

Зарегистрировано в Минюсте РФ 7 декабря 2020 г.
Регистрационный № 61287

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 3 декабря 2020 г. № 41
"Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3671-20 "Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак"

В соответствии со статьей 39 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2019, № 30, ст. 4134), постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2005, № 39, ст. 3953) постановляю:

1. Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3671-20 "Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак" (приложение).

2. Настоящее постановление вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования, и действует до 01.03.2021.

А.Ю. Попова

Приложение

Утверждены
постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 03.12.2020 № 41

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3671-20 "Условия транспортирования и хранения вакцины для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-Ковид-Вак"

I. Общие требования

1.1. Санитарно-эпидемиологические правила (далее - Правила) устанавливают требования к условиям транспортирования и хранения вакцины Гам-Ковид-Вак для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в организациях оптовой торговли лекарственными средствами аптечных организациях, медицинских организациях, а также требования к оборудованию, обеспечивающему сохранность исходного качества и безопасность вакцины Гам-Ковид-Вак, порядку его использования.

1.2. Для сохранения качества и безопасности вакцины Гам-Ковид-Вак на всех этапах (уровнях) ее движения от производителя (изготовителя) вакцины Гам-Ковид-Вак до потребителя ("холодовая цепь") проводится комплекс мероприятий по обеспечению условий транспортирования и хранения вакцины Гам-Ковид-Вак.

1.2.1. Первый этап (уровень) - доставка вакцины Гам-Ковид-Вак от производителя (изготовителя) до организацией оптовой торговли лекарственными средствами.

1.2.2. Второй этап (уровень) - хранение вакцины Гам-Ковид-Вак организациями оптовой торговли лекарственными средствами и доставка вакцины Гам-Ковид-Вак до других организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций, медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность.

1.2.3. Третий этап (уровень) - хранение вакцины Гам-Ковид-Вак аптечными организациями, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, и доставка вакцины Гам-Ковид-Вак до медицинских организаций или их обособленных подразделений,

применяющих вакцину Гам-Ковид-Вак.

1.2.4. Четвертый этап (уровень) - хранение вакцины Гам-Ковид-Вак в подразделениях медицинских организаций (прививочных кабинетах, процедурных кабинетах), в которых проводится иммунизация вакциной Гам-Ковид-Вак.

1.3. При транспортировании и хранении вакцины Гам-Ковид-Вак на всех этапах (уровнях) "холодовой цепи", а также при применении вакцины Гам-Ковид-Вак руководитель организации, осуществляющей транспортирование или хранение вакцины, организует и обеспечивает выполнение установленных настоящими Правилами требований к условиям транспортирования и хранения вакцины Гам-Ковид-Вак, гарантирующих сохранность качества и безопасности вакцины Гам-Ковид-Вак.

1.4. В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование вакцины Гам-Ковид-Вак, работники должны пройти инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества вакцины Гам-Ковид-Вак и защиты ее от воздействия вредных факторов окружающей среды, соблюдения техники безопасности работы с отметкой в специальном журнале.

II. Общие требования к оборудованию, предназначенному для транспортирования и хранения вакцины Гам-Ковид-Вак

2.1. Оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения вакцины Гам-Ковид-Вак, должно обеспечивать:

- температурный режим минус 18°C и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом колебаний температуры в течение года в конкретной климатической зоне;

- размещение вакцины Гам-Ковид-Вак, которая поступает на данный уровень "холодовой цепи";

- свободную циркуляцию воздуха при максимальной загрузке морозильного оборудования;

замораживание и хранение в замороженном состоянии хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном морозильном оборудовании, для поддержания температурного режима минус 18°C и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения.

III. Требования к оборудованию для транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак в системе "холодовой цепи"

3.1. В системе "холодовой цепи" для транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак используется следующее оборудование:

- термоконтейнеры, в том числе сумки-холодильники;

- хладоэлементы, в том числе двуокись углерода твердая (далее - сухой лед);

- авторефрижераторы.

3.2. Для транспортирования обычным (не рефрижераторным) транспортом вакцина Гам-Ковид-Вак упаковывается в термоконтейнеры, обеспечивающие соблюдение температурного режима минус 18°C и ниже в течение всего времени транспортирования при любой степени загрузки с учетом колебаний температуры в течение года в конкретной климатической зоне.

3.3. В зависимости от способа сохранения требуемого интервала температур применяются термоконтейнеры:

- активные, рефрижераторного типа с встроенной морозильной установкой;

- пассивные, изотермического типа, в которых в качестве хладагентов используются хладоэлементы или сухой лед.

3.4. Для перевозки вакцины с использованием сухого льда могут применяться как термоконтейнеры одноразового применения, так и термоконтейнеры многократного применения, технические характеристики которых позволяют использовать их для транспортирования при низких (минус 18 °C и ниже) температурах. Термоконтейнеры многократного применения должны использоваться в соответствии с инструкцией их производителя и прилагаемой термокартой.

Требования к комплектации, техническому состоянию, обработке термоконтейнеров установлены в санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" (далее - СП 3.3.2.3332-16), утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.02.2016 № 19 (зарегистрировано Минюстом России 28.04.2016, регистрационный № 41968).

3.5. Загрузка вакцины Гам-Ковид-Вак в термоконтейнеры производится в условиях морозильной камеры при температуре минус 18°C и ниже или из морозильника в максимально короткие сроки. Термоконтейнеры должны быть предварительно охлаждены до температуры минус 18°C и ниже.

Сверхмалые и малые термоконтейнеры охлаждаются в морозильнике (морозильной камере), контейнеры среднего и большого объема - в морозильной камере либо с помощью резервного запаса хладоэлементов или сухого льда.

3.6. Для создания необходимой температуры для транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак внутри пассивного термоконтейнера используются хладоэлементы, рабочая температура которых составляет не выше минус 21°C. Хладоэлемент должен иметь маркировку рабочих температур в соответствии с документацией производителя хладоэлемента.

Хладоэлементы используются в соответствии с инструкцией их производителя (изготовителя) и требованиями, изложенными в прилагаемых к термоконтейнеру документах производителя (изготовителя).

3.7. Для транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак в пассивных термоконтейнерах в качестве охлаждающего агента допускается использование сухого льда. Крышка термоконтейнеров, содержащих сухой лед, должна быть плотно, но не герметично закрыта.

3.8. На внешней поверхности термоконтейнера с сухим льдом размещается этикетка, обозначающая, что в контейнере находится опасный груз - "сухой лёд", и указывается масса сухого льда в килограммах. Количество сухого льда, необходимое для упаковки вакцины Гам-Ковид-Вак, зависит от внутреннего объема термоконтейнера, расстояния, времени доставки, температуры внешней среды. Примерный расчет количества сухого льда для обеспечения поддержания установленного температурного режима хранения вакцины Гам-Ковид-Вак приведен в приложении к Правилам.

3.9. При транспортировании вакцины Гам-Ковид-Вак в термоконтейнере используется оборудование для непрерывного контроля температурного режима, которое позволяет установить, были ли нарушения температурного режима в течение всего цикла транспортирования.

Между упаковками с вакциной Гам-Ковид-Вак размещается оборудование для контроля температурного режима в каждом термоконтейнере в месте, рекомендованном производителем (изготовителем) согласно термокарте.

В пассивных термоконтейнерах применяются термоиндикаторы или терморегистраторы. Активные термоконтейнеры оборудуются встроенными или автономными терморегистраторами.

Контроль показаний приборов осуществляется после окончания этапа транспортирования во время выгрузки препаратов.

3.10. Для транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак в термоконтейнерах используется авторефрижератор. При перевозке термоконтейнеров с сухим льдом кабина водителя должна быть отделена от грузового отсека, а водитель должен быть проинформирован о наличии контейнеров с сухим льдом и о запрете вскрытия термоконтейнера внутри кузова. Авторефрижератор оборудуется холодильной установкой с автоматической системой поддержания температуры минус 20°C и ниже внутри кузова и оснащается средствами измерения и контроля температуры, а также теплоизолирующей завесой в дверном проеме кузова.

3.11. Кузов авторефрижератора для транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак оборудуют термометром и терморегистратором. Для обеспечения возможности визуального контроля температуры в кузове рефрижератора в процессе транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак в кабине водителя размещается средство визуального отображения информации о температурном режиме.

Авторефрижераторы допускаются использовать в качестве морозильных камер для временного хранения вакцины Гам-Ковид-Вак, а также для подготовки термоконтейнеров и хладоэлементов к загрузке.

3.12. Погрузка термоконтейнеров с вакциной Гам-Ковид-Вак производится в предварительно охлажденный (до температуры минус 18°C и ниже) кузов рефрижератора. Способ размещения термоконтейнеров в кузове авторефрижератора должен обеспечивать свободную циркуляцию воздуха и сохранность вакцины Гам-Ковид-Вак. Контейнеры с сухим льдом необходимо закреплять в целях предупреждения их повреждения.

При открывании грузового отсека, в котором находятся термоконтейнеры с сухим льдом, его проветривают, прежде чем войти или выгрузить термоконтейнеры с вакциной.

3.13. Перегрузка термоконтейнеров с вакциной Гам-Ковид-Вак (при необходимости с одного на другой вид транспорта, например, при авиаперевозках), а также их разгрузка должна проводиться в максимально сжатые сроки.

3.14. Транспортирование вакцины Гам-Ковид-Вак со второго на третий этап (уровень) холодной цепи осуществляется в пассивных термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре минус 18°C и ниже. При транспортировании вакцины Гам-Ковид-Вак с первого на третий этап (уровень) допускается использование сухого льда в качестве хладоагента в термоконтейнерах.

Разгрузка термоконтейнера на третьем этапе (уровне) "холодовой цепи" производится в непосредственной близости с морозильником, вакцина Гам-Ковид-Вак после вскрытия термоконтейнера должна быть немедленно помещена в морозильник.

В помещении, где производится выгрузка вакцины Гам-Ковид-Вак из термоконтейнеров, содержащих сухой лед, в морозильник, должно быть обеспечено естественное проветривание, прежде

всего в момент выгрузки, либо использоваться принудительная приточно-вытяжная вентиляция, обеспечивающая кратность воздухообмена не менее 4.

Термоконтейнеры с сухим льдом после их разгрузки закрываются и удаляются из медицинской организации обратно в авторефрижератор.

3.15. Водители автотранспорта, используемого для транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак, и (или) экспедиторы должны быть ознакомлены с правилами техники безопасности при работе с сухим льдом, мерам и способами сохранения вакцины Гам-Ковид-Вак при транспортировании и погрузке (выгрузке), в случае поломки или аварии в пути, а также проведения дезинфекционных мероприятий.

IV. Требования к оборудованию для хранения вакцины Гам-Ковид-Вак

4.1. Для хранения вакцины Гам-Ковид-Вак используется следующее оборудование:

- морозильные камеры;
- морозильники, в том числе морозильники-прилавки;
- термоконтейнеры с хладоэлементами или сухим льдом.

4.2. При размещении вакцины Гам-Ковид-Вак внутри холодильного оборудования должны учитываться данные термокарты, предоставляемые производителем при поставке морозильного оборудования, или данные отчета о термокартировании, выполненном в процессе эксплуатации оборудования.

4.3. На первом этапе (уровне) "холодовой цепи" для хранения, упаковки, распаковывания термоконтейнеров и подготовки для дальнейшего транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак используются морозильные камеры. На втором и третьем этапах (уровнях) "холодовой цепи" для хранения вакцины Гам-Ковид-Вак используются морозильные камеры или морозильники. На четвертом этапе (уровне) холодовой цепи для хранения вакцины Гам-Ковид-Вак используются морозильники.

4.4. Общие требования к оборудованию и эксплуатации морозильной камеры установлены в СП 3.3.2.3332-16. Все средства температурного контроля, используемые в морозильных камерах (морозильниках) для хранения вакцины Гам-Ковид-Вак, должны иметь возможность фиксировать низкие (минус 18°C и ниже) температуры.

4.5. Загрузка морозильных камер должна обеспечивать свободный доступ работникам в любую часть камеры и условия для работы внутри камеры, а также свободную циркуляцию воздуха по всему объему в целях обеспечения равномерности распределения температуры.

4.6. Внутри морозильной камеры должно быть выделено место для упаковки вакцины Гам-Ковид-Вак и пространство для охлаждения термоконтейнеров. Охлаждение термоконтейнеров осуществляется в открытом виде (без крышки).

4.7. Работы по упаковке и распаковке термоконтейнеров, содержащих сухой лед, могут производиться работниками без применения противогазов только в случае наличия в морозильной камере принудительной приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4.

Во избежание выхода из строя морозильных установок не допускается хранение в морозильной камере (морозильнике) не упакованного в термоконтейнеры сухого льда.

V. Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи"

5.1. Для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи" используются средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (повышение температуры выше минус 18°C).

5.2. Средства измерения температуры (термометры, термографы, терморегистраторы) и средства выявления нарушений температурного режима (термоиндикаторы) должны обеспечивать сквозной непрерывный контроль температурного режима от момента закладки вакцины Гам-Ковид-Вак в упаковочную тару до их получения на всех этапах (уровнях) транспортирования и в течение всего периода хранения.

5.3. Оборудование для контроля температурного режима в системе "холодовой цепи", регистрирующее и отображающее конкретные значения температуры в конкретный момент времени (термометры, датчики температуры, термографы, терморегистраторы), должно подвергаться периодической поверке в соответствии с законодательством Российской Федерации¹.

Поставщик (перевозчик) вакцины Гам-Ковид-Вак по требованию получателя вакцины Гам-Ковид-Вак обязан предоставить документальное подтверждение своевременных проверок указанных приборов. При хранении вакцины Гам-Ковид-Вак осуществляется хранение документов, подтверждающих своевременное проведение проверок средств измерения, используемых для контроля температурного режима.

Погрешность измерения температуры оборудования для контроля температурного режима на рабочих диапазонах должна быть не более $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

VI. Общие требования к организации транспортирования и хранения вакцины Гам-Ковид-Вак на всех уровнях "холодовой цепи"

6.1. На всех уровнях "холодовой цепи" в специальном журнале проводится регистрация поступления и отправления вакцины Гам-Ковид-Вак в организации с указанием наименования производителя (изготовителя) препарата, адреса производства, количества препарата (в дозах), серии, даты истечения срока годности, даты поступления (отправления), поставщика, показаний оборудования, использованного для контроля температурного режима (термоиндикаторов, терморегистраторов) и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию.

В случае если в оборудовании для транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак имеется терморегистратор, его показания за все время транспортирования распечатываются на бумажном носителе или сохраняются в электронном виде и прилагаются к приемочным документам на вакцину Гам-Ковид-Вак.

6.2. О типе термоиндикатора или автономного терморегистратора, используемых при транспортировании вакцины Гам-Ковид-Вак, поставщик (перевозчик) должен перед отправкой вакцины Гам-Ковид-Вак письменно (например, по факсу или электронной почте) информировать получателя и получить от него подтверждение (в устной или письменной форме) возможности снятия показаний данного оборудования контроля температуры при приемке вакцины Гам-Ковид-Вак.

6.3. Работник, осуществляющий регистрацию поступления и отправления вакцины Гам-Ковид-Вак, должен пройти инструктаж на рабочем месте по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак, 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, ведение которого может осуществляться в электронном виде.

6.4. На первом, втором и третьем этапах (уровнях) "холодовой цепи" ежедневно два раза в день, а на четвертом этапе (уровне) - в рабочие дни в специальном журнале, ведение которого может осуществляться в электронном виде, отмечаются показания термометров (термоиндикаторов с указанием персонализированного номера) в морозильных камерах (морозильниках), в которых хранится вакцина Гам-Ковид-Вак, а также регистрируются факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения.

6.5. На каждом этапе (уровне) "холодовой цепи" в организациях определяются порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования вакцины Гам-Ковид-Вак и обязанности работников, ответственных за обеспечение "холодовой цепи" на данном уровне, утверждаемые распорядительным документом организации.

6.6. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех этапах (уровнях) "холодовой цепи" ответственный работник, осуществляющий прием вакцины Гам-Ковид-Вак и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом непосредственному руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе в получении вакцины Гам-Ковид-Вак принимается руководителем организации, осуществляющей приемку вакцины Гам-Ковид-Вак.

VII. Общие требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях

7.1. В каждой организации, осуществляющей деятельность по транспортированию, хранению и использованию вакцины Гам-Ковид-Вак, должен быть разработан и утвержден руководителем организации план мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях. Требования при организации экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях установлены в СП 3.3.2.3332-16.

¹ Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2019, № 52 (часть I), ст. 7814).

Примерный расчет количества сухого льда для обеспечения поддержания установленного температурного режима хранения вакцины Гам-Ковид-Вак

Количество продукта (кг)	Количество сухого льда (кг)		
	4,5 кг	11,0 кг	22,0 кг
Менее 2,5	36 - 48 часов	72 - 96 часов	5 - 7 дней
2,5 - 5,0	18 - 24 часов	45 - 60 часов	4 - 5 дней
5,0-8,0	12 - 18 часов	30 - 45 часов	3 - 4 дней
8,0-10,0	8 - 12 часов	20 - 30 часов	2 - 3 дней

Сведения, приведенные в таблице, актуальны для использования при температуре окружающего воздуха от 23 до 35°C.

При транспортировке при температуре окружающего воздуха от минус 17 до 0°C, расчётное количество сухого льда необходимо уменьшить на 30%.

При транспортировке при температуре окружающего воздуха от 0 до 23°C, расчётное количество сухого льда необходимо уменьшить на 10%.