


| | | | |
|--|--|------------------------|--------------------------------|
|  | Стандартная операционная процедура | | № 044 |
| | Стандартная операционная процедура Порядок измерения температуры в холодильном оборудовании | | |
| ДЕЙСТВУЕТ с “01.01.2025г.” | Заменяет/ вводится впервые | ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА: | ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: |
| <p style="text-align: right;">Утвердил:</p> <p style="text-align: center;">Генеральный директор _____ /А.В. Попов /</p> | | | |

Стандартная операционная процедура

Порядок измерения температуры в холодильном оборудовании

Содержание:

1. Область применения и цель создания
2. Нормативные документы
3. Основные термины и определения
4. Персонал и ответственность
5. Общие сведения
6. Места измерения температуры в холодильном оборудовании для хранения термолабильных медицинских и фармацевтических товаров
7. Требования к оборудованию для контроля температурного режима и его использование
8. Мониторинг показателей температуры
9. Графическое представление данных мониторинга температуры в холодильном оборудовании
10. Действия при поломке термометра
11. Требования к соблюдению температурного режима
12. Калибровка и поверка средств измерений в холодильном оборудовании
13. Процедура температурной сигнализации отклонения температурного режима холодильного оборудования
14. Хранение документов
15. Корректирующие действия

Область применения и цель создания

Настоящая стандартная операционная процедура (далее – СОП) устанавливает требования к порядку измерения температуры в холодильниках. Требования СОП предназначены для применения всеми сотрудниками, деятельность которых связана с термолабильными

лекарственными препаратами и медицинскими. Соблюдение требований СОП является частью системы менеджмента качества и гарантирует качество и безопасность оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения. Данная СОП закрепляет алгоритм работы сотрудников в области измерения и регистрации температуры в холодильниках (морозильниках).

Цель СОП – повышение качества фармацевтической помощи и лекарственного обеспечения и реализация поэтапного подхода к внедрению системы менеджмента качества в медицинской организации.

Область применения СОП – структурные подразделения медицинской организации, где происходит обращение лекарственных средств.

Нормативные документы

1. Приказ Министерства здравоохранения от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
2. Приказ Министерства здравоохранения от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
4. Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15.

Основные термины и определения

1. Лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К *лекарственным средствам* относятся фармацевтические субстанции и *лекарственные препараты*.

2. Лекарственные препараты (ЛП) – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

3. Температура хранения – диапазон температур, указанный на упаковке ЛП и в нормативной документации, в пределах которого осуществляется хранение.

4. Контроль температуры – это измерение температуры окружающей среды или контроль специально создаваемой среды в пределах, установленных заранее.

5. Термолabileный ЛП – это ЛП, который теряет свои свойства, если он не хранится или не транспортируется при температуре в пределах, указанных в инструкции.

Персонал и ответственность

Данная инструкция распространяется на весь персонал медицинской организации.

Сотрудники несут ответственность в пределах своей компетенции:

- за назначение ответственного лица и утверждение данной стандартной операционной процедуры;
- заключение договора (контракта) с организацией, аккредитованной в установленном порядке на поверку средств измерений;
- назначение ответственного лица, утверждение соответствующей стандартной операционной процедуры;

- утверждение плана-графика поверки средств измерения температуры;
 - выделение необходимых средств на поверку/замену измерительных приборов;
 - за наличие в структурных подразделениях данного Порядка (СОП), своевременную его актуализацию;
 - обучение персонала правилам обращения со средствами измерения температуры в холодильном оборудовании;
 - проведение инструктажа по измерению и регистрации параметров температуры в холодильном оборудовании – не реже одного раза в год;
 - соблюдение сотрудниками отделений требований данной процедуры и проведение внутренних проверок;
 - проведение расследований каждого случая аварийной ситуации, связанной с боем и порчей средств измерений;
 - координирование мероприятий по измерению температурного режима и влажности;
 - обеспечение достаточным количеством средств измерения температуры в холодильном оборудовании;
 - проведение и соблюдение сроков поверки;
 - закупку новых приборов для измерения температуры;
 - предоставление на утверждение главному врачу плана-графика поверки по состоянию на начало года, но не менее чем за три месяца до срока поверки;
- осуществляющие деятельность, связанную с обращением лекарственных средств:
- за соблюдение требований данной процедуры в рамках исполнения должностных обязанностей;
 - размещение средств измерения температуры в холодильном оборудовании;
 - знание правил измерения температуры. Измерение температуры необходимо проводить каждый день, если старшая медицинская сестра в этот день отсутствует, то измерение производится ее дублером;
 - своевременное информирование уполномоченного по качеству о выявленных отклонениях в температурном режиме;
 - составление плана-графика поверки/замены измерительных приборов в соответствии с указаниями производителя о межповерочном интервале в техпаспортах, иных документах на термометры и т. п.;
 - соблюдение порядка измерения и регистрации температуры в холодильном оборудовании в рамках данной СОП;
 - предоставление плана-графика поверки уполномоченному по качеству по состоянию на начало года, но не менее чем за три месяца до срока поверки.

Таблица № 1

| № | Старшая медицинская сестра | Наименование отделения |
|----------|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1 | Ф. И. О./Ф. И. О. | |

Лица, перечисленные в таблице 1:

- являются персонально ответственными за ведение журнала (карты) учета температурного режима в холодильном оборудовании в помещениях ;
- на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки средств измерения принимают меры, обеспечивающие требуемые условия хранения ЛП и других товаров аптечного ассортимента.

После поверки/замены в плане-графике делается соответствующая отметка.

В случае несоблюдения данной операционной процедуры и возникновения ущерба он будет возмещен за счет виновных лиц.

Ответственным за соблюдение данной операционной процедуры назначается руководитель структурного подразделения и уполномоченный по качеству.

Общие сведения

В холодильном оборудовании для хранения термолабильных ЛП должна поддерживаться определенная температура, позволяющая обеспечить хранение ЛП, в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей ЛП (см. также в инструкции по применению).

Контроль температуры воздуха должен проводиться во всем холодильном оборудовании в отделении. Для определения температуры используется поверенный термометр.

Система контроля температуры в холодильном оборудовании должна обеспечивать включение звуковой сигнализации при выходе температур в камерах за установленные пределы. Возможна также звуковая сигнализация.

Места измерения температуры в холодильном оборудовании для хранения термолабильных медицинских и фармацевтических товаров

Список отделений, где необходим контроль температуры в холодильном оборудовании

| Наименование помещения |
|------------------------|
| |

Требования к соблюдению температурного режима в холодильниках должны выполняться:

- во всех помещениях хранения термолабильных лекарственных препаратов;
- в помещениях временного хранения (процедурная).

Требования к оборудованию для контроля температурного режима и его использование

К измеряемым параметрам относится температура. Для измерения данного параметра необходимо использовать соответствующие приборы, например:



Принцип действия термометра основан на тепловом изменении объема термометрической жидкости в зависимости от температуры измеряемой среды. В качестве термометрической

жидкости используется метилкарбитол или толуол. Термометрическая жидкость имеет красный цвет различных оттенков. Цена деления – 1 °С, показания отсчитываются по нижнему краю мениска. Диапазон измерения температуры: от –35 °С до + 50°С. Межповерочный интервал: два года или три года.

Диапазон измерения термометра, используемого для холодильника, составляет от 2° до 8 °С и от 8° до 15 °С.

Размещение термометра

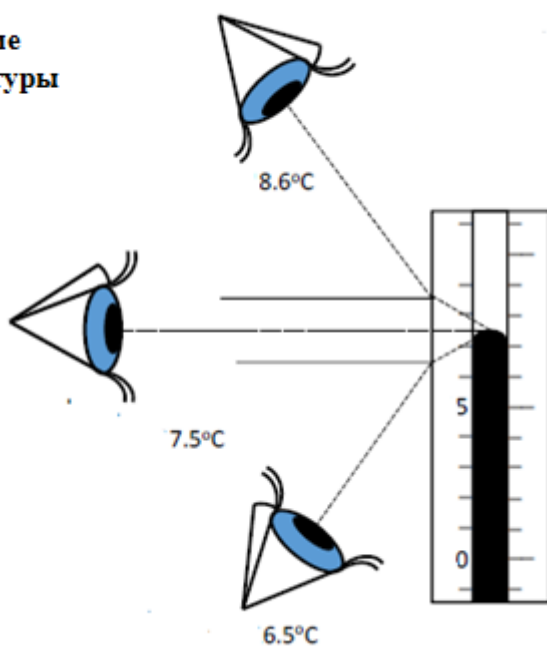
Запрещается размещение термометра вблизи источника поступающего охлажденного воздуха или вблизи морозильной камеры. Такое размещение может приводить к искажению показаний температуры.

Выберите месторасположение термометра, которое позволяет измерить среднюю температуру в холодильнике, вдали от вышеуказанных зон турбулентности.

Мониторинг показателей температуры

Измерение температуры в холодильном оборудовании необходимо производить на уровне глаз, поскольку мениск жидкости имеет выпуклость.

**Верное
измерение
температуры**



Каждому холодильнику/морозильнику присваивается свой уникальный номер – возможно использование номеров, данных при инвентаризации, а возможна сквозная нумерация по отделению. Всегда используйте тот же термометр в сочетании с указанным холодильником.

Графическое представление данных мониторинга температуры в холодильном оборудовании

Данные мониторинга температурного режима в холодильниках фиксируются в журналах учета температурного режима холодильника по следующей форме. Температура отмечается дважды в день с четким указанием даты. Измерение температуры в холодильниках производится два раза в день: утром – в 10 часов и вечером – в 16 часов (можно вести журнал или карту; все документы даны ниже).

ЖУРНАЛ

Учета температурного режима холодильника

Начат « ____ » _____ 20 ____ года

Окончен « ____ » _____ 20 ____ года

| Дата | Время измерения | Температура в холодильнике | Время измерения | Температура в помещении | Подпись |
|------|--------------------|-------------------------------|--------------------|----------------------------|---------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

« _____ » _____ 20 ____ года

регистрации температурного режима в холодильнике _____ в кабинете

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

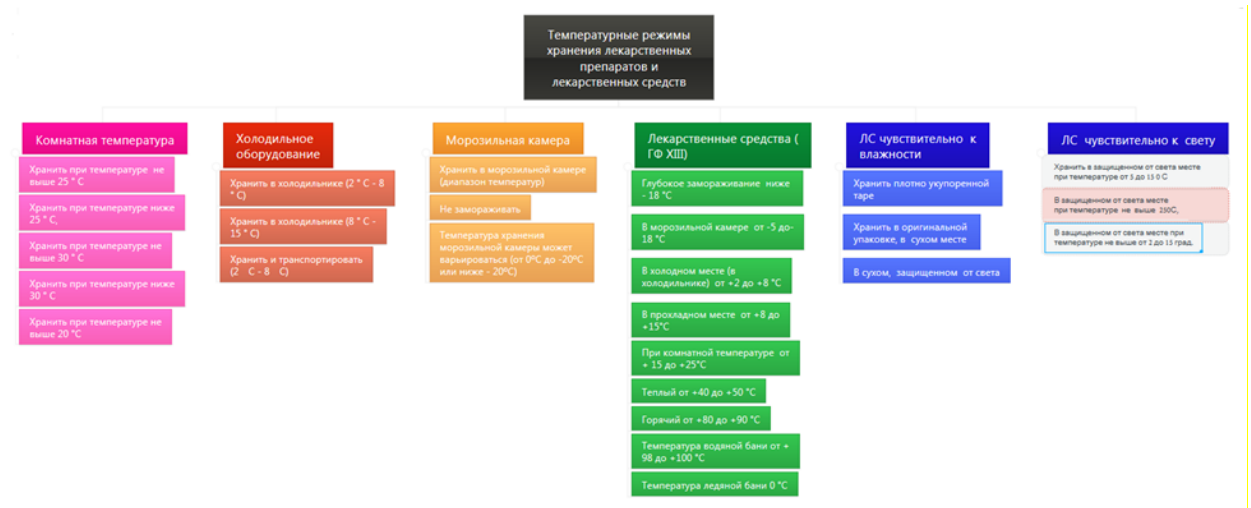
Для каждого холодильника заводится отдельный журнал (карта) учета температуры. Проверка температуры должна быть задокументирована в журнале (карте) с четко обозначенными датой и временем (утро, вечер). Журнал может храниться на внешней стороне двери холодильника/морозильника или сверху на нем. Журналы учета температуры за прошлый год должны храниться у ответственного лица. В случае отсутствия лица, ответственного за учет температуры, показания с термометра записывает его дублер.

Действия при поломке термометра

- 1. При поломке термометра соблюдайте правила техники безопасности.
- 2. Термометрическая жидкость в термометре – метилкарбитол или толуол. Если термометр сломан и из него вытекает жидкость, то необходимо собрать оставшуюся жидкость в контейнер для сбора отходов, а место разлива промыть с применением дезинфицирующих средств, очистить салфеткой одноразового использования и бумажным полотенцем. Необходимо предусмотреть средства индивидуальной защиты (работу проводить в одноразовых перчатках).
- 3. Нагревание термометра до максимальных температур, а также его падение с высоты может привести к порче термометра, потере его калибровки и сбою прибора, поэтому необходимо соблюдать осторожность. Если термометр подвергался вышеперечисленным действиям, необходимо отправить его для повторной поверки.

Требования к соблюдению температурного режима

Условия хранения основываются на оценке исследований стабильности действующего вещества, проводимых при производстве лекарственных средств в рамках GMP (Good Manufacturing Practice, надлежащая производственная практика). При хранении ЛП, требующих защиты от влияния факторов внешней среды (в том числе определенной температуры, влажности), необходимо обеспечить указанный в фармакопейной статье или нормативной документации режим хранения. Существующие температурные режимы хранения лекарственных препаратов представлены в таблице.



Калибровка и поверка

- 1. Соблюдайте инструкции изготовителя прибора, указанные в инструкции по эксплуатации и обслуживанию. Убедитесь, что свидетельство о поверке является текущим и не приближается к истечению срока действия.
- 2. Основным документом на термометр является паспорт.

Паспорт содержит информацию об изделии, основные технические данные, сведения о комплектности, поправки к термометрам, свидетельство о приемке, заметки по эксплуатации и хранению, сведения об утилизации.



ПАО "Стеклоприбор"

ТЕРМОМЕТРЫ СТЕКЛЯННЫЕ

ТС-7-М1 исп.6

ТУ 25-2022.0002-87

ПАСПОРТ

АКГ 2.822.172 ПС



1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Термометры стеклянные ТС-7-М1 исп. 6 предназначены для измерения температуры воздуха в холодильниках, холодильных установках промышленного, медицинского и бытового назначения при хранении различной продукции.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Диапазон измерения температуры от - 30 до + 30°C

2.2. Цена деления шкалы 1°C.

2.3. Пределы допускаемой погрешности измерений термометра не должны превышать:

от минус 30°C до 0°C - $\pm 1,5$ °C

св. 0°C до +30°C - ± 1 °C

2.4. Термометрическая жидкость - метилкарбитол

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Термометр в оправе - 1 шт.

3.2. Паспорт - 1 экз.

Проверено ОТК



4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ
Термометр № 1905 соответствует ТУ 25-2022.0002-87
и признан годным к эксплуатации.

Поверка проведена представителем
ГП "Полтавастандартметрология"

Клеймо поверки

Квартал поверки

Термометры стеклянные ТС-7-М1 исп.б подлежат поверке
во время выпуска с производства, в эксплуатации термометры
подлежат поверке или калибровке в зависимости от области
применения.

Межповерочный интервал не более 3-х лет.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие термометра
требованиям технических условий ТУ 25-2022.0002-87
при соблюдении потребителем условий транспортирования,
хранения и эксплуатации.

5.2. Гарантийный срок эксплуатации термометра- 12 месяцев
со дня получения потребителем.

Изготовитель - ПАО "Стеклоприбор"

37240 Украина,
г.Заводское,
Лохвицкого р-на. Полтавской обл.
ул.Озерная, 18
т/ф (053 56) 3-71-00, 3-71-11

Условный шифр аккредитованной
организации

Цифры года поверки

Герб поверки

Процедура температурной сигнализации отклонения температурного режима холодильного оборудования

1. В случае отклонения температурного режима холодильника от заданных значений холодильник будет издавать звуковой сигнал.
2. Сигнал тревоги также можно будет услышать в случае, если холодильник оставлен без присмотра с открытой дверью.
3. После устранения неисправности проверьте текущую температуру на дисплее термометра, чтобы определить, что температура холодильника/морозильника не выходит за рамки установленных пределов.
4. Запишите аварийный случай отключения холодильника и предпринятое действие по его устранению в журнал регистрации случаев аварийного отключения температуры в холодильнике.
5. Если сигнал тревоги не звучит снова и если текущая температура находится в допустимом диапазоне, то данное отключение можно считать случайным и никаких последующих действий предпринимать не нужно. За исключением тщательного контроля за температурой в последующие дни.
6. Если сигнал холодильника продолжает звучать и текущая температура не находится в выбранном диапазоне, необходимо настроить холодильник согласно инструкции производителя. После этого продолжайте тщательный контроль за температурой. Случай отключения запишите в журнал аварийного отключения холодильника.
7. Если сигнал тревоги продолжает звучать и после попытки регулировки в допустимом диапазоне, то холодильник необходимо отвезти в ремонт. В этом случае все лекарства и другие термолабильные ЛП не могут в нем храниться, их необходимо перенести в другой холодильник.

Все оборудование для измерения температуры систематизируется в таблице.

СОГЛАСОВАНО УТВЕРЖДАЮ

План-график
поверки средств измерений
на 20 года

| Наименование средства измерения | Тип | Заводской номер | Год выпуска | Пределы измерений | Класс | Дата последней поверки | Планируемое время поверки |
|------------------------------------|-----|--------------------|----------------|----------------------|-------|------------------------------|------------------------------|
| | | | | | | | |

« » _____ 20__ года

Журнал регистрации и поверок средств измерений

[illegible]

Хранение документов

1. Журнал учета температурного режима в холодильнике хранится один год, не считая текущего.
2. План-график поверки средств измерений составляется на один год.
3. Срок хранения журнала регистрации и поверок средств измерений устанавливается самостоятельно руководителем юридического лица.

Корректирующие действия

В случае выявления отклонения показателей температуры от допустимых принимаются следующие меры (с учетом выявленных отклонений): настройка холодильника, проверка датчика температуры, проверка датчика двери холодильника на прочное прилегание.

В случае невозможности принятия указанных мер либо их неэффективности информация доводится до уполномоченного по качеству для принятия дальнейших решений.