



<b>Наименование структурного подразделения:</b>	Все структурные подразделения		
<b>Названия документа:</b>	СОП «Стандарты хранения и движения иммунобиологических лекарственных препаратов»		
<b>Утвержден:</b>	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
<b>Дата утверждения:</b>			
<b>Разработчик:</b>	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Подпись</i>
	Ответственный специалист по иммунопрофилактике	Усенко И.В.	
	Эпидемиолог	Тургимбаева Г.А.	
<b>Согласовано:</b>	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
<b>Дата согласования:</b>	04.01.2024г.		
<b>Дата введения в действие</b>	04.01.2024г.		
<b>Версия №</b>	<b>Копия №</b> _____	04 /01 _____ / 2024г. Ф.И.О. _____ Подпись _____	

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01 » 2024г

Дата следующего пересмотра « \_\_\_\_\_ » « \_\_\_\_\_ » 2027г





## **СОП «Стандарты хранения и движения иммунобиологических лекарственных препаратов.»**

**1. Цель:** Соблюдение «холодовой» цепи при хранении и применении иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе диагностических (далее – вакцины/препараты), с целью сохранения полной активности вакцин/препаратов до момента их введения в организм человека.

### **2. Область применения:**

Помещение для хранения вакцин/препаратов (в т.ч. диагностических), прививочные кабинеты поликлиники, выездные прививочные бригады.

### **3. Определения, термины и сокращения:**

1) **Иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) (ИЛП)** – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета, или диагностики наличия иммунитета или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества.

2) **Холодовая цепь** – бесперебойно функционирующая система, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки иммунобиологических препаратов, в том числе диагностических, на всех этапах пути их следования от организации-изготовителя до применения.

3) **Термоконтейнер** – ящик (или сумка) для переноса ИЛП с теплоизолирующими свойствами и плотно прилегающей крышкой, где оптимальный температурный режим (от плюс 2 градусов Цельсия (далее – °С) до плюс 8 °С) обеспечивается с помощью помещенных в его полость замороженных холодильных элементов.

4) **Холодильный элемент (далее – хладоэлемент)** – герметически закрытая емкость, заполненная водой, которая замораживается перед использованием и служит для поддержания температуры в термоконтейнере в пределах от плюс 2 °С до плюс 8 °С.

### **4. Ответственность:**

Медицинские работники, обученные и получившие разрешение к проведению вакцинации населения.

### **5. Оборудование и материалы:**

- 1) Холодильное оборудование.
- 2) Морозильное оборудование.
- 3) Термоконтейнеры.
- 4) Хладоэлементы.





5) Терморегистратор.

6) Логгер.

## 6. Процедура процесса:

1) Хранение вакцин/препаратов и др. осуществляется в специально выделенном помещении для хранения вакцин/препаратов в отделе лекарственного обеспечения амбулаторных больных, прививочном кабинете.

2) Помещения для хранения вакцин/препаратов, прививочный кабинет оборудуются холодильным/морозильным оборудованием с обеспечением требуемых температурных режимов. Температура хранения обеспечивается согласно инструкциям по применению, прилагаемым к вакцинам/препаратам.

3) Хранение вакцин/препаратов осуществляется на отдельных полках (отсеках) холодильного и морозильного оборудования отдельно:

- по видам;

- по срокам годности и серии.

1) Располагать коробки по видам вакцин/препаратов на полках, оставляя между ними разграничивающее расстояние для обеспечения циркуляции воздуха.

2) Располагать вакцины/препараты в холодильной камере строго по маркировке полок.

3) Не допускать:

- размещение вакцин/препаратов на полках дверцы холодильника;

- хранение вакцин/препаратов с истекшим сроком годности;

- хранение других лекарственных препаратов, а также продуктов питания, напитков и другими посторонними предметами;

- размещение непосредственно на полу;

- попадания прямых лучей в процессе транспортировки и воздействия света при хранении вакцин/препаратов.

- замораживания растворителя для вакцин;

- не снижать и не повышать температуру хранения, указанной в инструкции по применению вакцин/препаратов.

1) Вакцины/препараты не могут быть использованы, если в процессе транспортировки и хранения отмечались не допустимые условия. Такие вакцины/препараты следует считать испорченными, подлежат списанию и утилизации.


2) Осуществлять контроль температуры в помещении, при отклонении температуры внутри помещения принять необходимые меры согласно СОПу «Правила мониторинга температурного режима и относительной влажности воздуха».





- 3) Калибровка устройств для контроля и мониторинга температуры и влажности проводится 1 (один) раз в год. Технический осмотр проводится не реже 1 раза в квартал и при необходимости.
- 4) Одноразовые устройства, поставляемые с сертификатом калибровки производителя не требуют перекалибровки.
- 5) Логгеры для определения температуры должны быть проверены, сертификаты поверки хранить в месте непосредственного хранения вакцин/препаратов.
- 6) Логгеры для контроля температурного режима в холодильном оборудовании необходимо устанавливать на верхней и нижней полках.
- 7) В случае отсутствия терморегистраторов, ежедневно, перед началом работы (утром) и по окончании (вечером) осуществлять контроль температуры с отметкой в соответствующем чек-листе.
- 8) Температурный режим в оборудовании обеспечивается согласно инструкции по применению вакцин/препаратов:
- инактивированные вакцины при температуре от +2 до +8 °С;
  - векторные, рекомбинантные вакцины транспортируют и хранят согласно инструкции по применению, с обеспечением низкотемпературного режима от -18 °С до -90 °С;
  - другие виды вакцин/препаратов согласно инструкции по их применению.
- 9) В помещение для хранения, к морозильному и холодильному оборудованию допускаются ответственные медицинские работники, за хранение и транспортировку вакцин/препаратов.
- 10) В конце рабочего дня ответственными медицинскими работникам опечатывается помещение, при наличии запирающих устройств на оборудовании – устройства.
- 11) На случай отключения электроэнергии предусматривается:
- автоматическое подключение холодильного/морозильного оборудования к системе бесперебойного электроснабжения (генератор);
  - транспортировка и хранение осуществляется согласно Плану экстренных мероприятий по обеспечению условий «холодовой» цепи при транспортировке и хранению вакцин/препаратов, утвержденный приказом Больницы;
  - в случае обеспечения хранения в другой медорганизации, План согласовывается с руководителем организации, на складе которой предполагается временное размещение и хранение вакцин/препаратов;
  - транспортировать и хранить вакцины/препараты в резервном холодильном оборудовании: в «активных» термоконтейнерах, в «пассивных» термоконтейнерах с хладоэлементами, с соблюдением необходимого температурного режима.



	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Версия: 1	Страница: 5 из 12
Система менеджмента качества			

12) Калибровка устройств для контроля и мониторинга температуры и влажности проводится 1 (один) раз в год.

13) Одноразовые устройства, поставляемые с сертификатом калибровки производителя не требуют перекалибровки.

14) Холодильное и морозильное оборудование должны обеспечивать необходимый объем для удовлетворения максимального уровня запасов вакцин/препаратов в период поставок.

15) Проводить генеральную уборку холодильного оборудования 1 раз в месяц, морозильного оборудования 1 раз в квартал, осуществляя следующие действия:

- вакцины/препараты переместить в другой работающий холодильник/морозильник или в «активный» или «пассивный» термоконтейнер с хладаэлементами;
- в случае помещения вакцин/препаратов в термоконтейнер, убедитесь заранее, что внутри создана необходимая температура;
- отключить холодильник/морозильник от электропитания вынув вилку из розетки;
- поставить поддон для сбора талой воды перед или под холодильником/морозильником;
- откройте дверцы холодильника/морозильника;
- в случае образования льда, лед удалять только руками, использовать острые инструменты запрещено, время оттаивания можно сократить, если в него поместить емкость с теплой водой;
- вымойте холодильник и вытрите насухо все его части;
- подключите холодильник/морозильник к сети.

16) В чек-листе по температурному режиму необходимо отмечать температуру во время переноса.

17) Стараться открывать холодильник только по мере необходимости

18) Осуществлять выдачу вакцин/препаратов из морозильного и холодильного оборудования в строго определенные часы, с заполнением журнала формы 067у, утвержденного приказом МЗ РК от 30.10.2020 № 175/2020.

19) В период массовых кампаний иммунизации организовать взаимоинформацию между прививочными пунктами с определением предварительного объема выдачи вакцин/препаратов для обеспечения минимального открытия морозильного и холодильного оборудования, так как во время открытия температура внутри изменяется в сторону увеличения.


### Алгоритм стандартных действий и/или операций

1. Требования для выполнения СОП

1/ Для выполнения процедуры необходимо:

2/ МИБП;



	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

- 3/ Холодильники для хранения вакцин;
- 4/ Термоконтейнеры для транспортировки и хранения вакцины;
- 5/ Хладоэлементы;
- 5/ Специальная одежда (халат, одноразовая шапочка, маска и смотровые перчатки нестерильные), СИЗ;
- 6/ Маркированные емкости для проведения обработки, экспозиции остатков вакцины;
- 7/ 70% этиловый спирт;
- 8/ биксы с ватными шариками или одноразовые спиртовые салфетки, смотровые перчатки;
- 9/ чистый лоток;
- 10/ стакан для пинцета.
- 11/ дезинфицирующие средства, разрешенные к применению в Республике Казахстан.
- 12/ контейнер для утилизации класса «А», «Б», КБСУ.

2. К проведению профилактических прививок допускаются лица с средним медицинским образованием после прохождения специальной подготовки с последующей аттестацией и получением удостоверения установленного образца. Удостоверение хранится на рабочем месте.

3. В прививочном кабинете имеется график проведения прививок в зависимости от вида вакцины и дней недели.

#### **Описание стандартных действий и операций.**

Выполнение процедуры:

- 1/ В начале рабочего дня прививочная медицинская сестра уточняет у врача количество планируемых на день прививок.
- 2/ Далее готовит соответствующее количество необходимой для работы вакцины следующим образом:
- 3/ Подготавливается термоконтейнер необходимого объема;
- 4/ Укладываются по периметру термоконтейнера хладоэлементы;
- 5/ Укладывается термометр внутрь термоконтейнера;
- 6/ Термоконтейнер закрывается;
- 7/ Измеряется температура в термоконтейнере;
- 8/ После достижения необходимой температуры в термоконтейнере, прививочная медицинская сестра переносит из холодильника в термоконтейнер необходимое количество вакцины;

#### **Перенос вакцины необходимо осуществить быстро!**

7) При работе постоянно обеспечивается постоянный контроль температуры в термоконтейнере;

Термоконтейнер без необходимости открывать не следует!


Для поддержания необходимой температуры в термоконтейнере определяется заранее:





- 1) необходимое количество хладоэлементов для термоконтейнера путем расстановки хладоэлементов по периметру термоконтейнера;
- 2) время необходимое для достижения необходимой температуры в термоконтейнере путем предварительного замера этого времени!
- 3) В зависимости от возраста ребенка определяются места для проведения вакцинации: стул для пациента, кушетка или пеленальный стол для младенцев.
  1. Затем подготавливается рабочая зона для вакцинации следующим образом:
    - 1/ Место вакцинации, термоконтейнер с вакциной для работы и КБСУ располагаются на расстоянии вытянутой руки прививочной медицинской сестры;
    - 2/ Термоконтейнер для устойчивости располагается на ровной, нескользкой поверхности, на высоте, удобной для работы прививочной медицинской сестры - на расстоянии вытянутой руки;
    - 3/ КБСУ устанавливается на высоте удобной для работы прививочной медицинской сестры - на расстоянии вытянутой руки;
    - 4/ КБСУ устанавливается на ровной, нескользкой поверхности, при необходимости фиксируется хомутами.
  2. Допуск к вакцинации оформляется педиатром/терапевтом/ВОП:
    - 1/ Определяются показания к вакцинации в соответствии с Национальным календарем вакцинации и индивидуальным календарем вакцинации пациента;
    - 2/ Проводится документированный в медицинской карте пациента осмотр пациента: опрос жалоб, анамнеза, термометрия, оценка состояния пациента, установление диагноза;
    - 3/ После осмотра проводится: информирование пациента о планируемой вакцинации: цели и способе вакцинации, о возможных реакциях на вакцину; предоставляются рекомендации по поствакцинальному периоду, о признаках «Когда необходимо немедленно обратиться к врачу»;рекомендуется пациенту избегать контакта с инфекционными пациентами, переохлаждения, переутомления.
  - 3/ При отсутствии противопоказаний для вакцинации оформляется информированное добровольное согласие пациента на вакцинацию по утвержденной форме;
  - 5/ В медицинской карте документируется допуск к вакцинации с указанием вида вакцины.
3. В прививочном кабинете прививочной медицинской сестрой проводится:
  - 1/ идентификация пациента путем сверки Ф.И.О., даты рождения с данными медицинской документации;
  - 2/ контроль наличия информированного добровольного согласия пациента на вакцинацию;
  - 3/ сверка допуска к вакцинации с индивидуальным прививочным календарем пациента (по форме 063/у).
4. Далее проводится вакцинация согласно требований к инструкции вакцины.



	ГКП на ПХВ "Ленгерская городская поликлиника" УЗ Туркестанской области	Тип документа: СОП	
		Система менеджмента качества	Версия: 1

5. После вакцинации пациент находится под наблюдением прививочной медицинской сестры в течение 30 минут после вакцинации.

6. По истечении 30 минут после вакцинации при отсутствии патологических реакций на вакцину пациенту разрешается покинуть медицинскую организацию при этом прививочная медицинская сестра повторно напоминает пациенту следующую информацию: предоставляются рекомендации по поствакцинальному периоду, о признаках «Когда необходимо немедленно обратиться к врачу»; рекомендуется пациенту избегать контакта с инфекционными пациентами, переохлаждения, переутомления

7. Прививочная медицинская сестра документирует проведение вакцинации в следующих документах:

Форма 052/у «Медицинская карта амбулаторного пациента»

Форма 065/у «Карта профилактических прививок»

Форма 066/у «Журнал учета профилактических прививок»

Прививочный паспорт.

8. В завершение рабочего дня прививочная медицинская сестра:

9. Проводит подсчет расхода вакцины с заполнением формы 067/у «Журнал движения вакцин»;

1/ Остатки вакцины переносит из термоконтейнера в холодильник;

2/ Проводит обработку рабочего места в соответствии с установленными требованиями.

Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП =  $\frac{\text{число выполненных требований} \cdot 100}{\text{общее число требований}}$  Целевое значение стремится к 100

1/ Организационные аспекты разработки СОП

2/ Указание условий пересмотра СОП

## 7. Списание вакцин:

1) Флаконы и ампулы вакцин/препаратов, пришедшие в негодность, списываются и утилизируются согласно акту списания и утилизации (приложение 1).

2) Акт списания и утилизации вакцин/препаратов (приказ МЗ РК № 155/2020) составляется комиссионно в присутствии ответственных медицинских и административных работников.

3) К акту списания и утилизации дополнительно собирается материал (пояснительные ответственных медработников) для установления причины необходимости списания и утилизации.

4) Акт списания вакцин/препаратов, пришедших в негодность, составляется в 2-х экземплярах, из которых 1 экземпляр хранится у старшей медицинской сестры поликлиники, 2 экземпляр – в месте непосредственного хранения.

*Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа*





## 8. Установленные формы:

Название	Форма
Журнал учета профилактических прививок	форма 066/у, утвержденная приказом МЗ РК №175/2020 от 30.10.2020
Акт списания и утилизации вакцин/препаратов	Установленная форма, утв. приказом МЗ РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020
Журнал контроля температуры	Установленная форма

Приложение 1

### Акт об уничтожении непригодных к реализации и медицинскому применению лекарственных средств и медицинских изделий

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ года, \_\_\_\_\_ (час) \_\_\_\_\_

(дата, время) (место уничтожения)

Нами: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при его наличии), место работы, должность лиц, принимавших участие в уничтожении) уничтожены нижеперечисленные лекарственные средства и медицинские изделия, непригодные к реализации и медицинскому применению в количестве \_\_\_\_\_ наименований на сумму \_\_\_\_\_ тенге, о чем составлен настоящий акт:

№ п/п	Наименование лекарственного средства и медицинского изделия	Лекарственная форма, дозировка	Серия (модель)	Единица измерения	Цена (тенге)	Количество	Сумма (тенге)	Наименование производителя лекарственного средства, медицинского изделия	Основание для уничтожения/причина уничтожения	Способ уничтожения

Подписи: \_\_\_\_\_ Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лиц, принимавших участие в уничтожении.

1. \_\_\_\_\_

фамилия, имя, отчество

\_\_\_\_\_

подпись

2. \_\_\_\_\_

фамилия, имя, отчество

\_\_\_\_\_

подпись

3. \_\_\_\_\_

фамилия, имя, отчество

\_\_\_\_\_

подпись

Запрещается несанкционированное ксерокопирование документа





4. \_\_\_\_\_

фамилия, имя, отчество

\_\_\_\_\_

подпись

5. \_\_\_\_\_

фамилия, имя, отчество

\_\_\_\_\_

подпись

6. \_\_\_\_\_

фамилия, имя, отчество

\_\_\_\_\_

подпись

Место печати

(при наличии) для организаций,

осуществляющих уничтожение

лекарственных средств и

медицинских изделий.

## 9. Нормативные ссылки:

1) Приказ МЗ РК от 11.08.2020 № ҚР ДСМ-96/2020 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения"».

2) Приказ МЗ РК от 13.06.2018 № 361 «Об утверждении «Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования по проведению профилактических прививок населению» (в части организации и проведению профилактических прививок, обеспечения безопасности вакцинации).

3) Приказ МЗ РК от 29.10.2020 № ҚР ДСМ-169/2020 «Об утверждении правил регистрации и расследования, ведения учета и отчетности случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации».

4) Приказ МЗ РК от 21.10.2020 № ҚР ДСМ-146/2020 «Об утверждении перечня медицинских противопоказаний к проведению профилактических прививок».

5) Приказ МЗ РК от 27.10.2020 № ҚР ДСМ-155/2020 (в части утилизации остатков вакцины и вакцин, не пригодных к использованию) «Об утверждении «Правил уничтожения субъектами в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в распоряжении которых находятся лекарственные средства и медицинские изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные средства и медицинские изделия и другие, не соответствующие требованиям законодательства РК».

6) Приказ МЗ РК от 19.07.2021 № ҚР ДСМ-62 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к хранению, транспортировке и





использованию иммунологических лекарственных препаратов (иммунобиологических лекарственных препаратов)"».

7) Приказ МЗ РК от 02.02.2021 № ҚР ДСМ-13 «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических и санитарно-профилактических мероприятий в отношении больных инфекционными заболеваниями, против которых проводятся профилактические прививки"».

8) Приказ Председателя Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ РК от 23.04.2013 № 111 «Методические рекомендации по обработке рук сотрудников медицинских организаций РК».

9) Приказ МЗ РК от 29.07.2022 № ҚР ДСМ-68 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции, дезинсекции и дератизации».

10) Постановления Главного государственного санитарного врача РК № 2 от 13.01.2022 «О дальнейшем усилении мер по предупреждению заболеваний коронавирусной инфекцией среди населения Республики Казахстан», № 2 от 13.01.2022 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан».

11) Безопасное обращение с вакцинами, холодовая цепь и иммунизация, WHO/EPI/LHIS/98.02 ORIGINAL: ENGLISH DISTR.: GENERAL, ссылка <https://apps.who.int/iris/handle/10665/9801>.

5. профилактические прививки. Правил их проведения и групп населения, подлежащих плановым прививкам»

**1. Указание условия пересмотра СОП: Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.**

**Лист регистрации изменений**

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения





Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись
1	Шокиев Г	Мед. с	04.01.2024	[Signature]
2	Абдиева З.С	мед. сестра	04.01.2024	[Signature]
3	Тотайев А	мед. сестра	04.01.2024	[Signature]
4	Хамракулов	медсестра	04.01.2024	[Signature]
5	Исмаилов А	анушер	04.01.2024	[Signature]
6	Абдиева О.Н	мл. мед.	04.01.2024	[Signature]
7	Аширбекова А.Н	уч. мед.	04.01.2024	[Signature]
8	Жараккулов Р.Т	ст. мед.	04.01.2024	[Signature]
9	Султаматов С.А	Техник	04.01.2024	[Signature]
10	Абдиева Г.Э	стоматолог	04.01.2024	[Signature]
11	Абдиева М	стол. мед.	04.01.24	[Signature]
12	Ораниева А.О	стоматолог	04.01.24	[Signature]
13	Ториева С.И	стом. зуб. врач	04.01.24	[Signature]
14	Исмаилов М	стол. мед.	04.01.24	[Signature]
15	Абдиева З	стол. мед.	04.01.24	[Signature]
16	Абдиева А.А	стол. мед.	04.01.2024	[Signature]
17	Садрбаев В.Н	стоматолог	04.01.2024	[Signature]
18	Шокиев Г.К	к.ср. мед.	04.01.2024	[Signature]
19	Исмаилов А.И	Мед. сестра	04.01.2024	[Signature]
20	Исмаилов Г.И	Мед. сестра	04.01.2024	[Signature]
21	Исмаилов Б.Т	терапевт	04.01.2024	[Signature]
22	Исмаилов Р.В	мед. сестра	04.01.2024	[Signature]
23	Абдиева М	мед. сестра	04.01.2024	[Signature]
24	Исмаилов Ф	мед. сестра	04.01.2024	[Signature]
25	Исмаилов И	Мед. сестра	04.01.2024	[Signature]
26	Исмаилов С	мед. сестра	04.01.2024	[Signature]



