

# ОРГАНИЗАЦИЯ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Л.В. Жарков

## ОРГАНИЗАЦИЯ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ЗАО «Максфарма-Балтия», г. Минск

Холодовая цепь (cold chain) – система мероприятий, обеспечивающих транспортировку и хранение вакцин и других лекарственных средств в условиях, исключающих повреждающее воздействие повышенной температуры.

Концепция холодовой цепи была разработана в начале 80-х годов в связи с осуществлением Расширенной Программы иммунизации ВОЗ, особенно в развивающихся странах с жарким климатом.

Вакцины и другие иммунобиологические лекарственные средства сохраняют свое качество в узком температурном диапазоне, который зависит от вида лекарственного средства. Обычно он составляет от 0°C до +8°C. Однако вакцины против полиомиелита должны храниться при температуре -20°C, вакцина против желтой лихорадки – при температуре от -12°C до -20°C. Их транспортировку допускается проводить при температурах от 0°C до +8°C.

Несмотря на то, что в последнее время настойчиво стимулируются научные разработки, направленные на создание вакцин с высокой термостабильностью, наиболее распространенным способом обеспечения эффективной вакцинопрофилактики остается организация холодовой цепи.

Наиболее важными составляющими холодовой цепи являются:

1. Упаковка вакцины в специальные контейнеры, максимально сохраняющие холод.

2. Поддержание низкой температуры за счет холодových или теплопоглощающих элементов, вложенных в контейнер.

3. Использование термохимических индикаторов, меняющих цвет после однократного или кумулятивного повышения температуры за пределы того лимита, который рекомендован для консервации каждой конкретной вакцины.

4. Наличие холодильников с автономным питанием для хранения вакцин на прививочных пунктах, не имеющих постоянной подачи электроэнергии.

Система холодовой цепи состоит из 3-4-х уровней:

1-й уровень организуется на участке от производителей иммунобиологических лекарственных средств до аптечных складов;

2-й уровень организуется от аптечных складов до складов управлений здравоохранения (УЗО) – при их наличии;

3-й уровень организуется от единого склада УЗО до организаций здравоохранения (участковых больниц, амбулаторий, поликлиник, родильных домов, фельдшерско-акушерских пунктов и др.);

4-й уровень организуется в самих организациях здравоохранения.

Холодильное оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических средств, должно обеспечивать установленный температурный режим в течение всего времени транспортирования и хранения. Очень важно, чтобы холодильного оборудования было достаточно для размещения максимального запаса медицинских иммунобиологических средств, который может поступить на любой уровень холодовой цепи. При этом необходимо постоянно контролировать замораживание достаточного количества хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами.

Наиболее часто в системе холодовой цепи используют следующее оборудование: холодильные комнаты (камеры) или большие холодильники-прилавки, открывающиеся сверху; морозильные камеры или морозильные прилавки (фризеры); морозильники; бытовые холодильники; тер-

моконтейнеры; медицинские сумки-холодильники; хладоэлементы; термоиндикаторы; терморегистраторы; термографы; термометры; специальные авторефрижераторы.

Холодильные комнаты (камеры) могут использоваться на всех уровнях холодовой цепи для хранения и упаковки медицинских иммунобиологических средств. Их оборудуют стеллажами, маркированными для каждого вида медицинских иммунобиологических средств. Загрузка холодильных камер должна обеспечивать свободную циркуляцию воздуха по всему объему. Контроль температурного режима холодильных комнат осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов.

Морозильные камеры используют для медицинских иммунобиологических средств, хранение которых должно осуществляться в замороженном состоянии, а также для замораживания и хранения хладоэлементов, используемых в термоконтейнерах. Непрерывный контроль температурного режима морозильных камер осуществляют с помощью термографов или терморегистраторов. Для замораживания хладоэлементов также могут использоваться морозильники.

Бытовые холодильники используют для хранения медицинских иммунобиологических препаратов и замораживания хладоэлементов преимущественно на 3-м и 4-м уровнях холодовой цепи.

Термоконтейнеры относятся к изделиям медицинского назначения. Их разрешается применять для хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических средств после проведения государственной регистрации в установленном порядке. Способность термоконтейнеров обеспечивать необходимый температурный режим хранения и транспортирования зависит от их объема. Термоконтейнеры емкостью свыше 10 дм<sup>3</sup> должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования от +2°C до +8°C не менее 48 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды +43°C и от +8°C до +2°C не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окру-

жающей среды -30°C. Термоконтейнеры емкостью менее 10 дм<sup>3</sup> должны обеспечивать температурный режим хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических средств от +2°C до +8°C не менее 24 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды +43°C и от +8°C до +2°C не менее 10 часов при постоянном воздействии температуры окружающей среды -20°C. Медицинская сумка-холодильник (малый термоконтейнер) должна обеспечивать температурный режим от 0°C до +8°C при температуре окружающей среды +43°C не менее 24 часов.

Важно, чтобы термоконтейнеры выдерживали дезинфекцию, комплектовались паспортом, инструкцией по применению и необходимым количеством хладоэлементов.

Для контроля температурного режима используют термоиндикаторы и терморегистраторы (термографы), которые для применения в медицинских целях должны быть зарегистрированы в установленном порядке. Существуют термоиндикаторы одноразового использования, которые используются с контрольными карточками индикатора (ККИ). Они заполняются в момент закладки медицинских иммунобиологических средств в упаковочную тару.

Специальные авторефрижераторы используют для транспортирования медицинских иммунобиологических средств на всех уровнях холодовой цепи. Они могут использоваться в качестве холодильных или морозильных камер для временного хранения медицинских иммунобиологических средств. Авторефрижераторы оборудуются приборами, позволяющими получать документальное подтверждение соблюдения температурного режима во время транспортирования медицинских иммунобиологических средств.

Особенности иммунобиологических средств требуют разработки плана экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях. Это позволяет сохранить качество лекарственных средств при возникновении пожара и стихийных бедствий, при полном или локальном отключении промышлен-

ной сети, неисправностей холодильного оборудования и других нештатных ситуаций.

Как правило, план экстренных мероприятий включает в себя схему размещения холодильных камер и другого оборудования на территории организаций, задействованных для размещения медицинских иммунобиологических средств в повседневном режиме; схему размещения резервных холодильных камер и термоконтейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях, и расчет их оптимальной потребности; схему переключения холодильного оборудования на резервные и автономные источники питания; состав аварийно-восстановительных групп; должностные обязанности лиц по восстановлению работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения; должностные обязанности лиц по обеспечению сохранности иммунобиологических средств в чрезвычайных ситуациях; порядок обеспечения сохранности медицинских иммунобиологических средств во время их транспортирования по прямым и кольцевым маршрутам.

Важную роль в сохранении качества вакцин играет наличие на всех этапах холодовой цепи достаточного количества специально обученных специалистов с определением служебных обязанностей в соответствии с занимаемыми ими должностями и объемом работы.

### **Контроль качества иммунобиологических лекарственных средств**

Изменение качества вакцин в процессе хранения может происходить под воздействием различных факторов: технологического, человеческого, природного. И если первые два хорошо изучены и контролируются, то воздействие группы природных факторов выяснено не полностью. Изучением влияния атмосферного давления, электрических и электромагнитных полей на качество вакцин только сейчас начинают заниматься в США. Влажность может повлиять главным образом на внешнюю упаковку, т.к. вакцины разливаются в герметично запаиваемые ампулы, шприцы и флаконы. Основной причиной

потери качества вакцин является воздействие температуры окружающей среды. Поэтому действующая сегодня система контроля качества вакцин включает в себя лабораторный и температурный контроль качества.

Количество испытательных лабораторий, способных проводить анализ иммунобиологических лекарственных средств в Республике Беларусь, остается крайне незначительным, поэтому единственным средством контроля качества всех доставляемых в аптечные склады и ОЗ лекарственных средств может быть только температурный контроль.

Однако для обеспечения эффективности температурного контроля качества вакцин необходимо решить ряд задач.

1. Приборы, используемые для контроля температуры, должны, как минимум, отвечать следующим требованиям:

- возможность получения непрерывной диаграммы изменения температурного режима в контролируемых объемах в виде графиков и таблиц от момента изготовления вакцин до момента их применения в ОЗ, в режиме реального времени;
- достаточным разрешением по времени (не менее 1 ч);
- высокая точность регистрации температуры, особенно на границах температурного диапазона хранения (не ниже 0,5°C);
- показания приборов не должны зависеть от воздействия статических электрических зарядов и электромагнитных полей.

2. Процедура контроля температурного режима во время хранения вакцин на складах. Производители и дистрибьюторы нередко используют для контроля температуры хранения термометры, показания которых регистрируются 2 раза в сутки, что нельзя считать достаточным.

3. Во время транспортирования температура внутри термоконтейнеров может контролироваться при помощи химических индикаторов, точность срабатывания которых по времени составляет несколько суток, что нередко превышает время транспортирования самих лекарственных

средств. Даже применение химических индикаторов типа VVM, наклеиваемых на каждую ампулу или флакон лекарственного средства, не может гарантировать качество вакцин, если не будет обеспечена высокая точность срабатывания этих индикаторов и электронный способ считывания с них информации хотя бы о продолжительности воздействия температур, выходящих за пределы безопасного для вакцин температурного диапазона.

4. В процессе транспортировки дистрибьюторы, осуществляющие поставки вакцин от нескольких производителей, могут позволить себе временное хранение полученных для перевозки вакцин и их укладку в кузова рефрижераторов перед выездом на маршруты транспортирования в помещениях, не оснащенных холодильным оборудованием, отключать холодильное оборудование на время отдыха на ночных стоянках, экономить ресурс работы холодильного оборудования за счет его выключения. К проверке выполнения требований по обеспечению температурных режимов транспортируемых вакцин их получатели в большинстве своем на сегодняшний день не подготовлены.

Таким образом, очевидно, что эффективность мероприятий по профилактике и лечению инфекционных и других заболеваний населения напрямую зависит от возможности работников организаций здравоохранения получить объективную

достоверную информацию о температурном режиме хранения лекарственных средств. Хотя система температурного контроля не может решить все проблемы холодной цепи, но может стать самым эффективным средством, способным заставить поставщиков вакцин самым серьезным образом заняться переоснащением холодильного оборудования и приведением своих производственных участков в надлежащее состояние.

#### *ЛИТЕРАТУРА*

1. О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1248-03 «Медицинские иммунобиологические препараты. Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов»: постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, 20 марта 2003 г., № 22.
2. Ушаков, А.И. Холодовая цепь и вакцинопрофилактика / А.И. Ушаков // Публикации. Термоконт-МК [Электронный ресурс]. – 2006. – Режим доступа: <http://www.bio.ru/lib.htm>. – Дата доступа: 10.04.2009.

*Поступила 05.05.2009 г.*

\*\*\*\*\*