

Государственная система санитарно-эпидемиологического нормирования
Российской Федерации

БЮЛЛЕТЕНЬ

НОРМАТИВНЫХ И МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ ГОССАНЭПИДНАДЗОРА

ПРИКАЗЫ, ПОСТАНОВЛЕНИЯ
НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ
МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

№4

(94), декабрь 2023

Издается с 2000 г.

© ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора, 2023

**Федеральная служба
по надзору в сфере защиты
прав потребителей
и благополучия человека**

Учредитель: Федеральное
бюджетное учреждение
здравоохранения
«Федеральный центр
гигиены и эпидемиологии»
Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей
и благополучия человека

Журнал зарегистрирован
Федеральной службой
по надзору в сфере связи,
информационных технологий
и массовых коммуникаций
(Роскомнадзор)

Свидетельство о регистрации
средства массовой информации
ПИ № ФС 77-48297
от 24.01.2012
(печатное издание)

Формат издания 60x84/8
Печ. л. 18.0

Периодичность – 4 раза в год
Плановый тираж 1000 экз.
Цена свободная

Подписано в печать
27.12.2023

Контакты редакции:
Адрес: 117105, Москва,
Варшавское шоссе, д. 19А
ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора
E-mail: gsen@fcgie.ru
Тел.: (495) 633-1817 доб. 164

Журнал распространяется
по подписке
Подписной индекс
по каталогу агентства
«Урал-Пресс» – 29895

Отпечатано в типографии
ФБУЗ ФЦГиЭ
Роспотребнадзора,
117105, г. Москва,
Варшавское ш., д. 19А

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Главный редактор А.Ю. Попова

Н.В. Андрияшина

О.В. Прусаков

Е.Б. Ежлова

В.Ю. Смоленский

М.С. Орлов

И.Г. Шевкун

СОДЕРЖАНИЕ

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Методические рекомендации по оценке кардиотоксического действия наночастиц на организм: МР 1.2.0329—23	3
Методические рекомендации по обеспечению санитарно- эпидемиологических требований при реализации образовательных программ с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий: МР 2.4.0330—23	20
Методические рекомендации по обеспечению оптимизации учебной нагрузки в общеобразовательных организациях: МР 2.4.0331—23	40
Методы идентификации и количественного определения ГМ-кукурузы MON87429 и MON95379: МР 4.2.0332—23	72
Эпидемиологический надзор и профилактика лямблиоза: МУ 3.2.3966—23	82
Мероприятия по снижению риска заражения населения возбудителями паразитозов: МУ 3.2.3967—23	91
Применение оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов в системе «холодовой цепи»: МУ 3.3.3970—23	102
Лабораторная диагностика заболеваний, вызываемых парагемолитическими и другими патогенными для человека вибрионами: МУК 4.2.3886—23	115

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

А. Ю. Попова

11 сентября 2023 г.

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Применение оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов в системе «холодовой цепи»

Методические указания МУ 3.3.2.3970—23*

I. Область применения и общие положения

1.1. Настоящие методические указания (далее – МУ) определяют порядок контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов (далее – ИЛП) на всех уровнях «холодовой цепи» с целью обеспечения безопасности пациентов и качества иммунобиологических лекарственных препаратов, а также своевременного выявления аварийных ситуаций¹.

* МУ 3.3.3970–23 введены взамен МУ 3.3.2.2437–09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи», утвержденных руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 21.01.2009.

¹ Глава XLVII СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный № 62500), с изменениями, внесенными постановлениями Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.02.2022 № 5 (зарегистрировано Минюстом России 01.03.2022, регистрационный № 67587); от 25.05.2022 № 16 (зарегистрировано Минюстом России 21.06.2022, регистрационный № 68934) (далее – СанПиН 3.3686–21).

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

II. Оборудование для контроля температурного режима хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов в системе «холодовой цепи»

2.1. Оборудование для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» (далее – оборудование), если оно относится к медицинским изделиям² или средствам измерения³, должно быть зарегистрировано в соответствии с законодательством Российской Федерации⁴.

2.2. Для обеспечения точности контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» применяется электронное оборудование (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы).

2.3. Для оборудования в медицинских, фармацевтических и других организациях, осуществляющих хранение, транспортирование, продажу и использование ИЛП, а также для организаций, осуществляющих производство и продажу оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП (далее – организация) предусматривается защита от воздействия влаги. Степень защиты от влаги указывается в паспорте и (или) руководстве по эксплуатации оборудования.

2.4. Конструкцией оборудования исключается возможность фальсификации показаний.

2.5. В целях предотвращения возможности фальсификации показаний у каждой единицы оборудования имеется идентификационный номер.

III. Термометр

3.1. Термометр для «холодовой цепи» является электронным прибором.

3.2. Термометр состоит из микроконтроллера, источника питания, термодатчика и встроенного средства визуального отображения цифровой информации (дисплея). Функционирование термометра осуществляется с помощью программного обеспечения, установленного в термометр.

3.3. Принцип работы термометра основан на:

- измерении текущей температуры среды, в которой находится термометр;
- индикации на дисплее информации о текущей температуре.

3.4. Термометр может быть автономным прибором или встраиваемым в холодильное/морозильное оборудование.

3.5. Места расположения температурных датчиков термометра, встроенного в холодильное/морозильное оборудование, обозначаются производителем на термокарте каждой единицы оборудования.

3.6. Термометр используется как средство контроля во всех типах холодильного/морозильного оборудования для хранения ИЛП, а также в авторефрижераторах для транспортирования ИЛП.

3.7. Показания электронного термометра отображаются на дисплее. Дисплей автономного термометра является частью прибора. Дисплей встроенного термометра

² Часть 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

³ Статья 12 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

⁴ Статья 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ; постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила государственной регистрации медицинских изделий).

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

располагается на корпусе холодильного/морозильного оборудования для обеспечения возможности снятия показаний без открытия двери.

3.8. Термометр, используемый в морозильном оборудовании, должен иметь возможность фиксировать низкие (минус 25 °С и ниже) отрицательные температуры.

IV. Термоиндикатор

4.1. Термоиндикатор для «холодовой цепи» является электронным прибором.

4.2. Электронный термоиндикатор состоит из микроконтроллера, источника питания, термодатчика, и ЖКИ или светодиодов для визуальной индикации нарушения температурного режима. Функционирование термоиндикатора осуществляется с помощью программного обеспечения, установленного в термоиндикатор.

4.3. Принцип работы электронного термоиндикатора основан на:

- считывании текущей температуры среды, в которой находится термоиндикатор, и времени нахождения в указанной среде;
- сравнении считанных величин температуры и времени ее воздействия с предельными параметрами (порогами) температурного интервала и времени нарушения, установленными при производстве термоиндикатора;
- сигнализации на ЖКИ или светодиодах результатов указанного сравнения как в условиях соблюдения температурного режима, так и при его нарушениях;
- регистрации в памяти нарушений в случае выхода температуры за пределы температурных порогов контролируемого температурного интервала на время, превышающее лимит времени нарушения, установленный при производстве термоиндикатора.

4.4. Термоиндикатор может быть прибором как однократного, так и многократного применения.

4.5. При использовании термоиндикатора однократного применения нарушения температурного режима отображаются с указанием их типа относительно контролируемого температурного интервала (превышение верхнего порога температуры или снижение ниже минимального порога). При этом дальнейшая работа термоиндикатора становится невозможной.

4.6. При использовании термоиндикатора многократного применения происходит не только отображение нарушений температурного режима, но и запоминание их количества и типа относительно контролируемого температурного интервала (превышение верхнего порога температуры или снижение ниже минимального порога). При этом имеется возможность приостановок (после завершения цикла (этапа) хранения или транспортирования ИЛП) и возобновлений работы в течение срока службы прибора без риска потери информации о нарушениях температурного режима, накопленной в памяти термоиндикатора с момента начала и до окончания срока его работы.

4.7. Для контроля перегрева и замораживания ИЛП в холодильном оборудовании для стандартного интервала («норма») от плюс 2 °С до плюс 8 °С используются термоиндикаторы, фиксирующие следующие температурные и температурно-временные показатели:

- от плюс 2 °С до плюс 8 °С (норма);
- выше плюс 8 °С, но ниже плюс 20 °С в течение 48 часов (суммарное превышение по времени);
- плюс 20 °С или выше, но ниже плюс 30 °С в течение 20 часов (суммарное превышение по времени);
- плюс 30 °С или выше, но ниже плюс 45 °С в течение 10 часов (суммарное превышение по времени);

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

- плюс 45 °С или выше в течение 1 часа (однократное повышение);
- ниже минус 0,5 °С (однократное понижение) – режим замораживания.

4.8. Для контроля перегрева и замораживания ИЛП, имеющих другие интервалы «норма», отличные от указанного в п. 4.7, используются термоиндикаторы с соответствующими интервалами «норма», устанавливаемыми при производстве термоиндикатора; лимиты времени нарушений определяются заказчиком в соответствии с температурной чувствительностью конкретных ИЛП, определенной их производителями.

4.9. Термоиндикатор, используемый в морозильном оборудовании, должен иметь возможность фиксировать низкие (минус 25 °С и ниже) отрицательные температуры.

4.10. Учет показаний термоиндикатора осуществляется в соответствии с инструкцией по применению, разработанной производителем:

4.10.1. Для термоиндикатора со светодиодами:

– при соблюдении контролируемого температурного интервала на светодиодах наблюдается световая индикация, соответствующая контролируемому температурному интервалу;

– при нарушении контролируемого температурного интервала происходит смена световой индикации на иную, которая соответствует типу нарушения контролируемого температурно-временного интервала (превышение верхнего порога температуры или снижение ниже минимального порога в течение определенного времени). По световой индикации, соответствующей нарушениям, согласно руководству по эксплуатации термоиндикатора определяется характер и длительность нарушений контролируемого температурного интервала.

4.10.2. Для термоиндикатора с дисплеем:

– при соблюдении контролируемого температурного интервала на дисплее наблюдается индикация метки (например, символа, знака, зоны), соответствующей контролируемому температурному интервалу;

– при нарушении контролируемого температурного интервала активируются другие метки (например, символы, знаки, зоны), которые соответствуют типу нарушения контролируемого температурно-временного интервала (превышение верхнего порога температуры или снижение ниже минимального порога в течение определенного времени). По активированным меткам (например, символам, знакам, зонам) согласно руководству по эксплуатации термоиндикатора, определяется характер и длительность нарушений контролируемого температурного интервала.

4.11. Термоиндикатор используется во всех типах холодильного/ морозильного оборудования для хранения и транспортирования ИЛП.

4.12. Погрешность измерения температуры термоиндикатором не должна превышать $\pm 0,5$ °С. Погрешность измерения температуры указывается производителем (поставщиком) в инструкции или руководстве по эксплуатации к термоиндикатору.

4.13. Флаконный химический термоиндикатор (далее – ФТИ) применяется для оценки температурного воздействия на конкретный препарат и не может использоваться для контроля температурного режима холодильного оборудования.

Учет показаний ФТИ:

– при соблюдении контролируемого температурного интервала сохраняется первоначальный цвет индикаторной метки (красящего вещества), совпадающего с цветом эталона, указанным производителем (изготовителем). Это означает, что флакон с ИЛП и термоиндикатор находились при температуре, соответствующей оптимальному режиму хранения и транспортирования ИЛП, определенному производителем;

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

– при нарушении контролируемого интервала наблюдается изменение цвета индикаторной метки (красящего вещества) до цвета, указанного производителем. Это означает нарушение температурного режима для флакона, на который нанесен ФТИ в сторону повышения температуры в течение времени, определенного инструкцией к ИЛП.

V. Терморегистратор

5.1. Терморегистратор представляет собой электронный прибор с одним или несколькими встроенными или внешними датчиками температуры.

5.2. Терморегистратор состоит из микроконтроллера, электронной памяти, источника питания и термодатчика, допускается наличие дисплея и (или) светодиодов. Функционирование терморегистратора осуществляется с помощью программного обеспечения, установленного в терморегистратор, а также средств передачи и обработки данных.

5.3. Принцип работы терморегистратора основан на:

- измерении текущей температуры среды, в которой находится терморегистратор, или его внешний датчик;
- автоматической записи, хранения и воспроизведения значений температуры (в пределах установленной погрешности) с привязкой к реальной шкале времени;
- индикации (при наличии) на ЖКИ и (или) светодиодах информации о текущей температуре и иной информации.

5.4. Оперативная информация о температуре, возникающих нарушениях и иное может отображаться на ЖКИ и (или) светодиодах.

5.5. Места расположения температурных датчиков терморегистратора, встроенного в холодильное/морозильное оборудование обозначены производителем на термокарте каждой единицы оборудования.

5.6. Погрешность измерения температуры терморегистратора не может превышать $\pm 0,5$ °С. Погрешность измерения температуры указана производителем (поставщиком) в инструкции или руководстве по эксплуатации к терморегистратору.

5.7. Терморегистратор, используемый в морозильном оборудовании, должен иметь возможность фиксировать низкие (минус 25 °С и ниже) отрицательные температуры.

VI. Применение оборудования для контроля температурного режима при транспортировании ИЛП в термоконтейнерах

6.1. При транспортировании ИЛП в термоконтейнерах для контроля температурного режима используются термоиндикаторы и (или) автономные терморегистраторы.

6.2. Термоиндикатор является основным средством контроля температуры в пассивных термоконтейнерах любого объема при транспортировании любым видом транспорта (в том числе и вручную), при условии, что время транспортирования или временного хранения ИЛП превышает один час. Автономный терморегистратор является дополнительным средством контроля.

6.3. Термоиндикатор размещается в контрольной точке, рекомендованной производителем термоконтейнера согласно термокарте, между упаковками с ИЛП.

6.4. Контроль показаний при транспортировании ИЛП осуществляется во время загрузки и выгрузки препаратов. Результаты контроля регистрируются в журнале учета

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

движения ИЛП или в электронном виде с указанием его персонифицированного номера.

6.5. Автономный терморегистратор (или его внешний датчик) размещается в термоконтейнере между упаковками с ИЛП в месте, рекомендованном производителем согласно термокарте.

6.6. В активном термоконтейнере терморегистратор является неотъемлемым составным узлом.

VII. Применение оборудования для контроля температурного режима при транспортировании ИЛП в авторефрижераторах

7.1. При транспортировании ИЛП в авторефрижераторах для контроля температурного режима используются термометры, терморегистраторы и термоиндикаторы.

7.2. Терморегистратор и термометр являются основными средствами контроля при транспортировании ИЛП (в том числе при временном хранении) в авторефрижераторах. В этом случае терморегистраторы и термометры могут быть как автономные, так и встраиваемые.

7.3. Термоиндикатор может быть дополнительным средством контроля при транспортировании ИЛП в авторефрижераторах при наличии основного средства контроля – терморегистратора. При отсутствии (или неисправности) терморегистратора, термоиндикатор становится основным средством контроля. Термоиндикатор размещается в одной или нескольких транспортных упаковках с ИЛП, выгружаемых в последнюю очередь.

7.4. Кузов авторефрижератора оснащается встроенным термометром. Для обеспечения возможности визуального контроля температуры внутри авторефрижератора в процессе транспортирования ИЛП в кабине водителя размещается средство визуального отображения информации о температуре.

7.5. Кузов авторефрижератора оснащается датчиками встроенного терморегистратора или автономными терморегистраторами.

7.6. Датчики встроенного терморегистратора или автономные терморегистраторы размещаются по периметру кузова авторефрижератора, на середине высоты кузова не менее, чем в двух контрольных точках, определенных производителем оборудования, или в соответствии с термокартой.

7.7. Не следует размещать автономный терморегистратор в кузове авторефрижератора на траектории распространения потока холодного воздуха с температурой ниже плюс 2 °С, поскольку в этом случае показания терморегистратора будут отражать температуру значительно ниже, чем реальная температура в кузове авторефрижератора, что может привести к ошибочному заключению о наличии риска замораживания ИЛП.

7.8. Не следует размещать автономный терморегистратор в кузове авторефрижератора на расстоянии ближе 1 м от дверей кузова, поскольку в этом случае на показания терморегистратора может влиять температура наружного воздуха, которая может быть значительно выше, чем реальная температура в кузове авторефрижератора, что может привести к ошибочному заключению о наличии риска перегрева ИЛП.

VIII. Применение оборудования для контроля температурного режима при хранении ИЛП в холодильниках

8.1. При хранении ИЛП в холодильниках для контроля температурного режима используются термометры, термоиндикаторы и автономные терморегистраторы.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

8.2. Термометр и термоиндикатор являются основными средствами контроля при хранении ИЛП в холодильниках.

8.3. Терморегистратор является дополнительным средством контроля при хранении ИЛП в холодильниках для анализа работоспособности холодильного оборудования.

8.4. Поскольку в разных зонах камеры холодильника температура различна, для ее контроля необходимо использовать не только встроенный термометр, но и автономные термометры.

8.5. Датчик встроенного термометра размещается в контрольной точке каждой камеры холодильника, которая определяется производителем и обозначается на термокарте каждой единицы холодильного оборудования.

8.6. Автономный термометр размещается в холодильнике непосредственно на коробках с ИЛП или на полке рядом с термоиндикатором в двух контрольных точках каждой камеры холодильника.

8.7. Не следует размещать автономный термометр в холодильнике на расстоянии менее 10 см от источника холода, поскольку в этом случае показания термометра будут отражать температуру значительно ниже, чем реальная температура в камере холодильника, что может привести к ошибочному заключению о наличии риска замораживания ИЛП.

8.8. Не следует размещать автономный термометр на полке на дверце холодильника, поскольку в этом случае показания термометра будут отражать температуру значительно выше, чем реальная температура в камере холодильника, что может привести к ошибочному заключению о наличии риска перегрева ИЛП.

8.9. Термоиндикаторы размещаются в двух контрольных точках каждой камеры холодильника: наиболее «холодной» и наиболее «теплой» согласно термокарте.

8.10. Термоиндикатор размещается в холодильнике непосредственно на коробках с ИЛП или на полке рядом с термометром.

8.11. Не следует размещать термоиндикатор в холодильнике на расстоянии менее 10 см от источника холода, поскольку в этом случае термоиндикатор может показать нарушение температурного режима, что может привести к ошибочному заключению о замораживании ИЛП.

8.12. Не следует размещать термоиндикатор на полке на дверце холодильника, поскольку в этом случае термоиндикатор может показать нарушение температурного режима, что может привести к ошибочному заключению о перегреве ИЛП.

8.13. Контроль и запись показаний каждого термометра и термоиндикатора при хранении ИЛП в холодильниках на первом, втором и третьем уровне «холодовой цепи» осуществляется ежедневно два раза в сутки (в начале и в конце рабочего дня). На четвертом уровне «холодовой цепи» контроль показаний осуществляется в рабочие дни. Показания термометров и термоиндикаторов регистрируются в журнале мониторинга температуры в каждом холодильнике или в электронном виде.

8.14. Холодильник может быть оснащен автономными терморегистраторами для анализа работоспособности холодильника и его валидации.

Автономные терморегистраторы размещаются в двух контрольных точках каждой камеры холодильника: наиболее «холодной» и наиболее «теплой» согласно термокарте.

8.15. Автономный терморегистратор размещается непосредственно на коробках с ИЛП или на полке рядом с термометром и термоиндикатором.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

8.16. Не следует размещать автономный терморегистратор в холодильнике на расстоянии менее 10 см от источника холода и на полке дверцы холодильника (см. в пп. 8.7, 8.8, 8.11, 8.12).

IX. Применение оборудования для контроля температурного режима при хранении ИЛП в морозильниках

9.1. При хранении ИЛП в морозильниках для контроля температурного режима используются термометры, термоиндикаторы и автономные терморегистраторы.

9.2. Термометр и термоиндикатор являются основными средствами контроля при хранении ИЛП в морозильниках.

9.3. Терморегистратор является дополнительным средством контроля при хранении ИЛП в морозильниках для анализа работоспособности холодильного оборудования.

9.4. Морозильник оснащается встроенным и автономными термометрами.

9.5. Датчик встроенного термометра размещается в контрольной точке каждой камеры морозильника, которая определяется производителем и обозначается на термокарте каждой единицы оборудования.

9.6. Автономные термометры размещаются в двух контрольных точках каждой камеры морозильника: наиболее «холодной» и наиболее «теплой» согласно термокарте.

9.7. Автономный термометр размещается в морозильнике непосредственно на коробках с ИЛП или на полке рядом с термоиндикатором.

9.8. Не следует размещать автономный термометр в морозильнике на расстоянии менее 10 см от источника холода, поскольку в этом случае показания термометра будут отражать температуру значительно ниже, чем реальная температура в камере морозильника, что может привести к ошибочному заключению о нарушении температурного режима хранения ИЛП.

9.9. Не следует размещать автономный термометр на полке на дверце морозильника, поскольку в этом случае показания термометра будут отражать температуру значительно выше, чем реальная температура в камере морозильника, что может привести к ошибочному заключению о наличии риска перегрева ИЛП.

9.10. Термоиндикаторы размещаются в двух контрольных точках каждой камеры морозильника: наиболее «холодной» и наиболее «теплой» согласно термокарте.

9.11. Термоиндикатор размещается в морозильнике непосредственно на коробках с ИЛП или на полке рядом с термометром.

9.12. Автономные терморегистраторы размещаются в двух контрольных точках каждой камеры морозильника: наиболее «холодной» и наиболее «теплой» согласно термокарте.

9.13. Автономный терморегистратор размещается непосредственно на коробках с ИЛП или на полке рядом с термометром и термоиндикатором.

9.14. Не следует размещать автономный терморегистратор в морозильнике на расстоянии менее 10 см от источника холода и на полке дверцы морозильника (см. в пп. 9.8, 9.9).

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

X. Применение оборудования для контроля температурного режима при хранении ИЛП в холодильных камерах (комнатах)

10.1. При хранении ИЛП в холодильных камерах (комнатах) для контроля температурного режима используются термометры, термоиндикаторы и терморегистраторы.

10.2. Термометр и терморегистратор являются основными средствами контроля при хранении ИЛП в холодильных камерах (комнатах). При этом используются автономные и встраиваемые термометры и терморегистраторы.

10.3. Термоиндикатор может быть дополнительным средством контроля при хранении ИЛП в холодильных камерах (комнатах) при наличии основного средства контроля – терморегистратора. При отсутствии (или неисправности) терморегистратора термоиндикатор становится основным средством контроля.

10.4. Автономные термометры размещаются не менее, чем в трех контрольных точках холодильной (комнаты) в зависимости от ее объема:

- на нижней полке, наиболее удаленной от двери;
- на средней полке в центре холодильной комнаты;
- вблизи двери.

10.5. Не следует размещать автономный термометр в холодильной камере (комнате) на траектории распространения потока холодного воздуха с температурой ниже плюс 2 °С, поскольку в этом случае показания термометра будут отражать температуру значительно ниже, чем реальная температура в холодильной камере (комнате), что может привести к ошибочному заключению о наличии риска замораживания ИЛП.

10.6. Не следует размещать термоиндикатор в холодильной камере (комнате) на траектории распространения потока холодного воздуха с температурой ниже плюс 2 °С, поскольку в этом случае термоиндикатор может показать нарушение температурного режима, что может привести к ошибочному заключению о замораживании ИЛП.

10.7. Холодильная камера (комната) оборудуется встроенным или автономными терморегистраторами.

10.8. Датчики встроенного терморегистратора или автономные терморегистраторы рекомендуется размещать как минимум в трех контрольных точках холодильной камеры (комнаты):

- на нижней полке, наиболее удаленной от двери;
- на средней полке в центре холодильной камеры (комнаты);
- вблизи двери или в соответствии с термокартой.

10.9. Автономный терморегистратор должен быть размещен непосредственно на коробках с ИЛП рядом с термометром и термоиндикатором.

10.10. Не следует размещать автономный терморегистратор в холодильной камере (комнате) на траектории распространения потока холодного воздуха с температурой ниже плюс 2 °С, поскольку в этом случае терморегистратор может показать нарушение температурного режима, что может привести к ошибочному заключению о замораживании ИЛП.

XI. Применение оборудования для контроля температурного режима при хранении ИЛП в морозильных камерах (комнатах)

11.1. При хранении ИЛП в морозильных камерах (комнатах) для контроля температурного режима используются термометры, термоиндикаторы и терморегистраторы.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

11.2. Термометр и терморегистратор являются основными средствами контроля при хранении ИЛП в морозильных камерах (комнатах). При этом используются автономные и встраиваемые термометры и терморегистраторы.

11.3. Термоиндикатор может быть дополнительным средством контроля при хранении ИЛП в морозильных камерах (комнатах) при наличии основного средства контроля – терморегистратора. При отсутствии (или неисправности) терморегистратора, термоиндикатор становится основным средством контроля.

11.4. Датчики встроенного термометра должны быть размещены по периметру морозильной камеры (комнаты), на уровне средних полок стеллажей не менее, чем в двух контрольных точках, определенных производителем оборудования в соответствии с термокартой.

11.5. Автономные термометры размещаются не менее, чем в трех контрольных точках морозильной камеры (комнаты) в зависимости от ее объема:

- на нижней полке, наиболее удаленной от двери;
- на средней полке в центре морозильной комнаты;
- вблизи двери.

11.6. Автономный термометр должен быть размещен в морозильной камере (комнате) непосредственно на коробках с ИЛП рядом с термоиндикатором.

11.7. Морозильная камера (комната) может быть оснащена термоиндикаторами. Термоиндикаторы размещаются не менее, чем в трех контрольных точках морозильной камеры (комнаты):

- на нижней полке, наиболее удаленной от двери;
- на средней полке в центре холодильной (морозильной) камеры (комнаты);
- вблизи двери.

11.8. Термоиндикатор размещается в морозильной камере непосредственно на коробках с ИЛП рядом с термометром.

11.9. Морозильная камера (комната) должна быть оборудована встроенным или автономными терморегистраторами.

11.10. Датчики встроенного терморегистратора или автономные терморегистраторы дополнительно размещают не менее, чем в трех контрольных точках морозильной камеры (комнаты):

- на нижней полке, наиболее удаленной от двери;
- на средней полке в центре морозильной камеры (комнаты);
- вблизи двери.

11.11. Автономный терморегистратор должен быть размещен непосредственно на коробках с ИЛП рядом с термометром и термоиндикатором.

ХII. Обслуживание, транспортирование, хранение и утилизация оборудования

12.1. Техническое обслуживание оборудования осуществляется по указаниям производителя, изложенным в руководстве по эксплуатации.

12.2. Методы и периодичность дезинфекционной обработки оборудования указываются производителем в руководстве по эксплуатации.

12.3. Условия транспортирования и хранения оборудования определяются руководством по его эксплуатации.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

12.4. После окончания срока службы оборудование утилизируется согласно способам, указанным в руководстве по эксплуатации, в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации⁵.

Библиографические ссылки

1. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
6. СанПиН 3.3686–21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».
7. Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
8. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
9. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
10. Приказ Минприроды России от 11.06.2021 № 399 «Об утверждении требований при обращении с группами однородных отходов I–V классов опасности».

Справочная информация

В настоящих МУ используются следующие термины и определения:

Авторефрижератор – автомобиль для перевозки ИЛП, имеющий изотермический кузов, изотермическую дверь и специальную теплоизолирующую завесу, оборудованный холодильной установкой и отоплением с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова.

Внешние вычислительные устройства – электронные средства массовой автоматизации, средства доступа к информационным сетям, цифровые мобильные устройства, предназначенные для автоматической обработки информации, получаемой с терморегистраторов.

Жидкокристаллический индикатор (ЖКИ) – средство визуального отображения информации, часть электронного прибора (термометра, термоиндикатора, терморегистратора), предназначенная для визуального отображения знаковой (сегментной) или буквенно-графической информации.

Источник питания – электрическое оборудование, предназначенное для производства электрической энергии из других видов энергии.

⁵ Приказ Минприроды России от 11.06.2021 № 399 «Об утверждении требований при обращении с группами однородных отходов I–V классов опасности» (зарегистрировано Минюстом России 30.11.2021, регистрационный № 66097).

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Морозильник – медицинское изделие, отдельное устройство или составная часть холодильника, предназначенное для создания отрицательных температур в теплоизолированной камере и оборудованное системой управления и контроля температуры.

Программное обеспечение – программа управления с предварительными данными, устанавливаемая в электронный прибор при производстве и обеспечивающая надлежащее функционирование прибора по назначению.

Средство визуального отображения информации – часть электронного прибора (термометра, термоиндикатора, терморегистратора), предназначенная для визуального отображения знаковой (например, сегментной), буквенно-графической или световой информации.

Светодиод – средство визуального отображения информации, часть электронного прибора (термоиндикатора, терморегистратора), предназначенная для визуального отображения информации путем оптического излучения определенного цвета.

Срок хранения – период времени, в течение которого производитель (изготовитель) гарантирует сохранение всех установленных в технической документации эксплуатационных характеристик и потребительских свойств прибора при условии соблюдения потребителем правил его хранения.

Срок службы – период времени, в течение которого производитель (изготовитель) обязуется обеспечить потребителю возможность использования прибора по назначению и несет ответственность за существенные недостатки в работе прибора, возникшие по вине производителя (изготовителя) при условии соблюдения потребителем правил его эксплуатации.

Теплоизолирующая завеса – это встроенное либо установленное дополнительно приспособление (воздушная завеса либо из пластика или другого безопасного материала), которое предотвращает тепло- и хладопотери через открытые ворота (либо двери).

Термокарта – документ производителя холодильного оборудования, определяющий распределение температур по всему полезному объему оборудования при разной степени его загрузки в процессе эксплуатации, и предназначенный для определения критических точек для контроля условий хранения ИЛП в данном оборудовании. Термокарты для холодильных и морозильных камер/комнат выдаются при валидации квалифицированными организациями.

Термометр – средство контроля, автономный или встраиваемый в состав холодильного оборудования электронный прибор, функционально не связанный с иными устройствами, предназначенный для контроля и отображения текущего значения температуры, имеющий точностные характеристики, заявленные производителем.

Термоиндикатор – средство контроля, автономный электронный прибор, функционально не связанный с иными устройствами, предназначенный для однозначного установления факта нарушения конкретного температурного интервала в течение определенного времени или факта отсутствия такого нарушения в период между сеансами снятия показаний.

Терморегистратор – средство измерения, автономный или встраиваемый в состав холодильного оборудования и функционально связанный с внешним вычислительным устройством электронный прибор, предназначенный для измерения температуры (в пределах установленной погрешности), имеющий нормированные метрологические характеристики, осуществляющий автоматическую запись и хранение на электронном носителе значений температуры с привязкой к реальной шкале времени и обеспечивающий представление информации (например, в форме графика, значений температур и даты их фиксации – гистограммы, таблиц) в виде документа на бумажном или электронном носителе.

МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Термодатчик – электронный датчик, часть электронного прибора (термометра, термоиндикатора, терморегистратора), предназначенная для измерения (контроля) и преобразования температуры в электрическую величину.

Термоконтейнер – медицинское изделие, короб с крышкой, изготовленный из теплоизоляционного материала, предназначенный для временного хранения и перевозки термолabileльных лекарственных препаратов в условиях заданного интервала температур для обеспечения их защиты от воздействия высоких или низких температур окружающей среды в течение определенного времени. Термоконтейнеры бывают с пассивным или активным охлаждением. В термоконтейнере с пассивным охлаждением используют специально подготовленные хладоэлементы. Термоконтейнеры с активным охлаждением имеют автономную холодильную установку.

Технологии беспроводной передачи данных – технологии, позволяющие производить бесконтактную передачу информации о наличии или отсутствии нарушений с оборудования для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП на цифровое мобильное устройство (например, англ. Near Field Communication, NFC – «ближняя бесконтактная связь»; англ. Short Message Service, SMS – «служба коротких сообщений»).

Транспортная тара (Ндп. внешняя упаковка, отправительская, внешняя упаковка, транспортная упаковка, транспортировочная упаковка) – тара, предназначенная для упаковывания, хранения и транспортирования продукции, образующая самостоятельную транспортную единицу.

Флаконный термоиндикатор (ФТИ) – химический термоиндикатор, применяемый для оценки температурного воздействия на конкретный препарат, представляет собой нанесенное на основу (бумажную или другую) красящее вещество, необратимо меняющее цвет под воздействием температуры выше определенного порога в течение установленного времени; является неотъемлемой частью этикетки ИЛП, наносится и активируется производителем при выпуске препарата.

Холодильная комната – стационарное помещение изотермического типа, имеющее изотермическую дверь и специальную теплоизолирующую завесу, оборудованное холодильным агрегатом и системой управления им, складским оборудованием и средствами измерения и контроля температуры.

Холодильная (морозильная) камера – сборная конструкция из изотермических панелей (сэндвич-панелей), имеющая изотермическую дверь и специальную теплоизолирующую завесу, с встроенным охлаждающим электрооборудованием и системой управления им, и оснащенная складским оборудованием и средствами измерения и контроля температуры.

Холодильник – устройство, представляющее собой теплоизолированную камеру (камеры), оборудованную (-ые) системами охлаждения, управления, регулировки и контроля температуры, которые поддерживают и контролируют заданный интервал температур в камере (камерах).

Частота опроса – количество считываний значений температуры в единицу времени (минуту), осуществляемых оборудованием для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИЛП в системе «холодовой цепи» при осуществлении функции контроля.

Методические указания разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. А. Мельникова, Ю. Е. Абрамов); ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (И. В. Михеева, М. А. Михеева).