

Жара и хранение



*доцент кафедры УЭФ СЗГМУ
им. И.И. Мечникова*

***Лариса Ивановна
Гарбузова***

larisa.garbuzova02@gmail.com

25.07.2017



НПА, регламентирующие хранение термолабильных ЛП в аптечных организациях

- ✓ Приказ МЗ РФ от 31.08.2016. № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- ✓ Приказ МЗ СР РФ от 23.08.2010 г. N 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» *(с изменениями и дополнениями)*
- ✓ **ОФС. 1.1.0010.15** «Хранение лекарственных средств» (введена в действие Приказом МЗ РФ от 29.10.2015 г. № 771)
- ✓ Постановление Главного Санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»



Правила распространяются на

- **производителей ЛП,**
- **организации оптовой торговли ЛП,**
- **аптечные организации,**
- **ИП, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность,**
- **медицинские организации и их обособленные подразделения** (амбулатории, фельдшерские и ФАП, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации

(далее - субъекты обращения ЛП)

Температурный режим хранения термолабильных ЛП

Режим хранения	Температурный интервал
холодное место (холодильник)	от 2°C до 8 °C
прохладное место	от 8°C до 15 °C
комнатная температура	от 15°C до 25 °C (до 30°C в зависимости от климатической зоны)
хранение в морозильной камере	от -5°C до -18°C
хранение в условиях глубокого замораживания	ниже -18°C

Режим хранения	Температурный интервал
Хранить при температуре не выше 30°C	от 2°C до 30 °C
Хранить при температуре не выше 15°C	от 2°C до 15 °C
Хранить при температуре не выше 8°C	от 2°C до 8 °C
Хранить при температуре не ниже 8°C	от 8°C до 25°C
Хранить при температуре ниже -18°C	от -18°C

Температурный режим транспортирования и хранения ИЛП

Виды вакцин	Температурный интервал
большинство ИЛП , в т. ч. содержащих в упаковке растворитель	от 2°C до 8 °C включительно
- адсорбированные препараты , содержащие адъюванты (коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А, субъединичных гриппозных вакцин, инактивированной вакцины против полиомиелита) - растворители для вакцин	не допускается замораживание
живая оральная полиомиелитная вакцина (ОПВ) на первом и втором уровне холодной цепи	- 20°C и ниже или от 2°C до 8 °C включительно допускается повторное замораживание при транспортировании



VII. Перевозка ЛП

62. Для перевозки ЛП используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности.

При перевозке термолабильных ЛП используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения.

63. Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с ЛП.

Критерии отбора и оценки поставщиков:

п. 40. д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных ЛП, в том числе ИЛП

(Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 г. N 647н)



VII. Перевозка ЛП

В процессе приемки ТАА, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется **оценка соответствия** принимаемых товаров... **соблюдению специальных условий хранения** (п. 44 приказа **647н**)

61. По запросу получателя ЛП субъектом обращения ЛП должны быть предоставлены **сведения о соблюдении температурного режима** при перевозке ЛП.

Информация о выявленных субъектом обращения ЛП в процессе перевозки ЛП случаях **нарушения** температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки **доводится до отправителя и (или) получателя ЛП.**

58. Информация о перевозке ЛП **должна фиксироваться** субъектом обращения ЛП таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения.



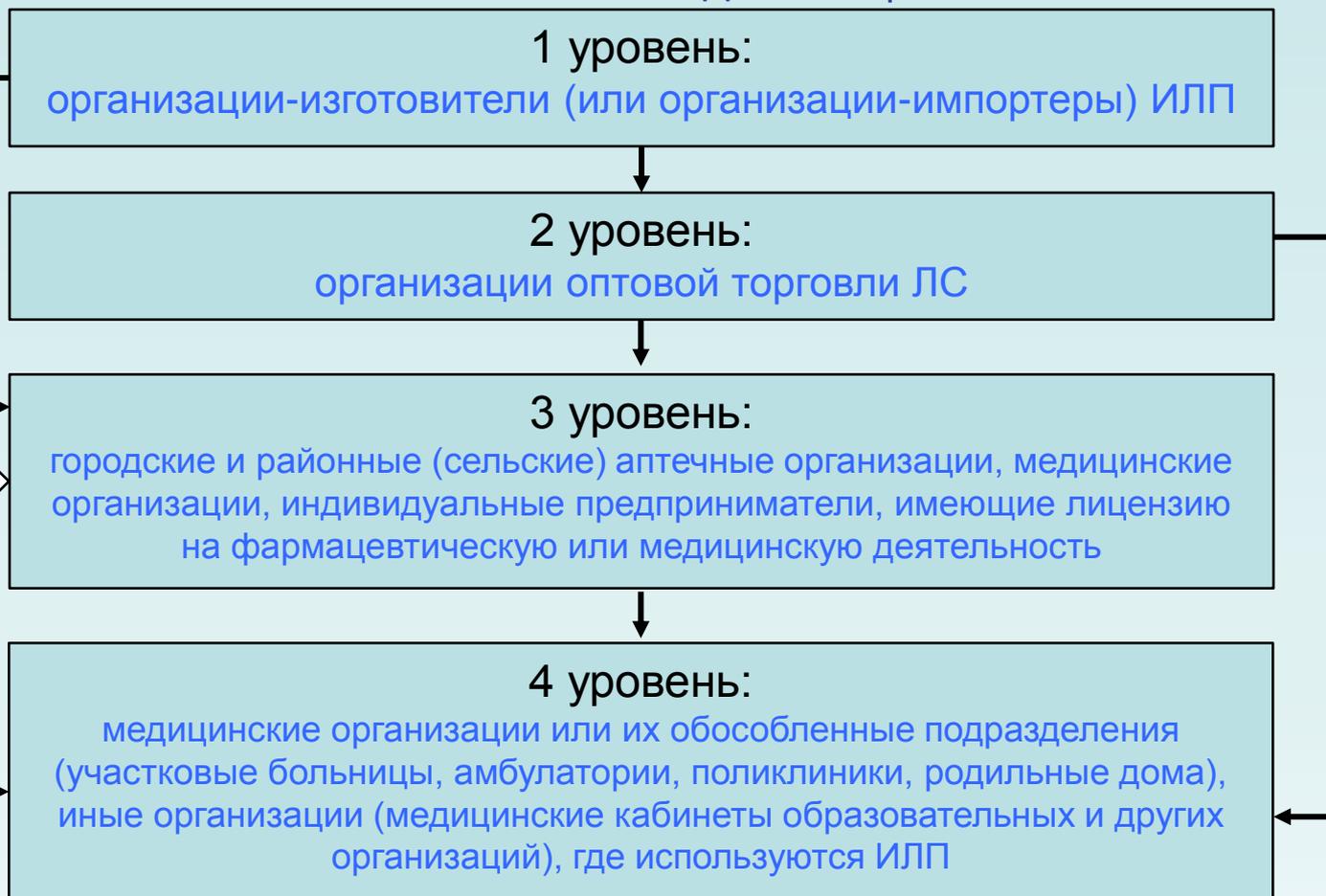
59. В процессе перевозки ЛП независимо от ее способа субъектом обращения ЛП должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности ЛП.



Постановление Роспотребнадзора и Главного государственного санитарного врача России от 17.02.2016 № 19

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 устанавливают общие требования к условиям транспортирования и хранения всех групп ИЛП, порядок транспортирования и хранения ИЛП от момента их изготовления до использования в медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность ИЛП, и порядок использования этого оборудования.

СХЕМА УРОВНЕЙ "ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ"



Деятельность:

- хранение ИЛП
- розничная реализация ИЛП
- доставка до 4 уровня



Постановление Роспотребнадзора и Главного государственного санитарного врача России от 17.02.2016 № 19

Транспортировка ИЛП (разделы V, VIII)

Со второго уровня (оптовики) на третий или четвертый уровень

Авторефрижеры

Обычный автотранспорт

Термометры и терморегистраторы (автономные и встроенные)

Активные термоконтейнеры (с встроенной холодильной установкой)

Пассивные термоконтейнеры (изотермического типа)
 однократного применения многократного применения

Термоиндикаторы (дополнительное средство контроля)

Если время транспортирования превышает 1 час

Термоиндикаторы или Терморегистраторы

Термометры с встроенной памятью

П. 7.5. Поставщик (перевозчик) ИЛП по требованию получателя ИЛП обязан предоставить документальное подтверждение своевременных поверок указанных приборов



Приемка ИЛП (раздел VIII)

- Вскрытие термоконтейнеров,
- проверка показания приборов контроля температуры

- показания термоиндикаторов
- распечатка показаний терморегистраторов, приложение «распечатки» к приемочной документации

Подтверждены необходимые условия транспортировки ИЛП

- подпись приходных документов

Распаковка, перемещение ИЛП в места хранения

- выгрузка термоконтейнеров и размещение ИЛП в холодильниках в срок до **10 минут**
- регистрация поступления ИЛП в **Журнале учета движения ИЛП**
- регистрация показаний **термоиндикаторов в Журнале учета движения ИЛП**

В помещении, где расположены холодильники для хранения ИЛП, при t° не выше **+20 °C** (не выше **+27 °C** для четвертого уровня)
(при отсутствии холодильной комнаты (камеры))



VII. Перевозка ЛП

В процессе приемки ТАА, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется **оценка соответствия** принимаемых товаров... **соблюдению специальных условий хранения** (п. 44 приказа **647н**)

61. По запросу получателя ЛП субъектом обращения ЛП должны быть предоставлены **сведения о соблюдении температурного режима** при перевозке ЛП.

Информация о выявленных субъектом обращения ЛП в процессе перевозки ЛП случаях **нарушения** температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки **доводится до отправителя и (или) получателя ЛП.**

58. Информация о перевозке ЛП **должна фиксироваться** субъектом обращения ЛП таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения.



59. В процессе перевозки ЛП независимо от ее способа субъектом обращения ЛП должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности ЛП.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ:

- ✓ отразить в договоре с поставщиком необходимость предоставления сведений о соблюдении температурного режима перевозки:
 - распечатка показаний треморегистраторов
 - наличие термоиндикаторов
- ✓ ввести в **Журнал регистрации результатов приемочного контроля** графу «соблюдение температурного режима при перевозке»
- ✓ фиксировать сведения о соблюдении температурного режима при перевозке:
 - прикладывать распечатку показаний терморегистраторов к приемочной документации (накладной, реестру документов, подтверждающих соответствие. др),
 - указывать сведения о показаниях [«норма»] термоиндикатора (с указанием его персонального номера), например в журнале регистрации результатов приемочного контроля



Требования правил НАП и правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП к помещениям

п. 24 Приказа МЗ РФ № 647н и п. 15 Приказа МЗ РФ № 646н

Зоны в помещениях субъекта розничной торговли,, предназначенные для выполнения следующих функций:

- зона **приемки ТАА**,
- зона **хранения ЛП, требующих специальных условий;**
- зона **карантинного хранения ЛП;**
- зона **карантинного хранения других товаров АА;**
- зона **хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, а также ЛП с истекшим сроком годности;**
- зона **торговли ТАА** с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;
- зона **раздельного хранения одежды** работников.

25. Наличие иных зон и (или) помещений в составе помещений субъекта розничной торговли определяется руководителем субъекта розничной торговли в зависимости от объема выполняемых работ, оказываемых услуг.



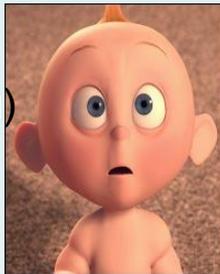
Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении лекарственных препаратов

В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье ЛП (п. 21 приказа 646н)

- Стеллажи, шкафы, сейфы, поддоны, подтоварники
 - Системы кондиционирования
 - Холодильные камеры и (или) холодильники
 - Охранная и пожарная сигнализация
 - Системы контроля доступа
 - Вентиляционная система
 - Термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.
- (п. 37, 48 приказа 646н, п. 4,5 приказа № 706 н, ОФС. 1.1.0010.15)

Установка оборудования должна производиться на расстоянии не менее **0,5 метров** от стен или другого оборудования, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивать доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников.

Оборудование не должно загромождать естественный или искусственный источник света и загромождать проходы (п. 31 приказа 647н).





Общие требования по хранению ЛП (Приказ 646н)

При хранении в шкафах, на стеллажах или полках ЛП во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу (п. 44 Приказа 706н).

47. Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований:

- нормативной документации...,
- инструкции по медицинскому применению,
- информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке ЛП, транспортной таре,
- в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

48. ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение ЛП на полу без поддона.

49. ЛП размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке ЛП, с учетом:

- а) физико-химических свойств ЛП;
 - б) фармакологических групп;
 - в) способа введения ЛП.
- **внутреннего применения;**
 - **наружного применения;**
 - **местного применения;**
 - **парентерального применения**

При размещении ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП допускается **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЬЮТЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ** (по алфавитному принципу, по кодам).

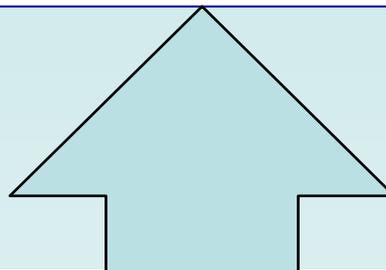


Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

ОФС. 1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»

Для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться:

- **фармацевтические холодильники** или
- **холодильники для крови и ее препаратов.**



Возможно хранение термолабильных лекарственных средств в **холодильниках**, не отвечающего требованиям общей фармакопейной статьи ОФС.1.1.0010.15 "Хранение лекарственных средств", до истечения срока службы холодильника, в случае, если такой холодильник приобретен до 1 января 2016 года.

Приказ МЗ РФ от 05.10.2016 г. N 760



Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

ОФС. 1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»

Для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств все холодильники (камеры) должны быть обеспечены **термометрами**.

Непрерывный контроль температурного режима осуществляют с помощью **термографов и терморегистраторов**, показания которых фиксируют **не реже 2 раз в сутки**

Журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования (п. 5 Приказа 647н)

Разместить автономные термометры в холодильниках можно по аналогии с размещением автономных термометров при хранении ИЛП в :

- наиболее "теплой" точке (наиболее удаленной от источника холода) и
- наиболее "холодной" (подверженной вероятному замораживанию, но не ближе 10 см к источнику холода).



Хранение ИЛП на III уровне (раздел VI) отапливаемое помещение, температура не выше 20°C

Холодильные камеры (комнаты)

- высота не менее 2,0 м
- стеллажи, маркированные для каждого вида ИЛП
- загрузка не более 2/3 объема
- пространство для упаковки ИЛП и охлаждения термоконтейнеров
- не разрешается размещение ИЛП, замораживание которых недопустимо, термоиндикаторов и автономных термометров на траектории распространения потока холодного воздуха с температурой ниже +2
- температурная и охранная звуковая и световая сигнализация

Оборудование для контроля температуры

- встроенные терморегистратор и термометр,
- автономные терморегистраторы
- автономные термометры и термоиндикаторы (не менее 3 штук)

Холодильники для «холодовой цепи»

- длительное (не менее 24 часов) удержание температурного режима при отключении электричества
- отдельные маркированные полки для хранения отдельных ИЛП,
- загрузка не более 2/3 объема
- место для размещения хладоэлементов (1/6 общего объема)

Замена ранее установленных фармацевтических и бытовых холодильников на холодильники для "холодовой цепи" производится в плановом порядке, либо при выходе из строя устаревшего оборудования.

Оборудование для контроля температуры

- встроенный термометр,
- 2 автономных термометра
- 2 автономных термоиндикатора (терморегистратора)



Хранение ИЛП на III уровне (раздел VI)

Для замораживания и хранения хладоэлементов должны быть **морозильники** (объем морозильной камеры должен быть не менее 50 литров).

При загрузке хладоэлементов в морозильник для замораживания с целью обеспечения свободной циркуляции воздуха и равномерного охлаждения внутреннего объема морозильника **не допускается их размещение вплотную друг к другу** как по горизонтали, так и по вертикали.

6.29. Генеральная уборка морозильника (морозильного отделения холодильника) с отключением от источника электроснабжения, мытьем и обработкой дезинфицирующими средствами внутренних и наружных поверхностей проводится **не реже одного раза в месяц**, текущая уборка - по мере необходимости.



Хранение ИЛП на IV уровне (раздел VI)

отапливаемое помещение температура не выше 27°C

Требования аналогичные, но:

В прививочных кабинетах:

- **двухкамерные** холодильники с автономным компрессором для каждой камеры: сверху - холодильная камера для хранения ИЛП объемом 130 - 250 литров,
снизу - холодильная камера для хранения других термолабильных ЛП объемом 25 - 140 литров
либо
- **однокамерные** холодильники в количестве **не менее двух**.

Для замораживания хладоэлементов в условиях **прививочного кабинета** можно использовать морозильное отделение двухкамерного холодильника.

В морозильном отделении холодильника могут также храниться форма для замораживания льда и пузырь со льдом для оказания экстренной медицинской помощи.

Запрещается хранить в морозильном отделении холодильника продукты и посторонние предметы



Постановление Роспотребнадзора и Главного государственного санитарного врача России от 17.02.2016 № 19

Контроль температурного режима при хранении ИЛП (раздел VII)

Средства измерения температуры

Электронные термометры (встраиваемые и автономные)

- Хранение ИЛП в холодильном оборудовании

Терморегистраторы (встраиваемые и автономные)

- Хранение ИЛП в холодильных камерах (комнатах)
- Хранение в холодильниках (дополнительное средство контроля)

Термографы

- Заменяются на электронные терморегистраторы в плановом порядке

Средства выявления нарушения температурного режима

Термоиндикаторы

- Транспортировка в термоконтейнерах
- Транспортировка в авторефрижераторах как дополнительное средство при наличии терморегистраторов
- Хранение ИЛП в холодильниках
- Хранение ИЛП в холодильных камерах как дополнительное средство контроля



Постановление Роспотребнадзора и Главного государственного санитарного врача России от 17.02.2016 № 19

Хранение ИЛП (раздел VI, VII). Контроль температурного режима. *Размещение средств измерения температуры и средств выявления нарушений температурного режима*

- Холодильник оснащается: встроенным термометром
двумя автономными термометрами и
двумя термоиндикаторами
(терморегистраторами).
- Датчик **встроенного термометра** размещается в контрольной точке каждой камеры холодильника, которая определяется производителем и обозначается на термокарте холодильника.
- **Автономные термометры и термоиндикаторы** (терморегистраторы) размещаются рядом друг с другом непосредственно на коробках с ИЛП или непосредственно на полках в двух контрольных точках каждой камеры холодильника:
 - наиболее "теплой" (наиболее удаленной от источника холода) и
 - наиболее "холодной" (подверженной вероятному замораживанию, но не ближе 10 см к источнику холода).



Постановление Роспотребнадзора и Главного государственного санитарного врача России от 17.02.2016 № 19

Хранение ИЛП (раздел VII). Контроль температурного режима.
Размещение средств измерения температуры и средств выявления нарушений температурного режима.

Холодильные камеры (комнаты) оборудуются:

- терморегистратором,
- встроенным и автономными термометрами, а также
- термоиндикаторами.

Датчики **встроенного термометра и встроенного терморегистратора** (либо автономные терморегистраторы) размещаются по периметру холодильной камеры (комнаты) на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определенных производителем холодильной камеры (комнаты) или в соответствии с термокартой.

Автономные термометры и термоиндикаторы размещаются не менее чем в трех контрольных точках: **на нижней** полке, наиболее удаленной от двери, **на средней** полке в центре камеры (комнаты) и **вблизи двери**. Автономные термометры и термоиндикаторы размещаются непосредственно на коробках с ИЛП рядом друг с другом. Точки размещения автономных средств контроля определяются в соответствии с термокартой.



Постановление Роспотребнадзора и Главного государственного санитарного врача России от **17.02.2016 № 19**

Хранение ИЛП (раздел VII) *Контроль показаний приборов*

- Контроль показаний каждого **термометра** осуществляется **два раза в сутки**: в начале и в конце рабочего дня (на четвертом уровне – в рабочие дни). Показания термометров регистрируются в специальном журнале:

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании который заполняется отдельно на каждую единицу холодильного оборудования (Приложение N 2 к СП 3.3.2.3332-16)

- Информация о динамике температуры по данным **терморегистратора** сохраняется на электронном и бумажном носителе. Создание электронной копии и распечатку данных на бумажном носителе следует делать при хранении:

- не реже одного раза в неделю либо
- после окончания этапа транспортирования или
- при возникновении аварийной ситуации.

Данная информация хранится на каждом уровне **в течение одного года.**



Хранение ИЛП (раздел VII)
Контроль показаний приборов
(продолжение)

- Контроль показаний каждого **термоиндикатора** в оборудовании для хранения ИЛП осуществляется **два раза в сутки** (на четвертом уровне – в рабочие дни). Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в специальном журнале

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании который заполняется отдельно на каждую единицу холодильного оборудования (Приложение N 2 к СП 3.3.2.3332-16)

- При транспортировании ИЛП контроль показаний каждого термоиндикатора производится при загрузке (отправлении) и **выгрузке (получении)** препаратов. Показания каждого термоиндикатора с указанием его персонифицированного номера регистрируются в специальном Журнале учета движения ИЛП (Приложение N 3 к СП 3.3.2.3332-16).



Журналы регистрации показаний приборов контроля температурного режима

П. 5 Приказа 647н

- Журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов
- Журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования (2 раза в сутки - ОФС. 1.1.0010.15)

Приложение N 2 к СП 3.3.2.3332-16

Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании (2 раза в сутки)

П. 7 Приказа 706н: Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего.

П. 23 приказа 646н: Журнал (карта) регистрации хранится в течение 2 лет.



Сроки хранения ИЛП (раздел VIII)

Не допускается отгрузка ИЛП на третий уровень со сроком годности **менее четырех месяцев.**

Длительность хранения ИЛП на третьем уровне:

- не более трех месяцев
- при розничной реализации ИЛП - в течение срока годности препарата, но не позднее семи суток до его окончания.

Длительность хранения ИЛП на четвертом уровне не должна превышать одного месяца. В труднодоступных районах срок хранения может быть увеличен до трех месяцев. Не допускается совместное хранение вакцин в холодильнике с другими лекарственными средствами



Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

П. 7. Приказ 706н

Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее **3 м от дверей, окон и отопительных приборов**. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте **1,5 - 1,7 м от пола**.

Приборы рекомендуется размещать в местах, где имеется наибольшая вероятность колебаний температуры и влажности или наиболее часто наблюдаются отклонения от требуемых параметров **(ОФС. 1.1.0010.15)**

П. 22 Приказ 646н

Для обеспечения требуемых условий хранения ЛП в помещениях (зонах), используемых для хранения ЛП, **производителями ЛП и организациями оптовой торговли ЛП** осуществляется изучение распределения температуры (далее - **температурное картирование**).



Требования НПД к оборудованию, применяемому при хранении ЛП

Приказ 646н

36. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку ЛП, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно **документации по его использованию (эксплуатации)**.

38. Оборудование, относящееся к **средствам измерений**, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит **первичной поверке** и (или) **калибровке**, а в процессе эксплуатации - **периодической поверке** и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства РФ об обеспечении единства измерений (Статьи 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений").

39. **Ремонт, техническое обслуживание, поверка** и (или) **калибровка** оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым **планом-графиком**, таким образом, чтобы качество ЛП не подвергалось негативному воздействию.

40. На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть **приняты меры**, обеспечивающие требуемые условия хранения ЛП.



Хранение ИЛП (раздел VII)

Требования к средствам измерения температуры и средствам выявления нарушений температурного режима

*Погрешность измерения температуры оборудования для контроля температурного режима на рабочих диапазонах должна быть не более **0,5 °С**. Величина погрешности подтверждается в паспорте или инструкции по эксплуатации этого оборудования.*

*Оборудование для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи", должно подвергаться **периодической поверке** в соответствии с законодательством РФ (Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»). **Периодичность поверки и калибровки определяется при регистрации конкретного устройства.***

*При хранении ИЛП документы, подтверждающие своевременное проведение поверок средств измерения, используемых для контроля температурного режима, **должны храниться у должностного лица, ответственного за "холодовую цепь"**.*



Требования по уборке помещений (зон) хранения ЛП (Приказ 646н)

24. Субъект обращения ЛП разрабатывает и утверждает **комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или ЛП, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.**

25. Процедуры по **уборке помещений (зон)** для хранения ЛП **проводятся в соответствии с СОП.**

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения ЛП должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).



Требования к персоналу, осуществляющему хранения ЛП (Приказ 646н)

III. Персонал

8. Требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности (Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. N 1081).

9. Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях.

10. Руководитель субъекта обращения ЛП утверждает **план-график** проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования.

Персонал, работающий с ЛП, в отношении которых установлены специальные условия хранения и (или) перевозки, проходит подготовку (инструктаж) в соответствии с занимаемой должностью.

Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством РФ об архивном деле.



Постановление Роспотребнадзора и Главного государственного санитарного врача России от 17.02.2016 № 19

Требования к персоналу, ответственному за «холодовую цепь»

- В организациях определяются порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования ИЛП и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение "холодовой цепи" на данном уровне, утвержденные распорядительным документом организации (приказом).
- Должностным лицом, ответственным за "холодовую цепь" на третьем уровне, ведется:
 - учет поступлений и отправок ИЛП,
 - регулярно контролируются показания термометров и термоиндикаторов (терморегистраторов),
 - осуществляется контроль за условиями отпуска и транспортирования ИЛП на четвертый уровень при соблюдении температурного режима.
- Сотрудник, осуществляющий регистрацию поступления и отправки ИЛП, должен пройти **инструктаж** (на рабочем месте) по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы), о чем должна быть сделана соответствующая запись в журнале инструктажа.

Процесс хранения ЛП

Составляющие процесса	Перечень процедур
Размещение ЛП по местам хранения	<ul style="list-style-type: none">• Размещение товара в соответствии с требованиями нормативной документации, оборудование помещения для хранения товара• Ведение стеллажных карт или идентификация ЛП при помощи кодов• Ведение документации по соблюдению режима хранения
Соблюдение нормативов товарных запасов	<ul style="list-style-type: none">• Отслеживание товарных запасов и ведение журнала дефектуры• Ведение документации по соблюдению сроков годности
Организация контроля качества ЛП, находящихся в обращении	<ul style="list-style-type: none">• Мониторинг информации о приостановлении и изъятии из обращения ЛП• Визуальный осмотр ЛП• Ведение документации по контролю качества ЛП• Оформление документации о перемещении ЛП в карантинные зоны
Организация хранения и передача на уничтожение ЛП, пришедшего в негодность	<ul style="list-style-type: none">• Организация зон карантинного хранения ЛП• Оформление документации и передача ЛП ненадлежащего качества на уничтожение организации, имеющей право на этот вид деятельности

Приложения к СОПу «Порядок хранения ЛП» в АО:

1. Список лиц (провизоры, фармацевты), имеющих право доступа в помещения (зоны) хранения лекарственных препаратов. Порядок доступа в помещения (зоны) в аптеке.
2. План-график приведения инструктажа фармацевтических работников по правилам хранения лекарственных препаратов
3. Журнал регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения ЛП.
4. Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании.
5. Мероприятия, осуществляемые при несоответствии температуры и влажности воздуха.
6. Проведение экстренных мероприятий при чрезвычайных ситуациях.
7. Порядок поверки (калибровки) приборов, используемых для регистрации параметров температуры и влажности.
8. СОП или Инструкция: Процедура по уборке помещений (зон) для хранения ЛП.
9. Инструкция «Уборка разлитых и (или) рассыпанных ЛП.

Процесс хранения ИЛП

Приложения к СОПу «Порядок хранения ИЛП» в АО:

1. Список должностных лиц, ответственных за обеспечение «холодовой цепи» в аптеке.
2. План-график приведения инструктажа фармацевтических работников по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима.
3. Журнал учета движения ИЛП
4. Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании
5. Мероприятия, осуществляемые при несоответствии температурного режима при хранении ИЛП.
6. Проведение экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» при чрезвычайных ситуациях.
7. Порядок поверки (калибровки) средств измерения температуры и средств выявления нарушений температурного режима при хранении ИЛП.
8. Инструкция: Процедура по уборке холодильного и морозильного оборудования для хранения ИЛП.
9. Инструкция «Уборка разлитых и (или) рассыпанных ЛП.



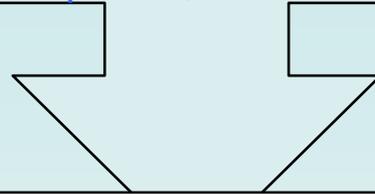
Постановление Роспотребнадзора и Главного государственного санитарного врача России от 17.02.2016 № 19

Требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях (раздел IX)

- В каждой организации, осуществляющей деятельность по транспортированию, хранению и использованию ИЛП, должен быть разработан и утвержден руководителем организации **план мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях** (Приложение N 4 к СП 3.3.2.3332-16).
- В плане экстренных мероприятий должны быть четко определены:
 - порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай чрезвычайной ситуации;
 - порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования ИЛП и должностные лица, ответственные за эти действия;
 - места размещения и порядок использования резервного оборудования для "холодовой цепи", в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников освещения;
 - порядок включения и использования системы автономного электропитания;
 - транспорт для перевозки ИЛП с указанием контактных телефонов водителей.
- Для выполнения плана экстренных мероприятий на втором, третьем и четвертом уровнях "холодовой цепи" должен быть запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и замороженных хладоэлементов (наличие морозильников или морозильных камер!!!).

Контроль качества ЛП, находящихся в обращении в АО

- Ежедневно проводить мониторинг информационных писем Росздравнадзора о приостановлении, прекращении обращения, отзыве из обращения ЛП на официальном сайте Росздравнадзора: www.roszdravnadzor.ru (с использованием других информационных систем), осуществлять проверку наличия указанных серий (партий) ЛП в аптечной организации.
- Осуществлять контроль за сроками годности
- Осуществлять контроль качества ЛП, находящихся в обращении в аптечной организации: проводить визуальный контроль, проверять целостность первичных и вторичных упаковок



При выявлении в аптечной организации серий (партий) ЛП, обращение которых **приостановлено**, переместить данные ЛП в **зону карантинного хранения**, соответствующую условиям хранения

При выявлении в аптечной организации серий (партий) ЛП:

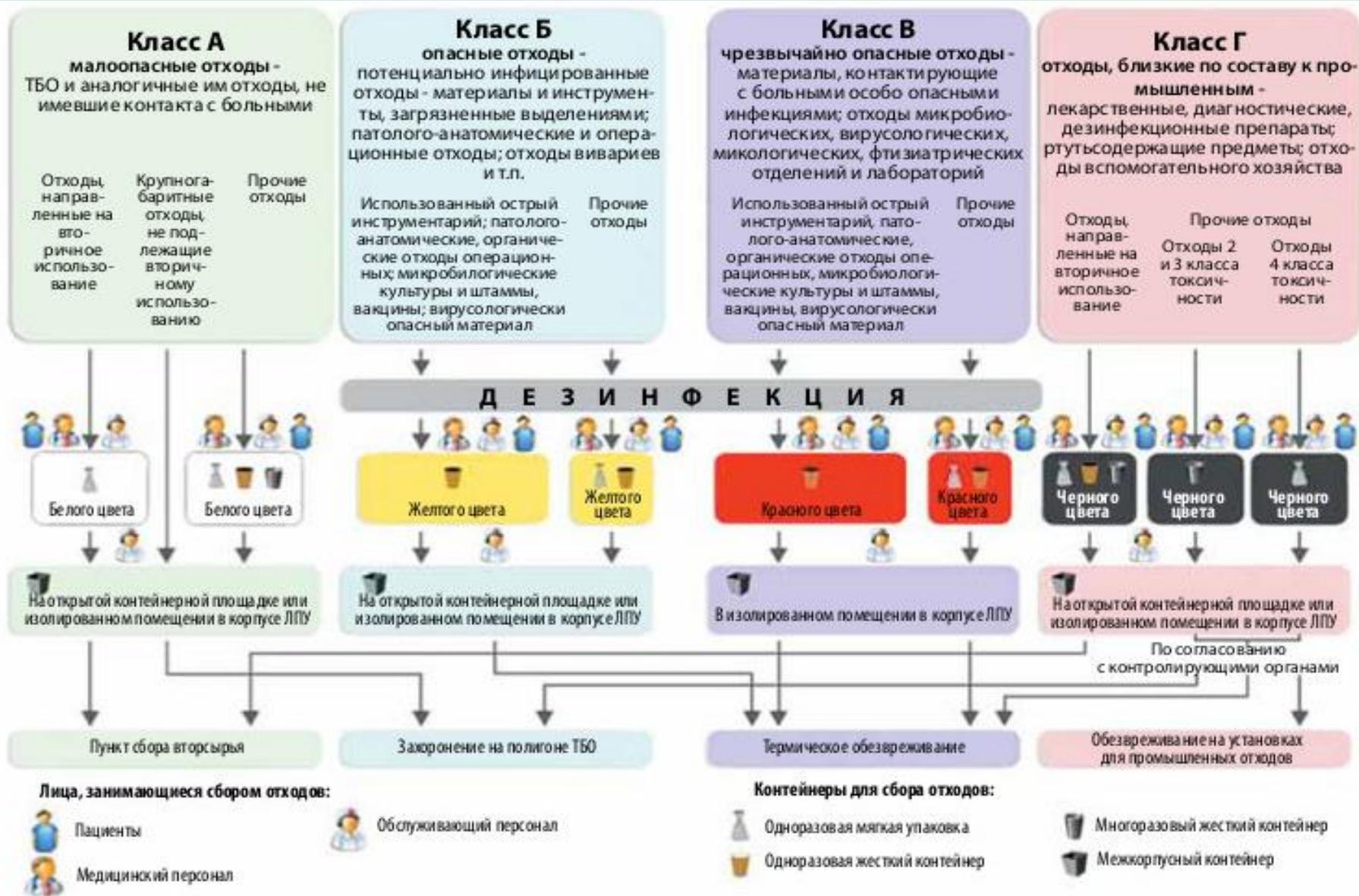
- подлежащих изъятию из обращения (по письмам РЗН),
- с истекшим сроком годности
- недоброкачественных ЛП (по результатам визуального осмотра)

переместить данные ЛП в зону хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП, лекарственных препаратов с истекшим сроком годности с последующей передачей их на уничтожение

Схема передачи на уничтожение ЛП



Схема обращения с отходами разного класса опасности





Отпуск ИЛП (раздел VIII)

- Отпуск ИЛП при розничной реализации разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в -термоконтейнере или -термосе с соблюдением требований "холодовой цепи".
- Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП, проводит **инструктаж** покупателя о необходимости соблюдения "холодовой цепи" при транспортировании ИЛП,

о чем **делается отметка**



- на упаковке ЛП
- на рецепте
- в другом документе

заверяется подписью покупателя и продавца, проставляется дата и время отпуска ИЛП.

- Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в которой указаны условия его хранения и транспортирования.

Проблемы транспортировки термолабильных ЛП от аптеки до дома

Отпуск термолабильных лекарственных препаратов

Сотрудник аптеки должен оказывать консультативную помощь по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их **хранению в домашних условиях** (Профессиональный стандарт «Провизор»).

Возможные варианты отпуска термолабильных ЛП:

- в термоконтейнерах (покупатель принес с собой или купил тут же в аптеке, если они являются МИ)
- в термосах (покупатель принес с собой)
- в термопакетах (покупатель принес с собой или выдавать бесплатно)





Требования к организации системы обеспечения качества хранения и перевозки (Приказ 646н)

5. Руководителем субъекта обращения ЛП с учетом требований трудового законодательства РФ и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, **ответственное за внедрение и обеспечение** системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее - ответственное лицо).

4. Система качества должна гарантировать, что:

- а) **перемещение ЛП** между субъектами обращения ЛП, в том числе **внутри конкретного субъекта обращения ЛП**, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;
- б) **определена ответственность работников** субъекта обращения ЛП за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и СОП;
- в) **ЛП доставляются** субъектом обращения ЛП в **согласованный** с получателем ЛП период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;
- г) **документальное оформление действий** по хранению и (или) перевозке ЛП и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;
- д) **в отношении каждого нарушения** требований, установленных настоящими Правилами, СОП, проводится **внутренняя проверка** и **разрабатываются корректирующие действия** с целью устранения выявленных нарушений.

Требования к организации системы обеспечения качества хранения и перевозки ЛП. Организация внутреннего аудита

Внутренний аудит

- Независимо и тщательно в соответствии с программой
- Программа должна учитывать результаты предшествующего аудита и проверок контролирующих органов
- Специально назначенные руководителем лица

Результаты аудита

- Оформляются документально
- Содержат предложения по корректирующим и предупреждающим действиям

Меры по результатам аудита

- Незамедлительное выполнение корректирующих и предупреждающих действий
- Документальное оформление этих действий

Оценка результатов

- Проверка эффективности корректирующих и предупреждающих действий
- Отчет о результатах выполненных действий

Требования к организации системы обеспечения качества хранения и перевозки ЛП. Меры по результатам аудита

- **Корректирующее действие** – действие, предпринятое для устранения **причины** обнаруженного **несоответствия** и предупреждения его повторного возникновения. (ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»).
- **Предупреждающее действие** – действие, предпринятое для устранения **причины потенциального несоответствия** или другой потенциально нежелательной ситуации (ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»).
- **Коррекция** – действие, предпринятое для устранения обнаруженного **несоответствия**. (ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»).

Предпринимают для предотвращения повторного возникновения события

Предпринимают для предотвращения возникновения события

Осуществляется *перед, в сочетании или после* корректирующего действия

Нарушения требований по хранению, выявляемые в результате проверок

- при проведении **погрузочно-разгрузочных работ** не обеспечена **защита** поступающих ЛС от воздействия **низких и высоких температур**;
- используемые лицензиатами **помещения не соответствуют установленным требованиям** (*зона приемки не отделена от зоны основного хранения ЛС*);
- **отсутствует достаточный набор помещений/зон**, обеспечивающий возможность выполнения необходимых операций (*приемка, хранение, комплектация, отгрузка*), и допускается **пересечение** технологических потоков (*оптовики, производители*);
- **отсутствует оборудование**, необходимое для организации надлежащего хранения ЛП в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями по хранению (*отсутствуют кондиционеры, приточно-вытяжная вентиляция, осушители воздуха, фармацевтические холодильники*);
- помещения для хранения лекарственных средств **не оснащены приборами для регистрации параметров воздуха**

Нарушения требований по хранению, выявляемые в результате проверок

- **отделка помещений** для хранения ЛС (внутренние поверхности стен, потолков) **не допускает возможность** проведения влажной уборки и помещения требуют ремонта;
- предназначенные для хранения ЛП **стеллажи, шкафы, полки не маркированы (идентифицированы)**;
- не соблюдаются **условия хранения ЛП**, в т.ч. требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и др. факторов окружающей среды;
- **не организована система внутреннего контроля** за соблюдением Правил и требований обращения ЛС для медицинского применения;
- **отсутствует** разработанная **система управления рисками**;
- **квалификация сотрудников** организации оптовой торговли ЛС не соответствует установленным требованиям

Административная ответственность за нарушение правил хранения ЛП

Вид правонарушения	Ответственность (штрафные санкции)	Должностные лица
<p>Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)</p>	<p>- на должностных лиц от 3000 до 4000 руб; - на юридических лиц от 30000 до 40000 руб</p>	<p>Ч. 3 ст. 14.1 Росздравнадзор</p>
<p>Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)</p>	<p>- на должностных лиц от 5000 до 10000 руб; - на юридических лиц от 100000 до 200000 руб или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток</p>	<p>Ч. 4 ст. 14.1 Росздравнадзор</p>
<p>Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)</p>	<p>на должностных лиц от 15000 до 25000 руб; - на юридических лиц от 100000 до 150000 руб</p>	<p>Ч. 2 ст. 19.20 Росздравнадзор</p>
<p>Осуществление деятельности, не связанной с извлечением прибыли с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)</p>	<p>- на должностных лиц от 20000 до 30000 руб; - на юридических лиц от 150000 до 250000 руб или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток</p>	<p>Ч. 3 ст. 19.20 Росздравнадзор</p>

Административная ответственность за нарушение правил хранения ЛП

Вид правонарушения	Ответственность (штрафные санкции)	Должностные лица
<p>Нарушение изготовителем, исполнителем, продавцом требований ТР или подлежащих применению до дня вступления в силу соответствующих ТР обязательных требований к продукции либо к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам... эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации либо выпуск в обращение продукции, не соответствующей таким требованиям</p>	<ul style="list-style-type: none"> - на граждан от 1000 до 2000 руб; - на должностных лиц от 10000 до 20000 руб; - на ИП: от 20000 до 30000 руб; - на юридических лиц от 100000 до 300000 руб 	<p>Ч. 1 ст. 14.43 Росздравнадзор и Роспотребнадзор</p>
<p>Такие же действия, предусмотренные ч. 1 ст. 14.43, повлекшие причинение вреда жизни или здоровью граждан,.. либо создавшие угрозу причинения вреда жизни или здоровью граждан...</p>	<ul style="list-style-type: none"> - на граждан: от 2000 до 4000 руб; - на должностных лиц от 20000 до 30000 руб; - на ИП: от 30000 до 40000 руб; - на юридических лиц от 300000 до 600000 руб 	<p>Ч. 2 ст. 14.43 Росздравнадзор и Роспотребнадзор</p>
<p>Повторное совершение административного правонарушения, предусмотренного ч. 2 ст. 14.43</p>	<ul style="list-style-type: none"> на граждан: от 4000 до 5000 руб; - на должностных лиц от 30000 до 40000 руб; - на ИП: от 40000 до 50000 руб; - на юридических лиц от 700000 до 1000000 руб 	<p>Ч. 3 ст. 14.43 Росздравнадзор и Роспотребнадзор</p>

Я ЛЮБЛЮ ТЕБЯ,
ЛЕТО

