

Инструкция
по приему и хранению ботулотоксинов в
ООО «Центр междисциплинарной стоматологии и неврологии»

На основании Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" утвердить инструкцию по приемке и хранению ботулотоксинов.

При получении препаратов в клинике вскрываются термоконтейнеры и проверяются показания приборов контроля температуры. Результат заносится в журнал контроля "холодовой цепи".

Загрузка или выгрузка термоконтейнеров (холодильных сумок) осуществляется в срок до десяти минут.

При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех уровнях "холодовой цепи" ответственный работник, осуществляющий прием препарата и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт.

Решение об отказе в получении препарата принимается руководителем организации. Порядок действий получателя при отказе от приемки определяется условиями договора между получателем и поставщиком.

Термолабильные препараты (в том числе и ботулотоксины) хранятся в холодильниках при температуре, указанной в инструкции к препарату.

Не допускается перегрев помещений, где находятся холодильники (морозильники) выше +27 °С. Не допускается размещение холодильников (морозильников) и термоконтейнеров вблизи отопительных систем.

Должностным лицом, ответственным за "холодовую цепь" в клинике, ведется учет поступления и расхода препаратов, фиксируются показания термометров и термоиндикаторов,

используемых для контроля температурного режима, с внесением записей в специальные журналы.

В холодильниках необходимо соблюдать правила размещения: препараты, не подлежащие замораживанию, размещаются в удалении от источника холода. Полки холодильника маркируются с указанием вида размещаемых на них препаратов.

В холодильниках размещаются незамороженные хладоэлементы, которые могут служить дополнительными источниками холода в аварийных ситуациях. В морозильных отделениях холодильников или в морозильнике должен быть запас замороженных хладоэлементов.

Контроль за транспортировкой ботулотоксинов осуществляется в соответствии с Методическими указаниями МУ 3.3.2.2437-09 «Медицинские иммунобиологические препараты. Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи».

При получении партии ботулотоксинов в термоконтейнерах уполномоченный представитель грузоотправителя на контрольной карточке термоиндикатора указывает следующее:

- наименование организации поставщика;
- персонифицированный номер термоиндикатора;
- дату и время начала контроля температурного режима;
- название(я) и номер(а) серии(й) ботулотоксинов, с которыми будет транспортироваться термоиндикатор;
- свои фамилию, инициалы и подпись.

При получении токсинов уполномоченный представитель грузополучателя вскрывает каждый термоконтейнер, извлекает термоиндикатор(ы) и контрольную карточку термоиндикатора, в которой отмечает следующее:

- наименование организации-получателя;
- дату и время вскрытия термоконтейнера с ботулотоксинами, в котором находился термоиндикатор;
- показания термоиндикатора;
- свои фамилию и инициалы.

Уполномоченный представитель грузополучателя проверяет соответствие номера серии ботулотоксина, указанного на упаковках, а также персонифицированного номера термоиндикатора с номерами, указанными на контрольной карточке термоиндикатора.

В случае обнаружения несоответствия хотя бы одного из данных номеров составляется акт, и руководитель организации создает комиссию, которая должна осуществить анализ данной ситуации.

На основании результатов работы комиссии руководителем организации-грузополучателя принимается решение об отказе или о получении ботулотоксинов.