

СОП «Процедура кондиционирования замороженных холодоэлементов»

Когда понадобится: используйте при разработке собственного документа. Адаптируйте шаблон для своей медорганизации и согласуйте с главным врачом.

Вид документа	Стандартная операционная процедура (СОП)	
	Версия	№ 1
	Запись в Едином реестре документации	ИК-СОП-00.04
	Экземпляр	№ 1
	Страница №	PAGE * MERGEFORMAT1
	Введена в действие (вид и реквизиты нормативного документа)	Приказ _____
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	Процедура кондиционирования замороженных холодоэлементов	

	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработано:	Главный эпидемиолог	Н.А. Иванов		
	Главный внештатный специалист по иммунопрофилактике	Д.В. Петров		
Утверждено		С.А. Сидоров		
Внесены изменения				

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Стандартизация проведения кондиционирования замороженных хладоэлементов для упаковки вакцин при их транспортировке
Область применения	Вакцинопрофилактика
Ответственность	Руководитель медицинской организации (лицо, ответственное за отпуск вакцины) – за последовательность и выполнение описанного процесса

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный закон от 17.09.1998 № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».
3. ГОСТ Р ИСО 9000-2011 «СМК. Основные положения и словарь».

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

ИЛП	Иммунобиологические лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены
Хладоэлемент	Хладоэлемент – емкость с герметически закрывающейся пробкой. Емкость заполняется водой или специальной жидкостью и замораживается в течение не менее суток, помещенный в термоконтейнер хладоэлемент создает в нем определенную температуру

4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Ответственный за хранение и отпуск ИБП персонал должен знать, как вакцина должна быть упакована для транспортировки, и должен понимать важность соблюдения надлежащего температурного режима на протяжении всего периода ее доставки.

При извлечении холодоэлемента из морозильника его температура может достигать -20°C . Прямое использование таких холодоэлементов представляет угрозу повреждения для вакцины, чувствительной к замораживанию.

При использовании холодоэлементов для укладки термоконтейнеров или термосумок, в которых перевозится чувствительная к замораживанию вакцина, необходимо в обязательном порядке проводить их «кондиционирование» заранее, чтобы максимально сократить риск повреждения вакцины.

«Кондиционированный» холодоэлемент – это холодоэлемент, который находился вне морозильной камеры определенное время, чтобы стабилизироваться при температуре 0°C . Данная точка считается достигнутой, если внутреннее содержимое холодоэлемента начинает таять.

Холодоэлемент считается кондиционированным, если вокруг внутреннего замороженного содержимого упаковки начинает образовываться тонкий слой воды. Это можно проверить, встряхнув холодоэлемент. Если лед внутри холодоэлемента может свободно двигаться («булькает») – холодоэлемент считается полностью кондиционированным. Данный процесс требует определенного времени – до 30 минут (или дольше) в зависимости от температуры помещения.

Кондиционированные холодоэлементы должны быть использованы при упаковке партии вакцин, чувствительных к замораживанию: Геп В, АКДС-ГепВ-Hib, АКДС, АДС, АДС-М, ИПВ, ПКВ (в зимний период времени и растворители).

При перевозке только одной ОПВ использование кондиционированных холодоэлементов НЕ требуется.

4.1. Процедура выполнения кондиционирования холодоэлементов

А. Рассчитать, сколько холодоэлементов требуется для конкретной поставки вакцины. В соответствии с инструкцией к термоконтейнеру или термосумке указано число холодоэлементов, требуемое для конкретной модели термоконтейнера или термосумки.

Б. Взять из морозильника требуемое количество холодоэлементов.

В. Разложить холодоэлементы на столе в горизонтальном положении, оставив вокруг каждого холодоэлемента по 5 см свободного места.

Г. Каждые 10 минут проверять изменения, встряхивая несколько холодоэлементов, как это показано ниже.



Д. Дождаться, когда ВСЕ холодоэлементы будут кондиционированы, протереть их сухой ветошью и только потом использовать их для обкладки термоконтейнеров и/или термосумок.

Е. Упаковать вакцину в соответствии с СОП ИК-СОП-00.05 «Процедура закладки вакцин в термоконтейнеры (термосумки) для транспортировки».

4.2. Подготовка персонала

Провести подготовку персонала на основе данного СОП с использованием Учебного руководства в приложении 1. Данную подготовку должны пройти все сотрудники, чьи обязанности требуют упаковки вакцин в термоконтейнеры или термосумки.

Приложение 1

Учебное руководство по кондиционированию холодоэлементов

1. Инструктор должен подготовить замороженные холодоэлементы за день до проведения тренинга. Убедиться, что для каждого участника предусмотрен как минимум один холодоэлемент.

Поместить их в термоконтейнер сразу же после того, как вы их достали из морозильника.

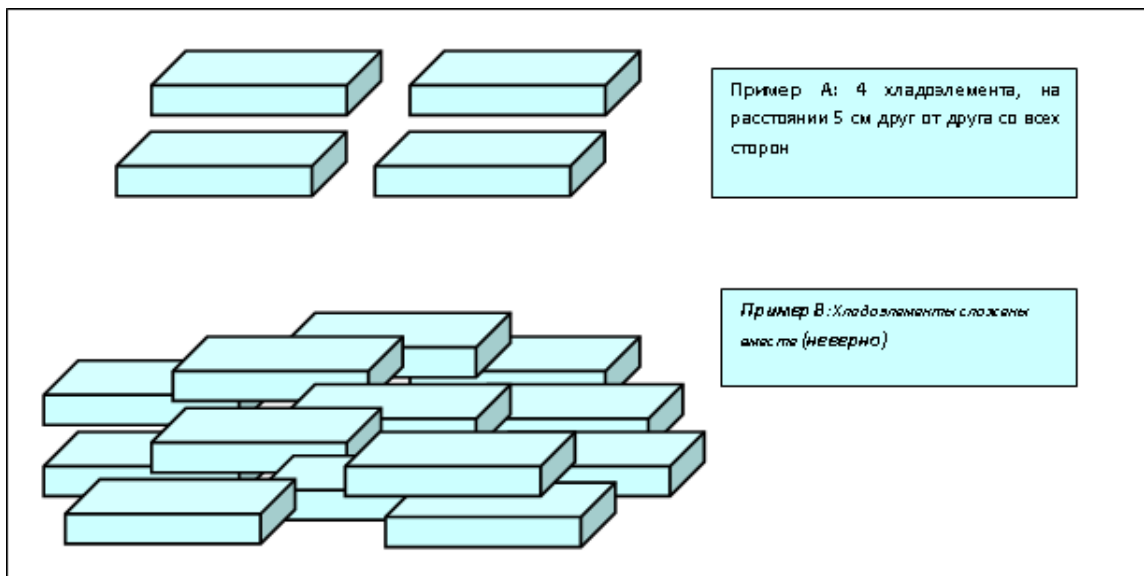
2. Объяснить, что означает «кондиционированный» холодоэлемент.

3. Объяснить, какие вакцины должны упаковываться вместе с кондиционированными холодоэлементами.

4. Раздать каждому участнику холодоэлемент.

5. Попросить каждого участника подписать свой холодоэлемент несмываемым фломастером так, чтобы они могли его узнать.

6. Попросить участников расположить холодоэлементы на столе так, как это показано на схеме.



7. В ходе упражнения попросить участников подойти и проверить состояние своих хладоэлементов и посмотреть, где быстрее идет кондиционирование, в случае А или В.
8. Вторая проверка должна быть проведена, лишь когда все хладоэлементы, расположенные согласно примеру А, полностью кондиционированы. (Перед тем как пригласить участников, тренер должен сам убедиться, что кондиционирование завершено.)
9. Убедиться, что каждый участник держит в руках полностью кондиционированный хладоэлемент и понимает, что такое состояние всегда предусматривает наличие определенного количества воды внутри пакета.
10. По завершении упражнения объяснить участникам, что кондиционирование хладоэлементов требует времени и это время зависит от комнатной температуры.
11. Убедиться, что всем участникам понятен данный процесс и все знают, какая вакцина всегда должна быть упакована с кондиционированными хладоэлементами.
12. Сведения об инструктаже оформить в журнале проведения инструктажа персонала по вакцинопрофилактике.

Лист ознакомления СОП

№ п/п	Ф. И. О.	Подпись	Дата
1.			
2.			
3.			

4.			
----	--	--	--

© Материал из Справочной системы «Главная медсестра»

vip.1glms.ru

Дата печати: 04.12.2022