

УДК 614.47

Алгоритмы работы медицинского персонала при возникновении аварийных ситуаций, связанных с нарушением температурного режима при транспортировании и хранении иммунобиологических лекарственных средств (ИЛС) на четвертом уровне «холодовой цепи»

Т.В. Соломай

Межрегиональное управление № 1 ФМБА России, Москва

Резюме. По результатам анализа требований действующих нормативно-правовых актов и практики работы медицинских организаций по вопросам транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) разработаны и представлены алгоритмы действий персонала медицинской организации по соблюдению «холодовой цепи» при возникновении аварийных ситуаций, связанных с отключением электроэнергии и с переохлаждением и замораживанием ИЛП.

Ключевые слова: иммунобиологические лекарственные средства, ИЛП, холодная цепь, температурный режим, хранение и транспортировка, алгоритм работы, аварийная ситуация

ALGORITHM FOR ACTIONS OF MEDICAL PERSONNEL IN EMERGENCIES RELATED TO TEMPERATURE BREACHES DURING THE TRANSPORTATION AND STORAGE OF IMMUNOBIOLOGICAL MEDICINAL PRODUCTS (IMP) AT THE FOURTH LEVEL OF COLD CHAIN

T.V. Solomay

Interregional Department No. 1 of Federal Medical-Biological Agency of Russia, Moscow

Summary. Algorithms for actions of personnel of medical organization for observing the cold chain in emergency situations associated with power outages and supercooling and freezing of IMP are developed and presented, based on the results of the analysis of requirements of current regulatory and legal acts and practices of healthcare organizations on the transportation and storage of immunobiological medicinal products (IMP)

Keywords: immunobiological medicinal products, IMP, cold chain, temperature regime, storage and transportation, algorithm for actions, emergency.

АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

По данным Всемирной организации здравоохранения, около 25 % вакцин доставляется до потребителя в испорченном виде из-за нарушений температурного режима при их хранении и транспортировке. Данные препараты не только не оказывают надлежащего профилактического или терапевтического эффекта, но и способны причинить вред жизни и здоровью пациента. Именно поэтому контролю соблюдения температуры хранения и транспортировки иммунобиологических средств в Российской Федерации уделяется особое внимание, а требования к соблюдению «холодовой цепи» закреплены в санитарных правилах СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов». Тем не менее периодически выявляются аварийные ситуации, связанные с повышением или понижением температуры хранения и транспортировки иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП). Сохранность иммунобиологических лекарственных средств при возникновении такой аварийной ситуации существенно зависит от слаженности действий медицинского персонала.

Целью данной работы стала разработка алгоритмов действий персонала медицинской организации по соблюдению «холодовой цепи» ИЛП при возникновении аварийных ситуаций, связанных с отключением электроэнергии и с переохлаждением и замораживанием ИЛП.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для разработки алгоритмов действий персонала медицинской организации по соблюдению «холодовой цепи» ИЛП при возникновении аварийных ситуаций, связанных с отключением электроэнергии и с переохлаждением и замораживанием ИЛП, проведен анализ требований действующих нормативно-правовых актов и обобщение практики работы медицинских организаций по данному вопросу.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) — это лекарственные препараты биологического происхождения, предназначенные для иммунологической диагностики, профилактики и лечения различных заболеваний. В соответствии с общей фарма-

копейной статьей ОФС 1.8.1.0002.15 к ним относятся вакцины, анатоксины, иммуноглобулины человека нормальные и специфические, в том числе гипериммунные плазмы, гетерологичные иммуноглобулины и сыворотки и моноклональные антитела, а также другие лекарственные препараты биологической природы (бактериофаги, пробиотики, цитокины, включая интерфероны, аллергены и алергоиды, ферменты микробов) и лекарственные препараты, произведенные путем биотехнологических процессов, в том числе с применением методов генетической инженерии.

Поскольку ИЛП являются препаратами биологического происхождения, то они способны изменять свои свойства под воздействием различных негативных факторов, основным из которых является температура. Для того чтобы обеспечить сохранность всех свойств препарата на протяжении регламентированного срока годности, необходимо соблюдать температурный режим его хранения и транспортировки на всех этапах от производства препарата до использования его в лечебных или профилактических целях.

Температура, при которой должны храниться и транспортироваться ИЛП, как правило, должна находиться в пределах от +2 до +8 °С, если только иное не указано в инструкции к самому препарату. Еще один важный момент, на который необходимо обратить внимание, это то, что адсорбированные на адьювантах препараты не должны подвергаться замораживанию. К препаратам, которые нельзя подвергать замораживанию, относятся коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина, дифтерийно-столбнячный анатоксин, вакцины против гепатита В и А, субъединичные гриппозные вакцины, инактивированная вакцина против полиомиелита, а также растворители для вакцин.

Процесс соблюдения температурного режима получил название «холодовой цепи». Санитарными правилами СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» выделяется четыре уровня «холодовой цепи».

Первый уровень включает доставку ИЛП от организации-изготовителя до организаций оптовой торговли лекарственными средствами, включая этап таможенного оформления. На втором уровне осуществляется хранение ИЛП организациями оптовой торговли ле-

карственными средствами и доставка ИЛП до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, городских и районных (сельских) аптечных организаций, медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность. Третий уровень предусматривает хранение ИЛП городскими и районными (сельскими) аптечными организациями, медицинскими организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка ИЛП до медицинских организаций или их обособленных подразделений (например, участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов) или иных организаций (например, медицинских кабинетов образовательных и других организаций), использующих ИЛП, а также розничная реализация ИЛП.

Медицинские организации и их обособленные подразделения (участковые больницы, амбулатории, поликлиники, родильные дома, здравпункты, медицинские кабинеты), работающие с иммунобиологическими лекарственными препаратами, в соответствии с п. 2.2.4 СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» являются четвертым уровнем «холодовой цепи», на котором осуществляется хранение и использование ИЛП. По мнению специалистов, именно на этом этапе происходит больше всего нарушений температурного режима хранения ИЛП, связанных:

- с использованием холодильного оборудования, не предназначенного для хранения ИЛП;
- несоблюдением сроков эксплуатации и периодичности технического обслуживания холодильного оборудования, определенных его производителем;
- отсутствием или использованием неисправного оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП, а также не предназначенного для этих целей оборудования;
- недостатком резервного холодильного оборудования;
- неукomплектованностью термоконтейнерами и хладоэлементами;
- отсутствием резервных источников

электроснабжения медицинской организации и системы автоматического переключения на источник резервного электроснабжения;

- недостаточным уровнем компетенций медицинского персонала по вопросам соблюдения «холодовой цепи».

Указанные нарушения приводят к нарушению температурного режима хранения и, как следствие, свойств иммунобиологических лекарственных препаратов. Использование таких препаратов в лечебных или профилактических целях не только не окажет надлежащего эффекта, но и может вызвать негативные последствия. В этой связи особую актуальность приобретает организация работы медицинской организации в аварийных ситуациях, когда от оперативности и слаженности действий персонала зависит возможность дальнейшего использования ИЛП.

При выявлении факта нарушения «холодовой цепи» персонал медицинской организации, ответственный за хранение, учет и использование ИЛП, должен четко представлять последовательность своих дальнейших действий. Для этого в каждой медицинской организации должен быть разработан и утвержден план мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях.

В соответствии с требованиями п. 9.3 СП 3.3.2.3332–16 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 водителей.

Порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования ИЛП в чрезвычайных ситуациях целесообразно представить в виде пошагового алгоритма. Наиболее распространенной аварийной ситуацией на четвертом уровне «холодовой цепи» является отключение электроснабжения (табл. 1).

Таблица 1

Алгоритм действий персонала медицинской организации по соблюдению «холодовой цепи» ИЛП при возникновении аварийной ситуации, связанной с отключением электроэнергии

Аварийная ситуация	Автономные источники электроэнергии отсутствуют	Имеется автономный источник электроэнергии с механической системой переключения	Имеется автономный источник электроэнергии с автоматической системой переключения
Отключение электроэнергии в рабочее время	Регистрация факта и времени (с точностью до минут) отключения холодильного оборудования в журнале регистрации температур, а также регистрация температуры внутри холодильника в момент отключения электроэнергии		
	Информирование руководства медицинской организации об аварийном отключении холодильного оборудования в соответствии с ранее разработанной и утвержденной схемой оповещения		
	Уточнение периода, на который приблизительно будет отключено электроснабжение, подготовка термоконтейнеров, хладоэлементов, термоиндикаторов	Переключение на электроснабжение от автономного источника (осуществляется ответственными лицами в соответствии с их должностными обязанностями)	Контроль автоматического переключения электроснабжения на автономный источник
	Перегрузка ИЛП в термоконтейнеры, снабженные хладоэлементами и термоиндикаторами	Регистрация времени (с точностью до минут) включения электроснабжения от автономного источника и температуры внутри холодильника в момент включения электроснабжения в журнале	
	Транспортировка ИЛП для временного размещения в холодильном оборудовании других организаций (по предварительному согласованию с руководством этих организаций) или в резервном холодильном оборудовании (при его функционировании)	Контроль температуры внутри холодильного оборудования с фиксацией показаний в журнале	
Подача электроэнергии после аварийного отключения	Контроль параметров температуры в холодильном оборудовании для хранения ИЛП, «выход оборудования на режим рабочих температур»: фиксация времени включения оборудования (с точностью до минут), температуры при включении оборудования, а также времени выхода оборудования на режим рабочих температур (с точностью до минут) и температуры внутри камеры холодильного оборудования в журнале	Переключение на электроснабжение от стационарного источника	Контроль автоматического переключения электроснабжения на стационарный источник
	Перемещение ИЛП из мест временного хранения (термоконтейнеры, резервное холодильное оборудование, холодильное оборудование других организаций) в холодильное оборудование для хранения ИЛП	Регистрация времени (с точностью до минут) включения электроснабжения от стационарного источника и температуры внутри холодильника в момент включения электроснабжения в журнале, а также времени выхода оборудования на режим рабочих температур (с точностью до минут) и температуры внутри камеры холодильного оборудования	
	Анализ показаний термоиндикаторов и электронных термометров, сопровождавших ИЛП в течение всего периода аварийной ситуации, выявление и фиксация фактов нарушения «холодовой цепи»		
	Выбраковка ИЛП, подвергшихся нарушению температурного режима хранения и транспортировки во время аварийной ситуации с составлением соответствующего акта и фиксацией в журнале учета ИЛП		
	Утилизация забракованных ИЛП в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» с составлением акта об утилизации		

При отключении электроэнергии в нерабочее время (ночью, в праздничные и выходные дни) и отсутствии в медицинской организации резервного источника электропитания с системой автоматического переключения действия персонала заключаются в фиксации показаний термоиндикаторов (терморегистраторов) и/или электронных термометров, определении продолжительности хранения ИЛП в условиях повышенных температур с последующей их выбраковкой и утилизацией.

На четвертом уровне «холодовой цепи» также встречаются аварийные ситуации, связанные с понижением температуры. Такая ситуация может возникнуть при неправильной загрузке термоконтейнера, в случае, когда хладоэлементы не были выдержаны при комнатной температуре для оттаивания инея на их поверхности или подвергнуты предварительному кондиционированию (частичному размораживанию) (п. 5.14 СП 3.3.2.3332–16). Кроме того, перепад напряжения в электросети (п. 4.3 СП 3.3.2.3332–16) и неправильное размещение ИЛП внутри холодильной камеры (п. 6.19 СП 3.3.2.3332–16),

а также размещение самого холодильного оборудования в неотапливаемом помещении (п. 6.3 СП 3.3.2.3332–16) также может привести к замораживанию.

Необходимо помнить, что ряд ИЛП не теряет своих свойств при замораживании. К ним относится, например, оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ) (п. 3.3 СП 3.3.2.3332–16), которая может быть подвергнута неоднократному замораживанию до температуры -20°C и ниже. Также могут подвергаться замораживанию вакцины БЦЖ, живая коревая и паротитная вакцины в соответствии с инструкцией по их применению.

Не должны подвергаться замораживанию препараты, адсорбированные на адьювантах. К ним относятся коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина, дифтерийно-столбнячный анатоксин, вакцины против гепатита В и А, субъединичные гриппозные вакцины, инактивированная вакцина против полиомиелита, а также растворители для вакцин (п. 3.4 СП 3.3.2.3332–16).

Алгоритм действий персонала при выявлении факта замораживания ИЛП представлен в табл. 2.

Таблица 2

Алгоритм действий персонала медицинской организации при возникновении аварийной ситуации, связанной с переохлаждением и замораживанием ИЛП

Установить факт замораживания (снижения температуры ниже требуемых значений) ИЛП по показаниям термоиндикатора
Зарегистрировать факт и период времени (с точностью до минут), в течение которого ИЛП были подвергнуты воздействию низких температур, в журнале регистрации температур, а также зарегистрировать температуру внутри холодильника (термоконтейнера) в момент обнаружения данного факта персоналом
Определить перечень ИЛП, подвергшихся воздействию пониженных температур (с указанием названия, серии, сроков годности, количества доз)
Изолировать ИЛП, подвергшиеся воздействию пониженных температур, от остальных ИЛП и хранить их с соблюдением требований к температурному режиму до проведения теста встряхивания (шейк-тест)
Провести тест встряхивания (шейк-тест) в соответствии с приложением № 5 к СП 3.3.2.3332–16: <ul style="list-style-type: none"> – в качестве контрольного образца выберите флакон с вакциной того же типа и того же номера серии от того же производителя и из той же партии, что и вакцина, которую вы планируете проверить, и сделайте на нем отметку «заморожен»; – оставьте данный флакон при температуре -20°C на ночь или до образования льда; – достаньте флакон и дайте ему оттаять при комнатной температуре (не разогревать!!!); – выберите тестируемый флакон из партии вакцины, которая, по вашим подозрениям, подверглась замораживанию; – возьмите оба флакона (контрольный и тестируемый) в одну руку и с силой встряхивайте их в течение 10–15 секунд; – поставьте оба флакона на ровную поверхность и следите за образованием осадка:

осадок в тестируемом флаконе образуется медленнее, чем в контрольном, осадок рыхлый, слой надосадочной жидкости тонкий — вакцина не повреждена	осадок образуется одинаковым образом и с одинаковой скоростью в обоих флаконах или осадок в тестируемом флаконе образуется быстрее, чем в контрольном, — вакцина повреждена
Составить акт о проведении теста встряхивания с указанием даты и времени его проведения, а также перечня ИЛП, использованных в тесте, в том числе в качестве контрольных образцов с указанием названия, серии, сроков годности, количества доз. Четко отобразить результаты теста по каждому ИЛП	
Зарегистрировать факт и время проведения теста встряхивания в журнале регистрации температур, отобразить результаты теста с указанием наличия или отсутствия факта замораживания	
Продолжить хранение ИЛП с соблюдением требований температурного режима	Информировать руководство медицинской организации об установлении факта повреждения ИЛП в результате действия пониженных температур в соответствии с ранее разработанной и утвержденной схемой оповещения
Утилизировать флаконы ИЛП, использованные в качестве контрольных образцов в тесте встряхивания в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» с составлением акта об утилизации	Утилизировать забракованные ИЛП, а также флаконы ИЛП, использованные в качестве контрольных образцов в тесте встряхивания, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» с составлением акта об утилизации

ВЫВОДЫ

Предложенные или аналогичные алгоритмы действий персонала при выявлении аварийных ситуаций, связанных с нарушением температурного режима хранения (транспортировки) ИЛП на четвертом уровне «холодовой цепи», должны являться неотъемлемой составляющей плана мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях. Алгоритмы должны быть доведены до персонала, ответственного за работу с ИЛП, приказом по медицинской организации под личную подпись и храниться в местах

хранения ИЛП. Кроме того, санитарными правилами СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» (п. 9.7) предусмотрено проведение учений по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях с задействованием всех специалистов и с анализом работоспособности всего оборудования не реже одного раза в год. Данный подход позволит обеспечить сохранность ИЛП и обеспечить эффективность и безопасность проводимой иммунизации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Антипов О. Н., Михеева И. В., Мельникова А. А. Проблемы организации непрерывного контроля температурного режима при хранении и транспортировании вакцин // Эпидемиология и вакцинопрофилактика. — 2009. — № 4 (47). — С. 70–72.
2. Воронов А. В., Кухаренко А. В., Балдин С. Ю., Андреева И. Н., Казанцева М. М. Выработка требований к логистике термолабильных лекарственных препаратов на 4 уровне «холодовой цепи» // Фундаментальные исследования. — 2015. — № 2–1. — С. 63–67.
3. СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
4. СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
5. Безопасное обращение с вакцинами, холодная цепь и иммунизация. Пособие для стран СНГ // World Health Organization. — 1998. — 86 с.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Соломай Татьяна Валерьевна — канд. мед. наук, заместитель руководителя Межрегионального управления № 1 ФМБА России, Москва, E-mail: solomay@rambler.ru.