



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ КОЛЛЕГИИ № 04

г. Челябинск

от «22» июня 2018 г.

№ 8

Об обеспечении «холодовой цепи»
при осуществлении вакцинопрофилактики
в медицинских организациях
Челябинской области

Высокий уровень привитости населения, достигнутый благодаря проводимой в Челябинской области иммунизации в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, позволил обеспечить стабильно благополучную эпидемиологическую ситуацию по целому ряду инфекций, управляемых средствами специфической профилактики.

На протяжении последних лет в Челябинской области ежегодно получают прививки более 2 млн. человек, в 2017 году в связи с увеличением объемов вакцинации против гриппа зарегистрировано 2,792 млн. случаев иммунизации. Прививки проводились против 25 инфекций, в том числе против 12 – в рамках национального календаря профилактических прививок и 13 – по эпидемическим показаниям.

Безопасность иммунизации является одним из основных критериев оценки качества вакцинопрофилактики. В целях предупреждения возникновения поствакцинальных реакций и осложнений, а также инфекционных заболеваний, связанных с искусственным (парентеральным) механизмом передачи возбудителя при проведении профилактических прививок должна быть обеспечена всесторонняя безопасность.

Профилактические прививки проводятся в государственных, муниципальных или частных организациях здравоохранения, в том числе в медицинских кабинетах детских дошкольных образовательных организаций, организаций общего, среднего специального и высшего образования, здравпунктах, либо гражданами, занимающимися частной медицинской практикой, при наличии лицензий на медицинскую деятельность. Безопасность иммунизации обеспечивает руководитель организации.

В 2017 году в Челябинской области прививочная работа осуществлялась в 258 государственных и муниципальных медицинских, образовательных организациях и организациях социальной защиты населения в 1430 прививочных кабинетах. Для функционирования «холодовой цепи» использовалось 5340

единиц холодильного оборудования полезным объемом 945,446 м³, достаточные для хранения и транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов (далее именуется - ИБЛП) для реализации национального календаря профилактических прививок и календаря по эпидемическим показаниям.

В целях обеспечения безопасности иммунизации продолжалось проведение замены используемого холодильного оборудования. Однако, по состоянию на 01.01.2018 года, фармацевтическое оборудование с высоким уровнем надежности составляет только 12 % от числа всего используемого оборудования, а специализированное оборудование для «холодовой цепи» - 3 %. Наиболее высокий уровень обеспеченности холодильным оборудованием отмечен в Челябинском городском округе.

Продолжают выявляться факты использования холодильного оборудования с истекшим сроком эксплуатации, в том числе в Карталинском, Октябрьском, Саткинском, Катав-Ивановском, Увельском, Верхнеуральском, Брединском муниципальных районах, преимущественно при хранении ИБЛП на фельдшерско-акушерских пунктах, участковых больницах и амбулаториях районных больниц.

В 2017 году лишь 9 % всех медицинских организаций Челябинской области, в составе которых имеются структурные подразделения, осуществляющие вакцинопрофилактику, реорганизовали систему «холодовой цепи» с 4-го уровня на 3-ий и, как следствие, получили возможность увеличения длительности хранения вакцин. По-прежнему продолжают выявляться в медицинских организациях 4-ого уровня факты получения вакцин в объемах, значительно превышающих месячный запас: в Карталинском, Аргаяшском, Кунашакском, Ашинском, Варненском, Красноармейском, Южноуральском муниципальных образованиях, что создает дефицит отдельных наименований вакцин в целом по Челябинской области.

Недостаточными темпами осуществляется внедрение системы непрерывного контроля «холодовой цепи» при использовании термоиндикаторов, что является нарушением п.3.15. санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации» и методических указаний МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи», согласно которым термоиндикаторы необходимо применять в качестве средств мониторинга температурного режима при хранении ИБЛП в холодильниках и при транспортировании ИБЛП в случаях, когда время транспортирования превышает 1 час. Данный факт свидетельствует об отсутствии достоверного контроля за температурным режимом при хранении ИБЛП.

В настоящее время только 89 % всех медицинских организаций Челябинской области используют термоиндикаторы при хранении вакцин и лишь половина из них – при транспортировке. Обеспеченность термоиндикаторами больничных аптек составила 90 %, прививочных кабинетов поликлиник городских больниц – 88 %, районных больниц – 30 %, участковых больниц и

амбулаторий – 9 %, фельдшерско-акушерских пунктов – 3 %. Отсутствие термоиндикаторов выявлено в медицинских организациях Карабашского, Локомотивного, Копейского, Миасского городских округах, Еманжелинского, Чебаркульского, Октябрьского, Кусинского, Варненского муниципальных районов.

В целях контроля за организацией вакцинопрофилактики в 2017 году проведены проверки в отношении 48 юридических лиц, выявлено 74 нарушения требований санитарных правил по прививочной работе, при этом нарушения температурного режима хранения ИБЛП выявлены в 8 %, что не только свидетельствует о недостатках в подготовке медицинских работников по вопросам соблюдения «холодовой цепи», но и свидетельствует о возможном изменении качества вакцин и несоблюдении требований безопасности иммунизации.

В целях предупреждения возникновения нарушений при транспортировании и хранении ИБЛП, предназначенных для иммунизации населения, и обеспечения поддержания надлежащего качества ИБЛП при осуществлении вакцинопрофилактики Коллегия Министерства здравоохранения Челябинской области решает:

1. Руководителям медицинских организаций Челябинской области, в отношении которых Министерство здравоохранения Челябинской области осуществляет функции и полномочия учредителя, обеспечить:

1) контроль за соблюдением требований «холодовой цепи» при хранении и транспортировании ИБЛП, в том числе препаратов для иммунодиагностики и иммунотерапии, а также за сроками хранения ИБЛП на 3-ем и 4-ом уровнях «холодовой цепи».

Срок: постоянно;

2) проведение оценки состояния холодильного оборудования для транспортировки и хранения ИБЛП; при необходимости подготовить планы замены неисправного оборудования, либо оборудования с истекшим сроком эксплуатации.

Срок: постоянно;

3) представление в Управление Роспотребнадзора по Челябинской области планов экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи», при возможной реорганизации в медицинских организациях системы «холодовой цепи» с 4-го на 3-ий уровень.

Срок: до 01.09.2018 года.

3) приобретение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования ИБЛП, в соответствии с требованиями МУ 3.3.2.2437-09 «Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи»; транспортировку ИБЛП осуществлять в присутствии термоиндикаторов, вложенных в каждый контейнер с вакциной.

Срок: в течение 2018 года;

4) немедленное информирование Управление Роспотребнадзора по Челябинской области при нарушении температурного режима хранения и транспортировки ИБЛП.

Срок: постоянно;

5) проведение обучения медицинских сотрудников по выполнению плана экстренных мероприятий обеспечения «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях.

Срок: до 01.09.2018 года.

2. Главным врачам МУЗ «Карталинская городская больница» Губчик О.В., МУЗ «Октябрьская центральная районная больница» Попову А.В. рекомендовать обеспечить замену холодильного оборудования с истекшим сроком эксплуатации, с предоставлением информации в Управление Роспотребнадзора по Челябинской области.

Срок: до 01.09.2018 года.

3. Главным врачам ГБУЗ «Районная больница г. Катав-Ивановск» Сушариной Р.Р., ГБУЗ «Районная больница г. Сатка» Крохиной И.А., ГБУЗ «Районная больница п. Увельский» Лукиной М.В., ГБУЗ «Районная больница г. Верхнеуральск» Полинову М.М., ГБУЗ «Районная больница п. Бреды» Тулегенову Б.Г. организовать и обеспечить работу в соответствии с пунктом 2 настоящего решения.

4. Руководителям органов управления здравоохранения и медицинских организаций муниципальных образований Челябинской области рекомендовать организовать и обеспечить работу в соответствии с пунктом 1 настоящего решения.

5. Генеральному директору Акционерного общества «Областной аптечный склад» Князеву А.А. обеспечить исполнение обязательств, предусмотренных Государственным контрактом, по приемке, учету, хранению, транспортировке и отпуску медицинским организациям ИБЛП.

6. Директору Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Челябинский областной медицинский информационно-аналитический центр» Пластовцу А.И. разместить данное решение Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области на официальном сайте Министерства здравоохранения Челябинской области в сети Интернет.

7. Контроль исполнения данного решения Коллегии Министерства здравоохранения Челябинской области возложить на заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Сахарову В.В.

Председатель Коллегии

С.И. Приколотин

Секретарь Коллегии

Л.В. Кучина