САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА СП 3.3.2.1120-02 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЮ И ОТПУСКУ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКИХ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ, АПТЕЧНЫМИ УЧРЕЖДЕНИЯМИ И УЧРЕЖДЕНИЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ"

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1120-02
"Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения"
(утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 4 апреля 2002 г.)
(с изменениями от 18 февраля 2008 г.)

Дата введения с 1 августа 2002 г.
(Изменения вступают в силу с 01 июня 2008г.)

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) устанавливают основные требования к транспортировке, хранению, отпуску аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения медицинских иммунобиологических препаратов (далее - МИБП), используемых для иммунопрофилактики инфекционных болезней; применению МИБП в лечебно-профилактических учреждениях; организации уничтожения МИБП в случае невозможности их использования.

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. Санитарно-эпидемиологические правила предназначены для граждан, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц.

1.3. Контроль за выполнением настоящих правил проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

II. Общие положения

2.1. Поступление, хранение МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения, отпуск их гражданам должны осуществляться с соблюдением "холодовой цепи", обеспечивающей сохранность исходного качества препаратов, защищающей от воздействия изменяющейся температурной среды, повреждения упаковок, разлива препаратов и т.д.

2.2. Через аптечные учреждения и учреждения здравоохранения реализуются только зарегистрированные в соответствии с законодательством Российской Федерации отечественные и зарубежные МИБП.

2.3. Отечественные МИБП, поступающие в аптечные организации и организации здравоохранения, должны сопровождаться следующими документами:

- копия лицензии на право производства и реализации МИБП или лицензии на фармацевтическую деятельность;

- копия сертификата производства на реализуемый препарат, установленного образца (за исключением станций переливания крови);

- паспорт отделения биологического и технологического контроля (ОБТК) организации-изготовителя на реализуемую серию препарата.

2.4. Зарубежные МИБП, поступающие в аптечные организации и организации здравоохранения, должны сопровождаться следующими документами:

- копия лицензии на фармацевтическую деятельность;

- копия регистрационного удостоверения установленного образца на препарат;

- копия сертификата соответствия на реализуемую серию препарата.

2.5. Аптечным киоскам и аптечным магазинам отпуск гражданам МИБП не разрешается (в соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" эти учреждения не имеют права рецептурного отпуска лекарственных средств).

2.6. Руководитель аптечного учреждения и учреждения здравоохранения обеспечивает выполнение настоящих правил, в том числе требований по соблюдению "холодовой цепи" при транспортировке и хранении МИБП, а также при их утилизации.

III. Условия транспортировки МИБП в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения

3.1. Транспортирование медицинских иммунобиологических препаратов в аптечные учреждения и учреждения здравоохранения

осуществляется автомобильным или другим доступным транспортом с соблюдением "холодовой цепи" в термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре 5 +- 3°С (в пределах от 2 до 8°С).

3.2. Каждая партия МИБП должна иметь термоиндикатор.

3.3. Разгрузка МИБП проводится в максимально сжатые сроки (5 - 10 минут).

3.4. При разгрузке МИБП ответственное должностное лицо фиксирует в журнале учета поступления и расхода МИБП (приложение N 1) дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортировки, показания термоиндикатора. Кроме того, он проводит выборочный визуальный осмотр поступившей партии препарата.

3.5. При обнаружении фактов нарушения "холодовой цепи", целостности упаковки, отсутствия сопровождающих документов и т.д. получатель имеет право отказаться от приема партии препаратов.

IV. Условия хранения МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения

4.1. Для хранения МИБП могут использоваться помещения, предназначенные для термолабильных лекарственных средств. Площадь помещения определяется в соответствии с габаритами используемого оборудования.

4.2. В помещении предусматривается отопление (температура воздуха -18°С), вентиляция (кратность воздухообмена при механической вентиляции: приток - 2, вытяжка - 3, при естественном воздухообмене - 1), водоснабжение (подводка воды с установкой раковины).

4.3. Допустимая освещенность рабочих поверхностей не менее 150 ЛК. Источник света - люминесцентные лампы или лампы накаливания.

4.4. Стены и пол должны быть покрыты материалами, выдерживающими влажную уборку и дезинфекцию.

4.5. Помещение оборудуется холодильниками с морозильными отсеками, рабочим столом, термоконтейнерами достаточной емкости, хладоэлементами, контейнером для мусора, емкостью для приготовления дезинфицирующего раствора.

4.6. В организациях здравоохранения, в частности, в амбулаторно-поликлинических учреждениях, для хранения МИБП может использоваться помещение прививочного кабинета, а также и другие помещения при соблюдении условий, изложенных в пунктах 4.1. - 4.5.

4.7. Хранение иммунобиологических препаратов осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре 5 +- 3°С (в пределах от 2 до 8°С), медицинские иммунобиологические препараты хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы в каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом сроков годности.

4.8. При больших объемах поставок для каждого вида МИБП выделяется отдельный холодильник. В случае небольшого объема поступлений возможно хранение вакцин в одном холодильнике на разных маркированных полках. Растворитель для вакцины хранится также в холодильниках.

4.9. В морозильной камере холодильника хранится необходимый запас хладоэлементов.

4.10. Не допускается хранение МИБП на дверной панели холодильника.

4.11. Контроль за температурным режимом хранения вакцин осуществляется 2 раза в день. Показания термометра заносятся должностным лицом в журнал регистрации температурного режима холодильника (приложение N 2).

4.12. Медицинские иммунобиологические препараты следует в процессе хранения подвергать выборочному визуальному контролю не реже, чем один раз в месяц.

4.13. При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами.

4.14. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника.

4.15. МИБП, хранившиеся в условиях нарушения "холодовой цепи" не могут быть использованы и подлежат уничтожению в соответствии с разделом VII настоящих СП.

4.16. Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается.

4.17. Транспортирование и хранение растворимых вакцин может осуществляться при температуре, превышающей 8°С, в случае если это допускается соответствующими нормативными документами. Если растворители упакованы вместе с вакциной, их транспортирование и хранение осуществляют при температуре 5 +- 3°С (в пределах от 2 до 8°С).

V. Учет МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения

5.1. Аптечные учреждения, осуществляющие отпуск МИБП гражданам, ведут учет поступления и расхода МИБП. Для этого

должны быть в наличии следующие документы:

- журнал учета поступления и расхода МИБП;

- накладные на приобретение МИБП;

- инструкции по применению МИБП на русском языке;

- акты об уничтожении МИБП;

- акты проверки условий хранения, учета и расходования МИБП специалистами центров госсанэпиднадзора.

VI. Организация отпуска гражданам МИБП в аптечных учреждениях и учреждениях здравоохранения и применения их в лечебно-профилактических учреждениях

6.1. МИБП отпускаются гражданам по рецепту врача лечебно-профилактического учреждения (независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности).

6.2. Отпуск МИБП гражданам возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением "холодовой цепи" в термоконтейнере или термосе.

6.3. Гражданам выдается необходимое количество доз вакцины в соответствии с рецептом, вакцина снабжается инструкцией по применению на русском языке. На упаковке проставляется дата и время отпуска препарата.

6.4. Работник аптеки объясняет покупателю необходимость доставки препарата в лечебно-профилактическое учреждение в минимальные сроки (не более 48 часов) после приобретения препарата в условиях хранения последнего в термоконтейнере или холодильнике.

6.5. Приобретенная в аптечном учреждении вакцина используется в прививочных кабинетах ЛПУ, детских дошкольных образовательных учреждениях, медицинских кабинетах общеобразовательных учебных учреждений (специальных образовательных учреждениях), здравпунктах и других медицинских учреждениях, независимо от форм собственности, имеющих лицензию на проведение иммунопрофилактики при строгом соблюдении условий хранения и транспортировки.

VII. Уничтожение МИБП

7.1. МИБП подлежат уничтожению:

- с истекшим сроком годности;

- хранившиеся с нарушением "холодовой цепи";

- с изменившимися внешними свойствами, не обозначенными в инструкции (наличие хлопьев, инородных предметов, изменение цветности и прозрачности и др.).

7.2. Уничтожение МИБП проводится в том же помещении, где они хранятся.

7.3. Ампулы и флаконы с инактивированными и рекомбинантными вакцинами, иммуноглобулинами, гетерологическими сыворотками, живой коревой, паротитной и краснушной вакцинами вскрываются, содержимое выливается в раковину, стекло выбрасывается в емкость для мусора без дополнительного обеззараживания.

7.4. Ампулы и флаконы с другими живыми вакцинами после вскрытия помещают в 3% раствор хлорамина на 1 час, (вакцины БЦЖ и БЦЖ-М в 5% раствор или 3-х% раствор перекиси водорода) затем выливают в раковину, стекло выбрасывают в емкость для мусора.

7.5. Для обеззараживания живых вакцин и загрязненных ими поверхностей используются дезинфекционные средства в соответствии с инструкцией по применению.

VIII. Условия соблюдения техники безопасности

8.1. В случае повреждения емкости, содержащей вакцинный препарат (стеклянные флаконы, ампулы и пр.) ее уничтожают в соответствии с пунктами 7.3 - 7.5 настоящих правил.

8.2. При попадании вакцинного материала на слизистые оболочки глаз их промывают большим количеством воды.

8.3. В случае повреждения кожных покровов рану обрабатывают настойкой йода.

8.4. Мебель или участки пола, загрязненные вакцинным препаратом, обрабатываются 3% раствором хлорамина или другими дезинфектантами в соответствии с инструкцией по применению.

8.5. При уборке осколков стекла необходимо пользоваться щетками, пинцетом и совком.