

Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3271-21 "Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)"

Постановление · № 28 · от 03.11.2021 · Главный государственный санитарный врач · Действует без изменений

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

МОСКВА

3 ноября 2021 г. № 28

Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3271-21 "Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)"

Зарегистрирован Минюстом России 12 ноября 2021 г.

Регистрационный № 65770

В соответствии со статьей 39 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2019, № 30, ст. 4134), постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2005, № 39, ст. 3953) постановляю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3271-21 "Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)" согласно приложению.

2. Признать утратившими силу постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации:

от 03.12.2020 № 41 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 "Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак" (зарегистрировано Минюстом России 07.12.2020, регистрационный № 61287);

от 17.02.2021 № 6 "О внесении изменения в пункт 2 постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 03.12.2020 № 41 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 "Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак" (зарегистрировано Минюстом России 25.02.2021, регистрационный № 62605).

3. Настоящее постановление вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования, и действует до 01.01.2024.

А.Ю.Попова

Приложение

Утверждены
постановлением Главного

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3712-21 "Условия транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19)"

I. Общие положения

1. Санитарно-эпидемиологические правила (далее - Правила) устанавливают требования к условиям транспортирования и хранения замороженных иммунобиологических лекарственных препаратов для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (далее - замороженные ИЛП) в организациях оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организациях, медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранение исходного качества и безопасность замороженных ИЛП, порядку их использования.

2. Для сохранения качества и безопасности замороженных ИЛП должен проводиться комплекс мероприятий, обеспечивающий условия их транспортирования и хранения на всех этапах (уровнях) их движения от производителя (изготовителя) до потребителя (далее - "холодовая цепь"):

1) первый этап (уровень) - доставка замороженных ИЛП от организации-изготовителя до организации оптовой торговли лекарственными средствами, имеющей лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;

2) второй этап (уровень) - хранение замороженных ИЛП организацией оптовой торговли лекарственными средствами, доставка их до другой организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организации, имеющих лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, или медицинской организации, имеющей лицензию на осуществление медицинской деятельности;

3) третий этап (уровень) - хранение замороженных ИЛП аптечной и медицинской организациями, имеющими лицензии на осуществление фармацевтической или медицинской деятельности соответственно, и их доставка до обособленного подразделения медицинской организации, применяющей замороженные ИЛП.

4) четвертый этап (уровень) - хранение замороженных ИЛП в прививочных (процедурных) кабинетах медицинской организации, в которых проводится иммунизация замороженными ИЛП.

3. Руководитель организации, осуществляющей транспортирование и (или) хранение замороженных ИЛП, организует и обеспечивает выполнение требований Правил на всех этапах (уровнях) "холодовой цепи".

4. Работники организаций, осуществляющих транспортирование и (или) хранение замороженных ИЛП, должны пройти инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества замороженных ИЛП и защиты их от воздействия вредных факторов окружающей среды, соблюдения техники безопасности при выполнении соответствующих работ.

II. Требования к оборудованию для транспортирования и хранения замороженных ИЛП и контроля температурного режима на всех этапах (уровнях) "холодовой цепи", условиям транспортирования и хранения замороженных ИЛП

5. Оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения замороженных ИЛП, должно соответствовать следующим требованиям:

1) температурный режим должен быть минус 18°C и ниже или другой режим отрицательных температур, предусмотренный инструкцией по применению замороженного ИЛП, в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом сезонных колебаний температуры в конкретной климатической зоне;

2) замороженные ИЛП должны полностью размещаться в морозильном оборудовании

соответствующего этапа (уровня) "холодовой цепи";

3) при максимальной загрузке морозильного оборудования должна обеспечиваться свободная циркуляция воздуха;

4) замораживание, а также хранение в замороженном состоянии хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном морозильном оборудовании в течение всего времени транспортирования и хранения, должно осуществляться с соблюдением температурного режима, предусмотренного подпунктом 1 настоящего пункта Правил.

6. В системе "холодовой цепи" для транспортирования замороженных ИЛП должны использоваться термоконтейнеры (в том числе сумки-холодильники), хладоэлементы (в том числе двуокись углерода твердая (далее - сухой лед)), авторефрижераторы.

7. При транспортировании не рефрижераторным транспортом замороженные ИЛП должны упаковываться в термоконтейнеры, температурный режим которых отвечает требованиям подпункта 1 пункта 5 Правил.

8. В зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур при транспортировании должны применяться термоконтейнеры:

активные, рефрижераторного типа с встроенной морозильной установкой;

пассивные, изотермического типа, где в качестве хладагентов используются хладоэлементы или сухой лед.

9. Для перевозки замороженных ИЛП с использованием сухого льда допускается применять термоконтейнеры (однократного или многократного применения), технические характеристики которых позволяют использовать их для транспортирования при минус 18°C и ниже или другом режиме отрицательных температур, предусмотренном инструкцией по применению замороженного ИЛП.

Термоконтейнеры многократного применения должны использоваться в соответствии с инструкцией их производителя и прилагаемой термокартой.

10. Комплектация, техническое состояние, процесс обработки термоконтейнеров должны соответствовать требованиям пунктов 4270 - 4282 санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" 1 (далее - СанПиН 3.3686-21).

1 Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный № 62500), действующим до 01.09.2027.

11. Загрузка замороженных ИЛП в термоконтейнеры должна проводиться в условиях морозильной камеры при температуре минус 18°C и ниже или из морозильника в сроки, не превышающие допустимые временные интервалы экспозиции этого замороженного ИЛП при температурах выше максимально допустимых, определенные инструкцией по применению замороженных ИЛП.

12. Термоконтейнеры должны быть предварительно охлаждены до температуры минус 18°C и ниже или других отрицательных температур, предусмотренных инструкцией по применению замороженного ИЛП.

Термоконтейнеры малого объема должны предварительно охлаждаться в морозильнике (морозильной камере), контейнеры среднего и большого объема - в морозильной камере или с помощью резервного запаса хладоэлементов или сухого льда.

13. Для создания необходимой температуры для транспортирования замороженных ИЛП внутри пассивного термоконтейнера должны использоваться хладоэлементы, рабочая температура которых

составляет не выше минус 21°C.

Хладоэлементы должны иметь маркировку с информацией о температуре замораживания, заявленной его производителем в сопроводительной документации.

Хладоэлементы должны использоваться в соответствии с инструкциями его производителя и производителя термоконтейнеров.

14. Для транспортирования замороженных ИЛП в пассивных термоконтейнерах в качестве охлаждающего агента допускается использование сухого льда.

Крышка термоконтейнера, содержащего сухой лед, должна быть плотно, но не герметично закрыта.

15. На внешней поверхности термоконтейнера с сухим льдом должна размещаться этикетка, обозначающая, что в нем находится опасный груз - сухой лёд, с указанием массы сухого льда в килограммах.

Необходимое количество сухого льда для упаковки замороженного ИЛП должно рассчитываться в зависимости от внутреннего объема термоконтейнера, расстояния, времени доставки, температуры внешней среды. Примерный расчет количества сухого льда для обеспечения поддержания установленного температурного режима хранения замороженных ИЛП приведен в приложении к Правилам.

16. При транспортировании замороженных ИЛП в термоконтейнерах должно использоваться оборудование для непрерывного контроля температурного режима, позволяющее установить нарушение температурного режима в течение всего цикла транспортирования.

В пассивных термоконтейнерах должны применяться термоиндикаторы или терморегистраторы. Активные термоконтейнеры должны оборудоваться встроенными или автономными терморегистраторами.

Оборудование для контроля температурного режима должно размещаться между упаковками с замороженными ИЛП в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте.

После окончания этапа транспортирования во время выгрузки замороженных ИЛП должен осуществляться контроль показаний приборов.

17. Для транспортирования замороженных ИЛП в термоконтейнере должен использоваться авторефрижератор, оборудованный холодильной установкой с автоматической системой поддержания температуры минус 20°C и ниже или другого режима отрицательных температур, предусмотренного инструкцией по применению замороженных ИЛП.

При перевозке термоконтейнера с сухим льдом кабина водителя должна быть отделена от грузового отсека авторефрижератора, а водитель должен быть проинформирован о наличии контейнера с сухим льдом и о запрете его вскрытия внутри кузова.

18. Внутри кузовов авторефрижератора должен оснащаться средствами измерения и контроля температуры (термометром и терморегистратором), а также теплоизолирующей завесой в дверном проеме кузова.

Для обеспечения возможности визуального контроля температуры в кузове рефрижератора в процессе транспортирования замороженных ИЛП в кабине водителя должно размещаться средство визуального отображения информации о температурном режиме.

Допускается использовать авторефрижераторы в качестве морозильных камер для временного хранения замороженных ИЛП, а также для подготовки термоконтейнеров и хладоэлементов к загрузке.

19. Погрузка термоконтейнеров с замороженными ИЛП должна производиться в предварительно охлажденный (до температуры минус 18°C и ниже или других отрицательных температур, предусмотренных инструкцией по применению замороженного ИЛП) кузов рефрижератора. Способ размещения термоконтейнеров в кузове авторефрижератора должен обеспечивать свободную циркуляцию воздуха и сохранность замороженных ИЛП.

20. В целях предупреждения повреждения термоконтейнеры с сухим льдом должны быть закреплены.

21. Перед входом в грузовой отсек авторефрижератора и выгрузкой из него термоконтейнеров с сухим льдом должно проводиться его проветривание - не менее 10 минут.

22. Погрузка (разгрузка) термоконтейнеров с замороженными ИЛП (при необходимости с одного на другой вид транспорта) должна проводиться в сроки, не превышающие сроки погрузки и выгрузки грузов в транспортные средства и контейнеры, определенные в приложении № 7 к Правилам перевозок грузов автомобильным транспортом 2 .

2 Утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 21.12.2020 № 2200 "Об утверждении Правил перевозок грузов автомобильным транспортом и о внесении изменений в пункт 2.1.1 Правил дорожного движения Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 52, ст. 8877), действующим до 01.01.2027.

23. Транспортирование замороженных ИЛП со второго на третий этап (уровень) "холодовой цепи" в пассивных термоконтейнерах с хладоэлементами должно осуществляться при температуре минус 18°C и ниже или при другом режиме отрицательных температур, предусмотренном инструкцией по применению замороженного ИЛП.

При транспортировании в термоконтейнерах замороженных ИЛП с первого на третий этап (уровень) допускается использование сухого льда в качестве хладагента.

Разгрузка термоконтейнеров на третьем этапе (уровне) "холодовой цепи" должна производиться в непосредственной близости с морозильником, замороженные ИЛП после вскрытия термоконтейнеров должны быть немедленно помещены в морозильник.

В помещении, где производится выгрузка замороженных ИЛП из термоконтейнеров, содержащих сухой лед, должно быть обеспечено естественное проветривание в момент выгрузки либо использование принудительной приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4.

Термоконтейнеры с сухим льдом после их разгрузки должны быть закрыты и удалены обратно в авторефрижератор.

24. Водители и (или) экспедиторы автотранспорта, используемого для транспортирования замороженных ИЛП, должны быть ознакомлены с правилами техники безопасности при работе с сухим льдом, мерами и способами сохранения замороженных ИЛП при транспортировании, погрузке (выгрузке), а также в случае поломки или аварии в пути, в том числе предусматривающими дезинфекционные мероприятия.

25. Для хранения замороженных ИЛП должны использоваться морозильные камеры, морозильники (в том числе морозильники-прилавки), термоконтейнеры с хладоэлементами или сухим льдом.

26. При размещении замороженных ИЛП должны учитываться данные термокарты, предоставляемые производителем при поставке морозильного оборудования, или данные отчета о термокартировании, выполненном в процессе эксплуатации оборудования.

27. На первом этапе (уровне) "холодовой цепи" для хранения, упаковки, распаковывания термоконтейнеров и подготовки для дальнейшего транспортирования замороженных ИЛП должны использоваться морозильные камеры.

На втором и третьем этапах (уровнях) "холодовой цепи" для хранения замороженных ИЛП должны использоваться морозильные камеры или морозильники.

На четвертом этапе (уровне) "холодовой цепи" для хранения замороженных ИЛП должны использоваться морозильники.

28. Оборудование для хранения ИЛП и его эксплуатация должны соответствовать требованиям, установленным пунктами 4261 - 4265, 4293 - 4317 СанПиН 3.3686-21.

Все средства температурного контроля, используемые в морозильных камерах (морозильниках) для

хранения замороженных ИЛП, должны фиксировать низкие (минус 18°C и ниже) температуры или другие отрицательные температуры, предусмотренные инструкцией по применению замороженного ИЛП.

29. При загрузке морозильных камер должны обеспечиваться свободный доступ работникам в любую часть камеры, условия для работы внутри камеры, а также свободная циркуляция воздуха по всему объему в целях обеспечения равномерности распределения температуры.

30. Внутри морозильной камеры должно быть выделено место для упаковки замороженных ИЛП и пространство для охлаждения термоконтейнеров.

Охлаждение термоконтейнеров должно осуществляться в открытом виде (без крышки).

31. Работы по упаковке и распаковке термоконтейнеров, содержащих сухой лед, могут производиться работниками без применения противогазов в случае наличия в морозильной камере принудительной приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4.

Хранение в морозильной камере (морозильнике) не упакованного в термоконтейнеры сухого льда не допускается.

32. Для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи" должны использоваться средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима, позволяющие фиксировать повышение температуры выше минус 18°C или другого режима отрицательных температур, предусмотренного инструкцией по применению замороженного ИЛП.

33. Средства измерения температуры (термометры, термографы, терморегистраторы) и средства выявления нарушений температурного режима (термоиндикаторы) должны обеспечивать сквозной непрерывный контроль температурного режима от момента закладки замороженных ИЛП в упаковочную тару до их получения пользователями на всех этапах (уровнях) транспортирования и в течение всего периода хранения.

34. Оборудование для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи", регистрирующее и отображающее конкретные значения температуры в конкретный момент времени (термометры, датчики температуры, термографы, терморегистраторы), должно подвергаться периодической поверке в соответствии с законодательством Российской Федерации 3, сведения о результатах которой должны предоставляться по требованию получателя замороженных ИЛП. Погрешность измерения температуры оборудования, используемого для контроля температурного режима на рабочих диапазонах, должна быть не более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

3 Статьи 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 26, ст. 3366; 2019, № 52, ст. 7814).

III. Требования к организации транспортирования и хранения замороженных ИЛП на всех этапах (уровнях) "холодовой цепи"

35. На всех этапах (уровнях) "холодовой цепи" в журнале учета поступления (отпуска) замороженных ИЛП должна проводиться регистрация поступления и отпуска замороженных ИЛП в организации с указанием:

наименования их производителя;

адреса в пределах места нахождения производства;

количества поступивших замороженных ИЛП (в комплектах или дозах);

серии замороженных ИЛП;

даты истечения срока годности замороженных ИЛП;

даты поступления (отправления) замороженных ИЛП;

наименования поставщика;

показаний оборудования, использованного для контроля температурного режима

(термоиндикаторов, терморегистраторов) и их идентификационных номеров; фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию.

36. В случае если в оборудовании для транспортирования замороженных ИЛП имеется терморегистратор, его показания за все время транспортирования должны распечатываться на бумажный носитель или сохраняться в электронном виде и прилагаться к сопроводительным документам на замороженные ИЛП.

37. Поставщик перед отправкой замороженных ИЛП должен письменно проинформировать получателя о типе используемых им при транспортировании термоиндикатора или автономного терморегистратора и получить от него подтверждение (в устной или письменной форме) о возможности снятия с них показаний.

38. Работник, осуществляющий регистрацию поступления и отправления замороженных ИЛП, должен пройти инструктаж на рабочем месте по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования замороженных ИЛП, работе с холодильным оборудованием и приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы).

Сведения о проведенном инструктаже должны быть внесены в журнал проведения инструктажа, ведение которого может осуществляться в электронном виде.

39. На всех этапах (уровнях) "холодовой цепи" должно быть обеспечено ведение журнала контроля температурного режима (допускается ведение в электронном виде), в который вносятся показания термометров (термоиндикаторов с указанием персонифицированного номера) в морозильных камерах (морозильниках) для хранения замороженных ИЛП, а также факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и нарушений температурного режима, с указанием их даты и времени.

Внесение сведений, предусмотренных абзацем первым настоящего пункта Правил, должно осуществляться на первом - третьем этапах (уровнях) "холодовой цепи" ежедневно два раза в день, на четвертом этапе (уровне) "холодовой цепи" - в рабочие дни.

40. Для каждого этапа (уровня) "холодовой цепи" в организациях должен быть определен порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования замороженных ИЛП и перечень работников, ответственных за его соблюдение.

41. Обо всех нарушениях температурного режима на всех этапах (уровнях) "холодовой цепи" работник, осуществляющий прием замороженных ИЛП и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить непосредственному руководителю и составить соответствующий акт.

IV. Требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях

42. Организация, осуществляющая деятельность по транспортированию, хранению замороженных ИЛП, должна разработать и утвердить план мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях.

43. При организации экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях необходимо соблюдать требования, установленные в пунктах 4369 - 4378 СанПиН 3.3686-21.

Приложение

к СП 3.1.3271-21

Примерный расчет количества сухого льда для обеспечения поддержания установленного температурного режима хранения замороженных ИЛП

Количество продукта (кг)Количество сухого льда (кг)

4,5 кг11,0 кг22,0 кг

Менее 2,536 - 48 часов72 - 96 часов5 - 7 дней

2,5 - 5,018 - 24 часов45 - 60 часов4 - 5 дней

5,0 - 8,012 - 18 часов30 - 45 часов3 - 4 дней

8,0 - 10,08 - 12 часов20 - 30 часов2 - 3 дней

Сведения, приведенные в таблице, актуальны для использования при температуре окружающего воздуха от 23 до 35°C.

При транспортировке при температуре окружающего воздуха от минус 17 до 0°C расчётное количество сухого льда необходимо уменьшить на 30 %.

При транспортировке при температуре окружающего воздуха от 0 до 23°C расчётное количество сухого льда необходимо уменьшить на 10 %.