

Транспортировка лекарственных препаратов, лекарственного сырья.

Предметная область.

Перевозка термолabileльных лекарственных препаратов автомобильным транспортом осуществляется в закрытых изотермических фургонах, контейнерах с поддерживаемой или регулируемой температурой и влажностью.

Нормативные документы:

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств".
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"

Справочные материалы:

- Регламент холодовой цепи логистики и контроля качества термолabileльных лекарственных препаратов.
- Выдержка из документации об электронном аукционе на заключение контракта на поставку оборудования для транспортировки термолabileльных лекарственных средств с соблюдением уровней "холодовой цепи".
- Выработка требований к логистике термолabileльных лекарственных средств с соблюдением уровней "холодовой цепи".
- Требования к перевозке термолabileльных лекарственных препаратов.

Основные факторы, влияющие на качество лекарственных средств

1. Природные факторы окружающей среды:

- Видимые инфракрасные и ультрафиолетовые лучи света.
- Влажность.
- Электромагнитные, рентгеновские и другие излучения.
- Влияние температуры окружающей среды. Влияние температур окружающей среды является определяющим фактором, от воздействия которого в холодовой цепи пока не обеспечиваются гарантии защиты.

2. Человеческий фактор.

- Несовершенство логистики холодовой цепи поставок, лабораторного, температурного и административного контроля качества лекарственных средств.
- Отсутствие системной и профессиональной подготовки персонала всех уровней холодовой цепи, обеспечивающих поставки термолabileльных лекарственных средств.
- Несовершенство действующего законодательства и другой нормативной базы, регламентирующей деятельность по обеспечению гарантий качества лекарственных средств.

Требования к технической базе, применяемой при транспортировке лекарственных средств.

Рефрижераторный транспорт предназначен для перевозки лекарственных средств с протяженностью по времени, не превышающим 48 часов или в течение более длительных промежутков времени, с обязательным применением термоконтейнеров многоразового применения.

Основные требования:

- работа оборудования на нагрев и охлаждение в температурном диапазоне внутреннего объема от минус 20 °С до + 25 °С;
- наличие принудительной циркуляции охлажденного (нагретого) воздуха по всему внутреннему объему;
- наличие приборов документального температурного мониторинга качества лекарственных средств, обеспечивающего контроль температурного режима, не менее чем в 4-х точках внутреннего объема с точностью регистрации по температуре не хуже $\pm 0,5$ °С и по времени от 5 до 30 минут;
- наличие предупредительной сигнализации о выходе температуры внутри кузова рефрижератора за пределы оптимального температурного диапазона (1 ÷ 9) °С;
- высокая проходимость транспортной базы;

Требования к основным техническим характеристикам средств температурного мониторинга

В зависимости от конструктивных решений и области применений, технические средства температурного мониторинга качества, используемые в холодовой цепи, подразделяются на:

- термоиндикаторы химические и электронные;
- термоиндикаторы и терморегистраторы одноразового и многоразового применения.

Основными требованиями к техническим средствам температурного мониторинга качества лекарственных средств являются:

- Обеспечение точности регистрации не хуже $\pm 0,5$ °С по температуре и дискретности регистрации по времени может составлять 5 или 10 мин.
- Обеспечение возможности их проверки работоспособности перед применением.
- Наличие энергонезависимой памяти с дискретностью регистрации по времени 5 минут на 30 суток.
- Наличие световой или звуковой сигнализации о выходе температуры за пределы нижних и/или верхних пороговых значений контролируемых диапазонов.
- Поверка и калибровка терморегистраторов и термометров, используемых в рефрижераторном транспорте и являющихся средствами измерения, осуществляются с периодичностью, определенной при регистрации данного конкретного средства измерения.