МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

П Р И К А З

03 сентября 2021 г. Донецк № 1775

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ
РЕСПУБЛИКИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 4690
от «09» сентября 2021 г.

Об утверждении Порядка транспортирования и хранения вакцин для профилактики коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт

В целях обеспечения эпидемического благополучия населения Донецкой Народной Республики, руководствуясь подпунктами 2.1.2, 2.1.4, 2.1.6 пункта 2.1, пунктами 3.5, 4.2 ПОЛОЖЕНИЯ О МИНИСТЕРСТВЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ в новой редакции, утвержденного Постановлением Правительства Донецкой Народной Республики от 17 февраля 2020 года № 6-5,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок транспортирования и хранения вакцин для профилактики коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт (далее – Порядок), прилагается.

2. Руководителям органов государственной власти, субъектам хозяйственной деятельности всех форм собственности обеспечить соблюдение Порядка, утвержденного настоящим Приказом.

3. Юридическому отделу Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить представление настоящего Приказа в

Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

5. Настоящий Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

И. о. Министра А.А. Оприщенко

УТВЕРЖДЕН

Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
от 03 сентября 2021 № 2775

ПОРЯДОК ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ ВАКЦИН ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ (COVID-19) ГАМ-КОВИД-ВАК И СПУТНИК ЛАЙТ

I. Общие положения

1.1. Порядок транспортирования и хранения вакцин для профилактики коронавирусной инфекции (COVID-19) Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт (далее – Порядок) определяет организацию и осуществление транспортирования и хранения комбинированной векторной вакцины для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, Гам-КОВИД-Вак и векторной вакцины для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, Спутник Лайт (далее – вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт) на всей территории Донецкой Народной Республики. Порядок предназначен для руководителей органов государственной власти, субъектов хозяйственной деятельности всех форм собственности, осуществляющих хранение, транспортирование и применение вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт (далее – учреждение (организация)).

1.2. Для сохранения качества и безопасности вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт на всех этапах (уровнях) их движения от производителя (изготовителя) вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт до потребителя («холодовая цепь») проводится комплекс мероприятий по обеспечению условий транспортирования и хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт.

1.2.1. Первый этап (уровень) – доставка вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт от производителя (изготовителя) до организаций, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств, или уполномоченного грузополучателя гуманитарной помощи.

1.2.2. Второй этап (уровень) – хранение вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт организациями, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств, или уполномоченным грузополучателем гуманитарной помощи, а также доставка вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт до других организаций, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств, и учреждений здравоохранения, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.

1.2.3. Третий этап (уровень) – хранение вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт организациями, имеющими лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств, и учреждениями здравоохранения, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, а также доставка вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт до

учреждений здравоохранения или их структурных подразделений, применяющих вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт.

1.2.4. Четвертый этап (уровень) – хранение вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт в прививочных кабинетах учреждений здравоохранения и их структурных подразделений, в которых проводится иммунизация вакцинами Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт.

1.3. При транспортировании и хранении вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт на всех этапах (уровнях) «холодовой цепи», а также при применении вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт руководитель учреждения (организации), организовывает и обеспечивает выполнение определенных настоящим Порядком положений относительно транспортирования и хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, гарантирующих сохранность качества и безопасности вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт.

1.4. В учреждениях (организациях) работники, осуществляющие транспортирование, хранение или применение (непосредственно проводящие иммунизацию) вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, должны пройти инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт и защиты их от воздействия вредных факторов окружающей среды, соблюдения техники безопасности при выполнении работ с отметкой в журнале инструктажа (ведется в каждом учреждении (организации) по свободной форме).

Ответственность за организацию проведения инструктажа возлагается на руководителя учреждения (организации).

1.5. Ответственность за выполнение настоящего Порядка несут руководители учреждений (организаций).

1.6. Контроль за выполнением настоящего Порядка осуществляют должностные лица Республиканского центра санитарно-эпидемиологического надзора Государственной санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики и его территориальных учреждений и обособленных подразделений.

II. Общие условия транспортирования и хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт

2.1. Оборудование, предназначенное для транспортирования и хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, должно обеспечивать:

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

размещение объемов вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, которые поступают на данный уровень «холодовой цепи»;

свободную циркуляцию воздуха при максимальной допустимой загрузке морозильного оборудования;

замораживание и хранение в замороженном состоянии хладоэлементов,

используемых в комплекте с термоконтейнерами и в качестве аварийных источников холода в стационарном морозильном оборудовании, для поддержания температурного режима минус 18°С и ниже в течение всего времени транспортирования и хранения.

2.2. Не допускается загрузка оборудования для транспортирования и хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт более чем на 2/3 от общего внутреннего объема.

2.3. На первом и втором уровнях «холодовой цепи» необходимо обеспечить резервный запас хладоэлементов. На третьем и четвертом уровнях «холодовой цепи» термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы двойным комплектом хладоэлементов, один из которых используется для загрузки термоконтейнера, другой – замораживается в морозильнике.

2.4. Для бесперебойной работы оборудования для транспортирования и хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт и электрических приборов для контроля температурного режима, необходимо обеспечить стабильность напряжения в электросетях, осуществляющих энергоснабжение данного оборудования, а также возможность электроснабжения по резервным схемам или автоматическое подключение системы автономного электропитания (электрогенераторов или аккумуляторов).

2.5. Запрещается использование оборудования, предназначенного для хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, для хранения и транспортирования продуктов питания, других лекарственных средств, а также сырья, материалов, оборудования.

III. Условия транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт в системе «холодовой цепи»

3.1. В системе «холодовой цепи» для транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт 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, вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт упаковываются в термоконтейнеры, обеспечивающие соблюдение температурного режима минус 18°С и ниже в течение всего времени транспортирования при любой допустимой степени загрузки с учетом колебаний температуры в течение года.

3.3. В зависимости от объема транспортируемой вакцины, применяются термоконтейнеры:

сверхмалые (емкостью до 10 дм включительно);

малые (емкостью более 10 дм до 30 дм включительно);

средние (емкостью более 30 дм до 50 дм включительно);

большие (емкостью более 50 дм до 100 дм включительно);
сверхбольшие (емкостью более 100 дм).

3.4. 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.

3.5. Для перевозки вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт 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°С и ниже) температурах. Термоконтейнеры многократного применения должны использоваться в соответствии с инструкцией их производителя и прилагаемой термокартой.
В зависимости от используемого термоматериала и технологии производства, пассивные термоконтейнеры подразделяются на термоконтейнеры однократного и многократного применения. Не допускается повторное использование изотермических термоконтейнеров однократного применения.

3.6. Термоконтейнеры многократного применения должны быть укомплектованы паспортом, термокартой, инструкцией по применению, должны иметь покрытие, легко подвергающееся санитарной обработке.

3.7. Запрещается использование термоконтейнеров с механическими повреждениями стенок и/или крышки как внутри, так и снаружи.

3.8. Санитарная обработка термоконтейнеров многократного применения проводится перед загрузкой и после использования, а также по мере необходимости, с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с паспортом и инструкцией по применению термоконтейнеров.

3.9. Загрузка вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт в термоконтейнеры производится в условиях морозильной камеры при температуре минус 18°С и ниже или из морозильника в максимально короткие сроки. Термоконтейнеры должны быть предварительно охлаждены до температуры минус 18°С 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.

3.10. Для создания необходимой температуры для транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт внутри пассивного термоконтейнера используются хладоэлементы, рабочая температура которых составляет не выше минус 21°С. Хладоэлемент должен иметь маркировку рабочих температур в соответствии с документацией производителя хладоэлемента. Рабочие температуры хладоэлементов должны соответствовать условиям хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт.

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

3.11. Для транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт в пассивных темоконтейнерах в качестве охлаждающего агента допускается использование сухого льда. Крышка термоконтейнеров, содержащих сухой лед, должна быть плотно, но не герметично закрыта.

3.12. На внешней поверхности термоконтейнера с сухим льдом размещается этикетка, обозначающая, что в контейнере находится опасный груз – «сухой лед», и указывается масса сухого льда в килограммах. Количество сухого льда, необходимое для упаковки вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, зависит от внутреннего объема термоконтейнера, расстояния, времени доставки, температуры внешней среды. Примерный расчет количества сухого льда для обеспечения поддержания установленного температурного режима хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт приведен в приложении 1 к настоящему Порядку.

3.13. При транспортировании вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт 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 вакцинами Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт 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.

3.14. Для транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт 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 °С и ниже внутри кузова и оснащается средствами измерения и контроля температуры, а также теплоизолирующей завесой в дверном проеме кузова.

3.15. Кузов авторефрижератора для транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт оборудуют термометром и терморегистратором. Для обеспечения возможности визуального контроля температуры в кузове рефрижератора в процессе транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, в кабине водителя размещается средство визуального отображения информации о температурном режиме.

Авторефрижераторы допускается использовать в качестве морозильных камер

для временного хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, а также для подготовки термоконтейнеров и хладоэлементов к загрузке.

3.16. Погрузка термоконтейнеров с вакцинами Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт производится в предварительно охлажденный (до температуры минус 18 °С и ниже) кузов рефрижератора. Способ размещения термоконтейнеров в кузове авторефрижератора должен обеспечивать свободную циркуляцию воздуха, сохранность вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт. 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.

3.17. Перегрузка термоконтейнеров с вакцинами Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт (при необходимости с одного на другой вид транспорта, например, при авиаперевозках), а также их разгрузка должна проводиться в максимально сжатые сроки.

3.18. Транспортирование вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт со второго на третий этап (уровень) «холодовой цепи» осуществляется в пассивных термоконтейнерах с хладоэлементами при температуре минус 18 °С и ниже. При транспортировании вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт с первого на третий этап (уровень) «холодовой цепи» допускается использование сухого льда в качестве хладоагента в термоконтейнерах.

Разгрузка термоконтейнера на третьем этапе (уровне) «холодовой цепи» производится в непосредственной близости с морозильником, вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт после вскрытия термоконтейнера должны быть немедленно помещены в морозильник.

В помещении, где производится выгрузка вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт 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.

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

IV. Условия хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт

4.1. Для хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт используется следующее оборудование:

морозильные камеры;

морозильники, в том числе морозильники-прилавки (объем морозильной камеры (прилавка) должен быть не менее 50 литров).

4.2. При размещении вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт внутри холодильного оборудования должны учитываться данные термокарты, предоставляемые производителем при поставке морозильного оборудования, или данные отчета о термокартировании, выполненного в процессе эксплуатации оборудования.

4.3. На втором и третьем этапах (уровнях) «холодовой цепи» для хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт используются морозильные камеры или морозильники. На четвертом этапе (уровне) «холодовой цепи» для хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт используются морозильники.

4.4. Все средства температурного контроля, используемые в морозильных камерах (морозильниках) для хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, должны иметь возможность фиксировать низкие (минус 18°С и ниже) температуры.

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

4.6. Морозильные камеры оборудуются стеллажами или паллетами (поддонами) для размещения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт.

4.7. Внутри морозильной камеры должно быть выделено место для упаковки вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт и пространство для охлаждения термоконтейнеров. Охлаждение термоконтейнеров осуществляется в открытом виде (без крышки). Размещение охлаждаемых термоконтейнеров на полу запрещено.

4.8. Морозильные камеры оборудуются терморегистратором, термоиндикатором, встроенным термометром и тремя автономными термометрами.

Датчики встроенного терморегистратора либо автономные терморегистраторы размещаются по периметру морозильной камеры на уровне средних полок стеллажей не менее чем в двух контрольных точках, определенных производителем морозильной камеры или термокартой.

Термоиндикатор размещается в наиболее «теплой», подверженной вероятному перегреву точке (возле двери).

Автономные термометры размещаются в трех контрольных точках: наиболее «теплой», подверженной вероятному перегреву (возле двери), и наиболее «холодной», а также на уровне средних полок стеллажей.

4.9. Текущая уборка в морозильных камерах осуществляется ежедневно, а также по мере необходимости; генеральная уборка проводится не реже одного раза в месяц.

Не допускается наличие инея на стенах морозильной камеры.

4.10. Морозильник, предназначенный для хранения, помимо встроенного термометра, оснащается двумя автономными термометрами, термоиндикатором (терморегистратором). Все средства температурного контроля должны иметь возможность фиксировать температуру минус 18°С и ниже.

Датчики встроенного термометра размещаются в двух контрольных точках, определенных производителем и обозначенных на термокарте морозильника. Автономные термометры размещаются непосредственно на коробках с вакциной Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт или непосредственно на полках в двух контрольных точках: наиболее «теплой» (наиболее удаленной от источника холода, возле двери) и наиболее «холодной» (не ближе 10 см к источнику холода) точке вблизи датчиков встроенного термометра. Термоиндикатор (терморегистратор) размещается в наиболее «теплой», подверженной вероятному перегреву (возле двери) точке рядом с автономным термометром.

4.11. При загрузке хладоэлементов в морозильник для замораживания с целью обеспечения свободной циркуляции воздуха и равномерного охлаждения внутреннего объема морозильника не допускается их размещение вплотную друг к другу как по горизонтали, так и по вертикали.

4.12. Для обеспечения свободной циркуляции воздуха не допускается загрузка внутреннего объема морозильной камеры (морозильника) более чем на 2/3.

4.13. Генеральная уборка морозильника с отключением от источника электроснабжения, мытьем и обработкой дезинфицирующими средствами внутренних и наружных поверхностей проводится не реже одного раза в месяц, текущая уборка – по мере необходимости.

4.14. 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. Условия контроля температурного режима в системе «холодовой цепи»

5.1. Для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» используются средства измерения температуры, которые должны иметь возможность фиксировать низкие температуры минус 18 °С и ниже, и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима (повышение температуры выше минус 18 °С).

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 вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт 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.

Поставщик (перевозчик) вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт по требованию получателя вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт обязан предоставить документальное подтверждение своевременных поверок указанных приборов. При хранении вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт осуществляется хранение документов, подтверждающих своевременное проведение поверок средств измерения, используемых для контроля температурного режима.

Погрешность измерения температуры оборудования для контроля температурного режима на рабочих диапазонах должна быть не более ± 0,5 °С. Величина погрешности подтверждается в паспорте или инструкции по эксплуатации этого оборудования.

5.4. Все паспорта, инструкции и руководства по эксплуатации средств измерения и контроля температуры должны быть на русском языке. У терморегистраторов, в том числе подключаемых к персональным компьютерам, графики и распечатки должны содержать информацию о температурном режиме и его нарушениях, а также данные, необходимые для идентификации устройства и периода регистрации.

VI. Общие условия организации транспортирования и хранения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт на всех уровнях «холодовой цепи»

6.1. Регистрация поступления и выдачи вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт проводится в журнале учета движения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт по форме в соответствии с приложением 2 к настоящему Порядку.

В случае если в оборудовании для транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт имеется терморегистратор, его показания за все время транспортирования распечатываются на бумажном носителе и прилагаются к приемочным документам на вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт.

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

6.3. Работник, осуществляющий регистрацию поступления и выдачи вакцин

Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, должен пройти инструктаж на рабочем месте по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, 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 (ведется в каждом учреждении (организации) по свободной форме).

Ответственность за организацию проведения инструктажа возлагается на руководителя учреждения (организации).

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 журнале регистрации температуры в холодильном оборудовании (приложение 3 к настоящем Порядку), отмечаются показания термометров (термоиндикаторов с указанием идентификационного номера) в морозильных камерах (морозильниках), в которых хранятся вакцины Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт. Факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения или поломок холодильного оборудования и факты нарушения температурного режима регистрируются в графах «показания термометров» с указанием даты и времени отключения.

6.5. На каждом этапе (уровне) «холодовой цепи» в учреждениях (организациях) определяются порядок обеспечения температурного режима хранения и транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, обязанности работников, ответственных за обеспечение «холодовой цепи» на данном уровне, утверждаемые распорядительным документом учреждения (организации).

6.6. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех этапах (уровнях) «холодовой цепи» ответственный работник, осуществляющий прием вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом непосредственному руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе в получении вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт принимается руководителем учреждения (организации), осуществляющего приемку вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт.

VII. Общие условия организации экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях

7.1. В каждом учреждении (организации), осуществляющем деятельность по транспортированию, хранению и использованию вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт, должен быть разработан и утвержден руководителем учреждения (организации) план экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях. Перечень чрезвычайных ситуаций и примерный состав плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях изложены в приложении 4 к настоящему Порядку.

7.2. В плане экстренных мероприятий учитываются все возможные в данном учреждении (организации), районе, населенном пункте чрезвычайные ситуации.

7.3. В плане экстренных мероприятий должны быть четко определены:

порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай чрезвычайной ситуации;

порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт и должностные лица, ответственные за эти действия;

места размещения и порядок использования резервного оборудования для «холодовой цепи», в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников электропитания;

порядок включения и использования системы автономного электропитания;

транспорт для перевозки вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт с указанием контактных телефонов водителей.

7.4. Для выполнения плана экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях на втором, третьем и четвертом уровнях «холодовой цепи» должен быть создан запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и замороженных хладоэлементов.

7.5. Для временного размещения вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт в чрезвычайных ситуациях может использоваться холодильное оборудование других учреждений (организаций) по согласованию с руководством этих учреждений (организаций). Оборудование для временного хранения должно соответствовать условиям раздела IV настоящего Порядка.

7.6. Перед размещением вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт в учреждении (организации) необходимо провести тренировку по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях с задействованием всех необходимых специалистов и с анализом работоспособности всего задействованного оборудования. По результатам тренировки следует внести в план соответствующие коррективы.

Директор Департамента Государственной
санитарно-эпидемиологической службы
Министерства здравоохранения
Донецкой Народной Республики — Д.Г. Клишкан

Приложение 1
к Порядку транспортирования и
хранения вакцин для профилактики
коронавирусной инфекции (COVID-19)
Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт
(пункт 3.12)

ПРИМЕРНЫЙ РАСЧЕТ
КОЛИЧЕСТВА СУХОГО ЛЬДА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОДДЕРЖАНИЯ УСТАНОВЛЕННОГО ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ХРАНЕНИЯ ВАКЦИН ГАМ-КОВИД-ВАК И СПУТНИК ЛАЙТ

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°С.

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

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

Приложение 2
к Порядку транспортирования и
хранения вакцин для
профилактики коронавирусной
инфекции (COVID-19)
Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт
(пункт 6.1)

ЖУРНАЛ УЧЕТА ДВИЖЕНИЯ ВАКЦИН Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт

	Приход									Расход					
ФИО ответственного за регистрацию	Дата поступления	Название вакцины	Производитель адрес производства	Поставщик	Серия, контрольный номер	Срок годности	Количество доз/фасовка	Тип и идентификационный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора	Дата выдачи	Кому выдано	Количество доз/фасовка	Остаток (доз)	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора

Приложение 3
к Порядку транспортирования и
хранения вакцин для
профилактики коронавирусной
инфекции (COVID-19)
Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт
(пункт 6.4)

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРЫ В ХОЛОДИЛЬНОМ ОБОРУДОВАНИИ

Дата	Время	Показания термометров			Показания термоиндикаторов					
					№ 1		№ 2		№ 3	
		№ 1	№ 2	№ 3	Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания	Идентификационный номер	Показания
	9-00	- 18	- 18	- 18		Норма		Норма		Норма
	17-00	- 18	- 18	- 18		Норма		Норма		Норма
	9-00	- 18	- 18	- 18		Норма		Норма		Норма
	17-00	- 18	- 18	- 18		Норма		Норма		Норма

Приложение 4
к Порядку транспортирования и
хранения вакцин для
профилактики коронавирусной
инфекции (COVID-19)
Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт
(пункт 7.1)

ПЕРЕЧЕНЬ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ И ПРИМЕРНЫЙ СОСТАВ ПЛАНА 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 на территории учреждения (организации) морозильных камер (морозильников) термоконтейнеров, задействованных для размещения иммунобиологических лекарственных препаратов в повседневном режиме;

схему размещения резервных морозильных камер (морозильников) и термоконтейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности;

схему переключения морозильного оборудования на резервные и автономные источники питания;

расчет потребности морозильного оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов в повседневном режиме и в чрезвычайной ситуации;

состав аварийно-восстановительных групп и лица, ответственные за их работу;

должностные обязанности лиц, ответственных за восстановление работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения;

должностные обязанности лиц, ответственных за обеспечение сохранности вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт в чрезвычайных ситуациях;

порядок обеспечения сохранности вакцин Гам-КОВИД-Вак и Спутник Лайт во время ее транспортирования по прямым и кольцевым маршрутам.

Примечание. С учетом специфики и территориального размещения учреждений (организаций), содержание плана может быть расширено.