

ЗНАЧЕНИЕ СЕСТРИНСКОГО ЗВЕНА В ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ

В последнее время появляется все больше лекарственных средств, которым необходимы особые температурные условия. В первую очередь это касается вакцин. Гарант их сохранности — чётко организованная холодовая цепь. За информацией по этому вопросу мы обратились к руководителю Группы Компаний «БИАС», доктору технических наук в области холодовой цепи Сергею Васильевичу Косову. Приоритетными направлениями деятельности группы компаний являются организация поставок технических средств обеспечения и контроля транспортировки и хранения термозависимой продукции, температурное картирование складских помещений и оборудования.

— Сергей Васильевич, роль оборудования в сохранении и транспортировке термозависимых лекарственных средств очевидна. Но всё-таки, кто должен беречь препараты в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ)?

— Для успешного функционирования холодовой цепи должны быть учтены 3 фактора: холодильное оборудование, контроль соблюдения температурных режимов и обученный персонал. В России иммунизация населения проводится в медицинских учреждениях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения. Основным подразделением, осуществляющим планирование прививок, учёт и отчётность, являются кабинеты иммунопрофилактики в лечебных учреждениях, а за планирование и проведение прививок, учёт и отчётность несут ответственность врачи и медсёстры. В ЛПУ главными хранительницами жизненно важных препаратов являются медсёстры. Наряду с обеспечением лечебного процесса сестринский персонал решает задачи практического обеспечения и контроля 3-го и 4-го звеньев холодовой цепи.

С каждым годом эта задача усложняется в связи с появлением новых термозависимых препаратов, возрастанием требований к их качеству, эффективному применению и условиям хранения, появлением новых технических средств контроля, внесением многочисленных изменений в существующее законодательство, появлением новых законов. Производители лекарственных средств, обязанные контролировать их качество от начала производства до момента применения пациентом, проводят аудит соответствующих мероприятий.

Что входит в понятие «холодовая цепь»?

Речь идёт в первую очередь об иммунобиологических лекарственных препаратах (ИЛП).

Перечень этих препаратов определён в ст.4 п.7 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены. Только в отношении к этим лекарственным препаратам применимы СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» и соответствующие МУ Роспотребнадзора. Для сохранения высокого качества и безопасности ИЛП проводится комплекс организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических), технических, контрольных и надзорных, учебно-методических и иных мероприятий по обеспечению опти-

мальных условий транспортирования и хранения ИЛП на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя («холодовая цепь»). Согласно требованиям СП, в организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях «холодовой цепи», должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

Что должно знать главная медсестра о холодильном оборудовании?

В круг обязанностей главной медсестры входит столько обязанностей, что о холодильном оборудовании, на мой взгляд, ей необходимо знать только основные технические характеристики, соответствующие требованиям СанПиН, для правильного выбора оборудования и его последующей эксплуатации с периодическими профилактическими мероприятиями. Надлежащая установка и поддержание работоспособности этого оборудования – дело специалистов. Из российского оборудования хорошими характеристиками обладают холодильники «Позис» и «Енисей».

О чём важно помнить медсестре, чтобы контролировать температуру хранения ИЛП?

Медсестра должна не менее 2-х раз в сутки осуществлять контроль температурного режима в холодильном оборудовании с помощью термометров и показаний термоиндикаторов с обязательным занесением данных контроля в специальный журнал, закреплённый за каждым холодильником. Должна знать основные требования к размещению упаковок ИЛП на полках холодильника для обеспечения необходимой конвекции воздуха. В случае чрезвычайной ситуации (например, аварийное отключение электропитания) должна без суеты и паники действовать в соответствии с разработанной и утверждённой стандартной процедурой.

Что такое термоконтейнер пассивного типа?

По своей сути термоконтейнер - это термос, только не со стеклянной или металлической колбой с откачанным воздухом, а короб, изготовленный из пенополиуретана или пенополистирола. В системе холодовой цепи он предназначен для поддержания требуемого температурного режима при транспортировке и хранении ЛС. В ЛПУ используются в качестве временного хранилища ИЛП при аварийном отключении электроэнергии, для доставки ЛС с аптечного склада и в выездных прививочных мероприятиях, например, в детских дошкольных учреждениях. Применяются совместно с термоаккумуляторами (хладоэлементами), необходимый запас которых всегда должен быть в наличие и храниться в холодильной камере. В ЛПУ предпочтительно применять термоконтейнеры из пенополиуретана, обеспечивающие наибольшую продолжительность поддержания температурного режима и обладающие приемлемыми прочностными характеристиками. Весьма хорошими показателями обладают термоконтейнеры, производимые отечественной компанией ООО «Медикал Термо Пак».

Где должны размещаться автономные термоиндикаторы и термометры в холодильном оборудовании?

В соответствующих СП и МУ определено, что по одному термометру и термоиндикатору/терморегистратору должны находиться на верхней и нижней полках соответственно, но это не вполне корректно. Новыми правилами определено, что холодильное оборудование в обязательном порядке должно быть термокартировано, то есть определены наиболее «холодные» и «горячие» точки. Именно в эти точки необходимо размещать устройства контроля температуры. Новое холодильное оборудование должно поставляться с термокартой, а старое необходимо термокартировать с помощью специализированных организаций. Допустимо проведение термокартирования своими силами, но здесь важна правильная методика и наличие соответствующего оборудования. Специалисты ГК «БИАС» могут помочь сотрудникам ЛПУ в самостоятельном проведении этих мероприятий, что значительно снизит материальные затраты и повысит квалификацию персонала. Наши терморегистраторы ТРИД30-7, ТРИКС-8, ЮТРИКС-16, ЮТРИД-16, являющиеся поверенными средствами измерений, с успехом можно применять для решения этой задачи, а затем использовать их для непрерывного контроля температурных условий холодильной цепи.

Какие правила установки холодильного оборудования и размещения в них иммунобиологических препаратов категорически нельзя нарушать?

Эти правила достаточно подробно изложены в нормативной документации, которая, несомненно, имеется в каждом ЛПУ. Тем не менее, следует помнить и учитывать, что холодильное оборудование должно быть защищено от воздействия прямых солнечных лучей, недопустима его установка вблизи устройств отопления, должна быть обеспечена свободная циркуляция воздуха со всех сторон холодильника. Необходимо периодически проверять плотность прилегания дверцы холодильника к корпусу, например, с помощью обычного листа бумаги, периодически протирать уплотнительную резину на дверцах.

Не допускается хранение ИЛП на полках дверцы холодильника, если таковые имеются. Упаковки с ИЛП должны располагаться на расстоянии друг от друга, достаточном для свободной циркуляции воздуха.

Это некоторые из элементарных правил, но их нарушение, помимо ненадлежащего хранения ЛС, сразу бросается в глаза инспекторам надзорных органов и влечёт соответствующие последствия.

— На сайтах Росздравнадзора и Роспотребнадзора периодически полагается информация о нарушениях, допускаемых в сфере хранения лекарств.

Недавно надзорными органами были разработаны и утверждены новые опросные листы, в соответствии с которыми инспектора должны проводить проверку ЛПУ. В этих листах учтены практически все требования нормативных документов, в том числе по соблюдению холодильной цепи. Опросные листы можно получить в свободном доступе. Их изучение персоналом ЛПУ поможет избежать многих ошибок в обращении ЛС и надлежащим образом быть готовым к любым проверкам.

Здесь на первый план выходят профессиональная подготовка, знания и опыт персонала, осуществляющего обеспечение и контроль холодильной цепи. В первую очередь важно знание руководящих документов и на их основе – правильный подбор средств обеспечения и контроля, начиная с выбора холодильного оборудования, термоконтейнеров

и заканчивая термоиндикаторами и специальными термометрами.

Из каких критериев необходимо исходить для правильного подбора необходимого оборудования?

На стадии формирования техзадания в условиях контрактной системы закупок и вступивших в силу соответствующих федеральных законов медицинский персонал может столкнуться с недобросовестными поставщиками медтехники, значительно завышающими стоимость и характеристики предлагаемых ими изделий. Они «помогают» персоналу в составлении технического задания таким образом, что к торгам по закупкам не допускаются эквивалентные изделия, зачастую с лучшими ценовыми и техническими показателями. Возникают конфликты между заказчиком и альтернативными поставщиками с обращением в Федеральную антимонопольную службу и судебные инстанции, наложением штрафных санкций, неэффективным использованием бюджетных средств и потерей драгоценного времени.

В настоящее время около 10 фирм-производителей электронных и термохимических индикаторов для контроля холодильной цепи зарегистрировали свои изделия в Росздравнадзоре. Значительно больше организаций — региональных посредников в поставках медтехники. Поэтому заказчику в лице медицинского персонала и специалистов по госзаказу еще на стадии поиска очень важно правильно оценить рынок существующих технических средств, их применимость и экономическую эффективность с помощью различных информационных каналов. В этом существенно помочь им могут высококвалифицированные сотрудники ГК «БИАС», специализирующейся на решении задач в области холодильной цепи. Они помогут выбрать необходимое оборудование с учётом оптимальной экономической составляющей, проконсультировать в составлении техзадания для организации электронных торгов и аукционов в соответствии с требованиями действующего законодательства и обязательным учётом эквивалентных изделий других поставщиков; организуют доставку изделий и обучение персонала по работе с ними.

Для обеспечения и контроля холодильной цепи и недопущения её нарушений ГК «БИАС» предлагает зарекомендовавшее себя оборудование российского и зарубежного производства, соответствующим образом зарегистрированное в Росздравнадзоре Минздрава РФ, сертифицированное в ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА». Ряд изделий рекомендованы к применению ВОЗ. Все электронные изделия «ЛогТэг», предназначенные для контроля температуры, внесены в Государственный реестр средств измерений и поставляются потребителям с первичной поверкой.

— Сергей Васильевич! Что означает аббревиатура БИАС?

Биас – это не аббревиатура, а название горной реки на границе Индии, которая в древности стала непреодолимой преградой на пути войска Александра Македонского, не пропустившей захватчиков. Создавая компанию ООО «БИАС» в 2004 г., мы хотели этим названием подчеркнуть, что являемся сплочённой командой единомышленников, компетентных специалистов, которые работают для клиентов, придерживаясь самого высокого уровня деловой этики и максимально эффективного взаимодействия. ГК «БИАС» стоит на страже контроля температурных режимов, помогает производителям, дистрибьюторам и потребителям термочувствительной продукции сохранить её качество, внося тем самым вклад в дело защиты жизни и здоровья людей.