Приложение № 1

к СП 3.3.2.3332 - 16

Схема уровней «холодовой цепи»

1 уровень:

организации-изготовители (или организации-импортеры) ИЛП

4 уровень:

медицинские организации или их обособленные подразделения (участковые больницы, амбулатории, поликлиники, родильные дома), иные организации (медицинские кабинеты образовательных и других организаций), где используются ИЛП

2 уровень:

организации оптовой торговли лекарственными средствами

3 уровень:

городские и районные (сельские) аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность

Стрелками обозначены направления поставок ИЛП

Приложение № 2

к СП 3.3.2.3332 - 16

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата | Время | Показания термометров | | Показания термоиндикаторов | | | |
| № 1 | № 2 | № 1 | | № 2 | |
| Идентификационный  номер | Показания | Идентификационный  номер | Показания |
|  | 9.00 | +5 | +5 |  | Норма |  | Норма |
| 17.00 | +5 | +5 |  | Норма |  | Норма |
|  | 9.00 | +5 | +5 |  | Норма |  | Норма |
| 17.00 | +5 | +5 |  | Норма |  | Норма |

Приложение № 3

к СП 3.3.2.3332 - 16

## Журнал учета движения ИЛП

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Приход | | | | | | | | | Расход | | | | | |
| Дата поступления | Название ИЛП | Производитель | Поставщик | Серия, контр. номер | Срок годности | Количество доз /фасовка | Тип и контрольный номер термоиндикатора | Показания термоиндикатора | Дата отпуска | Кому отпущено | Количество доз /фасовка | Остаток (доз) | Тип и контрольный номер термоиндикатора | Показания термоиндикатора |
|
|
|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## Приложение № 4

к СП 3.3.2. 3332 - 16

### План экстренных мероприятий по обеспечению

### «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях

План экстренных мероприятий по поддержанию [«холодовой цепи»](http://www.bio.ru/cep.htm) в чрезвычайных ситуациях должен предусматривать весь комплекс мероприятий при возникновении пожара и стихийных бедствий, при полном или локальном отключении энергоснабжения, неисправности холодильного оборудования.

План экстренных мероприятий должен включать в себя следующие документы:

схему размещения холодильных (морозильных) камер и холодильного оборудования на территории предприятия (учреждения), задействованных для размещения иммунобиологических лекарственных препаратов в повседневном режиме;

схему размещения резервных холодильных (морозильных) камер, холодильного оборудования и термоконтейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности;

схему переключения холодильного оборудования на резервные и автономные источники питания;

расчет потребности холодильного (морозильного) оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов;

состав аварийно-восстановительных групп (ответственные лица);

должностные обязанности лиц по восстановлению работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения;

должностные обязанности лиц по обеспечению сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов в чрезвычайных ситуациях;

порядок обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов во время их транспортирования по прямым и кольцевым маршрутам.

**Примечание.** С учетом специфики производства (организации) и территориального размещения предприятий (организаций) по производству (хранению) иммунобиологических лекарственных препаратов, содержание плана может быть расширено.

## Приложение № 5

к СП 3.3.2.3332- 16

Проведение теста встряхивания («шейк-теста»)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Выберите флакон с вакциной того же типа и того же номера серии от того же производителя и из той же партии, что и вакцина, которую Вы планируете проверить. | |
| 1. Четко отметьте на этом флаконе «*заморожен»*. Этот флакон будет вашим *контрольным* образцом. | |
| 1. Оставьте флакон на ночь при температуре -20o C или до образования льда. | |
| 1. Дайте ему оттаять. Ни в коем случае не разогревайте его! | |
| 1. Выберите флакон из партии вакцины, которая, по вашим подозрениям, подверглась замораживанию. Этот флакон будет вашим «*тестируемым»* образцом. | |
| 1. Возьмите «*замороженный*» и «*тестируемый*» флаконы в одну руку. | |
| 1. С силой встряхивайте флаконы в течение 10-15 секунд. | |
| 1. Оставьте оба флакона рядом на столе или другой плоской поверхности и следите за образованием осадка.   Примечание: На некоторых флаконах этикетка слишком большая и содержимого флакона почти не видно. Это затрудняет наблюдение за процессом выпадения в осадок. В таких случаях переверните флакон вверх дном и проверяйте уровень осадка в шейке флакона. | |
| 1. Свет должен одинаково проходить через оба флакона, чтобы можно было адекватно сравнивать выпадающий осадок.   Затем: | |
| 1. Если осадок в «тестируемом» флаконе образуется *медленнее*, чем в «замороженном» флаконе, осадок рыхлый, слой надосадочной жидкости тонкий, значит,   *вакцина не повреждена.* | 1. Если осадок образуется *одинаковым образом и с одинаковой скоростью* в обоих флаконах или осадок в «тестируемом» флаконе образуется *быстрее*, чем в «замороженном» флаконе, значит   *вакцина повреждена.* |
| 11. Вакцину можно использовать | 1. Вакцину использовать нельзя!   12. Вакцина подлежит списанию и уничтожению в соответствии с действующими нормативными документами. |