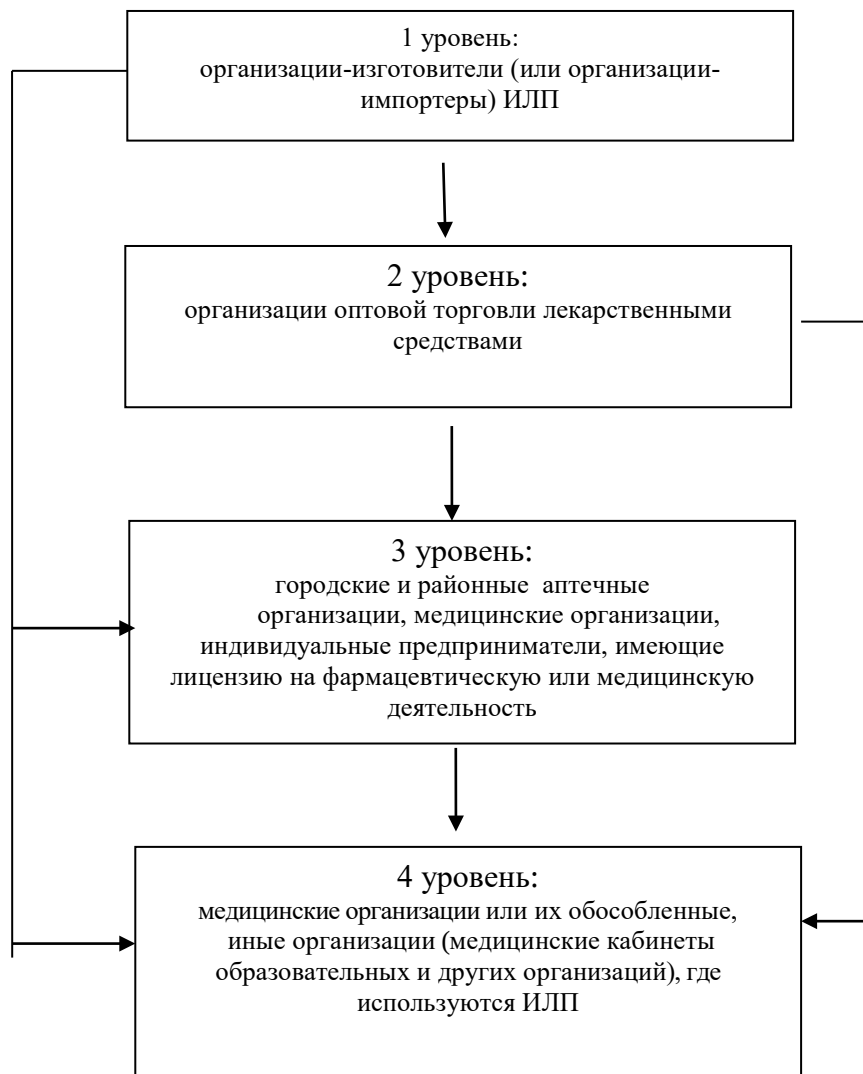


Схема уровней «холодовой цепи»



Стрелками обозначены направления поставок ИЛП

Приложение № 2
к СП к СП 3.3.006-18

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 к СП 3.3.006-18

Журнал учета движения ИЛП

[illegible]

План экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях

План экстренных мероприятий по поддержанию «холодовой цепи» 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.

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.	
2. Четко отметьте на этом флаконе «заморожен». Этот флакон будет вашим <i>контрольным</i> образцом.	
3. Оставьте флакон на ночь при температуре -20° С или до образования льда.	
4. Дайте ему оттаять. Ни в коем случае не разогревайте его!	
5. Выберите флакон из партии вакцины, которая, по вашим подозрениям, подверглась замораживанию. Этот флакон будет вашим « <i>тестируемым</i> » образцом.	
6. Возьмите «замороженный» и « <i>тестируемый</i> » флаконы в одну руку.	
7. С силой встряхивайте флаконы в течение 10-15 секунд.	
8. 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.	
9. Свет должен одинаково проходить через оба флакона, чтобы можно было адекватно сравнивать выпадающий осадок. Затем:	
10. Если осадок в «тестируемом» флаконе образуется <i>медленнее</i> , чем в «замороженном» флаконе, осадок рыхлый, слой надосадочной жидкости тонкий, значит, <i>вакцина не повреждена.</i>	10. Если осадок образуется <i>одинаковым образом и с одинаковой скоростью</i> в обоих флаконах или осадок в «тестируемом» флаконе образуется <i>быстрее</i> , чем в «замороженном» флаконе, значит <i>вакцина повреждена.</i>
11. Вакцину можно использовать	11. Вакцину использовать нельзя! 12. Вакцина подлежит списанию и уничтожению в соответствии с действующими нормативными документами.