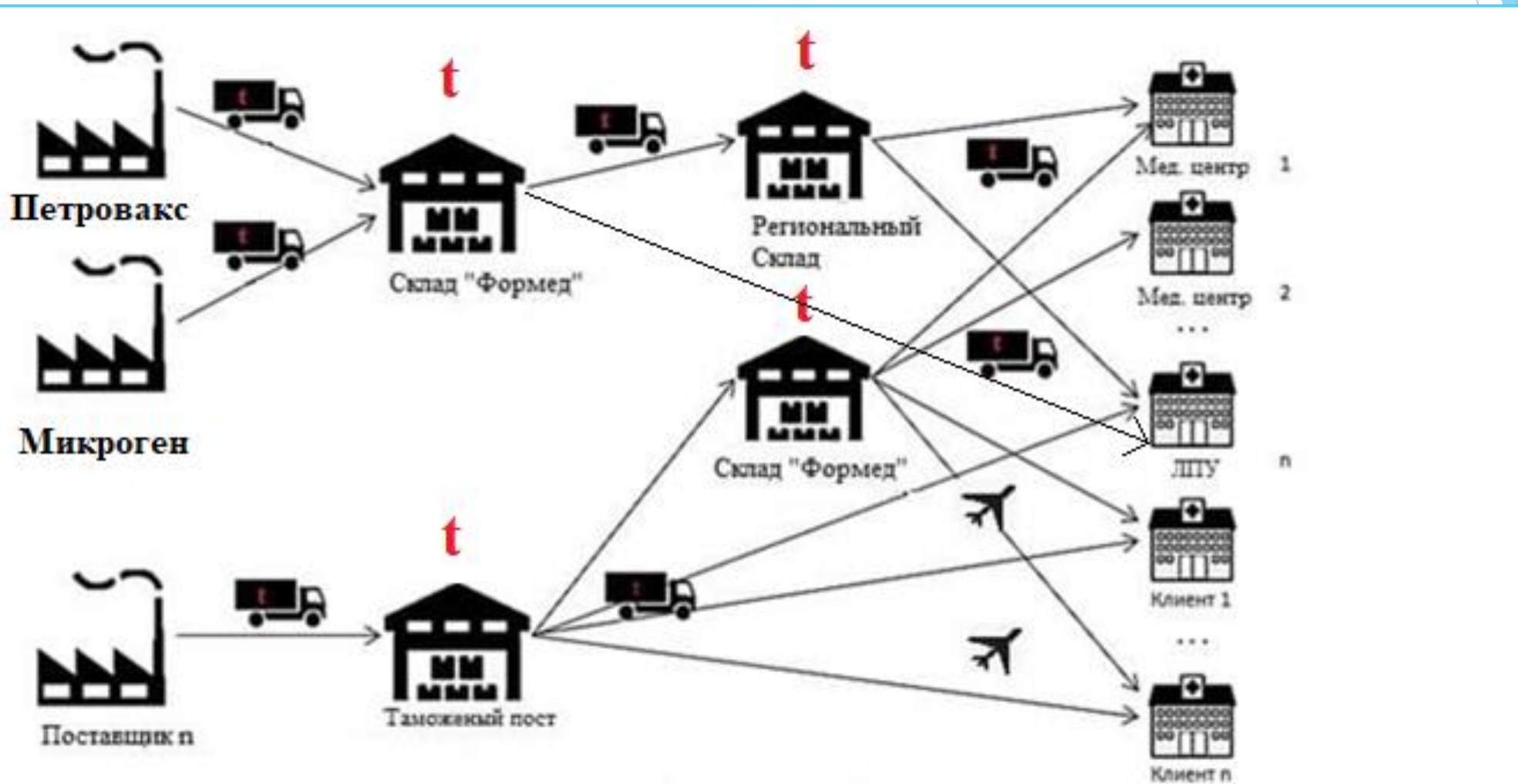


Уровни «холодовой цепи»
СанПиН 3.3686-21 РАЗДЕЛ XLVIII. Условия
транспортирования и хранения иммунобиологических
препаратов.

УРОВНИ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ



Доставка ИЛП авторефрижератором и авиационным транспортом



На всех этапах транспортирования и хранения ИЛП необходимо в обязательном порядке осуществлять мониторинг температурного режима! (**соблюдение холодовой цепи**)

Приборы , должны фиксировать значения температуры с интервалом времени между соседними измерениями не более 1 минуты (не менее 60 измерений в час)

На каждом уровне **холодовой цепи должен быть разработан эффективный план принятия экстренных мер в чрезвычайных ситуациях.**

Общие требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях.

- ▶ **4369.** В каждой организации, осуществляющей деятельность по транспортированию, хранению и использованию ИЛП, должен быть разработан и утвержден руководителем организации план мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях, который должен предусматривать комплекс мероприятий при возникновении пожара и стихийных бедствий, при полном или локальном отключении энергоснабжения, неисправности холодильного оборудования, включающий:
- ▶ схему размещения холодильных (морозильных) камер и холодильного оборудования на территории предприятия (учреждения), задействованных для размещения иммунобиологических лекарственных препаратов в повседневном режиме;
- ▶ схему размещения резервных холодильных (морозильных) камер, холодильного оборудования и термоконтейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности;
- ▶ схему переключения холодильного оборудования на резервные и автономные источники питания;
- ▶ расчет потребности холодильного (морозильного) оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов;
- ▶ состав аварийно-восстановительных групп (ответственные лица);
- ▶ должностные обязанности лиц по восстановлению работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения;
- ▶ должностные обязанности лиц по обеспечению сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов в чрезвычайных ситуациях;

Выдержка из нормативных документов

4370. С учетом специфики производства (организации) и территориального размещения предприятий (организаций) по производству (хранению) иммунобиологических лекарственных препаратов, содержание плана может быть расширено.

4371. В плане экстренных мероприятий учитываются все возможные в данной организации, районе, населенном пункте чрезвычайные ситуации.

4372. В плане экстренных мероприятий должны быть четко определены:

- порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай чрезвычайной ситуации;
- порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования ИЛП и должностные лица, ответственные за эти действия;
- места размещения и порядок использования резервного оборудования для "холодовой цепи", в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников освещения;
- порядок включения и использования системы автономного электропитания;
- транспорт для перевозки ИЛП с указанием контактных телефонов ответственных лиц.

4373. Для выполнения плана экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях на втором, третьем и четвертом уровнях "холодовой цепи" должен быть запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и замороженных хладоэлементов.

4374. Для временного размещения ИЛП в чрезвычайных ситуациях может использоваться холодильное оборудование других организаций по согласованию с руководством этих организаций.

Что делать при возникновении неисправности холодильного оборудования или при отключении электроснабжения???

1. На случай возникновения неисправности холодильного оборудования при нормальном электроснабжении.

При хранении ИЛП на 1 и 2 уровне , в холодильных/морозильных камерах используются резервные климатические установки

При хранении ИЛП в холодильниках/морозильниках используется аналогичное резервное оборудование

Допускается использовать в качестве временного резервного оборудования – Термоконтейнеры и авторефрижераторы.



Возможные технические решения по обеспечению сохранности ИЛП при возникновении неисправности холодильного оборудования или при отключении электроснабжения.

2. Резервный запас термоконтейнеров, хладоэлементов, средств контроля температурного режима в количестве превышающем потребность для максимально возможных объёмов хранения ИЛП в данной организации.



Возможные технические решения по обеспечению сохранности ИЛП при возникновении неисправности холодильного оборудования или при отключении электроснабжения.

- ▶ 3. Иметь в своем распоряжении авторефрижераторы, соответствующие требованиям для «Холодовой цепи»



Возможные технические решения по обеспечению сохранности ИЛП при возникновении неисправности холодильного оборудования или при отключении электроснабжения.

4. Заключение договора на временное ответственное хранение ИЛП с транспортными, логистическими и другими организациями, имеющими в своем распоряжении соответствующее для Холодовой цепи оборудование и обученный персонал.



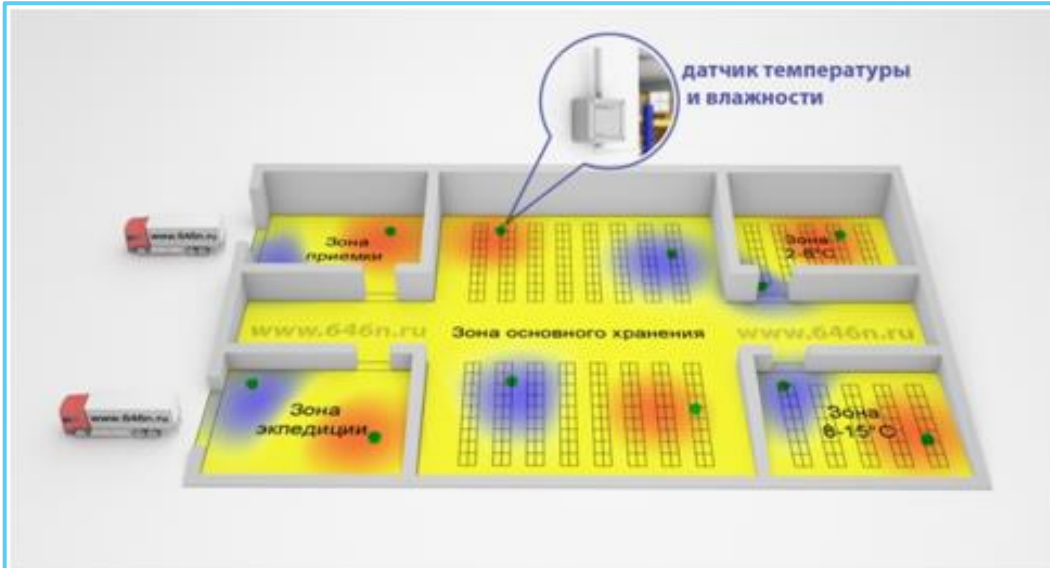
Возможные технические решения по обеспечению сохранности ИЛП при возникновении неисправности холодильного оборудования или при отключении электроснабжения.

- ▶ 5. Генераторные подстанции (бензиновые, дизельные)



ТЕРМОКАРТИРОВАНИЕ

Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения". Введено понятие «термокартирование» (температурное картирование). Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры .



Картирование это неотъемлемая часть квалификации оборудования!

Спасибо за внимание!

Матосов Михаил Викторович
Matosov@fmed.ru
+7-967-136-86-54