Стандартна операційна процедура

|  |
| --- |
| КНП «Зразківська міська клінічна лікарня» |
| Комісія з розробки стандартних операційних процедур (СОПів) |
| СОП-СМ-28 | Стандартна операційна процедура |
| Версія 1 |
| Забезпечення належних умов транспортування, приймання та зберігання вакцин |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Етапи впровадження | Дата | Посада | Підпис | Ім’я ПРІЗВИЩЕ |
| Розробили | 23.10.2023 | Працівник із господарської діяльності ЗОЗ | Мельник | Ганна МЕЛЬНИК |
| Погодили | 25.10.2023 | Медичний директор | Легкий | Петро ЛЕГКИЙ |
| Затвердили | 25.10.2023 | Директор | Щаслива | Олена ЩАСЛИВА |

Актуалізували

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Дата | Посада | Підпис | Ім’я ПРІЗВИЩЕ |
| <..> | <..> | <..> | <..> |

1. Мета стандартної операційної процедури

1.1. Дотримати умов зберігання, транспортування, приймання та обліку вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного (МІБП), що потребують особливих температурних умов «холодового ланцюга».

1.2. Зберігати показники ефективності та безпеки вакцин.

1.3. Контролювати дотримання умов «холодового ланцюга».

2. Нормативно-правові акти

2.1. Наказ МОЗ «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів» від 16.09.2011 № 595.

3. Визначення

3.1. Холодовий ланцюг — безперервна система, що функціонує та забезпечує оптимальний температурний режим зберігання і транспортування на всіх етапах переміщення вакцин, анатоксинів та алергену туберкульозного від підприємства-виробника до споживача.

3.2. Заморожування сорбованих препаратів — процес, який призводить до десорбції антигенів, що значно знижує їхню імуногенність, спричиняє порушення фізико-хімічної структури білків, падіння активності діючої речовини.

4. Скорочення

* ЗОЗ — заклад охорони здоров’я;
* МІБП — медичні імунобіологічні препарати.

5. Повноваження

5.1. Медичні працівники, яких призначив керівник ЗОЗ відповідно до посадових обов’язків, несуть відповідальність за дотримання умов зберігання та транспортування МІБП (вакцин).

6. Персонал, що виконує процедуру

6.1. Виконує медичний персонал ЗОЗ, який пройшов навчання та здобув сертифікат або довідку строком на один рік.

7. Технічні засоби, сировина та матеріали

7.1. Холодильне обладнання: холодильник, морозильна камера.

7.2. Термоконтейнери, медичні сумки-холодильники.

7.3. Холодоелементи.

7.4. Термоіндикатори, термометри, термографи та термотестери.

7.5. Медичні імунобіологічні препарати (вакцини).

8. Забезпечення належних умов зберігання, транспортування, приймання та обліку МІБП

8.1. Дотримуйте відповідних температурних умов зберігання вакцин, які зазначені в інструкціях про застосування кожного препарату.

8.2. Не зберігайте препарати за підвищеної температури.

8.3. Не допускайте потрапляння прямих сонячних променів на препарати.

8.4. Не заморожуйте адсорбовані вакцини, вакцини проти вірусного гепатиту B.



8.5. Керуйтеся інструкціями із застосування вакцин, коли визначаєте режим зберігання і транспортування.

8.6. Дотримуйте оптимальної температури від +2 до +8 °С, коли зберігаєте і транспортуєте вакцини.

8.7. Зберігайте вакцини в темному місці.

8.8. Використовуйте ліофілізовані вакцини разом із розчинником одного виробника.

9. Структура «холодового ланцюга»

9.1. Складові «холодового ланцюга»:

* спеціально підготовлений персонал, який має допуск до роботи з вакцинами;
* справне та повірене холодильне обладнання;
* контроль за дотриманням температурного режиму на всіх його етапах.

9.2. Рівні «холодового ланцюга»:

* 1-й — підприємство-виробник вакцини;
* 2-й — склади оптового зберігання (регіональні);
* 3-й — районні та міські ЗОЗ (територіальні);
* 4-й — пункти щеплень ЗОЗ (дільничні лікарні, амбулаторії, дитячі поліклініки, пологові будинки тощо).

9.3. Облік показників «холодового ланцюга»:

* реєстрація показників у журналах обліку на всіх рівнях «холодового ланцюга»;
* вимірювання показників температурного режиму двічі на добу;
* реєстрація даних щодо вакцини — торговельна назва, кількість доз, номер серії, строк придатності, дата отримання, прізвище відповідальної особи;
* облік даних щодо кількості отриманих і використаних МІБП.

10. Обладнання «холодового ланцюга»

10.1. Морозильники, щоб заморожувати холодоелементи.

10.2. Побутові холодильники, щоб зберігати вакцини на 3-му та 4-му рівнях.

10.3. Термоконтейнери — ємності з кришками, що герметично закриваються, щоб транспортувати вакцини, тимчасового зберігати в екстрених випадках у разі відключення електроенергії.

10.4. Медична сумка-холодильник, щоб транспортувати вакцини. Внутрішня поверхня сумки вкрита матеріалом, що дає змогу проводити дезінфекцію.

10.5. Холодоелемент — ємність із герметично закритою пробкою, яку заповнюйте водою або спеціальною рідиною. Для того щоб запобігти прямому контакту вакцини з холодоелементом, між ними розміщуйте термоізоляційний матеріал: картон, пінопласт. Перед тим, як використати заморожений холодоелемент, кондиціюйте. У морозильній камері розміщуйте його на ребро.

10.6. Термометри — сертифіковані та повірені. У холодильнику розміщуйте їх підвішеними між полицями. У разі контакту з поверхнею полиці термометр може фіксувати неправдиві показники температури. Реєструйте температуру холодильника двічі на добу та відмічайте показники в журналі.

10.7. Термоіндикатори — картки-індикатори, термотести та індикатори заморожування. Використовуйте їх для моніторингу температури та фіксації температурного впливу на препарат. Термоіндикатори реагують на підвищення температури та змінюють колір (табл.).

**Показники флаконного термоіндикатора**

|  |  |
| --- | --- |
| **Дозвіл/заборона використовувати вакцину** | **Показник** |
| Дозволено використовувати | Внутрішній квадрат термоіндикатора світліший за зовнішнє коло |
| Варто використати насамперед | Внутрішній квадрат термоіндикатора все ще світліший за зовнішнє коло або всередині квадрата з’являються «крапочки» |
| Заборонено використовувати | Внутрішній квадрат темніший за зовнішнє коло або однаковий чи схожий за кольором |

11. Електронні прилади контролю температурного режиму

11.1. Електронний індикатор заморожування — контролює температуру довкілля.

11.2. Термограф — безперервно реєструє температуру в холодильному обладнанні.

11.3. Термотестер — пристрій багаторазового застосування, який документує отримані дані в електронній та паперовій формі.

12. Вимоги до зберігання вакцин

12.1. Зберігайте вакцини за температури від +2 до +8 °С або тій, яка вказана в інструкціях про їх застосування.

12.2. Розчинники для вакцин дозволено зберігати за кімнатної температури, але перед відновленням готової форми охолодіть до температури від +2 до +6°С, щоб уникнути «термічного шоку» вакцини.

12.3. Вакцини, які потребують зберігання в замороженому стані, слід зберігати в морозильних камерах за температури від −15 до −25 °С для 1—2-го рівнів системи «холодового ланцюга».

12.4. Розміщуйте вакцини на полицях холодильника так, щоб:

* до кожного пакування був доступ охолодженого повітря;
* препарат, який має менший термін придатності, використати насамперед.

12.5. Холодильне обладнання використовуйте тільки за призначенням.

12.6. Не зберігайте вакцини сумісно з іншими лікарськими засобами та сторонніми матеріалами.

12.7. Не зберігайте вакцини на дверній панелі холодильника.

12.8. На всіх рівнях «холодового ланцюга», керівник ЗОЗ має затвердити План екстрених заходів у разі виникнення аварійних ситуацій порушення «холодового ланцюга».

13. Вимоги до транспортування вакцин

13.1. Транспортуйте вакцини в термоконтейнерах із відповідними картками-індикаторами, індикаторами заморожування і термотестерами рефрижераторним транспортом за температури від +2 до +8 °С.

13.2. Завантажуйте препарати в термоконтейнери в холодильній камері.

13.3. У виняткових випадках дозволено завантажувати препарати за кімнатної температури не більше ніж 10 хвилин.

13.4. Кондиціюйте холодоелементи, доки з’явиться рідина та лід вільно переміщуватиметься всередині;

13.5. Використовуйте термоконтейнери багаторазово.

13.6. Забезпечте достатню кількість холодового обладнання.

13.7. Негайно розмістіть МІБП у холодильному обладнанні, коли отримаєте. Водночас перевірте покази контролювальних засобів.

14. Контроль за дотриманням умов «холодового ланцюга»

14.1. Контролюйте дотримання умов за:

* показами вимірювальних приладів стаціонарного холодильного обладнання і рефрижераторного транспорту, карток-індикаторів, температурних індикаторів, індикаторів заморожування, термотестерів;
* записами в Журналі реєстрації температури.

14.2. У разі аварійного чи планового відключення холодильника вакцини та анатоксини зберігайте в термоконтейнерах із холодоелементами.

14.3. Факти аварійного чи планового відключення холодильника від електромережі фіксуйте в Журналі реєстрації температури.

14.4. Вакцини та анатоксини, що зберігалися в умовах порушення «холодового ланцюга», заборонено використовувати. Утилізуйте їх як медичні відходи категорії В.

15. Правила приймання вакцин

15.1. Інформуйте отримувача вакцин про прибуття вакцин заздалегідь, не менше ніж за дві доби.

15.2. У місці прибуття вакцин створіть умови для їх зберігання відповідно до вимог «холодового ланцюга» та інструкцій про їх застосування.

15.3. Терміново помістіть вакцини до холодильного обладнання, коли отримаєте їх у місці призначення.

15.4. Отримувач має право вимагати скласти відповідний акт і/або відмовитися від отримання препаратів, якщо:

* порушили вимоги «холодового ланцюга» на будь-якому етапі;
* порушили режим зберігання або транспортування;
* виникли сумніви щодо якості вакцин.

15.5. Вакцини потрібно вилучити з обігу, якщо:

* порушили умови транспортування;
* порушили умови зберігання;
* порушили цілісність пакування;
* змінили фізичні властивості вакцин, анатоксинів;
* закінчився термін придатності вакцин.

16. Правила обліку вакцин

16.1. На всіх рівнях «холодового ланцюга» забезпечте повний і регулярний облік вакцин і розчинників, анатоксинів та алергену туберкульозного, що зберігаються в Журналі обліку і руху вакцин та анатоксинів.

16.2. Фіксуйте відомості щодо кожної вакцини:

* торговельну назву;
* форму випуску;
* номер серії;
* строк придатності;
* кількість доз;
* найменування й місцезнаходження підприємства-виробника;
* найменування та місцезнаходження постачальника;
* кількість отриманих і кількість використаних вакцин;
* кількість отриманого та використаного розчинника,
* залишок препаратів;
* дату отримання та використання препарату.

17. Заповнення сумки-холодильника:

17.1. Вийміть холодові елементи з морозильника.

17.2. Потримайте за кімнатної температури, доки утворяться крапельки конденсату на поверхні та лід вільно переміщуватиметься всередині.

17.3. Протріть поверхню елементів насухо.

17.4. Покладіть у сумку-холодильник чи термоконтейнер.

17.5. Врахуйте, що кількість холодових елементів залежить від об’єму сумки. Дотримуйте інструкції виробника.

17.6. Зробіть прошарок із картону для флаконів та ампул МІБП, щоб запобігти заморожуванню вакцин.

17.7. Не допускайте прямого контакту вакцин із поверхнею холодового елемента.